

Årsberetning 2013

JURIDISK MEDDELELSE

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

Årsberetning 2013

Reference: ECHA-14-A-05-DA
MB/04/2014 endelig udg., vedtaget den 20. marts 2014

Katalognummer: ED-AG-14-001-DA-N
ISBN-13: 978-92-9244-538-6
ISSN: 1831-7081
DOI: 10.2823/14509
Dato for offentliggørelse: April 2014
Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2014

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form

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

Dette dokument bliver tilgængeligt på følgende 23 sprog:

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

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem ved hjælp af forespørgselsblanketten (angiv venligst reference og dato for offentliggørelse). Blanketten er tilgængelig på ECHA's kontaktside på adressen:

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

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indholdsfortegnelse

Forkortelser	4
FORORD VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR	6
Præsentation af Det Europæiske Kemikalieagentur	7
De vigtigste resultater i 2013 – Sammendrag	9
1. Gennemførelse af de lovgivningsmæssige processer	11
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	11
Aktivitet 2: Vurdering	21
Aktivitet 3: Risikohåndtering	26
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning (C&L)	32
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	36
Aktivitet 6: Videnskabelige IT-værktøjer	41
Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	45
Aktivitet 16: Biocider	48
Aktivitet 17: PIC	51
2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter	53
Aktivitet 8: Udvalg og forum	53
Aktivitet 9: Klageudvalg	60
Aktivitet 10: Kommunikation	63
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	66
3. Ledelse, organisation og ressourcer	69
Aktivitet 12: Ledelse	69
Aktivitet 13: Finansiering, indkøb og regnskab	73
Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed	76
Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi	79
BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2013	82
BILAG 2: Referencetal	90
BILAG 3: Ressourcer for 2013	92
BILAG 4: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC)	93
BILAG 5: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2013	94

Forkortelser

AD	Administrator
AST	Assistent
BPC	Udvalget for Biocidholdige Produkter
BPR	Forordningen om biocidholdige produkter
C&L	Klassificering og mærkning
CA	Kontraktansat
Chesar	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
KOM	Europa-Kommissionen
CoRAP	Rullende fællesskabshandlingsplan
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DCG	Direktørernes kontaktgruppe
DNA	Udpegede nationale myndigheder
DNEL	Afledt nuleffektniveau
DQA	Dossier Quality Assistant
eChemPortal	OECD's globale portal til information om kemiske stoffer
EC	Europa-Kommissionen
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EDEXIM	Europæisk database over eksport og import af farlige kemikalier
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EEN	European Enterprise Network
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
ENES	Netværk for udveksling af eksponeringsscenerier
ES	Eksponeringsscenario
EU	Den Europæiske Union
FAQ	Ofte stillede spørgsmål
Forum	Forum for informationsudveksling om håndhævelse
HelpNet	REACH- og CLP-helpdesknetværk
HR	Menneskelige ressourcer
HRMS	Forvaltningssystem for menneskelige ressourcer
IPA	Instrument til førtiltrædelsesbistand
IQMS	Integreret kvalitetsstyringssystem
ISO	Den internationale Standardiseringsorganisation
IKT	Informations- og kommunikationsteknologi
IR	Informationskrav
IT	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (international database med information om kemiske stoffer)
JRC	Det Fælles Forskningscenter
MB	Bestyrelsen
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSCA	Medlemsstaternes kompetente myndigheder
NEA	National håndhævende myndighed
NGO	Ikkestatslig organisation
NONS	Anmeldelse af nye stoffer
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
Odyssey	ECHA's værktøj til brug ved evalueringsopgaver
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk

PIC	Rotterdamkonventionen om proceduren for forudgående informeret samtykke
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
PBM	Plantebeskyttelsesmiddel
PSIS	Informationsmøde inden indsendelse
QObL	Kvalitetsobservationsbrev
(Q)SAR	(Kvantitativ) sammenhæng mellem struktur og aktivitet
R4BP	Register over biocidholdige produkter
RAC	Udvalget for Risikovurdering
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Centralt it-system, der understøtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder
RMOA	Analyse af muligheder for risikohåndtering
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk Analyse
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SNE	Udstationeret national ekspert
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidigt ansat
TP	Forslag til forsøg
FN	De Forenede Nationer
UN GHS	FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
WP	Arbejdsprogram

FORORD VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

"Datakvalitetens år"

I denne beretning gives der oplysninger om ECHA's arbejde og resultater i 2013. Beretningen er et omfangsrigt dokument med samme opbygning og indhold som det årlige arbejdsprogram for 2013, som beskriver, hvad der er opnået, hvilke mål der er opfyldt, og årsagerne til eventuelle utilfredsstillende resultater. Den giver et klart billede af alt, hvad der er sket med de betydelige ressourcer, som vi har til rådighed til at løse vores opgave – at påvirke kemikaliesikkerheden i EU. Den indeholder et væld af informationer.

I dette forord vil jeg fremhæve blot et enkelt område – datakvalitet. Kvaliteten af de informationer, som virksomheder fremlægger om de kemiske stoffer, som de producerer og importerer, er en vigtig faktor, hvis det skal lykkes at opfylde målene for REACH og de andre forordninger, vi forvalter, til gavn for menneskers sundhed og miljøet. ECHA har været kritisk over for kvaliteten af de data, som virksomhederne har indgivet – fra manglende klarhed med hensyn til et stofs faktiske kemiske identitet til dårligt forklarede og begrundede analogislutninger vedrørende stoffers egenskaber ud fra analoge kemikalier – med det formål at reducere omkostningerne og omfanget af dyreforsøg.

Mit budskab fra 2013 er positivt – at datakvaliteten forbedres trin for trin. Efter den indledende gennemgang af de dossierer, der blev indsendt inden registreringsfristen i 2013, har vi konstateret, at disse dossierer tilsyneladende er af højere kvalitet inden for områder, hvor der er gennemført målrettede foranstaltninger, som f.eks. mellemprodukter eller stofidentitet, end de dossierer, der blev indsendt inden den første frist i 2010. Det glæder mig, at ECHA's indsats har medvirket til denne forbedring – gennem forbedret vejledning, workshopper for ledende registranter, webinarer, onlinematerialer samt assistance gennem vores helpdesk, telefonsamtaler og personlige udvekslinger på vores "Stakeholders' Days". I sidste ende er det dog det stadig stigende antal registranter, der producerer og indsender dossierer af god kvalitet, som bør roses.

Mange af de tidligere registreringer, der blev indsendt inden fristen i 2010, er desuden allerede blevet forbedret og vil blive yderligere forbedret som opfølgning på de afgørelser vedrørende dossiervurdering, der er sendt til registranter. ECHA's nyeste vurderingsrapport viser, at virksomheder – efter modtagelsen af ECHA's vurderingsafgørelser – har ajourført to tredjedele af de pågældende dossierer og bragt dem i overensstemmelse. I de tilfælde, hvor virksomhederne ikke har gjort det, har de nationale håndhævende myndigheder sørget for, at afgørelserne er blevet håndhævet.

Vi bør dog ikke blot læne os tilbage endnu. Ved at målrette overensstemmelseskontrollen mod centrale effektparametre og andre vigtige oplysninger, der er relevante for stoffers sikkerhed, og afhjælpe andre mangler gennem andre tiltag vil vi i sidste ende kunne opnå god datakvalitet for langt de fleste registrerede stoffer. Vi har allerede gennemført hel eller delvis overensstemmelseskontrol af *en tredjedel* af de stoffer, der blev registreret inden fristen i 2010.

God datakvalitet er det første strategiske mål i ECHA's strategiplan for de kommende fem år, og vi ønsker derfor i samarbejde med industrien at bringe registreringsdataene op på et niveau, der skaber tillid blandt alle vores interessenter til gavn for downstreambrugere, arbejdstagere, forbrugere og alle EU-borgere.

Jeg ønsker jer alle et succesrigt 2014.

Geert Dancet
Administrerende direktør

Præsentation af Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Formålet med REACH-systemet er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, fremme alternative metoder til dyreforsøg for at vurdere farligheden af kemikalier, fremme fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og styrke konkurrenceevne og innovation. I praksis forventes det nye system at udfylde hullerne i vores viden om de såkaldte "indfasningsstoffer", der findes på det europæiske marked, at fremskynde markedsføringen af sikre, innovative kemiske stoffer og at gøre risikohåndteringen af disse stoffer mere effektiv, navnlig ved at flytte pligten til at identificere og kontrollere risici fra myndighederne til virksomhederne. En vellykket gennemførelse af REACH kræver et velfungerende agentur, som kan afgive uafhængige videnskabsbaserede udtalelser af høj kvalitet inden for stramme lovbestemte frister samt sikre, at lovgivningens operationelle aspekter fungerer optimalt. En effektiv gennemførelse af REACH afhænger dog også af ECHA's institutionelle partnere, særligt EU's medlemsstater, Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen ("Kommissionen") på den ene side og af industriens korrekte gennemførelse af forordningen på den anden.

Formålet med CLP-forordningen er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at der sikres fri bevægelighed for stoffer, blandinger og visse artikler gennem harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering. De kemiske stoffers farlige egenskaber omfatter fysiske farer og farer for menneskers sundhed og miljøet, herunder farer for ozonlaget. Med CLP-forordningen bidrager EU desuden til den globale harmonisering af kriterierne for klassificering og mærkning, der har fundet sted inden for FN (UN GHS).

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

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ("forordningen om biocidholdige produkter"), som trådte i kraft i juli 2012, har til formål at harmonisere det europæiske marked for biocidholdige produkter og deres aktive stoffer og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet. Forordningen er blevet anvendt siden september 2013, og ECHA fik i den forbindelse nye opgaver vedrørende vurderingen af aktive stoffer og godkendelse af biocidholdige produkter.

Den omarbejdede forordning om forudgående informeret samtykke¹, som vedrører eksport og import af farlige kemikalier, vil give ECHA nye opgaver i 2014.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier (omarbejdet).

ECHA's mission

ECHA hjælper tilsynsmyndighederne med at gennemføre EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet samt for innovation og konkurrenceevne.

ECHA hjælper samtidig virksomhederne med at overholde lovgivningen, fremmer sikker brug af kemikalier, giver oplysninger om kemikalier og fokuserer på problematiske kemikalier.

ECHA's vision

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

ECHA's værdier

Gennemsigtighed

Vi involverer aktivt vores tilsynspartnere og interessenter i vores aktiviteter og har en gennemsigtig beslutningsproces. Vi er nemme at forstå og kontakte.

Uafhængighed

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

Troværdighed

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

Effektivitet

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

Fokus på sundhed

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

De vigtigste resultater i 2013 – Sammendrag

ECHA forfulgte de fire strategiske mål, der er anført i det flerårige arbejdsprogram for 2013-2015 og videreudviklet i det flerårige arbejdsprogram for 2014-2018, gennem en lang række foranstaltninger under dets forskellige aktiviteter. En række milepæle blev nået i løbet af året, herunder den anden registreringsfrist i henhold til REACH, opfyldelsen af det første 5 %-mål for overensstemmelseskontroller og gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter.

Registreringsfristen for indfasningsstoffer, der fremstilles i mængder på 100-1 000 tons pr. år, og som ikke tidligere er blevet registreret, udløb, og ca. 3 000 nye stoffer blev registreret. Dette var i overensstemmelse med industriens hensigter, selv om ca. 900 af de planlagte stoffer ikke blev registreret, mens yderligere 800 stoffer, der ikke oprindeligt var planlagt, blev registreret. ECHA støttede virksomhederne på flere måder, således at de kunne indsende deres registreringsdossierer til tiden. Der blev ydet en særlig indsats over for de små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som bl.a. omfattede proaktive telefonopkald fra ECHA-medarbejdere for at hjælpe med registreringsprocessen og -værktøjerne. Formidling af information om registrerede stoffer prioriteres stadig højt af ECHA. I løbet af 2013 fik ECHA videreformidlet alle dossierer, der var relevante for tidsfristen i 2013, bortset fra et begrænset antal dossierer, hvor fortrolighedsanmodninger vurderes.

Dossiervurderingen havde primært fokus på overensstemmelseskontrol af REACH-registreringer på over 100 ton, der blev indsendt inden fristen i 2010. ECHA overgik sit mål om at kontrollere mindst 5 % af de højeste to mængdeintervaller for overensstemmelse. Langt de fleste dossierer blev udvalgt ved hjælp af intelligente IT-screeningsværktøjer til undersøgelse for de effektparametre, der har størst betydning for sikker anvendelse af stoffer. Det har ikke kun til formål at skabe tillid til REACH ved at sikre, at en repræsentativ andel af alle registreringer er dækket; det medvirker også til at opnå ECHA's strategiske mål om at maksimere tilgængeligheden af kvalitetsdata, som muliggør sikker produktion og anvendelse af kemikalier.

Den første opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan blev offentliggjort med 62 nye stoffer. Vurderingen af 36 stoffer, som blev inkluderet i det første år med CoRAP (2012-2014), blev afsluttet af de forskellige vurderende medlemsstater og resulterede i udkast til afgørelser med anmodninger om yderligere oplysninger vedrørende 32 stoffer.

