

Tätigkeitsbericht 2012

Das Jahr der Bewertung



RECHTLICHER HINWEIS

Die in diesem Tätigkeitsbericht vertretenen Auffassungen oder Meinungen geben aus rechtlicher Sicht nicht notwendigerweise die offiziellen Standpunkte der Europäischen Chemikalienagentur wieder. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keine Verantwortung oder Haftung für eventuelle Fehler oder Ungenauigkeiten.

Tätigkeitsbericht 2012

Referenz: ECHA-13-A-03-DE
MB/09/2013 endgültig angenommen am 22. März 2013

ISBN: 978-92-9217-839-0

ISSN: 1831-709X

Veröffentl.-datum: März 2013

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2013

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

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

Nachdruck und Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und nach schriftlicher Mitteilung über die Seite „Kontakt“ unter http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp gestattet.

Das vorliegende Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen erhältlich:

Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Kroatisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch.

Wenn Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars (unter Angabe der Referenznummer sowie des Veröffentlichungsdatums) ein. Das Kontaktformular ist auf der ECHA-Website unter folgender Adresse verfügbar:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: Postfach 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 10, Helsinki, Finnland

INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT DES DIREKTORS	6
VORSTELLUNG DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIEN-AGENTUR	8
Einleitung	10
Die wichtigsten Ergebnisse 2012 - Zusammenfassung	11
UMSETZUNG DER REACH- UND CLP-ABLÄUFE	13
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung.....	13
Tätigkeit 2: Bewertung.....	21
Tätigkeit 3: Risikomanagement	27
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung (C&L).....	32
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk.....	35
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Tools.....	41
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	44
GREMIEN DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN	47
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum.....	47
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	53
Tätigkeit 10: Kommunikation	55
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit.....	58
VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN	61
Tätigkeit 12: Verwaltung	61
Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung	64
Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste.....	66
Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien.....	70
Tätigkeit 16: Biozide – vorbereitende Arbeiten	73
Tätigkeit 17: PIC – vorbereitende Arbeiten	75
Anhang 1: Organigramm der ECHA; Mitgliederverzeichnis des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums	78
Anhang 2: Basisannahmen	86
Anhang 3: Finanzielle und personelle Ressourcen 2012	88
Anhang 4: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe.....	89
Anhang 5: Analyse und Bewertung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2012	90

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AAR	<i>Annual Activity Report</i> (Jährlicher Tätigkeitsbericht)
AD	Administrator
ASO	<i>Accredited Stakeholder Organisation</i> (Akkreditierter Interessenverband)
AST	Assistent
C & L	<i>Classification and Labelling</i> (Einstufung und Kennzeichnung)
CA	<i>Contract Agent</i> (Vertragsbediensteter)
CHESAR	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> (Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung)
CLH	Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic</i> (Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)
CLP	<i>Classification, Labeling and Packaging</i> (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
CoCAM	<i>Cooperative Chemicals Assessment Meeting</i> (früher SIAM)
COM	Europäische Kommission
CoRAP	<i>Community Rolling Action Plan</i> (Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft)
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> (Stoffsicherheitsbeurteilung)
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> (Stoffsicherheitsbericht)
EC	Europäische Kommission
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECM	Enterprise Content Management
EDC	<i>Endocrine Disrupting Chemical</i> (Chemikalie mit endokriner Wirkung)
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
ENES	<i>Exchange Network on Exposure Scenarios</i> (Netzwerk für den Austausch über Expositionsszenarien)
EU	Europäische Union
FAQ	<i>Frequently Asked Questions</i> (Häufig gestellte Fragen)
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	<i>REACH and CLP Helpdesk Network</i> (Netzwerk der REACH- und CLP-Helpdesks)
HR	<i>Human Resources</i> (Personal)
HRMS	<i>Human Resources Management System</i> (Personalmanagementsystem)
IAC	<i>Internal Audit Capability</i> (Interne Auditstelle)
IAS	Interner Auditdienst der Europäischen Kommission
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> (Instrument für Heranführungshilfe)
IR&CSA	<i>Information Requirements and Chemical Safety Assessment</i> (Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung)
IT	Informationstechnologien
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)

IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> (Internationale Union für reine und angewandte Chemie)
GFS	Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
MB	<i>Management Board</i> (Verwaltungsrat)
MSC	<i>Member State Committee</i> (Ausschuss der Mitgliedstaaten)
MSCA	<i>Member State Competent Authority</i> (Zuständige Behörde des Mitgliedstaats)
NICNAS	<i>National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia</i> (Nationales System zur Registrierung und Beurteilung von industriellen Chemikalien von Australien)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	<i>Prior Informed Consent Regulation</i> (Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung)
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)
PPP	Pflanzenschutzmittel
QSAR	<i>Quantitative Structure-Activity Relationship</i> (Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehung)
Q&A	<i>Questions and Answers</i> (Fragen und Antworten)
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> (Ausschuss für Risikobeurteilung)
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
REACH-IT	Zentrales IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	<i>REACH Information Portal for Enforcement</i> (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung)
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> (Ausschuss für sozioökonomische Analyse)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> (Besonders besorgniserregender Stoff)
TA	<i>Temporary Agent</i> (Bediensteter auf Zeit)
TCC	<i>Technical Completeness Check</i> (Prüfung auf technische Vollständigkeit)
UN GHS	<i>United Nations Globally Harmonized System for classification and labelling of chemicals</i> (Global harmonisiertes System der Vereinten Nationen zur Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen)
US-EPA	<i>United States Environmental Protection Agency</i> (Umweltschutzbehörde der Vereinigten Staaten)
UVCB	<i>Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials</i> (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien)
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB)
W/W	<i>Weight by Weight</i> (Massenprozent)

VORWORT DES DIREKTORS

„Das Jahr der Bewertung“

Willkommen zum Tätigkeitsbericht der Europäischen Chemikalienagentur für das Jahr 2012 – unser Jahr der Bewertung. In vielerlei Hinsicht bildet die Bewertung den Kern der Arbeit der Agentur. Sie bietet den europäischen Bürgern die Gewähr dafür, dass Hersteller und Importeure chemischer Stoffe ihre Registrierungsverantwortung ernst genommen haben und dem Wortlaut und Zweck der Rechtsvorschriften nachgekommen sind, um die sichere Verwendung chemischer Stoffe zu ermöglichen. Aus diesem Grund ist die Bewertung auch ein Schlüsselement für die Verwirklichung des ersten strategischen Ziels der ECHA: Verbesserung der Qualität der von der Industrie vorgelegten Daten.



Die Bewertung von Registrierungsdossiers erfordert die Beteiligung interdisziplinärer Teams von Wissenschaftlern und Rechtsanwälten bei der ECHA und bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die ECHA ist für die Dossierbewertung zuständig, die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Prüfungen von Versuchsvorschlägen umfasst, wobei die Sachverständigen der Mitgliedstaaten die Entscheidungsentwürfe der ECHA prüfen. Die Mitgliedstaaten führen Stoffbewertungen durch, und die ECHA prüft ihre Entscheidungsentwürfe in diesem Bereich. Aufgabe des Ausschusses der Mitgliedstaaten ist es, etwaige Meinungsverschiedenheiten in Bezug auf Entscheidungen zu klären. Im Bereich der Stoffbewertung wirken alle drei Gremien jährlich an der Entwicklung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft mit. Die ECHA hat mit der Dossierbewertung im Jahr 2008 begonnen und verfügt jetzt über die nötigen Kapazitäten für die Bearbeitung von jährlich 600 Dossierbewertungen. Die Mitgliedstaaten sind zu 50 Stoffbewertungen pro Jahr verpflichtet sind. Es dauert bis zu zwei Jahre, bis eine Entscheidung erlangt wird. Zusammen bewerten die Behörden daher zur gleichen Zeit Gefahr- und Sicherheitsinformationen zu Hunderten von chemischen Stoffen – in der Vergangenheit belief sich die Zahl der Bewertungen gemäß der Verordnung über chemische Altstoffe dagegen nur auf einige Dutzend. Eine Schlüsselherausforderung liegt darin, unsere Sachverständigen dort einzusetzen, wo ihre Zeit und ihr Einsatz die größtmögliche Wirkung haben. Eine zentrale Änderung, die wir im Jahr 2012 vorgenommen haben, war die Beschleunigung von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durch die Auswahl spezifischer Sachgebiete (wie Genotoxizität) für das Screenen der Datenbank mit allen Dossiers mithilfe intelligenter Algorithmen, die potenziell mangelhafte Dossiers auffinden können, um dann die relevanten Dossiers zu öffnen und den jeweiligen Teil zu prüfen. Wir sind zuversichtlich, dass uns diese neue Herangehensweise dabei helfen wird, Dossiers ins Visier zu nehmen, bei denen geringe Qualität tendenziell eine größere Gefahr für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Näheres zu unseren Erkenntnissen aus der Bewertung von Dossiers im Jahr 2012 finden Sie in unserem jüngsten Bewertungsbericht.

2012 war auch ein Jahr der Vorbereitung auf die nächste Registrierungsfrist und die Umsetzung von zwei neuen Verordnungen zu Biozidprodukten und zur vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung bei der Ein- und Ausfuhr gefährlicher Stoffe. Die Übernahme neuer Aufgaben ist eine willkommene Herausforderung, die jedoch in diesem Fall mit extremen Zeit- und Ressourcenbeschränkungen verbunden war. Die Rechtsvorschriften über Biozide werden am 1. September 2013 in Kraft treten, nur knapp über ein Jahr nach dem Inkrafttreten und der Freigabe des ersten Zuschusses. In so kurzer Zeit Mitarbeiter einzustellen und zu schulen sowie IT-Systeme für die Entgegennahme von Anträgen zu entwickeln und einzusetzen scheint mir eine praktisch unlösbare Aufgabe zu sein. Bis dato arbeiten wir hart, um die entsprechenden Vorkehrungen zu treffen – es besteht jedoch die Gefahr, dass wir bis September nicht alles wunschgemäß vorbereitet haben werden. Der Tätigkeitsbericht 2013 wird zeigen, wie gut uns dies gelungen ist.

Einstweilen wünsche ich Ihnen viel Erfolg für das Jahr 2013 – bei Ihren Registrierungs dossiers bis zum REACH-Stichtag am 31. Mai, bei Ihren Zulassungsanträgen, bei Ihren Anträgen auf Zulassung von Bioziden oder Biozidprodukten und – vor allem – bei der Verwirklichung unseres gemeinsamen Ziels, Europa für uns alle sicherer zu machen.

Geert Dancet

Direktor

VORSTELLUNG DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIEN-AGENTUR

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

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

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

Beide Verordnungen sollen dazu beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai angenommene Strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (*Strategic Approach to International Chemical Management – SAICM*) zu verwirklichen.

Auftrag der Europäischen Chemikalienagentur

Bei der Umsetzung der bahnbrechenden Chemikaliengesetzgebung der EU im Dienst der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie für Innovation und Wettbewerbsfähigkeit ist die ECHA unter den Regulierungsbehörden die treibende Kraft. Die ECHA hilft Unternehmen bei der Einhaltung der Vorschriften, fördert die sichere Verwendung von Chemikalien, stellt Informationen zu Chemikalien bereit und beschäftigt sich mit besorgniserregenden Chemikalien.

Zukunftsperspektive der Europäischen Chemikalienagentur

Ziel der ECHA ist es, die weltweit führende Regulierungsbehörde in Sachen Sicherheit von Chemikalien zu werden.

Werte der Europäischen Chemikalienagentur

Transparent

Wir sind offen und transparent in unserem Handeln und in unserer Entscheidungsfindung. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.

Unabhängig

Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Wir ziehen die Öffentlichkeit offen hinzu, bevor wir viele unserer Entscheidungen treffen.

Vertrauenswürdig

Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert, kohärent und unparteiisch. Verantwortung und die Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.

Effizient

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

Engagiert für das Wohlergehen

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

Einleitung

In diesem Tätigkeitsbericht spiegelt sich das Arbeitsprogramm (AP) 2012 wider, in dem die Ziele und Zielvorgaben für das Jahr dargelegt wurden. Die erste im AP vorgesehene Herausforderung des Jahres bestand darin, die optimale Vorbereitung der ECHA auf die am 31. Mai 2013 endende zweite REACH-Registrierungsfrist zu gewährleisten. Eine zweite Herausforderung lag darin, die Erwartungen hinsichtlich der Dossier- und Stoffbewertung zu erfüllen. Eine dritte Herausforderung war im Bereich Risikomanagement angesiedelt, nämlich die herannahenden Termine für die Beantragung der Zulassung für die ersten Stoffe im Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, und das von der Kommission gesetzte politische Ziel der Aufstellung einer Kandidatenliste mit 136 besonders besorgniserregenden Stoffen bis zum Jahresende. Eine vierte Herausforderung für die ECHA bestand darin, ihre optimale Vorbereitung auf das erwartete Inkrafttreten der neuen Biozidverordnung im Verlauf des Jahres 2013 sicherzustellen. Eine fünfte Herausforderung, ähnlich gelagert wie im Fall der Biozide, aber weniger umfangreich, wurde infolge der Neufassung der Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung (PIC-Verordnung) erwartet, mit der die EU das Rotterdamer Übereinkommen umsetzt. Den Erwartungen zufolge sollten durch die Neufassung die mit der technischen Umsetzung dieser Verordnung verbundenen Aufgaben von der Kommission an die ECHA übertragen werden.

Neben diesen fünf zentralen Prioritäten wurden zahlreiche weitere Herausforderungen erwartet. Die nachstehend aufgeführten wichtigsten Herausforderungen stellten entweder eine Intensivierung der laufenden Aktivitäten dar oder waren gänzlich neu:

- Abschluss der Prüfung aller Anträge auf vertrauliche Behandlung in den bis zum Ablauf der ersten REACH-Registrierungspflicht eingereichten Dossiers.
- Vorlage von Stellungnahmen zu mehreren Beschränkungsvorschlägen bei der Kommission.
- Entwicklung allgemeiner Kriterien, um zu ermitteln, wann eine Registrierung durch die Industrie verlangt werden muss oder wann Risikomanagementmaßnahmen für in Erzeugnissen verwendete besonders besorgniserregende Stoffe eingeführt werden müssen.
- Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Ermittlung ähnlich besorgniserregender Stoffe wie SVHC.
- Vorlage von Stellungnahmen für die Kommission zu der großen Zahl der in den Jahren 2010 und 2011 eingegangenen Dossiers mit Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.
- Aktualisierung von Leitlinien, zum Beispiel zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung für Nanomaterialien gemäß REACH.
- Gewährleistung der Sicherheit und größeren Effizienz des IT-Systems, das die von der Industrie vorgelegten Daten enthält, und Sicherstellung eines benutzerfreundlichen Zugangs zu diesem System für die zuständigen Behörden und die Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten, damit diese ihren rechtlichen Verpflichtungen nachkommen können.
- Hinarbeit auf die ersten Kooperationsvereinbarungen mit Drittstaaten, die den Austausch vertraulicher Informationen und umfassender Beurteilungen ermöglichen und dadurch zur Synergie der Bemühungen der mit der Umsetzung REACH-kompatibler Rechtsvorschriften befassten Behörden führen.
- Beitrag zu den Prüfungen gemäß der REACH-Verordnung, die die Kommission bis zum 1. Juni 2012 durchzuführen beabsichtigte, und Unterstützung der Kommission bei eventuellen Folgemaßnahmen.
- Bemühen um eine möglichst weit reichende Unterstützung von KMU.

Zudem sollte die ECHA eine Agentur werden, die aus verschiedenen legislativen Quellen finanziert wird. Die neuen Verordnungen sollten zu einem Zeitpunkt in Kraft treten, zu dem der Umfang der REACH- und CLP-bezogenen Aufgaben der ECHA nach wie vor zunahm, sodass Mitarbeiter für die neuen Aufgaben nicht aus ihrer vorhandenen Belegschaft rekrutiert werden konnten.

Die wichtigsten Ergebnisse 2012 - Zusammenfassung

Die ECHA hat intensiv daran gearbeitet, ihre Vorbereitung auf den Ablauf der zweiten REACH-Registrierungsfrist am 31. Mai 2013 sicherzustellen. Um zu gewährleisten, dass die Unternehmen, die im Jahr 2013 Stoffe registrieren müssen, über aktuelle Informationen verfügen, die ihnen dabei helfen, ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, stellte die ECHA über eine Vielzahl von Kanälen umfangreiche Informationen und Unterstützung bereit, darunter eine gezielte Kommunikationskampagne („REACH 2013 – Werden Sie jetzt aktiv!“) mit besonderem Schwerpunkt auf KMU; aktualisierte Leitliniendokumente zur Registrierung von Stoffen, auch in Nanoform; zwei Workshops für federführende Registranten und zahlreiche Webinare. Darüber hinaus stellte die Agentur während des erforderlich gewordenen Ausbaus der Einreichungsverfahren und der zugehörigen IT-Tools (IUCLID, REACH-IT, Chesar) über ihren Helpdesk Unterstützung für potenzielle Registranten bereit. Ein Moratorium in Bezug auf die Aktualisierung von Leitlinien oder IT-Tools wurde am 1. Dezember 2012 erlassen, sechs Monate vor Fristablauf.

Dann wurde die Zielvorgabe erreicht, bis zum 1. Dezember 2012 alle in Phase-in-Registrierungen aus dem Jahre 2010 enthaltenen Versuchsvorschläge zu prüfen. Zugleich führte die ECHA auch die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen fort. Die ECHA ist verpflichtet, bei mindestens 5 % der eingereichten Registrierungen jedes Mengenbereichs Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen vorzunehmen, und hinsichtlich der Verwirklichung ihres Ziels, für die während der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 eingereichten Dossiers des höchsten Mengenbereichs bis Ende 2013 die 5 %-Zielvorgabe zu erreichen, ist die Agentur auf einem guten Weg. Zudem wurde der 90 Stoffe umfassende erste fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft (*Community Rolling Action Plan, CoRAP*) für die Stoffbewertung durch die Mitgliedstaaten angenommen. Die Bewertungen der für das erste Jahr vorgesehenen ersten 36 Stoffe haben begonnen und sollten dazu führen, dass bis zum 28. Februar 2013 die gegebenenfalls erforderlichen Entscheidungsentwürfe zur Anforderung weiterer Informationen erarbeitet werden.

Im Bereich Risikomanagement blieben die erwarteten ersten Zulassungsanträge aus, aber es wurden intensive Vorbereitungsarbeiten und Sensibilisierungsmaßnahmen mit der Industrie durchgeführt, die zur Klärung der diversen Antragsbestandteile und des Inhalts der diesbezüglichen öffentlichen Konsultationen führten. Mit der Erreichung des strategischen Ziels der Kommission für die Kandidatenliste – durch die Aufnahme weiterer 67 besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) im Verlauf des Jahres, wodurch sich die Gesamtzahl der Stoffe auf der Kandidatenliste bis zum Jahresende auf 138 erhöhte – verwirklichte die ECHA jedoch eine ihrer zentralen Prioritäten für das Jahr. Die Erreichung der Zielvorgabe erforderte eine Intensivierung des Einsatzes der Agentur, die dadurch ausgeglichen werden musste, dass andere Tätigkeiten im Bereich Risikomanagement in ihrer Bedeutung herabgestuft wurden.

Im Jahresverlauf wurden diverse Tätigkeiten zur Vorbereitung auf das Inkrafttreten der Biozidverordnung und der PIC-Verordnung im Jahr 2013 bzw. 2014 unternommen. Dazu gehörten die Einstellung und Schulung von Sachverständigen, die Einsetzung des Ausschusses für Biozidprodukte und die Entwicklung von Arbeitsabläufen. Zur Unterstützung der Industrie wurden auf der Website der ECHA Informationen bereitgestellt, es wurden neue IT-Tools für die Einreichung entwickelt oder bestehende angepasst, und die Arbeit an den erforderlichen Leitliniendokumenten wurde begonnen.

Neben der Konzentration auf diese Schlüsselprioritäten intensivierte die ECHA auch ihre Bemühungen in Bezug auf andere Tätigkeiten oder nahm neue Tätigkeiten auf. Dies wird nachstehend im Einzelnen beschrieben.

Hinsichtlich der Prüfung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung erreichte die ECHA ihr Ziel, sämtliche bis Ende 2011 eingereichten Anträge zu beurteilen. Wurde festgestellt, dass die Anträge nicht hinreichend begründet wurden, wurden die Informationen an die Öffentlichkeit verbreitet. Bis Jahresende waren etwa 30 000 Dossiers zu annähernd 8 000 Stoffen auf der

Website der ECHA veröffentlicht.

Zudem unterstützte die ECHA die Kommission bei Beschränkungsvorschlägen und die Mitgliedstaaten bei der Ermittlung ähnlich besorgniserregender Stoffe wie SVHC, wozu erstmalig auch Stoffe mit endokriner Wirkung, PBT-ähnliche Stoffe und Stoffe mit sensibilisierender Wirkung gehörten.

Die ECHA entwickelte verschiedene Möglichkeiten für die Nutzung von REACH-Datenbanken zur Unterstützung der Ermittlung von Fällen mit weiterem regulatorischen Handlungsbedarf in Bezug auf SVHC in Erzeugnissen. Die Ergebnisse dieser Arbeit fließen in die Arbeit der Kommission zur Nutzung von Artikel 68 Absatz 2 der REACH-Verordnung für die Einführung von Beschränkungen für CMR-Stoffe in Erzeugnissen für Verbraucher.

Auch wenn die Zahl neuer Vorschläge geringer ausfiel als erwartet, gewährte die ECHA den Berichterstattem des RAC weitreichende Unterstützung bei der Ausarbeitung einer Rekordzahl von 31 Stellungnahmen und wissenschaftlichen Hintergrundpapieren zu zahlreichen Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung.

Die Agentur erweiterte den sicheren und effizienten Zugang zu ihren IT-Systemen mit den von der Industrie eingereichten Daten für die zuständigen Behörden und die Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten, um diesen die Erfüllung ihrer rechtlichen Verpflichtungen zu ermöglichen. Überdies wurde mit der Schaffung eines zweiten Backup-Datenzentrums die Kontinuität des Geschäftsbetriebs (*Business Continuity Level*) erheblich verbessert.

Die unerwartete Verzögerung bei der Annahme der Überprüfung von REACH durch die Kommission führte zu einem geringeren Bedarf an technisch-wissenschaftlicher Unterstützung bei der mit dieser Überprüfung verbundenen Arbeit als ursprünglich erwartet. Andererseits hat die ECHA ihr Verständnis der Beurteilung von Gefahren, Exposition und Risiken sowie Risikomanagement und Risikominderung im Zusammenhang mit Nanomaterialien erweitert, indem sie alle Entwicklungen und Ergebnisse von Programmen auf EU- und internationaler Ebene genauestens verfolgt und an diesen mitgewirkt hat.

Schließlich wurde die ECHA im Verlauf des Jahres 2012 eine Agentur, die aus verschiedenen legislativen Quellen finanziert wird. Während sie sich hinsichtlich ihrer Tätigkeiten im Rahmen der REACH- und der CLP-Verordnung nach wie vor vollständig selbst finanziert, erhielt sie in diesem Jahr ihre ersten EU-Zuschüsse für die Ausführung von Aufgaben im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte und der PIC-Verordnung. Auch wenn die ECHA für diese unterschiedlichen Aufgaben ein getrenntes Rechnungslegungssystem eingeführt hat, ist sie dennoch bestrebt, bei der Durchführung dieser Aufgaben ein Höchstmaß an Synergien zu erreichen.

UMSETZUNG DER REACH- UND CLP-ABLÄUFE

Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

Die Registrierung ist eine der zentralen Komponenten von REACH und zugleich der erste Schritt auf dem Weg zur Gewährleistung der sicheren Verwendung chemischer Stoffe. In ihren bei der ECHA eingereichten Registrierungsdossiers nutzen Unternehmen ihre Daten gemeinsam, dokumentieren die Eigenschaften und Verwendungen ihrer Chemikalien und weisen nach, dass diese gefahrlos verwendet werden können. Die ECHA prüft die vorgelegten Informationen auf Vollständigkeit und überprüft, ob die Registrierungsgebühr entrichtet wurde, bevor sie eine Registrierungsnummer zuweist. Die meisten Informationen werden dann über die Website der ECHA an die Öffentlichkeit verbreitet.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Registrierung und Einreichung von Dossiers

Unter dem Blickwinkel der Registrierung wurde das Jahr durch zwei wichtige Tätigkeiten geprägt: die Vorbereitung auf den Ablauf der zweiten Registrierungsfrist im Mai 2013 für Stoffe in Mengen von mehr als 100 Tonnen pro Jahr und die Verbesserung der Qualität von Registrierungen durch das Screenen vorliegender Dossiers und die allgemeine Verbreitung der Ergebnisse an die Registranten, um Aktualisierungen zu fördern.

Als ersten Schritt im Rahmen der Vorbereitung auf den Ablauf der Registrierungsfrist 2013 führte die ECHA gemeinsam mit der Kontaktgruppe der Direktoren (*Directors' Contact Group, DCG*)¹ eine Befragung potenzieller Registranten durch. Dem Feedback war zu entnehmen, dass die Industrie beabsichtigt, etwa 3 000 zusätzliche Altstoffe (Phase-in-Stoffe) zu registrieren und für etwa 850 bereits im Jahr 2010 registrierte Stoffe Dossiers zu übermitteln. Um nachgeschaltete Anwender beim Verständnis der Absichten ihrer Lieferanten zu unterstützen, wurde das Verzeichnis der Stoffe zusammen mit dem Namen des federführenden Registranten (vorbehaltlich der Zustimmung des betreffenden federführenden Registranten) auf der Website der ECHA veröffentlicht und das ganze Jahr über monatlich aktualisiert.

Nach der Befragung und den Kommunikationsaktivitäten blieb jedoch eine erhebliche Unsicherheit bestehen, insbesondere in Bezug auf etwa 700 Stoffe, bei denen der ECHA der federführende Registrant nicht bekannt ist, was zu Zweifeln hinsichtlich der tatsächlichen Absichten für das Jahr 2013 und der Gesamtzahl der zu erwartenden Registrierungsdossiers führt. Aufbauend auf den im Jahr 2010 gewonnenen Erfahrungen bereitete die ECHA daher ihre Mitarbeiter, ihre internen Abläufe und ihre IT-Tools auf drei unterschiedliche Szenarien bis zu einer Höchstzahl von 30 000 Dossiers vor. Abgesehen von der Ungewissheit hinsichtlich der Anzahl wiesen die Teilnehmer der DCG aus der Industrie auf keinerlei größere Probleme hin, die die Registrierungen im Jahr 2013 gefährden könnten, und die Aktivität innerhalb der DCG blieb gering.

