

Årsberetning 2012

Vurderings år



JURIDISK MEDDELELSE

De synspunkter og holdninger, som denne årsberetning giver udtryk for, afspejler ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning i juridisk henseende. Det Europæiske Kemikalieagentur er ikke ansvarlig for og hæfter ikke for eventuelle fejl eller unøjagtigheder, der måtte forekomme.

Årsberetning 2012

Reference: ECHA-13-A-03-DA
MB/09/2013 endelig udg., vedtaget den 22. marts 2013

ISBN: 978-92-9217-838-3

ISSN: 1831-7081

Dato for offentliggørelse: Marts 2013

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2013

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Gengivelse tilladt med fuld kildeangivelse som følger:

"Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", forudsat at det meddeles skriftligt via ECHA's kontaktside på adressen: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Dette dokument bliver tilgængeligt på følgende 23 sprog:

bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, kroatisk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk.

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem ved hjælp af forespørgselsblanketten (angiv venligst reference og dato for offentliggørelse). Der er adgang til blanketten via ECHA's kontaktside på adressen:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 10, Helsingfors, Finland

INDHOLDSFORTEGNELSE

FORORD VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR.....	6
PRÆSENTATION AF DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR	7
Indledning.....	9
De vigtigste resultater i 2012 – Sammendrag.....	10
GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP-PROCESSERNE	12
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	12
Aktivitet 2: Vurdering.....	18
Aktivitet 3: Risikostyring	23
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning (C&L)	28
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk.....	31
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer.....	37
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer	40
ECHA's ORGANER OG TVÆRGÅENDE AKTIVITETER.....	42
Aktivitet 8: Udvalg og forum	42
Aktivitet 9: Klageudvalget	48
Aktivitet 10: Kommunikation.....	50
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	53
LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER.....	55
Aktivitet 12: Ledelse	55
Aktivitet 13: Finansiering, indkøb og regnskab	58
Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed	60
Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi	63
Aktivitet 16: Biocider – forberedende arbejde	65
Aktivitet 17: PIC – forberedende arbejde.....	67
Bilag 1: ECHA's organisationsplan, liste over medlemmer af bestyrelsen, udvalgene og forum.....	70
Bilag 2: Referenceantagelser.....	78
Bilag 3: Finansielle og menneskelige ressourcer 2012.....	80
Bilag 4: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC).....	81
Bilag 5: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2012.....	82

AKRONYMER

AAR	Årlig aktivitetsberetning
AD	Administrator
ASO	Akkrediteret interessentorganisation
AST	Assistent
C&L	Klassificering og mærkning
CA	Kontraktansat
Chesar	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting (tidligere SIAM)
CoRAP	Rullende fællesskabshandlingsplan
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
EC	Europa-Kommissionen
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECM	Enterprise Content Management (virksomhedens administration af webindhold)
EDC	Hormonforstyrrende stoffer
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EFTA	Den Europæiske Frihandelssammenslutning
ENES	Netværk for udveksling af eksponeringsscenerier
EU	Den Europæiske Union
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
FAQ	Ofte stillede spørgsmål
FFC	Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen
FN GHS	De Forenede Nationers globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	REACH- og CLP-helpdesknetværk
HR	Menneskelige ressourcer
HRMS	Forvaltningssystem for menneskelige ressourcer
IAC	Intern revisionstjeneste
IAS	Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste
IKT	Informations- og kommunikationsteknologi
IPA	Instrument til førtiltrædelsesbistand
IR&CSA	Informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering
It	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (international database med information om kemiske stoffer)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi)
KOM	Europa-Kommissionen
MB	Bestyrelsen
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSCA	Medlemsstaternes kompetente myndigheder
NICNAS	National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of

	Australia
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PBM	Plantebeskyttelsesmiddel
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PIC	Forordningen om forudgående informeret samtykke
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
Q&A	Spørgsmål og svar
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationships (kvantitative struktur-aktivitets-relationer)
RAC	Udvalget for risikovurdering
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Centralt it-system, der understøtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder
SEAC	Udvalget for socioøkonomisk analyse
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidig ansat
TCC	Kontrol af teknisk fuldstændighed
US EPA	USA's miljøstyrelse
UVCB	Stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende (Very Persistent and Very Bioaccumulative)
W/W	Vægtprocent

FORORD VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

"Vurderingens år"

Velkommen til Det Europæiske Kemikalieagenturs årsberetning for 2012 – vurderingens år. Vurdering er på mange måder et centralt aspekt i agenturets arbejde. Vurderingen forsikrer de europæiske borgere om, at producenter og importører af kemikalier har taget deres registreringsforpligtelser alvorligt og overholdt lovgivningen i bogstav og ånd for at muliggøre en sikker anvendelse af deres kemikalier. Det er også årsagen til, at vurdering er et nøgleelement i opnåelsen af ECHA's vigtigste strategiske mål, nemlig at forbedre kvaliteten af de oplysninger, som industrien indsender.



Ved vurderingen af registreringsdossierer er det nødvendigt at inddrage tværfaglige team af forskere og jurister i det arbejde, der udføres af ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder. ECHA er ansvarlig for dossiervurderingen, der både omfatter overensstemmelseskontroller og gennemgang af forslag til forsøg, og medlemsstaternes eksperter gennemgår ECHA's udkast til afgørelser. Medlemsstaterne foretager stofvurderingen, og ECHA gennemgår deres udkast til afgørelser. Medlemsstatsudvalget bestræber sig på at bilægge eventuelle uoverensstemmelser om afgørelser. Som led i stofvurderingen samarbejder alle tre organer hvert år om udarbejdelsen af den rullende fællesskabshandlingsplan. ECHA påbegyndte dossiervurderingen i 2008 og har nu opbygget kapacitet til at behandle 600 dossiervurderinger sideløbende, og medlemsstaterne har forpligtet sig til at foretage 50 stofvurderinger om året. Det tager op til to år at træffe en afgørelse. Myndighederne vurderer således fare- og sikkerhedsoplysninger om hundredvis af kemikalier på samme tid i modsætning til tidligere, hvor antallet under forordningen om eksisterende stoffer var under 100. Den store udfordring er at anvende eksperternes tid og indsats på den mest virkningsfulde måde. Vi indførte en vigtig ændring i 2012, idet vi fremskyndede overensstemmelseskontrollerne ved at udvælge problematiske områder (f.eks. genotoksicitet) og screene databasen for alle dossierer med intelligente algoritmer, der kan identificere de dossierer, som kan være behæftet med mangler, for herefter at åbne de pågældende dossierer og undersøge dette specifikke element. Vi er overbevist om, at denne nye tilgang hjælper os med at identificere dossierer, der på grund af deres dårlige kvalitet udgør en stor risiko for menneskers sundhed og miljøet. Jeg vil gerne henvise til vores seneste vurderingsrapport, hvor der redegøres nærmere for resultaterne af dossiervurderingen i 2012.

I 2012 blev der ligeledes truffet forberedelser til den næste registreringsfrist og til gennemførelsen af to nye forordninger om biocidholdige produkter og om proceduren med forudgående informeret samtykke i forbindelse med eksport og import af farlige kemikalier. Vi glæder os over nye udfordringer, men der var denne gang nogle meget ekstreme tids- og ressourcemæssige begrænsninger. Forordningen om biocidholdige produkter finder anvendelse fra den 1. september 2013, kun et år efter forordningens ikrafttræden og modtagelsen af det første tilskud. Det er efter min opfattelse lidt af en umulig opgave at ansætte og uddanne personale og udvikle og indføre it-systemer til modtagelse af ansøgninger på så kort tid. Vi arbejder fortsat hårdt på at blive klar, men der er desværre en risiko for, at vi ikke når at få det hele på plads inden september. Det vil fremgå af årsberetningen for 2013, hvor godt vi klarede det.

Jeg ønsker jer alle held og lykke i 2013 – med indsendelsen af registreringsdossierer inden REACH-fristen den 31. maj, med ansøgningerne om godkendelse, med ansøgningerne vedrørende biocidholdige stoffer eller produkter og frem for alt med vores fælles mål om at gøre Europa til et mere sikkert sted for os alle.

Geert Dancet

Administrerende direktør

PRÆSENTATION AF DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR

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

Formålet med REACH-systemet er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, fremme alternative metoder til dyreforsøg for at vurdere farligheden af kemikalier, fremme fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og styrke konkurrenceevne og innovation. I praksis forventes det nye system at udfylde hullerne i vores viden om de kemiske stoffer, der blev bragt på markedet i EU før 1981, at fremskynde markedsføringen af sikre, innovative kemiske stoffer og at gøre risikostyringen af disse stoffer mere effektiv, navnlig ved at flytte pligten til at identificere og kontrollere risici fra myndighederne til virksomhederne. En vellykket gennemførelse af REACH kræver et velfungerende agentur, som kan afgive uafhængige videnskabsbaserede udtalelser af høj kvalitet inden for stramme lovbestemte frister samt sikre, at lovgivningens operationelle aspekter fungerer optimalt. En effektiv gennemførelse af REACH afhænger dog også af ECHA's institutionelle partnere, særligt EU's medlemsstater 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 artikler gennem harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering. De kemiske stoffers farlige egenskaber består i fysiske farer og farer for menneskers sundhed og miljøet, herunder farer for ozonlaget. Med CLP-forordningen bidrager EU desuden til den globale harmonisering af kriterierne for klassificering og mærkning, der har fundet sted inden for FN (FN GHS).

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

ECHA's mission

ECHA hjælper tilsynsmyndighederne med at gennemføre EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet samt for innovation og konkurrenceevne. ECHA hjælper samtidig virksomhederne med at overholde lovgivningen, fremmer sikker brug af kemikalier, giver oplysninger om kemikalier og fokuserer på problematiske kemikalier.

ECHA's vision

ECHA har ambitioner om at blive verdens førende tilsynsmyndighed i spørgsmål om kemikaliesikkerhed.

ECHA's værdier

Gennemsigtighed

Vi træffer foranstaltninger og beslutninger på en åben og gennemsigtig måde. Vi er nemme at forstå og kontakte.

Uafhængighed

Vi er åbne og gennemsigtige i vores handlinger og beslutningstagning. Vi hører åbent offentligheden, før vi træffer mange af vores beslutninger.

Troværdighed

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

Effektivitet

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

Fokus på sundhed

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

Indledning

Denne årsberetning afspejler arbejdsprogrammet (AP) for 2012, hvori der redegøres for målsætningerne for 2012. I henhold til arbejdsprogrammet var årets første udfordring at sikre, at ECHA er klar til den anden REACH-registreringsfrist den 31. maj 2013. En anden udfordring for ECHA var at leve op til forventningerne til dossier- og stofvurdering. En tredje udfordring vedrørte risikostyring i forbindelse med de kommende frister for ansøgning om godkendelse for de første stoffer på godkendelseslisten og Kommissionens politiske mål om opstilling af en kandidatliste med 136 særligt problematiske stoffer inden årets udgang. En fjerde udfordring for ECHA var at sørge for at være parat til den forventede indførelse af den nye biocidforordning i løbet af 2013. En femte udfordring i stil med biocider, men i mindre udstrækning, forventedes at komme fra omarbejdningen af forordningen om forudgående informeret samtykke (PIC), hvormed EU gennemfører Rotterdamkonventionen. Gennem omarbejdningen forventedes de tekniske gennemførelsesopgaver i denne forordning at blive overført fra Kommissionen til ECHA.

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

- Færdiggøre behandlingen af alle fortrolighedskrav i dossiererne, der blev indsendt inden den første REACH-registreringsfrist.
- Fremsætte udtalelser til Kommissionen om en lang række forslag til begrænsninger.
- Udvikle generiske kriterier med henblik på at identificere, hvornår der er behov for at kræve, at industrien foretager registrering, eller for at indføre risikostyringsforanstaltninger for særligt problematiske stoffer i artikler.
- Yde støtte til medlemsstater med identifikation af stoffer, der er lige så problematiske som SVHC'er.
- Fremsætte udtalelser til Kommissionen om det store antal dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning modtaget i 2010 og 2011.
- Ajourføre vejledningsdokumenter, f.eks. om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger af nanomaterialer under REACH.
- Sikre, at it-systemet, som indeholder oplysningerne fra industrien, er sikkert, mere effektivt og giver medlemsstaternes kompetente myndigheder og håndhævende myndigheder brugervenlig adgang, således at de kan opfylde deres retlige forpligtelser.
- Arbejde hen imod den eller de første samarbejdsaftaler med tredjelande, der giver mulighed for at udveksle fortrolige oplysninger og fuldstændige vurderinger, som skaber synergi i myndighedernes indsats for at gennemføre REACH-kompatible lovgivninger.
- Bidrage til de revisioner, der er fastlagt i REACH-forordningen, og som Kommissionen skal gennemføre inden den 1. juni 2012, og bistå Kommissionen med opfølgningen.
- Bestræbe sig på at bistå SMV'erne i videst mulig udstrækning.

Det blev desuden forventet, at ECHA ville blive et agentur, der finansieres under forskellige retsakter. Det blev forventet, at de nye forordninger ville træde i kraft på et tidspunkt, hvor ECHA's opgaver under REACH og CLP blev stadig flere, og medarbejderne til de nye opgaver kunne derfor ikke hentes i den eksisterende arbejdsstyrke.

De vigtigste resultater i 2012 – Sammendrag

ECHA har arbejdet intensivt på at være klar til den anden REACH-registreringsfrist den 31. maj 2013. For at sikre, at de virksomheder, der har behov for at registrere stoffer i 2013, har ajourførte oplysninger, der kan hjælpe dem med at overholde deres lovgivningsmæssige forpligtelser, formidlede ECHA en lang række oplysninger og ydede omfattende støtte via forskellige kanaler, herunder en målrettet oplysningskampagne ("REACH 2013 – Tid til handling!") med særlig fokus på SMV'er, ajourførte vejledende dokumenter om registrering af stoffer, også i nanoform, to workshoper for ledende registranter og en lang række webinarer. Agenturet ydede desuden støtte til potentielle registranter via sin helpdesk og gennemførte de nødvendige forbedringer af indsendelsesprocesserne og it-værktøjerne (IUCLID, REACH-IT og Chesar). Der blev indført et moratorium for opdatering af vejledende dokumenter den 1. december 2012, seks måneder før fristen.

Derudover blev målet om at behandle alle forslag til forsøg, som er omfattet af 2010-registreringerne af indfasningsstofferne, inden den 1. december 2012 nået, og ECHA fortsatte endvidere overensstemmelseskontrollen. ECHA er forpligtet til at udføre kontrol af registreringernes overensstemmelse med forordningen for mindst 5 % af det samlede antal registreringsdossierer, der modtages inden for hvert mængdeinterval, og agenturet er godt på vej til at nå målet på 5 % ved udgangen af 2013 for dossierer i det højeste mængdeinterval indsendt inden fristen i 2010. Derudover blev den første rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) med 90 stoffer, der skal vurderes af medlemsstaterne, vedtaget. Vurderingerne af de første 36 stoffer inkluderet det første år er blevet indledt, og om nødvendigt skal der udarbejdes udkast til afgørelser med anmodning om yderligere oplysninger senest den 28. februar 2013.

Med hensyn til risikostyring modtog agenturet ikke de første ansøgninger om godkendelse som forventet, men der pågik intense forberedelser, og agenturet iværksatte en lang række oplysningstiltag i forhold til industrien for at afklare ansøgningens forskellige aspekter og indholdet af offentlige høringer herom. ECHA opfyldte imidlertid en af agenturets hovedprioriteter for 2012 ved at nå Kommissionens politiske mål for kandidatlisten og tilføje 67 særligt problematiske stoffer (SVHC) i løbet af året, så det samlede antal stoffer på kandidatlisten nåede op på 138 ved årets udgang. Det krævede en intensiv indsats fra agenturets side at nå dette mål, og det var i denne forbindelse nødvendigt at nedprioritere andre risikostyringsaktiviteter.

I løbet af året blev der iværksat en række aktiviteter til forberedelse af gennemførelsen af de nye biocid- og PIC-forordninger i henholdsvis 2013 og 2014, herunder ansættelse og uddannelse af eksperter, nedsættelse af Udvalget for biocidholdige produkter og udvikling af arbejdsprocedurerne. For at hjælpe industrien blev en række oplysninger gjort tilgængelige på ECHA's websted, der blev udviklet nye it-indsendelsesværktøjer, og eksisterende værktøjer blev tilpasset, og arbejdet med de nødvendige vejledende dokumenter blev påbegyndt.

Ud over arbejdet med disse hovedprioriteter intensiverede ECHA desuden sin indsats på andre områder eller tog fat på nye aktiviteter som beskrevet nedenfor.

Med hensyn til gennemgangen af anmodninger om fortrolig behandling opfyldte ECHA sit mål om at vurdere alle anmodninger indsendt inden udgangen af 2011. Hvis ansøgningerne ikke blev anset for at være tilstrækkelig begrundet, blev oplysningerne offentliggjort. Ved årets udgang var ca. 30 000 dossierer vedrørende næsten 8 000 stoffer blevet offentliggjort på ECHA's websted.

ECHA bistod desuden Kommissionen i forbindelse med forslag til begrænsninger og ydede støtte til medlemsstater med identifikation af stoffer, der er lige så problematiske som SVHC'er, som for første gang omfattede hormonforstyrrende stoffer, PBT-lignende stoffer og sensibiliserende stoffer.

ECHA udviklede forskellige metoder til at anvende REACH-databaser for at understøtte identi-

fikationen af stoffer, der skal reguleres yderligere for at imødegå de problemer, der gør sig gældende i forbindelse med SVHC'er i artikler. Resultaterne af dette arbejde indgår i Kommissionens undersøgelse af mulighederne for at anvende artikel 68, stk. 2, i REACH-forordningen til at indføre begrænsninger for CMR-stoffer i forbrugerartikler.

Selv om der blev indsendt færre nye forslag end forventet, ydede ECHA omfattende støtte til RAC-ordførerne i forbindelse med udarbejdelsen af et rekordstort antal udtalelser og videnskabelige baggrundsdokumenter vedrørende 31 forslag til harmoniseret klassificering.

Agenturet forbedrede adgangen for medlemsstaternes kompetente myndigheder og de håndhævende myndigheder til dets it-systemer med oplysningerne indsendt af industrien på en sikker og effektiv måde, således at de kunne opfylde deres juridiske forpligtelser. Driftskontinuiteten er desuden blevet væsentlig forbedret efter udflytningen af et særskilt backupdata-center.

Kommissionens uventede forsinkede vedtagelse af revisionen af REACH indebar et mindre behov for teknisk videnskabelig støtte til denne revision end oprindeligt forventet. På den anden side har ECHA fået større forståelse for vurderingen af fare, eksponering og risici samt risikostyring og afhjælpning i forbindelse med nanomaterialer ved nøje at følge og bidrage til hele udviklingen og resultaterne af EU-programmer og internationale programmer.

Endelig blev ECHA i 2012 et agentur finansieret under forskellige retsakter. Det var fortsat fuldt ud selvfinansierende med hensyn til de aktiviteter, der er fastlagt i REACH- og CLP forordningerne, men modtog de første EU-tilskud til finansiering af agenturets opgaver under forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen. Selv om ECHA førte særskilte regnskaber for disse forskellige opgaver, bestræbte agenturet sig på at opnå den størst mulige synergi i gennemførelsen af forordningerne.

GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP-PROCESSERNE

Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling

Registrering er en af hjørnestenene i REACH og ligeledes det første skridt i bestræbelserne på at sikre en sikker anvendelse af kemikalier. Virksomhederne deler data, dokumenterer deres kemikaliers egenskaber og anvendelser og påviser deres sikre anvendelse i de registreringsdossierer, de indsender til ECHA. ECHA kontrollerer fuldstændigheden af de indsendte oplysninger, og at registreringsgebyret er betalt, før agenturet tildeler et registreringsnummer. De fleste oplysninger viderefremmes herefter til offentligheden via ECHA's websted.

Vigtigste resultater i 2012

Indsendelser af registreringer og dossierer

Året var præget af to større registreringsaktiviteter, nemlig forberedelserne til den anden registreringsfrist i maj 2013 for stoffer i mængder på over 100 t om året og indsatsen for at forbedre registreringernes kvalitet ved at screene eksisterende dossierer og formidle resultaterne til alle registranter for at tilskynde dem til at indsende ajourføringer.

Som et første skridt i forberedelserne til registreringsfristen i 2013 foretog ECHA en undersøgelse blandt potentielle registranter i samarbejde med Direktørens kontaktgruppe (DCG)¹. Tilbage meldingerne viste, at industrien agter at registrere ca. 3 000 yderligere eksisterende (indfasnings)stoffer og indsende dossierer vedrørende ca. 850 stoffer, som allerede var registreret i 2010. Med det formål at øge downstreambrugernes kendskab til leverandørernes hensigter blev fortegnelsen over stoffer og navnet på den ledende registrant efter aftale med denne offentliggjort på ECHA's websted og ajourført månedligt hele året.

Der hersker imidlertid fortsat stor usikkerhed på trods af undersøgelsen og oplysningsaktiviteterne, navnlig omkring 700 stoffer, hvor ECHA ikke har fået oplyst navnet på den ledende registrant, og dette skaber tvivl om deres faktiske hensigter i 2013 og om det samlede antal registreringsdossierer, der kan forventes. Ud fra den erfaring, der blev opnået i 2010, har ECHA derfor forberedt agenturets personale, de interne procedurer og it-værktøjer på tre forskellige scenarier med håndtering af op til 30 000 dossierer. Ud over usikkerheden omkring antallet påpegede deltagerne fra industrien i DCG ingen andre alvorlige trusler mod registreringerne i 2013, og aktivitetsniveauet i DCG var lavt.

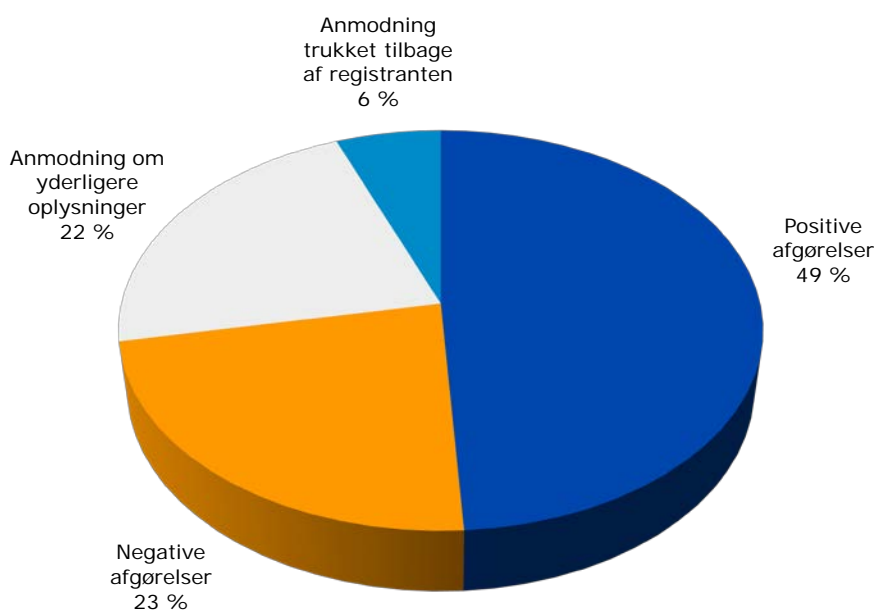
It-registreringsværktøjerne, nemlig IUCLID, REACH-IT og Chesar (CSA/CSR-værktøjet), blev opgraderet i løbet af året og herefter frosset fast i slutningen af november 2012, dvs. seks måneder før fristen som anbefalet af DCG i 2010. Industrien kan således udarbejde deres dossierer uden at følge med i it-opgraderinger. Der blev afholdt en række webinarer og to workshops for ledende registranter om udarbejdelse af registreringsdossierer og udrulning af it-værktøjer. Der var i denne forbindelse fokus på SMV'er og anbefalinger og bedste praksis tilpasset deres behov. Registreringsvejledningen og alle andre relevante vejledningsdokumenter og støttedokumenter blev ligeledes opdateret (se også aktivitet 5 og 6). En vigtig ny type støtte var offentliggørelsen af et illustrativt CSR-eksempel sammen med de respektive IUC-LID- og Chesar-filer, der giver registranterne mulighed for at se i detaljer, hvorledes kemikaliesikkerhedsvurderingen og den efterfølgende rapportering foretages mest effektivt.