Med udgangspunkt i EU's køreplan for identifikation af særligt problematiske stoffer og gennemførelse af risikostyringsforanstaltninger i henhold til REACH fra nu og indtil 2020, som blev afsluttet af Kommissionen, udviklede ECHA sin gennemførelsesplan. ECHA tilpassede eksisterende aktiviteter til gennemførelsesarbejdet og indledte en række nye risikostyringsaktiviteter. ECHA modtog de første otte ansøgninger om godkendelse, der dækkede to forskellige stoffer (DEHP og DBP) og 17 forskellige specifikke anvendelser. Antallet af forslag om begrænsninger og forslag til forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, der nåede udvalgsfasen i processen og krævede en videnskabelig udtalelse, voksede også og lagde et betydeligt pres på RAC's og SEAC's kapacitet. Bestyrelsen fastlagde derfor et sæt foranstaltninger, der skulle øge deres kapacitet yderligere, for at forhindre, at de udgør en flaskehals.

ECHA forvaltede effektivt gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter den 1. september på trods af den alvorlige mangel på personaleresourcer. IT-værktøjerne til medlemsstaterne og industrien var parate som planlagt. ECHA's helpdesk lancerede sin support i april, og det første sæt vejledningsdokumenter blev offentliggjort. I betragtning af det modtagne antal ansøgninger er den første tid med forordningen om biocidholdige produkter forløbet uden gnidninger, men interessen for at ansøge om EU-godkendelse har generelt været lavere end oprindeligt anslået.

ECHA har også indarbejdet de fleste af de anbefalinger, der var rettet til agenturet i Kommissionens rapport "Revision af REACH"¹, i sin flerårige planlægning. ECHA intensiverede navnlig sine foranstaltninger vedrørende SMV'er og har udpeget en SMV-ambassadør som kontaktperson i alle spørgsmål, der er relevante for SMV'er. ECHA intensiverede også sin videnskabelige og lovgivningsmæssige videnopbygning til støtte for Kommissionen med henblik på yderligere at regulere identifikationen og risikostyringen af nanomaterialer og hormonforstyrrende stoffer.

Kriseforanstaltningerne vedrørende EU-budgettet resulterede i en første nedskæring på 1 % af stillingerne i stillingsfortegnelsen til REACH- og CLP-aktiviteter. I 2013 blev denne nedskæring opvejet af en stigning i antallet af kontraktansatte. Da arbejdsmængden forventes at stige, samtidig med at yderligere personalenedskæringer må forventes i de kommende år, har ECHA udviklet et omfattende program for effektivitetsudvikling for 2014-2016.

¹ Rapport om REACH, COM (2013)49 final.

1. Gennemførelse af de lovgivningsmæssige processer

Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling

Registrering er en af hjørnestenene i REACH og er det første skridt i bestræbelserne på at sikre en sikker anvendelse af kemikalier. Ved registrering deler virksomhederne data, dokumenterer deres kemikaliers egenskaber og anvendelser og påviser deres sikre anvendelse. Dette arbejde registreres i de registreringsdossierer, de indsender til ECHA. ECHA kontrollerer fuldstændigheden af de indsendte oplysninger, og at registreringsgebyret er betalt, før agenturet tildeler et registreringsnummer. De fleste oplysninger blev offentliggjort via ECHA's websted og analyseret med henblik på behov for yderligere regulering, når det er hensigtsmæssigt.

1. Vigtigste resultater i 2013

Indsendelser af registreringer og dossierer

Registrering

2013 markerede en af REACH-milepælene, nemlig den anden registreringsfrist ved udgangen af maj vedrørende indfasningsstoffer² i mængder på over 100 ton pr. år. ECHA havde omhyggeligt afprøvet en række scenarier baseret på erfaringerne fra 2010 og feedback fra potentielle registranter i 2012 og håndterede uden problemer det forhøjede aktivitetsniveau omkring registreringsfristen. Alt i alt blev der indsendt 9 030 registreringer inden fristen i 2013, hvoraf 3 000 dossierer allerede var blevet modtaget før 2013 (se tabel 1.1).

I modsætning til i 2010 blev registreringsdossiererne i højere grad indsendt i de sidste to uger af maj tæt på den endelige frist, og antallet af dossierer fra ledende registranter toppede ikke i marts som forventet. Disse registreringsdossierer dækkede omkring 3 000 yderligere stoffer samt omkring 700 stoffer, der allerede var blevet registreret af andre virksomheder inden den tidligere frist i 2010. Det betyder, at der i dag er registreret mere end 7 500 stoffer i henhold til REACH-forordningen, som Kommissionen også oprindeligt havde skønnet. I tillæg til førstegangsendelserne af registreringer blev der modtaget omkring 7 000 ajourføringer af registreringer i løbet af 2013.

Umiddelbart inden registreringsfristen i 2013 indsamlede ECHA oplysninger fra præregistrarer for at få et overblik over, hvilke stoffer der ville blive registreret. Disse oplysninger blev offentliggjort på ECHA's websted for at give downstreambrugere information om registreringen af deres kritiske stoffer. I henhold til feedback fra industrien ville omkring 3 000 yderligere stoffer blive registreret inden udgangen af maj 2013. Selv om antallet af registrerede stoffer i sidste ende var i overensstemmelse med planerne, blev omkring 900 af de planlagte stoffer ikke registreret, mens yderligere 800 stoffer, som man ikke forventede registreret, blev registreret. ECHA har ikke modtaget henvendelser fra industrien vedrørende de stoffer, der ikke er blevet registreret. Ifølge feedback fra ledende registranter blev stofferne ikke registreret af følgende grunde (i prioriteret rækkefølge): beslutning om at udskyde registreringen til fristen i 2018, beslutning om at registrere stoffet med en anden kemisk identifikator og beslutning om at opgive leveringen på grund af markedsforhold.

² Stoffer, der er produceret og/eller markedsført og ikke anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF. En præcis definition findes i artikel 3, stk. 20, i REACH-forordningen.

ECHA støttede virksomhederne på flere måder, således at de kunne indsende deres registreringsdossierer til tiden. For proaktivt at hjælpe registranter med at udarbejde bedre dossierer frigav ECHA et nyt værktøj, Dossier Quality Assistant (DQA), i februar 2013. Dette værktøj, som er en del af tilføjelsesprogrammet IUCLID Technical Completeness Check (TCC) – nu omdøbt til "Validation Assistant", er udviklet til at hjælpe registranter med at opdage potentielle uregelmæssigheder i deres registreringsdossierer og korrigere deres dossierer, inden de indsendes eller ajourføres. Efter frigivelsen af Dossier Quality Assistant kontaktede ECHA de kendte ledende registranter for 2013 og opfordrede dem til proaktivt at anvende værktøjet til at forbedre identifikationsoplysningerne for deres stoffer. I nogle tilfælde var det muligt at gøre dette inden fristens udløb. Der blev desuden afholdt to omfattende webinarer om registreringsprocessen i begyndelsen af 2013, og der blev ydet individuel støtte til 425 virksomheder i de sidste uger af maj. Der blev ydet en særlig indsats over for de små og mellemstore virksomheder (SMV'er), som bl.a. omfattede proaktive telefonopkald fra ECHA-medarbejdere for at hjælpe med registreringsprocessen og -værktøjerne.

ECHA gav også virksomheder, der oplevede uventede vanskeligheder med deres registrering, adgang til de løsninger, som DCG³ udviklede i 2010. Medlemsregistranter, hvis ledende registrant ikke havde indsendt deres dossier til tiden, kunne f.eks. oplyse ECHA om deres situation. 18 virksomheder kontaktede indledningsvis ECHA med DCG-relaterede problemer, men i sidste ende indgav kun 10 virksomheder dokumentation til støtte for deres sag. For at holde downstreambrugere af kemikalier orienterede om forløbet af registreringen, udsendte ECHA regelmæssigt oplysninger om de kendte ledende registranter og oplyste også, om et registreringsdossier var blevet modtaget for stoffer, som virksomheder havde til hensigt at registrere.

Kontrollen af statussen for de virksomheder, der havde registreret sig som SMV'er, fortsatte og førte til ophævelse af 37 afgørelser om registrering (jf. aktivitet 13). Der var tale om registranter, der hævdede at være berettigede til en nedsættelse af gebyret, hvilket ikke var tilfældet, og som ikke betalte den resterende del af gebyret og administrationsomkostningerne på trods af påmindelser. Afgørelserne blev erstattet af afslag. På baggrund af SMV'ernes særlige behov gav ECHA alle potentielle SMV'er mulighed for at fremlægge yderligere dokumentation for deres størrelse, og mange af de indgivne klager blev afsluttet, fordi ECHA og de berørte virksomheder nåede til enighed (se aktivitet 9). I forlængelse af disse sager har ECHA også truffet yderligere forholdsregler for at undgå, at reelle SMV'er får ophævet deres registreringer, fordi de ikke har reageret rettidigt på agenturets anmodninger.

I 2013 fortsatte ECHA kontrollen af dossierer vedrørende mellemprodukter for at sikre, at disse dossierer kun dækker anvendelser, der er i overensstemmelse med definitionen af mellemprodukter, og anvendes under nøje kontrollerede betingelser. Dossierer med særligt problematiske stoffer, der anbefales optaget i bilag XIV til REACH-forordningen, eller som allerede er optaget i bilag XIV, havde højeste prioritet. I løbet af året sendte ECHA 25 breve med anmodning om yderligere oplysninger (såkaldte artikel 36-breve) og afsluttede kontrolprocessen for en række sager fra de foregående år. ECHA indledte en overensstemmelseskontrol, som resulterede i et udkast til en afgørelse, der blev sendt til registranten, for en sag vedrørende et stof i bilag XIV. Erfaringerne fra kontrollen af dossierer vedrørende mellemprodukter udnyttedes til at udvikle en praktisk vejledning om registrering af mellemprodukter, som offentliggøres i 2014.

I forbindelse med Kroatiens tiltrædelse til EU i juli 2013 underviste ECHA de kroatisk forpligtede virksomheder i brugen af REACH-IT (IT-systemet til indsendelse af dossierer)

³ DCG (direktørernes kontaktgruppe) består af repræsentanter for Kommissionen, ECHA og branchesammenslutninger. Den blev oprettet i begyndelsen af 2010 med det formål at overvåge industriens parathed hen imod den første registreringsfrist og finde praktiske løsninger på spørgsmål, der opfattes som hindringer for registreringen.

og IUCLID (værktøjet til udarbejdelse af dossierer) på to workshoper for industrien og myndighederne for at hjælpe dem med at overholde de stramme frister for indsendelse. Ved udgangen af den kroatiske præregistreringsperiode havde 24 kroatiske virksomheder præregistreret 206 stoffer. De indsendte også 55 registreringsdossierer⁴.

IT-baserede værktøjer og metoder

ECHA styrkede sin kapacitet til at analysere og udnytte de databaser over stoffer, agenturet har indsamlet fra registreringer og andre indsendelser, som f.eks. C&L-anmeldelser. Dette resulterede i udviklingen af algoritmer, der kunne anvendes både til vurdering af dossierer og stoffer og til screening af særligt problematiske stoffer. I praksis betyder det, at ECHA nu råder over værktøjer til identifikation af stoffer til den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) og EU's 2020-køreplan for særligt problematiske stoffer og til at gennemføre målrettet overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer i hele databasen for de områder, hvor de risici, der følger af utilstrækkelig information, er størst (såkaldte problemområder). Flere oplysninger findes under aktivitet 2 og 3 i denne beretning.

En af de største udfordringer var opfølgningen af de breve, der var sendt til registranter af mellemprodukter med mangelfulde dossierer, der var opdaget under den omfattende screening i efteråret 2012. ECHA's indsats havde en betydelig virkning allerede i 2012, hvor mere end 90 % af de næsten 2 400 mangelfulde dossierer blev ajourført. ECHA screenede disse ajourføringer i 2013, og der var i vid udstrækning taget hånd om forhold, der havde givet anledning til bekymring hos ECHA. I 2013 blev omkring 100 af dossiererne opdateret til fuldstændige dossierer, som også omfattede andre anvendelser end som mellemprodukter, der var blevet konstateret under screeningen. I andre dossierer blev de andre anvendelser end som mellemprodukter fjernet for at bringe dossiererne i overensstemmelse med REACH-forordningens krav. Endelig gennemførte ECHA en foreløbig kontrol af dossierer vedrørende mellemprodukter indsendt inden fristen i 2013, og den tyder på, at der er færre problemer end i 2010.

Det har stor betydning, at der findes en klar og utvetydig stofidentitet, som kan bruges som udgangspunkt for alle REACH- og CLP-processer, og derfor blev der også udviklet algoritmer til brug ved screeningen af registreringsdossierer for uregelmæssigheder i stofidentitetsoplysningerne. Disse algoritmer vil blive udnyttet fuldt ud i den opgraderede version af Dossier Quality Assistant, som frigives i begyndelsen af 2014, og i de efterfølgende screeninger af databasen. ECHA styrkede også sin kapacitet til at analysere kemikaliesikkerhedsrapporter, som modtages i tekstformat.