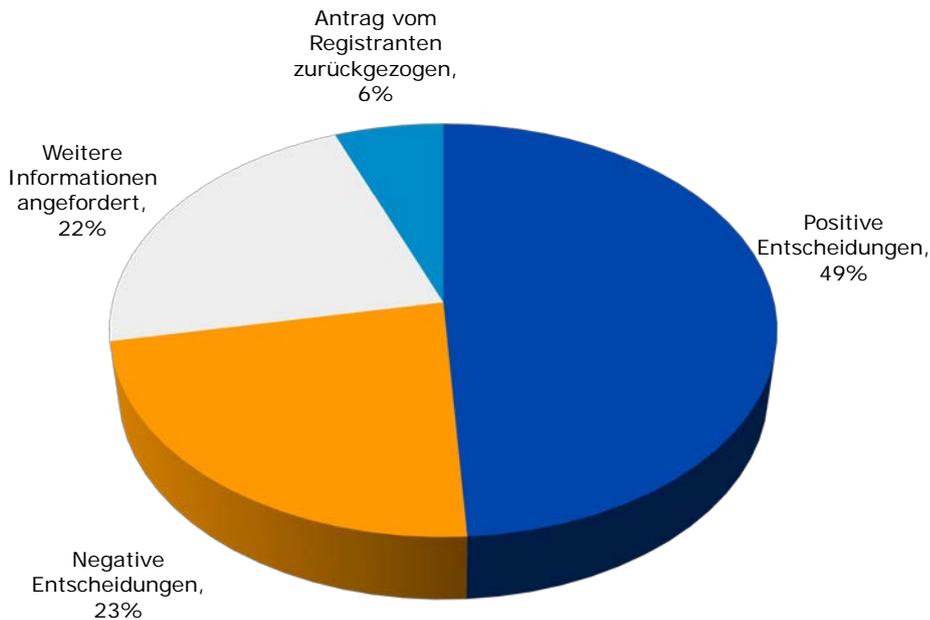
Die für die Registrierung relevanten IT-Tools, nämlich IUCLID, REACH-IT und Chesar (Tool für Stoffsicherheitsbeurteilung/Stoffsicherheitsbericht), wurden im Laufe des Jahres verbessert und dann Ende November 2012 – d. h. sechs Monate vor Fristablauf – eingefroren, wie von der DCG im Jahr 2010 empfohlen. Dadurch kann die Industrie ihre Dossiers ausarbeiten, ohne sich um eventuelle IT-Updates kümmern zu müssen. Die Ausarbeitung von

¹ Die Kontaktgruppe der Direktoren (*Directors' Contact Group, DCG*) besteht aus Vertretern der Europäischen Kommission, der ECHA und der Branchenverbände der Industrie. Das Ziel der Gruppe besteht darin, praktische Lösungen für Probleme zu finden, die als Hemmnisse für die Registrierung betrachtet werden.

Registrierungsdossiers und die Einführung von IT-Tools wurden durch eine Reihe von Webinaren und zwei Workshops für federführende Registranten unterstützt. In diesen Fällen wurde KMU besondere Aufmerksamkeit zuteil, indem Empfehlungen und bewährte Verfahren speziell auf ihre Erfordernisse abgestimmt wurden. Darüber hinaus wurden die Leitlinien zur Registrierung und alle anderen relevanten Handbücher und Begleitdokumente aktualisiert (siehe auch Tätigkeiten 5 und 6). Eine wichtige neuartige Form der Unterstützung war die Veröffentlichung eines erläuternden Beispiels für einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zusammen mit den entsprechenden IUCLID- und Chesar-Dateien, anhand dessen Registranten detailliert nachvollziehen können, wie bei der Stoffsicherheitsbeurteilung und der nachfolgenden Berichterstattung am besten vorzugehen ist.

Wie geplant intensivierte die ECHA das Screening von Registrierungen von Zwischenprodukten, um zu überprüfen, ob diese die Auflagen der REACH-Verordnung erfüllen. Zielgruppe waren dabei die 5 500 Registrierungsdossiers, die für ausschließlich als Zwischenprodukte verwendete Stoffe eingereicht wurden. Die Screening-Algorithmen wählten mehr als 2 300 Dossiers zu 760 Stoffen aus, und die jeweiligen Registranten erhielten von der ECHA ein ausführliches Schreiben mit Erläuterungen zu den in ihren Dossiers festgestellten Unregelmäßigkeiten. Bis Jahresende waren bereits fast 80 % der Dossiers aktualisiert, beispielsweise durch genauere Beschreibung der Verwendungen oder sogar durch Einreichung eines vollständigen Registrierungsdossiers. Neben dieser IT-gestützten Prüfung wurden mehr als 70 Dossiers zu Zwischenprodukten eingehend geprüft, und von den jeweiligen Registranten wurden weitere Informationen angefordert, um das Vorliegen der Voraussetzungen für die Registrierung als Zwischenprodukt zu bestätigen. Basierend auf den Ergebnissen dieser groß angelegten Prüfung und anhand weiterer, während der Bewertungstätigkeiten in den Dossiers festgestellter Unstimmigkeiten begann die ECHA mit der Entwicklung des Tools „*Dossier Quality Assistant*“, dessen erste Version Anfang 2013 herausgebracht werden soll und das die Registranten bei der Ausarbeitung qualitativ hochwertiger Dossiers unterstützen soll.

Abbildung 1: Beurteilung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung im Zeitraum 2008-2011



Es wurde davon ausgegangen, dass 2012 in Bezug auf die Zahl der eingehenden Dossiers ein normales Jahr werden würde – ein zwischenzeitliches Screening ergab jedoch eine starke Zunahme der Zahl der eingehenden Dossiers. Weiterer Druck resultierte aus der Aktualisierung von Dossiers und den damit verbundenen zusätzlichen Anträgen auf vertrauliche Behandlung nach der Überarbeitung einiger Verbreitungsvorschriften (s. unten). Beide Phänomene zeigen, dass REACH funktioniert: Die ECHA ist in der Lage, die Nachbesserung von Dossiers auszulösen, und die Industrie reagiert auf die Forderungen der Regulierungsbehörde. Insgesamt gingen bei der ECHA fast 10 000 Dossiers ein, von denen 70 % Aktualisierungen bestehender Registrierungen waren.

Die Statusüberprüfung von Unternehmen, die sich im Jahr 2010 als KMU registriert hatten, führte in sieben Fällen zum Widerruf von Registrierungsentscheidungen (vgl. Tätigkeit 13). Dies betraf Registranten, die zu Unrecht eine Gebührenermäßigung beansprucht hatten und trotz Mahnung den Restbetrag der Gebühr nicht nachentrichteten. Die Entscheidungen wurden durch Ablehnungen ersetzt.

In Bezug auf die Freistellung von der Registrierungspflicht für in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendete Stoffe blieb die Zahl mit etwa 230 bearbeiteten neuen Mitteilungen, einschließlich Aktualisierungen, stabil. Bezogen auf die Beurteilung der Frage, ob weitere Informationen zu früher eingegangenen PPORD-Mitteilungen benötigt wurden, um die sichere Verwendung am Arbeitsplatz zu gewährleisten, wurden erhebliche Fortschritte realisiert.

Um die Vorbereitung von REACH-IT für den Ablauf der Frist im Jahr 2013 sicherzustellen, wurde beschlossen, die Einreichung von Anträgen auf Verwendung alternativer Bezeichnungen gemäß der CLP-Verordnung vorläufig über Webformular zu implementieren. Aufgrund der hinter den Erwartungen zurückbleibenden Zahl der Zulassungsanträge wurde die Implementierung dieses Einreichungsverfahrens in REACH-IT auf das Jahr 2013 verschoben. Überdies wurde in Reaktion auf eine starke entsprechende Nachfrage der beteiligten Akteure ein einfacheres, web-basiertes Einreichungsverfahren für die Entgegennahme der Berichte von nachgeschalteten Anwendern und Mitteilungen zu Stoffen in Erzeugnissen geschaffen. Trotz dieses vereinfachten Einreichungsverfahrens blieb die Zahl der Berichte nachgeschalteter Anwender zu deren Anzahl um den Faktor 2 hinter den Erwartungen zurück, was vermutlich zeigt, wie wenig ausgereift einerseits die Auslegung der Grenze für die Berichtspflicht gegenüber der ECHA ist, und wie langsam andererseits die Aktualisierung von Sicherheitsdatenblättern nach der Registrierung des Stoffes verläuft.

Gemeinsame Nutzung von Daten und Stoffidentifizierung

Die ECHA sorgte dafür, dass die Registranten des Jahres 2013 frühzeitig vor Ablauf der Registrierungsfrist die aktuellsten Informationen über die gemeinsame Nutzung von Daten und die Stoffidentifizierung in Gebrauch haben, um das Verfahren für sie möglichst effizient zu gestalten. Im Mittelpunkt standen dabei KMU. Die entsprechenden Leitlinien wurden aktualisiert, und ihre Veröffentlichung wurde durch ein Webinar unterstützt. Aus Sicht der ECHA war der Umfang der Tätigkeiten im Bereich der gemeinsamen Nutzung von Daten nach wie vor gering, da der Agentur nur sehr wenige Streitigkeiten zur Beilegung vorgelegt wurden. Fünf Fälle wurden bearbeitet, vier davon wurden auf Ersuchen des Antragstellers geschlossen, ohne dass die ECHA eine Entscheidung erlassen musste. Der verbleibende Fall endete mit einer negativen Entscheidung. Wider Erwarten blieb die Zahl neuer Anträge auf gemeinsame Nutzung von Daten und die Zahl der diesbezüglichen Streitigkeiten trotz des bevorstehenden Ablaufs der Registrierungsfrist gering.

Fortschritte wurden auch in Bezug auf die Stoffidentität erzielt, insbesondere hinsichtlich der Klärung der Bezeichnung von Stoffen und der Anforderungen für komplexe Stoffe (wie Pflanzenauszüge, Oleochemikalien usw.) mit den Branchenverbänden der Industrie.

Im Jahr 2012 unternahm die ECHA Schritte zur Verbesserung des Anfrageverfahrens, und zwar sowohl innerhalb der Agentur als auch bei den potenziellen und früheren Registranten, indem die Bearbeitung von Anfragen in REACH-IT integriert wurde. Für Registranten bedeutet dies, dass die früheren und potenziellen Registranten, nachdem die Gleichheit des Stoffes von der ECHA verifiziert wurde, über eine Seite für Mitregistranten in REACH-IT direkten Zugang zu den jeweiligen Kontaktangaben erhalten können. Dieser neue Service wurde im November 2012 gestartet und führte zu einer beträchtlichen Effizienzsteigerung. Ersichtlich wird dies insbesondere anhand des Eingangs von Mitteilungen – die Zahl der jeden Monat eingehenden Schreiben ging von etwa 1 000 zurück auf einige wenige Einzelfälle.

Schließlich gingen bei der ECHA im Jahr 2012 fast 20 000 Vorregistrierungen ein, von denen

80 % eine potenzielle Registrierung im Jahr 2018 ankündigten.

Verbreitung – Elektronischer Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen

Die Bereitstellung von Informationen über Chemikalien für die Öffentlichkeit auf der ECHA-Website stand auch im Jahr 2012 ganz oben auf der Prioritätenliste. Die wichtigsten Tätigkeiten waren die Erhöhung der Zahl der veröffentlichten Dossiers durch die Aufnahme der nach der früheren Rechtsvorschrift angemeldeten Dossiers („NONS-Dossiers“)², für die eine Registrierungsnummer beantragt worden war, sowie im November 2012 die Veröffentlichung zusätzlicher Informationen zu jedem Stoff, beispielsweise Namen der Lieferanten, Registrierungsnummern, Mengenbereiche und Ergebnisse der PBT-Beurteilung (Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt). Damit ging eine starke Verbesserung der Suchmöglichkeiten einher.

Bis Jahresende waren etwa 30 000 Dossiers zu annähernd 8 000 Stoffen veröffentlicht. Ferner wurden detaillierte Statistiken zur Registrierung veröffentlicht und ab Oktober 2012 monatlich aktualisiert. Schließlich wurden – als etablierte Praxis – über die ECHA-Website verbreitete Informationen unverzüglich mit dem eChemPortal der OECD verlinkt, wodurch die Nutzer die Möglichkeit erhielten, auch nach Eigenschaften und Wirkungen von Chemikalien aus anderen regulatorischen Datenbanken weltweit zu suchen und auf zusätzliche Informationen aus solchen Datenbanken zuzugreifen.

Parallel zu der Aufnahme von Inhalten nahm auch die Veröffentlichungsrate erheblich zu – nachdem ein Dossier auf Vollständigkeit überprüft wurde, dauert es jetzt im Durchschnitt einen Monat, bis es auf der Website veröffentlicht wird.

Die ECHA führte bei ihren beteiligten Akteuren eine Befragung zur Nutzbarkeit des Verbreitungsportals durch. Das Ziel war unter anderem die Sammlung von Informationen darüber, welche Form der Darstellung der verbreiteten Informationen die verschiedenen Nutzergruppen wünschen und welche Art von Unterstützung sie benötigen, um die Website effektiver nutzen zu können. Die Ergebnisse der Befragung werden im Jahr 2013 vorliegen und in die Weiterentwicklung des Bereichs Informationsverbreitung der Website einfließen.

Eine weitere Tätigkeit in Verbindung mit der Verbreitung besteht in der Beurteilung der Gültigkeit von Anträgen der Registranten auf vertrauliche Behandlung ihrer Dossiers. Die ECHA erreichte ihr Ziel, sämtliche bis Ende 2011 eingereichten Anträge zu beurteilen. In 271 Fällen wurden Unternehmen formell aufgefordert, weitere Informationen bereitzustellen.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

² Anmeldung neuer Stoffe (*Notification of new substances, NONS*) gemäß Richtlinie 76/548/EWG.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Registrierungen, PPORD-Mitteilungen und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten	100 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH-IT-Berichterstattung	100 %
Prozentsatz der innerhalb des angestrebten Zeitrahmens (20 Werktage) bearbeiteten Anfragen	80 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH-IT-Berichterstattung	88 %
Prozentsatz der Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung, die sich aus den bis Ende 2011 mit einer Registrierungsnummer versehenen Registrierungs-dossiers ergeben haben	100 %	Erfassung der Beurteilung im Workflow-System / Monatliche Überwachung	100 %
Prozentsatz der veröffentlichten Informationen für die Öffentlichkeit aus allen Registrierungs-dossiers, die seit ihrer Gründung bei der ECHA eingegangen sind	90 %	Anteil der eingetragenen Veröffentlichungen / Monatliche Überwachung	93 %
Grad der Zufriedenheit interessierter Dritter mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Wichtigste Ergebnisse

- Entgegennahme von fast 10 000 Registrierungen (davon annähernd 7 000 Aktualisierungen) und 230 PPORD-Mitteilungen und Durchführung der Prüfung auf Vollständigkeit mit nachfolgender Ablehnung/Annahme. Beurteilung von 610 PPORD-Mitteilungen, davon wurden 446 abschließend behandelt, bei 164 sind weitere Maßnahmen erforderlich.
- Entgegennahme und abschließende Behandlung von mehr als 1 600 Anfragen sowie Bearbeitung von fünf Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten.
- Beurteilung von insgesamt 1 110 Anträgen auf vertrauliche Behandlung in den Registrierungs-dossiers, die bis Ende 2011 eingegangen waren.
- Übermittlung von Aktualisierungsaufforderungen an mehr als 750 Registranten in Bezug auf annähernd 2 400 Dossiers zu Zwischenprodukten.
- Veröffentlichung eines erläuternden Beispiels für einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) zusammen mit den entsprechenden IUCLID- und Chesar-Dateien.

Tabelle 1: Anzahl der im Jahr 2012 eingegangenen Dossiers (einschließlich Aktualisierungen)

Art des Dossiers	Tatsächliche Anzahl	Schätzung im Arbeitsprogramm 2012
Registrierungen	9 773	5 100
Vollregistrierungen	6 466	-
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	2 351	-
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	956	-
Andere Arten von Dossiers		
PPORD-Mitteilungen	233	200
Anfragen	1 632	1 800
Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2	31	70
Mitteilungen nachgeschalteter Anwender gemäß Artikel 38	110	11 700
Anträge auf Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen gemäß Artikel 24 CLP-Verordnung	17	50
Zulassungsanträge	0	30

Tabelle 2: Aufschlüsselung der im Jahr 2012 eingegangenen Neuregistrierungen nach Dossiertyp

	Gesamt	Nicht-Phase-in	Phase-in	
			Gesamt	Für Frist 2013
Registrierungen	1 767	305	1 462	677
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	584	137	447	337
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	178	44	134	122
Gesamt	2 529	486	2 043	1 136

Tabelle 3: Aufschlüsselung von Neuregistrierungen nach Unternehmensgröße

Gesamt	Groß	Mittel	Klein	Kleinst
2 529	80,9 %	10,3 %	4,5 %	4,3 %

Tabelle 4: Aufschlüsselung der im Jahr 2012 eingegangenen aktualisierten Registrierungen nach Dossiertyp

	Gesamt	Nicht-Phase-in	Phase-in	NONS
Vollregisrierungen	4 049	259	3 220	570
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	1 322	124	1 121	77
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	606	33	571	2
Gesamt	5 977	416	4 912	649

Tabelle 5: Aufschlüsselung der aktualisierten Registrierungen nach Art der Aktualisierung

	Gesamt	Nicht-Phase-in	Phase-in	NONS
Aktualisierungen nach Mitteilung der Regulierungsbehörde ³	8 %	1 %	6 %	1 %
Spontane Aktualisierungen ⁴	92 %	6 %	76 %	10 %
Gesamt	100 %	7 %	82 %	11 %

Tabelle 6: Hauptgründe für spontane Aktualisierungen

	REACH	NONS
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung	9 %	14 %
Änderung der Zusammensetzung des Stoffes	2 %	1 %
Änderung der Zugänglichkeit von Informationen	6 %	7 %
Änderung des Mengenbereichs	5 %	27 %
Neue identifizierte Verwendungen ⁵	10 %	2 %
Neue Erkenntnisse über die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt	3 %	3 %
Neuer oder aktualisierter CSR und neue oder aktualisierte Leitlinien zur sicheren Verwendung	16 %	4 %
Sonstige	49 %	42 %

³ Mitteilungen der Regulierungsbehörde umfassen Bewertungsentscheidungen und Mitteilungen im Anschluss an die Beurteilung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung.

⁴ Umfasst Aktualisierungen im Anschluss an das Screening von Dossiers zu Zwischenprodukten.

⁵ Hoher Prozentsatz vermutlich infolge von Aktualisierungen im Anschluss an das Screening von Dossiers zu Zwischenprodukten.

Tätigkeit 2: Bewertung

Eine Dossierbewertung umfasst sowohl die Prüfung von Versuchsvorschlägen als auch die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen. Mit einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird untersucht, ob die Registrierungs dossiers den Bestimmungen der REACH-Verordnung entsprechen, wohingegen die Prüfung von Versuchsvorschlägen das Ziel verfolgt, die maßgeschneiderte Anpassung neuer Informationen zu einem bestimmten Stoff an den tatsächlichen Informationsbedarf zu gewährleisten und unnötige Tierversuche zu vermeiden.

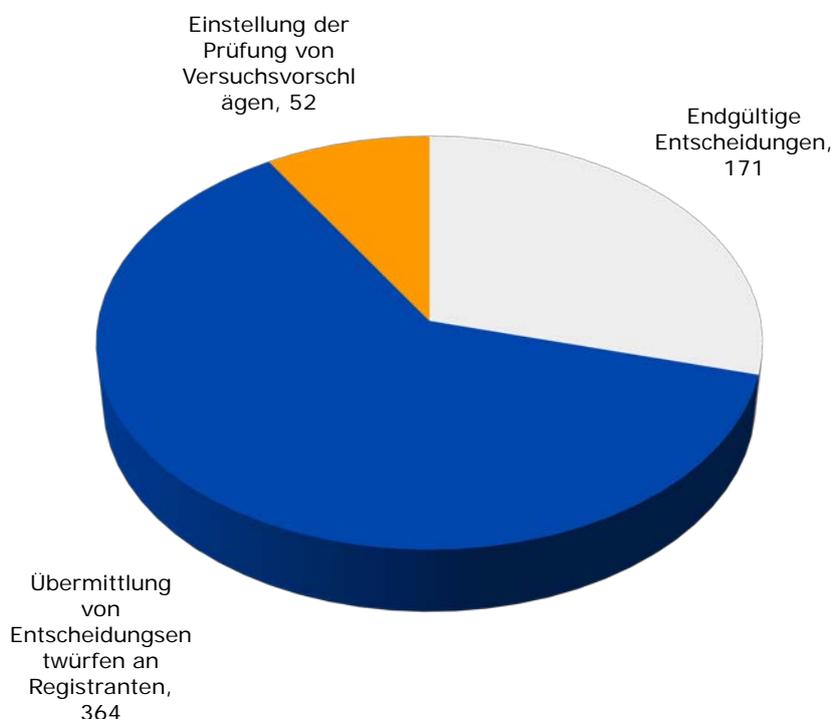
Mit der Stoffbewertung wird festgestellt, ob ein Stoff eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für Umwelt darstellt. Stoffbewertungen werden von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt und umfassen eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen sowie gegebenenfalls die Anforderung weiterer Informationen von den Registranten. Ausgangspunkt für die Stoffbewertung ist der CoRAP (*Community Rolling Action Plan*, Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft) für die Stoffe, für die eine Stoffbewertung durchzuführen ist.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Dossierbewertung

Im Jahr 2012 lag der Schwerpunkt bei der Dossierbewertung vor allem auf der Prüfung von Versuchsvorschlägen, um den vorgeschriebenen Termin 1. Dezember 2012 für die Prüfung aller in Registrierungs dossiers im Jahr 2010 eingereichten Versuchsvorschläge einzuhalten. Diese Zielvorgabe wurde voll und ganz erreicht. Es wurden öffentliche Konsultationen zu allen Tierversuche an Wirbeltieren umfassenden Versuchsvorschlägen organisiert.

Abbildung 2: Prüfungen von Versuchsvorschlägen im Jahr 2012 nach wichtigstem Ergebnis



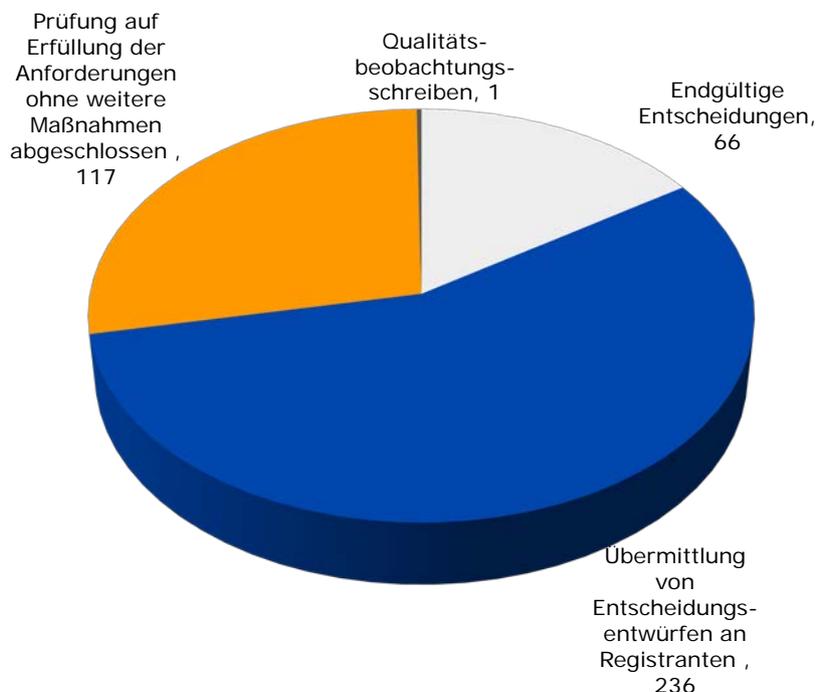
In etwa 20 % der Fälle verhinderte eine unklare Stoffidentität eine aussagefähige Prüfung des Versuchsvorschlags. Diese Dossiers waren in den Jahren 2011 und 2012 Gegenstand von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen. Ein großer Teil der Prüfungen auf Erfüllung der

Anforderungen im Jahr 2012 diente der Klärung derartiger Probleme. Priorität erhielten ferner Versuchsvorschläge für Nicht-Phase-in-Stoffe, für die eine größere Zahl von Fällen einging als erwartet. Alle Fälle wurden innerhalb der vorgeschriebenen Frist von 180 Tagen abgeschlossen. Parallel dazu führte die ECHA ihre Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bei anderen Dossiers fort.

Mit Blick auf die bis zum Ablauf der ersten Registrierungsfrist 2010 eingereichten Dossiers hat die ECHA sich dazu verpflichtet, die Zielvorgabe von 5 % für die Dossiers des höchsten Mengenbereichs bis Ende 2013 zu erfüllen. Die ECHA verbesserte die Effizienz des Prozesses weiter und bewies ihre Fähigkeit, mehr als 600 Dossierbewertungen pro Jahr gleichzeitig zu bearbeiten. Die Zielvorgabe für 2012 (250) wurde deutlich überschritten. Die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen beinhalteten auch Fälle, die sich auf die Nanoform von Stoffen bezogen.

Um wirksamer und effizienter auf festgestellte Qualitätsmängel von Registrierungs dossiers zu reagieren, entwickelte die ECHA in enger Absprache mit den Mitgliedstaaten ein neues Konzept für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen. Im Rahmen des Konzepts kommen bei der Auswahl von Registrierungs dossiers, die möglicherweise typische Schwächen in Bezug auf einen kritischen Endpunkt wie die Sicherheit des Stoffes enthalten, hochentwickelte Datenanalyse-Tools zur Anwendung. Dann wird für diesen Endpunkt ein IT-Algorithmus entwickelt, um für die gezielte Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen die am besten geeigneten Dossiers auszuwählen. Dieses zielgerichtete Konzept soll die Effizienz des Prozesses steigern und die Chancen verbessern, entsprechende Informationslücken in Registrierungs dossiers zu finden. Die ersten drei spezifischen Sachgebiete für die Pilotphase im Jahr 2012 bezogen sich auf den bei der Vorabbewertung der Bioakkumulation verwendeten physikalisch-chemischen Parameter (n-Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient), die Genotoxizität und die aquatische Toxizität.

Abbildung 3: Im Jahr 2012 beendete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen nach wichtigstem Ergebnis



Im Verlauf des Jahres hat die ECHA zudem ein Konzept für das systematische Follow-up von Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung entwickelt, das von den zuständigen

Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Durchsetzungsbehörden gebilligt wurde. Diesem Konzept zufolge wird die ECHA an diese Behörden eine Feststellung betreffend die Nichterfüllung der Vorgaben der Entscheidung übermitteln, wenn der Registrant sein Dossier innerhalb der gesetzten Frist nicht zufriedenstellend aktualisiert hat, und dadurch Maßnahmen der nationalen Behörden in Gang setzen. In 65 Fällen wurden im Jahr 2012 Folgebewertungen zum Abschluss gebracht, die in 55 Fällen zu einem zweiten Entscheidungsentwurf zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen führten. Die ersten neun Feststellungen betreffend die Nichterfüllung der Vorgaben der Entscheidung wurden übermittelt, und in einem Fall gelangte die ECHA zu dem Schluss, dass das Dossier mit den Vorgaben der Entscheidung in Einklang gebracht wurde.

Bei der allgemeinen Beratung von Registranten zu Bewertungsfragen wurden im Jahr 2012 weitere Verbesserungen erreicht, unter anderem durch Webinare zur Unterstützung zielgerichteter Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Workshops für federführende Registranten. Der jährliche Fortschrittsbericht über die Bewertungsaktivitäten gemäß REACH für das Jahr 2011, der im Februar 2012 auf der Website der ECHA veröffentlicht wurde, enthielt detaillierte Empfehlungen für Registranten mit den Schwerpunkten Stoffidentität, Versuchsvorschläge sowie Begründungen für Abweichungen von den Informationsanforderungen. Der Bericht und seine für Laien bestimmte Fassung dienen auch als allgemeine Mitteilung zu Erkenntnissen aus der Bewertungstätigkeit für die Industrie und andere beteiligte Akteure. Darüber hinaus wurde im Dezember 2012 durch die Veröffentlichung nicht vertraulicher Fassungen von endgültigen Bewertungsentscheidungen der ECHA ein wichtiger Schritt hin zu mehr Transparenz in der Entscheidungsfindung unternommen.