ECHA intensiverede som planlagt screeningen af registreringer af mellemprodukter for at kontrollere, om de opfylder betingelserne i REACH-forordningen. Målgruppen var de 5 500 regi-

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

streringsdossierer indsendt for stoffer, der kun anvendes som mellemprodukter. Over 2 300 dossierer vedrørende 760 stoffer blev udtaget af screeningsalgoritmerne, og de pågældende registranter modtog et brev fra ECHA med nærmere oplysninger om de konstaterede uregelmæssigheder i deres dossierer. Ved årets udgang var næsten 80 % af dossiererne allerede blevet opdateret med nærmere angivelse af anvendelserne eller endog indsendelse af et komplet registreringsdossier. Ud over denne it-baserede procedure blev over 70 dossierer vedrørende mellemprodukter nøje undersøgt, og registranterne blev anmodet om at indsende yderligere oplysninger for at kontrollere, om forudsætningerne for registrering af mellemprodukter var opfyldt. På baggrund af resultaterne af denne omfattende procedure og andre konstaterede uregelmæssigheder i dossiererne under vurderingen påbegyndte ECHA udviklingen af et værktøj til sikring af dossierkvaliteten, "Dossier Quality Assistant tool", der skal gøre det nemmere for registranterne at udarbejde dossierer af høj kvalitet, og værktøjet planlægges frigivet første gang i starten af 2013.

Figur 1: Vurderinger af anmodninger om fortrolig behandling indsendt i perioden 2008-2011



Selv om det var forventet, at 2012 målt i indkommende dossierer ville ligge på et normalt niveau, steg antallet af indkomne dossierer voldsomt på grund af screeningen af mellemprodukter. Der kom yderligere pres på som følge af indsendelsen af ajourførte dossierer med yderligere anmodninger om fortrolig behandling på baggrund af opdateringen af visse formidlingsregler (se nedenfor). Begge disse fænomener viser, at REACH fungerer, idet ECHA kan gribe ind for at forbedre dossiererne, og industrien efterlever lovgivernes krav. ECHA modtog næsten 10 000 dossierer i alt, hvoraf 70 % var ajourføringer af eksisterende registreringer.

I forbindelse med kontrollen af statussen for de virksomheder, der havde registreret sig som SMV'er i 2010, blev syv afgørelser om registrering ophævet (jf. aktivitet 13). Der var tale om registranter, der hævdede at være berettiget til en nedsættelse af gebyret, hvilket ikke var tilfældet, og som ikke betalte den resterende del af gebyret på trods af påmindelser. Afgørelserne blev erstattet af afslag.

Med hensyn til undtagelse fra registrering for stoffer til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) lå antallet på et stabilt niveau, og der blev behandlet omkring 230 nye anmeldelser, herunder ajourføringer. Der blev gjort betydelige fremskridt med hensyn til at vurdere, om der var behov for yderligere oplysninger om tidligere modtagne PPORD-anmeldelser for at sikre en sikker anvendelse på arbejdspladsen.

For at sikre, at REACH-IT er klar til registreringsfristen i 2013, blev det besluttet, at indsendelsen af anmodninger om alternative kemiske navne i henhold til CLP-forordningen indtil videre kunne ske ved brug af en webformular. Da antallet af ansøgninger om godkendelse var lavere end forventet, blev gennemførelsen af denne indsendelsesprocedure i REACH-IT udskudt til 2013. På kraftig opfordring fra interessenterne blev der indført en enklere, webbaseret procedure for indsendelse af downstreambrugerrapporter og anmeldelser af stoffer i artikler. På trods af den enklere indsendelsesprocedure blev der indsendt færre downstreambrugerrapporter end forventet, hvilket sandsynligvis både afspejler usikkerheden omkring, hvornår det er obligatorisk at rapportere til ECHA, og den langsomme opdatering af sikkerhedsdatablade efter registrering af stoffet.

Datadeling og stofidentifikation

ECHA sikrede, at registranterne i 2013, navnlig SMV'erne, har de mest ajourførte oplysninger om både datadeling og stofidentitet i god tid inden registreringsfristen, således at processen bliver så effektiv som mulig. De relevante vejledningsdokumenter blev ajourført, og der blev afholdt et webinar i forbindelse med offentliggørelsen. ECHA's datadelingsaktiviteter var fortsat på et lavt niveau, da agenturet kun fik forelagt et mindre antal datadelingstvister. Agenturet behandlede fem sager, hvoraf fire blev lukket på den indgivende parts anmodning, uden at det var nødvendigt for ECHA at træffe en afgørelse, og i den sidste sag var afgørelsen negativ. Imod forventning var der kun få nye datadelingsanmodninger og tvister på trods af den kommende registreringsfrist.

Der blev ligeledes gjort fremskridt inden for stofidentitet, navnlig med hensyn til at afklare navngivningen af stoffer og krav til komplekse stoffer, herunder planteekstrakter og olieemulsioner, i samarbejde med branchesammenslutninger.

I 2012 tog ECHA skridt til at forbedre forespørgselsproceduren både i agenturet og mellem potentielle og tidligere registranter ved at integrere håndteringen af forespørgsler i REACH-IT. For registranter betyder dette, at tidligere og potentielle registranter, når stofligheden er blevet kontrolleret af ECHA, kan få oplyst hinandens kontaktoplysninger direkte via en side for medregistranter i REACH-IT. Denne nye tjeneste blev lanceret i november 2012 og øger i høj grad effektiviteten. Det kan navnlig ses på kommunikationssiden, idet antallet af breve, der sendes hver måned, er faldet fra omkring 1 000 til nogle få i særlige tilfælde.

Endelig modtog ECHA næsten 20 000 præregistreringer i 2012, heraf 80 % om potentiel registrering i 2018.

Formidling – Elektronisk offentlig adgang til information

Det var fortsat en prioritering i 2012 at stille information om kemikalier til rådighed for offentligheden på ECHA's websted. Der var navnlig fokus på at øge antallet af offentliggjorte dossierer ved at tilføje dossierer anmeldt under den tidligere lovgivning ("NONS-dossierer"²), hvor der var blevet gjort krav på et registreringsnummer, og ved at offentliggøre yderligere oplysninger om de enkelte stoffer i november 2012, herunder leverandørnavne, registreringsnumre, mængdeintervaller og resultater af PBT-vurderingen (oplysninger fra sikkerhedsdatablade). I denne forbindelse blev søgefunktionerne stærkt forbedret.

Ved årets udgang var ca. 30 000 dossierer vedrørende næsten 8 000 stoffer blevet offentliggjort. Derudover har agenturet siden oktober 2012 offentliggjort og ajourført detaljerede statistikker om registrering hver måned. Endelig blev de oplysninger, der formidles via ECHA's websted, som en fast praksis knyttet direkte til OECD's eChemPortal, således at brugerne også får mulighed for at søge på kemikaliernes egenskaber og virkninger og få adgang til yderli-

² Anmeldelse af nye stoffer (NONS) i henhold til direktiv 76/548/EØS.

gere oplysninger fra andre lovgivningsdatabaser i hele verden.

Ud over tilføjelsen af indhold blev dossiererne offentliggjort væsentlig hurtigere, idet de i gennemsnit blev offentliggjort en måned efter fuldstændighedskontrollen.

ECHA lancerede en undersøgelse blandt interessenterne om brugbarheden af formidlingswebstedet, bl.a. med det formål at indsamle oplysninger om, hvordan de forskellige brugergrupper ønsker de formidlede oplysninger vist, og hvilken form for støtte de skal bruge for at anvende webstedet mere effektivt. Resultaterne af undersøgelsen vil være tilgængelige i 2013 og vil indgå i videreudviklingen af formidlingsafsnittet.

En anden aktivitet i forbindelse med videreformidling er at vurdere, om anmodninger om fortrolig behandling indført af registranterne i deres dossierer er gyldige. ECHA opfyldte målet om at vurdere alle anmodninger indsendt inden udgangen af 2011. I 271 sager er virksomhederne blevet formelt anmodet om at indsende yderligere oplysninger.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procentdel af registreringer, PPORD-anmeldelser og problemer vedrørende datadeling, der behandles inden for den lovpligtige frist	100 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering	100 %
Procentdel af forespørgsler, der behandles inden for den fastsatte frist (20 arbejdsdage)	80 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering	88 %
Graden af vurdering af fortrolighedsanmodninger vedrørende registreringsdossierer, der har fået et registreringsnummer inden udgangen af 2011	100 %	Vurdering registreret i processystemet, månedlig undersøgelse	100 %
Procentdel af offentlige oplysninger, der er offentliggjort fra alle registreringsdossierer, som ECHA har modtaget siden sin start	90 %	Registreret offentliggørelsesgrad, månedlig undersøgelse	93 %
Interessenternes grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

- Der blev indsendt omkring 10 000 registreringer (heraf omkring 7 000 ajourføringer) og 230 PPORD-anmeldelser, som undergik fuldstændighedskontrol og efterfølgende blev afvist eller godkendt. 610 PPORD-anmeldelser blev vurderet, hvoraf 446 blev lukket, og 164 kræver yderligere tiltag.
- Over 1 600 forespørgsler blev modtaget og besvaret, og fem datadelingstvister blev behandlet.
- I alt 1 110 fortrolighedskrav i registreringsdossiererne indsendt inden udgangen af 2011 blev vurderet.
- Der blev fremsendt anmodninger om ajourføring til 750 registranter vedrørende ca. 2 400 dossierer for mellemprodukter.
- Et illustrativt CSR-eksempel blev offentliggjort sammen med de respektive IUCLID- og Chesar-filer.

Tabel 1: Antal dossierer (inkl. ajourføringer), der blev modtaget i 2012

Dossiertype	Behandlet	Skøn ifølge arbejdsprogrammet for 2012
Registreringer	9 773	5 100
Fuldstændige registreringer	6 466	-
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	2 351	-
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	956	-
Andre typer dossierer		
PPORD-anmeldelser	233	200
Forespørgsler	1 632	1 800
Anmeldelser i henhold til artikel 7, stk. 2	31	70
DU-rapporter i henhold til artikel 38	110	11 700
Anmodninger om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen	17	50
Ansøgninger om godkendelse	0	30

Tabel 2: Nye registreringer modtaget i 2012 fordelt efter dossiertype

	I alt	Ikke-indfasning	Indfasning	
			I alt	For fristen i 2013
Registreringer	1 767	305	1 462	677
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	584	137	447	337
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	178	44	134	122
I alt	2 529	486	2 043	1 136

Tabel 3: Nye registreringer fordelt efter virksomhedens størrelse

I alt	Store	Mellemstore	Små	Mikro
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Tabel 4: Ajourførte registreringer modtaget i 2012 fordelt efter dossiertype

	I alt	Ikke-indfasning	Indfasning	NONS
Fuldstændige registreringer	4 049	259	3 220	570
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	1 322	124	1 121	77
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	606	33	571	2
I alt	5 977	416	4 912	649

Tabel 5: Ajourførte registreringer fordelt efter dossiertype

	I alt	Ikke-indfasning	Indfasning	NONS
Ajourføringer efter regulatoriske meddelelser ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Uopfordrede ajourføringer ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
I alt	100 %	7 %	82 %	11 %

Tabel 6: Vigtigste identificerede årsager til uopfordrede ajourføringer

	REACH	NONS
Ændring af klassificering og mærkning	9 %	14 %
Ændring af stoffets sammensætning	2 %	1 %
Ændring af adgangen til oplysninger	6 %	7 %
Ændring af mængdeinterval	5 %	27 %
Nye identificerede anvendelser ⁵	10 %	2 %
Ny viden om risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet	3 %	3 %
Ny eller opdateret CSR eller vejledning om sikker anvendelse	16 %	4 %
Andet	49 %	42 %

³ Regulatoriske meddelelser omfatter vurderingsafgørelser og meddelelser om vurderingen af anmodninger om fortrolig behandling.

⁴ Omfatter ajourføringer efter screeningen af dossierer vedrørende mellemprodukter.

⁵ Den høje procentdel skyldes sandsynligvis ajourføringer efter screeningen af dossierer vedrørende mellemprodukter.

Aktivitet 2: Vurdering

Dossiervurdering omfatter både en gennemgang af forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller. Formålet med overensstemmelseskontrollen er at undersøge, hvorvidt registreringsdossiererne er i overensstemmelse med kravene i REACH-forordningen, mens undersøgelsen af forslag til forsøg har til formål at sikre, at fremskaffelsen af information om et bestemt stof er skræddersyet til de reelle informationsbehov, og at unødvendige dyreforsøg undgås.

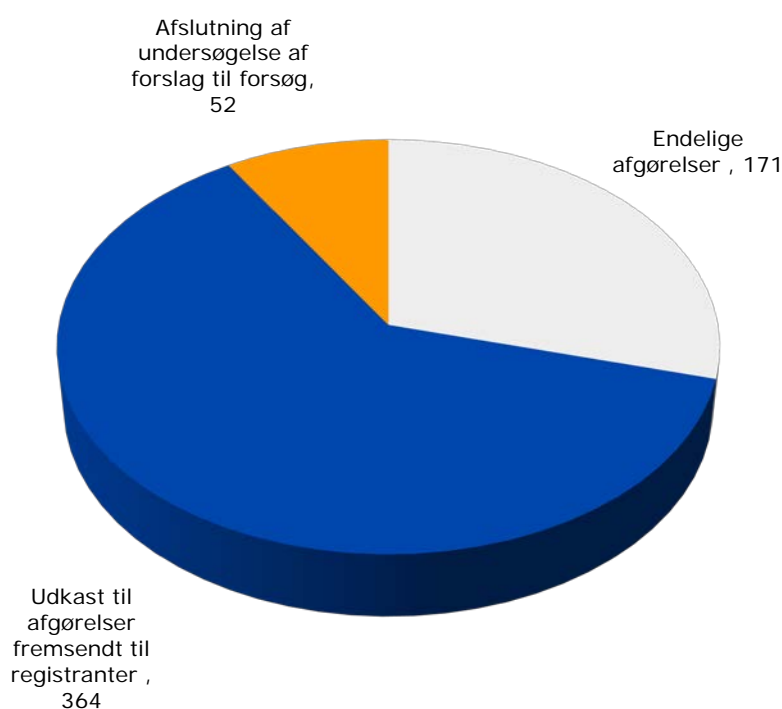
Formålet med stofvurdering er at indsamle oplysninger for at afgøre, hvorvidt et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurderinger udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder og omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger og anmodninger om yderligere oplysninger fra registranter, hvor dette er relevant. Stofvurderingen tager udgangspunkt i den rullende fællesskabshandlingsplan for stoffer, der skal vurderes.

Vigtigste resultater i 2012

Dossiervurdering

I 2012 var det primære fokus for dossiervurderingen at undersøge forslag til forsøg for at overholde den lovpligtige frist den 1. december 2012 for undersøgelse af alle forslag til forsøg indeholdt i registreringsdossierer indsendt i 2010. Målet blev nået fuldt ud. Der blev indledt offentlige høringer vedrørende alle forsøg, som omfatter hvirveldyr.

Figur 2: Undersøgelser af forslag til forsøg i 2012 efter vigtigste resultat

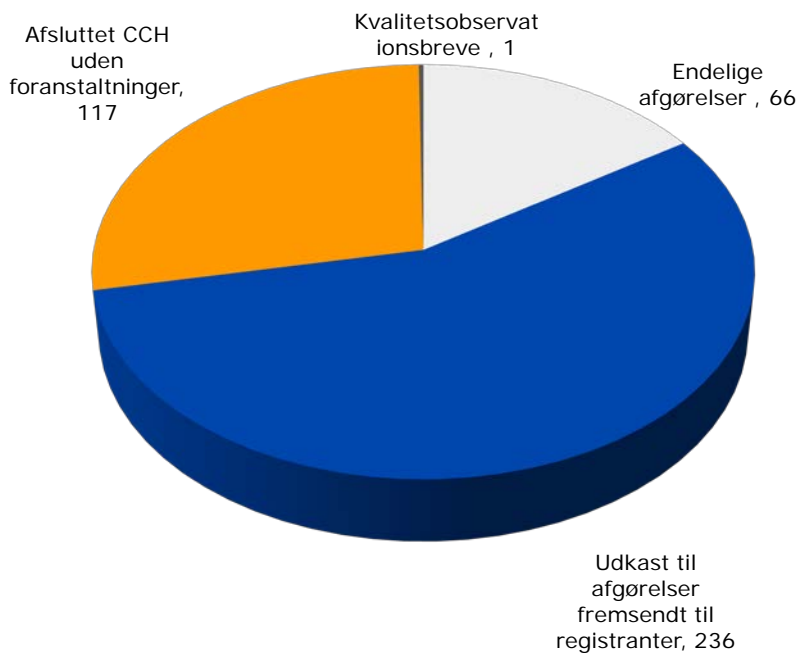


I ca. 20 % af tilfældene forhindrede en uklar stofidentitet en meningsfyldt behandling af forslaget til forsøg. Disse dossierer blev undergivet en målrettet overensstemmelseskontrol i 2011 og 2012. I forbindelse med overensstemmelseskontrollen i 2012 var der navnlig fokus på at afklare disse spørgsmål. Der var også fokus på forslag til forsøg for ikke-indfasningsstoffer, og der blev indsendt et større antal forslag til forsøg end forventet. Alle forslagene blev behandlet inden for den retlige tidsfrist på 180 dage. ECHA fortsatte samtidig med at udføre overensstemmelseskontroller af andre dossierer.

Med hensyn til de dossierer, der blev indsendt inden den første registreringsfrist i 2010, har ECHA forpligtet sig til at nå målet på 5 % for dossierer i det højeste mængdeinterval ved udgangen af 2013. ECHA arbejdede videre på at gøre processen mere effektiv og viste, at agenturet var i stand til at foretage over 600 dossiervurderinger om året på samme tid, og målet for 2012 (250) blev mere end opfyldt. Overensstemmelseskontrollen omfattede også dossierer vedrørende stoffer i nanoform.

For at sætte mere effektivt ind over for registreringsdossierernes utilstrækkelige kvalitet har ECHA udviklet en ny metode til overensstemmelseskontrol i tæt samarbejde med medlemsstaterne. Metoden gør brug af avancerede værktøjer til dataanalyse til udvælgelse af registreringsdossierer, der potentielt indeholder typiske mangler for en kritisk effektparameter for stoffets sikkerhed. Herefter udvikles en it-algoritme for denne effektparameter for at udvælge de mest egnede kandidatdossierer til en målrettet overensstemmelseskontrol. Denne målrettede metode øger effektiviteten af processen og chancerne for at finde relevante datamangler i registreringsdossierer. De første tre problemområder, der blev set på i 2012, var den fysisk-kemiske parameter anvendt i forhåndsvurderingen af bioakkumulering (fordelingskoefficienten for n-oktanol/vand), genotoksicitet og akvatisk toksicitet.

Figur 3: Afsluttede overensstemmelseskontroller i 2012 efter vigtigste resultat



I løbet af året udviklede ECHA ligeledes en metode til systematisk opfølgning på afgørelser vedrørende dossiervurdering godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævende myndigheder. I forbindelse med denne metode vil ECHA udstede en erklæring om manglende efterlevelse af afgørelsen til disse myndigheder, hvis registranten ikke har opdateret sit dossier på tilfredsstillende vis inden den fastsatte frist, således at de nationale myndigheder kan træffe foranstaltninger. Der blev draget konklusioner vedrørende 65 opfølgende vurderinger i 2012, og der blev udarbejdet et udkast til afgørelse om en ny overensstemmelseskontrol i 55 af sagerne. De første ni erklæringer om manglende overensstemmelse blev fremsendt, og i en sag konkluderede ECHA, at dossieret var bragt i overensstemmelse med afgørelsen.

Den generelle rådgivning til registranterne vedrørende vurderingen blev forbedret i 2012, bl.a. gennem afholdelse af webinarer om målrettede overensstemmelseskontroller og workshops for ledende registranter. I den årlige statusrapport om REACH-vurderingen for 2011, som blev offentliggjort på ECHA's websted i februar 2012, fik registranterne detaljerede anbefalinger, navnlig med fokus på stofidentitet, forslag til forsøg og kriterier for tilpasning af informationskrav. Rapporten og lægmandsudgaven er ligeledes en generel meddelelse til industrien og andre interessenter om resultaterne af vurderingerne. Der blev desuden taget et vigtigt skridt fremad for at øge gennemsigtigheden i beslutningsprocessen i december 2012 gennem offentliggørelsen af ikke-fortrolige versioner af ECHA's endelige vurderingsafgørelser.

Stofvurdering

I 2012 sikrede ECHA en effektiv start på stofvurderingsprocessen ved at offentliggøre den første rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP for 2012-2014) med 90 stoffer ved udgangen af februar 2012. Vurderingerne af 36 stoffer inkluderet det første år er blevet indledt, og om nødvendigt skal der udarbejdes udkast til afgørelser med anmodning om yderligere oplysninger senest den 28. februar 2013.

ECHA og medlemsstaterne besluttede, at det ikke var nødvendigt at justere udvælgelseskriterierne for CoRAP-stoffer fastsat og offentliggjort i 2011. Ajourføringen af CoRAP for 2013-2015 omfattede en it-baseret forhåndsudvælgelse af 365 nye kandidatstoffer til CoRAP, et fælles projekt, hvor 13 medlemsstater frivilligt har påtaget sig at screene de pågældende registreringsdossierer og udvælge stoffer, der skal indgå i ajourføringen af CoRAP. Det første udkast til CoRAP-ajourføringen blev forelagt medlemsstaterne og ECHA's medlemsstatsudvalg og blev offentliggjort i 2012, og den ajourførte CoRAP planlægges offentliggjort ved udgangen af 2013. Den indeholder i alt 116 stoffer, herunder 53 stoffer, som allerede indgik i den første CoRAP, samt 63 nye stoffer. Som påpeget af medlemsstaterne er der med det samlede antal stoffer foreslået for 2012 og 2013 ikke yderligere vurderingskapacitet.

For at understøtte stofvurderingsprocessen færdiggjorde ECHA aftalerne vedrørende overførsel af midler til de vurderende medlemsstater. ECHA udarbejdede ligeledes aggregerede datasæt for de dossierer, der skal vurderes, skabeloner for de resulterende dokumenter og en tjekliste, der skal sikre, at proceduren følges, og afholdt kurser om udarbejdelse af udkast til afgørelser om stofvurdering.

Der blev afholdt to workshops og ydet direkte rådgivning som led i den generelle og stofspecifikke rådgivning og tilpasningen af stofvurderingsmetodens retlige, proceduremæssige og videnskabelige aspekter til medlemsstaterne. ECHA tilbød ligeledes at screene udkast til afgørelser for overensstemmelse og modtog en række anmodninger om screening i slutningen af 2012.