Andre former for indsendelse af dossierer

Hvad angår andre typer dossierer, der skal indsendes i henhold til REACH- og CLP-forordningen, modtog ECHA en moderat strøm af andre indsendelser vedrørende for stoffer i artikler (artikel 7, stk. 2) og rapporter fra downstreambrugere (artikel 38). De første ansøgninger om godkendelse blev også modtaget (se aktivitet 3 for flere oplysninger).

ECHA fortsatte indsatsen for at fremme muligheden for at ansøge om undtagelse fra registrering for stoffer til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) og forbedrede webafsnittet om PPORD, så de forpligtede virksomheder nu får bedre støtte. Undtagelser gives for fem år, men kan efter anmodning forlænges efter ECHA's skøn, såfremt der gives tilstrækkelig begrundelse, herunder hvorfor forsknings- og udviklingsprogrammet ikke kunne afsluttes inden for den oprindelige periode på fem år.

⁴ Af disse var 48 registreringer af et stof i en mængde på eller over 1 000 ton, to var registreringer af et stof i en mængde på mellem 10 og 100 ton, og fem var registreringer af et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet i en mængde på eller over 10 ton.

I 2013 modtog ECHA de første anmodninger om forlængelse af PPORD-undtagelser, der blev givet i REACH-forordningens første måneder i begyndelsen af 2008. Det arbejde, ECHA har udført siden 2008 for at vurdere de modtagne anmeldelser, blev brugt som udgangspunkt til at træffe informerede afgørelser om disse anmodninger. Der blev modtaget otte anmodninger om PPORD-forlængelse i 2013. Fire resulterede i en positiv afgørelse, og fire er stadig under vurdering eller i høring hos de relevante medlemsstater.

En anden vigtig dato i 2013 var den 1. september, gennemførelsesdatoen for forordningen om biocidholdige produkter. I første halvdel af året begyndte ECHA at fastlægge procedurerne for modtagelsen og behandlingen af biociddossierer og at udvikle og validere værktøjerne til dette formål, samtidig med at antallet af registreringer toppede. Takket være omhyggelig planlægning forstyrrede dette ingen af processerne, og ECHA gav medlemsstaterne og Kommissionen adgang til registret over biocidprodukter (R4BP) i slutningen af august, og indsendelsesportalen blev åbnet for industrien den 1. september som planlagt. Derefter blev der modtaget i alt 1 274 biociddossierer, som blev fremsendt til de vurderende myndigheder, og de første trin i gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter forløb således efter planen (se aktivitet 16 for flere oplysninger).

Programmet for udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger

I 2013 slog programmet for udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger for alvor igennem. Programkoordineringen blev forbedret, og det skabte øget samhørighed mellem de adskillige aktiviteter, der gennemføres under programmet, og ECHA's øvrige arbejde. Det mest synlige resultat af programmet for udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger var offentliggørelsen af køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier⁵, som blev udarbejdet i samarbejde med interessenter fra medlemsstaterne og industrien. Køreplanen afspejler det aktuelle teknologiske stade inden for kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenerier og fastlægger klare mål for forbedring heraf inden 2018. Køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier vil fungere som en vigtig vejledende og begrebsmæssig ramme i arbejdet for at give bedre informationer om sikker anvendelse af kemikalier i de kommende fem år.

For at forbedre registranternes fremtidige indsendelse og udnyttelse af forbedrede anvendelses- og eksponeringsinformationer tilrettelagde ECHA en workshop med medlemsstaternes myndigheder med det formål at få input om deres behov med hensyn til sådanne oplysninger i forbindelse med deres tilsynsopgaver. Det blev også drøftet, hvilke af disse informationer der skulle være tilgængelige for myndigheder (medlemsstaterne og ECHA) i et struktureret format i IUCLID-dossieret, for at understøtte massescreening og bedre anvendelse af disse informationer. Dette arbejde fortsættes i 2014. ECHA fik også systematiske erfaringer med vurdering af kemikaliesikkerhedsrapporter (se aktivitet 2), og det identificerede derigennem en række typiske mangler i dossierer, der var indsendt i 2010. Disse erfaringer udnyttes nu ved opdateringen og udvidelsen af værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (Chesar).

ECHA støttede også aktiviteter iværksat af industrien vedrørende metoder til at konvertere oplysninger fra REACH-eksponeringsscenerier til sikkerhedsanvisninger om blandinger, opbygge korte titler til eksponeringsscenerier og udvikle harmoniserede formater med henblik på at forbedre de informationer, der bruges til at vurdere forbrugernes eksponering i henhold til REACH-forordningen. I 2013 blev der afholdt to

⁵ The CSR/ES roadmap. A cross-stakeholder plan of actions to 2018. Se <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

plenarmøder i netværket for udveksling af eksponeringsscenarier (ENES) (et af ECHA og et af industrien) for at gøre status over udviklingen mellem møderne. ENES-drøftelserne udviklede sig gennem programmet for udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger til et væsentligt bidrag til opdateringen af vejledningen for downstreambrugere (se aktivitet 5). Ud over opdateringen af vejledningen intensiveredes støtten til downstreambrugere gennem regelmæssige webinarer og redesign af webafsnittet for downstreambrugere på ECHA's websted. Som reaktion på forummets observationer vedrørende formulering af blandinger (se aktivitet 8) begyndte ECHA at forberede sig på i højere grad at hjælpe virksomhederne med at udarbejde og forstå (udvidede) sikkerhedsdatablade .

Alt det arbejde, der er udført i 2013 for at afstemme de centrale elementer i kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenarier, vil blive anvendt i 2014 til at videreudvikle værktøjer, som f.eks. IUCLID, Chesar og ECom XML, og til at udvide rådgivningen om god praksis, skabeloner og eksempler på eksponeringsscenarier inden for nye områder, såsom artikellevetid.

Datadeling og stofidentifikation

Ligesom ved fristen i 2010 var ECHA's aktiviteter i forbindelse med datadelingstvister på et lavt niveau i 2013: ECHA fik kun forelagt 18 tvister til behandling i henhold til REACH-forordningen: 17 inden for SIEF'er og én efter en forespørgsel. ECHA udstedte 11 afgørelser⁶. Med erfaringer fra to registreringsfrister kunne ECHA drage konklusioner vedrørende denne proces, og de vil hjælpe agenturet med at formidle mere målrettet rådgivning, især til SMV'er. Erfaringerne vil også danne udgangspunktet for forberedelserne af den sidste registreringsfrist i registreringskøreplanen 2018, som begynder i 2014. Oplysninger om deling af data vedrørende biociddossierer findes under aktivitet 16.

Også ligesom i 2010 lagde registreringsfristen pres på forespørgselsproceduren, der har til formål at sætte potentielle og eksisterende registranter i kontakt med hinanden, og aktiviteterne toppede i årets andet kvartal. De seneste tiltag for at styrke proceduren viste sig at være vellykkede, og ECHA behandlede alle de modtagne forespørgsler i overensstemmelse med agenturets egne interne mål.

Drøftelserne om stofidentitet fortsatte enten som en del af ovennævnte procedurer eller med individuelle forpligtede virksomheder og sektororganisationer gennem hele året. Disse drøftelser blev gennemført for at nå frem til en fælles forståelse af elementer vedrørende stofidentitet og stoflighed. Disse spørgsmål blev også drøftet med medlemsstaternes myndigheder. Der forventes en række konkrete resultater i 2014.

Generelt forblev aktiviteterne vedrørende stofidentitet på et meget højt niveau som følge af forespørgsels- og vurderingsaktiviteterne, hvor der blev gennemført omkring 2 500 stofidentitetskontroller.

Gennemførlighedsundersøgelsen om at give fast lovgivningsmæssig status (dvs. officielle EF-numre) til kemikalier, som ECHA har tildelt listenumre, blev udskudt, da agenturets ressourcer var målrettet mod vurderingsaktiviteten. Behovet for dette arbejde vurderes yderligere i 2014.

⁶ Seks afgørelser til fordel for potentielle registranter og fem afgørelser til fordel for den eksisterende registrant. To tvister blev afsluttet uden en ECHA-afgørelse (indsigelse afvist eller trukket tilbage). Fem tvister er stadig under behandling, og afgørelserne træffes i begyndelsen af 2014. Det skal bemærkes, at disse tvister først blev forelagt hen imod slutningen af 2013, selv om nogle af dem var relevante for fristen i 2013.

Formidling – Elektronisk offentlig adgang til information

Formidling af information om registrerede stoffer prioriteres stadig højt af ECHA. I løbet af 2013 fik ECHA videreformidlet alle dossierer, der var relevante for tidsfristen i 2013, bortset fra et begrænset antal dossierer, hvor fortrolighedsanmodninger vurderes. Det betyder, at ECHA nu råder over oplysninger om mere end 10 000 stoffer fra mere end 40 000 onlinedossierer, herunder en stigende mængde oplysninger fra dossierer anmeldt under den tidligere lovgivning ("NONS-dossierer"). Med gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter supplerede ECHA sit formidlingswebsted med oplysninger om godkendte biocidholdige aktive stoffer (53) og godkendelser af biocidholdige produkter (2 763). For at gøre det nemmere at finde rundt i denne enorme database forbedrede ECHA dens søgefunktion. Adgangen via OECD's globale portal til information om kemiske stoffer (eChemPortal) til ECHA's formidlingsportal og synkroniseringen mellem de to blev også opretholdt.

Vurderingen af fortrolighedsanmodninger, som kun forekommer i en lille del af dossiererne, blev forbedret i 2013, hvor agenturet fastlagde proceduredokumentationen og reviderede IT-arbejdsgangene. Alt i alt vurderede ECHA næsten 900 anmodninger, herunder 271 sager, hvor registranten var blevet anmodet om yderligere oplysninger som dokumentation for anmodningen. Alle de anmodninger, der blev indsendt i 2012, blev vurderet. I alt 20 % blev afvist. Hovedårsagerne til afvisningen var, at oplysningerne allerede var offentligt tilgængelige, eller at anmodningen ikke var tilstrækkeligt begrundet. I 160 sager anmodede ECHA om yderligere oplysninger fra registranten. Disse sager afsluttes i 2014. Alle de anmodninger, der blev indsendt i 2013, vil blive vurderet i 2014.

Som reaktion på interessenternes bemærkninger på formidlingsportalen gennemførte ECHA en omfattende undersøgelse for at finde ud af, hvilke mangler der i henhold til interessenterne gjorde sig gældende, og indsamle idéer til forbedring. Ud fra resultaterne af denne undersøgelse fastlagde agenturet de indledende specifikationer og anvendelsesområdet for udviklingen hen imod den "kvikskranke" ("single point of access), der skal etableres i den opdaterede formidlingsportal i 2015 (se aktivitet 6). ECHA udarbejdede også det første design til den såkaldte "stofprofil", som indeholder nøgleoplysninger om ét stof, herunder om det vil blive eller er blevet vurderet, eller om det er godkendt eller pålagt begrænsninger, og viser dem på en overskuelig måde. Udkastet blev drøftet med industrien og interessenter fra ikkestatslige organisationer på en workshop i december, og udviklingen af det fortsættes i 2014.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer, forespørgsler og datadelingstvister skal gennemgå de obligatoriske kontroller, de respektive afgørelser skal træffes, og fortrolighedsanmodninger skal vurderes i overensstemmelse med standardprocedurerne, således at man sikrer rettidig identifikation af problematiske dossierer med henblik på at fremme ajourføring af dem og få indflydelse på datakvaliteten, og inden for fristerne i lovgivningen eller de internt fastsatte frister.
2. Afgørelser om registreringer skal være velbegrundede og af høj teknisk og videnskabelig kvalitet.
3. Interessenter og offentligheden skal have nem adgang til oplysningerne fra alle dossierer med registrerede stoffer og C&L-anmeldelser inden for en rimelig frist efter registreringen/indsendelsen af en anmeldelse.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Procentdel af registreringer og PPORD-anmeldelser, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Procentdel af forespørgsler, der behandles inden for den interne frist (20 arbejdsdage)	80 %	86 %
Procentdel af datadelingstvister, der behandles inden for lovbestemte/interne frist	100 %	100 %
Omfang af offentliggørelse af registreringsdossierer, der blev indsendt korrekt inden registreringsfristen den 31. maj 2013	90 %	99 %
Interessenternes grad af tilfredshed med ECHA's videreformidling, datadelings- og dossierindsendelsesprocesser	Høj	Høj

3. Vigtigste resultaterIndsendelser af registreringer og dossierer

- 14 839 registreringsdossierer (herunder ajourføringer) og 299 PPORD-anmeldelser (herunder ajourføringer og anmodninger om forlængelse) underkastedes beslutningsprocessen og fik i relevante tilfælde tildelt et registrerings- eller PPORD-anmeldelsesnummer.
- Der blev truffet 54 afgørelser om PPORD'er.
- Der blev afholdt to webinarer og ydet individuel støtte til både ledende registranter og medlemsregistranter.
- Indsendelsesværktøj og interne procedurer for modtagelsen og behandlingen af biociddossierer var på plads ved udgangen af august.