Stoffbewertung

Ende Februar 2012 sorgte die ECHA mit der Veröffentlichung des ersten fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP für den Zeitraum 2012-2014) für 90 Stoffe für einen wirksamen Start in den Prozess der Stoffbewertung. Die Bewertungen der für das erste Jahr vorgesehenen 36 Stoffe haben begonnen und sollten dazu führen, dass bis zum 28. Februar 2013 die gegebenenfalls erforderlichen Entscheidungsentwürfe zur Anforderung weiterer Informationen erarbeitet werden.

Zusammen mit den Mitgliedstaaten entschied die ECHA, dass keine Notwendigkeit besteht, die im Jahr 2011 festgelegten und veröffentlichten Kriterien für die Auswahl von CoRAP-Stoffen weiterzuentwickeln. Der Prozess der Überarbeitung des CoRAP für den Zeitraum 2013-2015 umfasste die IT-gestützte Vorauswahl von 365 neuen, für den CoRAP in Frage kommenden Stoffen, ein gemeinsames Projekt mit 13 mitwirkungswilligen Mitgliedstaaten zum Screening der zugehörigen Registrierungsdossiers und zur Auswahl der in den Entwurf der CoRAP-Aktualisierung aufzunehmenden Stoffe. Der erste Entwurf der CoRAP-Aktualisierung wurde den Mitgliedstaaten und dem ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten vorgelegt und im Oktober 2012 veröffentlicht, um den aktualisierten CoRAP bis Ende Mai 2013 veröffentlichen zu können. Insgesamt enthält er 116 Stoffe, darunter 53 Stoffe, die bereits im ersten CoRAP enthalten waren, und 63 neue Stoffe. Alles in allem werden mit der Zahl der für 2012 und 2013 vorgeschlagenen Stoffe die von den Mitgliedstaaten gemeldeten Bewertungskapazitäten ausgeschöpft.

Zur Unterstützung des Stoffbewertungsprozesses stellte die ECHA die vertraglichen Vereinbarungen für den Mitteltransfer an die Bewertungen vornehmenden Mitgliedstaaten fertig. Die ECHA stellte auch aggregierte Datensätze zu den zu bewertenden Dossiers, Vorlagen für Ergebnisdokumente sowie eine Checkliste zur Sicherstellung der Einhaltung der Verfahrensvorschriften bereit und bot Schulungen zur Abfassung von Stoffbewertungsentscheidungen an.

Die Gewährung allgemeiner und stoffspezifischer Beratung und die Abstimmung des Konzepts für die rechtlichen, verfahrenstechnischen und wissenschaftlichen Aspekte der Stoffbewertung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wurden durch zwei Workshops sowie durch

Direktberatungskanäle realisiert. Die ECHA bot auch die Möglichkeit, Entscheidungsentwürfe auf Konsistenz durchzusehen, und bis Ende 2012 gingen mehrere Anfragen in Bezug auf eine solche Durchsicht ein.

Der zentrale Punkt bei der Abstimmung des Konzepts war die Entwicklung einer harmonisierten Politik der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für die Interaktion mit Registranten. Empfehlungen für Registranten zu ihrer Rolle bei der Stoffbewertung wurden in Form eines Webinars und eines Merkblatts erteilt.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erstellung wissenschaftlich fundierter und rechtlich einwandfreier Entscheidungsentwürfe zu Dossierbewertungen in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen und der mehrjährigen Planung.
2. Sicherstellung eines wirksamen Anlaufs der Stoffbewertung durch die ECHA, indem der erste fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft veröffentlicht wurde, sowie Sicherstellung einer angemessenen Koordinierung und Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die die eigentliche Bewertung durchführen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	100 %	Monatlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens geprüften Versuchsvorschläge	100 %	Monatlicher interner Bericht	100 %
Anteil der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die zum Zwecke der Einhaltung der Zielvorgabe von 5 % in Bezug auf die bis Ablauf der Frist 2010 eingereichten Dossiers für Stoffe im höchsten Mengenumbereich abgeschlossen wurden	35 %	Vierteljährlicher interner Bericht	46 %
Prozentsatz der vom MSC einstimmig angenommenen Entscheidungs-entwürfe	90 %	Monatlicher interner Bericht	77 %
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit der Unterstützung seitens der ECHA bei der Stoffbewertung	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Wichtigste Ergebnisse

- Abschluss von 416 Fällen zu Dossiers mit Versuchsvorschlägen und Erlass von 171 endgültigen Entscheidungen über Versuchsvorschläge.
- Abschluss von 354 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und Erlass von 66 endgültigen Entscheidungen über Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen.
- Veröffentlichung des dritten jährlichen Fortschrittsberichts über die Bewertungsaktivitäten gemäß REACH entsprechend der vorgeschriebenen Frist im Februar 2012.
- Konzept für das systematische Follow-up von Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertung von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Durchsetzungsbehörden gebilligt; erste 65 Folgebewertungen abgeschlossen.
- Weitere Beratung für und Kommunikation mit Registranten in Bezug auf die Registrierungsfrist 2013, unter anderem über den jährlichen Bewertungsbericht, Webinare sowie Workshops für federführende Registranten.
- Annahme des ersten fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (*Community Rolling Action Plan*, CoRAP) mit 90 Stoffen, die zur Bewertung in den Jahren 2012-2014 vorgesehen sind, am 28. Februar 2012.
- Anlauf der Stoffbewertung für 36 Stoffe aus dem CoRAP für 2012.
- Übermittlung des Entwurfs der insgesamt 116 Stoffe umfassenden CoRAP-Aktualisierung für die Jahre 2013-2015 an die Mitgliedstaaten und den Ausschuss der Mitgliedstaaten im Oktober 2012.
- Bereitstellung von administrativer Unterstützung, Beratung und Schulung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten entsprechend dem Arbeitsprogramm 2012. Organisation von zwei Workshops zur Dossier- und Stoffbewertung mit Vertretern der

Mitgliedstaaten.

Tabelle 7: 2012 abgeschlossene oder beendete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen (*compliance checks*, CCH) oder Prüfungen von Versuchsvorschlägen (*testing proposal examinations*, TPE)

Ergebnis	TPE	CCH
Im Jahr 2012 erlassene endgültige Entscheidungen	171	66
Abgeschlossene Prüfungen von Versuchsvorschlägen / Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	416	354
Übermittlung von Entscheidungsentwürfen an Registranten	364	236
Qualitätsbeobachtungsschreiben	n. z.	1
Beendigung von Prüfungen von Versuchsvorschlägen / Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen ohne weitere Maßnahmen	52	117

Tätigkeit 3: Risikomanagement

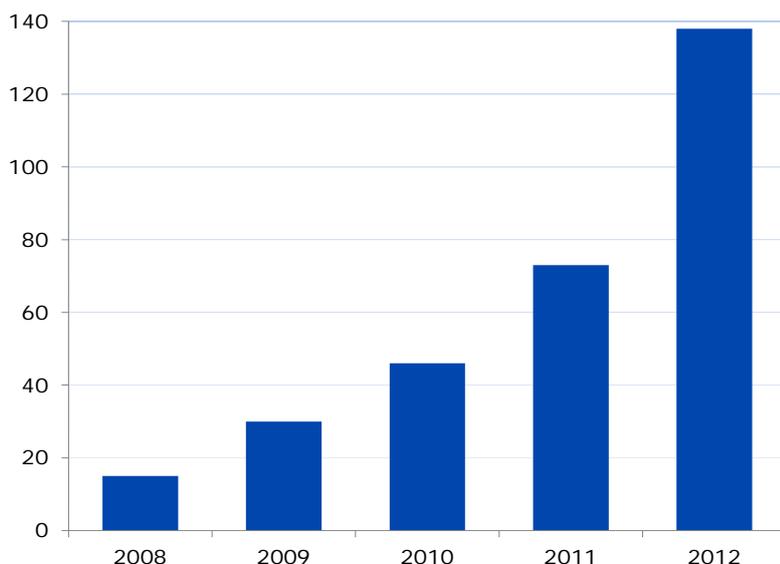
Die Aufgaben der ECHA in Bezug auf das Risikomanagement umfassen die Erstellung und Aktualisierung der Kandidatenliste mit besonders besorgniserregenden Stoffen (*Substances of Very High Concern, SVHC*), die regelmäßige Ausarbeitung einer Empfehlung an die Kommission zu Stoffen auf der Kandidatenliste, die in die so genannte Zulassungsliste – das „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ (Anhang XIV der REACH-Verordnung) – aufgenommen werden sollen, und in Zukunft die Bearbeitung von Zulassungsanträgen. Besorgniserregende Stoffe, die auf EU-Ebene unannehmbare Risiken mit sich bringen, können für bestimmte Verwendungen Beschränkungen unterworfen oder ganz und gar verboten werden.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und Empfehlungen gemäß Anhang XIV

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission erstellte die ECHA 43 Dossiers mit Vorschlägen zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC), wodurch die Planungen dramatisch übertroffen wurden. Mit dieser hohen Zahl wollte die Kommission ihre strategische Zielvorgabe erreichen, bis Ende 2012 136 SVHC auf der Kandidatenliste zu haben. Die ECHA unterrichtete die Kommission und ihren Verwaltungsrat darüber, welche Tätigkeiten im Bereich Risikomanagement in ihrer Bedeutung herabgestuft werden mussten, um diese Zielvorgabe zu erreichen.⁶ Im Januar und August 2012 gingen bei der ECHA weitere 24 Dossiers aus den Mitgliedstaaten ein. Diese umfassten die ersten drei Stoffe, die als SVHC ermittelt wurden, weil sie nach wissenschaftlichen Erkenntnissen aufgrund ihrer Sensibilisierungswirkung auf die Atemwege wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben. Zwei weitere Stoffe wurden ermittelt, weil sie nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben: einer aufgrund seiner endokrinen Eigenschaften und der andere, weil er zu einem bereits als SVHC ermittelten Umwelthormon abgebaut wird.

Abbildung 4: Anzahl der SVHC-Stoffe auf der Kandidatenliste



⁶ Die Fertigstellung der vierten Empfehlung gemäß Anhang XIV wurde bis Januar 2013 zurückgestellt. Darüber hinaus wurde beschlossen, dass die Priorisierung für den Entwurf der fünften Empfehlung gemäß Anhang XIV die zusätzlichen 37 Stoffe, um deren Bearbeitung die Kommission die ECHA ersucht hatte, nicht beinhalten sollte, und dass die Analysen der Risikomanagementoptionen für diese Stoffe ebenfalls im Jahr 2013 durchgeführt werden sollten.

Darüber hinaus gehörten zu diesen neuen SVHC fünf PBT- und/oder vPvB-Stoffe.⁷ Diese Entwicklungen bilden eine gute Grundlage für die künftige Arbeit im Bereich der Ermittlung neuer SVHC anhand ihrer Einstufung als ähnlich besorgniserregende Stoffe. Insgesamt wurden der Kandidatenliste im Juni 2012 zunächst 13 Stoffe und im Dezember 2012 weitere 54 Stoffe hinzugefügt. Ende 2012 standen insgesamt 138 SVHC-Stoffe auf der Kandidatenliste. Damit wurde das strategische Ziel der Kommission leicht übertroffen.

Zum Jahresende stellte die ECHA ihre vierte Empfehlung an die Kommission betreffend vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmende Stoffe fertig. Es wurde empfohlen, zehn Stoffe aus der Kandidatenliste aufzunehmen. Außerdem wurden Vorschläge für die Antrags- und Ablauftermine unterbreitet. Die Empfehlung wurde durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten unterstützt und berücksichtigte, sofern relevant, die Kommentare, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation zu Jahresbeginn von interessierten Parteien eingegangen waren.

Die ECHA führte das Screening der REACH- und der CLP-Datenbank fort, um die Ermittlung von Stoffen für die weitere regulatorische Arbeit zu unterstützen. Die ECHA entwickelte einen Rahmen zur Unterstützung bei der Beurteilung der Frage, ob bestimmte Stoffe ähnlich besorgniserregend sind wie CMR-Stoffe⁸, wobei Stoffe, die eine Sensibilisierung nach Inhalation auslösen können, als Beispiel verwendet wurden. Überdies förderte die ECHA weiterhin die gemeinsame Nutzung von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten, um die Koordinierung und die Zusammenarbeit im regulatorischen Risikomanagement zu verbessern. Zu diesem Zweck befasste sich die ECHA mit der Weiterentwicklung und Aktualisierung technischer Tools und organisierte regelmäßige Sitzungen (z. B. zur Unterstützung der Ermittlung von PBT-Stoffen). Zudem leistete die ECHA unvorhergesehener Weise für die Kommission und die Mitgliedstaaten einen wesentlichen Beitrag zur Entwicklung des Fahrplans für die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und die Umsetzung von REACH-Risikomanagementmaßnahmen bis zum Jahr 2020.

Zulassungsanträge

Im Februar 2012 verabschiedete die Kommission eine Verordnung, durch die die zweite Gruppe von acht Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) eingetragen wurde. Obgleich die erste Frist für die Antragseinreichung im Januar 2013 abläuft, gingen bei der ECHA im Jahr 2012 keinerlei Anträge ein. Es gingen jedoch fünf Anträge auf Durchführung einer Informationsveranstaltung im Vorfeld der Antragseinreichung, einer so genannten „*Pre-submission information session*“ (PSIS) ein. Die erste derartige Veranstaltung fand im November 2012 statt. Die ECHA unternahm große Anstrengungen, um der Industrie und anderen beteiligten Akteuren das Zulassungsverfahren zu erläutern. Es wurde ein Seminar für potenzielle Antragsteller durchgeführt und ein Workshop zur sozioökonomischen Analyse und zur Analyse von Alternativen veranstaltet. Die ECHA nahm zudem an zahlreichen von der Industrie und anderen beteiligten Akteuren organisierten Veranstaltungen teil, um diverse Aspekte von Anträgen zu klären. Die ECHA klärte viele offene Fragen zum Umgang mit der Sprachenregelung für Anträge und zur Vertraulichkeit von Informationen sowie dazu, wie Antragsteller und beteiligte Akteure Informationen bereitstellen und die Meinungsbildung von RAC und SEAC verfolgen können. Die ECHA bildete außerdem ihre Mitarbeiter hinsichtlich ihrer technischen Kapazitäten im Bereich des Einsatzes der Tools für die Entgegennahme von Zulassungsanträgen weiter.

⁷ PBT: persistent, bioakkumulierbar und toxisch; vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

⁸ CMR: krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend

Beschränkungen

Im Jahr 2012 nahm die Kommission Entscheidungen zu den ersten vier Beschränkungs-dossiers⁹ an, zu denen im Jahr 2011 bereits Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) an die Kommission übermittelt wurden. Die ECHA leistete der Kommission technische Unterstützung während dieses Prozesses, insbesondere in Bezug auf die Beschränkung der Verwendung von Blei und Bleiverbindungen in Schmuck.

Ferner unterstützte die ECHA die Kommission bei der Ermittlung möglicher Stoffe, zu denen die Agentur Beschränkungs-dossiers ausarbeiten wird. Dies geschah insbesondere im Kontext der Überprüfung der Beschränkung für Cadmium in Farben, Kunststoffen und für spezifische Verwendungen aus Sicherheitsgründen, zu denen die ECHA im Jahr 2012 fünf Überprüfungsberichte ausarbeitete und veröffentlichte.

Die ECHA leistete technische und wissenschaftliche Unterstützung für die Ausschüsse der ECHA bei ihrer Arbeit an drei Stellungnahmen zu Beschränkungs-dossiers gemäß Anhang XV: Verwendung von eingestuftem Phthalaten in Erzeugnissen für Verbraucher, Verwendung von 1,4-Dichlorbenzol in WC-Steinen und Verwendung von Chrom VI in Ledererzeugnissen. Die Stellungnahmen zu Phthalaten wurden im Jahr 2012 fertiggestellt und der Kommission vorgelegt. Die Stellungnahmen zu den anderen zwei Dossiers werden Anfang 2013 fertiggestellt und übermittelt werden. Die ECHA überprüfte ferner die bestehende Beschränkung für zwei Phthalate in Kinderspielzeug und ersuchte den RAC um seine Stellungnahme zu dem Entwurf des von ihr ausgearbeiteten Überprüfungsberichts. Diese Arbeit wird im Jahr 2013 abgeschlossen werden.

Ende 2012 prüfte die ECHA zwei Ersuchen der Kommission um Ausarbeitung von Beschränkungsberichten nach Anhang XV. Diese bezogen sich auf Cadmium in Kunststoffen und Cadmium in Farben. Die ECHA wurde ferner beauftragt, die Risiken zu untersuchen, die mit bestimmten Verwendungen von fünf Kobaltsalzen in der EU verbunden sind, welche die ECHA für das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe empfohlen hatte, die nach Auffassung der Kommission jedoch besser für Beschränkungs-vorschläge geeignet sein könnten.

Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem regulatorischen Risikomanagement

Die ECHA baute ihr Wissen über die praktische Anwendung der sozioökonomischen Analyse weiter aus. Die Projekte bezüglich der Zahlungsbereitschaft und der Kosten der Verwendung alternativer Stoffe sowie die Schätzungen zu qualitäts-/behinderungsbereinigten Lebensjahren machten gute Fortschritte. Die Ergebnisse der Studie zu den Kosten sind verfügbar und sollen den Planungen zufolge Anfang 2013 auf der Website zugänglich gemacht werden. Die ECHA leistete einen Beitrag zu den Fortschritten in der Debatte über das Konzept zur Analyse der wirtschaftlichen Durchführbarkeit im Kontext von Zulassungsanträgen.

Die ECHA befasste sich weiter mit der Entwicklung von Konzepten für die am besten geeigneten Risikomanagementoptionen sowie mit der Verbesserung von deren Beurteilung. Diese Arbeit beinhaltete die Entwicklung eines Analyserasters zur Unterstützung von Beurteilungen und Entscheidungen sowie die Organisation eines Workshops zum regulatorischen Risikomanagement im Mai. Die Agentur entwickelte verschiedene Möglichkeiten für die Nutzung von REACH-Datenbanken zur Unterstützung der Ermittlung von Fällen mit weiterem regulatorischen Handlungsbedarf in Bezug auf SVHC in Erzeugnissen. Die Ergebnisse dieser Arbeit fließen in die Arbeit der Kommission zur potenziellen Nutzung von Artikel 68 Absatz 2 für die Einführung von Beschränkungen für CMR-Stoffe in Erzeugnissen für

⁹ Diese Vorschläge betreffen: (1) die Verwendung von Di-methylfumarat in behandelten Erzeugnissen, (2) Blei und Bleiverbindungen in Schmuck, (3) die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Phenylquecksilberverbindungen und (4) das Inverkehrbringen und die Verwendung von Quecksilber in Blutdruck- und anderen Messgeräten im Gesundheitswesen und zur Nutzung für sonstige gewerbliche und industrielle Zwecke.

Verbraucher ein. Darüber hinaus wird die Arbeit dazu genutzt, ergänzende Informationsquellen und Möglichkeiten für das Screening von Stoffen in Erzeugnissen zu ermitteln.

Um Registranten bei der Ausarbeitung von Stoffsicherheitsberichten zu unterstützen, entwickelte die ECHA ein erläuterndes Beispiel für einen Stoffsicherheitsbericht (*Chemical Safety Report, CSR*), in dem insbesondere die gemeinsam ermittelten Schwächen in den eingereichten Stoffsicherheitsberichten behandelt werden. Ferner veröffentlichte die ECHA einen praktischen Leitfaden für nachgeschaltete Anwender zur Erfüllung ihrer Pflichten in Bezug auf Expositionsszenarien. Nachgeschaltete Anwender können sich für die Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung entscheiden, wenn sie einen Stoff abweichend von den im Expositionsszenarium des Lieferanten beschriebenen Bedingungen verwenden. Um den nachgeschalteten Anwendern die Erfüllung ihrer Pflicht zur Berichterstattung über diese Verwendungen an die ECHA weiter zu erleichtern, wurde ein spezielles Webformular für die Einreichung dieser Berichte veröffentlicht. Außerdem wurde ein Webinar organisiert, an dem 600 Personen teilnahmen.

Die ECHA unterstützte zusammen mit sechs Interessenverbänden der Industrie die Funktion des Netzwerks für den Austausch über Expositionsszenarien (*Exchange Network on Exposure Scenarios, ENES*) und organisierte zwei Sitzungen dieses Netzwerks, um bewährte Verfahren für die Ausarbeitung und Umsetzung von Expositionsszenarien zu entwickeln und einen effektiven Informationsaustausch zwischen Akteuren der Lieferkette aufzubauen. Die wichtigsten Themen, die im Jahr 2012 behandelt wurden, waren Expositionsszenarien für die Umwelt und der Umgang mit Expositionsszenarien bei der Handhabung und beim Inverkehrbringen von Gemischen.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)	100 %	Monatlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Beschränkungs dossiers	100 %	Monatlicher interner Bericht	100 %

Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Zulassungsanträge	100 %	Monatlicher interner Bericht	n. z. (keine Anträge eingegangen)
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Ausschüsse der ECHA und weiterer interessierter Parteien mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Wichtigste Ergebnisse

- Veröffentlichung von zwei Aktualisierungen der Kandidatenliste, wodurch sich die Gesamtzahl der SVHC-Stoffe auf 138 erhöhte (siehe Anhang 3).
- Erarbeitung von 43 Dossiers nach Anhang XV für SVHC-Stoffe auf Ersuchen der Kommission.
- Bereitstellung von Überblicken über die registrierten Stoffe und von Analysen der Arbeit zu Stoffgruppen für die Kommission und die Mitgliedstaaten, um die Ermittlung von Stoffen für weitere Arbeiten zu unterstützen. Organisation von drei Sitzungen von Risikomanagementexperten in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten. Organisation von drei Sitzungen der PBT-Expertengruppe.
- Fertigstellung der vierten Empfehlung der ECHA zur Aufnahme von zehn SVHC-Stoffen aus der Kandidatenliste in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe).
- Organisation eines Workshops für die Mitgliedstaaten und die Kommission zum regulatorischen Risikomanagement sowie eines Workshops zur Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und den Rechtsvorschriften zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz.
- Organisation von zwei Sitzungen des Netzwerks der ECHA und der beteiligten Akteure für den Austausch über Expositionsszenarien.
- Unterstützung der Kommission während der Annahme der ersten vier Beschränkungen gemäß der REACH-Verordnung.
- Auf Ersuchen der Kommission Aufnahme der Arbeit an zwei Beschränkungs dossiers nach Anhang XV.
- Auf Ersuchen der Kommission Ausarbeitung und Veröffentlichung von fünf Überprüfungsberichten zu Cadmium in Kunststoffen, Farben, Brillengestellen und Sicherheitsanwendungen.
- Auf Ersuchen der Kommission Ausarbeitung des Entwurfs eines Überprüfungsberichts zur Beschränkung von zwei nicht eingestuftes Phthalaten und Vorlage dieses Entwurfs an den Ausschuss für Risikobeurteilung zur Stellungnahme.
- Veröffentlichung des Verfahrens, das während der Meinungsbildung im Zulassungsantragsverfahren zur Anwendung kommen wird.

Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung (C&L)

Die Einstufung spiegelt die schädlichen Wirkungen eines chemischen Stoffes wider, während mit der Kennzeichnung sichergestellt wird, dass die Stoffe und Gemische sicher hergestellt, verwendet, transportiert und entsorgt werden. Die Hauptaufgaben der ECHA sind die Erarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen zu Vorschlägen für die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH-Vorschläge), der Aufbau und die Führung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses sowie die Entscheidung über Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Handhabung von Vorschlägen hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (CLH)

Im Jahr 2012 gingen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten 23 CLH-Vorschläge ein, weitere vier Vorschläge seitens der Industrie. Diese Gesamtzahl von 27 Vorschlägen lag unter den Erwartungen. Im Zeitraum 2008 bis 2012 gingen insgesamt 206 Vorschläge ein. Zu 31 Stoffen wurde im Jahr 2012 eine öffentliche Konsultation durchgeführt. Die ECHA gewährte den Berichterstattern des RAC weitreichende Unterstützung bei der Ausarbeitung endgültiger Stellungnahmen und wissenschaftlicher Hintergrundpapiere zu 31 Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung. Darüber führten die beiden konkreten Ersuchen des Direktors der Agentur¹⁰ auf Überprüfung der Einstufung von Epoxiconazol und Galliumarsenid zu einer erheblichen zusätzlichen Arbeitsbelastung für das Sekretariat der ECHA.

Die Qualität der wissenschaftlichen Untermauerung der Stellungnahmen zu CLH-Vorschlägen wird immer wichtiger, da mit den Rechtsvorschriften die Harmonisierung schwieriger Gefahrenklassen (Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, Sensibilisierung nach Inhalation) angestrebt wird und die Einstufung weitreichende Konsequenzen haben kann.

Die ECHA vertiefte ihre Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) bezüglich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln (PPP) weiter, um den zeitlichen Ablauf und die Erarbeitung wissenschaftlicher Stellungnahmen möglichst weitgehend zu harmonisieren. Das erste CLH-Dossier gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über Pflanzenschutzmittel ging ein. Zudem begann die Abstimmung der Arbeitsverfahren bei der harmonisierten Einstufung mit der Verordnung (EG) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte, die am 1. September 2013 in Kraft treten wird.

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Die ECHA ist zur Einrichtung und Führung eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses auf der Grundlage der Meldungen für die Einstufung und Kennzeichnung (C&L-Meldungen) der Industrie verpflichtet. Sämtliche gefährlichen Stoffe, die sich am 1. Dezember 2010 in Verkehr befanden, sowie sämtliche Stoffe, die der REACH-Registrierung unterliegen (unabhängig von ihren gefährlichen Eigenschaften oder den jeweiligen Fristen), mussten bis spätestens 3. Januar 2011 gemeldet werden. Das öffentliche Verzeichnis ging im Februar 2012 erfolgreich an den Start. Das Verzeichnis enthält eine Vielzahl von Informationen der Industrie zu der selbst vorgenommenen Einstufung chemischer Stoffe und zeigt, wie manche Unternehmen ein und denselben Stoff unterschiedlich eingestuft haben. Das Verzeichnis wurde Ende September aktualisiert und enthält jetzt alle Meldungen für gefährliche Stoffe (einschließlich Meldungen von als nicht gefährlich eingestuften Stoffen) sowie alle Meldungen von EINECS¹¹-Stoffen unabhängig von deren Einstufung.

¹⁰ Ersuchen nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung.

¹¹ EINECS: **E**uropean **I**Nventory of **E**xisting **C**ommercial chemical **S**ubstances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)

Seit 2010 gingen bei der ECHA 5,7 Millionen Meldungen zu etwa 121 000 verschiedenen Stoffen ein, von denen fast 110 000 in den öffentlich verbreiteten Meldungen enthalten sind. Dadurch wird das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zur weltweit größten Datenbank selbst eingestufter Stoffe. Die Datenbank des Verzeichnisses wird regelmäßig durch neue und aktualisierte Meldungen aktualisiert. Monatlich werden etwa 200-300 neue Stoffe in die Datenbank aufgenommen, und es werden etwa 15 000 Aktualisierungen pro Monat vorgenommen.

Für annähernd 30 000 Stoffe enthält das Verzeichnis Einträge, bei denen verschiedene Anmelder unterschiedliche Einstufungen angegeben haben. In diesem Fall müssen sich die Anmelder um eine Einigung bei der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes bemühen. Um den Anmeldern eine Einigung zu erleichtern, führte die ECHA eine Machbarkeitsstudie durch und traf die technischen Vorbereitungen für die Einrichtung einer speziellen IT-Plattform, die Diskussionen zwischen Anmeldern und Registranten über die Einstufung eines bestimmten Stoffes erleichtert, ohne dass diese ihre Identität preisgeben müssen. Diese Plattform soll Ende Januar 2013 an den Start gehen.