Et vigtigt aspekt i forbindelse med tilpasningen var at udvikle en harmoniseret tilgang blandt medlemsstaternes kompetente myndigheder til samarbejdet med registranter. Der blev afholdt et webinar og udarbejdet en brochure med anbefalinger til registranterne om deres rolle i stofvurderingsprocessen.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procentdel af kontroller, der behandles inden for den lovpligtige frist	100 %	Intern månedsrapport	100 %
Procentdel af forslag til forsøg, der behandles inden for den lovpligtige frist	100 %	Intern månedsrapport	100 %
Andel af gennemførte kontroller med henblik på at nå målet på 5 % for dossierer i det højeste mængdeinterval, der indsendes inden fristen i 2010	35 %	Intern kvartalsrapport	46 %
Procentdel af udkast til afgørelser, der godkendes enstemmigt af medlemsstatsudvalget	90 %	Intern månedsrapport	77 %
Medlemsstaternes kompetente myndigheders tilfredshed med ECHA's støtte til vurdering af stoffer	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

- 416 dossierer med forslag til forsøg blev behandlet, og der blev udstedt 171 endelige afgørelser om forslag til forsøg.
- 354 overensstemmelseskontroller blev afsluttet, og der blev udstedt endelige afgørelser om 66 overensstemmelseskontroller.
- Den tredje årlige statusrapport om REACH-vurdering blev offentliggjort i februar 2012 inden for den lovpligtige frist.
- Medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævende myndigheder godkendte en metode til systematisk opfølgning på afgørelser vedrørende dossiervurdering, og de første 65 opfølgende vurderinger blev afsluttet.
- Registranterne i 2013 fik yderligere rådgivning og oplysninger i den årlige vurderingsrapport og gennem afholdelse af webinarer og workshoper for ledende registranter.
- Den første rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP), der indeholder 90 stoffer, som skal vurderes i perioden 2012-2014, blev vedtaget den 28. februar 2012.
- Vurderingen af 36 stoffer i CoRAP'en for 2012 blev indledt.
- Et udkast til CoRAP-ajourføring for 2013-2015, der omfatter 116 stoffer, blev forelagt medlemsstaterne og medlemsstatsudvalget i oktober 2012.
- Der blev ydet administrativ støtte og rådgivning til og arrangeret kurser for medlemsstaternes kompetente myndigheder i henhold til arbejdsprogrammet for 2012. Der blev afholdt to workshoper med deltagelse af repræsentanter fra medlemsstaterne om dossier- og stofvurdering.

Tabel 7: Overensstemmelseskontroller (CCH) og undersøgelser af forslag til forsøg (TPE) gennemført eller afsluttet i 2012

Resultat	TPE	CCH
Endelige afgørelser udstedt i 2012	171	66
Afsluttede undersøgelser af forslag til forsøg/overensstemmelseskontroller	416	354
Udkast til afgørelser fremsendt til registranter	364	236
Kvalitetsobservationsbreve	Ikke relevant	1
Afsluttede undersøgelser af forslag til forsøg/afsluttede overensstemmelseskontroller uden foranstaltninger	52	117

Aktivitet 3: Risikostyring

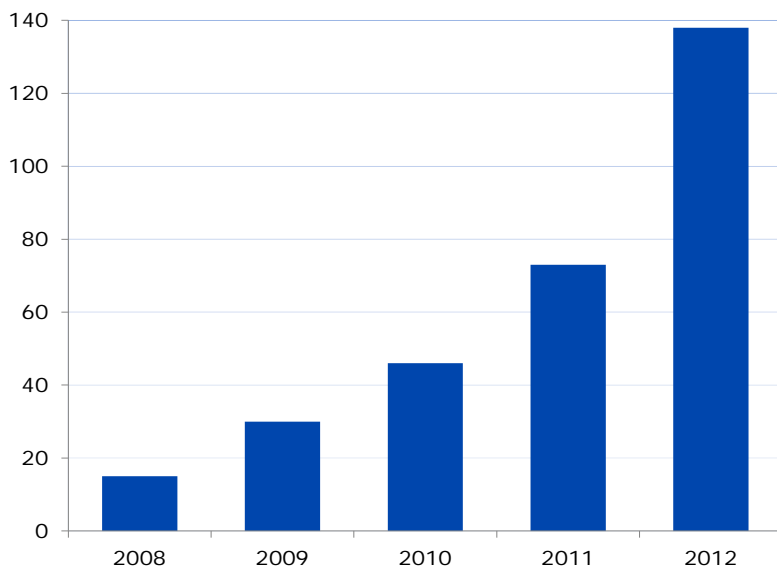
ECHA's opgaver vedrørende risikostyring omfatter udarbejdelse og ajourføring af kandidatlisten over særligt problematiske stoffer (SVHC), regelmæssig udarbejdelse af en anbefaling til Kommissionen om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på godkendelseslisten – dvs. fortegningen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV) – og, i nær fremtid, behandling af ansøgninger om godkendelse. Stoffer, der udgør en uacceptabel risiko på EU-plan, begrænses til bestemte anvendelser eller forbydes helt.

Vigtigste resultater i 2012

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

På Kommissionens anmodning udarbejdede ECHA 43 dossierer med forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer (SVHC), hvilket var langt flere end planlagt. Med dette store antal ønskede Kommissionen at nå sit politiske mål om at have 136 SVHC'er på kandidatlisten ved udgangen af 2012. ECHA orienterede Kommissionen og medlemsstatsudvalget om de risikostyringsaktiviteter, som agenturet nedprioriterede for at nå dette mål⁶. I januar og august 2012 modtog ECHA 24 yderligere dossierer fra medlemsstaterne. Disse omfattede de første tre stoffer identificeret som SVHC'er, da der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed på grund af deres respiratorisk sensibiliserende egenskaber. Yderligere to stoffer blev identificeret, fordi der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet: det ene på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber og det andet på grund af det forhold, at det udvikler sig til et hormonforstyrrende stof, der allerede er identificeret som et SVHC.

Figur 4: Antal SVHC-stoffer på kandidatlisten



Disse nye SVHC'er omfattede desuden fem PBT- og/eller vPvB-stoffer⁷. Denne udvikling er et godt grundlag for det fremtidige arbejde med at identificere nye SVHC'er, der er lige så problematiske. Der blev i alt optaget 13 stoffer på kandidatlisten i juni og 54 stoffer i december

⁶ Færdiggørelsen af den fjerde bilag XIV-anbefaling blev udskudt til januar 2013. Det blev derudover besluttet, at udkastet til den femte bilag XIV-anbefaling om prioriterede stoffer ikke ville omfatte de yderligere 37 stoffer, som Kommissionen havde anmodet ECHA om at se på, og at undersøgelserne af mulighederne for risikostyring af disse stoffer også først ville blive foretaget i 2013.

⁷ PBT: persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer; vPvB: meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer.

2012. Ved udgangen af 2012 var der i alt optaget 138 SVHC-stoffer på kandidatlisten, hvilket var lidt flere end Kommissionens politiske mål.

Ved årets udgang afgav ECHA sin fjerde anbefaling om prioriterede stoffers optagelse på godkendelseslisten til Kommissionen. Der blev anbefalet optagelse af ti stoffer fra kandidatlisten og fremsat forslag til anvendelses- og solnedgangsdatoer. Anbefalingen fik tilslutning fra medlemsstatsudvalget, og der blev i relevant omfang taget hensyn til bemærkningerne fra de berørte parter under den offentlige høring tidligere på året.

ECHA fortsatte screeningen af REACH- og CLP-databaserne for at understøtte identifikationen af stoffer, der skal reguleres yderligere. ECHA udviklede en ramme til støtte for vurderingen af, hvorvidt visse stoffer er lige så problematiske som CMR-stoffer⁸, og anvendte respiratorisk sensibiliserende stoffer som et eksempel. ECHA videreførte endvidere arbejdet med at gøre informationsdelingen mellem medlemsstaterne nemmere for at øge samordningen og samarbejdet inden for regulatorisk risikostyring. I denne forbindelse videreudviklede og ajourførte ECHA en række tekniske værktøjer og afholdt regelmæssige møder (f.eks. for at understøtte identifikationen af PBT-stoffer). ECHA ydede desuden et væsentligt bidrag til Kommissionen og medlemsstaterne til udviklingen af køreplanen for identifikation af SVHC'er og gennemførelsen af risikostyringsforanstaltninger i henhold til REACH fra nu og indtil 2020, hvilket ikke var planlagt.

Ansøgninger om godkendelse

I februar 2012 vedtog Kommissionen en forordning, hvormed den anden del af otte stoffer blev optaget på godkendelseslisten (bilag XIV). Selv om den første frist for indsendelse af ansøgninger er januar 2013, modtog ECHA ingen ansøgninger i 2012. Agenturet modtog imidlertid fem anmodninger om at afholde et informationsmøde inden indsendelse (pre-submission information session – PSIS). Det første møde blev afholdt i november 2012. ECHA gav industrien og andre interessenter et grundigt indblik i godkendelsesproceduren. Der blev afholdt et seminar for potentielle ansøgere og en workshop om socioøkonomisk analyse (SEA) og analysen af alternativer. ECHA deltog endvidere i en række begivenheder arrangeret af industrien og andre interessenter for at afklare forskellige ansøgningsaspekter. ECHA afklarede mange åbne spørgsmål vedrørende håndtering af sprog i ansøgninger, oplysningernes fortrolighed og ansøgernes og interessenternes fremsendelse af oplysninger og efterlevelse af udtalelser fra RAC og SEAC. ECHA øgede ligeledes sit personales tekniske kapacitet til at anvende værktøjerne til modtagelse af ansøgninger om godkendelse.

Begrænsninger

I 2012 vedtog Kommissionen afgørelser om de første fire begrænsningsdossierer⁹, for hvilke RAC og SEAC havde fremsendt udtalelser til Kommissionen i 2011. ECHA ydede teknisk bistand til Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen, navnlig vedrørende begrænsningen af anvendelsen af bly og forbindelser heraf i smykker.

ECHA bistod desuden Kommissionen med at identificere mulige stoffer, for hvilke ECHA vil udarbejde begrænsningsdossierer, navnlig i forbindelse med gennemgangen af begrænsningen for cadmium i maling, plastprodukter og til særlige sikkerhedsanvendelser, og ECHA udarbejdede og offentliggjorde fem revurderingsrapporter desangående i 2012.

ECHA ydede teknisk og videnskabelig støtte til ECHA's udvalg i forbindelse med deres udarbejdelse af tre udtalelser om bilag XV-begrænsningsdossierer vedrørende anvendelsen af fire

⁸ CMR: kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer.

⁹ Disse forslag drejer sig om 1) brugen af dimethylfumarat i behandlede artikler, 2) bly og blyforbindelser i smykker, 3) fremstilling, markedsføring og brug af phenylkviksølvforbindelser samt 4) markedsføring og brug af kviksølv i sphygmomanometre og andre måleanordninger inden for sundhedsvæsenet samt andre professionelle og industrielle anvendelser.

klassificerede phthalater i forbrugerartikler, anvendelsen af 1,4-dichlorbenzen i toiletblokke og anvendelsen af chrom(VI) i lædervarer. De endelige udtalelser om phthalater blev udarbejdet og fremsendt til Kommissionen i 2012. De endelige udtalelser om de to andre dossierer vil blive udarbejdet og fremsendt i starten af 2013. ECHA gennemgik ligeledes den gældende begrænsning for to phthalater i børnelegetøj og anmodede RAC om at afgive udtalelse om det udkast til revurderingsrapport, der er blevet udarbejdet. Dette arbejde vil blive afsluttet i 2013.

Ved udgangen af 2012 modtog ECHA to anmodninger fra Kommissionen om at udarbejde en bilag XV-begrænsningsrapport vedrørende cadmium i plastprodukter og cadmium i maling. Agenturet modtog ligeledes en anmodning om at undersøge risiciene forbundet med visse anvendelser af fem kobaltsalte i EU, som ECHA havde anbefalet til optagelse på godkendelseslisten, men som efter Kommissionens opfattelse var bedre egnet til begrænsningsforslag.

Andre aktiviteter vedrørende regulatorisk risikostyring

ECHA fortsatte med at øge sin viden om den praktiske anvendelse af socioøkonomisk analyse. Projekterne om viljen til at betale og om udgifter ved brug af alternative stoffer samt skøn over kvalitet/handicapjusterede leveår var godt i gang. ECHA modtog resultaterne af undersøgelsen af omkostningerne og agter at offentliggøre resultaterne på webstedet i starten af 2013. ECHA bidrog ligeledes til at opnå fremskridt i drøftelserne af tilgangen til analyse af de økonomiske muligheder i forbindelse med ansøgninger om godkendelse.

ECHA fortsatte med at udvikle tilgange til og forbedre vurderingen af de mest egnede risikostyringsforanstaltninger. Dette arbejde omfattede udviklingen af et analysenet, der skal understøtte vurderingen og beslutningstagningen, og afholdelse af en workshop om regulatorisk risikostyring i maj. Agenturet udviklede forskellige metoder til at anvende REACH-databaser for at understøtte identifikationen af stoffer, der skal reguleres yderligere for at imødegå de problemer, som gør sig gældende i forbindelse med SVHC'er i artikler. Resultaterne af dette arbejde indgår i Kommissionens undersøgelse af mulighederne for at anvende artikel 68, stk. 2, i REACH-forordningen til at indføre begrænsninger for CMR-stoffer i forbrugerartikler. Arbejdet anvendes endvidere til at identificere supplerende kilder til oplysninger og metoder til at screene stoffer i artikler.

Til støtte for registranternes udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR) udviklede ECHA som et illustrativt eksempel en kemikaliesikkerhedsrapport med særlig fokus på imødegåelse af de almindelige mangler, som er blevet identificeret i de indsendte CSR'er. ECHA offentliggjorde endvidere en praktisk vejledning til downstreambrugere om overholdelsen af deres forpligtelser i forbindelse med forskellige eksponeringsscenerier. Downstreambrugerne kan vælge at udføre en kemikaliesikkerhedsvurdering, hvis stoffet anvendes under andre betingelser end dem, der er beskrevet i leverandørens eksponeringsscenarie. For at gøre det nemmere for downstreambrugerne at overholde deres forpligtelser til at indberette disse anvendelser til ECHA blev der indført en særlig webformular til indsendelse af disse rapporter. Der blev også afholdt et webinar med 600 deltagere.

ECHA tilrettelagde i samarbejde med seks industriorganisationer to møder i netværket for udveksling af eksponeringsscenerier (ENES) for at identificere god praksis for opstilling og gennemførelse af eksponeringsscenerier og udvikle en effektiv kommunikationsudveksling mellem interessenter i leverandørkæden. De vigtigste fokusområder i 2012 var eksponeringsscenerier for miljøet og tilgangen til eksponeringsscenerier i forbindelse med håndtering og markedsføring af blandinger.

Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer vedrørende godkendelses- og begrænsningsprocesser skal udarbejdes og behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet i overensstemmelse

med de standardmetoder og -procedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i lovgivningen.

2. Industrien, medlemsstaterne og Kommissionen skal have den bedst mulige videnskabelige og tekniske støtte og rådgivning med henblik på at identificere stoffer, der kræver yderligere risikostyring, og på at definere den bedste risikostyringsmetode, herunder videreudvikling af brugen af eksponeringsscenerier.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procentdel af dossierer for særligt problematiske stoffer, der behandles inden for den lovpligtige frist	100 %	Intern månedsrapport	100 %
Procentdel af dossierer om begrænsninger, der behandles inden for den lovpligtige frist	100 %	Intern månedsrapport	100 %
Procentdel af dossierer om godkendelse, der behandles inden for den lovpligtige frist	100 %	Intern månedsrapport	Ikke relevant (ingen ansøgninger modtaget)
Kommissionens, medlemsstaternes kompetente myndigheders, ECHA-udvalgenes og andre interesserede parters grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

- To opdateringer af kandidatlisten blev offentliggjort, og der er således opstillet i alt 138 SVHC'er på listen (se bilag 3).
- Der blev udarbejdet 43 bilag XV-dossierer vedrørende SVHC'er efter anmodning fra Kommissionen.
- ECHA gav Kommissionen og medlemsstaterne et overblik over de registrerede stoffer og analyser af arbejdet med forskellige grupper af stoffer for at understøtte identifikationen af stoffer, der skal ses nærmere på. Der blev afholdt tre møder i risikohåndteringsekspertgruppen i samarbejde med medlemsstater. Der blev afholdt tre møder i PBT-ekspertgruppen.
- ECHA's fjerde anbefaling om at optage ti SVHC'er fra kandidatlisten i bilag XIV (godkendelseslisten) blev udarbejdet.
- Der blev afholdt en workshop om regulatorisk risikostyring for medlemsstaterne og Kommissionen og en workshop om grænsefladen mellem REACH-lovgivningen og lovgivningen om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen.
- Der blev afholdt to møder i ECHA-netværket for udveksling af eksponeringsscenerier.
- Der blev ydet støtte til Kommissionen i forbindelse med vedtagelsen af de første fire begrænsninger i henhold til REACH-forordningen.
- Efter anmodning fra Kommissionen indledte agenturet arbejdet med to bilag XV-registreringsdossierer.

- Efter anmodning fra Kommissionen udarbejdede og offentliggjorde agenturet fem revurderingsrapporter om cadmium i plastprodukter, maling, brillerammer og sikkerhedsapplikationer.
- Efter anmodning fra Kommissionen blev der udarbejdet et udkast til revurderingsrapport om begrænsning for to ikke-klassificerede phthalater, som blev forelagt Udvalget for risikovurdering til udtalelse.
- Den procedure for afgivelse af udtalelse, der vil blive fulgt i forbindelse med godkendelsen af ansøgninger, blev offentliggjort.

Aktivitet 4: Klassificering og mærkning (C&L)

Klassificering afspejler farerne ved kemikalier, og mærkning hjælper med at sikre, at stofferne og blandingerne produceres, anvendes, transporteres og bortskaffes sikkert. ECHA's vigtigste opgaver er at udarbejde videnskabelige udtalelser om forslag til harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer (CLH-forslag), at udvikle og vedligeholde en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger og at træffe afgørelser om anmodninger om brug af alternative navne for stoffer i blandinger.

Vigtigste resultater i 2012

Håndtering af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (CLH)

I 2012 indsendte medlemsstaternes kompetente myndigheder 23 forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, og industrien indsendte yderligere fire forslag. Dette samlede antal på 27 nye forslag var lavere end forventet. I alt blev der i perioden 2008-2012 indsendt 206 forslag. Høringerne vedrørende 31 stoffer blev afsluttet i 2012. ECHA ydede omfattende støtte til RAC-ordførerne i forbindelse med udarbejdelsen af endelige udtalelser og videnskabelige baggrundsdokumenter vedrørende 31 forslag til harmoniseret klassificering. Derudover indebar de to specifikke anmodninger fra agenturets administrerende direktør¹⁰ om at gennemgå klassificeringen af epoxiconazol og galliumarsenid en væsentlig ekstra arbejdsbyrde for ECHA-sekretariatet.

Kvaliteten af den videnskabelige underbygning af udtalelser om CLH-forslag får stadig større betydning, da formålet med lovgivningen er at harmonisere vanskelige fareklasser (carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet og respiratorisk sensibilisering), og klassificeringen kan få vidtrækkende konsekvenser.

ECHA tog det næste skridt til at etablere et samarbejde med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) om harmoniseret klassificering af plantebeskyttelsesmidler (PPP) for at synkronisere tidspunkterne for og udarbejdelsen af videnskabelige udtalelser i muligt omfang. Det første CLH-dossier i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler blev indsendt. Tilpasningen af praksis for harmoniseret klassificering til forordning (EU) nr. 528/2012 om biocidholdige produkter, der finder anvendelse fra den 1. september 2013, blev indledt.

Klassificering og mærkningsfortegnelsen (C&L-fortegnelsen)

ECHA skal etablere og administrere en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger baseret på anmeldelser fra industrien. Alle farlige kemiske stoffer markedsført inden den 1. december 2010 og alle stoffer underlagt registreringsbestemmelserne i REACH-forordningen (uafhængigt af deres farlige egenskaber eller registreringsfristerne) skulle anmeldes senest den 3. januar 2011. Fortegnelsen blev lanceret i februar 2012. Fortegnelsen indeholder en stor mængde oplysninger fra industrien om, hvordan de har selvklassificeret kemikalier, og viser, hvordan nogle virksomheder har klassificeret det samme stof forskelligt. Fortegnelsen blev ajourført ultimo september og indeholder nu alle anmeldelser af farlige stoffer (herunder anmeldelser af ikke-farlige stoffer) samt anmeldelser af EINECS¹¹-stoffer uanset klassificering.

Siden 2010 har ECHA modtaget i alt 5,7 mio. anmeldelser, der dækker ca. 121 000 særskilte stoffer, hvoraf næsten 110 000 er omfattet af de offentliggjorte anmeldelser. Det er således den største globalt tilgængelige database over selvklassificerede stoffer. Fortegnelsen opdateres regelmæssigt med nye og opdaterede anmeldelser. Hver måned tilføjes der ca. 200-300

¹⁰ Anmodninger i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c), i REACH-forordningen.

¹¹ EINECS: European Inventory of Existing Commercial chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer).

nye stoffer til databasen, og der foretages i gennemsnit ca. 15 000 opdateringer om måneden.

I forbindelse med ca. 30 000 stoffer indeholder fortegnelsen poster, hvor forskellige anmeldere har angivet forskellige klassificeringer. Anmeldere skal her gøre deres yderste for at nå til enighed om klassificeringen og mærkningen af stoffet. For at gøre det nemmere for anmelderne at nå til enighed har ECHA afsluttet en gennemførlighedsundersøgelse og de tekniske forberedelser til etableringen af en særlig it-plattform, der skal gøre det muligt for anmelderne og registranterne at drøfte klassificeringen af et bestemt stof uden at afsløre deres identitet. Det påtænkes at åbne platformen i slutningen af januar 2013.

Vurdering af anmodninger om anvendelse af alternative kemiske navne

I 2012 blev de første anmodninger om brug af alternative navne for stoffer i blandinger i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen indsendt til ECHA. Alle anmodninger blev indsendt inden for den juridiske tidsfrist på seks uger. I alt 13 anmodninger blev godkendt til behandling, hvilket er et lavere antal end forventet. Der blev truffet otte endelige afgørelser, tre negative og fem positive.