Program for udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsvurderinger

- Køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarier blev offentliggjort den 17. juli 2013. Arbejdet på områderne for korte titler til eksponeringsscenarier, SCED'er (Specific Consumer Exposure Determinants) og rådgivning om sikker anvendelse af blandinger skred frem i overensstemmelse med den første gennemførelsesplan. Der blev afholdt to ENES-arrangementer.

Datadeling og stofidentifikation

- Der blev tildelt 1 020 forespørgselsnumre. Forespørgeren blev sat i kontakt med eventuelle tidligere registranter.
- 13 datadelingstvister blev afgjort (fem behandles stadig).

Formidling

- 589 nye fortrolighedsanmodninger blev indledningsvis vurderet, og 271 sager fra 2012 blev endeligt vurderet.
- Oplysninger fra registreringsdossiererne blev offentliggjort på ECHA's websted og linket til OECD's eChemPortal (oplysninger fra 11 225 dossierer blev offentliggjort for første gang).

Tabel 1.1: Status efter registreringsfristen i 2013

Oversigt for fristen i 2013	
Antal registreringer (dossierer)	9 030
<i>Registreringer modtaget i 2013</i>	6 421
Antal registranter (virksomheder)	3 188
SMV-registranter	1 077

Tabellerne nedenfor vedrører udelukkende dossierer (indledende eller ajourføringer) modtaget i 2013.

Tabel 1.2: Antal dossierer (herunder ajourføringer) indsendt i 2013 i forhold til den anslåede arbejdsbyrde i arbejdsprogrammet for 2013

Dossierstype	Faktiske	Skøn ifølge arbejdsprogrammet for 2013
Registreringer	14 839	15 200
Fuldstændige registreringer	12 353	-
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	1 936	-
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	550	-
Andre typer dossierer		
PPORD-anmeldelser	299	400
Forespørgsler (herunder ajourføringer)	1 903	1 200*
Anmeldelser i henhold til artikel 7, stk. 2	62	70
DU-rapporter i henhold til artikel 38	78	400
Anmodninger om tilladelse til at anvende et alternativt kemisk navn i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen	38	150
Ansøgninger om godkendelse	13	20

*Skønnet omfattede kun indledende forespørgsler.

Tabel 1.3: Dossiertype for nye registreringer i 2013

	I alt	Ikke-indfasning	Indfasning	
			I alt	For fristen i 2013
Registreringer	8 457	323	8 152	5 476
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	1 298	176	1 122	776
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	296	74	222	169
I alt	10 069	573	9 496	6 421

Tabel 1.4: Virksomhedsstørrelse for registranter, der indsendte nye registreringer i 2013

I alt	Stor	Mellemstor	Lille	Mikro
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

Tabel 1.5: Dossiertype for ajourføringer af registreringer i 2013

	I alt	Ikke-indfasning	Indfasning	NONS
Fuldstændige registreringer	3 881	214	3 368	299
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	997	94	832	71
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	419	13	404	2
I alt	5 297	321	4 604	372

Tabel 1.6: Ajourføringstype for registreringsdossierer ajourført i 2013

	I alt	REACH	NONS
Ajourføringer efter lovgivningsmæssige meddelelser*	6 %	6 %	0 %
Uopfordrede ajourføringer**	94 %	87 %	7 %
I alt	100 %	93 %	7 %

*Lovgivningsmæssige meddelelser omfatter vurderingsafgørelser og meddelelser om vurderingen af anmodninger om fortrolig behandling.

**Omfatter ajourføringer efter screeningen af dossierer vedrørende mellemprodukter.

Tabel 1.7: Vigtigste identificerede årsager til uopfordrede ajourføringer i 2013

	REACH	NONS
Ændring af klassificering og mærkning	8 %	14 %
Ændring af stoffets sammensætning	3 %	2 %
Ændring af adgangen til oplysninger	1 %	1 %
Ændring af mængdeinterval	12 %	34 %
Nye identificerede anvendelser	7 %	7 %
Ny viden om risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet	4 %	4 %
Ny eller opdateret kemikaliesikkerhedsrapport eller vejledning om sikker anvendelse	20 %	4 %
Andet	45 %	34 %

Aktivitet 2: Vurdering

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

Formålet med stofvurdering er at bekræfte, om et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurderinger udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder (MSCA'er) og omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger. De kan føre til anmodninger om yderligere oplysninger fra registranter, hvor dette er relevant. Stofvurderingen tager udgangspunkt i den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for stoffer, der skal vurderes.

1. Vigtigste resultater i 2013

Dossiervurdering

I 2013 havde dossiervurderingen primært fokus på overensstemmelseskontrol af REACH-registreringer, der blev indsendt inden fristen i 2010. ECHA havde forpligtet sig til at foretage overensstemmelseskontrol af mindst 5 % af dossiererne i det højeste mængdeinterval inden årets udgang. Dette mål blev opfyldt og endda overgået. Målet på 5 % – som er fastlagt i REACH-forordningens artikel 41, stk. 5 – har ikke kun til formål at skabe tillid til REACH ved at sikre, at en repræsentativ andel af alle registreringer er dækket; det medvirker også til at opnå ECHA's strategiske mål om at maksimere tilgængeligheden af kvalitetsdata, som muliggør sikker produktion og anvendelse af kemikalier.

ECHA udvalgte dossierer til generel overensstemmelseskontrol, som dækker alle de elementer, der kræves i et dossier for at garantere sikker anvendelse. Til disse omfattende kontroller udvalgte ECHA dossierer vilkårligt eller efter bestemte problemspecifikke kriterier. ECHA gennemførte også målrettede overensstemmelseskontroller. Til denne målretning anvendte ECHA intelligente udvælgelsesstrategier til at screene sin database over registreringsdossierer med særligt fokus på de dossieraspekter, der er mest relevante for sikker anvendelse. Eksempler på dossierer, der blev udvalgt med udgangspunkt i særlige problemer, omfatter dossierer, som indeholder mange ændringer af standardforsøgsmetoder, eller som anvender mange analogislutninger for effektparametre på højere metodetrin. I de målrettede overensstemmelseskontroller fokuserede ECHA på bestemte dele af de udvalgte dossierer, f.eks. på problemer vedrørende stofidentitet, effektparametre, der blev anset for at være meget relevante for risikohåndtering og kemikaliesikkerhed, eller stoffer, der snart underkastes stofvurdering (CoRAP-stoffer, se "Stofvurdering" nedenfor).

I 2013 forbedrede ECHA i høj grad vurderingsprocedurens samlede effektivitet, som det også fremgår af tabel 2.1, der indeholder en oversigt over de vigtigste resultater af dossiervurderingen. Der blev gennemført i alt 928 overensstemmelseskontroller i 2013, som resulterede i 566 udkast til afgørelser. I 2013 blev 39 % af alle overensstemmelseskontroller afsluttet uden anmodninger om yderligere oplysninger, mens 61 % fik ECHA til at sende et udkast til en afgørelse til registranten. Den høje procentdel af sager, der krævede foranstaltninger, skyldes generelt, at 90 % af dossiererne blev udvalgt til overensstemmelseskontrol på grund af allerede identificerede problemer.

Alt i alt havde ECHA ved udgangen af 2013 – i hvert faldt delvist – kontrolleret 1 130 dossierer, der var indsendt inden registreringsfristen i 2010 for overensstemmelse. Over en tredjedel af de stoffer, der var registreret inden denne frist, var omfattet af disse kontroller.

ECHA afsluttede desuden 55 nye undersøgelser af forslag til forsøg. I alt 46 udkast til afgørelser blev sendt til registranterne, mens ni undersøgelser af forslag til forsøg blev afsluttet. Samtidig viderebehandlede ECHA udkast til afgørelser vedrørende forslag til forsøg, som var blevet sendt til registranterne sidst i 2012, og de igangværende overensstemmelseskontroller. Beslutningsprocessen omfattede samarbejde med registranter, medlemsstaternes kompetente myndigheder og – i forbindelse med forslag til ændring af udkastet til afgørelse – Medlemsstatsudvalget. I beslutningsprocessen blev der behandlet i alt 111 endelige afgørelser om forslag til forsøg og 159 endelige afgørelser om overensstemmelseskontroller, som blev sendt til registranterne. For 61 dossierer, der var registreret inden fristen i 2010, kunne der ikke træffes afgørelser om forslag til forsøg som følge af udestående spørgsmål vedrørende stofidentitet eller væsentligt ændrede forsøgsplaner fra registranternes side for store kategorier af stoffer, som i nogle tilfælde også omfattede stoffer, der først var registreret i 2013. Nye forslag til forsøg fremsat i forbindelse med registreringsfristen i 2013 blev analyseret og kategoriseret med henblik på effektiv behandling i 2014-2016.

Opfølgning på dossiervurdering

I 2013 gennemførte ECHA den tilgang til opfølgning på afgørelser vedrørende dossiervurdering, der var udviklet i 2012. Opfølgningen har til formål at undersøge, om de nye oplysninger, som registranten har indsendt, er i overensstemmelse med kravene i ECHA's afgørelse. I 76 % af de tilfælde, hvor fristen i afgørelsen udløb i 2013, blev opfølgningen afsluttet senest seks måneder efter fristen. ECHA gennemførte 222 opfølgninger på afgørelser vedrørende dossiervurdering. I alt blev der fremsendt 147 underretninger i henhold til artikel 42, stk. 2, med oplysning om, at dossiervurderingen for de pågældende afgørelser var blevet afsluttet, dvs. at de ønskede oplysninger var blevet modtaget. I 32 sager blev medlemsstaterne underrettet om, at de ønskede oplysninger ikke var blevet modtaget inden fristen i afgørelsen, og at de nationale myndigheder eventuelt skulle træffe håndhævelsesforanstaltninger. Seks af disse sager vurderes nu at være afsluttet, efter at en ny ajourføring er blevet modtaget og vurderet. For 43 sager blev de ønskede oplysninger modtaget, men de ajourførte dossierer gav anledning til andre bekymringer vedrørende det samme oplysningskrav, og ECHA iværksatte en ny afgørelse om dossiervurdering i henhold til REACH-forordningens artikel 42, stk. 1. ECHA gennemførte desuden opfølgende vurderinger af 80 kvalitetsobservationsbreve. I 57 sager resulterede kvalitetsobservationsbrevene i en forbedring af dossierkvaliteten, som helt (38 sager) eller delvist (19 sager) imødekom kvalitetsobservationen. I 17 sager blev kvalitetsobservationerne slet ikke imødekommet. I seks sager indstillede registranterne produktionen.

Der blev ydet generel rådgivning til registranterne om vurderingss spørgsmål i 2013, bl.a. gennem afholdelse af webinarer om målrettede overensstemmelseskontroller og workshopper for ledende registranter. I den årlige statusrapport om REACH-vurderingen for 2012, som blev offentliggjort på ECHA's websted i februar 2013, fik registranterne detaljerede anbefalinger, navnlig med fokus på stofidentitet, forslag til forsøg og kriterier for tilpasning af informationskrav. Rapporten og lægmandsudgaven er ligeledes en generel meddelelse til industrien og andre interessenter om resultaterne af vurderingerne. ECHA indledte også den statistiske dataanalyse som forberedelse til offentliggørelsen af den anden rapport i medfør af artikel 117, stk. 3, om anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af hvirveldyr.

Stofvurdering Rullende fællesskabshandlingsplan – (CoRAP)

I marts 2013 offentliggjorde ECHA den første ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for 2013-2015. Senere på året indførtes en ændring vedrørende et stof, der skulle vurderes omgående. Den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) (2013-2015) indeholder 115 stoffer: 53 stoffer, som var opført i den første CoRAP (2012-2014), og 62 nytildelte stoffer. Stofferne blev fordelt til vurdering i 2013, 2014 og 2015 mellem 22 medlemsstater.

Medlemsstaterne og ECHA screenede registreringsdossierer med det formål at udvælge de stoffer, der skulle medtages i udkastet til ajourføringen af CoRAP for 2014-2016. Fokus var rettet mod potentielle persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber, hormonforstyrrelser, carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet i kombination med en bred anvendelse, omfattende forbrugeranvendelse og store samlede mængder. Det første udkast til CoRAP (2014-2016) blev forelagt medlemsstaterne og ECHA's Medlemsstatsudvalg og blev offentliggjort i november 2013, således at ajourføringen af CoRAP kunne vedtages i marts 2014.

Proceduren for stofvurdering

Vurderingen af 36 stoffer, som blev optaget i det første år med CoRAP (2012-2014), blev afsluttet af de forskellige vurderende medlemsstater den 28. februar 2013 og resulterede i udkast til afgørelser med anmodninger om yderligere oplysninger vedrørende 32 stoffer. Vurderingen af fire stoffer blev afsluttet, uden at det var nødvendigt at anmode om yderligere oplysninger. ECHA undersøgte, om udkastene til afgørelser var konsekvente, for at sikre, at medlemsstaterne benyttede en ensartet tilgang til anmodningen om yderligere oplysninger. Efter modtagelsen af registranternes bemærkninger blev udkastene til afgørelser vedrørende 23 stoffer forelagt de kompetente myndigheder i de øvrige medlemsstater og ECHA til høring.