Bewertung von Anträgen auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe

Im Jahr 2012 gingen bei der ECHA die ersten Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung ein. Alle diese Anträge wurden innerhalb der vorgeschriebenen Frist von sechs Wochen bearbeitet. Insgesamt wurden 13 Anträge zur Bearbeitung zugelassen, eine Zahl, die hinter den Erwartungen zurückbleibt. Es wurden acht Entscheidungen erlassen, dabei wurden drei Anträge abgelehnt und fünf Anträgen wurde stattgegeben.

Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen

Im Januar legte die ECHA der Kommission eine Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Chemikalien und über den etwaigen Bedarf an zusätzlichen Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten gemäß Artikel 34 Absatz 1 der CLP-Verordnung vor. Diese Studie bildete den Abschluss einer mehr als zweijährigen Vorbereitungsarbeit der ECHA, die eine Eurobarometer-Umfrage zur Erkennung von CLP-Gefahrenpiktogrammen durch europäische Bürger und zu ihren Einstellungen zum Umgang mit diversen Haushaltschemikalien und anderen Erzeugnissen mit entsprechenden Kennzeichnungsetiketten beinhaltete und eingehende Beratungen nationaler Experten des Netzwerks für Risikokommunikation (*Risk Communication Network*, RCN) der Agentur umfasste. Die Studie bildete eine maßgebliche Grundlage für den nachfolgenden Bericht der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat vom 29. Oktober 2012 gemäß Artikel 24 Absatz 2 der CLP-Verordnung. Der Bericht der Kommission folgte den Schlussfolgerungen der ECHA, dass keine Änderungen der CLP-Piktogramme ins Auge gefasst werden sollten, sondern dass vielmehr der Öffentlichkeit Zeit zur Erhöhung ihres Wissensstandes über das neue globale System gegeben werden sollte, und dass im Vorfeld des Zeitpunktes, ab dem die CLP-Kennzeichnung auch für chemische Gemische gilt (1. Juni 2015), eine Begleitung durch geeignete Maßnahmen zur Sensibilisierung erfolgen sollte.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit dem Prozess der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung werden mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardkonzepten und -verfahren und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gemäß den festgelegten Zielen bearbeitet.

2. Alle Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe werden innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeitet.
3. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis wird gepflegt und auf dem aktuellen Stand gehalten.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

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

Wichtigste Ergebnisse

- Durchführung von 37 Übereinstimmungsprüfungen von Dossiers, die Vorschläge zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung enthalten.
- Bereitstellung zeitnaher Unterstützung in hoher wissenschaftlicher Qualität für die Stellen, die Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einreichen, und für den RAC und dessen Berichterstatter bei der Erarbeitung von 31 endgültigen Stellungnahmen sowie Bereitstellung der entsprechenden wissenschaftlichen Hintergrundinformationen.
- Aufnahme aller Meldungen und Aktualisierungen in die Einstufungs- und Kennzeichnungsdatenbank.
- Lancierung und umfassende Aktualisierung des öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses.
- Vorbereitung der Plattform für Einstufung und Kennzeichnung für den Start Anfang 2013.
- Bearbeitung von 13 Dossiers zu Anträgen auf alternative Bezeichnungen.
- Vorlage einer Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen an die Kommission.

Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk

Die Auskunftsstelle der ECHA (Helpdesk) steht jenen unterstützend und beratend zur Seite, die Verpflichtungen gemäß der REACH- und CLP-Verordnung erfüllen müssen, sie unterstützt Anwender der IT-Tools der ECHA und hilft mit Informationen zu Einreichungen von Einzelpersonen an die ECHA. Darüber hinaus stellt die ECHA technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnungen für die Industrie, insbesondere für KMU und andere interessierte Parteien, bereit. Ferner hat die ECHA Unterstützung für Registranten zu leisten und anderen interessierten Parteien Erläuterungen zu REACH zu geben.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Helpdesk

Im Jahr 2012 erreichte der ECHA-Helpdesk mit der Beantwortung von mehr als 5 000 Fragen von einzelnen Verantwortlichen (Unternehmen) und nationalen Behörden zu REACH oder CLP seine Ziele. Darüber hinaus beantwortete er Hunderte von in anderen Zusammenhängen auftretenden Anfragen, beispielsweise im Rahmen der vom Netzwerk nationaler Auskunftsstellen (HelpNet) genutzten Plattform (HelpEx), die durch die ECHA verwaltet wird und zur Erörterung spezifischer Fragen dient, um die Antworten in der gesamten EU/dem gesamten EWR zu harmonisieren, oder aber in Frage-und-Antwort-Seminaren in Form von Webinaren sowie in 1:1-Seminaren mit einzelnen Beteiligten, die an den Workshops für federführende Registranten und dem von der Agentur im Verlauf des Jahres veranstalteten „Stakeholders' Day“ teilnahmen.

Die durchschnittliche Bearbeitungszeit betrug etwa sechs Werkzeuge, wobei der Helpdesk etwa 90 % der Fragen innerhalb des festgelegten Zeitrahmens von 15 Werktagen beantwortete. Mit der fortschreitenden Umsetzung von REACH und CLP sind manche Fragen jedoch sehr komplex geworden und erfordern nuancierte Antworten von Level 2 und 3 des Helpdesks, deren Ausarbeitung durch Experten für das jeweilige Thema mehr Zeit erfordert.

Im Jahr 2012 konzentrierten sich die an den ECHA-Helpdesk gerichteten Fragen inhaltlich sehr stark auf Themen im Zusammenhang mit dem Ablauf der REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2013, beispielsweise die Ermittlung von Registranten desselben Stoffes, die Verpflichtungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten, die Mitregistrantenfunktion in REACH-IT und ähnliche Themen. Viel zu tun hatte der ECHA-Helpdesk auch infolge der Fortschritte der Agentur bei Verbreitung von Informationen aus Registrierungsdossiers sowie aufgrund des Einsatzes der neuen Versionen der Tools REACH-IT, IUCLID und Chesar.

Die Verwaltung des Netzwerks der nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen (HelpNet) war erneut eine der wichtigsten Tätigkeiten für die Straffung der Beratung und Unterstützung, die für Verantwortliche in allen 30 EU- und EWR-Ländern, in denen REACH und CLP gelten, bereitgestellt wurde. Im Jahr 2012 entschied die HelpNet-Lenkungsgruppe über verschiedene Möglichkeiten zur Beschleunigung der Suche nach Lösungen für erkannte Probleme. Diese Initiative führte zu einem signifikanten Effizienzgewinn für das Netzwerk, indem die Anzahl derartiger Probleme erfolgreich um fast die Hälfte verringert wurde. Im Rahmen dieser Arbeit unterstützte der ECHA-Helpdesk zudem nationale Auskunftsstellen beim Ausbau ihrer Kapazitäten zur Beantwortung von Fragen zu verschiedenen Themen. Neben dem Austausch und der gemeinsamen Nutzung von Informationen bot eine ganztägige praktische Schulung für Korrespondenten nationaler Auskunftsstellen zu den wissenschaftlichen IT-Tools der ECHA weitere Einblicke in die Nutzung dieser Tools und die bei der Umsetzung von REACH und CLP angewandten Verfahren.

Leitlinien

Im Jahr 2012 lag der Schwerpunkt der Tätigkeiten im Bereich Leitlinien auf der Bereitstellung aktualisierter Leitlinien zu denjenigen Aspekten von REACH, die besondere Relevanz für die Registrierungsfrist 2013 haben.

Im Einklang mit ihrer Zusage, während der letzten sechs Monate vor dem Ablauf der zweiten REACH-Registrierungsfrist (also vom 1. Dezember 2012 bis zum 31. Mai 2013) ein „Leitlinien-Moratorium“ aufrechtzuerhalten, damit sich die Industrie in diesem Zeitraum auf die Ausarbeitung ihrer Dossiers konzentrieren kann, veröffentlichte die ECHA Aktualisierungen der Leitlinien zur Registrierung, zur gemeinsamen Nutzung von Daten sowie zu Monomeren und Polymeren. Eine große Zahl weiterer Aktualisierungen und Berichtigungen anderer vorhandener Leitlinien wurde ebenfalls vor dem freiwilligen Moratorium veröffentlicht. Diese besondere Leistung stellte für die Industrie eine beachtliche Hilfe dar und machte erneut deutlich, dass die Agentur ihrem eigenen Anspruch, eine vertrauenswürdige und effiziente Agentur zu sein, gerecht wird, indem sie sich bemüht, Verantwortung für die Einhaltung ehrgeiziger Fristen zu übernehmen.

Um durch rasches Handeln sicherzustellen, dass die Empfehlungen, über die in den abschließenden Ergebnissen der drei REACH-Umsetzungsprojekte zu Nanomaterialien zwischen den Behörden Einigkeit bestand, effizient und zügig umgesetzt werden, erstellte die ECHA eine Reihe von sechs neuen Anhängen zu den Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung. Die Agentur führte die zugehörigen Konsultationen in Form eines beschleunigten Aktualisierungsverfahrens durch, das auch deren Veröffentlichung mehr als ein Jahr vor dem Ablauf der REACH-Registrierungsfrist am 31. März 2013 ermöglichte. Weitere sieben kleinere Berichtigungen zu anderen Teilen der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, die auch an die neuen Anhänge zu Nanomaterialien angepasst wurden, wurden ebenfalls vor dem Moratorium veröffentlicht.

Um zum Nutzen ihrer beteiligten Akteure den Zugang zu den Leitlinien zu verbessern, erstellte die ECHA ferner mehrere „Quasi“-Leitlinien. Insbesondere das neue REACH-Factsheet „Informationspflicht für bestimmte Stoffe, die von der Registrierung gemäß REACH ausgenommen sind“ sollte für kleine und mittlere Unternehmen im Rückgewinnungssektor von Nutzen sein, weil in ihm erläutert wird, warum sie nicht notwendigerweise eine Registrierungsnummer in ihre Sicherheitsdatenblätter für bestimmte zurückgewonnene Stoffe aufnehmen müssen. Die Veröffentlichung einer aktualisierten Version des Leitlinien-Navigators muss aus technischen Gründen bis zum Jahr 2013 zurückgestellt werden; die neue Version dieses mehrsprachigen Tools wird jetzt nach Ablauf des geltenden Moratoriums veröffentlicht werden.

Die ECHA veröffentlichte ferner mehrere wichtige Aktualisierungen der Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung. Mit der Veröffentlichung der aktualisierten Version 3 der „Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien“ kam die Agentur insbesondere der Vorgabe von Artikel 10 Absatz 7 der CLP-Verordnung nach, dass sie weitere Leitlinien zur Festlegung spezifischer Konzentrationsgrenzwerte zur Verfügung zu stellen hat.

REACH- und CLP-Schulungen

Die ECHA legte weiterhin Wert auf externe Schulungsmaßnahmen, deren Ziel die Bereitstellung hochwertiger Schulungen für das Personal der nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen ist, um diese in die Lage zu versetzen, Fragen zu beantworten, und um ein gemeinsames Verständnis der REACH- und der CLP-Verordnung zu fördern. Im Jahresverlauf veranstaltete die Agentur eine Vielzahl von Schulungen für externe beteiligte Akteure, die sich mit den neuesten Aktualisierungen bei REACH- und CLP-Angelegenheiten und den IT-Tools der ECHA beschäftigten. Die Schulungen richteten sich in erster Linie an Vertreter der EU-Mitgliedstaaten, beispielsweise zuständige Behörden, nationale Helpdesks und

Durchsetzungsbehörden. Aber auch Vertreter der Industrie folgten der Einladung der Agentur, an den im Jahr 2012 durchgeführten externen Schulungen teilzunehmen.

Zusätzlich zu Präsenzs Schulungen in den Räumlichkeiten der ECHA in Helsinki, die in Form thematischer Workshops abgehalten wurden, erstellte die Agentur eine Reihe von Webinaren, auf die Interessierte jederzeit bequem über die Website der ECHA zugreifen können, wobei für die REACH-Registrierungsfrist 2013 relevante Themen einen speziellen Schwerpunkt bildeten.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Prozentsatz der an den Helpdesk gerichteten Fragen, die innerhalb des festgelegten Zeitrahmens (15 Arbeitstage) geklärt wurden	80 %	Business Object Report / monatlich	91 %
Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien mit der Qualität der Leistungen des Helpdesk	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch
Anzahl der mit HelpNet abgestimmten und im Web veröffentlichten Aktualisierungen von FAQ	Mindestens 3	Jährlicher Bericht	3
Prozentsatz von Antworten seitens der ECHA auf Fragen, die von nationalen Helpdesks an HelpEx gerichtet wurden, im vom Absender der Frage festgelegten Zeitrahmen	80 %	Business Object Report / monatlich	96 %
Prozentsatz der plangemäß im Web veröffentlichten Leitlinien	80 %	Jährlicher Bericht	155 % ¹²
In Feedback von Nutzern der Leitlinien zum Ausdruck gebrachter Grad der Zufriedenheit	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität von REACH-Schulungsveranstaltungen	Hoch	Feedback von Teilnehmern / jährlich	Hoch

¹² Die Zahl der im Jahr 2012 veröffentlichten Dokumente lag ungewöhnlich weit über der veranschlagten Zahl, da zusätzliche Anhänge und Berichtigungen im Zusammenhang mit Nanomaterialien veröffentlicht wurden, die in der ursprünglichen Planung nicht vorgesehen waren.

Wichtigste Ergebnisse

Helpdesk

- Beantwortung von 5 184 Fragen zu REACH- und CLP-Anforderungen sowie zu den IT-Tools der ECHA (IUCLID, CHESAR, REACH-IT und Dateneinreichung)
- Kommentare zu 122 HelpNet Exchange-Fragen zu REACH- und CLP-Themen, die an die nationalen Helpdesks gerichtet wurden
- Drei mit HelpNet abgestimmte und auf der Website veröffentlichte Aktualisierungen von FAQ. Ferner wurden sämtliche REACH-FAQs auf der Website der ECHA überprüft, um sie an die aktualisierten Leitlinien der ECHA anzupassen.
- Organisation von zwei Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe und von Schulungen zu den wissenschaftlichen IT-Tools
- Besuch von sieben nationalen Helpdesks im Rahmen des *HelpNet Visits Programme* 2011-2013

Leitlinien

Veröffentlichte Aktualisierungen (13) und Berichtigungen (17, mit * markiert):

- Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP*
- Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten
- Leitlinien zu Monomeren und Polymeren
- Leitlinien zur Registrierung
- Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien, Version 2 und Version 3
- Leitlinien zu Anhang V *
- Folgende Teile und Kapitel der *Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung*:
 - Teil D: Erstellung von Expositionsszenarien *
 - Teil E: Risikobeschreibung
 - Teil G: Erweiterungen des Sicherheitsdatenblatts *
 - Kapitel R.7a: Endpunktspezifische Leitlinien
 - Anhang R.7-1 zu Kapitel R.7a zu Nanomaterialien
 - Kapitel R.7b* und R.7c*: Endpunktspezifische Leitlinien
 - Anhang R.7-1 zu Kapitel R.7b zu Nanomaterialien
 - Anhang R.7-2 zu Kapitel R.7c zu Nanomaterialien
 - Kapitel R8: Dosis-/Konzentration-Wirkungsbeschreibung für die menschliche Gesundheit *
 - Anhang R.8-15 zu Kapitel R.8 zu Nanomaterialien
 - Anhang R.10-2 zu Kapitel R.10 zu Nanomaterialien
 - Kapitel R.11: PBT-Beurteilung *
 - Kapitel R.13: RMM-Bibliothek *
 - Kapitel R.14: Abschätzung der beruflichen Exposition *
 - Anhang R.14-4 zu Kapitel R.14 zu Nanomaterialien
 - Kapitel R.15 Abschätzung der Verbraucherexposition *
 - Kapitel R.16 Abschätzung der Umweltexposition *
 - Kapitel R.17 Abschätzung der Exposition aus Erzeugnissen *
 - Kapitel R.18: Erstellung von Expositionsszenarien und Abschätzung der Freisetzungen in die Umwelt im Abfallstadium des Lebenszyklus *
 - Kapitel R.19: Unsicherheitsanalyse *
 - Kapitel R.20: Verzeichnis von Begriffen und Abkürzungen
 - Format für Expositionsszenarien in Teil D und Teil F *

Veröffentlichung von neun „Quasi“-Leitlinien:

- Praxisanleitungen 1: Melden von In-vitro-Daten

- Praxisanleitungen 3: Vorlegen von qualifizierten Studienzusammenfassungen
- Leitlinien in Kürze – Gemeinsame Nutzung von Daten
- Leitlinien-Informationsblatt („Fact Sheet“) – Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten
- REACH-Factsheet – Informationspflicht für bestimmte Stoffe, die von der Registrierung gemäß REACH ausgenommen sind
- Praxisanleitungen 7: Meldung von Stoffen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
- Praxisanleitungen 13: Umgang mit Expositionsszenarien – Hinweise für nachgeschaltete Anwender
- Praxisanleitungen 14: Erstellung toxikologischer Zusammenfassungen in IUCLID und Ableitung von DNEL-Werten
- Praxisanleitungen 15: Durchführung einer qualitativen Beurteilung der Gesundheitsrisiken für den Menschen und Meldung in einem Stoffsicherheitsbericht

REACH- und CLP-Schulungen

- Durchführung zahlreicher Schulungen zu REACH und CLP sowie zu IT-Tools und Organisation von Workshops für Zielgruppen, darunter zwei Workshops für federführende Registranten
- Organisation von sechzehn Webinaren zu Themen im Zusammenhang mit REACH und CLP, die Hälfte davon für federführende Registranten
- Durchführung einer Schulung zu den wissenschaftlichen IT-Tools der ECHA, eines Webinars zum Thema „Dissemination overview with IUCLID 5.4“ sowie von zwei Auffrischkursen zum Tool HelpEx für Mitglieder des HelpNet

Tabelle 8: Anzahl, Prozentsatz und durchschnittliche Beantwortungszeit für die im Jahr 2012 auf Level 1 und 2 geklärten Fragen

Thema		Zahl der geklärten Fragen	%	Durchschnittliche Beantwortungszeit (in Werktagen)
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	Benutzer-management	1 306	25,4 %	1,9
Einreichungen		1 063	20,7 %	5,77
Gesamt		5 140 (*)	100 %	5,55

(*) Der ECHA-Helpdesk beantwortete zudem 44 weitere Fragen, die zur Konsultation der Auftragnehmer für IT-Tools oder der Kommission an Level 3 weitergeleitet wurden.

Tabelle 9: Länder mit der größten Anzahl von Fragen

EU-/EWR-Länder, aus denen beim ECHA-Helpdesk Fragen eingingen	Zahl der eingegangenen Fragen	Prozentsatz der eingegangenen Fragen
Deutschland	903	21,09 %
Vereinigtes Königreich	772	18,03 %
Frankreich	369	8,61 %
Niederlande	345	8,06 %
Italien	310	7,24 %
Sonstige EU-/EWR-Länder	1 583	36,97 %
EU/EWR Gesamt	4 282	100 %

Nicht-EU/EWR-Länder, aus denen beim ECHA-Helpdesk Fragen eingingen	Zahl der eingegangenen Fragen	Prozentsatz der eingegangenen Fragen
USA	251	28,85 %
Hongkong	110	12,64 %
China	89	10,23 %
Schweiz	87	10 %
Indien	66	7,59 %
Sonstige Nicht-EU-Länder	267	30,69 %
Nicht-EU-Länder insgesamt	870	100 %

Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Tools

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

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Im Jahr 2012 konzentrierte die ECHA ihre Tätigkeiten im Zusammenhang mit wissenschaftlichen IT-Tools auf die Vorbereitung auf den Ablauf der REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2013, auf die inhaltliche und mengenmäßige Aufwertung der verbreiteten Informationen über chemische Stoffe, auf die Integration der in getrennten Datenbanken gespeicherten Informationen über chemische Stoffe sowie auf die Vorbereitung auf das Inkrafttreten der Verordnung über Biozidprodukte im Jahr 2013.

Im Vorfeld der Frist im Jahr 2013 und zur Unterstützung der Industrie bei der Ausarbeitung qualitativ hochwertiger Dossiers wurde im Juni IUCLID 5.4 veröffentlicht, das verbesserte Funktionen für die Vorlage von Daten für die Beurteilung der Expositionsbeurteilung, die PBT-Beurteilung (persistente, bioakkumulierbare und toxische Chemikalien) und die Beurteilung der Gefahren für den Menschen bietet. Die zugehörigen Plug-ins (Tools für Prüfung auf technische Vollständigkeit, Gebührenberechnung, Verbreitung und Abfrage) wurden aktualisiert und gleichzeitig mit der kompatiblen REACH-IT-Version im Juli veröffentlicht. Ferner begann die Arbeit an einer umfangreichen technischen Überarbeitung der Anwendung IUCLID, der Version IUCLID 6. Die Spezifikationen für IUCLID 6 wurden ausgearbeitet und den relevanten Gruppen der OECD vorgelegt.

Basierend auf den Erfahrungen mit und dem Feedback zu den ersten Versionen von Chesar war die Anwendung Gegenstand einer umfangreichen Umgestaltung und Weiterentwicklung. Die Industrie wird durch die erhöhte Benutzerfreundlichkeit des Tools, durch die Vereinfachung der Funktionen sowie durch die verbesserte Wartbarkeit von dieser Umgestaltung profitieren. Version 2.0 wurde im Juni veröffentlicht und bot den Registranten die Möglichkeit, die Ausarbeitung ihrer Stoffsicherheitsbeurteilungen (*Chemical Safety Assessment*, CSA) basierend auf einem IUCLID 5.4-Datensatz zu beginnen und die Kapitel 9 und 10 des Stoffsicherheitsberichts (*Chemical Safety Report*, CSR) zu erstellen. Im Oktober enthielt die Version 2.1 ein Tool zur Expositionsabschätzung für Verbraucher, wodurch nun sämtliche für die Stoffsicherheitsbeurteilungen erforderlichen Funktionen zur Verfügung standen. Die Ausarbeitung von Expositionsszenarien für die Kommunikation entlang der Lieferkette wurde zum Teil durch die Version von September abgedeckt, es wurde jedoch weiter daran gearbeitet, um den vollen Funktionsumfang in einer Version Anfang 2013 bereitstellen zu können.

Ferner wurden zwei neue, benutzerfreundliche Online-Formulare für nachgeschaltete Anwender eingeführt, mit denen sie ihre Verwendungen an die Agentur übermitteln und besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen melden können.

Mithilfe erfolgreicher Korrekturmaßnahmen gelang es, die Weiterentwicklung von REACH-IT nach den im Jahr 2011 aufgetretenen Schwierigkeiten wieder auf den richtigen Weg zu führen. Im Jahresverlauf wurden zwei Versionen veröffentlicht, eine im Juli zur Berücksichtigung der Änderungen in IUCLID 5.4, und eine weitere im November, mit der ein stark verbessertes internes Anfrageverfahren eingeführt wurde, das sowohl der ECHA als auch den Registranten zugutekommt.

Verbesserungen der Benutzerschnittstelle, darunter die Unterstützung mehrerer Sprachen, durchliefen im Kontext der Entwicklung des IT-Projekts zu Bioziden (siehe weiter unten) die Pilotphase, mit dem Ziel, die verbesserte Funktionalität in das nächste größere Update von REACH-IT aufzunehmen. Auf diese Weise bereitet sich die ECHA bereits jetzt darauf vor, KMU – die voraussichtlich in stärkerem Umfang bei der Frist im Jahr 2018 Registrierungen einreichen werden – die Nutzung der Einreichungstools zu erleichtern. Das nächste größere Update von REACH-IT soll auch weitere strukturelle Verbesserungen der Anwendung und die Integration der derzeit getrennten Lösungen für einige Arten der Dossiereinreichung in die Hauptanwendung im Jahr 2014 enthalten.

Um die Arbeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Kontext von REACH zu unterstützen, etablierte die ECHA für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein System und die zugehörigen Dienste für den Zugang zu einer zentralen Datenbank – der IUCLID-Datenbank für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Diese Datenbank bietet dieselben Funktionen, die auch von den Mitarbeitern der ECHA verwendet werden.

Die Verbreitung der aus den Meldungen zur Einstufung und Kennzeichnung zusammengetragenen Informationen – das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis – wurde in zwei Phasen eingeführt: im Februar und im September. Das Portal für die Verbreitung wurde im Verlauf des Jahres dreimal aktualisiert, um zusätzliche Informationen aus den REACH-Dossiers zu veröffentlichen: im Juni (Produktionsmengen), im Juli (NONS-Informationen) und im November (Informationen aus Sicherheitsdatenblättern).

Das Informationsportal für Durchsetzungsbehörden (*Registration Information Portal for Enforcement authorities*, RIPE) wurde das Jahr über gepflegt, indem neue Informationen eingespeist und Anpassungen an Änderungen in den eingehenden Informationen (speziell die neue IUCLID-Version) vorgenommen wurden. Ferner wurde eine neue Funktion eingeführt, die die Kommunikation zwischen verschiedenen Durchsetzungsbehörden ermöglicht.

Im Verlauf des Jahres wurden zwei Odyssey-Versionen veröffentlicht, eine Anfang März mit verbesserter Funktionalität in Bezug auf die Bewertung von Versuchsvorschlägen und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, und eine weitere im Oktober, durch die der Anwendungsbereich des Entscheidungshilfetools auf die wissenschaftliche Beurteilung von Anfragedossiers ausgedehnt wurde.

Diese Entwicklungen erfolgten parallel zu der Auslagerung von Odyssey zu einem externen Auftragnehmer im Einklang mit der gewählten Beschaffungsstrategie.

Es wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um die unterschiedlichen Erfordernisse von Unternehmen zu verstehen und die technische Umsetzung des integrierten Zugangs und Managements der derzeit über mehrere Systeme und Datenbanken verteilten stoffbezogenen Daten zu planen. Erste Lösungen für die interne Verwendung wurden bereitgestellt, der Hauptteil der Entwicklungsphase wird jedoch, wie ursprünglich geplant, im Jahr 2013 stattfinden. Die Datenintegration wird in Form einer übergeordneten Initiative erfolgen, die Auswirkungen auf die künftige Entwicklung der wichtigsten Informationssysteme wie REACH-IT, IUCLID usw. haben wird.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Entgegennahme und erfolgreiche Bearbeitung aller Dossiers und Anmeldungen durch die ECHA sowie Verbreitung der öffentlichen Informationen im Einklang mit den Rechtsvorschriften und mithilfe gut funktionierender IT-Tools.
2. Effiziente Unterstützung der beteiligten Akteure bei der Einhaltung ihrer rechtlichen Verpflichtungen durch spezialisierte IT-Tools und maßgeschneiderte Benutzerhandbücher und Workshops.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Erfolgsquote des Projekts in Bezug auf Zeit, Haushaltsplan und Umfang	80 %	Jedes Projekt wird im Rahmen seiner Abschlusstätigkeiten bewertet. Zur Überwachung werden vierteljährlich Kurzberichte erstellt.	88 %
Grad der Zufriedenheit externer Nutzer mit den IT-Tools (IUCLID, REACH-IT, CHESAR und RIPE)	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Wichtigste Ergebnisse

- Implementierung aller Änderungen an REACH-IT, die Auswirkungen auf Registranten der Frist 2013 haben, bis November 2012, d. h. mindestens sechs Monate vor Fristablauf.
- Veröffentlichung der für die Frist 2013 benötigten Fassung von IUCLID (V5.4) im Juni 2012, 12 Monate vor Fristablauf.
- Veröffentlichung eines größeren Updates des Tools Chesar (V2.0) für die Stoffsicherheitsbeurteilung im Juni 2012, damit die Registranten ihre Stoffsicherheitsberichte für die Beurteilung der Umwelt- und Arbeitnehmerexposition ausarbeiten können. Durch Version 2.1 wurde im Oktober 2012 die Funktionalität für die Beurteilung der Verbraucherexposition eingeführt.
- Etablierung des technischen Zugangs und der zugehörigen Dienste für den Zugang der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu einer zentralen Datenbank der ECHA – der IUCLID-Datenbank für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – im Sommer 2012.
- Termingerechte Veröffentlichung wichtiger Updates von Odyssey (V2.0 und V3.0), die der ECHA die wissenschaftliche Beurteilung von Anfragedossiers ermöglichen.
- Einrichtung von Diensten für die Wartung der bestehenden und in Betrieb befindlichen IT-Systeme.