Information til den brede offentlighed om sikker anvendelse af stoffer og blandinger

I januar forelagde ECHA en undersøgelse for Kommissionen om formidling af information til den brede offentlighed om sikker anvendelse af stoffer og blandinger og det potentielle behov for yderligere oplysninger på etiketterne, jf. CLP-forordningens artikel 34, stk. 1. Denne undersøgelse var afslutningen på over to års forberedende arbejde i ECHA, der omfattede en Eurobarometerundersøgelse af de europæiske borgeres kendskab til CLP-farepiktogrammer og deres holdning til etiketter på forskellige husholdningsprodukter og andre produkter samt indgående drøftelser mellem de nationale eksperter i agenturets risikokommunikationsnetværk (RCN). Undersøgelsen var et afgørende bidrag til Kommissionens efterfølgende rapport til Europa-Parlamentet og Rådet af 29. oktober 2012 i henhold til artikel 34, stk. 2, i CLP. Kommissionen tilsluttede sig i sin rapport ECHA's konklusioner om ikke at ændre CLP-piktogrammerne og i stedet give den brede offentlighed tid til at sætte sig mere ind i det nye generelle system og om at iværksætte forskellige oplysningstiltag inden fristen i juni 2015 for anvendelse af CLP-mærkningsforpligtelserne for blandinger.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procent af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, der blev behandlet inden for de lovmæssige frister	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af anmodninger om brug af et alternativt kemisk navn, der blev behandlet inden for den lovpligtige frist	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Tilfredsheden hos interessenterne med klassificerings- og mærkningsfortegnelsen	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Kommissionens, MSCA'ernes og RAC's grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

- Der blev udført 37 overensstemmelseskontroller af dossierer, der indeholdt forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.
- Der blev ydet rettidig støtte af høj videnskabelig kvalitet til både indsendere af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og til Udvalget for risikovurdering og dets ordfører i forbindelse med udarbejdelsen af 31 endelige udtalelser og videnskabelige baggrundsdokumenter.
- Alle anmeldelser og ajourføringer blev indført i klassificerings- og mærkningsfortegnelsen.
- Den offentlige klassificerings- og mærkningsfortegnelse blev lanceret og undergik en omfattende ajourføring.
- Der blev udviklet en C&L-platform, som skal lanceres i starten af 2013.
- Der blev behandlet 13 dossierer med anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn.
- En undersøgelse om formidling af information til den brede offentlighed om sikker anvendelse af stoffer og blandinger blev forelagt Kommissionen.

Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

ECHA-helpdesken yder rådgivning til de parter, der har forpligtelser i henhold til REACH- og CLP-forordningerne, yder støtte til brugere af ECHA's videnskabelige it-værktøjer og hjælper med oplysninger om individuelle indsendelser til ECHA. Derudover yder ECHA teknisk og videnskabelig vejledning og stiller værktøjer til gennemførelse af disse forordninger til rådighed for industrien, især SMV'er og andre interessenter. ECHA skal endvidere yde støtte til registranter og give andre interessenter forklarende oplysninger om REACH.

Vigtigste resultater i 2012

Helpdesk

I 2012 nåede ECHA-helpdesken sit mål og besvarede over 5 000 spørgsmål vedrørende REACH eller CLP indsendt af individuelle forpligtede virksomheder og nationale myndigheder. Agenturet besvarede derudover flere hundrede forespørgsler på andre områder, f.eks. via platformen HelpEx, der anvendes af netværket af nationale helpdeske (HelpNet), som forvaltes af ECHA og bruges til at drøfte specifikke spørgsmål og harmonisere svarene i hele EU/EØS, afholdt webinarer med spørgerunder og en-til-en-møder med individuelle interessenter, der deltog i en af de to workshopper for ledende registranter og i informationsdagen for interessenter arrangeret af agenturet i løbet af året.

Den gennemsnitlige behandlingstid af helpdesk-forespørgsler var seks arbejdsdage, og der blev svaret på 90 % af spørgsmålene inden for den fastsatte tidsfrist på 15 arbejdsdage. I takt med gennemførelsen af REACH og CLP er en række spørgsmål imidlertid blevet meget komplekse, og de kræver således nuancerede svar på andet og tredje helpdesk-niveau, der skal udarbejdes af eksperter på området over længere tid.

I 2012 vedrørte de spørgsmål, der blev stillet til ECHA's helpdesk, navnlig REACH-registreringsfristen i 2013, f.eks. identifikation af registranter af det samme stof, datadelingsforpligtelser, funktionaliteter for medregistranter i REACH-IT og lignende emner. Agenturets fremskridt med hensyn til at formidle oplysninger fra registreringsdossierer og anvendelsen af den nye version af REACH-IT-, IUCLID- og Chesar-værktøjerne skabte ligeledes travlhed i ECHA's helpdesk.

Forvaltningen af netværket af nationale REACH- og CLP-helpdeske (HelpNet) var fortsat en af de vigtigste aktiviteter, der bidrager til at strømline rådgivningen og bistanden til forpligtede i alle 30 EU- og EØS-lande, hvor REACH og CLP finder anvendelse. I 2012 vedtog HelpNet-styringsgruppen forskellige hurtigere metoder til at finde løsninger på identificerede problemer. Dette initiativ betød en væsentlig forbedring af netværkets effektivitet, idet antallet af problemer af denne art næsten blev halveret. Som led i sit arbejde hjalp ECHA's helpdesk ligeledes de nationale helpdeske med at styrke deres kapacitet til at besvare spørgsmål om forskellige emner. Ud over informationsudveksling gav et heldagskursus med praktisk træning for nationale helpdeskkorrespondenter i ECHA's videnskabelige it-værktøjer yderligere indblik i anvendelsen af disse værktøjer og procedurerne for gennemførelse af REACH og CLP.

Vejledning

I vejledningsaktiviteterne var der i 2012 navnlig fokus på at yde ajourført vejledning om de aspekter i REACH, der er særlig relevante for registreringsfristen i 2013.

I overensstemmelse med agenturets tilsagn om at opretholde et "vejledningsmoratorium" i de sidste seks måneder inden den anden REACH-registreringsfrist (dvs. fra den 1. december 2012 til den 31. maj 2013) for at give industrien mulighed for at koncentrere sig om udarbejdelsen af dossierer i denne periode, offentliggjorde ECHA ajourføringer af de vejledende dokumenter om registrering og datadeling og om monomerer og polymerer. Der blev desuden offentliggjort et stort antal yderligere ajourføringer og rettelser til andre

eksisterende vejledende dokumenter forud for det frivillige moratorium. Dette var til stor hjælp for industrien og viste endnu engang, at agenturet opfylder sit mål om at være troværdigt og effektivt ved at gøre sit yderste for at leve op til ansvaret for overholdelsen af strenge frister.

ECHA greb hurtigt ind for at sikre en effektiv og hurtig gennemførelse af de anbefalinger, der var enighed om blandt myndigheder, i de endelige resultater af de tre REACH-gennemførelsesprojekter vedrørende nanomaterialer og udarbejdede seks nye bilag til vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering. Agenturet gennemførte de relevante høringer som en hurtig ajourføringsprocedure, hvilket gjorde det muligt at offentliggøre bilagene over et år inden REACH-registreringsfristen den 31. maj 2013. Der blev offentliggjort yderligere syv mindre rettelser til andre dele af vejledningen inden moratoriet, således at de blev tilpasset de nye bilag om nanomaterialer.

For at forbedre vejledningens tilgængelighed for interessenter udarbejdede ECHA derudover en række "kvasi"-vejledningsdokumenter. Det nye REACH-faktablad om pligt til formidling af oplysninger om visse stoffer, der er undtaget fra registreringsforpligtelsen i henhold til REACH, bør være til gavn for små og mellemstore virksomheder i nyttiggørelsessektoren, da det forklarer, hvorfor de ikke nødvendigvis behøver at inkludere et registreringsnummer i deres sikkerhedsdatablade for visse nyttiggjorte stoffer. Det var af tekniske årsager nødvendigt at udskyde lanceringen af en ajourført version af Navigator-vejledningen indtil 2013, og den nye version af dette flersprogede værktøj vil nu blive lanceret efter udløbet af det nuværende moratorium.

ECHA offentliggjorde ligeledes flere vigtige ajourføringer af CLP-vejledningen. Offentliggørelsen af den ajourførte version 3 af vejledningen i anvendelse af CLP-kriterierne var navnlig i overensstemmelse med kravet i CLP-forordningens artikel 10, stk. 7, til agenturet om at give yderligere vejledning i fastsættelsen af specifikke koncentrationsgrænser.

REACH- og CLP-uddannelse

ECHA lagde fortsat vægt på eksterne uddannelsesaktiviteter med det formål at levere kurser af høj kvalitet til nationale REACH- og CLP-helpdeske for at give dem mulighed for at besvare spørgsmål og fremme en fælles forståelse af REACH- og CLP-forordningerne. I løbet af året arrangerede agenturet en række forskellige kurser for eksterne interessenter med fokus på vigtige ajourføringer af REACH- og CLP-spørgsmål og ECHA's it-værktøjer. Kurserne var navnlig rettet mod repræsentanter fra EU-medlemsstaterne, f.eks. kompetente myndigheder, nationale helpdeske og håndhævelsesmyndigheder. Industriens repræsentanter fulgte også agenturets opfordring til at deltage i eksterne kurser i 2012.

Ud over de direkte kurser, som blev afholdt i ECHA's lokaler i Helsingfors i form af workshopper om aktuelle emner, udarbejdede agenturet også en række webinarer, som interessenterne kan få adgang til via ECHA's websted på et hvilket som helst tidspunkt, der passer dem, med særlig fokus på emner af relevans for REACH-registreringsfristen i 2013.

Mål og indikatorer

Mål

1. Industrien 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

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procentdel af forespørgsler til helpdeske, der løses inden for den fastsatte frist (15 arbejdsdage)	80 %	Rapport om forretningsmål/månedlig	91 %
Grad af tilfredshed med kvaliteten af helpdesk-tjenester til interesserede parter	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Antal FAQ-ajourføringer, der aftales med HelpNet og offentliggøres på nettet	Mindst 3	Årlig rapport	3
Procentdel af feedbacksvar, der afgives af ECHA på spørgsmål indsendt til HelpEx af de nationale helpdeske inden for den frist, som ophavsmanden har fastsat	80 %	Rapport om forretningsmål/månedlig	96 %
Procentdel af vejledningsdokumenter, der offentliggøres på internettet i overensstemmelse med planen	80 %	Årlig rapport	155 % ¹²
Grad af tilfredshed udtrykt i feedback fra brugerne af vejledningsdokumenterne	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Grad af tilfredshed med kvaliteten af REACH-kurser	Høj	Tilbage melding fra deltagere/årligt	Høj

Vigtigste resultater

Helpdesk

- Der blev givet svar på 5 184 spørgsmål vedrørende REACH- og CLP-kravene og ECHA's it-værktøjer (IUCLID, Chesar, REACH-IT og dataindsendelse).
- Der blev udsendt kommentarer til 122 HelpNet Exchange-spørgsmål vedrørende REACH- og CLP-anliggender til de nationale helpdeske.
- Tre FAQ-ajourføringer blev aftalt med HelpNet og offentliggjort på webstedet. Derudover blev alle ofte stillede spørgsmål om REACH på ECHA's websted gennemgået for at tilpasse dem til ECHA's ajourførte vejledende dokumenter.
- HelpNet-styringsgruppen afholdt to møder, og der blev afholdt kurser om de videnskabelige it-værktøjer.
- Der blev aflagt besøg hos syv helpdeske i forbindelse med HelpNet-besøgsprogrammet for 2011-2013.

Vejledning

Offentliggørelse af 13 ajourføringer og 17 rettelser (markeret med *):

¹² Antallet af dokumenter offentliggjort i 2012 var mærkbart højere end forventet, da der blev offentliggjort en række yderligere bilag og rettelser vedrørende nanomaterialer, som ikke var forventet i den oprindelige planlægning.

- Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP*
- Vejledning om datadeling
- Vejledning om monomerer og polymerer
- Vejledning om registrering
- Vejledning i anvendelse af CLP-kriterierne, version 2 og 3
- Vejledning til bilag V*
- Følgende dele og kapitler i vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerheds-vurdering (IR&CSA):
 - Del D: Opstilling af eksponeringsscenarier*
 - Del E: Risk Characterisation (risikokarakterisering)
 - Del G: Extending the SDS (udvidelse af SDS)*
 - Kapitel R.7a: Endpoint specific guidance (effektparameterspecifik vejledning)
 - Bilag R.7-1 til kapitel R.7a om nanomaterialer
 - Kapitel R.7b* og R.7c*: Endpoint specific guidance (effektparameterspecifik vejledning)
 - Bilag R.7-1 til kapitel R.7b om nanomaterialer
 - Bilag R.7-2 til kapitel R.7c om nanomaterialer
 - Kapitel R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (dosis- eller koncentrationresponskarakterisering for menneskers sundhed)*
 - Bilag R.8-15 til kapitel R.8 om nanomaterialer
 - Bilag R.10-2 til kapitel R.10 om nanomaterialer
 - Kapitel R.11: PBT Assessment (PBT-vurdering)*
 - Kapitel R.13 om biblioteket over risikohåndteringsforanstaltninger*
 - Kapitel R.14: Occupational exposure estimation (eksponeringsberegning for arbejdstagere)*
 - Bilag R.14-4 til kapitel R.14 om nanomaterialer
 - Kapitel R.15: Consumer exposure estimation (eksponeringsberegning for forbrugere)*
 - Kapitel R.16: Environment exposure estimation (eksponeringsberegning for miljø)*
 - Kapitel R.17: Estimation of exposure from articles (eksponeringsberegning for artikler)*
 - Kapitel R.18: Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage (opstilling af eksponeringsscenarier og beregning af frigivelse til miljøet for affaldslivsstadiet)*
 - Kapitel R.19: Uncertainty analysis (usikkerhedsvurdering)*
 - Kapitel R.20: Table of terms and abbreviation (ordforklaring)*
 - Eksponeringsscenarieformat i del D og del F*

Offentliggørelse af ni kvasivejledningsdokumenter:

- Praktisk vejledning 1: Rapportering af in vitro-data
- Praktisk vejledning 3: Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresuméer
- Kortfattet vejledning om datadeling
- Vejledende faktablad om datadeling
- REACH-faktablad om pligt til formidling af oplysninger om visse stoffer, der er undtaget fra registreringsforpligtelsen i henhold til REACH
- Praktisk vejledning 7: Sådan anmeldes stoffer til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger
- Praktisk vejledning 13: How downstream users can handle exposure scenarios (hvordan downstream-brugere kan håndtere eksponeringsscenarier)
- Praktisk vejledning 14: Udarbejdelse af toksikologiske resuméer i IUCLID og fastsættelse af DNEL-værdier
- Praktisk vejledning 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report (kvalitativ vurdering af risiciene for menneskers sundhed og rapportering heraf i en kemikaliesikkerhedsrapport)

REACH- og CLP-uddannelse

- Der blev afholdt en række kurser om REACH og CLP og om it-værktøjer samt tilrettelagt workshopper for specifikke målgrupper, herunder to workshopper for ledende registranter.
- Der blev afholdt 16 webinarer om REACH- og CLP-relaterede emner, hvoraf halvdelen var rettet mod ledende registranter.
- Der blev afholdt kurser vedrørende ECHA's videnskabelige it-værktøjer, webinar om overblik over videreformidling ved hjælp af IUCLID 5.4 og to genopfriskningskurser om HelpEx-værktøjet for medlemmerne af HelpNet.

Tabel 8: Antal, procentvis og gennemsnitlig behandlingstid for spørgsmål, der blev besvaret i løbet af 2012 på niveau 1 og 2

Emne		Antal besvarede spørgsmål	%	Gennemsnitlig behandlingstid (antal arbejdsdage)
REACH		1 227	23,9 %	7,94
CLP		141	2,7 %	4,8
IUCLID 5		717	13,9 %	6,82
CHESAR		172	3,3 %	8,81
REACH-IT		514	10,0 %	5,99
REACH-IT	Forvaltning af brugere	1 306	25,4 %	1,9
Indsendelser		1 063	20,7 %	5,77
I alt		5 140 (*)	100 %	5,55

(*) ECHA's helpdesk besvarede ligeledes yderligere 44 spørgsmål, der var blevet bragt op på niveau 3 vedrørende leverandører af it-værktøjer eller forelagt Kommissionen til høring.

Tabel 9: Lande, som indsendte flest spørgsmål

EU/EØS-lande, som indsendte flest spørgsmål til ECHA's helpdesk	Antal modtagne spørgsmål	Procentdel modtagne spørgsmål
Tyskland	903	21,09 %
Det Forenede Kongerige	772	18,03 %
Frankrig	369	8,61 %
Nederlandene	345	8,06 %

Italien	310	7,24 %
Andre EU-/EØS-lande	1 583	36,97 %
EU/EØS i alt	4 282	100 %

Tredjelande, som indsendte flest spørgsmål til ECHA's helpdesk	Antal modtagne spørgsmål	Procentdel modtagne spørgsmål
USA	251	28,85 %
Hongkong	110	12,64 %
Kina	89	10,23 %
Schweiz	87	10 %
Indien	66	7,59 %
Andre tredjelande	267	30,69 %
Tredjelande i alt	870	100 %

Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer

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

Vigtigste resultater i 2012

I 2012 var der i ECHA's aktiviteter vedrørende videnskabelige it-værktøjer fokus på forberedelserne til REACH-registreringsfristen i 2013, på at øge omfanget af de formidlede oplysninger om kemikalier og integrere dataene om kemikalier lagret i særskilte databaser og på forberedelserne til anvendelsen af forordningen om biocidholdige produkter i 2013.

IUCLID 5.4 blev frigivet i juni i god tid inden fristen i 2013 for at hjælpe industrien med at udarbejde dossierer af høj kvalitet og omfattede forbedrede funktioner til indberetning af oplysninger om eksponering, PBT (persistente, bioakkumulerende og toksiske kemikalier) og vurdering af farligheden for menneskers sundhed. De relaterede plug-ins (teknisk fuldstændighedskontrol, beregning af gebyrer, videreformidling og værktøj til forespørgsler) blev ajourført og frigivet samtidig med den kompatible REACH-IT-version i juli. Arbejdet med den omfattende tekniske revision af IUCLID-applikationen, dvs. IUCLID 6, blev ligeledes påbegyndt. IUCLID 6-specifikationer blev udviklet og forelagt de relevante OECD-grupper.

På grundlag af erfaringerne og tilbagemeldingerne vedrørende de første versioner af Chesar blev applikationen ændret og udviklet betydeligt. Industrien vil drage fordel af denne ændring af værktøjets brugbarhed, den forenklede funktionalitet og den større vedligeholdelsesvenlighed. Version 2.0 blev frigivet i juni og giver registranterne mulighed for at påbegynde udarbejdelsen af deres kemikaliesikkerhedsvurderinger (CSA) på grundlag af et IUCLID 5.4-datasæt og generere kapitel 9 og 10 i kemikaliesikkerhedsrapporten (CSR). Version 2.1, der blev frigivet i oktober, omfatter et værktøj til beregning af forbrugereksponeeringen og har således den fulde funktionalitet til udarbejdelse af en CSA. Opstillingen af eksponeringsscenerier til videreformidling i leverandørkæden var delvis omfattet af frigivelsen i september, og der blev arbejdet videre med at levere den fulde funktionalitet i en frigivelse i starten af 2013.

Der blev indført to nye brugervenlige onlineformularer, som downstreambrugere kan anvende til at indberette deres anvendelser til agenturet og anmelde særligt problematiske stoffer i artikler.

Der blev iværksat vellykkede korrigerende foranstaltninger for at bringe udviklingen af REACH-IT tilbage på sporet efter de problemer, der havde været i 2011. Der blev frigivet to nye versioner i løbet af året, en version i juli med tilpasninger til IUCLID 5.4 og en anden version i november med en kraftig understøttelse af den interne forespørgselsprocedure til gavn for både ECHA og registranterne.

Forbedringer af brugergrænsefladen, herunder understøttelse af flere sprog, blev indført på forsøgsbasis i forbindelse med udviklingen af it-biocidprojektet (jf. nedenfor) med det formål at indføre funktionaliteten i den næste større version af REACH-IT. ECHA er således allerede i gang med at gøre det nemmere for SMV'er – der forventes at indsende registreringsdossierer inden fristen i 2018 i større antal – at anvende indsendelsesværktøjerne. Det er ligeledes planen at indarbejde andre strukturelle forbedringer af applikationen i den næste større version af REACH-IT og integrere de nuværende særskilte løsninger for visse typer dossierindsendelser i hovedapplikationen i 2014.

Til støtte for MSCA'ernes arbejde under REACH har ECHA indført et system og tilknyttede tjenester, således at MSCA'erne kan få adgang til en central database – ECHA's IUCLID-database for MSCA'er.

Formidlingen af oplysningerne fra klassificerings- og mærkningsanmeldelserne – C&L-fortegnelsen – blev indført i to trin, nemlig i februar og september. Formidlingsportalen blev ajourført tre gange i løbet af året for at offentliggøre yderligere oplysninger fra REACH-dossiererne, nemlig i juni (produktionsmængder), juli (NONS-oplysninger) og november (oplysninger fra sikkerhedsdatablade).

REACH-informationsportalen for håndhævelsesmyndigheder (RIPE) blev løbende ajourført i løbet af året gennem tilføjelse af nye oplysninger og tilpasning til ændringerne af modtagne oplysninger (navnlig den nye IUCLID-version). Der blev tilføjet en funktionalitet til kommunikation mellem håndhævende myndigheder.

Der blev frigivet to Odyssey-versioner i løbet af året, den første i starten af marts med forbedrede funktionaliteter til vurdering af forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller og den anden i oktober med en omfattende udvidelse af anvendelsesområdet for værktøjet til støtte for vurderingsprocessen til at omfatte den videnskabelige vurdering af forespørgselsdossierer.

Denne udvikling skete samtidig med udliciteringen af Odyssey til en ekstern leverandør i overensstemmelse med den valgte indkøbsstrategi.

Der blev gjort en betydelig indsats for at få klarhed over virksomhedernes forskellige behov og planlægge gennemførelsen af en integreret adgang til og håndtering af de stofoplysninger, der i øjeblikket ligger spredt ud over adskillige systemer og databaser. De første interne løsninger blev udviklet, men den primære udviklingsfase vil pågå i 2013 som oprindeligt planlagt. Dataintegration bliver et overordnet initiativ, der får indvirkning på de fremtidige køreplaner for de centrale informationssystemer, herunder REACH-IT og IUCLID.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
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.	88 %
Eksterne brugeres tilfredshed med it-værktøjerne (IUCLID, REACH-IT, Chesar og RIPE)	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

- Alle ændringer af REACH-IT, der berører registranterne i forbindelse med registrerings-

fristen i 2013, blev gennemført inden november 2012, dvs. mere end seks måneder i forvejen.

- Den IUCLID-version, der skal anvendes i forbindelse med fristen i 2013 (V5.4), blev offentliggjort i juni 2012, dvs. 12 måneder i forvejen.
- En større revision af Chesar-værktøjet (V2.0) til kemikaliesikkerhedsvurdering blev frigivet i juni 2012, således at registranterne fik mulighed for at udarbejde deres kemikaliesikkerhedsrapporter med henblik på vurdering af eksponeringen af miljøet og arbejdstagerne. Version 2.1 med en ny funktionalitet til beregning af forbrugereksponeeringen blev frigivet i oktober 2012.
- Teknisk adgang og en tilknyttet tjeneste, således at MSCA'erne kan få adgang til en central database – ECHA's IUCLID-database for MSCA'er, blev etableret i sommeren 2012.
- Større versioner af Odyssey (V2.0 og V3.0) blev frigivet rettidigt, således at ECHA fik mulighed for at foretage en videnskabelig vurdering af forespørgselsdossierer.
- Der blev oprettet tjenester til vedligeholdelse af de eksisterende it-systemer.

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

Det er ECHA's strategiske mål at blive centrum for videnskabelig og regulatorisk videnopbygning for medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre interessenter samt at udnytte denne nye viden til at forbedre gennemførelsen af kemikalielovgivningen.

Vigtigste resultater i 2012

ECHA bidrog fortsat til udviklingen af alternative forsøgsmetoder, herunder alternativer til dyreforsøg, for at fremme tilgængeligheden af alternative forsøgsmetoder og gøre dem tilgængelige efter fristen i 2013, idet man kan forvente flere mangler i dataene end ved den første registreringsfrist. Der var primært fokus på forsøgsmetoder vedrørende øjenirritation, hudsensibilisering og hudirritation og -ætsning. ECHA bidrog navnlig til udviklingen af OECD's integrerede forsøgsstrategier for øjenirritation og -ætsning.