Ved udgangen af 2013 blev der opnået enighed om 14 stoffer i Medlemsstatsudvalget. ECHA sendte to af de fastlagte afgørelser til de berørte registranter, mens den vurderende medlemsstat eller ECHA var i gang med at færdigbehandle afgørelserne vedrørende de resterende 12 stoffer ved årets udgang. På sit websted offentliggjorde ECHA endvidere de konkluderende dokumenter, som den vurderende medlemsstat havde udarbejdet for de fire stoffer, hvor der ikke forelå et udkast til en afgørelse.

Parallelt med beslutningsprocessen for de stoffer, der var opført for 2012 i CoRAP (2012-2104), blev 47 stoffer i CoRAP for 2013-2015 vurderet i 2013. For disse stoffer udarbejdede ECHA aggregerede datasæt for de dossierer, der skal vurderes, skabeloner for de resulterende dokumenter, en tjekliste, der skal sikre, at proceduren følges, anvisninger i udarbejdelse af udkast til afgørelser om stofvurdering.

Ensretning og harmonisering af de forskellige vurderende medlemsstaters metoder blev opnået via rådgivning fra ECHA og en workshop for de vurderende MSCA'er. I forlængelse af workshoppen blev der nedsat en arbejdsgruppe bestående af deltagere fra medlemsstaterne, branchesammenslutninger, Kommissionen og ECHA med det formål at drøfte og foreslå bedste praksis for samarbejde mellem de vurderende MSCA'er og registranter. MSCA'erne drøftede forslaget i november 2013 med henblik på offentliggørelse på ECHA's websted i begyndelsen af 2014.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal udarbejdes videnskabeligt og juridisk forsvarlige udkast til afgørelser vedrørende dossiervurdering i overensstemmelse med lovkravene og med den flerårige planlægning, der er baseret på ECHA's strategiske tilgang.
2. Der skal uden unødige forsinkelser følges op på efterlevelsen af afgørelser vedrørende dossiervurdering, når fristen i afgørelsen er udløbet, og medlemsstaternes myndigheder skal informeres om resultatet og om sager, der kræver handling fra deres side.
3. Alle stofvurderinger skal planlægges i CoRAP, udarbejdes og behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet i overensstemmelse med de vedtagne standardmetoder og -procedurer og inden for de lovbestemte frister.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Procentdel af dossierer og stofvurderinger, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Andel af gennemførte overensstemmelseskontroller med henblik på at nå målet på 5 % for dossierer i det højeste mængdeinterval indsendt inden fristen i 2010	100 %	114 %
Procentdel af de opfølgende vurderinger, som skal være foretaget i det givne år og udføres inden for seks måneder efter den frist, der er fastsat i den endelige afgørelse vedrørende dossiervurdering	75 %	76 %
MSCA'ernes tilfredshed med ECHA's støtte til stofvurdering	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Der blev gennemført 928 overensstemmelseskontroller, som resulterede i 566 udkast til afgørelser. Ud af de udkast til afgørelser, der blev udarbejdet i 2012 og 2013, blev 159 vedtaget i 2013, og 121 blev afsluttet, efter at registranten havde ajourført dossieret.
- 23 undersøgelser af forslag til forsøg for ikke-indfasningsstoffer blev afsluttet (ni på trinnet for udkast til afgørelse).
- 222 opfølgende vurderinger blev udført (i forhold til det planlagte minimumsantal på 120).

- Den første årlige ajourføring af CoRAP blev gennemført i marts 2013 med optagelse af 62 nye stoffer. Det andet udkast til ajourføring af CoRAP (2014-2016) blev forelagt Medlemsstatsudvalget i oktober 2013. Det omfattede 56 CoRAP-kandidatstoffer (heraf var 39 baseret på ECHA's koordinerede screening, og 17 var baseret på medlemsstaternes prioriteringer (artikel 45, stk. 5).
- Der blev ydet støtte til MSCA'er, der skal udføre stofvurdering i henhold til programmet for 2013.
- Alle serviceaftaler med MSCA'er var på plads inden offentliggørelsen af den første CoRAP-ajourføring.
- Med hensyn til vurdering af stoffer: MSCA'erne udarbejdede udkast til afgørelser med anmodning om yderligere oplysninger om 32 stoffer, som blev indsendt til beslutningsprocessen. To af disse afsluttedes med endelige ECHA-afgørelser. Der blev desuden udarbejdet fire konklusioner uden anmodning om yderligere oplysninger.
- Den årlige vurderingsrapport (artikel 54) og tilknyttede meddelelser blev offentliggjort.

Tabel 2.1: Overensstemmelseskontroller (CCH) og undersøgelser af forslag til forsøg (TPE) gennemført eller afsluttet i 2013

Resultat	TPE	CCH
Endelige afgørelser udstedt i 2013	111	159
Afsluttede undersøgelser af forslag til forsøg/overensstemmelseskontroller	55	928
Udkast til afgørelser fremsendt til registranter	46	566
Kvalitetsobservationsbreve	Ikke relevant	1
Afsluttede undersøgelser af forslag til forsøg/afsluttede overensstemmelseskontroller uden foranstaltninger	9	361

Aktivitet 3: Risikohåndtering

ECHA's opgaver vedrørende risikohåndtering omfatter støtte til Kommissionen og medlemsstaterne i deres indsats for at identificere stoffer, der kræver yderligere tilsynsmæssig risikohåndtering, ajourføring af kandidatlisten over særligt problematiske stoffer (SVHC'er), regelmæssig udarbejdelse af en anbefaling til Kommissionen om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på godkendelseslisten – dvs. fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV) – og behandling af ansøgninger om godkendelse. Stoffer, der udgør en uacceptabel risiko på EU-plan, kan forbydes helt eller begrænses til bestemte anvendelser (afsnit VIII i REACH-forordningen). Kommissionen kan anmode ECHA om at udarbejde forslag til begrænsninger eller revidere eksisterende. Medlemsstaterne kan også indsende forslag til begrænsninger, der kontrolleres for overensstemmelse og forelægges Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse med henblik på udtalelse.

1. Vigtigste resultater i 2013

Screening med henblik på risikohåndtering

EU's køreplan for identifikation af særligt problematiske stoffer og gennemførelse af risikostyringsforanstaltninger i henhold til REACH fra nu og indtil 2020 blev afsluttet af Kommissionen i begyndelsen af 2013 og opnåede bred støtte i Rådet (konkurrenceevne) og Rådet (miljø). Med udgangspunkt i resultatet af en workshop for medlemsstaterne og Kommissionen, som blev afholdt i april, udviklede ECHA en gennemførelsesplan for denne køreplan.

Denne gennemførelsesplan fastlægger:

- i) hvordan de stoffer, der skaber potentielle alvorlige risici for menneskers sundhed eller miljøet, kan identificeres ved hjælp af elektronisk screening af REACH- og CLP-forordningerne til nærmere undersøgelse
- ii) hvordan yderligere oplysninger kan genereres efter behov, og
- iii) hvordan de mest hensigtsmæssige tilsynsforanstaltninger identificeres ved hjælp af analysen af muligheder for risikohåndtering (RMOA), således at de identificerede risici kan modvirkes.

Planen indeholder desuden en forpligtelse til tidlig underretning om gennemførelsen af køreplanen og om stofspecifikke aktiviteter, således at det sikres, at myndighedernes arbejde bliver gennemsigtigt og forudsigeligt.

Parallelt med færdiggørelsen af køreplanen for særligt problematiske stoffer omdirigerede ECHA sine eksisterende aktiviteter, så de blev bragt i overensstemmelse med gennemførelsesarbejdet, ligesom agenturet iværksatte en række nye aktiviteter. Disse aktiviteter omfatter f.eks. udvikling af fælles screeningsmetoder til brug i forskellige REACH- og CLP-processer, etablering af nye koordinationsgrupper for stofspecifikke aktiviteter og videreudvikling af værktøjer til støtte for en tilgang baseret på mulighederne for risikohåndtering. Formidlingen af køreplanen blev desuden indledt via et dedikeret afsnit på agenturets websted og ved at præsentere gennemførelsesplanen på en workshop for interessenter, som Kommissionen havde organiseret. ECHA's praktiske gennemførelsesarbejde i 2013 omfattede støtte til Kommissionen til udviklingen af analyser af muligheder for risikohåndtering for de 37 stoffer, der efter Kommissionens anmodning blev optaget på kandidatlisten i 2012.

ECHA videreførte arbejdet med at gøre informationsdelingen mellem medlemsstaterne nemmere for at øge samordningen og samarbejdet inden for tilsynsmæssig risikohåndtering. ECHA afholdt tre møder for eksperter i risikohåndtering i samarbejde med frivillige medlemsstater med det formål at styrke den gensidige forståelse og

udveksling af information på tværs af de tilsynsmæssige risikohåndteringsaktiviteter og for at sætte gang i gennemførelsen af køreplanen. Et andet eksempel på samarbejde er arbejdet i PBT-ekspertgruppen, som støtter screeningen og vurderingen af stoffer med potentielle PBT-egenskaber og udvikler metoder og vejledning til brug i forbindelse med sådanne vurderinger. Der er nedsat en lignende ekspertgruppe, som skal arbejde med stoffer med hormonforstyrrende stoffer, og som afholder sit første møde i begyndelsen af 2014. ECHA videreudviklede og ajourførte desuden de tekniske værktøjer til brug ved deling af stofs specifikke oplysninger.

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

På grundlag af medlemsstaternes forslag blev i alt 13 særligt problematiske stoffer føjet til kandidatlisten i juni og december 2013. De omfattede fire stoffer, der blev identificeret, fordi der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet: det ene på grund af det forhold, at det udvikler sig til et hormonforstyrrende stof, der allerede er identificeret som et særligt problematisk stof, og tre på grund af deres negative virkninger for på flere organer, navnlig nyre og knogle, efter gentagen eksponering. Disse nye særligt problematiske stoffer omfattede desuden to PBT- og/eller vPvB-stoffer (meget persistente og meget bioakkumulerende). Ved udgangen af 2013 var der i alt optaget 151 særligt problematiske stoffer på kandidatlisten.

ECHA fremlagde den fjerde anbefaling om optagelse af prioriterede stoffer på godkendelseslisten for Kommissionen i januar og udarbejdede sin femte anbefaling, som Medlemsstatsudvalget udtalte sig om i december. Der blev anbefalet optagelse af fem stoffer fra kandidatlisten og fremsat forslag til anvendelses- og solnedgangsdatoer. Anbefalingen fik tilslutning fra flertallet i Medlemsstatsudvalget og tager i relevant omfang hensyn til bemærkningerne fra interessenterne under den offentlige høring tidligere på året. ECHA's anbefaling, Medlemsstatsudvalgets udtalelse, herunder mindretalsudtalelsen, og alle baggrundsdokumenter findes på ECHA's websted.

Ansøgninger om godkendelse

ECHA fortsatte med at støtte industrien ved at afholde informationsmøder inden indsendelse, hvor fremtidige ansøgere har mulighed for at stille specifikke lovgivningsmæssige eller tekniske spørgsmål. Der blev afholdt i alt ni sådanne informationsmøder i 2013. ECHA har fået meget positive tilbagemeldinger om værdien af disse møder.

I 2013 modtog ECHA de første ansøgninger om godkendelse. Der blev modtaget i alt otte ansøgninger, som omhandlede to forskellige stoffer (DEHP og DBP) og 17 forskellige specifikke anvendelser. Alle de modtagne ansøgninger overholdt formalia og bestod overensstemmelseskontrollerne. Det viser, at ansøgerne har forstået og anvendt ECHA's anvisninger korrekt. ECHA lancerede to offentlige høringer for at indsamle oplysninger om alternativer til de phthalater, for hvilke der blev modtaget ansøgninger. I december 2013 vedtog RAC og SEAC deres udtalelser om den første ansøgning (DEHP, Rolls-Royce plc) i god tid inden den fastsatte frist.

For yderligere at øge bevidstheden om godkendelseskravene afholdt ECHA to seminarer for potentielle ansøgere i februar og juni 2013. ECHA deltog også i adskillige konferencer, workshoper og webinarer, som var tilrettelagt af industrien, medlemsstaterne eller ikke-statslige organisationer for at afklare forskellige aspekter af godkendelsesprocessen. Der blev desuden etableret et vellykket samarbejde med Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur (EASA) og luftfartsindustrien vedrørende

luftdygtighed og REACH-godkendelse. ECHA har også samarbejdet med Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed og Den Europæiske Rumorganisation for at styrke den gensidige forståelse af, hvordan godkendelse kan påvirke disse sektorer. For at afklare udestående spørgsmål udarbejdede og offentliggjorde ECHA over 40 nye spørgsmål og svar på sit websted.

I 2013 færdiggjorde og vedtog ECHA alle de nødvendige interne kvalitetsdokumenter for at sikre effektiv behandling af alle ansøgninger. ECHA styrkede også medarbejdernes kapacitet ved at tilrettelægge kurser i, hvordan de bedst støtter udtalelsesprocessen, og hvordan de anvender de nødvendige værktøjer til at modtage og behandle ansøgninger.