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

Die ECHA verfolgt das strategische Ziel, zur Drehscheibe des wissenschaftlichen und regulatorischen Wissensaufbaus der Mitgliedstaaten, der europäischen Organe und anderer Akteure zu werden, und dieses neue Wissen für eine verbesserte Umsetzung des Chemikalienrechts zu nutzen.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Die ECHA beteiligte sich weiterhin an der Entwicklung von Prüfmethoden, darunter Alternativen zu Tierversuchen, um so die Verfügbarkeit alternativer Prüfmethoden bis zur Frist 2013 und darüber hinaus zu verbessern, da mehr Datenlücken zu erwarten sind, als bei der ersten Registrierungsfrist. Das Hauptaugenmerk lag auf Prüfmethoden in den Bereichen Augenreizung, Sensibilisierung durch Hautkontakt und Hautreizung/-verätzung. Insbesondere leistete die ECHA einen Beitrag zur Entwicklung der integrierten Prüfstrategien („*integrated testing strategies*“, ITS) der OECD für Reizung von und ätzende Wirkung auf Haut und Augen.

Die ECHA möchte die Nutzung der seit der Registrierungsfrist 2010 verfügbaren Daten zu Stoffen fördern und durch die Anwendung alternativer Methoden unnötige (Tier-)Versuche im Zusammenhang mit den Fristen 2013 und 2018 vermeiden. Zu diesem Zweck wurde bereits eine Auswahl relevanter Daten, die seit der Frist 2010 vorliegen, in die OECD QSAR Toolbox Version 3 integriert.

Die ECHA hat ihr Fachwissen über Testalternativen gestärkt und deren Integration in Verfahren der ECHA – beispielsweise Bewertung und Risikomanagement – weiter fortgeführt. Dies diente zur Unterstützung von Priorisierungstätigkeiten, zum Beispiel für die Ermittlung von in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufzunehmenden Stoffen, für die Bewertung von Analogie-Vorschlägen und für die Schaffung des Analogiebeurteilungsrahmens (*Read Across Assessment Framework*, RAAF).

Im Kontext ihres CSA-Entwicklungsprogramms intensivierte die ECHA ihre Unterstützung für die Kommunikation in der Lieferkette, wobei sie bei Fragen wie der Standardisierung der Kommunikation von Verwendungsbedingungen in der Lieferkette und der Prüfung der Einhaltung der Grenzen von Expositionsszenarien (Skalierung) eng mit den beteiligten Akteuren zusammenarbeitete. Die wissenschaftlichen und technischen Diskussionen wurden das ganze Jahr hindurch fortgeführt, wobei die beiden Sitzungen des Netzwerks der ECHA für den Austausch über Expositionsszenarien (*Exchange Network on Exposure Scenarios*, ENES) als Fixpunkte für eine Bestandsaufnahme der bisherigen Fortschritte und zum Austausch und zur Verbreitung bewährter Verfahren dienten.

Die ECHA hat ihr Verständnis der Beurteilung von Gefahren, Exposition und Risiken sowie Risikomanagement und Risikominderung im Zusammenhang mit Nanomaterialien erweitert, indem sie alle Entwicklungen und Ergebnisse von Programmen auf EU- und internationaler Ebene genauestens verfolgt hat. Ein durch ein Screening der IUCLID-Datenbank gewonnenes Verzeichnis der Nanomaterialien wurde an die Kommission übermittelt und als Anhang zu dem Arbeitspapier der Kommissionsdienststellen über Arten von Nanomaterialien („*Staff Working paper on nanomaterial types*“) (Bestandteil der Mitteilung über die zweite Überprüfung der Rechtsvorschriften zu Nanomaterialien) veröffentlicht. Die ECHA hat auch im Lenkungsausschuss von Task II des Projekts NANOSUPPORT mitgewirkt, am Projekt GAARN teilgenommen und der ersten Sitzung zu Stoffidentität und physikalisch-chemischen Aspekten beigewohnt. Die ECHA hat zu den OECD-Leitlinien zu Nanomaterialien Stellung genommen und Initiativen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in Bezug auf Vorschläge zur Änderung von REACH für Nanomaterialien sowie nationale Initiativen zur Schaffung von Produktverzeichnissen für Nanomaterialien verfolgt.

Im Bereich der Stoffe mit endokrinen Eigenschaften (*endocrine disrupting substances*, EDC) hat die ECHA in der *Expert Advisory Group on Endocrine Disruptors* der Europäischen Kommission, in der Kriterien für EDC entwickelt werden, und in einer Arbeitsgruppe der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), in der Stellungnahmen zu wissenschaftlichen Aspekten von EDC erarbeitet werden, mitgewirkt. Gleichmaßen nimmt die ECHA an der Ad-hoc-Arbeitsgruppe der Kommission zu den Kombinationswirkungen von Chemikalien teil, eine Folgemaßnahme zu der Mitteilung der Kommission von Mai 2012 zu diesem Thema. Diese Tätigkeiten tragen dazu bei, dass die ECHA interne Kapazitäten für den Umgang mit der Toxizität von EDC und Gemischen im Rahmen ihrer regulatorischen Verfahren aufbaut.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

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

Wichtigste Ergebnisse

- Auftakt der Tätigkeiten zur Verbesserung von Stoffsicherheitsberichten mit einem Vertrag zur Unterstützung der Analyse und der Weiterentwicklung von Risikobewertungsmethoden für „komplexe“ Stoffe wie UVCB-Stoffe (Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien). Initiierung eines Projekts zur Veranschaulichung von Expositionsszenarien für die Nutzungsdauer von Erzeugnissen. Zurückstellung des verbleibenden Aspekts „Praktische Methoden zur Einbeziehung von Umwandlungsprodukten aus bei der Verwendung reagierenden Stoffen in die Stoffsicherheitsbeurteilung“ bis zum Jahr 2013.
- Integration einer Auswahl relevanter Daten, die seit der Frist 2010 vorliegen, in die OECD QSAR Toolbox Version 3.
- Routinemäßige Anwendung rechnerischer Methoden zur Unterstützung diverser Prozesse, insbesondere der gezielten Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, aber auch der sonstigen Auswahl von Dossiers oder der Priorisierung von Stoffen.
- Beschaffung von Software für die Entwicklung hochentwickelter Screening- und Datenanalysemethoden sowie Aufbau von Kapazitäten zur Unterstützung von Bewertung und Risikomanagement.
- Veröffentlichung von bewährten Verfahren für physikalisch-chemische Informationen und Stoffidentitätsinformationen für Nanomaterialien („*Best practices on*

- physicochemical and substance identity information for nanomaterials“).*
- Veranstaltung einer OECD-Sachverständigentagung, auf der eine Prüfstrategie für hautreizende Stoffe ausgearbeitet wurde.
 - Veröffentlichung einer Studie über die Kosten und Modalitäten von zwei neuen Toxizitätstests der OECD im September.
 - Mitwirkung an der Entwicklung von zentralen Prüfmethoden für Genotoxizität, die in den integrierten Prüfstrategien für REACH vorgesehen sind, sowie an der Arbeit von PARERE¹³.
 - Die unerwartete Verzögerung bei der Annahme der Überprüfung von REACH durch die Kommission führte zu einem geringeren Bedarf an technisch-wissenschaftlicher Unterstützung bei der mit dieser Überprüfung verbundenen Arbeit als ursprünglich erwartet.

¹³ PARERE-Netzwerk (Preliminary Assessment of REgulatory Relevance – Vorläufige Bewertung der regulatorischen Relevanz)

GREMIEN DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN

Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum

Die Ausschüsse – der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC), der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) – sind integraler Bestandteil der ECHA und spielen insbesondere für die wertvollen wissenschaftlichen und technischen Beratungsleistungen (d. h. Einigungen und Stellungnahmen), die die Grundlage für die Entscheidungsfindung der ECHA und der Kommission darstellen, eine maßgebliche Rolle. Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung koordiniert ein Netz der für die Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Ziel ist dabei die Harmonisierung der Durchsetzungskonzepte dieser Behörden.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Im Jahr 2012 war eine bemerkenswerte Zunahme der Gesamtleistung der Ausschüsse der ECHA zu verzeichnen. Die Zahl der abgegebenen Stellungnahmen und ausgearbeiteten Einigungen hat sich verdoppelt, wobei die hohe Qualität gehalten werden konnte und die vorgeschriebenen Fristen weiterhin eingehalten wurden. Die Verfahren und die Funktionsweise der Ausschüsse wurden angepasst, um das gestiegene Arbeitsaufkommen effizient bewältigen zu können.

Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Wie erwartet, war das Arbeitsvolumen des Ausschusses im Jahr 2012 hoch. Dennoch konnten alle Dossiers im vorgeschriebenen Zeitrahmen gemäß den Bewertungs- und Zulassungsverfahren bearbeitet werden, ihre Qualität war hoch, und bei den meisten Dossiers konnte sich der Ausschuss einstimmig einigen. Erreicht wurde dies durch eine Verbesserung der Arbeitsmethoden, beispielsweise die Erhöhung der Zahl der schriftlichen Verfahren, die Organisation von Videokonferenzen und vorbereitenden Sitzungen.

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten verständigte sich in Bezug auf 28 Stoffe, die an ihn verwiesen wurden, um eine entsprechende Einigung zu finden, einstimmig auf die Identifizierung als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC). Erstmals wurden drei Stoffe mit Sensibilisierungswirkung auf die Atemwege als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert, weil sie aufgrund ihrer wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit ebenso besorgniserregend sind. Zwei Stoffe mit endokrinen Eigenschaften wurden als besonders besorgniserregende Stoffe identifiziert, weil sie aufgrund ihrer wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt ebenso besorgniserregend sind.¹⁴ Anknüpfend an die Überarbeitung von Anhang XIII der REACH-Verordnung und im Rahmen der erstmaligen Anwendung dieser neuen Kriterien verständigte sich der MSC zudem auf die Identifizierung von drei sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffen (vPvB-Stoffe) als besonders besorgniserregende Stoffe, wobei das Analogiekonzept und das Beweiskraftkonzept zur Anwendung kamen.

Im Dezember 2012 verabschiedete der Ausschuss der Mitgliedstaaten im Konsens seine Stellungnahme zum vierten Empfehlungsentwurf der ECHA für die Priorisierung der in Anhang XIV aufzunehmenden Stoffe, sodass die ECHA der Europäischen Kommission ihre Empfehlung für 10 zusätzliche Stoffe vorlegen konnte.

¹⁴ Basierend auf Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung.

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten verständigte sich einstimmig auf alle ECHA-Entscheidungsentwürfe zur Prüfung von Registrierungs dossiers auf Erfüllung der Anforderungen und auf 19 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen. Bei einigen Versuchsvorschlägen (bei denen eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität vorgeschlagen wurde) konnte sich der Ausschuss nicht einstimmig einigen, was vor allem auf Rechtsunsicherheiten und politische Gründe zurückzuführen war. Gemäß den rechtlichen Bestimmungen wurden die vollständigen Unterlagen der Kommission zur weiteren Entscheidungsfindung vorgelegt.

Im Zuge des Stoffbewertungsverfahrens nahm der Ausschuss im Februar 2012 seine erste Stellungnahme zum CoRAP-Entwurf der ECHA an. Es wurde eine Arbeitsgruppe eingesetzt und ein Berichtersteller ernannt, um mit der Ausarbeitung der Stellungnahme des MSC zur ersten jährlichen Aktualisierung des CoRAP zu beginnen. Die Arbeiten sollen bis Februar 2013 abgeschlossen sein.

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

Insgesamt bearbeiteten die Ausschüsse eine ähnliche Zahl von Dossiers wie im Jahr 2011, darunter auch die vom Vorjahr übertragenen Dossiers (Stellungnahmen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung, „CLH“), Vorschläge für Beschränkungen und spezifische Ersuchen des Direktors). Wie vorherzusehen war, stand insbesondere der RAC unter hohem Anforderungsdruck. Neben der Bearbeitung von Beschränkungs dossiers führten sowohl der RAC als auch der SEAC ihre vorbereitenden Tätigkeiten für die Bearbeitung von Zulassungsanträgen fort. Beide Ausschüsse erörterten die Verfahrensaspekte der Einbeziehung der beteiligten Akteure und der Fallinhaber in den Prozess der Bearbeitung von Zulassungsanträgen und erzielten diesbezüglich Einigkeit.

Der RAC nahm im Jahr 2012 insgesamt 31 Stellungnahmen zu CLH an. Überdies wurde Einigkeit hinsichtlich eines neuen Rahmens für die Erarbeitung von RAC-Stellungnahmen zu Stoffen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung erzielt, in dem die allgemeinen Grundsätze dargelegt und die Rollen und Zuständigkeiten der verschiedenen Parteien geklärt werden. In Übereinstimmung mit dem Rahmen wurden im Jahr 2012 die zwei ersten zusätzlichen zielgerichteten Konsultationen mit den betroffenen Parteien durchgeführt.

Vom RAC wurden Stellungnahmen zu zwei Beschränkungs vorschlägen nach Anhang XV angenommen; eine zu dem Vorschlag Dänemarks zu vier eingestuftem Phthalaten, die zu dem Schluss gelangte, dass in dem Dossier nicht nachgewiesen wurde, dass aus der Verwendung der vier Stoffe ein Risiko resultiere, sodass die Beschränkung nicht gerechtfertigt sei, und eine zu dem Vorschlag Dänemarks zu Chrom VI in Ledererzeugnissen, für das der RAC ein Risiko für Verbraucher nachwies und daher eine Beschränkung empfahl. Basierend auf den Stellungnahmen des RAC beschloss der SEAC dann, die Beschränkung für die vier eingestuftem Phthalate nicht zu unterstützen, und verständigte sich auf den Entwurf einer Stellungnahme des SEAC betreffend den Beschränkungs vorschlag für Chrom VI in Ledererzeugnissen.

Der Meinungsbildungsprozess zu dem von der ECHA vorgelegten Vorschlag der Kommission zu Dichlorbenzol begann im Verlauf des Jahres; die Stellungnahmen des RAC und des SEAC werden für das Jahr 2013 erwartet. Ein Dossier mit einem Beschränkungs vorschlag Schwedens für Nonylphenol und seine Ethoxylate in Textilien wurde vom RAC und vom SEAC für nicht konform befunden.

Darüber hinaus haben sich der RAC und der SEAC auf eine Überarbeitung der Arbeitsverfahren für Beschränkungen verständigt, insbesondere hinsichtlich des Prozesses der Ausarbeitung der Empfehlung des Forums.

Der RAC brachte die Arbeit im Zusammenhang mit einem Ersuchen des Direktors der ECHA nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung betreffend einen von der Industrie ausgearbeiteten Bericht mit zusätzlichen Informationen zu dem Fungizid

Epoxiconazol zum Abschluss und bestätigte die frühere Entscheidung des RAC in Bezug auf eine Einstufung als fortpflanzungsgefährdend.

In dieser Hinsicht stellt die Verständigung auf die Verfahrensregeln für die Zusammenarbeit mit anderen Gemeinschaftseinrichtungen nach Artikel 110 der REACH-Verordnung in Fragen der Lebensmittelsicherheit und des Arbeitnehmerschutzes, die Ende des Jahres vom Verwaltungsrat erzielt wurde, einen wichtigen Erfolg dar, der den Weg zur Förderung der Kooperationsfähigkeiten mit anderen wissenschaftlichen Gremien ebnet. Diese Regeln definieren den Rahmen für die Zusammenarbeit zwischen der ECHA und anderen Gemeinschaftseinrichtungen und sollen die Kohärenz der Arbeit, die gemeinsame Nutzung relevanter Informationen und die Vermeidung potenzieller Widersprüche in wissenschaftlichen Stellungnahmen gewährleisten.

Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung

Im Jahr 2012 brachte das Forum seine Arbeit zur Vernetzung der ECHA, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der nationalen Durchsetzungsbehörden zum Abschluss. Im Rahmen dieses wichtigen Projekts wurden die am besten geeigneten Kommunikationskanäle ermittelt, die Zuständigkeiten aller in dem weiten Feld der durchsetzungsrelevanten Aufgaben tätigen Gremien geklärt und die Arbeitsverfahren zwischen allen Akteuren gestrafft.

Das Forum veröffentlichte einen umfassenden Bericht über sein erstes koordiniertes Durchsetzungsprojekt. Gegenstand dieses Projekts war die Überprüfung der Einhaltung der Verpflichtungen gemäß der REACH-Verordnung in Bezug auf Vorregistrierung, Registrierung und Sicherheitsdatenblätter durch die Hersteller und Importeure von Stoffen. Das Forum veröffentlichte einen vorläufigen Bericht über sein zweites koordiniertes Projekt zu Prüfungen von Formulieren von Gemischen. Dieses Projekt konzentriert sich auf die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen gemäß REACH und CLP durch diese Gruppe nachgeschalteter Anwender, beispielsweise bezogen auf die Kommunikation in der Lieferkette und den Inhalt der Sicherheitsdatenblätter. Parallel dazu verständigte sich das Forum auf ein drittes koordiniertes Projekt, das sich mit den Themen Registrierung, Alleinvertreter und Kooperation mit Zollbehörden beschäftigen wird.

Mehrere nationale Durchsetzungsbehörden arbeiteten weiter gemeinsam in dem Pilotprojekt des Forums zu Zwischenprodukten, und machten sich dabei die Erfahrung der ECHA bei der Verifizierung des in eingereichten Registrierungen beanspruchten Status von chemischen Stoffen als Zwischenprodukt zunutze. Ein Workshop und Webkonferenzen zum selben Thema trugen dazu bei, dass die Durchsetzungsbehörden und die ECHA ein gemeinsames Verständnis der Rolle nachgeschalteter Anwender in Bezug auf streng kontrollierte Bedingungen, der Definition von Zwischenprodukten und der Anforderungen in Bezug auf streng kontrollierte Bedingungen, wie beispielsweise die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung und einer örtlichen Absaugung, entwickelten.

Das Forum würdigte die Aktualisierungen des REACH-Informationsportals zur Durchsetzung (*REACH Information Portal for Enforcement*, RIPE), eines IT-Tools, mit dessen Hilfe die Prüfer in den Mitgliedstaaten auf Daten aus bei der ECHA eingereichten Unterlagen zugreifen können. Immer mehr Prüfer verwenden das Tool inzwischen vor und während ihrer Prüfungen.

Das Forum verständigte sich auch auf ein Handbuch mit Schlussfolgerungen (*Manual of Conclusions*, MoC), eine Zusammenstellung aller Schlussfolgerungen zu Fragen der praktischen Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung, die während der Plenarsitzungen des Forums gezogen werden. Die Ziele dieses Tools sind die Verbreitung bewährter Verfahren, die Harmonisierung der Durchsetzung und die Unterrichtung der Mitglieder des Forums über von den nationalen Prüfern zu wählende Herangehensweisen.

Das Forum veranstaltete seine dritte jährliche „Schulung für Schulungsbeauftragte im Bereich Durchsetzung“, mit der ein gemeinsames Verständnis im Sinne einer harmonisierten

Durchsetzung gefördert werden soll. Darüber hinaus sorgte ein erstes koordiniertes Austauschprojekt für Prüfer aus kleineren und größeren Mitgliedstaaten für den Austausch und die gemeinsame Nutzung von bewährten Verfahren im Bereich der Prüfung auf Erfüllung der Registrierungsanforderungen und der Verpflichtungen nachgeschalteter Anwender.

Zu Jahresbeginn legten die Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung ihre Berichte über die Ergebnisse ihrer CLP-bezogenen amtlichen Kontrollen und sonstigen Durchsetzungsmaßnahmen vor. Die ECHA legte der Kommission im Vorfeld der Überprüfung von REACH im Jahr 2012 eine konsolidierte Zusammenfassung dieser Berichte vor. Dieser Beitrag wird zweifellos die ordnungsgemäße Um- und Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung stärken.

Schließlich beriet das Forum den RAC, den SEAC und das Sekretariat der ECHA zur Durchsetzbarkeit von Vorschlägen zur Beschränkung von Phthalaten, Chrom (VI) in Ledererzeugnissen und Dichlorbenzol und berücksichtigte dabei in angemessener Weise den Inhalt seines Dialogs mit den Ausschussmitgliedern sowie deren Fragen und Meinungen.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens vorgelegten Stellungnahmen/Einigungen	100 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der einstimmigen Einigungen im Ausschuss der Mitgliedstaaten	80 %	Jährlicher interner Bericht	81 %
Prozentsatz der im Konsens angenommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	80 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Anteil der in die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission übernommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	Hoch	Jährlicher interner Bericht	Hoch
Grad der Zufriedenheit der beteiligten Akteure der ECHA mit dem Mehrwert der Aktivitäten des Forums	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Grad der Zufriedenheit der Mitglieder und der anderen Teilnehmer mit der Unterstützung (einschließlich Schulung und Vorsitz), die die ECHA für die Ausschüsse und das Forum geleistet hat	Hoch	Befragung	Hoch
Grad der Zufriedenheit der beteiligten Akteure, der zuständigen Behörden und der Ausschussmitglieder mit der allgemeinen Transparenz und mit der Veröffentlichung der Ergebnisse von Ausschussverfahren und Aktivitäten des Forums	Hoch	Befragung	Hoch
Auftreten von Meinungskonflikten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer EU-Einrichtungen	Nur in wohl begründeten Fällen	Interner Bewertungsbericht	Keine

Wichtigste Ergebnisse

Ausschuss der Mitgliedstaaten

- Weiterleitung von 28 SVHC-Vorschlägen an den MSC, wobei für alle Vorschläge einer Aufnahme in die Kandidatenliste zugestimmt wurde.
- Verabschiedung der Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der ECHA für die Aufnahme von zehn vorrangigen Stoffen aus der Kandidatenliste in Anhang XIV („Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“).
- Einstimmige Einigung zu Entscheidungsentwürfen für 16 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und 134 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen.
- Übermittlung von Entscheidungsentwürfen zu 41 Versuchsvorschlägen für eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität an die Europäische Kommission, da keine einstimmige Einigung erzielt wurde.
- Annahme der Stellungnahme zum Entwurf des CoRAP.

Ausschuss für Risikobeurteilung

- Zwei Stellungnahmen zu Vorschlägen zur Beschränkung.
- Einigung auf die Konformität von zwei Vorschlägen zur Beschränkung und Einigung auf die Nichtkonformität eines Vorschlags zur Beschränkung.
- 31 Stellungnahmen (in 31 Dossiers) zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen.
- Durchführung von 38 Übereinstimmungsprüfungen von Dossiers zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung.
- Zustimmung des RAC zu einem neuen Rahmen für die Erarbeitung von RAC-Stellungnahmen zu Stoffen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.
- Eine Stellungnahme zu einem Ersuchen nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c.

Ausschuss für sozioökonomische Analyse

- Eine Stellungnahme zu einem Vorschlag zur Beschränkung.
- Einigung auf einen Entwurf einer Stellungnahme zur Beschränkung.
- Einigung auf die Konformität von zwei Vorschlägen zur Beschränkung und Einigung auf die Nichtkonformität eines Vorschlags zur Beschränkung.
- Überarbeitung des SEAC-Handbuchs mit Schlussfolgerungen und Empfehlungen.

Forum

- Eine Veranstaltung für beteiligte Akteure, eine Schulung zu REACH und CLP für Schulungsbeauftragte im Bereich Durchsetzung, eine Webkonferenz zur Schulung für

ationale Koordinatoren des REF-3-Projekts, eine Sitzung zur Prüfung von RIPE durch Endbenutzer, eine Sitzung zur Prüfung von EIES, zwei Workshops (Workshop zu streng kontrollierten Bedingungen und Workshop zur Vernetzung („Interlinks“)) mit Sachverständigen der ECHA und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

- Vorlage des Forum-Berichts zur Funktionsweise der CLP-Verordnung (Bericht nach Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung).
- Schlussbericht der Arbeitsgruppe für horizontale Methodik („*working group on horizontal methodology*“) zum Forum-Projekt REACH-EN-FORCE-1 unter Berücksichtigung der Einhaltung der ersten REACH-Frist.
- Zwischenbericht zum zweiten Durchsetzungsprojekt des Forums zur Einhaltung der rechtlichen Anforderungen gemäß REACH und CLP durch Formulierer.
- Annahme des Handbuchs mit Schlussfolgerungen des Forums.
- Dokument des Forums zur Vernetzung („Interlinks“) und zugehöriges Verzeichnis.
- Schaffung einer Anlaufstelle der ECHA und der Mitgliedstaaten für die Durchsetzung von Entscheidungen der ECHA.
- Drei Dossiers und vier Berichte zur Beratung bezüglich der Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen.

Tabelle 10: Anzahl der verabschiedeten Entscheidungen, Stellungnahmen, Einigungen der Ausschüsse

	Einigungen zu SVHC	Stellungnahmen zu Beschränkungen	Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf für Anhang XIV	Stellungnahmen zu CLH	Einigungen zu Versuchsvorschlägen	Einigungen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	Stellungnahmen nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c
MSC	28	Entfällt	1	Entfällt	134	16	Entfällt
RAC	Entfällt	2	Entfällt	31	Entfällt	Entfällt	1
SEAC	Entfällt	1	Entfällt	Entfällt	Entfällt	Entfällt	0

Tätigkeit 9: Widerspruchskammer

Die Widerspruchskammer wurde durch die REACH-Verordnung geschaffen, um für interessierte Parteien die Möglichkeit eines Rechtsbehelfs bereitzustellen. Sie tut dies, indem sie Widersprüche gegen bestimmte Entscheidungen der Agentur prüft und über diese Widersprüche entscheidet (siehe Artikel 91 der REACH-Verordnung).

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Im Jahr 2012 wurden acht neue Widersprüche eingelegt und ein Widerspruch aus dem Jahr 2011 wurde weiter geprüft. Während sich im Jahr 2011 die meisten Widersprüche auf die Registrierung bezogen, betrafen die im Jahr 2012 eingelegten Widersprüche überwiegend die Dossierbewertung (89 %) und waren in wissenschaftlicher Hinsicht äußerst komplex. Die Widersprüche gegen Entscheidungen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen bezogen sich auf eine große Bandbreite von Fragen, darunter die Stoffidentität und die Verwendung von Analogie- und Verzichtsargumenten zur Erfüllung von Datenanforderungen. Ein Widerspruch wurde gegen eine Entscheidung eingelegt, mit der nach einer Prüfung der Unternehmensgröße (KMU-Prüfung) eine Verwaltungsgebühr erhoben wurde. Detaillierte Informationen zu den einzelnen Widersprüchen sind in der Bekanntmachung des jeweiligen Widerspruchs im Bereich *Widerspruchskammer* auf der ECHA-Website zu finden.