ECHA ønsker at fremme brugen af tilgængelige data for stoffer fra registreringsfristen i 2010 for at undgå unødvendige forsøg, herunder dyreforsøg, i forbindelse med 2013- og 2018-registreringerne ved at anvende alternative metoder. En udvalgt gruppe af relevante data modtaget i forbindelse med fristen i 2010 er således allerede blevet integreret i OECD's QSAR-værktøjskasse, version 3.

ECHA har styrket sin ekspertviden om metoder, der ikke indebærer forsøg, og fortsatte med at understøtte ECHA-processer som vurdering og risikostyring. Dette har understøttet prioriteringsaktiviteter såsom identifikation af stoffer, der skal opføres i den rullende fællesskabs-handlingsplan, vurderingen af forslag til analogislutninger og etablering af rammen for analogislutning.

Inden for rammerne af programmet for udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger intensiverede ECHA i tæt samarbejde med interessenterne sin støtte til kommunikationen i leverandørkæden om spørgsmål som standardisering af kommunikationen om betingelserne for anvendelse i leverandørkæden og fortolkning af grænserne for eksponeringsscenarioer (skalering). De videnskabelige og tekniske drøftelser fortsatte året igennem, og på de to møder i ECHA-interessenternes netværk for udveksling af eksponeringsscenarioer (ENES) blev der gjort status over fremskridt, og bedste praksis blev udvekslet og formidlet.

ECHA har fået større forståelse for vurderingen af fare, eksponering og risici samt risikostyring og afhjælpning i forbindelse med nanomaterialer ved nøje at følge hele udviklingen og resultaterne af EU-programmer og internationale programmer. En fortegnelse over nanomaterialer udarbejdet på grundlag af en screening af IUCLID-databasen er blevet fremsendt til Kommissionen og offentliggjort som et bilag til arbejdsdokumentet om nanomaterialer og -anvendelser – "Staff Working Paper on nanomaterial types and uses" (indgår i meddelelsen om anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer). ECHA har også deltaget i styregruppen for Task II i NANOSUPPORT-projektet, i GAARN-projektet og i det første møde om stofidentitet og fysisk-kemiske aspekter. ECHA har fremsat bemærkninger til OECD's vejledning om nanomaterialer og fulgt med i forslagene fra medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende en ændring af REACH i forbindelse med nanomaterialer og nationale initiativer vedrørende udarbejdelse af fortegnelser over nanomaterialer.

Med hensyn til hormonforstyrrende stoffer har ECHA deltaget i Europa-Kommissionens rådgivende ekspertgruppe om hormonforstyrrende stoffer og opstillet kriterier for hormonforstyrrende stoffer samt i en arbejdsgruppe nedsat af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og afgivet udtalelser om videnskabelige aspekter i relation til hormonforstyrrende stoffer. ECHA har ligeledes deltaget i Kommissionens ad hoc-arbejdsgruppe om dette emne siden maj 2012. Disse aktiviteter bidrager til ECHA's interne opbygning af kapacitet til at håndtere hormonforstyrrende stoffer og blandingers toksicitet i ECHA's regulatoriske processer.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

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

Vigtigste resultater

- Indledning af aktiviteter til forbedring af kvaliteten af kemikaliesikkerhedsrapporter med en kontrakt vedrørende analyse og videreudvikling af metoder til vurdering af risici ved "komplekse" stoffer som f.eks. UVCB-stoffer. Iværksættelse af projekt vedrørende opstilling af eksponeringsscenerier for artikellevetid. Det andet aspekt, dvs. praktiske metoder til vurdering af ændringer i stoffer i produkter, der reagerer ved brug, i kemikaliesikkerhedsvurderingen, udsat til 2013.
- Integration af en udvalgt gruppe af relevante data modtaget i forbindelse med fristen i 2010 i OECD's QSAR-værktøjskasse, version 3.
- Rutinemæssig anvendelse af it-baserede metoder til understøttelse af forskellige processer, navnlig den målrettede overensstemmelseskontrol, men også andre udvalgte dossierer eller prioritering af stoffer.
- Indkøb af software til udvikling af avancerede screenings- og dataanalysemetoder samt opbygning af kapacitet til at understøtte vurdering og risikostyring.
- Offentliggørelse af "Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials" (bedste praksis vedrørende fysisk-kemiske oplysninger og stofidentitetsoplysninger for nanomaterialer).
- Værtskab for OECD-ekspertmøde, hvor der blev udviklet en forsøgsstrategi for hudirriterende stoffer.
- Offentliggørelse i september af en undersøgelse af omkostningerne og de praktiske aspekter af to nye OECD-toksicitetsforsøg.
- Bidrag til udviklingen af vigtige toksicitetsforsøgsmetoder, der indgår i REACH's integrerede forsøgsstrategier, og til arbejdet i PARERE¹³.
- Kommissionens uventede forsinkede vedtagelse af revisionen af REACH indebærer et mindre behov for teknisk videnskabelig støtte til denne revision end oprindeligt forventet.

¹³ PARERE-netværket (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance – foreløbig vurdering af lovgivningsmæssig relevans)

ECHA'S ORGANER OG TVÆRGÅENDE AKTIVITETER

Aktivitet 8: Udvalg og forum

Udvalgene – Medlemsstatsudvalget (MSC), Udvalget for risikovurdering (RAC) og Udvalget for socioøkonomisk analyse (SEAC) – er en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle, navnlig med hensyn til at yde værdifuld videnskabelig og teknisk rådgivning (dvs. aftaler og udtalelser) som grundlag for ECHA's og Kommissionens beslutningstagning. Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter fungerer som et netværk for medlemsstaternes myndigheder med ansvar for håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne med det formål at harmonisere deres tilgang til håndhævelse.

Vigtigste resultater i 2012

ECHA's udvalg skabte generelt bemærkelsesværdig flere resultater i 2012. Der blev afgivet og indgået dobbelt så mange udtalelser og aftaler af samme kvalitet som hidtil og inden for de lovplichtige frister. Udvalgenes procedurer og virkemåde blev tilpasset, således at de kunne håndtere den øgede arbejdsbyrde.

Medlemsstatsudvalget (MSC)

Udvalgets arbejdsbyrde i 2012 var som forventet stor, men ikke desto mindre blev der opnået enighed om alle dossiererne i vurderings- og godkendelsesprocesserne inden for den lovplichtige frist, de var af høj kvalitet, og hovedparten blev vedtaget ved enstemmighed. Dette skete ved at forbedre arbejdsmetoderne, f.eks. ved at øge antallet af skriftlige procedurer og organisere videokonferencer og forberedende møder.

Medlemsstatsudvalget nåede til enighed om identificering af 28 særligt problematiske stoffer (SVHC), som var blevet henvist til udvalget med henblik på at opnå enighed. For første gang identificerede udvalget tre stoffer med respiratorisk sensibiliserende egenskaber som SVHC'er, idet de var problematiske i samme grad i lyset af deres sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed. To stoffer med hormonforstyrrende egenskaber blev identificeret som SVHC'er, idet de var problematiske i samme grad i lyset af deres sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet¹⁴. På baggrund af revisionen af bilag XIII til REACH-forordningen og for første gang under anvendelse af disse kriterier nåede medlemsstatsudvalget desuden til enighed om at identificere tre meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) stoffer som SVHC'er ved hjælp af analogislutning og "weight of evidence"-tilgangen.

Medlemsstatsudvalget vedtog også sin udtalelse om ECHA's fjerde udkast til anbefaling om prioritering af stoffer til indførelse i bilag XIV ved enstemmighed i december 2012, og dermed kunne ECHA indsende sin anbefaling vedrørende ti yderligere stoffer til Europa-Kommissionen.

Medlemsstatsudvalget vedtog enstemmigt alle udkast til afgørelse vedrørende overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer og de fleste udkast til afgørelser vedrørende forslag til forsøg. I forbindelse med en række forslag til forsøg (vedrørende reproduktionstoksicitetsundersøgelser i to generationer) blev der ikke opnået enstemmighed i medlemsstatsudvalget, primært på grund af juridisk usikkerhed og af politiske årsager. I overensstemmelse med lovkraevne blev den fulde dokumentation indsendt til Kommissionen til yderligere beslutningstagning.

For så vidt angår stofvurderingsprocessen vedtog udvalget sin første udtalelse om ECHA's udkast til CoRAP i februar 2012. Der blev nedsat en arbejdsgruppe og udpeget en ordfører, som skulle påbegynde udarbejdelsen af medlemsstatsudvalgets udtalelse om den første årlige op-

¹⁴ Baseret på artikel 57, litra f), i REACH-forordningen.

datering af CoRAP'en, og arbejdet forventes afsluttet i februar 2013.

Udvalget for risikovurdering (RAC) og Udvalget for socioøkonomisk analyse (SEAC)

Udvalgene håndterede generelt det samme antal dossierer som i 2011, herunder efterslæb fra året før (harmonisering af klassificering og mærkning (CLH), forslag om begrænsninger og specifikke anmodninger fra den administrerende direktør). Som forventet var Udvalget for risikovurdering meget efterspurgt. Ud over håndteringen af begrænsningsdossierer fortsatte både RAC og SEAC deres forberedelser til behandlingen af ansøgninger om godkendelse. Begge udvalg drøftede og nåede til enighed om de proceduremæssige aspekter af inddragelsen af interessenter og sagsejere i behandlingen af ansøgninger til godkendelse.

RAC vedtog i alt 31 CLH-udtalelser i 2012. RAC nåede ligeledes til enighed om en ny ramme for udarbejdelse af RAC-udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer med opstilling af generelle principper og afklaring af de forskellige parter roller og ansvarsområder. I overensstemmelse med rammen blev de første to yderligere målrettede høringer med de berørte parter gennemført i løbet af 2012.

RAC vedtog udtalelser om to bilag XV-forslag til begrænsninger, en udtalelse om forslaget fra Danmark vedrørende fire klassificerede phthalater, hvor det blev konkluderet, at dossieret ikke påviste, at der er nogen risiko ved at anvende de fire stoffer, hvorfor begrænsningen ikke var begrundet, og en udtalelse om forslaget fra Danmark vedrørende chrom VI i lædervarer, hvor RAC påviste, at der var en risiko for forbrugerne, og derfor anbefalede en begrænsning. På baggrund af udtalelserne fra RAC besluttede SEAC efterfølgende ikke at støtte begrænsningen for de fire klassificerede phthalater og vedtog SEAC's udkast til udtalelse om forslaget til begrænsninger for chrom VI i lædervarer.

Udvalgene påbegyndte i løbet af året udarbejdelsen af deres udtalelser om Kommissionens forslag vedrørende dichlorbenzen, som de havde fået forelagt af ECHA, og det forventes, at udtalelserne fra RAC og SEAC vedtages i 2013. RAC og SEAC afgav udtalelser om et dossier fra Sverige om begrænsninger for nonylphenol og ethoxylater i tekstiler, som efter udvalgenes opfattelse ikke var overensstemmende.

RAC og SEAC er desuden nået til enighed om at revidere arbejdsprocedurerne vedrørende begrænsningsforslag, navnlig proceduren for udarbejdelse af forummets anbefalinger.

RAC vedtog på anmodning fra ECHA's administrerende direktør i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c), i REACH-forordningen en udtalelse om en yderligere informationsrapport vedrørende fungicidet epoxiconazol udarbejdet af industrien og fastholdt RAC's tidligere afgørelse om klassificering som reproduktionstoksisk.

I denne forbindelse er den enighed om proceduren for samarbejde med andre fællesskabsorganer i henhold til REACH-forordningens artikel 110 med hensyn til spørgsmål, der vedrører fødevarer sikkerhed og arbejdstagerbeskyttelse, der blev opnået ved årets udgang, et vigtigt resultat, der baner vej for øget samarbejde med andre videnskabelige organer. Denne procedure fastlægger rammerne for samarbejdet mellem ECHA og andre fællesskabsorganer med henblik på at sikre sammenhæng i arbejdet og udveksling af relevante oplysninger og undgå potentielle konflikter mellem videnskabelige udtalelser.

Forum for informationsudveksling om håndhævelse

I 2012 afsluttede forummet arbejdet med at etablere håndhævelsesrelaterede forbindelser mellem ECHA, medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævende myndigheder. Formålet med dette vigtige projekt var at identificere de mest hensigtsmæssige kommunikationskanaler, afklare ansvarsområderne for alle de organer, der er inddraget i de mange forskellige håndhævelsesaktiviteter, og strømline alle interessenternes indbyrdes arbejdsprocedurer.

Forummet offentliggjorde en omfattende rapport om sit første koordinerede håndhævelsesprojekt. I dette projekt var der fokus på at kontrollere, om producenter og importører af stoffer overholdt REACH-forpligtelserne vedrørende registrering, præregistrering og sikkerhedsdatablade. Forummet udsendte en foreløbig rapport om sit andet koordinerede projekt vedrørende kontrol af formulater af blandinger. I dette projekt er der fokus på at kontrollere, om denne gruppe af downstreambrugere overholder de krav, der er pålagt denne gruppe i henhold til REACH og CLP, f.eks. vedrørende kommunikation i leverandørkæden og sikkerhedsdatabladenes indhold. Forummet nåede desuden til enighed om et tredje koordineret REACH-håndhævelsesprojekt med fokus på registrering, enerepræsentanter og samarbejde med toldmyndighederne.

En række nationale håndhævende myndigheder videreførte i fællesskab forummets pilotprojekt vedrørende mellemprodukter og gjorde brug af ECHA's erfaringer i forbindelse med kontrollen af status som mellemprodukt for kemikalier i indsendte registreringer. Der blev afholdt en workshop og en række webkonferencer, som øgede de håndhævende myndigheders og ECHA's gensidige forståelse af downstreambrugernes rolle i forbindelse med nøje kontrollerede betingelser, definitionen af mellemprodukter og kravene til nøje kontrollerede betingelser, for så vidt angår farlige egenskaber, f.eks. brugen af personlige værnemidler og lokal udsugning.

Forummet glædede sig over ajourføringerne af REACH-informationsportalen for håndhævelsesmyndigheder (RIPE) – et it-værktøj, der giver medlemsstaternes inspektører adgang til data fra indsendelser til ECHA. Flere og flere inspektører bruger nu værktøjet inden og under kontrollen.

Forummet nåede desuden til enighed om og offentliggjorde en beslutningsvejledning, der omfatter alle beslutninger vedrørende håndhævelsen af REACH og CLP i praksis truffet på plenarmøder i forummet. Formålet med dette værktøj er at udbrede god praksis, harmonisere håndhævelsen og informere forummets medlemmer om den tilgang, som de nationale inspektører skal anlægge.

Forummet afholdt sit tredje årlige arrangement vedrørende uddannelse af undervisere i håndhævelse ("Training for the Enforcement Trainers"), der skal sikre en fælles forståelse med henblik på at harmonisere håndhævelsen. I forbindelse med et første koordineret udvekslingsprojekt delte og udvekslede mindre og større medlemsstater derudover bedste praksis inden for kontrol af overholdelsen af registreringsforpligtelserne og downstreambrugerforpligtelserne.

Først på året indsendte medlemsstaterne i henhold til artikel 46, stk. 2, i CLP-forordningen deres rapporter vedrørende resultaterne af de officielle CLP-relaterede kontroller og andre håndhævelsesforanstaltninger. ECHA indsendte en sammenfatning til Kommissionen forud for revisionen af REACH i 2012. Dette bidrag vil helt sikkert styrke gennemførelsen og håndhævelsen af REACH- og CLP-forordningerne.

Endelig rådgav forummet RAC, SEAC og ECHA-sekretariatet om mulighederne for at håndhæve forslagene til begrænsninger for phthalater, chrom(VI) i lædervarer og dichlorobenzon under behørig hensyntagen til dialogen med udvalgsmedlemmerne samt deres spørgsmål og udtalelser.

Mål og indikatorer

Mål

1. Sekretariatet skal støtte udvalgenes arbejde effektivt, så udvalgene kan
 - overholde de lovpligtige frister
 - levere videnskabelige og tekniske udtalelser af høj kvalitet og aftaler, der un-

derstøtter 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-landene og samtidig sikre den nødvendige fortrolighed.
3. Meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer skal forhindres gennem udveksling af oplysninger samt koordinering af aktiviteter af gensidig interesse.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procentdel af udtalelser/aftaler, der afgives inden for den lovpligtige frist	100 %	Intern årsrapport	100 %
Procentdel af enstemmige aftaler i medlemsstatsudvalget	80 %	Intern årsrapport	81 %
Procentdel af enstemmigt vedtagne udtalelser i udvalget	80 %	Intern årsrapport	100 %
Andel af udvalgets udtalelser, der er taget i betragtning i Kommissionens endelige beslutning	Høj	Intern årsrapport	Høj
ECHA's interessenters grad af tilfredshed med merværdien af forummets aktiviteter	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Medlemmernes og andre deltageres grad af tilfredshed med ECHA's støtte til udvalgene og forummet (herunder uddannelse og formandskabsposter)	Høj	Undersøgelse	Høj
Interessenternes, de kompetente myndigheders og udvalgsmedlemmernes grad af tilfredshed med den overordnede gennemsigtighed og offentliggørelse af resultaterne af udvalgenes processer og forummets aktiviteter	Høj	Undersøgelse	Høj
Meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i andre EU-organer.	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern evalueringsrapport	Ingen

Vigtigste resultater

Medlemsstatsudvalget

- 28 forslag om særligt problematiske stoffer blev videresendt til medlemsstatsudvalget, og det blev vedtaget, at alle stofferne skulle optages på kandidatlisten.
- Udtalelse om ECHA's udkast til anbefaling om optagelse af ti prioriterede stoffer fra kandidatlisten i bilag XIV ("godkendelseslisten") vedtaget.
- Enstemmighed om udkast til afgørelser om 16 overensstemmelseskontroller og 134 udkast til afgørelser om forslag til forsøg.

- Udkast til afgørelser om 41 forslag til forsøg vedrørende reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer blev sendt til Europa-Kommissionen, da der ikke blev opnået enstemmighed.
- Udtalelse om udkast til CoRAP vedtaget.

Udvalget for risikovurdering

- To udtalelser om forslag til begrænsninger.
- Enighed om overensstemmelsen af to forslag til begrænsninger og enighed om manglende overensstemmelse af et begrænsningsforslag.
- 31 udtalelser (i 31 dossierer) om harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer
- Gennemførelse af 38 overensstemmelseskontroller af dossierer for harmoniseret klassificering og mærkning.
- Enighed i RAC om en ny ramme for udarbejdelse af RAC-udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer.
- En udtalelse om en anmodning i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c).

Udvalget for socioøkonomisk analyse

- En udtalelse om et forslag til begrænsninger.
- Enighed om udtalelse om et forslag til begrænsninger.
- Enighed om overensstemmelsen af to forslag til begrænsninger og enighed om manglende overensstemmelse af et forslag til begrænsninger.
- Revision af Udvalget for socioøkonomisk analyses beslutnings- og anbefalingsvejledning.

Forum

- Et arrangement for interessenter, et kursus for undervisere i håndhævelse af REACH og CLP, et webkursus for nationale koordinatore af REF-3-projektet, et møde om slutbrugerafprøvning af RIPE, et møde om afprøvning af EIES, to workshoper (workshop om nøje kontrollerede betingelser (SCC) og workshop om indbyrdes forbindelser) med deltagelse af eksperter fra ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Forelæggelse af forummets rapport om CLP-forordningen (rapport i henhold til artikel 46, stk. 2, i CLP).
- Endelig rapport vedrørende forummets projekt REACH-EN-FORCE-1 under hensyntagen til den første REACH-frist, der skal overholdes af arbejdsgruppen om horisontal metodeologi.
- Midtvejsrapport om forummets andet håndhævelsesprojekt om formulatorenes overholdelse af REACH og CLP.
- Forummets beslutningsvejledning vedtaget.
- Forummets dokument vedrørende indbyrdes forbindelser og fortegnelse.
- Etablering af kontaktpunkter i ECHA og medlemsstaterne for håndhævelse af ECHA-afgørelser.
- Tre dossierer og fire rapporter om rådgivning om håndhævelse af foreslåede begrænsninger.

Tabel 10: Antal afgørelser, udtalelser, aftaler vedtaget af udvalget

	SVHC-aftaler	Udtalelser om begrænsninger	Udtalelser om forslag til anbefaling for bilag XIV	CLH-udtalelser	Aftaler om forslag til forsøg	Aftaler om overensstemmelseskontrol	Udtalelser i henhold til Artikel 77, stk. 3, litra c)
MSC	28	Ikke relevant	1	Ikke relevant	134	16	Ikke relevant

RAC	Ikke relevant	2	Ikke relevant	31	Ikke relevant	Ikke relevant	1
SEAC	Ikke relevant	1	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	0

Aktivitet 9: Klageudvalget

Klageudvalget blev oprettet i henhold til REACH-forordningen for at give interesserede parter mulighed for retlig prøvelse. Udvalget har til opgave at overveje og træffe afgørelser vedrørende klager over visse afgørelser truffet af ECHA (se REACH-forordningens artikel 91)

Vigtigste resultater i 2012

I 2012 blev der indgivet fem nye klagesager, og en klage fra 2011 blev viderebehandlet. I 2011 vedrørte de fleste klager registrering, hvorimod de klager, der blev indgivet i 2012, primært vedrørte dossiervurdering (89 %), og de var meget komplekse set ud fra et videnskabeligt synspunkt. Klagerne over afgørelser om overensstemmelseskontrol omfattede en række forskellige spørgsmål, herunder stofidentitet og brugen af analogislutning og argumenter for undladelse af at opfylde datakrav. Der blev indgivet en klage over en afgørelse om opkrævning af et administrationsgebyr på baggrund af en kontrol af virksomhedens størrelse (SMV-kontrol). Nærmere oplysninger om alle klagesagerne kan ses i meddelelsen om den enkelte sag, som findes i afsnittet om Klageudvalget på ECHA's websted.

I 2012 blev en klage trukket tilbage af klageren, idet den anfægtede afgørelse blev berigtiget af den administrerende direktør. De resterende klager er endnu ikke afgjort af følgende årsager: I fire sager, hvoraf tre blev indgivet i årets sidste kvartal, er den skriftlige procedure endnu ikke afsluttet. I tre sager blev den skriftlige procedure afsluttet, og parterne, navnlig klagerne, anmodede om en høring. Der afholdes en mundtlig høring på en af parternes anmodning, eller hvis Klageudvalget finder det nødvendigt. Det giver parterne mulighed for at forelægge argumenterne til støtte for deres interesser direkte for Klageudvalget og giver Klageudvalget mulighed for at stille spørgsmål til de tilstedeværende parter og intervenienter. Den første offentlige mundtlige høring blev afholdt i 2012. Ud over den endelige afgørelse skal Klageudvalget træffe en lang række andre afgørelser i de enkelte sager. I 2012 blev der truffet vigtige afgørelser om anmodninger om fortrolig behandling og begæringer om tilladelse til at intervenere, om forlængelse af frister og om udsættelse af sagen, ud over det store antal procedureafgørelser truffet for at indhente de oplysninger, der er nødvendige for at træffe afgørelse i den enkelte sag (f.eks. anmodninger om bemærkninger til indsendelser, anmodninger om specifikke oplysninger og anmodninger om svar på særlige spørgsmål).