Kapacitetsopbygningen i ECHA's udvalg for risikovurdering og socioøkonomisk analyse blev indledt i 2012 og fortsatte i 2013. Formålet var at afklare en række centrale spørgsmål, som f.eks. hvordan de økonomiske muligheder i forbindelse med alternativer vurderes, og hvordan anbefalingen vedrørende varigheden af en gennemgangsperiode udarbejdes. ECHA nedsatte også en arbejdsgruppe med det formål at finde frem til, hvordan SEAC bedre kunne analysere omkostningerne og risikoreduktionen i forbindelse med ikketærskelstoffer, som f.eks. PBT- og vPvB-stoffer. For at effektivisere RAC's arbejde og vejlede ansøgerne på en gennemsnitlig måde har RAC fastlagt referenceværdier for afledt nuleffektniveau for tre phthalater (DEHP, DBP og BBP) og er nået til enighed om dosis-responsammenhængen for carcinogeniciteten af hexavalent chrom og uorganiske arsenstoffer. Alle disse oplysninger findes i det særlige afsnit om support på ECHA's websted.

Begrænsninger

Efter forskellige anmodninger fra Kommissionen deltog ECHA i forberedelsen af forskellige nye forslag til begrænsninger og udviklede statusrapporter om eksisterende begrænsninger. Et forslag om ændring af den eksisterende begrænsning i bilag XVII for cadmium i maling blev indsendt i november 2013, og forslagene til ændring af begrænsningen for chrysotil blev udarbejdet med henblik på indsendelse i januar 2014. Et forslag om udvidelsen af begrænsningen for cadmium i plast blev udarbejdet, men det blev trukket tilbage (januar 2014), fordi det ikke forelå tilstrækkelige oplysninger til at påvise en risiko, som ville begrunde en udvidelse. Der arbejdes aktuelt for at fastlægge en begrænsning for flammehæmmeren decabromodiphenylether (DecaBDE). ECHA forelagde også en rapport (september 2013) for Kommissionen inden en eventuel anmodning om udarbejdelse af en begrænsning for forskellige anvendelser af fem kobaltsalte.

På anmodning fra Kommissionen undersøgte ECHA igen begrænsningen vedrørende phthalaterne DINP og DIDP i legetøj og småbørnsartikler i 2012. Denne rapport var genstand for en 12 måneder lang offentlig høring. ECHA anmodede desuden RAC om en videnskabelig gennemgang af sin rapport, som agenturet modtog i marts 2013. På grundlag af denne udtalelse og en omfattende høring af industrien og andre interessenter afsluttede ECHA sin rapport i august 2013 og forelagde den for Kommissionen. I rapporten konkluderes det, at risikoen for, at legetøj og småbørnsartikler indeholdende DINP og DIDP puttes i munden, ikke kan udelukkes, hvis den eksisterende begrænsning ophæves. Kommissionen og medlemsstaterne erklærede sig enige i slutningen af 2013 og roste ECHA for en grundig og gennemsnitlig videnskabelig gennemgang.

I 2013 fremlagde Kommissionen forslag til en afgørelse om begrænsningsdossieret vedrørende chrom (VI)-forbindelser i lædervarer og 1,4-dichlorbenzen i toiletblokke og luftfriskere. RAC og SEAC havde afgivet udtalelser om disse begrænsninger, og ECHA havde fremsendt dem til Kommissionen i 2012 og 2013. ECHA ydede teknisk støtte til Kommissionen under denne vedtagelsesprocedure.

I sommeren 2013 offentliggjorde ECHA bilag XVII-punkterne i et brugervenligt tabelformat på sit websted. Her kan interessenter hurtigt tjekke, om deres stof er optaget i bilaget, og de kan klikke på links til forordningens konsoliderede tekst og bilag og til de forskellige spørgsmål og svar, der er udarbejdet for bestemte punkter. Sammen med forummet for informationsudveksling om håndhævelse og helpdesken identificerede ECHA desuden yderligere begrænsningspunkter, der bør afklares.

I samarbejde med Kommissionen indledte ECHA i slutningen af 2013 et projekt, der har til formål at afklare, hvordan proceduren vedrørende begrænsninger kan effektiviseres. Arbejdet blev indledt med en undersøgelse af medlemsstaterne, RAC og SEAC samt interessenter for at udpege mulighederne for yderligere effektivisering.

Andre aktiviteter vedrørende risikohåndtering

ECHA fortsatte arbejdet for at øge bevidstheden blandt importører og producenter af artikler om deres forpligtelser til at underrette ECHA om tilstedeværelsen af stoffer på kandidatlisten i deres artikler. ECHA gennemførte desuden en undersøgelse, der havde til formål at opsummere de aktiviteter, medlemsstater har gennemført og planlægger at iværksætte med hensyn til forpligtelserne vedrørende stoffer i artikler, for således at støtte identifikationen og igangsættelsen af supplerende eller fælles aktiviteter. Undersøgelsen viste, at aktivitetsniveauet og typerne af aktiviteter varierer på tværs af medlemsstaterne, og at de tilgængelige ressourcer i øjeblikket ikke gør det muligt at gennemføre yderligere fælles aktiviteter.

ECHA fortsatte med at udvide dokumentationen og den faglige kapacitet til at støtte den praktiske anvendelse af socioøkonomiske analyser. Projektet vedrørende fastlæggelse af de økonomiske værdier, der kan opnås ved at forebygge en række sundhedsproblemer, skred frem, selv om der opstod visse forsinkelser, således at resultaterne først vil foreligge i 2014. En rapport om omkostningerne til substitution blev offentliggjort (maj 2013), og resultaterne blev fremlagt og drøftet i SEAC. Der blev gennemført en mindre undersøgelse blandt ansøgere om godkendelse (sommeren 2013) for at få et første indtryk af omkostningerne til udarbejdelse af ansøgninger, og denne undersøgelse videreudvikles, så den kan blive en rutinemæssig del af ansøgningsproceduren. ECHA var også med til at etablere NeRSAP (Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives Practitioners), et uformelt netværk, hvor interessenter, der deltager i det praktiske SEA-arbejde, kan mødes og drøfte metodemæssige og praktiske spørgsmål og problemer. Det første møde blev afholdt i Bruxelles i april 2013.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer vedrørende godkendelses- og begrænsningsprocesser skal udarbejdes og behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet i overensstemmelse med de standardmetoder og -procedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i lovgivningen.
2. Industrien, medlemsstaterne og Kommissionen skal have den bedst mulige videnskabelige og tekniske støtte og rådgivning med henblik på at identificere stoffer, der kræver yderligere risikohåndtering, og på at definere den bedste risikohåndteringsmetode, herunder videreudvikling af anvendelsen af eksponeringsscenerier.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Procentdel af registrerede stoffer, der gennemgår indledende screening vedrørende yderligere tilsynsmæssig risikohåndtering	25 %	>25 % ⁷
Procentdel af dossierer for særligt problematiske stoffer, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Procentdel af begrænsningsdossierer, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Procentdel af ansøgninger om godkendelse, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Kommissionens, MSCA'ernes, ECHA-udvalgenes og andre interessenters grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Køreplanen for særligt problematiske stoffer blev færdiggjort.
- ECHA fremlagde en række analyser af registrerede stoffer for Kommissionen og medlemsstaterne som en hjælp til at identificere stoffer, hvor der er behov for yderligere oplysninger og/eller tilsynsmæssig risikohåndtering.
- Der blev afholdt tre møder i risikohåndteringsekspertgruppen i samarbejde med medlemsstater.
- Der blev afholdt tre møder i PBT-ekspertgruppen.
- ECHA foretog to ajourføringer af kandidatlisten med nye særligt problematiske stoffer i juni og december 2013, så den nu indeholder 151 angivelser.
- Den femte anbefaling om at optage fem særligt problematiske stoffer fra kandidatlisten i bilag XIV (godkendelseslisten) blev udarbejdet.
- Der blev ydet rettidig støtte af høj videnskabelig kvalitet til RAC og SEAC og deres rapportører i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelser om forslag til begrænsninger og ansøgninger om godkendelse.
- Der blev fremlagt et forslag til definitionen af "længerevarende kontakt med huden" i forbindelse med nikkelbegrænsningen for Kommissionen.

⁷ Denne procentdel er beregnet på grundlag af antallet af stoffer på følgende lister: screening af hele registreringsdatabasen (bortset fra registreringsfristen i 2013) og identifikation af potentielle CMR-stoffer (kategori 1A/1B) med henblik på yderligere tilsynsmæssig risikohåndtering. Desuden er registreringsstatus for en liste over potentielle særligt problematiske stoffer (hormonforstyrrende stoffer, stoffer klassificeret som respirations- og hudsensibiliserende stoffer anført i bilag VI til CLP-forordningen) blevet undersøgt med henblik på potentiel yderligere tilsynsmæssig risikohåndtering.

- Kommissionen fik forelagt en foreløbig undersøgelse af anvendelsesbetingelserne for de fem kobaltsalte.
- Der blev afholdt to seminarer om ansøgning om godkendelse for industrien og andre interessenter.
- De interne kvalitetsdokumenter vedrørende ansøgning om godkendelse blev færdiggjort og vedtaget.
- Mere end 40 spørgsmål og svar vedrørende godkendelse og to notater blev offentliggjort på ECHA's websted for at præcisere tilgangen til analyse af de økonomiske muligheder og varigheden af en gennemgangsperiode.
- Referenceværdier for afledt nuleffektniveau for tre phthalater (DEHP, DBP og BBP) blev offentliggjort på ECHA's websted sammen med dosis-responsammenhængen for carcinogeniteten af hexavalent chrom og uorganiske arsenstoffer.

Tabel: Statistiske nøgletal for ansøgninger om godkendelse

	Modtagne anmeldelser	Afholdte informationsmøder inden indsendelse	Modtagne ¹ ansøgninger	Anvendelser, der er ansøgt om	RAC-SEAC-udtalelser ²
I alt	11	9	8	17	1

*) Situation pr. 8. januar 2014.

¹En ansøgning er modtaget, jf. REACH-forordningens artikel 64, stk. 1, når ECHA har modtaget ansøgningsgebyret.

²Med en udtalelse menes der en samlet udgave af RAC's og SEAC's endelige udtalelser om hver anvendelse.

Aktivitet 4: Klassificering og mærkning (C&L)

Klassificering afspejler farerne ved kemikalier, og mærkning hjælper med at sikre, at stofferne og blandingerne produceres, anvendes, transporteres og bortskaffes sikkert. Klassificering definerer det første niveau af risikostyringsforanstaltninger, som virksomheder skal gennemføre, og har derfor stor betydning for udviklingen af de eksponeringsscenarier, som skal formidles ned gennem forsyningskæden. Klassificering for flere farer kan have juridiske konsekvenser inden for rammerne af forskellige direktiver og forordninger.

1. Vigtigste resultater i 2013

Håndtering af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (CLH)

Den primære opgave i forbindelse med klassificering og mærkning er at håndtere forslagene til harmonisering af klassificering. I 2013 indsendte medlemsstaternes kompetente myndigheder 28 forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, og industrien indsendte yderligere ét forslag. Høringerne vedrørende 40 stoffer blev afsluttet i 2013. Antallet af forslag i proceduren er dog betydeligt større (omkring 100). Omkring 40 % vedrører dossierer, der skal indsendes til ECHA igen, fordi de ikke har bestået overensstemmelseskontrollen på grund af mangler i forslaget. ECHA tilrettelagde en workshop for indsendere af dossierer for at finde frem til, hvordan agenturet bedst kan hjælpe medlemsstaterne og industrien med at udarbejde forslag til harmoniseret klassificering og mærkning. På grundlag af resultaterne af denne workshop blev støtten til indsendere af dossierer øget. Antallet af dossierer, der skal omarbejdes af medlemsstaterne, er faldet fra 59 i 2012 til 42 ved udgangen af 2013.

ECHA ydede omfattende støtte til RAC-rapportørerne i forbindelse med udarbejdelsen af udtalelser og videnskabelige baggrundsdokumenter vedrørende 34 forslag til harmoniseret klassificering og tre udtalelser på anmodning i overensstemmelse med REACH-forordningens artikel 77, stk. 3, litra c). Med støtte fra ECHA's dossierkoordinatorer blev en gennemgang af en tidligere klassificering af galliumarsenid, som Kommissionen havde anmodet om, afsluttet.

Med den stigende arbejdsbyrde for RAC og dets rapportører bliver støtten fra de videnskabelige dossierkoordinatorer stadig vigtige for kvaliteten af og overensstemmelsen mellem udtalelser. Samtidig med at antallet af dossierer stiger, fokuseres der i højere grad på komplekse fareklasser (som f.eks. carcinogenitet, mutagenitet, reproduktionstoksicitet og respiratorisk sensibilisering). Konklusioner baseres generelt på evalueringen af betydelige og komplekse dossierer og adskillige bemærkninger fra tredjeparter.