Im Jahr 2012 wurde ein Widerspruch vom Widerspruchsführer zurückgezogen, nachdem der Direktor der ECHA die angefochtene Entscheidung berichtigt hatte. Die verbleibenden Widersprüche sind aus nachstehenden Gründen noch anhängig: In vier Widerspruchsfällen, von denen drei im letzten Quartal des Jahres eingelegt wurden, läuft noch der schriftliche Teil des Verfahrens. In drei Fällen wurde der schriftliche Teil des Verfahrens geschlossen, da die Parteien, insbesondere die Widerspruchsführer, eine Anhörung beantragten. Eine Anhörung wird durchgeführt, wenn ein Verfahrensbeteiligter einen entsprechenden Antrag stellt oder wenn die Widerspruchskammer eine Anhörung für erforderlich hält. Diese gibt den Parteien die Gelegenheit, die Argumente zur Verteidigung ihrer Interessen der Widerspruchskammer direkt vorzutragen, und ermöglicht es der Widerspruchskammer, den Parteien und eventuell anwesenden Streithelfern Fragen zu stellen. Die erste Anhörung fand im Jahr 2012 statt und war öffentlich. Neben der endgültigen Entscheidung hat die Widerspruchskammer in jedem Verfahren eine große Zahl weiterer Entscheidungen zu treffen. Im Jahr 2012 wurden neben der großen Zahl von Verfahrensentscheidungen, die getroffen wurden, um die für die Entscheidung im jeweiligen Fall benötigten Informationen zu generieren (beispielsweise Anträge auf Stellungnahme zu Einreichungen, Anträge auf Erteilung spezifischer Informationen, Anträge auf Beantwortung bestimmter Fragen), wichtige Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung, Anträge auf Zulassung als Streithelfer, Anträge auf Fristverlängerung und Anträge auf Aussetzung des Verfahrens getroffen.

Die Widerspruchskammer hat gemäß Artikel 89 Absatz 2 der REACH-Verordnung auch stellvertretende/zusätzliche Mitglieder. Im Jahr 2012 wurden stellvertretende Mitglieder in fünf verschiedenen Widersprüchen aufgefordert, als Mitglieder der Widerspruchskammer tätig zu werden.

Die Maßnahmen zur Sensibilisierung beteiligter Akteure für die Arbeit der Widerspruchskammer und das Widerspruchsverfahren wurden im Verlauf des Jahres 2012 fortgeführt, vor allem durch Präsentationen auf Konferenzen und ähnlichen Veranstaltungen, durch Informationen im Bereich *Widerspruchskammer* der ECHA-Website sowie durch die Erarbeitung von Informationen zur Erläuterung der Arbeit der Widerspruchskammer in leicht verständlicher Sprache.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Treffen von Entscheidungen hoher Qualität durch die Kammer ohne übermäßige Verzögerung
2. Wahrung des Vertrauens der beteiligten Akteure in die REACH-Bestimmungen zu Rechtsbehelfen

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Prozentsatz der Verfahren, die innerhalb der Zeitvorgabe ¹⁵ für die betreffende Widerspruchsart abgeschlossen wurden	90 %	Jahresbericht der Kammer	n. z.
Prozentsatz der Entscheidungen der Widerspruchskammer, gegen die vor Gericht Widerspruch eingelegt wurde	Unter 20 %	Jahresbericht der Kammer	0 %
Grad des Vertrauens der beteiligten Akteure in das Widerspruchsverfahren	Hoch	Befragung der beteiligten Akteure	Hoch

Wichtigste Ergebnisse

- Annahme von sechs Verfahrensentscheidungen und einer endgültigen Entscheidung.
- Veröffentlichung tragfähiger Rechtsprechung in Form von Entscheidungen von hoher Qualität im Internet.
- Wirksame (verständliche, präzise und zeitnahe) Kommunikation mit den (potenziellen) Parteien von Widerspruchsverfahren.

¹⁵ Die Zeitvorgabe ist definiert als die Zeit, in der 75 % der vorherigen Fälle derselben Widerspruchsart abgeschlossen wurden (für die Festlegung der Zeitvorgabe müssen mindestens zehn Fälle abgeschlossen worden sein).

Tätigkeit 10: Kommunikation

Um die Ziele der REACH- und der CLP-Verordnung zu erreichen, muss die Agentur eine wirksame Kommunikation mit ihren beteiligten Akteuren über die korrekte Umsetzung dieser Verordnungen sicherstellen.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Die ECHA wandte sich an zahlreiche Vertretungsorganisationen verschiedenster Kategorien von Verantwortlichen, die nach REACH und CLP Verpflichtungen zu erfüllen haben, wobei ein besonderer Schwerpunkt auf der REACH-Registrierungsfrist 2013 lag. Dabei konnte sie den Erfordernissen dieser Organisationen zum großen Teil gerecht werden. Um zu gewährleisten, dass die Unternehmen, die im Jahr 2013 Stoffe registrieren müssen, über aktuelle Informationen verfügen, die ihnen dabei helfen, ihren gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen, stellte die ECHA über eine Vielzahl von Kanälen umfangreiche Informationen und Unterstützung bereit. Dies umfasste eine gezielte Kommunikationskampagne („REACH 2013 – Werden Sie jetzt aktiv!“) mit besonderem Schwerpunkt auf KMU, während für federführende Registranten und andere potenzielle Registranten über aktualisierte Leitliniendokumente, zwei Workshops für federführende Registranten sowie zahlreiche Webinare erweiterte Unterstützung geleistet wurde.

Die Website der ECHA, die Ende 2011 neu gestaltet wurde, wurde das ganze Jahr hindurch weiterentwickelt. Sie bietet jetzt erheblich mehr Informationen über chemische Stoffe, eine verbesserte und um neue Stoffe erweiterte Suchfunktion für chemische Stoffe, besser zugängliche und benutzerfreundliche Webformulare sowie zusätzliche Funktionen, beispielsweise die Möglichkeit zu Suchanfragen nach Bewertungsentscheidungen, wodurch sie für interessierte Zielgruppen leichter zugänglich wird. Eine Ende 2012 durchgeführte Befragung ergab, dass die Mehrzahl der Nutzer mit der neuen Struktur, dem Erscheinungsbild und den Funktionen der Website zufrieden ist. Zudem ist der Inhalt zu großen Teilen in 22 Amtssprachen der EU verfügbar. Durch die große Zahl wöchentlicher Ergänzungen in der Arbeitssprache der Agentur (Englisch) wird die Aufgabe, den umfassenden Sprachendienst aufrechtzuerhalten, allerdings zu einer immer größeren Herausforderung.

Die Zahl der akkreditierten Interessenverbände der ECHA nahm weiter zu und erreichte Ende 2012 mit 63 ihren Höchststand. Später im Jahr richtete die Agentur eine spezifische Diskussionsgruppe mit NRO von öffentlichem Interesse ein – Ausdruck der Anerkennung ihrer Sicht auf das Bemühen, REACH und CLP zum Funktionieren zu bringen, sowie ihrer Rolle als Vertreter der Öffentlichkeit und in der Kommunikation mit der Öffentlichkeit.

Ferner führte die Agentur eine auf die akkreditierten Interessenverbände ausgerichtete Kommunikationsplattform ein, um einen transparenten und effizienten Informationsfluss und die regelmäßige Aktualisierung der für die Partner der ECHA interessanten Informationen zu gewährleisten. Ähnlich wie im Jahr 2011 veranstaltete die Agentur im November eine spezielle Sitzung mit akkreditierten Interessenverbänden in Brüssel, wo die meisten der Organisationen, deren Tätigkeitsschwerpunkt die Europäische Union bildet, ihren Sitz haben.

Im Jahr 2012 profitierten die Mitarbeiter der ECHA weiterhin von einem breitgefächerten Informationsangebot zur Arbeit der Agentur und zu ihrem Arbeitsumfeld. Die wichtigste Plattform hierfür war erneut ECHANet, das Intranet der Agentur, das gegen Ende des Jahres durch eine verbesserte Suchmaschine, ein neues Layout für aktuelle Meldungen, automatisierte Vorlagen und Laufzettel für interne finanzielle Prozesse ein umfangreiches Upgrade erfuhr. Die jährliche Mitarbeiterbefragung zur internen Kommunikation ergab einen sehr hohen Grad der Zufriedenheit.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Grad der Kundenzufriedenheit mit der Website	Hoch	Jährliche Nutzerbefragung, vierteljährliche Webstatistik	Hoch
Grad der Mitarbeiterzufriedenheit mit der internen Kommunikation	Hoch	Jährliche Mitarbeiterbefragung	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Leser mit den Veröffentlichungen	Hoch	Jährliche Kundenbefragungen	Hoch
Grad der Zufriedenheit der beteiligten Akteure in Bezug auf ihre Einbindung	Hoch	Befragungen auf „Stakeholders' Day“ und jährliche Befragung der beteiligten Akteure	Hoch
Veröffentlichung von Übersetzungen neuer Dokumente, die für kleine und mittlere Unternehmen oder für die allgemeine Öffentlichkeit relevant sind (innerhalb von durchschnittlich drei Monaten nach der Veröffentlichung des Originaldokuments, ohne Validierung)	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	95 %

Wichtigste Ergebnisse

- Durchführung einer auf die Industrie ausgerichteten Kommunikationskampagne zur Frist 2013
- Veröffentlichung sämtlicher Materialien (online und offline), die für kleine und mittlere Unternehmen oder für die allgemeine Öffentlichkeit erstellt werden, in 22 Amtssprachen der EU
- Tägliche Bereitstellung interner Informationen über das Intranet und interne Informationstafeln. Verfassen wöchentlicher interner Highlights (ECHANet Exchange)
- Verfassen von Pressemeldungen und wöchentlichen E-News-Bulletins, Organisation zweier Informationsveranstaltungen für die Presse
- Veranstaltung des „Stakeholders' Day“ und Organisation von Ad-hoc-Veranstaltungen für beteiligte Akteure

- Herausgabe des alle zwei Monate erscheinenden E-Bulletins „*Stakeholder update*“ für akkreditierte Interessenverbände
- Einsetzung eines Teams für die Bearbeitung allgemeiner Anfragen
- Weitere Verbesserung der neuen Website der ECHA
- Weitere Verbesserung des Intranets der ECHA (ECHANet)
- Ausarbeitung einer Strategie für Krisenkommunikation
- Veranstaltung eines jährlichen „*Corporate Day*“ und vierteljährlicher Mitarbeiterversammlungen

Tabelle 11: Kommunikationsstatistik

Tätigkeit	Ergebnis
Veranstaltungen für beteiligte Akteure („ <i>Stakeholder's Day</i> “, Workshop für akkreditierte Interessenverbände, Workshop für federführende Registranten)	4
E-Bulletins „ <i>Stakeholder update</i> “	5
Neu akkreditierte Interessenverbände	5
Webinare	16
Veröffentlichungen	92
Übersetzungen	276 Dokumente
Pressemitteilungen	39
Nachrichten-Alerts	62
Presseanfragen	~600
Newsletter	6
Website-Zugriffe	~ 3 000 000 (1 000 000 Einzelbesucher)
Neue Abonnenten auf der E-Mail-Verteilerliste	1 200 (Gesamt: 15 400)

Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit

Die ECHA ist bemüht, ihrem internationalen Profil als weltweit führende Regulierungsbehörde, die mit der Verwaltung des hochkomplexen und anspruchsvollen Stoffsicherheitsystems der EU beauftragt ist, gerecht zu werden. Dies zieht die Interaktion mit Akteuren und Behörden jenseits der Grenzen der Europäischen Union nach sich.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Die wichtigsten Bereiche der internationalen Zusammenarbeit der ECHA waren erneut die Einbindung der Agentur in zahlreiche Aktivitäten der OECD, ihr Beitrag zur Vorbereitung der Bewerberländer auf den Beitritt zur EU sowie ihre Kontakte zu einzelnen Mitgliedstaaten der OECD.

Die ECHA nahm aktiv an den Tätigkeiten der OECD teil, ganz besonders in den Arbeitsbereichen, die von direkter Bedeutung für das REACH-Programm sind. Insbesondere beteiligte sich die ECHA weiterhin als aktiver Partner an der Entwicklung von Tools und Methoden für die harmonisierte Sammlung von Informationen über chemische Stoffe mit dem Ziel, die elektronische Einreichung und den Datenaustausch über regulatorische Programme weltweit zu fördern. In Bezug auf IUCLID führte die ECHA weiterhin den Vorsitz im IUCLID User Group Expert Panel und legte der Gruppe Vorschläge für die Entwicklung von IUCLID 6 zur Prüfung vor. Ferner wurde eine beträchtliche Zahl harmonisierter Vorlagen entwickelt und vor der Integration in IUCLID der OECD zur Überprüfung vorgelegt. Dazu gehörten spezielle Vorlagen für die Berichterstattung über die Ergebnisse von durchgeführten Studien zu Pestiziden und Nanomaterialien. Dies sollte für ein besseres Verständnis der Eigenschaften von Nanomaterialien in den künftigen Registrierungsdossiers eindeutig von Vorteil sein. Die ECHA sorgte bis auf Weiteres weiterhin für die Wartung und Bereitstellung des *eChemPortal*.

Schließlich erreichte das Projekt QSAR Toolbox im Oktober 2012 mit der Veröffentlichung der Version 3.0 einen wichtigen Meilenstein, wodurch ein im Jahr 2008 aufgelegtes Vierjahresprojekt zum Abschluss gebracht wurde. Zu den vielen neuen Funktionen gehörte die Integration von Daten aus REACH-Registrierungsdossiers, wodurch die Menge an experimentellen Daten in der Toolbox zur Füllung von Datenlücken erheblich zunahm. Die Architektur wurde überarbeitet, um die Grundlagen für die weitere Entwicklung der Toolbox zu schaffen.

Basierend auf der Vereinbarung (Memorandum of Understanding) mit Environment Canada und Health Canada konzentrierte sich ein Dialog zwischen für regulatorische Fragen zuständigen Wissenschaftlern und Risikomanagern auf technische Themen von gegenseitigem Interesse. Eine ähnliche Zusammenarbeit fand auch mit der Umweltschutzbehörde der Vereinigten Staaten statt.

Die Agentur führte während des gesamten Jahres ihre Arbeit zur Unterstützung von Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern fort, wobei Kroatien nach der Unterzeichnung der Beitrittsvereinbarung im Dezember 2011 im Mittelpunkt stand. Im Oktober begann die ECHA mit der Durchführung des zweiten Zweijahreselements eines von der EU geförderten Projekts, für das die Europäische Kommission im Rahmen des Instruments für Heranführungshilfe (*Instrument for Pre-Accession Assistance, IPA*) die Projektleitung übernommen hat. Es befasst sich mit dem Aufbau von Kapazitäten in Bezug auf die REACH- und die CLP-Verordnung sowie die Verordnung über Biozidprodukte und vermittelt den Behörden der begünstigten Länder das für die Teilnahme an der Arbeit der ECHA benötigte Wissen.

Im Jahr 2012 leistete die ECHA weiterhin wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Europäische Kommission im Rahmen ihrer multilateralen Arbeit, insbesondere im Zusammenhang mit der Internationalen Konferenz über Chemikalienmanagement in Nairobi.

Das weltweite Interesse an der EU-Chemikaliengesetzgebung nahm weiter zu. Dies zeigte sich anhand der Nachfrage nach erläuternden Gesprächen mit der Verwaltung und den Mitarbeitern der ECHA sowie daran, dass Delegationen aus mehreren Ländern die ECHA besuchten, um ein besseres Verständnis der vorbereitenden Arbeiten der EU im Zuge der Ausarbeitung und nachfolgenden Umsetzung der neuen EU-Rechtsvorschriften zu erlangen.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erstklassige wissenschaftliche und technische Unterstützung der Europäischen Kommission bei ihren internationalen Aktivitäten, insbesondere in multilateralen Gremien
2. Aufbau und Pflege von bilateralen Beziehungen durch die ECHA (im Rahmen ihrer Zuständigkeiten) im Hinblick auf eine wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit mit den Regulierungsbehörden von Drittländern, die für die Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung nützlich sind, sowie wirksame und effiziente Unterstützung der EU-Bewerberländer sowie potenzieller Bewerberländer im Rahmen des IPA-Programms

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Grad der Zufriedenheit der Kommission mit der durch die ECHA bei internationalen Aktivitäten gewährten Unterstützung	Mittel	Jährliche Befragung	Mittel
Anstieg der Zahl der Besucher des eChemPortals gegenüber dem Vorjahr	20 %	Jährlicher interner Bericht	20 %
Grad der Umsetzung der jährlich geplanten Module der QSAR Application Toolbox	90 %	Jährlicher interner Bericht	100 %

Wichtigste Ergebnisse

- Abgeschlossene/laufende Prüfung von Insgesamt 23 neuen und 15 aktualisierten harmonisierten Vorlagen durch die OECD, darunter spezielle Vorlagen für Nanomaterialien
- Veröffentlichung der OECD QSAR Toolbox Version 3 im Oktober 2012
- Annahme der Spezifikationen für die IUCLID 6-Architektur im OECD IUCLID User Group Expert Panel
- Abschluss des ersten IPA-Projekts für Bewerberländer und potenzielle Bewerberländer um den EU-Beitritt, Initiierung des zweiten Projekts.
- Technische Unterstützung der Europäischen Kommission in Bezug auf drei bilaterale Abkommen mit Chemikalienkomponente mit Korea, Russland und der Türkei.

- Präsenz der ECHA durch einen Informationsstand und eine gemeinsame Nebenveranstaltung mit der Europäischen Kommission bei der dritten Internationalen Konferenz über Chemikalienmanagement (ICCM-3)
- Technischer Input für die Europäische Kommission im Zusammenhang mit mehreren UN GHS-Korrespondenzgruppen
- Erste Videokonferenz auf Direktorebene mit NICNAS (Australien) sowie virtuelle oder Präsenztagungen mit amerikanischen (US-EPA), japanischen und kanadischen Amtskollegen
- Besuche von sechs Delegationen aus Asien bei der ECHA
- Teilnahme der ECHA an 13 Workshops und Seminaren für Zielgruppen aus Drittländern

VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN

Tätigkeit 12: Verwaltung

Die Agentur bemüht sich um eine effiziente Verwaltung, was auch die Integration neuer Tätigkeiten in die Organisation der Agentur umfasst.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Der Verwaltungsrat, das Leitungsorgan der ECHA, trat im Jahr 2012 viermal zusammen. Der Verwaltungsrat hat damit alle seine ihm laut Gründungsverordnung obliegenden Aufgaben ordnungsgemäß wahrgenommen. Darüber hinaus wurde eine Reihe wichtiger Entscheidungen zur weiteren Umsetzung der REACH-Gebührenordnung und des Personalstatuts der EU getroffen. Der Verwaltungsrat entschied auch über die künftige Leitung der Agentur, indem er das Mandat des Direktors um eine zweite Amtszeit von fünf Jahren verlängerte und einen neuen Vorsitzenden für den Zeitraum 2012-2014 wählte. Weitere strategische Entscheidungen im Jahr 2012 bezogen sich auf zeitgemäße Regeln für den Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten und die zugehörigen Durchführungsentscheidungen sowie auf die Bedingungen für einen verbesserten Direktzugriff von Behörden der Mitgliedstaaten auf in den Datenbanken der Agentur enthaltene vertrauliche Daten.

Die Regeln für den Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten, die durch den Verwaltungsrat im September 2011 angenommen wurden, wurden mithilfe von spezifischen Entscheidungen des Direktors weiter implementiert, in die Verfahren der ECHA integriert und innerhalb der Agentur umfassend kommuniziert. Der Verwaltungsrat setzte formell den Beratenden Ausschuss für Interessenkonflikte ein und nahm einen Verhaltenskodex sowie Auswahlkriterien für die Mitglieder aller ECHA-Gremien an. Für alle Mitarbeiter wurden obligatorische Schulungen und Workshops zum Thema Interessenkonflikte und Ethik organisiert, und die wichtigsten Empfehlungen des Rechnungshofes, die auf seinen während der Prüfung im Oktober 2011 getroffenen Feststellungen basierten, waren bereits vor der Veröffentlichung des Sonderberichts des Rechnungshofes im Oktober 2012 umgesetzt.

Die Beziehungen zu anderen Organen der EU wurden im Verlauf des Jahres 2012 gestärkt. Mit der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission wurde eine Kooperationsvereinbarung unterzeichnet, um die technischen und wissenschaftlichen Kapazitäten der beiden Einrichtungen im Bereich Chemikalien zum Nutzen der europäischen Bürger zu bündeln. Die ECHA führte zudem ihre aktive Beteiligung am Netzwerk der EU-Agenturen fort.

Neben diesen Tätigkeiten erhielt die Agentur im Jahresverlauf mehrfach hochrangigen Besuch, unter anderem von den Umweltministern Finnlands und Schwedens, vom Europäischen Bürgerbeauftragten, von Antonio Tajani, dem Vizepräsidenten der Europäischen Kommission, sowie von einer Delegation des Ausschusses für Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments. Die regelmäßigen Kontakte zum ENVI-Ausschuss wurden das ganze Jahr 2012 über fortgeführt, unter anderem durch den jährlichen Meinungsaustausch zwischen dem Ausschuss und dem Direktor der ECHA, der im November stattfand.

Im Jahr 2012 intensivierte die Agentur ihre Kontakte zu den Mitgliedstaaten, unter anderem durch Besuche des Direktors und durch die Organisation einer Sitzung mit den Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, um die gemeinsame Planung der Aufgaben in den Bereichen Stoffbewertung und Risikomanagement für den Zeitraum 2013-2016 zu verbessern.

Die Agentur nutzte weiterhin die Entwicklung ihres integrierten Qualitätsmanagementsystems zur Verbesserung ihrer Verwaltungsverfahren und ihrer internen Abläufe. Nach der Priorisierung der operativen Prozesse in den vergangenen Jahren wurde das Hauptaugenmerk

jetzt auf die Verwaltungs- und Unterstützungsverfahren gelegt, vor allem die Verfahren im Bereich Personalwesen. Zudem wurde eine umfassende Überarbeitung der Architektur der IKT-Prozesse vorgenommen. Die Verwaltung genehmigte einen Fahrplan, der zur Zertifizierung gemäß ISO 9001 führen wird. Gestärkt wurden ferner die Qualitätsorganisation, die interne Kommunikation und die Schulung in qualitätsbezogenen Fragen.

Die mehrjährige Planung der Agentur wurde stärker strategisch ausgerichtet, und der Verwaltungsrat genehmigte im September eine Überarbeitung des Konzepts für das mehrjährige Arbeitsprogramm. Einen besonderen Schwerpunkt bildete auch die Planung der Integration der vorbereitenden Arbeiten im Bereich Biozide, um ein Höchstmaß an Synergien zwischen den verschiedenen Rechtsvorschriften zu erreichen. Die Agentur arbeitete zudem an der Implementierung eines besseren internen Informationsmanagements, und es läuft ein Projekt zur Verbesserung des Archivierungsmanagements.

Der Verwaltungsrat der ECHA verabschiedete ein auf einem Modellkonzept für sein IT-System IUCLID basierendes Sicherheitsmodell, um den Austausch mit den Mitgliedstaaten und anderen Partnern zu erleichtern. Generell besteht verstärkter Bedarf an einem sicheren Informationsaustausch mit externen Partnern, beispielsweise im Rahmen der REACH-Durchführungsprozesse, was für die Agentur von zunehmender Bedeutung ist. Überdies wurde mit der Schaffung eines sicheren externen Datenzentrums die Kontinuität des Geschäftsbetriebs (*Business Continuity Level*) erheblich verbessert (siehe unten).

Die hohe Zahl der von der Agentur getroffenen Entscheidungen führte zu erhöhtem Bedarf an interner rechtlicher Unterstützung bei der Entscheidungsfindung. Die Agentur machte auch Dutzende von Verfahrenseingaben zur Verteidigung ihrer Entscheidungen in Verfahren vor dem Gericht der Europäischen Union, dem Gerichtshof und der Widerspruchskammer.

Die ECHA beantwortete weiterhin zeitnah die auf Basis der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 eingereichten Anträge auf öffentlichen Zugang zu Dokumenten. Die Gesamtzahl der Anträge ging gegenüber dem Vorjahr zurück, aber die Anträge bezogen sich überwiegend auf im Besitz der Industrie befindliche Daten von hoher wissenschaftlicher Komplexität und machten ein arbeitsintensives Konsultationsverfahren erforderlich. Zusätzlich kam die ECHA unter Berücksichtigung der Ratschläge des Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDSB) und ihres eigenen Datenschutzbeauftragten (DSB) ihren Verpflichtungen im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten nach.

Ziele und Indikatoren

Ziele

- Die Agentur wird über eine effiziente und wirksame Verwaltung geleitet, die die ordnungsgemäße Planung von Tätigkeiten, die Zuweisung von Ressourcen, die Bewertung und das Management von Risiken, die Sicherheit der Mitarbeiter, der Vermögenswerte und der Informationen gewährleistet und für die Sicherung der Qualität der Ergebnisse sorgt.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

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

Prozentsatz der gemäß dem Jahresplan erstellten Qualitätsdokumente	80 %	Jährlicher Bericht des Qualitätsbeauftragten	113 %
Anzahl der „kritischen“ Feststellungen der Prüfer bezüglich des vorhandenen internen Kontrollsystems	0	Jährlicher Bericht des internen Prüfers	0
Prozentsatz der wichtigen, fristgerecht umgesetzten Prüfempfehlungen	100 %	Jährlicher Bericht des internen Prüfers	100 %
Anzahl der sicherheitsrelevanten Vorfälle, bei denen eine Untersuchung des Sicherheitsdienstes der ECHA ein Durchsickern vertraulicher Informationen ergab	0	Interne Berichte	1

Wichtigste Ergebnisse

- Organisation von vier Verwaltungsratssitzungen und 14 Sitzungen mit Beteiligung von Verwaltungsratsmitgliedern
- Erstellung aller regulatorischen Pläne und Berichte
- Organisation eines Treffens des Netzwerks der EU-Agenturen
- Weiterentwicklung und Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems gemäß dem zur Zertifizierung nach ISO 9001 führenden Fahrplan
- Juristische Unterstützung zur Sicherstellung, dass die Entscheidungen der ECHA den rechtlichen Anforderungen entsprechen
- Beantwortung von 70 Erstanträgen und sechs Zweitanträgen zum „Zugriff auf Dokumente“, die etwa 650 Dokumente betrafen, nach den geltenden Rechtsvorschriften
- Eintragung von 95 % der vom Datenschutzbeauftragten identifizierten Verarbeitungsvorgänge mit personenbezogenen Daten in das Datenschutzregister
- Organisation einer Planungssitzung der Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten
- Organisation einer Tagung mit dem Netzwerk der Sicherheitsbeauftragten
- Abschluss von 29 Rahmenabkommen über die Überweisung von Gebühren an die Mitgliedstaaten
- Durchführung eines Audits zum Thema „Beziehungen zu beteiligten Akteuren und externe Kommunikation“ durch den internen Auditdienst der Europäischen Kommission (IAS) sowie Durchführung von drei *Assurance Audits* der Internen Auditstelle der Agentur (IAC) („Management der Kontinuität des Dienstbetriebs“; „Einhaltung der Vorschriften für die Einstufung von Dokumenten und Datenschutz“; und „Handhabung von Vorschlägen hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung“).

Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung

Das wichtigste Ziel des Finanzmanagements der ECHA bestand weiterhin darin, die bestmögliche Nutzung der verfügbaren Finanzmittel in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Sparsamkeit, Effizienz und Effektivität sicherzustellen.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Die Einnahmen für die REACH-bezogenen Tätigkeiten der ECHA im Jahr 2012 beliefen sich auf 30,7 Millionen Euro. Sie setzten sich zusammen aus Gebühreneinnahmen für REACH-Registrierungen, Überprüfungsarbeiten bei KMU und Zinserträgen aus den Rücklagen, die aus den Gebühren und Entgelten im Zusammenhang mit der ersten REACH-Registrierungsfrist 2010 gebildet worden waren. Diese Einnahmen wurden zur Finanzierung der REACH-bezogenen Tätigkeiten der ECHA im Jahr 2012 um eine Ausgleichszahlung aus den gebildeten Rücklagen ergänzt. Die Rücklagen der Agentur wurden durch die Europäische Investitionsbank und die Zentralbank Finnlands verwaltet, weiterhin mit dem Ziel, die sichere Verwahrung und eine gute Risikostreuung der Geldmittel zu gewährleisten. Die Rücklagen gewährleisten, dass die ECHA ihre REACH-bezogenen Tätigkeiten bis zum Beginn des nächsten EU-Finanzrahmens für 2014-2020 finanzieren kann. Ab dann wird den Erwartungen zufolge für die ECHA ein System der Mischfinanzierung zum Tragen kommen, das sowohl eigene Einnahmen als auch EU-Zuschüsse für REACH umfassen wird.

Das ursprüngliche REACH-Ausgabenbudget von 102,6 Millionen Euro wurde vom Verwaltungsrat auf 93,5 Millionen Euro gekürzt, um die Angleichung der geplanten an die tatsächlichen Ausgaben sicherzustellen. Diese Kürzung war teilweise auf den Aufschub einiger Projekte zurückzuführen, der erfolgte, um dem Grundsatz der Jährlichkeit des Haushaltsplans zu entsprechen. Ein gewisser Teil der Kosteneinsparungen wurde zudem durch die Tatsache erreicht, dass 2012 keine Gehaltsindexierung stattfand, dass für 2011 keine rückwirkende Indexierung zur Anwendung kommen musste und dass schließlich infolge eines EU-Zuschusses in der zweiten Jahreshälfte kein Arbeitgeberbeitrag für das Altersversorgungssystem gezahlt werden musste.

Im Jahr 2012 wandte die Agentur die Kostenrechnung systematisch auf alle ihre Tätigkeiten an, insbesondere auch, um den Haushalt und die Kostenzuweisung für die verschiedenen Verordnungen, für die die ECHA zuständig ist, zu trennen. Ein besonderer Schwerpunkt lag auf der Anpassung des Rechnungslegungssystems, um die Zuständigkeiten der ECHA gemäß diesen Verordnungen zu berücksichtigen, wofür ein getrenntes Rechnungslegungssystem zur Anwendung kommen muss.

Die Agentur führte die systematische Statusüberprüfung der Unternehmen fort, die sich als KMU angemeldet und damit von den Gebührenermäßigungen für KMU profitiert hatten. Die Überprüfung wurde für insgesamt 315 Unternehmen zum Abschluss gebracht, von denen 38 % den Bestimmungen entsprachen, während sich 62 % der Meldungen als fehlerhaft erwiesen. Durch diese Arbeit wurden 2012 insgesamt 3,9 Millionen Euro an Gebühren und Entgelten in Rechnung gestellt.

In Bezug auf die Auftragsvergabe wurden 2012 etwa 460 Aufträge vergeben. Der Schwerpunkt lag dabei erneut auf IT-bezogenen Vertragsabschlüssen. Insbesondere wurde für IT-Beratungsleistungen eine neue Generation von IT-Rahmenverträgen erarbeitet, begleitet von mehreren Rahmenverträgen in den Bereichen wissenschaftliche Dienstleistungen, Kommunikation und Verwaltungsdienste.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Solides und effizientes Finanzmanagement der Agentur
2. Gewissenhafte Verwaltung der Barreserven
3. Einrichtung wirksamer Finanzsysteme für die Verwaltung und die Berichterstattung über mehrere finanziell getrennte Rechtsgrundlagen

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Anzahl der Vorbehalte im Jahresbericht des Europäischen Rechnungshofes	0	ERH-Berichte/jährlich	0
Mittelbindungsrate	95 %	Monatlicher Finanzbericht/jährlich	98 %
Zahlungsrate	75 %	Monatlicher Finanzbericht/jährlich	85 %
Übertragungsrate (für gebundene Mittel)*	< 20 %	Jährlicher interner Bericht	13 %
Anzahl der gerichtlichen Entscheidungen gegen Vergabeverfahren der ECHA	0	Jährlicher interner Bericht	0
Einhaltung der Leitlinien des Verwaltungsrats zu Barreserven (MB/62/2010 endgültig)	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht	100 %

* REACH und CLP

Wichtigste Ergebnisse

- Disziplinierte Haushaltsführung und striktes Liquiditätsmanagement
- Anwendung eines Mechanismus für die Verwaltung und Investition der Barreserven der Agentur
- Fortführung der KMU-Statusüberprüfung mit 314 Überprüfungen von Unternehmen
- Implementierung eines Kostenrechnungssystems
- Korrekter Rechnungsabschluss für 2011
- Berichterstattung zur Gewährleistung der Mitteltrennung für verschiedene Rechtsvorschriften

Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste

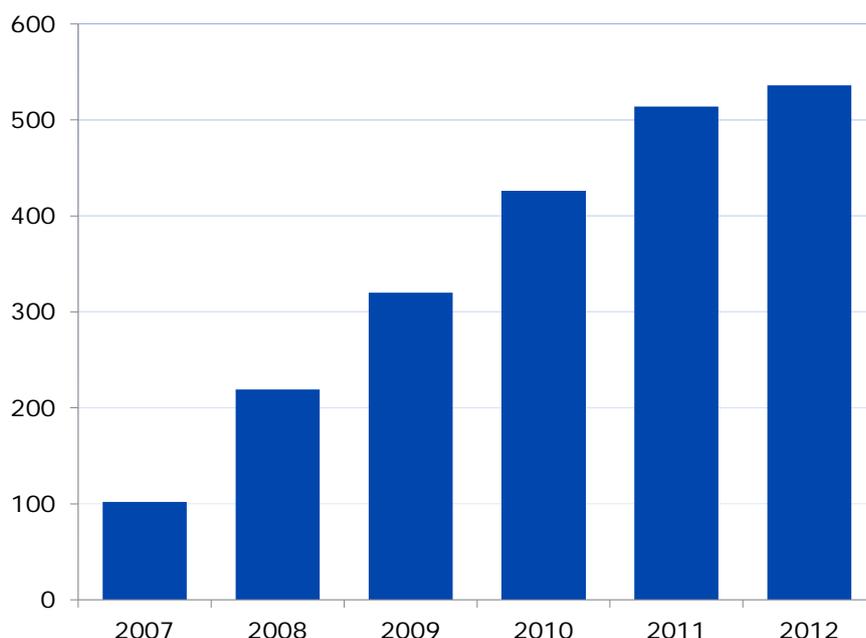
Die Personalstrategie entwickelt sich von ihrem anfänglichen Wachstumsschwerpunkt hin zur Ermöglichung eines stabileren organisatorischen Umfelds, das wirksam und effizient ist und zugleich die Flexibilität für die Übernahme und Integration neuer Aufgaben erhält. Im Hinblick auf die organisationsinternen Dienste besteht das Ziel darin, gut gepflegte und gesicherte Räumlichkeiten ausreichender Zahl und Größe bereitzustellen, die den Mitarbeitern ein effizientes und sicheres Arbeitsumfeld bieten und den Sitzungs- und Kommunikationsanforderungen der ECHA-Gremien und der beteiligten Akteure gerecht werden können.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Personelle Ressourcen

Im Jahr 2012 setzte die ECHA ihr Bemühen bei der Einstellung hoch qualifizierter Mitarbeiter fort. Insgesamt wurden im Jahresverlauf 54 neue Mitarbeiter eingestellt. Mit 44 Einstellungen für REACH-bezogene Tätigkeiten wurde der REACH-Stellenplan zu 96 % ausgeschöpft, und es kann jetzt davon ausgegangen werden, dass die volle Personalstärke für die REACH-bezogenen Tätigkeiten erreicht ist. Die Tätigkeiten im Zusammenhang mit den neuen Aufgaben der ECHA in den Bereichen Biozide und PIC, die in der zweiten Jahreshälfte anliefen, wurden durch die Einstellung von 11 Mitarbeitern für den Bereich Biozide und weiteren zwei Mitarbeitern für den Bereich PIC unterstützt.

Abbildung 5: Anzahl der Bediensteten der ECHA (2007-2012)



Die ECHA widmete auch weiterhin ihre Aufmerksamkeit der Einarbeitung und Schulung neuer Mitarbeiter nach Dienstantritt. Auch das Ziel von durchschnittlich zehn Schulungstagen pro Jahr für alle Mitarbeiter wurde fast erreicht. Die ECHA legte nach wie vor ihr Hauptaugenmerk auf die Entwicklung ihrer Managementkapazitäten – mit der Aufnahme eines neuen, organisationsweiten Fortbildungsprogramms für Teamleiter im Jahr 2012 und der Annahme eines Vorschlags zur Durchführung eines externen Fortbildungsprogramms für die höhere Führungsebene im Jahr 2013. Die Personalverwaltungsdienste bewältigten den Personalanstieg in Bezug auf die Gehaltsabrechnung, das Leistungsmanagement, die Urlaubsverwaltung und andere Kernfunktionen des Personalwesens. Ferner begann die ECHA mit der Umsetzung ihres neuen Verfahrens für die Vertragsverlängerung und konzentrierte sich auf die Bindung ihrer technischen und wissenschaftlichen Mitarbeiter.

Das Programm der ECHA für Hochschulabsolventen soll Hochschulabsolventen bei einer besseren Qualifizierung als für regulatorische Fragen zuständige Wissenschaftler und Fachkräfte für regulatorische Angelegenheiten für eine Tätigkeit im Chemikalienbereich sowie im Bereich REACH und CLP helfen. Dazu wurde eine Bestandsaufnahme der bereits verfügbaren, für REACH und CLP relevanten Studienangebote vorgenommen, und es wurden Verbesserungsmöglichkeiten vorgeschlagen. Auf der Website der ECHA wurde ein eigener Bereich eingerichtet, der ein informatives Verzeichnis von Universitäten mit entsprechendem Studienangebot enthält, das regelmäßig aktualisiert wird.

Im Jahr 2012 waren weiterhin das Wohlbefinden und die Motivation der Mitarbeiter der Agentur Gegenstand besonderer Aufmerksamkeit. Die Personalabteilung unterstützte den Dialog mit den Mitarbeitern und ihren Vertretern in der Personalvertretung. Die Personalfluktuation lag im Jahr 2012 innerhalb der angestrebten Spanne von 5 %.

Organisationsinterne Dienste

Die Verwaltung der Infrastruktur und die Gebäudeservices wurden im Jahr 2012 ausgebaut, um mit der wachsenden Anzahl an Mitarbeitern und dem Beginn der Tätigkeiten der Agentur in den Bereichen Biozide und PIC Schritt zu halten.

In den Konferenzräumen der ECHA wurden insgesamt 279 offizielle Tagungen oder Workshops mit insgesamt 7 025 externen Teilnehmern (+25 %) organisiert. Diese Tätigkeiten wurden auch durch die Bereitstellung reisebezogener Dienstleistungen unterstützt.

Eine zunehmende Zahl von Tagungen und Kontakten wurde durch Webinare unterstützt, und die ECHA nutzte weiterhin ihre ausgezeichnete virtuelle Konferenztechnik. Die Zahl der organisierten Videokonferenzen/webbasierten Konferenzen stieg im Vergleich zu 2011 um 18 %. Virtuelle Konferenzen und Webinare haben sich als sehr kostenwirksame Art der Konferenzführung erwiesen, und es wird erwartet, dass die Nutzung dieser Technik in den kommenden Jahren weiter zunehmen wird.

Einen weiteren Schwerpunkt bildete die Stärkung der Kontinuität des Geschäftsbetriebs durch weitere Maßnahmen in den Bereichen Verkabelung, Netzwerkverbindungen und sonstiger Infrastrukturbedarf. Viel Aufmerksamkeit wurde auch 2012 der technischen Sicherheit geschenkt, die in der Agentur nach wie vor oberste Priorität genießt.

Die Bibliotheksdienste der ECHA versorgten die operativen Referate weiterhin mit einer Vielzahl von Büchern und Zeitschriften und ermöglichten ihnen den Zugang zu Datenbanken und Online-Abonnements.

Andere Teilbereiche der organisationsinternen Dienste, wie Postabfertigung, Logistik, physische Archivierung und Reisemanagement, leisteten weiterhin gute und zuverlässige Arbeit.

Die Möglichkeit, das Gebäude der ECHA vom Eigentümer zu erwerben, wurde erwogen, wird aber in Anbetracht des mehrjährigen Finanzrahmens (2014-2020) aller Voraussicht nach nicht weiter verfolgt werden.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Prozentsatz der am Jahresende besetzten Stellen im Stellenplan	95 %	Jährlicher interner Bericht	96 %
Prozentsatz der abgeschlossenen Auswahlverfahren, die für das Jahr geplant sind	90 %	Jährlicher interner Bericht	96 %
Fluktuation bei den Bediensteten auf Zeit	< 5 %	Jährlicher interner Bericht	5 %
Durchschnittliche Anzahl der Schulungs- und Weiterbildungstage je Mitarbeiter	10	Jährlicher interner Bericht	9
Grad der Zufriedenheit von Ausschuss-, Forums- und Verwaltungsratsmitgliedern mit der Funktionsweise des Konferenzentrums	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit den Büroeinrichtungen und den Logistikdiensten ¹⁶	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Wichtigste Ergebnisse

Personal

- Gehaltsauszahlung an ständige Mitarbeiter sowie sonstige Zahlungen an Bedienstete, Abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten (insgesamt rund 600 Personen)
- Annahme von 23 Reservelisten auf Basis der durchgeführten Auswahlverfahren
- Durchführung von 54 externen Einstellungen
- Leistungsbeurteilung und Neueinstufung von etwa 500 ständigen Mitarbeitern
- Beratung und Unterstützung für Mitarbeiter und Verwaltung in Personalangelegenheiten, insbesondere hinsichtlich der individuellen Rechte und des Wohlbefindens
- Durchführung einer Mitarbeiterbefragung
- Aktive Weiterentwicklung der Prozesse und Methoden im Personal- und Leistungsmanagement

Organisationsinterne Dienste

- Pflege und Instandhaltung der 650 Arbeitsplätze in den Räumlichkeiten der ECHA
- Zeitnahe Beschaffung von Ausstattung, Materialien und Diensten durch geeignete Vergabeverfahren
- Zeitnahe Kalkulation und Erstattung von Einsatz- und Dienstreisekosten
- Sicherung der Büroräume
- Bereitstellung einer guten Unterstützung bei Sitzungen und Konferenzen

¹⁶ Die Befragung bezog sich auf alle organisationsinternen Dienste.

- Bereitstellung gut funktionierender audiovisueller Ausrüstung mit guter technischer Unterstützung
- Bereitstellung eines effizienten Postdienstes
- Funktionierende und korrekte Verwaltung von Bibliothek und Archiven
- Aufstellung und stetige Aktualisierung eines Einrichtungsverzeichnisses

Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien

Die IKT-Abteilung der Agentur deckt eine Vielzahl von Dienstleistungen ab und bietet Unterstützung für zahlreiche Geschäftsanforderungen. Das Ziel besteht darin, einen digitalisierten und sicheren Betrieb zu erreichen und dem Bedarf an IT-Tools gerecht zu werden.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Bei einem umfassenden Upgrade-Programm für die IKT-Infrastruktur wurden im Jahr 2012 erhebliche Fortschritte erzielt. Ab Juni kam eine auf modernster Netzwerk-, Speicher- und Servertechnologie basierende neue Architektur zum Einsatz, um dem Wachstum des IT-Betriebs der Agentur gerecht zu werden und die Funktionsfähigkeit und Verfügbarkeit zu verbessern. Es wurde eine redundante, vollsymmetrische Konfiguration aufgebaut und Ende September auf hohe Verfügbarkeit geprüft. Parallel dazu wurde ein externes Datenzentrum mit dem ECHA-Datenzentrum in den eigenen Räumlichkeiten verbunden. Infolgedessen konnte die ECHA den aufgerüsteten Kernbereich ihrer Infrastruktur ab Ende November auf zwei geografisch getrennte Datenzentren verteilen, wobei das externe Datenzentrum durch einen externen Diensteanbieter betrieben wird.

Der unmittelbare Vorteil sind eine robuste und ausfallsichere Infrastruktur und Architektur zur Unterstützung der Pläne der Agentur für die Kontinuität des Dienstbetriebs. Zugleich wird der Datenbestand der Agentur jetzt symmetrisch in den beiden Datenzentren gespeichert, wodurch der Schutz vor Datenverlust und Katastrophen verstärkt wird.

Im Kontext der IT-Sicherheit modernisierte die ECHA ihre Lösung für den sicheren Fernzugriff auf zugangsbeschränkte IT-Anwendungen (z. B. IUCLID-Datenbank, REACH-IT), wodurch für ihre externen Nutzer, vor allem die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Einrichtung vereinfacht und die Operabilität erhöht wurde. Eine derartige Lösung hat sich für alle IT-Anwendungen mit gleichwertiger Zugangsbeschränkung, die von der ECHA für den Fernzugriff bereitgestellt werden, als geeignet erwiesen.

Bei dem Projekt zur Implementierung eines integrierten Managementsystems für das Personalwesen (*Human Resources Management System*, HRMS) wurden beträchtliche Fortschritte erzielt. Nach dem Abschluss der Machbarkeitsstudie und der Festlegung der Anforderungen für die neue Lösung wurde der Beschaffungsprozess für eine HRMS-Standardlösung eingeleitet. Mit der ins Auge gefassten Anwendung sollen neue Geschäftsbereiche automatisiert werden, die gegenwärtig nicht erfasst werden oder nicht hinreichend integriert sind, beispielsweise Personalplanung, -beurteilung, -auswahl und -einstellung, Leistungs- und Laufbahnmanagement, Weiterbildung und Entwicklung.

Im April führte die Enterprise-Content-Management-Initiative (ECM-Initiative) zur Freigabe der ersten Version der IT-Unterstützung für die Arbeitsabläufe des Dossierbewertungsprozesses. Sie unterstützt, im Einklang mit der REACH-Verordnung, die Prüfung von Versuchsvorschlägen und die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen durch automatisierte Prozesse, Entscheidungsunterstützung und Dokumentenverwaltung. Die ECM-Plattform wurde derart konzipiert und aufgebaut, dass künftige Anforderungen und Lösungen schrittweise in die Plattform integriert werden können. Im Jahr 2012 wurde die Plattform bereits entsprechend den Erfordernissen des CoRAP-Stoffbewertungsprozesses angepasst.

Im Kontext des ECM-Programms wurde ein neues Projekt zur Reorganisation des internen Dokumentenverwaltungssystems (DMS) initiiert; basierend auf SharePoint wird dieses Projekt zu verbesserter Leistung und Wartbarkeit sowie zu höherer Verfügbarkeit der entsprechenden Dienste führen. Die Verwaltung der umgestalteten Plattform wird im Jahr 2013 ausgelagert werden. Dieses Projekt erforderte umfangreiche Arbeiten zur Vorbereitung der Infrastruktur und zur Migration der Anwendungen und Inhalte, die in den Planungen nicht vorgesehen waren und im Jahr 2013 fortgeführt werden. Dagegen wurden die Pläne, ein Standardmodul

der ECM-Plattform für die externe Zusammenarbeit zu verwenden, durch einen plötzlichen Wechsel in der Produktstrategie des Anbieters gefährdet; die ECHA analysierte mögliche Alternativen, um einen Fall-back-Plan auszuarbeiten, der allerdings bis 2013 zurückgestellt wurde.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Betrieb der technischen IKT-Infrastruktur der Agentur auf einem hohen Dienstleistungsniveau und Maximierung der Kontinuität, Effizienz und Sicherheit bei allen unterstützten Geschäftsabläufen
2. Sicherstellung eines konsistenten und gemeinsamen internen Architekturansatzes, Förderung von bewährten Verfahren bei der Durchführung und Verwaltung von IT-Projekten sowie Gewährleistung von professionellen, kompetenten und zeitnahen Reaktionen auf sämtliche geplanten oder wiederkehrenden Geschäftsabläufe

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2012
Verfügbarkeit geschäftskritischer Systeme für externe Kunden (d. h. verfügbare Betriebszeit während der Zugangszeiten)	99 %	Statistik des Datenzentrums	99 %
Grad der Zufriedenheit der internen Nutzer mit IT-Dienstleistungen, bezogen auf das Verhältnis Mitarbeiter/Unterstützung	Hoch	Jährliche Kundenbefragungen und Ad-hoc-Rückmeldungen	Hoch
Grad der Abdeckung geschäftskritischer Systeme im Rahmen des Notfallkonzepts unter Einbeziehung externer Datenzentren	Abdeckung von REACH-IT, ECHA-Website, E-Mail-System und Internetverbindung.	Jährlicher interner Bericht	80 %

Wichtigste Ergebnisse

- Upgrade der IKT-Infrastruktur durchgeführt, bereit für Geschäftskontinuität.
- Vorbereitung der Migration aller Endnutzer-Arbeitsplätze und Beginn der Bereitstellung.
- Lieferung einer aktualisierten Lösung für den sicheren Fernzugriff.
- Definition und schrittweise Anwendung der angestrebten internen Architektur für die Geschäftsinformationssysteme: Gewährleistung der Konsistenz durch ein Architektur-Assessment zu Projektbeginn.
- Definition der Target Enterprise Architecture für Geschäftsinformationssysteme.
- Definition von Leitlinien für die serviceorientierte Architektur.
- Freigabe der Version V1.0 des Dossierbewertungsprozesses (*Dossier Evaluation Process V1.0*), der die ECHA in die Lage versetzt, die Prüfung von Versuchsvorschlägen und die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen zu straffen.
- Freigabe des Dokumentenverwaltungssystems für die CoRAP-Stoffbewertung.
- Vergabe eines Dienstleistungsauftrags im Zusammenhang mit dem Dokumentenverwaltungssystem und Beginn des Wissenstransfers.
- Einleitung der Beschaffung eines HRMS.
- Freigabe und Unterstützung eines Zeiterfassungssystems.

-
- Einrichtung von Diensten für die Wartung der bestehenden und in Betrieb befindlichen IT-Systeme.
 - Vorbereitung der zentralen Verwaltung der Zugangsdaten von Benutzern, von Gruppen und Verteilerlisten durch ein Identitätsmanagementsystem (IDM). Aktivierung des Systems bis Anfang 2013 zurückgestellt.
 - Zurückstellung der Entscheidung über die Prozesse der externen Zusammenarbeit bis 2013.

Tätigkeit 16: Biozide – vorbereitende Arbeiten

Ziel und Zweck der neuen Verordnung ist es, den europäischen Markt für Biozidprodukte und ihre Wirkstoffe zu harmonisieren und zugleich ein hohes Maß an Schutz für Menschen, Tiere und die Umwelt zu bieten.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Die Verordnung über Biozidprodukte wurde angenommen und trat am 17. Juli 2012 in Kraft. Die Agentur führte ihre Vorarbeiten das ganze Jahr hindurch fort und intensivierte sie insbesondere in der zweiten Jahreshälfte mit Unterstützung durch die bereitgestellten spezifischen Ressourcen für Biozide (Zuschuss und neue Mitarbeiter). Nach der Annahme der Verordnung wurden die EU-Zuschüsse in Höhe von 3,2 Millionen Euro freigegeben. Die Verwendungsrate der Haushaltsmittel war hoch und erreichte einen Wert von 99 %.

Die ECHA führte die Analyse und Konzeption der neuen IT-Tools (Register für Biozidprodukte (R4BP) und Anpassung von IUCLID) fort, um die Ausarbeitung und Einreichung von Dossiers durch die Industrie sowie deren Bearbeitung durch die ECHA und die Behörden der Mitgliedstaaten zu unterstützen.

IUCLID 5 wurde weiterentwickelt, damit die gemäß der neuen Verordnung erforderlichen zusätzlichen Informationen aufgenommen werden können. Diese neue Version wird Anfang 2013 veröffentlicht werden. Für R4BP wurde im Herbst 2012 erfolgreich ein technischer Machbarkeitsnachweis geführt, und gegen Jahresende wurde die Entwicklung der Anwendung begonnen. Im Rahmen der Entwicklung von R4BP wird die ECHA eine neue Anwendungsarchitektur einführen, die nach und nach auf andere relevante Systeme ausgedehnt werden wird. Die neue Architektur beinhaltet die Ermittlung gemeinsamer Komponenten, die von mehreren Anwendungen gemeinsam genutzt werden können.

Die Entwicklung von internen Verfahren, Arbeitsmethoden und Arbeitsabläufen wurde begonnen, um die Agentur in die Lage zu versetzen, ab September 2013 für alle relevanten Prozesse (Zulassung von Wirkstoffen, Feststellung der technischen Äquivalenz, alternative Lieferanten, Zulassung von Biozidprodukten, gemeinsame Nutzung von Daten) Dossiers zu Bioziden entgegenzunehmen und zu bearbeiten. Auch die Entwicklung neuer Leitlinien zur Unterstützung der Industrie und der nationalen Behörden machte weitere Fortschritte.

Die Vorarbeiten liefen an, um auf die Einreichung von Dossiers zu Bioziden und die Veröffentlichung von Dossiers vorbereitet zu sein, und zwar beginnend mit den gemäß der derzeit geltenden Richtlinie über Biozidprodukte¹⁷ eingereichten Dossiers.

Darüber hinaus leistete die ECHA einen Beitrag zur Erarbeitung von Durchführungsvorschriften (einschließlich der Gebührenordnung für die Zulassung von Bioziden) durch die Europäische Kommission. Die ECHA begann die Vorbereitungen für den neuen Ausschuss für Biozidprodukte und forderte die Mitgliedstaaten auf, ihre Mitglieder für diesen Ausschuss zu ernennen. Die Agentur ernannte den Vorsitzenden des neuen Ausschusses. Auch die Vorbereitungen für die mit Streitigkeiten im Rahmen des Prozesses der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen befasste Koordinierungsgruppe liefen an.

¹⁷ Richtlinie 98/8/EG.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvor- gabe 2012	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergeb- nis 2012
Nicht anwendbar für das Jahr 2012			

Wichtigste Ergebnisse

- Erbringung des technischen Machbarkeitsnachweises für das Register für Biozidprodukte (R4BP) und Beginn der Systementwicklung.
- Gute Fortschritte hinsichtlich der Aufnahme von auf Biozide bezogenen Funktionen in die bevorstehende neue Version von IUCLID 5; voraussichtlicher Abschluss im ersten Quartal 2013.
- Ausarbeitung eines ersten Entwurfs der wichtigsten Leitlinien und Aufstellung eines umfassenden Programms für die Ausarbeitung weiterer Leitlinien zu Bioziden.
- Beginn der Entwicklung von Verfahren für die Wahrnehmung der Aufgaben des ECHA-Sekretariats in Bezug auf die Bearbeitung von Anträgen, einschließlich der Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Industrie.
- Beginn der Entwicklung von Entwürfen für Verfahren und der notwendigen Dokumentation für die Wahrnehmung der Aufgaben im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten, alternativen Lieferanten und der technischen Äquivalenz.
- Aufstellung des vorläufigen Arbeitsplans für den Ausschuss für Biozidprodukte.
- Aufforderung der Mitgliedstaaten, Mitglieder für den Ausschuss zu ernennen; Beginn des Verfahrens zur Ernennung des Vorsitzenden und der Einrichtung des Sekretariats für den neuen Ausschuss sowie der Vorbereitungen für die Koordinierungsgruppe.
- Schaffung des Referats Biozide im Februar 2012.
- Aktualisierung der Website der ECHA, sodass sie nun Informationen zu den neuen Rechtsvorschriften enthält.