Klageudvalget har også suppleanter/yderligere medlemmer, jf. REACH-forordningens artikel 89, stk. 2. I 2012 blev en række suppleanter anmodet om at deltage i Klageudvalgets behandling af fem forskellige klagesager.

Foranstaltningerne til fremme af interessenters kendskab til Klageudvalgets arbejde og klageproceduren blev videreført i 2012, navnlig gennem præsentationer på konferencer og ved lignende arrangementer, oplysninger i afsnittet om Klageudvalget på ECHA's websted og udarbejdelse af informationsmateriale om Klageudvalgets arbejde i enkle og forståelige vendinger.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procentdel af sager afsluttet inden for den tidsfrist ¹⁵ , der er fastsat for hver type klage.	90 %	Bestyrelsens årsrapport	Ikke relevant
Procentdel af Klageudvalgets afgørelser indbragt for Retten	Mindre end 20 %	Bestyrelsens årsrapport	0 %
Interessenternes tillid til klageproceduren	Høj	Undersøgelse blandt interessenterne	Høj

Vigtigste resultater

- Vedtagelse af seks procedureafgørelser og en endelig afgørelse.
- Offentliggørelse online af et solidt korpus af retspraksis af høj kvalitet.
- Effektiv (dvs. klar, præcis og rettidig) kommunikation med (potentielle) parter i forbindelse med klagesager.

¹⁵ Tidsfristen defineres som det tidsrum, inden for hvilket 75 % af de tidligere sager for den pågældende klage type er blevet afsluttet (mindst ti sager skal være afsluttet, før tidsfristen kan defineres).

Aktivitet 10: Kommunikation

For at nå målene i REACH- og CLP-forordningerne skal agenturet sikre en effektiv kommunikation med interessenterne om den korrekte gennemførelse af disse forordninger.

Vigtigste resultater i 2012

ECHA har henvendt sig til – og i vidt omfang imødekommet – mange organisationer, der repræsenterer forskellige kategorier af forpligtede under REACH og CLP, med særlig fokus på REACH-registreringsfristen i 2013. For at sikre, at de virksomheder, der har behov for at registrere stoffer i 2013, har ajourførte oplysninger, der kan hjælpe dem med at overholde deres lovgivningsmæssige forpligtelser, formidlede ECHA en lang række oplysninger og ydede omfattende støtte via forskellige kanaler. Dette omfattede en målrettet oplysningskampagne ("REACH 2013 – Tid til handling!") med særlig fokus på SMV'er, omfattende støtte til ledende registranter og andre potentielle registranter via ajourførte vejledende dokumenter og to workshopper for ledende registranter og en række webinarer.

ECHA's websted, der blev lanceret ved udgangen af 2011, blev videreudviklet i løbet af året. Det omfatter nu betydeligt flere oplysninger om kemikalier, en forbedret søgefunktion for kemikalier, der omfatter nye stoffer, mere tilgængelige og brugervenlige webformularer og yderligere funktioner som f.eks. muligheden for at søge på vurderingsafgørelser, og webstedet er således lettere tilgængeligt for interessenterne. En undersøgelse udført i slutningen af 2012 viste, at de fleste brugere var tilfredse med webstedets nye struktur, brugerflade og funktioner. Store dele af webstedets indhold er ligeledes tilgængeligt på 22 officielle EU-sprog. På grund af det store antal ugentlige tilføjelser på agenturets arbejdsprog (engelsk) er det imidlertid en stadig udfordring at oversætte til alle sprog.

Antallet af ECHA-akkrediterede interessentorganisationer (ASO) var fortsat stigende og nåede op på 63 organisationer ved udgangen af 2012. Senere på året indkaldte agenturet til det første møde i en diskussionsgruppe med deltagelse af ikke-statslige offentlige interesseorganisationer i anerkendelse af deres særlige tilgang til gennemførelsen af REACH og CLP og deres rolle som repræsentanter for og bindeled til offentligheden.

Agenturet lancerede endvidere et målrettet kommunikationsmiddel for akkrediterede interessentorganisationer for at sikre et gennemsigtigt og effektivt flow og en regelmæssig ajourføring af oplysninger af interesse for ECHA's partnere. Som i 2011 afholdt agenturet i november et særligt møde med akkrediterede interessentorganisationer, hvor de fleste EU-fokuserede organisationer er beliggende.

ECHA's medarbejdere havde også i 2012 en lang række muligheder for at få viden om agenturets arbejde og det miljø, som de arbejder i. Den primære platform var fortsat ECHANet, agenturets intranet, som blev opgraderet ved årets udgang, herunder med en forbedret søgemaskine, nyt news-layout, automatiske skabeloner og fremsendelsessedler for interne finansielle processer. Den årlige personaleundersøgelse om den interne kommunikation viste, at der var stor tilfredshed.

Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal kommunikeres effektivt med ECHA's eksterne målgrupper på 22 EU-sprog, når dette er påkrævet, og information om ECHA i medierne skal gengives på en korrekt og afbalanceret måde.
2. Interessenterne skal involveres i ECHA's arbejde og være sikre på, at deres synspunkter bliver hørt og taget til efterretning.

3. ECHA's medarbejdere skal være velunderrettede, have en følelse af tilhørsforhold og føle sig som en del af organisationens fælles bestræbelser.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Webkundernes grad af tilfredshed	Høj	Årlige brugerundersøgelser, kvartalsvise webstatistikker	Høj
Personalets grad af tilfredshed med den interne kommunikation	Høj	Årlige personaleundersøgelser	Høj
Læsernes grad af tilfredshed med offentliggørelser	Høj	Årlige kundeundersøgelser	Høj
Interessenternes grad af tilfredshed med deres deltagelse	Høj	Undersøgelser på interessentdage og årlige interessentundersøgelser	Høj
Offentliggørelse af oversættelser af nye dokumenter, som er relevante for små og mellemstore virksomheder eller offentligheden (inden for en gennemsnitlig periode på tre måneder efter offentliggørelse af det originale dokument uden bekræftelse)	100 %	Intern kvartalsrapport	95 %

Vigtigste resultater

- Gennemførelse af kommunikationskampagner rettet mod industrien inden fristen i 2013.
- Offentliggørelse af alt materiale (både online og offline) udarbejdet til små og mellemstore virksomheder eller offentligheden på 22 officielle EU-sprog.
- Levering af intern information dagligt på intranettet og interne informationsskærme.
- Udarbejdelse af ugentlige interne højdepunkter (ECHANet Exchange).
- Udarbejdelse af pressemeddelelser og ugentlige e-nyhedsbulletiner og afholdelse af to pressemøder.
- Afholdelse af interessentdag og ad hoc-arrangementer for interessenter.
- Indførelse af en e-bulletin *Stakeholder update* for akkrediterede interessentorganisationer.
- Oprettelse af et team, der skal besvare generelle forespørgsler.
- Yderligere forbedringer af ECHA's nye websted.
- Yderligere forbedringer af ECHANet (ECHA's intranet).
- Udvikling af en krisekommunikationsstrategi.
- Afholdelse af en årlig "agenturets dag" og kvartalsvise personalemøder.

Tabel 11: Kommunikationsstatistikker

Aktivitet	Resultat
Arrangementer for interessenter (interessentdag, workshop for akkrediterede interessentorganisationer og workshop for ledende registranter)	4
Ajourføringer til interessenter	5
Nye akkrediterede interessentorganisationer	5
Webinarer	16
Publikationer	92
Oversættelser	276 dokumenter
Pressemeddelelser	39
Nyhedsalert	62
Pressehenvendelser	~600
Nyhedsbreve	6
Besøgende på webstedet	~ 3 000 000 (1 000 000 unikke besøgende)
Nye maillinglistabonnenter	1 200 (I alt: 15 400)

Aktivitet 11: Internationalt samarbejde

ECHA bestræber sig på at leve op til sin internationale rolle som førende tilsynsmyndighed på verdensplan med beføjelse til at forvalte EU's avancerede og komplekse kemikaliesikkerhedsordning. Det er i denne forbindelse nødvendigt at samarbejde med interessenter og ophavsmænd i tredjelande.

Vigtigste resultater i 2012

I ECHA's internationale samarbejde var der fortsat navnlig fokus på agenturets inddragelse i en lang række OECD-aktiviteter, dets bidrag til forberedelserne til kandidatlandenes tiltrædelse af EU samt kontakterne til de enkelte OECD-medlemsstater.

ECHA bidrog aktivt til OECD's aktiviteter, især inden for arbejdsområder af direkte relevans for REACH-programmet. ECHA var fortsat en aktiv partner inden for udvikling af værktøjer og metoder til harmoniseret indsamling af information om kemiske stoffer med det formål at lette den elektroniske fremsendelse og udveksling af data i alle lovgivningsmæssige programmer verden over. Med hensyn til IUCLID varetog ECHA fortsat formandskabet for IUCLID-ekspertbrugerpanelet og fremlagde forslag til udvikling af IUCLID 6 for panelet til høring. Der blev ligeledes udarbejdet et stort antal harmoniserede skabeloner, som blev forelagt OECD til gennemgang inden integrationen i IUCLID. Disse omfattede særlige skabeloner for indberetning af resultaterne af undersøgelser vedrørende pesticider og nanomaterialer. Det vil helt klart øge forståelsen for nanomaterialers egenskaber i de fremtidige registreringsdossierer. ECHA varetog indtil videre fortsat vedligeholdelsen og hosting-funktionen for eChemPortal.

Endelig nåede QSAR Toolbox-projektet en vigtig milepæl i oktober 2012 med frigivelsen af version 3.0, der afsluttede et fireårigt projekt iværksat i 2008. En af de mange nye funktioner var integrationen af dataene fra REACH-registreringsdossierer, der væsentligt øgede mængden af forsøgsdata i værktøjskassen til udfyldning af datahuller. Der blev foretaget en gennemgang af arkitekturen som grundlag for videreudviklingen af værktøjskassen.

På baggrund af aftalememorandummet med både miljø- og sundhedsministeriet i Canada blev der ført en dialog mellem regulatoriske forskere med fokus på specifikke stoffer og tekniske emner af fælles interesse. Et lignende samarbejde fandt desuden sted med den amerikanske miljøstyrelse EPA.

Året igennem fortsatte agenturet arbejdet med at støtte kandidatlande og potentielle kandidatlande til tiltrædelse af EU med fokus på Kroatien efter undertegnelsen af tiltrædelsesaftalen i december 2011. I oktober påbegyndte ECHA gennemførelsen af det andet toårige element i et EU-finansieret projekt, der forvaltes af Europa-Kommissionen under instrumentet for førtiltrædelsesbistand (IPA), og som har til formål at opbygge kapacitet inden for REACH, CLP og forordningen om biocidholdige produkter og give myndighederne i de pågældende lande den nødvendige viden til at deltage i ECHA's arbejde.

I 2012 ydede ECHA desuden videnskabelig og teknisk bistand til Europa-Kommissionen i forbindelse med Kommissionens multilaterale arbejde, navnlig den internationale konference om kemikalieforvaltning i Nairobi.

Der var fortsat stigende global interesse for EU's kemikalielovgivning, hvilket fremgår af behovet for forklarende møder med ECHA's ledelse og medarbejdere og delegationer fra flere lande, der besøgte ECHA for at få en bedre forståelse for EU's forberedelser til udarbejdelsen og den efterfølgende gennemførelse af den nye EU-lovgivning.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Kommissionens grad af tilfredshed med ECHA's støtte i forbindelse med internationale aktiviteter	Medium	Årlig undersøgelse	Medium
Stigning i antal besøg på eChemPortal i forhold til tidligere år	20 %	Intern årsrapport	20 %
Graden af gennemførelse af de årlige planlagte moduler i (Q)SAR Application Toolbox	90 %	Intern årsrapport	100 %

Vigtigste resultater

- OECD gennemgik eller er ved at gennemgå i alt 23 nye og 15 ajourførte harmoniserede skabeloner, herunder specifikke skabeloner for nanomaterialer.
- OECD's QSAR-værktøjskasse, version 3, blev frigivet i oktober 2012.
- Specifikationer for IUCLID 6-arkitektur blev godkendt af OECD's IUCLID-ekspertbrugerpanel.
- Det første IPA-projekt for kandidatlande og potentielle kandidatlande til tiltrædelse af EU blev gennemført, og det andet projekt blev iværksat.
- Der blev ydet teknisk støtte til Kommissionen i forbindelse med tre bilaterale aftaler, der omfatter kemiske bestanddele, med Korea, Rusland og Tyrkiet.
- ECHA deltog gennem en informationstand og et tilknyttet arrangement afholdt i samarbejde med Kommissionen på den tredje internationale konference om kemikalieforvaltning (ICCM-3).
- Der blev givet teknisk input til Kommissionen vedrørende flere FN GHS-korrespondancegrupper.
- Den første videokonference på direktørniveau med NICNAS Australia og virtuelle og fysiske møder med US-EPA og japanske og canadiske modparter blev afholdt.
- Seks delegationer fra Asien besøgte ECHA.
- ECHA deltog i 13 workshoper og seminarer for tredjelande.

LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER

Aktivitet 12: Ledelse

Agenturet bestræber sig på at sikre en effektiv ledelse, herunder integration af nye aktiviteter i agenturets organisation.

Vigtigste resultater i 2012

Bestyrelsen, som er ECHA's styrende organ, mødtes hver tredje måned i løbet af året. Bestyrelsen opfylder således alle sine lovbestemte forpligtelser. Der blev derudover truffet en række vigtige afgørelser til yderligere gennemførelse af REACH-gebyrforordningen og EU's tjenestemandsvedtægt. Bestyrelsen traf ligeledes afgørelse om agenturets fremtidige ledelse og forlængede i denne forbindelse den administrerende direktørs mandat i yderligere fem år og udpegede en ny formand for 2012-2014. Andre strategiske afgørelser truffet i 2012 vedrørte en ny politik for håndtering af interessekonflikter, herunder gennemførelsesafgørelser, og betingelser for forbedret direkte adgang til fortrolige data i agenturets databaser for medlemsstaternes myndigheder.

Den administrerende direktør traf en række specifikke afgørelser til yderligere gennemførelse af politikken for håndtering af potentielle interessekonflikter vedtaget af bestyrelsen i september 2011, og politikken er blevet integreret i ECHA's procedurer og kommunikeret bredt i agenturet. Bestyrelsen nedsatte formelt det rådgivende udvalg for interessekonflikter og vedtog en adfærdskodeks og kriterier for udvælgelse af medlemmerne af alle ECHA's organer. Der blev organiseret obligatoriske kurser og workshopper om interessekonflikter og etik for alle medarbejdere, og Revisionsrettens vigtigste henstillinger baseret på resultaterne af revisionen i oktober 2011 blev gennemført allerede før offentliggørelsen af Rettens særberetning i oktober 2012.

Forbindelserne til andre EU-institutioner blev styrket i 2012. Der blev indgået en samarbejdsaftale med Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter med det formål at samle de to institutioners tekniske og videnskabelige ekspertise inden for kemikalier til gavn for EU-borgerne. ECHA deltog ligeledes fortsat aktivt i netværket af EU-agenturer.

Ud over disse aktiviteter modtog agenturet flere besøg på højt plan i løbet af året, herunder fra den finske og svenske miljøminister, den europæiske ombudsmand, Kommissionens næstformand Tajani og en delegation fra Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI). Agenturet var i jævnlig kontakt med ENVI-udvalget i hele 2012, herunder i forbindelse med den årlige drøftelse mellem udvalget og ECHA's administrerende direktør, der fandt sted i november.

I 2012 videreudviklede agenturet sine kontakter med medlemsstaterne gennem den administrerende direktørs besøg og afholdelsen af et møde med direktørerne for MSCA'erne for at styrke den fælles planlægning af opgaver forbundet med stofvurdering og risikostyring i perioden 2013-2016.

Agenturet fortsatte videreudviklingen af det integrerede kvalitetsstyringssystem for at forbedre forvaltningen af systemet og de interne processer. Efter at have prioriteret operationelle procedurer gennem de senere år fokuserede agenturet nu på ledelses- og støttefunktioner, navnlig inden for menneskelige ressourcer, og arbejdet med at skabe et fuldt overblik over IKT-processernes arkitektur blev påbegyndt. Bestyrelsen godkendte køreplanen for ISO 9001-certificering. Kvalitetsorganisationen, den interne kommunikation og kurserne om kvalitet blev styrket.

Agenturets flerårige planlægning blev mere strategisk, og bestyrelsen godkendte en revision af konceptet for det flerårige arbejdsprogram i september. Der var ligeledes særlig fokus på planlægning af integrationen af de forberedende biocidaktiviteter for at opnå optimale syner-

gieffekter mellem de forskellige lovgivninger. Agenturet har ligeledes haft fokus på at sikre en bedre styring af den interne information, og der blev iværksat et projekt med henblik på at forbedre styringen af registreringer.

ECHA's bestyrelse vedtog en ny sikkerhedsmodel baseret på en modeltilgang for agenturets it-system IUCLID for at lette udvekslingen med medlemsstaterne og andre partnere. Behovet for en sikker udveksling af information med eksterne partnere øges generelt i takt med gennemførelsen af REACH, hvilket agenturet har stigende fokus på. Driftskontinuiteten er desuden blevet væsentlig forbedret efter erhvervelsen af et sikkert eksternt datacenter (se nedenfor).

Agenturets mange afgørelser skabte øget behov for intern juridisk bistand i forbindelse med beslutningstagningen. Agenturet udarbejdede ligeledes snesevis af indlæg til forsvar for dets afgørelser i forbindelse med sager indbragt for Retten, Domstolen og Klageudvalget.

ECHA fortsatte med at svare rettidigt på ansøgninger, der blev indsendt på baggrund af forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i dokumenter. Det samlede antal ansøgninger faldt i forhold til året før, men ansøgningerne vedrørte navnlig industriens egne data af kompleks videnskabelig karakter, hvilket indebærer en arbejdskrævende høringsprocedure. ECHA opfyldte desuden sine forpligtelser med hensyn til beskyttelse af personoplysninger og fulgte i denne forbindelse anbefalingerne fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) og agenturets egen databeskyttelsesansvarlige (DPO).

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procentdel af lovpligtige dokumenter, der fremsendes til bestyrelsen inden for den lovpligtige frist	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af kvalitetsdokumenter, der er udarbejdet i henhold til årsplanen	80 %	Kvalitetschefens årsrapport	113 %
Antal "kritiske" fund gjort af revisorerne vedrørende det nuværende interne kontrolsystem	0	Den interne revisors årsrapport	0
Procentdel af revisionsanbefalinger, der efterleveres inden for fristen	100 %	Den interne revisors årsrapport	100 %
Antal sikkerhedshændelser, hvor ECHA's sikkerhedstjenestes undersøgelse afslører, at fortrolige oplysninger er blevet lækket	0	Interne rapporter	1

Vigtigste resultater

- Afholdelse af fire bestyrelsesmøder og 14 møder med deltagelse af bestyrelsesmedlemmer.
- Udarbejdelse af forskriftsmæssige dokumenter vedrørende planlægning og rapportering.
- Afholdelse af et møde i netværket af EU-agenturer.
- Videreudvikling og gennemførelse af kvalitetsstyringssystemet på grundlag af køreplanen for ISO 9001-certificering.
- Ydelse af juridisk bistand for at sikre, at ECHA's afgørelser er i overensstemmelse med lovgivningen.
- Behandling af 70 indledende og fem bekræftende anmodninger om aktindsigt vedrørende ca. 650 dokumenter i overensstemmelse med gældende lovgivning.
- Databeskyttelsesregistret omfattede 95 % af de behandlinger af personoplysninger, som blev identificeret af den databeskyttelsesansvarlige.
- Afholdelse af et planlægningsmøde for direktørerne for medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Afholdelse af et møde for netværket af sikkerhedsansvarlige.
- Indgåelse af 29 rammeaftaler om videreformidling af gebyrer til medlemsstaterne.
- Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS) foretog en revision vedrørende forholdet til interessenterne og den eksterne kommunikation, og agenturets interne revisionstjeneste (IAC) foretog tre revisioner vedrørende forvaltningen af driftskontinuitet, overholdelsen af reglerne om klassificering og mærkning og databeskyttelse samt håndteringen af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

Aktivitet 13: Finansiering, indkøb og regnskab

Det overordnede mål for ECHA's økonomistyring var fortsat at sikre den bedst mulige brug af de tilgængelige finansielle ressourcer i overensstemmelse med principperne om sparsommelighed, produktivitet og effektivitet.

Vigtigste resultater i 2012

Indtægterne fra ECHA's REACH-aktiviteter beløb sig til 30,7 mio. EUR i 2012, som hidrørte fra gebyrindtægter fra REACH-registreringer, SMV-kontrol og renteindtægter fra de reserver, der er opbygget gennem gebyrer og afgifter i forbindelse med den første REACH-registreringsfrist i 2010. Indtægterne blev suppleret med et udlignende beløb fra de opsparede reserver med henblik på finansiering af ECHA's aktiviteter i 2012. Agenturets reserver blev forvaltet af Den Europæiske Investeringsbank og den finske centralbank med henblik på sikker opbevaring og tilstrækkelig risikospredning af midlerne. Med denne reserve kan ECHA finansiere sine aktiviteter, indtil EU's næste finansielle ramme for 2014-2020 træder i kraft, og herefter forventes ECHA at indgå i en blandet finansieringsordning med både egne indtægter og EU-tilskud til REACH.

Bestyrelsen reducerede det oprindelige REACH-budget på 102,6 mio. EUR til 93,5 mio. EUR for at sikre overensstemmelse mellem de budgetterede og de faktiske udgifter. Denne reduktion var til dels baseret på udsættelsen af en række projekter i overensstemmelse med princippet om etårige budgetter. Der blev desuden opnået en række omkostningsbesparelser, da der ikke var nogen lønregulering i 2012, ingen regulering med tilbagevirkende kraft for 2011, og endelig da ECHA ikke havde indbetalt pensionsbidrag i de sidste seks måneder som følge af modtagelsen af et EU-tilskud.

I 2012 gennemførte ECHA systematisk omkostningsregnskabstilgangen for alle agenturets aktiviteter, navnlig for at adskille budget- og omkostningsfordelingen for de forskellige forordninger, som ECHA er ansvarlig for. Der var særlig fokus på at tilpasse regnskabssystemet for at opfylde ECHA's forpligtelser i henhold til disse forordninger, der kræver føring af særskilte regnskaber og særskilt regnskabsaflæggelse.

Agenturet fortsatte sin systematiske kontrol af status for de virksomheder, der har registreret sig som SMV'er og dermed drager fordel af de nedsatte gebyrer for SMV'er. Der blev gennemført kontrol af ca. 315 virksomheder, hvoraf 38 % overholdt reglerne og 62 % viste sig at være forkert registreret. Som følge af dette arbejde blev der i løbet af 2012 faktureret et samlet beløb på 3,9 mio. EUR for gebyrer og afgifter.