Da klassificering kan have vidtrækkende konsekvenser for godkendelsen og fornyelsen af aktive stoffer til plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter, udnyttede ECHA fleksibiliteten i proceduren for udarbejdelse af udtalelser om forslag til harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer (CLH-forslag) til så vidt muligt at tilpasse dem til den betydeligt kortere godkendelsesproces, som er underlagt strammere regulering. Da omkring 70 % af forslagene til harmoniseret klassificering og mærkning vedrører sådanne aktive stoffer, har dette stor betydning for det samlede arbejde med udarbejdelse af udtalelser for både ECHA og RAC. I samarbejde med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) justerede ECHA proceduren for udarbejdelse af udtalelser om klassificering af plantebeskyttelsesmidler, således at RAC's udtalelser kan foreligge inden for den lovpligtige frist for godkendelse eller fornyelse af plantebeskyttelsesmidler. Tilpasningen af tidsfrister og videnskabeligt indhold var muligt takket være fleksibiliteten i proceduren for udarbejdelse af udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning.

I 2013 blev den første RAC-udtalelse om et CLH-dossier vedrørende en plantebeskyttelsesmiddel i medfør af forordning (EF) nr. 1107/2009 udstedt.

ECHA traf yderligere foranstaltninger for at strømline processen for udarbejdelse af RAC-udtalelser, bl.a. ved at gennemføre en politik, hvor oplysninger om håndtering gøres tilgængelige efter den offentlige høring.

Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger (C&L-fortegnelsen)

ECHA skal oprette og administrere en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger baseret på anmeldelser fra industrien. Fortegnelsen skal også indeholde listen over harmoniserede klassificeringer. Den offentlig fortegnelse blev lanceret i februar 2012 og er blevet ajourført flere gange med forbedringer af brugervenligheden (se aktivitet 6).

Ved udgangen af 2013 havde ECHA modtaget over 6,1 mio. anmeldelser, der dækker ca. 125 000 særskilte stoffer, hvoraf næsten 116 000 er omfattet af de offentliggjorte anmeldelser. Det er således den største globalt tilgængelige database over selvklassificerede stoffer. Fortegnelsen opdateres regelmæssigt med nye og opdaterede anmeldelser. Hver måned føjes ca. 300 nye stoffer til databasen, og siden lanceringen af fortegnelsen er der foretaget ca. 15 000 ajourføringer om måneden. På en workshop med interessenter fra medlemsstaterne og industrien blev det drøftet, hvordan man kunne analysere og anvende disse data til at identificere stoffer, der er egnet til harmoniseret klassificering og mærkning.

Forskellige anmeldere kan angive forskellige klassificeringer for det samme stof, også hvis en urenhed f.eks. kan begrunde en anden klassificering. For mere end 25 % af stofferne er der divergerende anmeldelser. Det skal bemærkes, at der for omkring halvdelen af de anmeldte stoffer kun er én anmeldelse, hvilket betyder, at den faktiske divergens kan være højere for stoffer med flere anmeldere. Mere ensartede selvklassificeringer, udtrykkeligt aftalt selvklassificering og klare begrundelser for enhver afvigende klassificering vil forbedre anvendeligheden af fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, navnlig for downstreambrugere og SMV'er.

Anmeldere skal gøre deres yderste for at nå til enighed om klassificeringen og mærkningen af stoffet. For at hjælpe parterne med at nå til enighed lancerede ECHA ved udgangen af januar 2013 en dedikeret IT-plattform, hvor anmeldere og registranter kan diskutere klassificeringen af et bestemt stof uden at afsløre deres identitet. Med kun få indlæg om måneden anvendes platformen kun i meget begrænset omfang på nuværende tidspunkt, og der skal træffes yderligere foranstaltninger for at få aktørerne i industrien til at anvende den mere.

Vurdering af anmodninger om anvendelse af alternative kemiske navne

ECHA er også ansvarlig for behandlingen af anmodninger om brug af alternative navne for stoffer i blandinger i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen. Virksomheder kan indsende sådanne anmodninger for stoffer med bestemte fareegenskaber for at beskytte fortrolige forretningsoplysninger.

Der blev accepteret i alt 28 anmodninger til behandling, og der blev truffet 26 afgørelser, som betød, at 11 anmodninger blev afvist, og 15 blev accepteret.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer vedrørende den harmoniserede klassificerings- og mærkningsproces skal behandles med høj videnskabelig, teknisk og juridisk kvalitet i overensstemmelse med de standardmetoder og -procedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i lovgivningen.
2. Alle anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn skal behandles inden for den lovbestemte frist.
3. Fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger og C&L-kommunikationsplatformen skal holdes ajourført, og deres funktionaliteter og brugervenlighed skal forbedres yderligere.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Procentdel af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Procentdel af anmodninger om brug af et alternativt kemisk navn, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Kommissionens, MSCA'ernes og RAC's grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Der blev udført 31 overensstemmelseskontroller af dossierer, der indeholdt forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.
- Der blev ydet rettidig støtte af høj videnskabelig kvalitet til RAC og dets rapportører i forbindelse med udarbejdelsen af 34 udtalelser og yderligere to udtalelser om anmodninger i medfør af artikel 77, litra c), og af videnskabelige baggrundsdokumenter vedrørende sådanne forslag.
- Der blev ydet støtte til indsendere af dossierer, hvilket medførte et drastisk fald i det antal dossierer, der skulle omarbejdes af indsenderne.
- Der blev gennemført en procedure for udvikling af CLH-udtalelser svarende til godkendelsesproceduren for aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler.
- Alle anmeldelser og ajourføringer blev registreret i klassificerings- og mærkningsdatabase, og den offentlige fortegnelse over klassificeringer og mærkninger blev ajourført i overensstemmelse hermed.
- C&L-platformen blev lanceret.

- Der blev behandlet 28 dossierer med anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn.
- Der blev afholdt to workshoper om forbedring af forslagene til harmoniseret klassificering og mærkning og anvendelsen af fortegnelsen.
- Der blev ydet videnskabelig og teknisk rådgivning til Kommissionen med henblik på den ajourførte vejledning om anvendelsen af CLP-kriterierne og gennemførelsen af den femte GHS-revision i CLP-forordningen.

Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

ECHA's helpdesk rådgiver virksomheder, så de bliver i stand til at udarbejde dossierer af høj kvalitet. Den præciserer de forpligtelser, der følger af REACH-forordningen, CLP-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter, og yder støtte til brugerne af ECHA's IT-værktøjer, herunder støtte til indsendelse af dossierer. Netværket af nationale helpdeske vedrørende REACH-forordningen, CLP-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter (HelpNet) har til formål at fremme en fælles forståelse af de forpligtelser, der følger af disse forordninger, blandt de nationale helpdeske og derved harmonisere deres svar på spørgsmål fra industrien. ECHA forvalter HelpNet og er formand for styringsgruppen. Det fælles mål for ECHA's helpdesk og de nationale helpdeske er at støtte registranterne, således at de kan registrere og indsende deres registreringsdossierer.

I henhold til REACH-forordningen, CLP-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter skal ECHA yde teknisk og videnskabelig vejledning og stille værktøjer til gennemførelse af disse forordninger til rådighed for industrien, især SMV'er og andre interessenter. ECHA skal endvidere yde støtte til registranter og give andre interessenter forklarende oplysninger om REACH.

1. Vigtigste resultater i 2013

ECHA's helpdesk og HelpNet

I 2013 besvarede ECHA's helpdesk over 6 000 spørgsmål vedrørende REACH-forordningen, CLP-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter indsendt af individuelle forpligtede virksomheder. Den begyndte at behandle spørgsmål vedrørende forordningen om biocidholdige produkter den 15. april. ECHA's helpdesk besvarede også hundredvis af forespørgsler, der opstod inden for andre rammer, f.eks. fra de nationale helpdeske, spørgsmål og svar-sessioner på webinarer og én-til-én-møder med individuelle interessenter på ECHA's ottende "Stakeholders' Day".

En af helpdeskens største bedrifter i løbet af året var den støtte, som den til registranterne i deres indsats for at opfylde REACH-registreringsfristen i 2013. I de sidste tre måneder inden fristen ydede helpdesken en særlig service til forpligtede virksomheder. Eftersom det fælles mål for ECHA's helpdesk og de nationale helpdeske var at støtte registranterne, så de kunne registrere deres stof ved at indsende deres registreringsdossierer, var støtte til virksomheder i indsatsen for at opfylde registreringsfristen det dominerende emne på det syvende møde i HelpNet-styringsgruppen i marts. I den måned begyndte ECHA's helpdesk også at organisere regelmæssige konferencesamtaler med de syv nationale helpdeske med det højeste antal forventede registranter, hvor de holdes ajour med den seneste udvikling og kan drøfte problemer i forbindelse med fristen.

Forvaltningen af netværket af nationale REACH- og CLP-helpdeske (HelpNet) var fortsat en af de vigtigste aktiviteter for ECHA's helpdesk i 2013. Dette arbejde havde til formål at sikre, at de nationale helpdeske giver virksomhederne ensartede svar, og at de har opdaterede oplysninger om problemer, så de kan handle effektivt som det første kontaktpunkt for virksomhederne. På den måde strømlines den rådgivning og støtte, der ydes til forpligtede virksomheder i alle 31 EU- og EØS-lande, hvor REACH- og CLP-forordningerne finder anvendelse. For at forbedre samarbejdet og udvekslingen af bedste praksis foretog ECHA's helpdesk 13 besøg hos nationale helpdeske og organiserede to møder i HelpNet-styringsgruppen.

Med henblik på den kommende frist for klassificering af blandinger i 2015 blev der nedsat en HelpNet-arbejdsgruppe vedrørende klassificering af blandinger, som skulle identificere og udarbejde mere simple retningslinjer for industrien. Det ottende møde i HelpNet-styringsgruppen i november havde fokus på udveksling af erfaringer og synspunkter vedrørende støtte til SMV'er med forskellige nationale helpdeskkorrespondenter, og resultaterne af nylige relaterede begivenheder eller nationale undersøgelser, der tager højde for SMV'ernes specifikke karakteristika. En del af mødet blev gennemført i samarbejde med repræsentanter for European Enterprise Network (EEN) for at stimulere ECHA's opsøgende aktiviteter og de nationale helpdeske' støtte til en bredere gruppe af SMV'er.

I henhold til forordningen om biocidholdige produkter skal ECHA støtte de nationale helpdeske vedrørende biocidholdige produkter. På det ottende møde i HelpNet-styringsgruppen aftalte helpdeskkorrespondenterne at integrere de nationale helpdeske vedrørende biocidholdige produkter og andre nationale myndigheder i dens arbejde. HelpNet blev derfor udvidet til at omfatte helpdeske og helpdeskkorrespondenter inden for biocidholdige produkter. I løbet af året ydede ECHA målrettet støtte (dvs. en workshop og et webinar) til nationale helpdeske i forbindelse med de opgaver, de skal løse i medfør af forordningen om biocidholdige produkter, og lancerede anvendelsen af HelpEx-værktøjet til dette formål, så de kunne afstemme deres svar på vanskelige spørgsmål inden for dette område. Helpdesken sikrede, at de kompetente myndigheder på biocidområdet havde opdaterede oplysninger om disse støtteaktiviteter målrettet mod de nationale helpdeske vedrørende biocidholdige produkter. Nye ofte stillede spørgsmål, som var fastlagt i fællesskab af de nationale organisationer, som yder helpdeskstøtte, Kommissionen og ECHA, blev offentliggjort vedrørende CLP-forordningen, REACH-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter.

I løbet af sommeren etablerede ECHA's helpdesk et fælles kontaktpunkt og koordinerede implementeringen af ECHA's IT-systemer på biocidområdet. Den blev derfor omdrejningspunktet i den vellykkede opbygning af den nødvendige kapacitet hos MSCA'erne til at anvende ECHA's IT-systemer til at gennemføre forordningen om biocidholdige produkter. Da dette arbejde blev påskønnet af mange parter, udvidede ECHA's helpdesk omfanget af sine aktiviteter til også at yde støtte til håndteringen af de IT-værktøjer, der var udleveret til MSCA'er, bemyndigede nationale institutter, udpegede nationale myndigheder og Kommissionens tjenestegrene.

Vejledning

Med henblik på REACH-registreringsfristen den 31. maj 2013 overholdt ECHA i første halvår – som ved fristen i 2010 – et moratorium for offentliggørelse af registreringsrelevante vejledende dokumenter, så der blev skabt et stabilt lovgivningsmiljø for forpligtede virksomheder, som skulle udarbejde og indsende dossierer. Efter moratoriet (og for allerede at imødegå SMV'ernes behov i forbindelse med registreringsfristen i 2018) offentliggjorde ECHA en række vejledninger og kvasivejledningsdokumenter om REACH. Agenturet fortsatte med at udgive udvalgte SMV-relevante publikationer på 23 EU-sprog (på kroatisk siden 2013). ECHA udgav f.eks. en vejledning i udarbejdelse af sikkerhedsdatablade, en vejledning for downstreambrugere og en kortfattet vejledning, som alle er særligt relevante for SMV'er.

ECHA fortsatte med at forbedre interessenternes muligheder for at få adgang til vejledning ved at udarbejde og vedligeholde støttedokumenter (spørgsmål og svar om f.eks. godkendelse, REACH-faktablad om lønproducenter, websider for specifikke REACH- og CLP-processer, REACH Navigator-værktøjet og REACH-terminologidatabasen (ECHA-term), vejledningsdokumenter (dvs. bilag V, del D i vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA) og om eksponeringsscenarioformat i del D og del F i IR&CSA samt en række mindre berigtigelser af andre REACH-vejledninger)).