Tätigkeit 17: PIC – vorbereitende Arbeiten

Die PIC-Verordnung bezieht sich auf Chemikalien, die nicht in Verkehr gebracht werden dürfen oder strengen Beschränkungen unterliegen, und sieht Mechanismen für den Informationsaustausch im Zusammenhang mit der Ausfuhr und der Einfuhr dieser Chemikalien vor. Sie enthält auch ein Verfahren für die vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (*Prior Informed Consent*, PIC) für Chemikalien, die gemäß dem Rotterdamer Übereinkommen ausdrücklich als PIC-Chemikalien identifiziert sind und ebenfalls in der Verordnung aufgeführt werden. Die Ausfuhr von PIC-Chemikalien erfordert die ausdrückliche Zustimmung des Einfuhrlandes.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2012

Die Neufassung der Verordnung betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien (die PIC-Verordnung) trat am 16. August 2012 in Kraft. Die Übergabe der PIC-bezogenen Aufgaben von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission an die ECHA ist für den 1. März 2014 vorgesehen. Nach der Annahme der PIC-Verordnung wurden die EU-Zuschüsse in Höhe von 1,5 Millionen Euro freigegeben. Diese Mittel gestatten es der ECHA, ihre vorbereitenden Arbeiten für PIC fortzuführen, um für den Beginn der Gültigkeit der Verordnung im Jahr 2014 vorzusorgen. Die Verwendungsrate der Haushaltsmittel war hoch und erreichte einen Wert von 99 %. In Anbetracht der Verschiebung des Beginns der Gültigkeit von 2013 auf 2014 befinden sich die Vorbereitungen der ECHA auf die Übernahme der PIC-bezogenen Aufgaben noch in der Anfangsphase. Die Verhandlungen bezüglich der Übergabe durch die Gemeinsame Forschungsstelle – sowohl bezogen auf die Inhalte als auch auf die IT-Tools – wurden Ende 2012 aufgenommen. Ferner erfolgte die Verständigung auf einen gemeinsamen Plan für die notwendigen Arbeiten im Jahr 2013. Auch die Ausarbeitung der nötigen Leitlinien hat begonnen, und es wurde ein Fahrplan für die zeitnahe Erarbeitung aktueller Dokumente aufgestellt.

Am Tag des Inkrafttretens richtete die ECHA auf ihrer Website einen eigenen Bereich für die PIC-Verordnung ein, um die Aufmerksamkeit der Nutzer auf die bevorstehende Übergabe zu lenken und betroffene Akteure mit diesem Bereich vertraut zu machen. Im Jahr 2012 begann die ECHA ferner, an den Sitzungen der bezeichneten nationalen Behörden teilzunehmen, um einen Überblick über die Tätigkeiten der ECHA und die Pläne der Agentur für weitere Durchführungsmaßnahmen zu geben. Die PIC-Verordnung wurde auch im Forum zur Durchsetzung vorgestellt, da dessen Aufgaben künftig auch die Koordinierung der Durchsetzung der PIC-Verordnung umfassen werden.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

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

Wichtigste Ergebnisse

- Bescheidene Fortschritte bei der Entwicklung von Verfahren für Ausfuhrmeldungen, von IT-Tools und zugehörigen Handbüchern zu Ausfuhrmeldeverfahren in Zusammenarbeit mit den bezeichneten nationalen Behörden.
- Deutliche Fortschritte bei der Entwicklung von Verfahren für die Bearbeitung der ausdrücklichen Einfuhrgenehmigungen.
- Aufbau der notwendigen Kontakte mit den Mitgliedstaaten und mit Drittländern.
- Beginn der Einstellung neuer Mitarbeiter und des Aufbaus von Kapazitäten.

Anhänge

Anhang 1: Organigramm der ECHA; Mitgliederverzeichnis des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums

Anhang 2: Basisannahmen

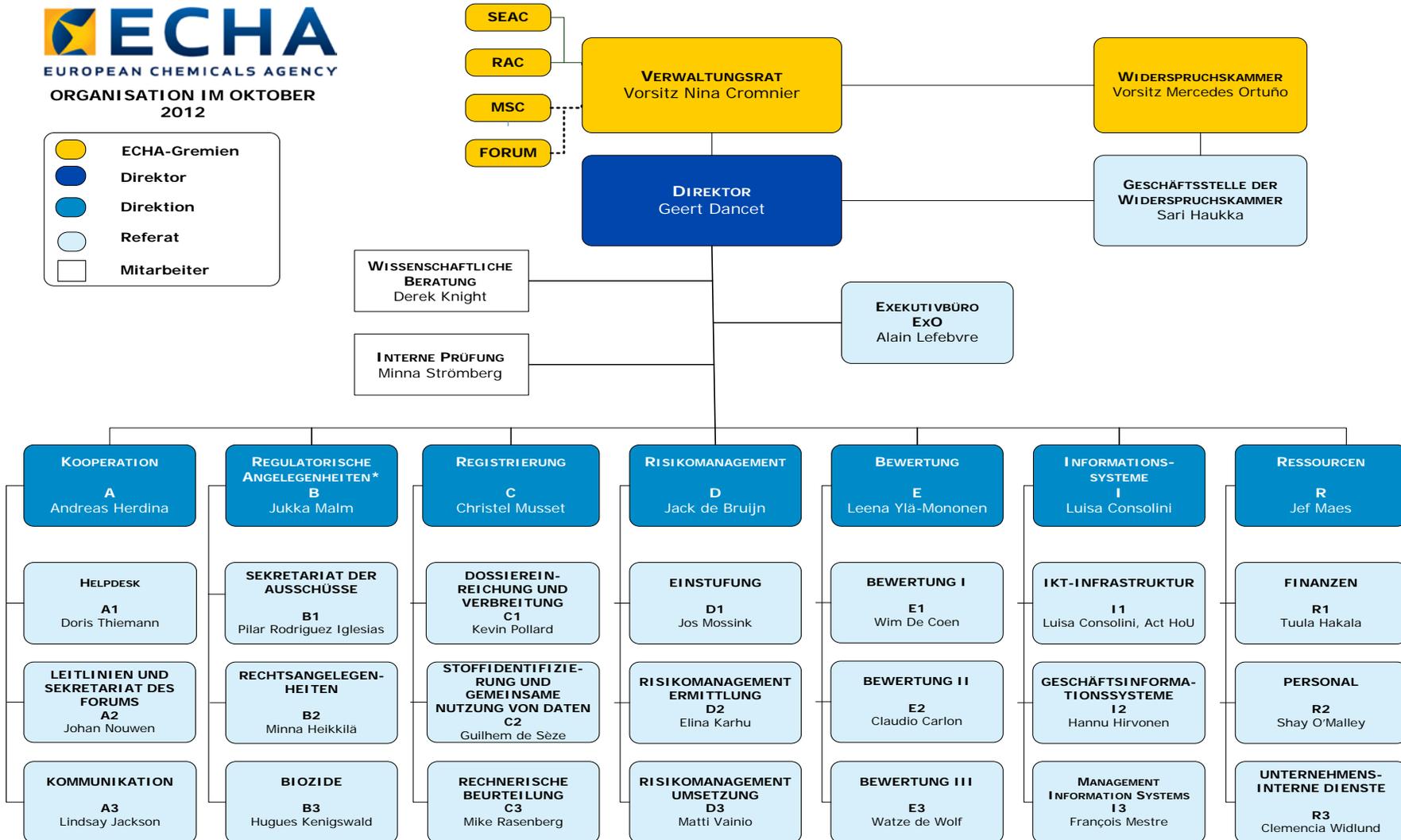
Anhang 3: Finanzielle und personelle Ressourcen 2012

Anhang 4: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

Anhang 5: Analyse und Bewertung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2012

Anhang 1: Organigramm der ECHA; Mitgliederverzeichnis des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums

Organigramm



* EINSCHLIESSLICH KOORDINIERUNG VON REGULATORISCHEN STELLUNGNAHMEN UND ENTSCHEIDUNGSPROZESSEN

Mitglieder des Verwaltungsrats – Stand: 31.12.2012

Vorsitz: Nina CROMNIER

Mitglieder

Jean-Roger DREZE	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Eskil THUESEN	Dänemark
Alexander NIES	Deutschland
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finnland
Catherine MIR	Frankreich
Kassandra DIMITRIOU	Griechenland
Martin LYNCH	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Lettland
Marija TERIOSINA	Litauen
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Niederlande
Thomas JAKL	Österreich
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Paulo LEMOS	Portugal
Ionut GEORGESCU	Rumänien
Nina CROMNIER	Schweden
Edita NOVAKOVA	Slowakei
Simona FAJFAR	Slowenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Karel BLAHA	Tschechische Republik
Krisztina CSENGODY	Ungarn
Arwyn DAVIES	Vereinigtes Königreich
Leandros NICOLAIDES	Zypern

Vom Europäischen Parlament ernannte unabhängige Personen

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Von der Europäischen Kommission ernannte Vertreter

Antti PELTOMÄKI	Generaldirektion Unternehmen und Industrie
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektion Umwelt
Elke ANKLAM	Generaldirektion „Gemeinsame Forschungsstelle“ (JRC)
Hubert MANDERY	Verband der Europäischen chemischen Industrie (CEFIC)
Gertraud LAUBER	Europäische Föderation der Bergbau-, Chemie- und Energiegewerkschaften (EMCEF)
Martin FÜHR	Universität Darmstadt

Beobachter aus EWR-/EFTA-Ländern

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norwegen

Beobachter aus Beitrittsländern

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

Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) – Stand: 31.12.2012

Vorsitz: Anna-Liisa SUNDQUIST

Mitglieder	Benennender Staat
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarien
Henrik TYLE	Dänemark
Helene FINDENEGG	Deutschland
Enda VESKIMÄE	Estland
Petteri TALASNIEMI	Finnland
Sylvie DRUGEON	Frankreich
Aglaia KOUTSODIMOU	Griechenland
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Arnis LUDBORZS	Lettland
Lina DUNAUSKINE	Litauen
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Niederlande
Linda REIERSON	Norwegen
Helmut STESSEL	Österreich
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Ana Lúcia CRUZ	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumänien
Sten FLODSTRÖM	Schweden
Peter RUSNAK	Slowakei
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slowenien
Esther MARTÍN	Spanien
Pavlina KULHANKOVA	Tschechische Republik
Szilvia DEIM	Ungarn
Gary DOUGHERTY	Vereinigtes Königreich
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Zypern

Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) – Stand: 31.12.2012**Vorsitz: Tim BOWMER**

Mitglieder	Benennender Staat
Safia KORATI	Belgien
Frank JENSEN	Dänemark
Peter Hammer SØRENSEN	Dänemark
Helmut A. GREIM	Deutschland
Norbert RUPPRICH	Deutschland
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finnland
Elodie PASQUIER	Frankreich
Stéphanie VIVIER	Frankreich
Nikolaos SPETSERIS	Griechenland
Christina TSITSIMPIKOU	Griechenland
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Jolanta STASKO	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Niederlande
Marja PRONK	Niederlande
Christine BJØRGE	Norwegen
Marianne VAN DER HAGEN	Norwegen
Annemarie LOSERT	Österreich
Sonja KAPELARI	Österreich
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumänien
Bert-Ove LUND	Schweden
Helena POLAKOVICOVA	Slowakei
Agnes SCHULTE	Slowenien
Benjamin PIÑA	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Marian RUCKI	Tschechische Republik

Katalin GRUIZ
Stephen DUNGEY
Andrew SMITH
Gera TROISI

Ungarn
Vereinigtes Königreich
Vereinigtes Königreich
Zypern

Mitglieder des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) – Stand: 31.12.2012**Vorsitz: Tomas ÖBERG**

Mitglieder	Benennender Staat
Catheline DANTINNE	Belgien
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Lars FOCK	Dänemark
Franz-Georg SIMON	Deutschland
Karen THIELE	Deutschland
Johanna KIISKI	Finnland
Jean-Marc BRIGNON	Frankreich
Karine FIORE-TARDIEU	Frankreich
Angela LADOPOULOU	Griechenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Griechenland
Marie DALTON	Irland
Federica CECCARELLI	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Vitalius SKARZINSKAS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Niederlande
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norwegen
Simone FANKHAUSER	Österreich
Georg KNOFLACH	Österreich
Zbigniew SLEZAK	Polen
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILA	Rumänien
Robert CSERGO	Rumänien
Åsa THORS	Schweden
Janez FURLAN	Slowenien
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanien
Jiri BENDL	Tschechische Republik
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Stavros GEORGIU	Vereinigtes Königreich
Georgios BOUSTRAS	Zypern

Mitglieder des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung – Stand: 31.12.2012

Vorsitz: Szilvia DEIM

Mitglieder

Paul CUYPERS	Belgien
Parvoleta LULEVA	Bulgarien
Birte Nielsen BØRGLUM	Dänemark
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finnland
Vincent DESIGNOLLE	Frankreich
Katja VOM HOFE	Deutschland
Eleni FOUFA	Griechenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litauen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Niederlande
Gro HAGEN	Norwegen
Eugen ANWANDER	Österreich
Marta OSÓWNIAK	Polen
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumänien
Agneta WESTERBERG	Schweden
Dušan KOLESAR	Slowakei
Vesna NOVAK	Slowenien
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanien
Oldrich JAROLIM	Tschechische Republik
Mike POTTS	Vereinigtes Königreich
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Zypern

Anhang 2: Basisannahmen

Basiszahlen für 2012			
Haupteinflussfaktoren für die Tätigkeiten der ECHA	Prognose für 2012	Gesamt	Tatsächlicher Prozentsatz
Im Jahr 2012 eingehende Dossiers			
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	5 100	9 773	192 %
Versuchsvorschläge	10	26	260 %
Anträge auf vertrauliche Behandlung (im Jahr 2012 eingegangene Neuanträge - Flags) ¹⁸	320	619	193 %
Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind ¹⁹	120	109	91 %
PPORD-Mitteilungen	200	233	117 %
Anfragen	1 800	1 632	91 %
Anzahl der Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2	70	31	44 %
Anzahl der Berichte und Mitteilungen gemäß Artikel 38	11 700	110	1 %
Vorschläge für Beschränkungen (Anhang XV)	10	5	50 %
Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der CLP-Verordnung)	60	25	42 %
Vorschläge für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff (Anhang XV)	40	67	168 %
Von der ECHA erarbeitete SVHC-Dossiers	5	43	860 %
Zulassungsanträge	30	0	0 %
Anträge auf Verwendung einer alternativen Bezeichnung	50	17	34 %
Von den Mitgliedstaaten zu bewertende Stoffe im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP)	40	36	90 %
Entscheidungen der ECHA im Jahr 2012			
Dossierbewertung			
Anzahl der abgeschlossenen Prüfungen von Versuchsvorschlägen	360	416	115 %
Anzahl der abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	250	354	142 %
- davon Entscheidungsentwürfe (Schätzwert 30 %)	75	336	315 %
Endgültige Entscheidungen über Versuchsvorschläge	-	171	-
Endgültige Entscheidungen über Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	-	66	-
Entscheidungen über gemeinsame Nutzung von Daten	10	1	10 %
Entscheidungen über die Prüfung auf Vollständigkeit (negativ, d. h. Ablehnungen) ²⁰	10	3	30 %
Entscheidungen über Anträge auf den Zugang zu Dokumenten ²¹	300	70	23 %
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	30	276	920 %
Im Jahr 2012 eingereichte Widersprüche			
Im Jahr 2012 eingereichte Widersprüche	20	8	40 %
Sonstige			
Entwurf eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung	1	1	100 %

¹⁸ Aufgeführt wird nur die Anzahl der in den ursprünglichen Dossiers ermittelten Flags. Nach Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d der REACH-Verordnung werden nur Flags zu Verwendungen ermittelt (Flags zum Namen des Unternehmens, zur Registrierungsnummer oder zu PBT-Beurteilungen werden nicht ermittelt).

¹⁹ Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind: Diese Information ist jetzt über das Anfrageverfahren abrufbar. Aufgeführt ist die Zahl von durch das Team für die gemeinsame Nutzung von Daten bearbeiteten Anfragen, die solche Anforderungen von Informationen enthalten.

²⁰ Erfasst werden nur Ablehnungen aufgrund nicht bestandener TCC (= Gebühr entrichtet + TCC nicht bestanden).

²¹ Ein Antrag bezieht sich typischerweise auf mehrere Dokumente – bearbeitet wurden mehr als 600 Dokumente.

Empfehlungen an die Europäische Kommission hinsichtlich des Verzeichnisses der zulassungspflichtigen Stoffe	1	0	0 %
Zu beantwortende Fragen/harmonisierte Antworten (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, Sonstiges)	7 000	5 417	77 %
KMU-Prüfungen	300	315	105 %
Verwaltungsratssitzungen	4	4	100 %
MSC-Sitzungen	6	6	100 %
RAC-Sitzungen	7	4	57 %
SEAC-Sitzungen	4	4	100 %
Forumssitzungen	3	3	100 %
Neu zu besetzende Stellen (Vertragsbedienstete) für REACH/CLP	17	22	129 %
Einstellungen aufgrund von Personalfluktuaton	25	17	68 %
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für Biozide	19	16	84 %
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für PIC	4	2	50 %

Anhang 4: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

Insgesamt wurden der Kandidatenliste im Juni 2012 zunächst 13 Stoffe und im Dezember 2012 weitere 54 Stoffe hinzugefügt. Ende 2012 standen insgesamt 138 SVHC-Stoffe auf der Kandidatenliste. Die vollständige Kandidatenliste mit besonders besorgniserregenden Stoffen finden Sie hier:

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

Anhang 5: Analyse und Bewertung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2012

Dublin, 22. März 2013

MB/10/2013 Endfassung

ANALYSE UND BEWERTUNG DES JÄHRLICHEN TÄTIGKEITSBERICHTS DES ANWEISUNGSBEFUGTEN FÜR 2012

DER VERWALTUNGSRAT –

unter Berücksichtigung der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006,

unter Berücksichtigung der Haushaltsordnung der Europäischen Chemikalienagentur (MB/53/2008) und insbesondere des Artikels 40 in dieser,

unter Berücksichtigung des Arbeitsprogramms der Europäischen Chemikalienagentur für 2012, das vom Verwaltungsrat bei seinen Tagungen am 30. September 2011 genehmigt und am 15. Dezember 2011 aktualisiert wurde,

unter Berücksichtigung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten der Europäischen Chemikalienagentur für 2012, wie am 11. März 2013 dem Rat vorgelegt,

1. begrüßt die im Jährlichen Tätigkeitsbericht des Anweisungsbefugten vorgelegten Ergebnisse und das hohe Leistungsniveau, das hinsichtlich der Erfüllung der Aufgaben gemäß REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erreicht wurde. Dies spiegelt sich in der Tatsache wider, dass 59 von 66 der im Arbeitsprogramm 2012 festgesetzten ehrgeizigen Leistungsziele erreicht wurden.
2. gratuliert der ECHA zur 2012 durchgeführten operativen Arbeit und insbesondere zu den folgenden erreichten Zielen:
 - (a) der Sensibilisierung für den Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2013, insbesondere durch ihre auf KMU ausgerichtete Kampagne „REACH 2013 – Werden Sie jetzt aktiv!“ und der Veröffentlichung der geplanten Aktualisierungen von Leitlinien und neuen Versionen von REACH-IT, IUCLID 5 und Chesar für die Industrie rechtzeitig vor dem Moratorium am 30. November 2012.
 - (b) der Fortführung der öffentlichen Bereitstellung der Informationen zu registrierten oder gemeldeten Chemikalien und der freien Verfügbarkeit einer sehr großen und einzigartigen Menge an Informationen aus über 30 000 Registrierungs dossiers, die mehr als 8 000 Stoffe abdecken, über die Website der ECHA am Jahresende.
 - (c) dem Fortschritt bei der Bearbeitung von Anfragen und der Bearbeitung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung, sodass als Ergebnis der im Jahr 2011 eingeführten Maßnahmen die jährlichen Zielvorgaben der ECHA erreicht wurden.
 - (d) dem Fortschritt bei der Bewertung der Versuchsvorschläge, wodurch der vorgeschriebene Termin 1. Dezember 2012 eingehalten wurde, und bei den Prüfungen der Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen.
 - (e) der planmäßigen Veröffentlichung des ersten fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (*Community rolling action plan*, CoRAP) für die Stoffbewertung mit 90 Stoffen für den Zeitraum 2012-2014 und der Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Bewertung von 36 Stoffen.

- (f) der Aufnahme von 67 besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in die Kandidatenliste, einschließlich von 43 Stoffen, für die die ECHA das Dossier nach Anhang XV erstellt hat, wodurch sich die Gesamtzahl der Stoffe auf der Kandidatenliste am Jahresende auf 138 belief.
 - (g) der Ausarbeitung der vierten Empfehlung betreffend vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmenden Stoffe; der Verbesserung der Vorbereitung auf den Eingang von Zulassungsanträgen.
 - (h) der Annahme von 2 RAC-Stellungnahmen und 1 SEAC-Stellungnahme zu Vorschlägen zur Beschränkung und der Annahme von 31 Stellungnahmen im RAC zu CLH-Vorschlägen.
 - (i) der erheblichen Steigerung der Leistung der drei Ausschüsse bei gleichbleibender Qualität und Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen.
 - (j) der Veröffentlichung eines gut funktionierenden Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses im Februar 2012 im Anschluss an den Ablauf der Anmeldefrist im Januar 2011 und der Bearbeitung weiterer 1,4 Millionen Anmeldungen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen im Jahr 2012, wodurch sich die Gesamtzahl der seit 2010 bearbeiteten Anmeldungen auf 5,7 Millionen und die Gesamtzahl unterschiedlicher Stoffe in dem Verzeichnis auf 121 000 erhöhte.
 - (k) der Unterstützung der Industrie beim Aufbau von Kapazitäten, insbesondere in den Bereichen Registrierung und Zulassung, über verschiedene Kommunikationstools in Form von Webinaren und zielgruppenorientierten Materialien in 22 EU-Amtssprachen.
 - (l) der Bereitstellung direkter Unterstützung für die Registranten über den ECHA-Helpdesk und der Erstellung aktualisierter und neuer Leitlinien für die Industrie, wobei eine erhebliche Zahl dieser Leitlinien in 22 EU-Sprachen deutlich vor Ablauf der Registrierungsfrist zur Verfügung gestellt wurde; der Einbindung nationaler Helpdesks in diese Bemühungen über das Helpnet.
3. nimmt die hohe Qualität der bereitgestellten wissenschaftlichen Beratung der Agentur zur Kenntnis, insbesondere in Bezug auf Entwicklung von Prüfmethoden, einschließlich Alternativen zu Tierversuchen, Stoffsicherheitsbeurteilung, Nanomaterialien, PBT-Stoffe und Chemikalien mit endokriner Wirkung.
 4. begrüßt, dass die Agentur weiterhin transparent arbeitet, dass die Ausschüsse die beteiligten Akteure und Fallinhaber gegebenenfalls einbeziehen und dass in Brüssel ein Workshop mit diesen Organisationen abgehalten wurde, um deren Beitrag zu den Arbeitsprogrammen der ECHA zu ermöglichen.
 5. begrüßt, dass die Agentur im Dezember 2012 durch die Veröffentlichung nicht vertraulicher Fassungen von endgültigen Bewertungsentscheidungen der ECHA sowie von zusätzlichen Informationen aus den Registrierungen, beispielsweise Namen der Lieferanten, Registrierungsnummern, Mengenbereiche und Ergebnisse der PBT-Beurteilung, einen wichtigen Schritt hin zu mehr Transparenz unternommen hat.
 6. begrüßt die Bemühungen der Agentur hinsichtlich der Verbesserung der Dossierqualität, unter anderem (bezogen auf Zwischenprodukte) durch die Entwicklung einer Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und durch die Förderung der proaktiven Aktualisierung von Dossiers durch die Registranten.
 7. stellt fest, dass der MSC über keinen der Vorschläge für die Prüfung auf Reproduktionstoxizität eine einstimmige Einigung erzielte, und dass mehr als 40 Dossiers an die Kommission verwiesen wurden.
 8. unterstützt die jährliche Tagung der Leiter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die einen Beitrag zu einer effektiven Planung und Nutzung der Ressourcen der Behörden in ganz Europa leistet.

9. begrüßt die Arbeit des Forums im Bereich der Harmonisierung des Konzepts für die Durchsetzung, insbesondere bezogen auf den Abschluss des „Interlinks Project“, das die Grundlage für die Durchsetzung regulatorischer Entscheidungen bietet.
10. erkennt die Arbeit der Widerspruchskammer und ihrer Geschäftsstelle bei der Bearbeitung von neun Widersprüchen an und begrüßt, dass im Dezember 2012 die erste öffentliche mündliche Verhandlung stattfand.
11. begrüßt den Fortschritt bei der Einführung von Qualitäts- und internen Kontrollstandards, eines integrierten Qualitätsmanagementsystems und einer fortlaufenden Analyse und Verwaltung der Risiken.
12. schätzt die erheblichen Anstrengungen der Agentur zur Personaleinstellung, infolgeder 54 Mitarbeiter eingestellt und somit 96 % der im Stellenplan vorgesehenen Stellen besetzt werden konnten.
13. schätzt die fortgesetzten Anstrengungen der Agentur bei der Überprüfung des Status der Registranten als KMU.
14. gratuliert der Agentur dazu, dass sie mit einer Ausführungsrate der Verpflichtungsermächtigungen von 96 % und Zahlungsausführungen von 85 % ihre Zielvorgaben übertroffen hat.
15. gratuliert der Agentur zur Senkung ihrer Übertragungsrate auf 13 % und bestärkt die Agentur darin, ihre Bemühungen zur weitestmöglichen Senkung der Übertragungsrate fortzuführen.
16. nimmt die kontinuierliche Arbeit der Agentur zur Unterstützung der Behörden der Mitgliedstaaten beim Zugriff auf das REACH-IT- und das IUCLID-System sowie der sicheren Verwendung der in diesem System vorhandenen Informationen zur Kenntnis.
17. nimmt zur Kenntnis, dass die ECHA im Jahr 2012 ihre IKT-Infrastruktur aufgerüstet und ausgelagerte Dienstleistungen eingerichtet hat, um einen als Unterstützungsmaßnahme für die Registrierungsfrist erforderlichen *IT Business Continuity Plan* für die IT-Systeme abzusichern.
18. nimmt die intensiver werdenden Vorbereitungen auf die sich entwickelnde Rolle der Agentur in Bezug auf die Biozidverordnung und die PIC-Verordnung nach deren Inkrafttreten zur Kenntnis.
19. nimmt den Bericht des Rechnungshofs über Interessenkonflikte zur Kenntnis, ebenso wie die Reaktion der Agentur hinsichtlich der Weiterentwicklung ihrer Verfahren, um den Empfehlungen des Rechnungshofs nachzukommen.

Dublin, 22. März 2013

gezeichnet

Für den Verwaltungsrat
Nina Cromnier