Hvad angår agenturets indkøbsaktiviteter blev der udført omkring 460 indkøbsforanstaltninger i 2012, igen hovedsageligt med fokus på indgåelse af it-relaterede kontrakter. Der er mere specifikt indgået en ny generation af it-rammeaftaler inden for it-rådgivning og adskillige rammeaftaler inden for områderne videnskabelige ydelser, kommunikation og administrative ydelser.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultater 2012
Antal forbehold i Revisionsrettens årsberetning	0	Revisionsrettens beretninger/årlig	0
Forpligtelsesgrad	95 %	Månedlig økonomisk rapport/årlig	98 %
Betalingsgrad	75 %	Månedlig økonomisk rapport/årlig	85 %
Fremførselsprocent (af forpligtede midler)*	< 20 %	Intern årsrapport	13 %
Antal afgørelser fra Domstolen imod ECHA's indkøbsprocedurer	0	Intern årsrapport	0
Overholdelse af bestyrelsens retningslinjer for likviditetsreserver (MB/62/2010 endelig)	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %

* REACH og CLP

Vigtigste resultater

- Stram budget- og likviditetsstyring.
- Mekanisme til styring og investering af agenturets likviditetsreserver.
- Yderligere kontrol af 315 virksomheders SMV-status.
- Implementering af omkostningsregnskabssystem.
- Korrekt afslutning af årsregnskabet for 2011.
- Indførelse af rapportering for at sikre adskillelse af midler under forskellige retsakter.

Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed

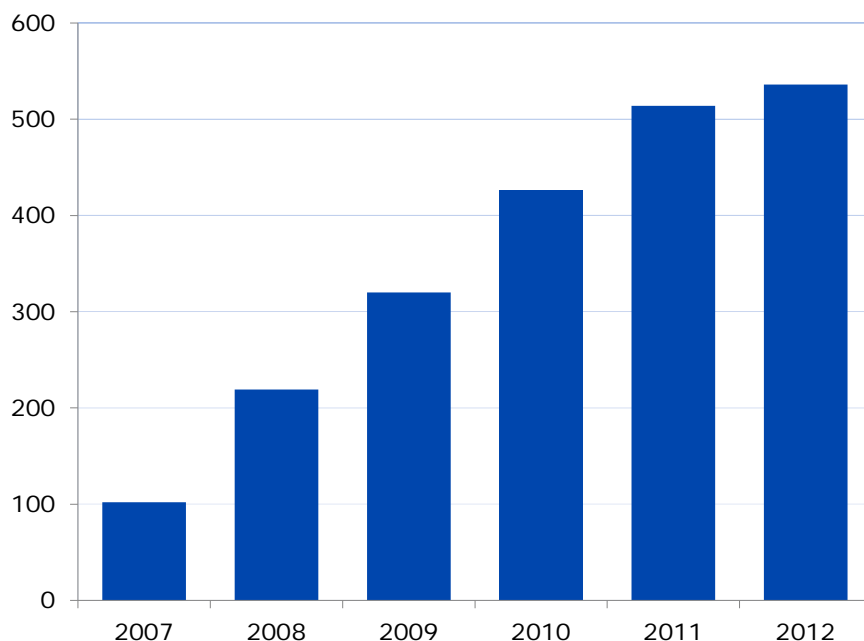
Strategien for menneskelige ressourcer tager udgangspunkt i vækst i retning mod et mere stabilt organisatorisk miljø, som er effektivt, og hvor man opretholder fleksibiliteten til at kunne påtage sig og integrere nye opgaver. For så vidt angår driftsenheden er det strategiske mål at stille tilstrækkelige, godt vedligeholdte og sikre bygninger til rådighed, der giver personalet et effektivt og sikkert arbejdsmiljø, og som kan understøtte møde- og kommunikationsbehovene hos agenturets organer og interessenter.

Vigtigste resultater i 2012

Menneskelige ressourcer

I 2012 fortsatte ECHA med at tiltrække højt kvalificeret personale, og der blev ansat 54 nye medarbejdere i løbet af året. Med ansættelsen af 44 medarbejdere til varetagelse af REACH-aktiviteter blev 96 % af stillingerne i stillingsbetegnelsen i forbindelse med REACH besat, og REACH-aktiviteterne kan nu anses for at være godt i gang. Aktiviteterne knyttet til ECHA's nye opgaver inden for biocider og PIC, der blev iværksat i den sidste halvdel af året, blev understøttet med ansættelsen af 11 medarbejdere inden for biocider og yderligere to medarbejdere inden for PIC.

Figur 5: Antal ECHA-medarbejdere (2007-2012)



ECHA havde fortsat stor fokus på motivation af medarbejderne og uddannelse af nye medarbejdere ved ansættelsen. Målet om ti uddannelsesdage i gennemsnit pr. medarbejder blev ligeledes næsten nået. ECHA havde ligeledes fortsat fokus på udvikling af agenturets forvaltningskapacitet og påbegyndte i denne forbindelse udviklingen af et nyt team leader-udviklingsprogram i 2012 og vedtog et forslag om gennemførelse af et eksternt udviklingsprogram for den øverste ledelse i 2013. Personaleafdelingen håndterede det stigende antal medarbejdere, herunder udbetaling af lønninger, resultatstyring, administration af ferier og fridage og andre personalerelevante kerneopgaver. ECHA påbegyndte ligeledes gennemførelsen af agenturets nye procedure for fornyelse af ansættelser og havde fokus på at fastholde det tekniske og videnskabelige personale.

Formålet med ECHA's ordning for færdiguddannede er at hjælpe færdiguddannede med at blive bedre kvalificeret til stillinger som forskere og sagsbehandlere med ekspertise inden for

kemikalielovgivning under REACH og CLP. Der blev gennemført en kortlægningsundersøgelse med det formål at udarbejde en oversigt over allerede tilgængelige REACH- og CLP-kurser og stille forslag til eventuelle forbedringer. Der blev oprettet et særligt afsnit på ECHA's websted, hvor der bl.a. er opstillet en vejledende liste over universiteter med kurser, som ajourføres jævnligt.

Der var løbende fokus på medarbejdernes trivsel og motivation i hele 2012. Personaleafdelingen støttede dialogen med personalet og deres repræsentanter i personaleudvalget. Personaleudskiftningen i 2012 lå under målet på 5 %.

Driftsenhed

Forvaltningen af infrastruktur og faciliteter blev styrket yderligere i 2012 for at kunne håndtere den øgede medarbejderstab og opstarten af ECHA's biocid- og PIC- aktiviteter. Der blev i alt afholdt 279 officielle møder eller workshoper med et samlet antal eksterne deltagere på 7 025 (+25 %) i ECHA's mødelokaler. Disse aktiviteter blev også understøttet gennem rejse-relaterede tjenesteydelser.

Et stigende antal møder og kontakter blev understøttet af webinarer, og ECHA benyttede fortsat agenturets fremragende virtuelle konferenceteknikker. Antallet af afholdte videokonferencer og andre webbaserede konferencer er steget med 18 % i forhold til 2011. Virtuelle konferencer og webinarer har igen vist sig at være omkostningsbesparende, og der forventes en yderligere stigning i anvendelsen af denne teknik i de kommende år.

Der blev lagt yderligere vægt på at styrke driftskontinuiteten gennem yderligere kabellægning, netværksforbindelser og andre infrastrukturforanstaltninger. Fysisk sikkerhed var stadig et højt prioriteret område for agenturet, og der var fortsat behørig opmærksomhed på dette område i 2012.

ECHA's bibliotekstjeneste leverede fortsat tjenester til de operationelle enheder i form af forskellige bøger og blade samt adgang til databaser og onlineabonnementer. Driftsenhedens øvrige funktioner som f.eks. håndtering af post, logistik, fysisk arkivering samt organisering af rejser for personalet sikrede fortsat en pålidelig støtte på højt niveau.

Det blev overvejet at købe ECHA-bygningen af udlejer, men i lyset af den flerårige finansielle ramme for 2014–2020 er det ikke sandsynligt, at denne mulighed vil blive nærmere undersøgt.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Procentdelen af stillinger i stillingsfortegnelsen, som er blevet besat ved årets udgang	95 %	Intern årsrapport	96 %

Procentdel af gennemførte udvælgelsesprocedurer, som var planlagt for året	90 %	Intern årsrapport	96 %
Udskiftning blandt midlertidigt ansatte	< 5 %	Intern årsrapport	5 %
Gennemsnitligt antal uddannelses- og udviklingsdage pr. medarbejder	10	Intern årsrapport	9
Udvalgets, forummets og bestyrelsesmedlemmernes grad af tilfredshed med konferencecenteret	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Grad af tilfredshed hos medarbejderne med kontorfaciliteterne og logistiktjenesterne ¹⁶	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

Menneskelige ressourcer

- Udbetaling af lønninger til vedtægtsomfattet personale og andre udbetalinger til medarbejdere, udstationerede nationale eksperter og praktikanter (i alt omkring 600 personer).
- Vedtagelse af 23 reservelister på baggrund af de gennemførte udvælgelsesprocedurer.
- Gennemførelse af 54 eksterne ansættelser.
- MUS-samtaler og omklassificering for tæt ved 500 fastansatte.
- Ydelse af rådgivning og bistand til medarbejderne og ledelsen om HR-spørgsmål, navnlig individuelle rettigheder og trivsel.
- Gennemførelse af en personaleundersøgelse.
- Aktiv udvikling af medarbejderne og af resultatorienterede ledelsesprocesser og -metoder.

Driftsenhed

- Vedligeholdelse af de 650 arbejdspladser i ECHA's lokaler.
- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenesteydelser gennem hensigtsmæssige indkøbsprocedurer.
- Rettidige beregninger og godtgørelse for missioner og rejser.
- Sikre kontorfaciliteter.
- God bistand ved møder og konferencer.
- Velfungerende audiovisuelt udstyr med god teknisk bistand.
- Effektive posttjenester.
- Velorganiserede og korrekt forvaltede biblioteker og arkiver.
- Fortegnelse over faciliteter udarbejdet og ajourført.

¹⁶ Undersøgelsen omfattede hele driftsenheden.

Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

IKT-funktionen i agenturet omfatter en lang række tjenester og understøtter en lang række virksomhedsbehov. Målet er et opnå papirløs og datasikker drift og opfyldte behovet for it-værktøjer.

Vigtigste resultater i 2012

Der er sket betydelige fremskridt med den omfattende opgradering af IKT-infrastrukturen i 2012. I juni blev der indført en ny arkitektur baseret på den nyeste netværks-, lagrings- og netværksteknologi for at understøtte agenturets it-løsninger og forbedre funktionaliteten og tilgængeligheden. En redundant symmetrisk konfiguration blev oprettet og testet for høj tilgængelighed i slutningen af september. Et eksternt datacenter blev samtidig opkoblet til datacentret placeret i ECHA's lokaler. I slutningen af november kunne ECHA således samplacere agenturets opgraderede hovedinfrastruktur over to geografisk adskilte datacentre, hvor det eksterne datacenter blev drevet af en ekstern tjenesteudbyder.

Den umiddelbare fordel er en robust infrastrukturarkitektur med failover, der understøtter agenturets driftskontinuitet. Samtidig lagres agenturets dataaktiver nu symmetrisk i de to datacentre, hvilket øger beskyttelsen mod tab og krisesituationer.

Inden for it-sikkerhed moderniserede ECHA agenturets løsning for begrænset sikker fjernadgang til it-applikationer (f.eks. IUCLID-databasen og REACH-IT) og forenkede opsætningen og funktionaliteten i forhold til agenturets eksterne brugere, navnlig MSCA'er. Denne løsning har vist sig at være relevant for alle ECHA's it-applikationer med tilsvarende begrænset fjernadgang.

Der er sket betydelige fremskridt med projektet vedrørende gennemførelse af et integreret forvaltningssystem for menneskelige ressourcer (HRMS). Efter udførelsen af gennemførlighedsundersøgelsen og opfyldelsen af kravene til den nye løsning blev proceduren for indkøb af en tilgængelig HRMS-løsning indledt. Den pågældende applikation skal automatisere nye forretningsområder, der ikke er omfattet eller tilstrækkelig integreret i øjeblikket, f.eks. planlægning, rapportering, ansættelse og udvælgelse af personale, resultatstyring og karrierefølgning, uddannelse og udvikling.

Inden for rammerne af programmet Enterprise Content Management (ECM) frigav agenturet i april den første version af it-støtten til styring af arbejdsgange i dossiervurderingsprocessen, der understøtter behandlingen af forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller gennem automatiske processer, beslutningstagningen og dokumentstyringen i overensstemmelse med REACH-forordningen. I forbindelse med udformningen og opbygningen af ECM-plattformen blev der taget højde for fremtidige krav og løsninger, som kan indarbejdes gradvis i platformen. I 2012 blev platformen allerede tilpasset CoRAP-stofvurderingsprocessen.

Inden for rammerne af ECM-programmet blev der iværksat et nyt projekt vedrørende videreudvikling af det interne dokumentstyringssystem (DMS) baseret på SharePoint, som skal forbedre ydeevnen og vedligeholdelsesvenligheden samt øge tilgængeligheden af de relaterede tjenester. Styringen af den ændrede platform udliciteres i 2013. Dette projekt indebar et stort arbejde med at forberede infrastrukturen og migrationen af applikationerne og indholdet, der ikke var planlagt, og som vil fortsætte i 2013. Omvendt blev planerne om at bruge et tilgængeligt modul af ECM-plattformen som platform for det eksterne samarbejde bragt i fare på grund af udbyderens pludselige ændring af produktstrategi. ECHA analyserede mulige alternativer for at have en plan at falde tilbage på, som blev udskudt til 2013.

Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturets tekniske IKT-infrastruktur skal drives med et højt serviceniveau for at maksimere kontinuitet, effektivitet og sikkerhed for alle understøttede forretningsoperationer.
2. Der skal sikres en konsekvent og fælles arkitekturtilgang i hele organisationen, og man skal fremme bedste praksis inden for styring og forvaltning af it-projekter samt sikre professionelle, kompetente og rettidige svar på alle de planlagte eller tilbagevendende forretningsaktiviteter.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2012	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2012
Adgang til missionskritiske systemer for eksterne kunder (dvs. opetid i den bemandede driftstid)	99 %	Datacenter-statistikker	99 %
Grad af brugertilfredshed med it-tjenester målt som forholdet mellem medarbejdere/support	Høj	Årlig kundeundersøgelse og ad hoc-feedback	Høj
Graden af dækning for missionskritiske systemer i beredskabsløsningen, der omfatter eksterne datacentre	REACH-IT, ECHA's websted, e-mail-systemer og internetforbindelsen er dækket	Intern årsrapport	80 %

Vigtigste resultater

- IKT-infrastruktur opgraderet og driftskontinuitet sikret.
- Migration af alle slutbrugerarbejdsstationer forberedt og påbegyndt.
- Opdateret sikker fjernadgangsløsning leveret.
- Ønsket virksomhedsarkitektur for forretningsinformationssystemer defineret og gradvis anvendt: ækvivalens sikret i initieringsfasen gennem en vurdering af arkitekturen.
- Ønsket virksomhedsarkitektur for forretningsinformationssystemer defineret.
- Retningslinjer for serviceorienteret arkitektur defineret.
- Dossievurderingsproces V1.0 frigivet, hvilket giver ECHA mulighed for at strømline behandlingen af forslag til forsøg og overensstemmelseskontrollen.
- Dokumentstyringssystem til CoRAP-stofvurderingsprocessen frigivet.
- Kontrakt for levering af dokumentstyringssystem tildelt og vidensoverførsel påbegyndt.
- Procedure for indkøb af et HRMS indledt.
- Tidsregistreringssystem frigivet og understøttet.
- Oprettelse af tjenester til vedligeholdelse af de eksisterende it-systemer.
- Forberedelse af centraliseret forvaltning af brugeroplysninger, grupper og distributionslister gennem indførelse af et identitetsstyringssystem. Aktiveringen af systemet udskudt indtil starten af 2013.
- Beslutning om de eksterne samarbejdsprocesser udskudt indtil 2013.

Aktivitet 16: Biocider – forberedende arbejde

Formålet med den nye lovgivning er at harmonisere det europæiske marked for biocidholdige produkter og deres aktive stoffer og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Vigtigste resultater i 2012

Forordningen om biocidholdige produkter blev vedtaget og trådte i kraft den 17. juli 2012. Agenturet fortsatte sine forberedelser hele året, og i den sidste halvdel af året blev de intensiveret efter tilførslen af særlige ressourcer til etablering af biocidaktiviteter (både støtte og nyt personale). Efter vedtagelsen af PIC-forordningen blev EU-støtten på 3,2 mio. EUR aktiveret. Budgetgennemførelsesgraden var høj, nemlig 99 %.

ECHA fortsatte arbejdet med at analysere og designe de nye it-værktøjer (register over biocidholdige produkter (R4BP) og tilpasning af IUCLID) til støtte for industriens udarbejdelse og indsendelse af dossierer og ECHA's og MSCA'ernes behandling heraf.

IUCLID 5 er blevet videreudviklet med henblik på at indarbejde de yderligere oplysninger, der er påkrævet i henhold til den nye forordning. Denne nye version frigives i starten af 2013. Der blev ført teknisk proof-of-concept for R4BP i efteråret 2012, og udviklingen af applikationen blev indledt i slutningen af året. Som led i udviklingen af R4BP vil ECHA indføre en ny applikationsarkitektur, som gradvis vil blive udrullet til andre relevante systemer. Den nye arkitektur omfatter identifikation af fælles komponenter, som kan anvendes af flere applikationer.

Udviklingen af interne processer, arbejdsmetoder og arbejdsgange sikrer, at ECHA bliver i stand til at modtage og behandle biociddossierer fra september 2013 og håndtere alle relevante processer (godkendelse af aktive stoffer, vurdering af teknisk ækvivalens, alternative leverandører, godkendelse af biocidholdige produkter og datadeling). Der skete ligeledes yderligere fremskridt med udarbejdelsen af nye vejledende dokumenter til støtte for industrien og de nationale myndigheder.

Forberedelserne blev indledt for at være parat til indsendelsen af biociddossierer og offentliggørelse af dossierer, i første omgang dossiererne indsendt under det gældende direktiv om biocidholdige produkter¹⁷.

ECHA bidrog desuden til Kommissionens udarbejdelse af gennemførelseslovgivning, herunder forordningen om biocidafgifter. ECHA indledte forberedelserne til arbejdet i det nye udvalg for biocidholdige produkter og opfordrede medlemsstaterne til at udnævne deres medlemmer til udvalget. Agenturet udpegede formanden for det nye udvalg. ECHA indledte ligeledes forberedelserne til arbejdet i koordinationsgruppen, der skal behandle tvister inden for rammerne af proceduren for gensidig anerkendelse af nationale godkendelser

Mål og indikatorer

Mål

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

¹⁷ Direktiv 98/8/EF.

Resultatindikatorer og mål

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

Vigtigste resultater

- Teknisk proof-of-concept for registret over biocidprodukter (R4BP) blev ført, og udviklingen af systemet blev påbegyndt.
- Der er sket fremskridt med integrationen af biocidfunktioner i den planlagte IUCLID5-version, og arbejdet forventes afsluttet i første kvartal af 2013.
- Første udkast til centrale vejledende dokumenter blev udarbejdet, og der blev udformet et omfattende program for udarbejdelse af andre biocidvejledninger.
- Udviklingen af procedurer for ECHA-sekretariatets udførelse af opgaver med håndtering af ansøgninger, herunder i forbindelse med samarbejdet med medlemsstater og industrien, blev igangsat.
- Udarbejdelsen af udkast til procedurer og den nødvendige dokumentation til håndtering af opgaver vedrørende datadeling, alternative leverandører og teknisk ækvivalens blev igangsat.
- Foreløbigt arbejdsprogram for Udvalget for biocidholdige produkter blev udarbejdet.
- Medlemsstaterne blev opfordret til at udnævne medlemmer, og proceduren for udpegelse af formanden og sekretariatet og forberedelserne til arbejdet i koordinationsgruppen blev indledt.
- Biocidenheden blev oprettet i februar 2012.
- ECHA's websted blev opdateret med oplysninger om den nye lovgivning.

Aktivitet 17: PIC – forberedende arbejde

PIC-forordningen gælder for kemikalier, der er forbudt eller underkastet strenge restriktioner, og omhandler mekanismer til informationsudveksling vedrørende eksport og import af disse kemikalier. Den indeholder tillige en procedure for forudgående informeret samtykke (Prior Informed Consent – PIC) i forbindelse med kemikalier, der er specifikt identificeret som PIC-kemikalier i henhold til Rotterdamkonventionen, og som også er anført i forordningen. Eksport af PIC-kemikalier kræver udtrykkeligt samtykke fra det importerende land.

Vigtigste resultater i 2012

Den omarbejdede version af forordningen om eksport og import af farlige kemikalier (PIC-forordningen) trådte også i kraft den 16. august 2012, og de PIC-relaterede opgaver vil blive overført fra Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC) til ECHA den 1. marts 2014. Efter vedtagelsen af PIC-forordningen blev EU-støtten på 1,5 mio. EUR aktiveret. Dette budget gav ECHA mulighed for at fortsætte de forberedelsesaktiviteter, der skal gennemføres forud for PIC-forordningens gennemførelse i 2014. Budgetgennemførelsesgraden var høj, nemlig 99 %. Som følge af den forsinkede opstart fra 2013 til 2014 er ECHA's forberedelser til at overtage PIC-opgaverne stadig på et tidligt stadie. Forhandlingerne om overflytningen fra JRC af indhold og it-værktøjer blev indledt i slutningen af 2012, og parterne blev enige om en fælles plan for det nødvendige arbejde i 2013. Udarbejdelsen af de nødvendige vejledende dokumenter er ligeledes påbegyndt, og der er blevet fastlagt en køreplan for udarbejdelse af ajourførte dokumenter i god tid.

På datoen for PIC-forordningens ikrafttræden offentliggjorte ECHA på sit websted et særligt afsnit om forordningen for at sætte fokus på den kommende overtagelse og for at informere berørte interessenter om forordningen. I 2012 begyndte ECHA også at deltage i de udpegede nationale myndigheders møder for at give et overblik over ECHA's aktiviteter og agenturets planer for yderligere gennemførelsesforanstaltninger. Håndhævelsesforummet blev også orienteret om PIC-forordningen, da forummets opgaver vil blive udvidet til at omfatte håndhævelse af PIC-forordningen.

Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

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

Vigtigste resultater

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

- udtrykkeligt samtykke til import.
- De nødvendige kontakter med medlemsstaterne og tredjelande etableret.
 - Rekrutteringen af nye medarbejdere påbegyndt og kapacitetsopbygningsprogrammet under udvikling.

Bilag

Bilag 1: ECHA's organisationsplan, liste over medlemmer af bestyrelsen, udvalgene og forum

Bilag 2: Referenceantagelser

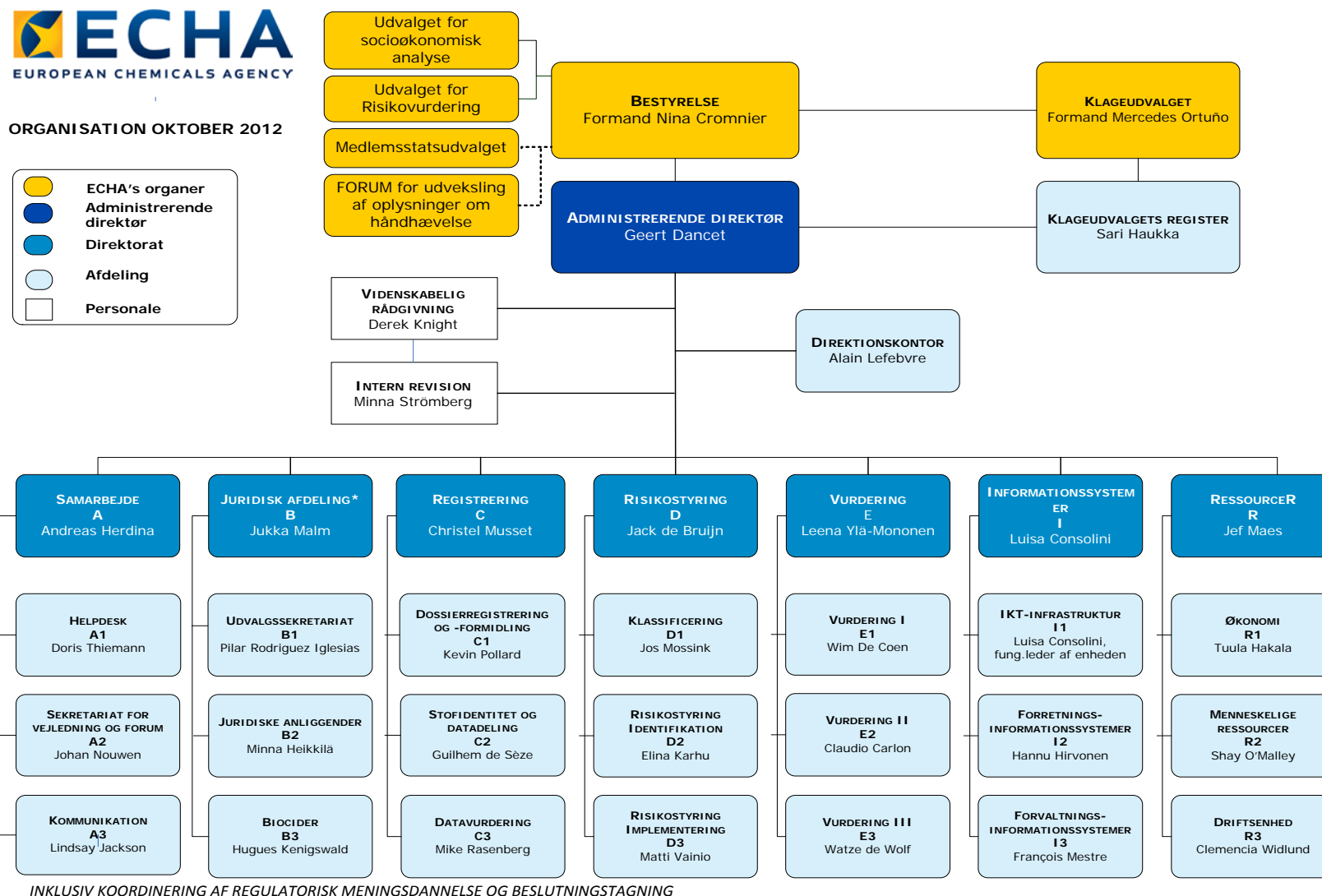
Bilag 3: Finansielle og menneskelige ressourcer 2012

Bilag 4: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC)

Bilag 5: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2012

Bilag 1: ECHA's organisationsplan, liste over medlemmer af bestyrelsen, udvalgene og forum

Organisationsplan



Medlemmer af bestyrelsen pr. 31. december 2012

Formand: Nina CROMNIER

Medlemmer

Thomas JAKL	Østrig
Jean-Roger DREZE	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Leandros NICOLAIDES	Cypern
Karel BLAHA	Tjekkiet
Eskil THUESEN	Danmark
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrig
Alexander NIES	Tyskland
Kassandra DIMITRIOU	Grækenland
Krisztina CSENGODY	Ungarn
Martin LYNCH	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Letland
Marija TERIOSINA	Litauen
Claude GEIMER	Luxembourg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederlandene
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Paulo LEMOS	Portugal
Ionut GEORGESCU	Rumænien
Edita NOVAKOVA	Slovakiet
Simona FAJFAR	Slovenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Sverige
Arwyn DAVIES	Det Forenede Kongerige

Uvildige personer udnævnt af Europa-Parlamentet

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Repræsentanter udnævnt af Europa-Kommissionen

Antti PELTOMÄKI	Generaldirektoratet for Erhvervspolitik
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektorat for Miljø
Eike ANKLAM	Generaldirektoratet for Det Fælles Forskningscenter (FFC)
Hubert MANDERY	Rådet for Den Europæiske Kemiindustri (CEFIC)
Gertraud LAUBER	European Mine, Chemical and Energy Workers' Federation (EMCEF)
Martin FÜHR	Universitetet i Darmstadt

Observatører fra EØS-/EFTA-lande

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norge

Observatører fra tiltrædelseslande

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Kroatien
---------------------------	----------

Medlemmer af medlemsstatsudvalget pr. 31. december 2012

Formand: Anna-Liisa SUNDQUIST

Medlemmer	Udpegende stat
Helmut STESSEL	Østrig
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypern
Pavlina KULHANKOVA	Tjekkiet
Henrik TYLE	Danmark
Enda VESKIMÄE	Estland
Petteri TALASNIEMI	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrig
Helene FINDENEGG	Tyskland
Aglaia KOUTSODIMOU	Grækenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Arnis LUDBORZS	Letland
Lina DUNAUSKINE	Litauen
Arno BIWER	Luxembourg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nederlandene
Linda REIERSON	Norge
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Ana Lúcia CRUZ	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumænien
Peter RUSNAK	Slovakiet
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenien
Esther MARTÍN	Spanien
Sten FLODSTRÖM	Sverige
Gary DOUGHERTY	Det Forenede Kongerige

Medlemmer af Udvalget for risikovurdering pr. 31. december 2012**Formand: Tim BOWMER**

Medlemmer	Udpegende stat
Annemarie LOSERT	Østrig
Sonja KAPELARI	Østrig
Safia KORATI	Belgien
Gera TROISI	Cypern
Marian RUCKI	Tjekkiet
Frank JENSEN	Danmark
Peter Hammer SØRENSEN	Danmark
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrig
Stéphanie VIVIER	Frankrig
Helmut A. GREIM	Tyskland
Norbert RUPPRICH	Tyskland
Nikolaos SPETSERIS	Grækenland
Christina TSITSIMPIKOU	Grækenland
Katalin GRUIZ	Ungarn
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Letland
Jolanta STASKO	Letland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Betty HAKKERT	Nederlandene
Marja PRONK	Nederlandene
Christine BJØRGE	Norge
Marianne VAN DER HAGEN	Norge
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumænien
Helena POLAKOVICOVA	Slovakiet
Agnes SCHULTE	Slovenien
Benjamin PIÑA	Spanien

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Spanien

Sverige

Det Forenede Kongerige

Det Forenede Kongerige

Medlemmer af Udvalget for socioøkonomisk analyse pr. 31. december 2012**Formand: Tomas ÖBERG**

Medlemmer	Udpegende stat
Simone FANKHAUSER	Østrig
Georg KNOFLACH	Østrig
Catheline DANTINNE	Belgien
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Georgios BOUSTRAS	Cypern
Jiri BENDL	Tjekkiet
Lars FOCK	Danmark
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrig
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrig
Franz-Georg SIMON	Tyskland
Karen THIELE	Tyskland
Angela LADOPOULOU	Grækenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Grækenland
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Marie DALTON	Irland
Federica CECCARELLI	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Vitalius SKARZINSKAS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederlandene
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norge
Zbigniew SLEZAK	Polen
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILA	Rumænien
Robert CSERGO	Rumænien
Janez FURLAN	Slovenien
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanien
Åsa THORS	Sverige
Stavros GEORGIU	Det Forenede Kongerige

Medlemmer af forummet for informationsudveksling om håndhævelse pr. 31. december 2012

Formand: Szilvia DEIM

Medlemmer

Eugen ANWANDER	Østrig
Paul CUYPERS	Belgien
Parvoleta LULEVA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Oldrich JAROLIM	Tjekkiet
Birte Nielsen BØRGLUM	Danmark
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Vincent DESIGNOLLE	Frankrig
Katja VOM HOFE	Tyskland
Eleni FOUFA	Grækenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litauen
Jil WEBER	Luxembourg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederlandene
Gro HAGEN	Norge
Marta OSÓWNIAK	Polen
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumænien
Dušan KOLESAR	Slovakiet
Vesna NOVAK	Slovenien
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Sverige
Mike POTTS	Det Forenede Kongerige

Bilag 2: Referenceantagelser

Referencetal for 2012			
Hovedfaktorer for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2012	I alt	Behandlet i %
Indkomne dossierer i 2012			
Registreringsdossierer (inkl. ajourføringer)	5 100	9 773	192 %
Forslag til forsøg	10	26	260 %
Fortrolighedsanmodninger (nye anmodninger – flagmarkeringer – modtaget i 2012) ¹⁸	320	619	193 %
Adgang til data ældre end 12 år ¹⁹	120	109	91 %
PPORD-anmeldelser	200	233	117 %
Forespørgsler	1 800	1 632	91 %
Antal anmeldelser i henhold til artikel 7, stk. 2	70	31	44 %
Antal rapporter/anmeldelser i henhold til artikel 38	11 700	110	1 %
Forslag til begrænsninger (bilag XV)	10	5	50 %
Forslag til harmonisering af klassificering og mærkning (bilag VI til CLP-forordningen)	60	25	42 %
Forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (bilag XV)	40	67	168 %
Forslag til særligt problematiske stoffer udarbejdet af ECHA	5	43	860 %
Ansøgninger om godkendelse	30	0	0 %
Dossierer om alternative navne	50	17	34 %
Stoffer på CoRAP, som skal evalueres af medlemsstaterne	40	36	90 %
ECHA-afgørelser i 2012			
Dossiervurdering			
antal afsluttede undersøgelser om forslag til forsøg	360	416	115 %
antal afsluttede overensstemmelseskontroller	250	354	142 %
- heraf udkast til afgørelser (ca. 30 %)	75	336	315 %
Endelige afgørelser om forslag til forsøg	-	171	-
Endelige afgørelser om overensstemmelseskontrol	-	66	-
Afgørelser om datadeling	10	1	10 %
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative, dvs. afvisning) ²⁰	10	3	30 %
Afgørelser om anmodninger om aktindsigt ²¹	300	70	23 %
Afgørelser om fortrolighedsanmodninger (negative)	30	276	920 %
Klager indgivet i 2012			
Klager indgivet i 2012	20	8	40 %
Andet			
Forslag til CoRAP for stoffer, der skal vurderes	1	1	100 %
Anbefalinger om optagelse af stoffer på godkendelseslisten til Kommissionen	1	0	0 %
Spørgsmål til besvarelse/harmoniserede besvarelser (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, andre)	7 000	5 417	77 %
SMV-kontroller	300	315	105 %
Bestyrelsesmøder	4	4	100 %

¹⁸ Kun antallet af flagmarkeringer i de indledende dossierer anføres. I henhold til REACH-forordningens artikel 119, stk. 2, litra d), registreres udelukkende flagmarkeringer vedrørende anvendelser (flagmarkeringer vedrørende virksomhedens navn, registreringsnummer og PBT-vurderinger registreres ikke).

¹⁹ Adgang til data ældre end 12 år: Disse oplysninger kan nu udtrækkes i forespørgselsprocessen. Det er nummeret på forespørgsler, der indeholder sådanne anmodninger om oplysninger, som datadelingsteamet behandler.

²⁰ Omfatter udelukkende afvisning på grund af ikke-bestået TCC (=gebyr betalt + TCC ikke bestået).

²¹ En anmodning vedrører typisk flere dokumenter – over 600 dokumenter blev behandlet.

Medlemsstatsudvalgsmøder	6	6	100 %
Møder i Udvalget for risikovurdering	7	4	57 %
Møder i Udvalget for socioøkonomisk analyse	4	4	100 %
Forummøder	3	3	100 %
Nye stillinger for kontraktansatte REACH/CLP	17	22	129 %
Ansættelser som følge af udskiftning	25	17	68 %
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for biocider	19	16	84 %
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for PIC	4	2	50 %

Bilag 3: Finansielle og menneskelige ressourcer 2012

Midlertidige ansatte i alt pr. 31. december 2012: **447**

Kontraktansatte i alt pr. 31. december 2012: **82**

Øvrigt personale (udstationerede nationale eksperter, vikarer, praktikanter) pr. 31. december 2012: **71**

Finansielle og menneskelige ressourcer pr. aktivitet (eksklusive ledige stillinger og stillinger, der er ved at blive besat):

Bilag 3: 2012

	Personaleressourcer					REACH					BIOCIDER					PIC					ECHA (i alt)				
	AD	AST	CA	I alt	I alt	AD	AST	CA	I alt	I alt	AD	AST	CA	I alt	I alt	AD	AST	CA	I alt	I alt	AD	AST	CA	I alt	I alt
Tallene nedenfor henviser til arbejdsprogrammet for 2012 og ikke til budgettallene																									
Gennemførelse af de regulatoriske processer (driftsbudget)																									
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	33	11	8	52	1 035 200	29.5	12.1	9.8	51	7 556 320	1.0			1	82 245				0	0	31	12	10	52	7 638 564
Aktivitet 2: Vurdering	85	13	4	102	2 652 150	78.0	13.4	3.2	95	16 734 442				0	0				0	0	78	13	3	95	16 734 442
Aktivitet 3: Risikostyring	35	7	7	49	975 700	30.4	4.8	2.0	37	6 432 183				0	0				0	0	30	5	2	37	6 432 183
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	3	4	21	223 500	13.6	3.3	1.9	19	2 923 096				0	0				0	0	14	3	2	19	2 923 096
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helndesk	22	11	7	40	475 560	22.2	8.6	3.6	34	5 152 973				0	29 390				0	0	22	9	4	34	5 182 364
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	27	9	2	38	11 561 650	26.6	8.3	2.8	38	14 634 458	4.8	1.1	0.2	6.1	1 639 779	0.3	0.4		0.7	1 370 363	32	10	3	45	17 644 599
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer	7	0	3	10	589 700	11.3	0.7	1.0	13	2 042 427				0	10 000				0	0	11	1	1	13	2 052 427
ECHA's organer og tværgående aktiviteter																									
Aktivitet 8: Udvalg og forum	21	8	4	33	1 870 120	19.8	7.4	5.0	32	5 916 828				0	0				0	5 700	20	7	5	32	5 922 528
Aktivitet 9: Klageudvalget	6	4	2	12	80 000	6.0	3.0	1.6	11	1 570 527				0	14 695				0	0	6	3	2	11	1 585 222
Aktivitet 10: Kommunikation	9	9	8	26	6 040 280	9.2	10.0	6.0	25	8 103 321				0	70 659				0	18 333	9	10	6	25	8 192 313
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	4	0	0	4	655 640	3.1	0.0	0.0	3.1	810 453				0	9 183				0	0	3	0	0	3	819 636
Ledelse, organisation og ressourcer																									
Aktivitet 12: Ledelse	24	15	4	43	1 971 100	21.7	15.4	3.8	41	6 973 048	1.0			1	99 301				0	0	23	15	4	42	7 072 349
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Afsnit II: Infrastruktur)	24	55	30	109	14 619 700	21.5	50.5	35.5	108	12 393 886			2.5	2.5	139 895				0	9 206	22	51	38	110	12 542 987
Personaleudgifter - REACH/CLP (kun for 2012)					59 915 700					0				0	0				0	0	0	0	0	0	0
Aktivitet 16: Biocider	11	0	8	19	3 256 500						6.0		3.1	9.1	598 156				0	0	6	0	3	9	598 156
Aktivitet 17: PIC	1	2	1	4	1 471 300											1.0	1.0	0.2	2.2	39 166	1	1	0.2	2.2	39 166
I alt	323	147	92	562	107 393 800	293	137.5	76.2	506.6	91 243 962	12.8	1.1	5.8	19.7	2 693 303	1.3	1.4	0.2	2.9	1 442 767	307	140	82.2	529.2	95 380 032

I organisationsplan:

470

456

83

Bilag 4: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC)

Der blev i alt tilføjet 13 stoffer til kandidatlisten i juni og 54 i december 2012. Ved udgangen af 2012 var der i alt optaget 138 særligt problematiske stoffer på kandidatlisten. Den fuldstændige kandidatliste over særligt problematiske stoffer kan ses her:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Bilag 5: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2012

Dublin, den 22. marts 2013
MB/10/2013 endelig

ANALYSE OG VURDERING AF DEN ANVISNINGSBERETTIGEDES ÅRLIGE AKTIVITETSBERETNING FOR 2012

BESTYRELSEN,

der henviser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006

der henviser til finansforordningen for Det Europæiske Kemikalieagentur (MB/53/2008), navnlig dennes artikel 40

der henviser til Det Europæiske Kemikalieagenturs arbejdsprogram for 2012, som bestyrelsen vedtog på sit møde den 30. september 2011 og ajourførte den 15. december 2011

der henviser til den årlige aktivitetsberetning fra den anvisningsberettigede for Det Europæiske Kemikalieagentur for 2012, som forelagt bestyrelsen den 11. marts 2013

1. glæder sig over de resultater, der fremlægges i den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning, og over det præstationsniveau, der er opnået med hensyn til opfyldelse af opgaverne i henhold til REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006 og CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008, der giver sig til udtryk ved, at 59 ud af de 66 ambitiøse resultatmål, som var fastsat i arbejdsprogrammet for 2012, blev nået
2. lykønsker ECHA's sekretariat med det arbejde, der er udført i 2012, navnlig resultaterne vedrørende:
 - a) Oplysningstiltag forud for registreringsfristen i 2013, navnlig kampagnen "REACH 2013 – Tid til handling!" rettet mod SMV'er. De planlagte vejledningsajourføringer og nye versioner af REACH-IT, IUCLID 5 og Chesar blev frigivet i god tid inden mødet den 30. november 2012.
 - b) Fortsat offentliggørelse af oplysninger om registrerede eller anmeldte kemikalier. Ved årets udgang var en meget stor og unik mængde oplysninger fra ca. 30 000 registreringsdossierer vedrørende tæt på 8 000 stoffer frit tilgængelig på ECHA's websted.
 - c) Fremskridt med behandlingen af forespørgsler og behandlingen af anmodninger om fortrolig behandling, således at ECHA's årlige mål blev nået på baggrund af de foranstaltninger, der blev indført i 2011.
 - d) Fremskridt med vurderingen af forslag til forsøg, således at registreringsfristen den 1. december 2012 blev overholdt, og med overensstemmelseskontrollen af registreringsdossierer.
 - e) Offentliggørelse som planlagt af den første rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP), som omfatter 90 stoffer, for 2012-2014, og støtte til medlemsstaterne i forbindelse med vurderingen af 36 stoffer.
 - f) Tilføjelse af 67 særligt problematiske stoffer (SVHC) til kandidatlisten, herunder 43 stoffer for hvilke ECHA havde udarbejdet bilag XV-dossieret, således at det samlede antal stoffer på kandidatlisten nåede op på 138 ved årets udgang.

- g) Udarbejdelse af den fjerde anbefaling om optagelse af prioriterede stoffer på godkendelseslisten og styrkelse af kapaciteten til at modtage ansøgninger om godkendelse.
 - h) Vedtagelse af to udtalelser fra RAC og en udtalelse fra SEAC om begrænsningsforslag og vedtagelse af 31 udtalelser fra RAC om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.
 - i) En betydelig forøgelse af output fra de tre udvalg under opretholdelse af kvaliteten og overholdelse af de lovbestemte frister.
 - j) Offentliggørelse af en velfungerende fortegnelse over klassificeringer og mærkninger (C&L) i februar 2012 efter anmeldelsesfristen i januar 2011 og behandling af yderligere 1,4 mio. C&L-anmeldelser i 2012, således at det samlede antal behandlede anmeldelser siden 2010 nåede op på 5,7 mio., og det samlede antal forskellige stoffer i betegnelsen nåede op på 121 000.
 - k) Indsatsen for at støtte industriens opbygning af kapacitet, navnlig inden for registrering og godkendelse, via forskellige kommunikationsværktøjer i form af webinarer og målrettet materiale på 22 EU-sprog.
 - l) Indsatsen for at yde direkte støtte til registranter via ECHA's helpdesk, udforme ajourførte og nye vejledningsdokumenter til industrien, hvoraf et betydeligt antal forelå på 22 EU-sprog i god tid inden registreringsfristen, og inddrage nationale helpdeske i denne indsats via HelpNet,
3. bemærker den høje kvalitet af den videnskabelige rådgivning, som agenturet har ydet, navnlig i forbindelse med udviklingen af forsøgsmetoder, herunder alternativer til dyreforsøg, kemikaliesikkerhedsvurdering, nanomaterialer, PBT-stoffer og hormonforstyrrende stoffer
 4. glæder sig over, at agenturet fortsat arbejder på en gennemsigtig måde, at udvalgene inddrager interessenter og sagsejere, og at en workshop med disse organisationer blev afholdt i Bruxelles, hvor de kunne fremsætte deres bidrag til ECHA's arbejdsprogrammer
 5. glæder sig over, at agenturet i december 2012 tog et vigtigt skridt fremad for at øge gennemsigtigheden gennem offentliggørelsen af ikke-fortrolige versioner af ECHA's endelige vurderingsafgørelser samt yderligere oplysninger fra registreringerne, herunder leverandørnavne, registreringsnumre, mængdeintervaller og resultater af PBT-vurderingen
 6. glæder sig over agenturets bestræbelser på at forbedre dossierkvaliteten, herunder for mellemprodukter, ved at udvikle en strategi for overensstemmelseskontrol og opfordre registranterne til at ajourføre deres dossierer proaktivt
 7. bemærker, at der ikke blev opnået enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om nogen af forslagene til reproduktionstoksicitetsforsøg, og at over 40 dossierer er blevet henvist til Kommissionen
 8. støtter afholdelsen af det årlige møde med de ansvarlige fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, der bidrager til en mere effektiv planlægning og anvendelse af myndighedernes ressourcer i hele EU
 9. glæder sig over arbejdet i forummet med at harmonisere tilgangen til håndhævelse og navnlig med at afslutte projektet om indbyrdes forbindelser, der danner grundlag for håndhævelsen af regulatoriske afgørelser
 10. anerkender Klageudvalgets og registrets arbejde med behandlingen af ni klager, hvor den første offentlige mundtlige høring fandt sted i december 2012
 11. glæder sig over fremskridtene med gennemførelsen af standarderne for kvalitet og intern kontrol, et integreret kvalitetsstyringssystem samt den kontinuerlige analyse og styring af risici

12. anerkender agenturets betydelige rekrutteringsindsats, som resulterede i rekruttering af 54 medarbejdere og besættelse af 96 % af stillingerne i stillingsbetegnelsen
13. anerkender agenturets fortsatte bestræbelser på at kontrollere registranternes status som SMV
14. lykønsker agenturet med den høje gennemførelsesprocent på 98 % for forpligtelsesbevillinger og på 85 % for betalingsbevillinger
15. lykønsker agenturet med reduktionen af agenturets fremførelsesprocent til 13 % og opfordrer agenturet til at fortsætte bestræbelserne på at reducere fremførelsesprocenten i muligt omfang
16. bemærker agenturets fortsatte arbejde med at understøtte adgangen til REACH-IT- og IUCLID-systemet for medlemsstaternes myndigheder samt en sikker anvendelse af oplysningerne i systemet
17. bemærker, at ECHA opgraderede sin IKT-infrastruktur og -opsætning i 2012 og udliciterede en række tjenester for at sikre en it-beredskabsplan for de nødvendige understøttende it-systemer i forbindelse med registreringsfristen
18. bemærker de intense forberedelser til agenturets nye rolle, når biocid- og PIC-forordningerne er gennemført
19. bemærker beretningen fra Revisionsretten om interessekonflikter og agenturets opfølgning på Rettens henvisninger gennem udvikling af agenturets procedurer.

Dublin, den 22. marts 2013

Underskrevet

For bestyrelsen
Nina Cromnier