ECHA løste også presserende behov for mere omfattende ajourføringer af eksisterende CLP-vejledninger. I løbet af 2013 var de interne forberedelser til høringen om den ajourførte PPORD-vejledning og den nye vejledning om forudgående informeret samtykke nået så langt, at de pågældende udkast til vejledningsdokumenter kunne offentliggøres i begyndelsen af det efterfølgende år.

Ved udgangen af året færdiggjorde ECHA med støtte fra Kommissionen det første sæt vejledningsdokumenter vedrørende forordningen om biocidholdige produkter, som blev gennemført den 1. september 2013.

Ud over den centrale REACH-vejledning var vejledningsaktiviteterne i 2013 koncentreret om aktiviteter, der havde til formål at integrere ECHA's nye ansvar for vejledning om forordningen om biocidholdige produkter og forordningen om forudgående informeret samtykke ECHA's høringsprocedure for vejledninger.

Den anden revision af høringsproceduren for vejledning (MB/63/2013 final) blev godkendt af ECHA's bestyrelse på dens møde i december 2013. Den omhandlede bl.a. behovene for:

- at opfylde specifikke behov for vejledning om forordningen om biocidholdige produkter og forordningen om forudgående informeret samtykke
- bedre at skelne mellem procedurer for ajourføringer af vejledninger, der er målrettet mod medlemsstaternes kompetente myndigheder og ECHA selv fra vejledninger, der er målrettet mod industrien
- at forbedre fleksibiliteten, når vejledningsdokumenter erstattes af webbaserede informationskilder – især til gavn for SMV'er
- at tilføje en formel og gennemsigtig procedure for forældelse af vejledningsdokumenter
- at øge fleksibiliteten, så vejledninger kan ajourføres hurtigere (og/eller mere effektivt).

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Industrien og medlemsstaterne skal modtage rettidig og effektiv støtte fra ECHA's helpdesk og vejledende dokumenter af høj kvalitet for at kunne opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH og CLP.
2. Der skal ydes støtte til gennemførelsen af REACH og CLP i EU-/EØS-medlemsstaterne gennem uddannelse af undervisere.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Procentdel af forespørgsler til ECHA's helpdesk, der løses inden for den fastsatte frist (15 arbejdsdage)	80 %	94 %
Brugernes grad af tilfredshed med kvaliteten af ECHA's helpdesk-service.	Høj	Høj
Procentdel af feedbacksvar, der afgives af ECHA på spørgsmål indsendt til HelpEx af	80 %	98 %

de nationale helpdeske inden for den frist, som ophavsmanden har fastsat		
Grad af tilfredshed udtrykt i feedback fra brugerne af vejledningerne	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

ECHA's helpdesk

- 5 975 spørgsmål blev behandlet af ECHA's helpdesk, herunder spørgsmål rejst på webinarer og én-til-én-møder på ECHA's Stakeholders' Days.
- De nationale helpdeske slog 85 spørgsmål op på HelpEx vedrørende forordningen om biocidholdige produkter, CLP og REACH, og ECHA's helpdesk gav 187 bemærkninger til de stillede spørgsmål.
- ECHA's websted med spørgsmål og svar blev omstruktureret, så alle spørgsmål og svar samt ofte stillede spørgsmål nu findes ét sted, giver industrien nem adgang og avancerede søgefunktioner.
- HelpNet: Der blev afholdt to møder i HelpNet-styingsgruppen, ofte stillede spørgsmål om forordningen om biocidholdige produkter, CLP og REACH blev ajourført, og der blev afholdt kurser for nationale helpdeske vedrørende forordningen om biocidholdige produkter, CLP og REACH (f.eks. praktiske kurser, webinarer og workshopper).
- Støtte til MSCA'er: ECHA afholdt praktiske kurser for myndigheder i løbet af sommeren, afholdt et webinar for medlemsstaternes kompetente myndigheder i oktober og uddannede MSCA'ernes brugeradministratorer i R4BP3-værktøjet, som implementeres.
- Støtte til SMV'er:
 - Virksomheder, der var registreret som SMV'er, blev kontaktet inden REACH-registreringsfristen i 2013, helpdeskens svarstrategi blev tilpasset, så de nu underskrives med medarbejderens navn, så virksomhederne får en opfattelse af nærhed og tilgængelighed.
 - Der blev udarbejdet svar på anbefalede breve adresseret til helpdesken og på en række henvendelser til ECHA's SMV-ambassadør.

Vejledning

Afsluttede vejledningsaktiviteter, der blev indledt i 2012 (alle ajourføringer, medmindre "ny" er angivet):

- Vejledning om anvendelsen af CLP-kriterierne (anden og fjerde tilpasning til den tekniske udvikling, herunder sensibiliseringsfarer)
- Vejledning til downstreambrugere
- Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatblade
- Navigator-værktøjet
- Kortfattede vejledninger:

- Udarbejdelse af sikkerhedsdatablade
- Downstreambrugere
- Registrering
- REACH-faktabladet "Lønproducent i henhold til REACH-forordningen"
- Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter:
 - Vejledning om informationskrav (ny)
 - Vejledning om teknisk ækvivalens (ny)
 - Lovgivningsmæssig vejledning om ansøgninger om biocidholdige produkter (ny)
 - Vejledning til leverandører af aktive stoffer (ny)
 - Vol. III Menneskers sundhed, del B Risikovurdering (ny).

Vejledningsprojekter, som er blevet indledt og førte til udarbejdelse af udkast til dokumenter til høring i 2013 (alle ajourføringer, medmindre "ny" er angivet):

- Vejledning om udarbejdelse af dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning (specifikationer til industriens indsendere af dossierer)
- Kapitel R.11 (PBT-vurdering) i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA)
- Del C (PBT-vurdering) i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering
- Vejledning om udarbejdelse af et bilag XV-dossier om identifikation af særligt problematiske stoffer
- Kapitel R7a i Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (kun afsnit R.7.7.1 vedrørende mutagenicitet).

Berigtigelser af følgende vejledningsdokumenter blev offentliggjort i 2013:

- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R7a (effektparameterspecifik vejledning)
- Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R.20 (ordforklaring)
- Vejledning om registrering.

Aktivitet 6: Videnskabelige IT-værktøjer

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

1. Vigtigste resultater i 2013

Støtte i forbindelse med REACH-fristen i 2013

ECHA overholdt moratoriet på seks måneder for ændringer i de IT-systemer, som industrien skulle anvende til indsendelse inden REACH-registreringsfristen i maj, men gennemførte en række forbedringer af effektiviteten af REACH-IT i marts til ECHA's interne brug, men det havde ingen indvirkning på registranterne.

Samtidig med generelle forbedringer af driftskontinuiteten blev driften af REACH-IT outsourcet inden fristen for at sikre de nødvendige IT-tjenester uden for ECHA's almindelige arbejdstid. Applikationen var åben for indsendelser 24 timer i døgnet fra den 20. maj til den 31. maj.

Forberedelserne inden fristen var vellykkede, og registranterne kunne indsende deres ansøgninger uden tekniske problemer.

Fortsat arbejde på dataintegrationsprojektet, som sigter mod integration af data og en enkelt indgangsportal til MSCA'er

Ved udgangen af 2013 frigav ECHA den endelige version af dataintegrationsprojektet, som blev indledt i 2011, med henblik på bedre integration af data- og forretningsapplikationerne baseret på en dataintegrationsplatform. Ved hjælp af portaloversigtssiden kan MSCA'ernes brugere søge efter og få adgang til kemiske stoffer og relaterede oplysninger vedrørende alle REACH-processer i én kombineret visning. Flere og flere applikationer tilsluttes progressivt dataintegrationsplatformen, herunder ECHA's nye formidlingsportal.

En væsentlig teknisk revision af IUCLID-platformen – IUCLID 6 – blev indledt i 2013. IUCLID 6 vil få bedre funktionsrelaterede og ikke-funktionsrelaterede egenskaber end IUCLID 5, herunder understøttelse af forskellige virksomhedsstørrelser, forbedret sikkerhed, integration med andre applikationer samt øget effektivitet og skalerbarhed. Kernefunktionerne leveres i begyndelsen af 2014 og efterfølges af grundige test, som også involverer eksterne interessenter. Det forventes, at IUCLID 6 vil blive frigivet til brugere uden for ECHA i begyndelsen af 2016.

Som følge af de krævende mål, der er fastsat for leveringen af en produktionsklar en fortegnelse over biocidholdige produkter (R4BP 3), blev arbejdet med den nye generation af REACH-IT forsinket. ECHA har dog iværksat en større revision af REACH-IT-arkitekturen gennem analyser og gennemførlighedsundersøgelser. REACH-IT vil blive redesignet og omstruktureret så det bliver hurtigere og mere økonomisk at vedligeholde. Under udviklingen vil der blive taget hensyn til behov for øget stabilitet, især af hensyn til SMV'erne, inden REACH-fristen i 2018. De forbedrede integrationsfunktioner i IUCLID 6 vil blive udnyttet i denne omstrukturering. De første komponenter af REACH-IT 3 udvikles i 2014.

Chesar blev videreudviklet i 2013 med frigivelsen af en ny version i marts, som omfattede lettere generering af eksponeringsscenerier til formidling i forsyningskæden.

Gennemførelse af videreformidlingskøreplanen

Formidlingsportalen blev løbende vedligeholdt i 2013 med frigivelsen af adskillige forbedringer og tilføjelser til de data, der skal formidles i henhold til køreplanen. Disse forbedringer omfatter virksomhedsnavne, offentliggørelse af flere oplysninger fra NONS-dossierer, søgning efter anvendelser og offentliggørelse af biocidholdige stoffer og produkter. Parallelt hermed gennemførte ECHA en arkitekturundersøgelse og indledte en analyse af redesignet af formidlingssystemet, som vil give en integreret visning af alle ikkefortrolige data og oplysninger vedrørende et kemisk stof, som ECHA er i besiddelse af. Det reviderede system baseres på funktionerne i dataintegrationsplatformen og udnytter integrationsmulighederne i IUCLID 6.

C&L-fortegnelsen blev ajourført til også at dække direktivet om farlige stoffer, Seveso II-klassificeringer og oversættelser af stofnavne i angivelser i bilag VI i CLP-forordningen, herunder på kroatisk. En C&L-plattform for registranter og anmeldere blev lanceret i januar, hvor de kan drøfte deres stoffer i C&L-fortegnelsen.

Udvidelse af IT-støtten til ECHA's arbejdsgange

Arbejdsgangen for dossiervurdering blev forbedret med tre nye frigivelser, som gav bedre integration med andre IT-systemer. Denne arbejdsgang viste sig at være et nyttigt værktøj i vurderingsarbejdet og medvirkede til opfyldelsen af 5 %-målet for overensstemmelseskontrol af dossierer i det højeste mængdeinterval.

Odyssey, det videnskabelige værktøj til støtte for vurderingsprocessen, blev forbedret med to nye frigivelser, som forbedrede integrationen med andre systemer og udvidede applikationen til også at understøtte vurdering af forespørgsler. De gentagne forsinkelser og den utilfredsstillende kvalitet af den software, der blev modtaget fra leverandøren, førte til forsinkelser og krævede anvendelse af kontraktlige retsmidler. Yderligere versioner er udskudt til 2014.

Programmet for virksomhedens administration af webindhold (ECM-programmet) blev videreført med godkendelsen af en ny køreplan for programmet med to omfattende initiativer. For det første blev projektet vedrørende dokumentstyringssystemet gennemført og kan tages i brug fra januar 2014. For det andet blev der udviklet en generisk sagsbehandlingsløsning, Dynamic Case V1.0, udviklet og progressivt videreudviklet til at kunne understøtte alle REACH- og CLP-relaterede processer. De første processer vil blive anvendt i praksis i løbet af 2014. Integrationen af ECHA's workflowsystemer med den eksterne samarbejdsplatform blev sat i bero. ECHA analyserede flere muligheder, herunder styrkelsen af den nuværende platform CIRCA-BC (som ejes og vedligeholdes af Kommissionens tjenestegrene) og et internetbaseret markedsværktøj, der omfatter tilstrækkelige sikkerhedsfunktioner. Inden den endelige beslutning besluttede ECHA at gennemføre et pilotprojekt, som blev igangsat i 2013, og som strækker sig ind i 2014. Overgangen fra CIRCA-BC har faktisk betydning for slutbrugerne og det sekretariat, der normalt forvalter samarbejdsgrupperne.

Implementering af IT-systemer til biocider og PIC

Til støtte for gennemførelsen af den nye forordning om biocidholdige produkter udviklede ECHA "R4BP 3", en fuldstændig revideret version af R4BP-indsendelsessystemet, ajourførte IUCLID 5-systemet med de ændringer, der krævedes for at støtte forordningen om biocidholdige produkter, migrerede 2 396 afsluttede sager fra det tidligere R4BP-system, fastlagde sikkerhedskrav til den eksterne forbindelse til udpegede

nationale myndigheder og forestod den tekniske gennemførelse heraf. ECHA's formidlingsportal blev desuden ajourført til at omfatte aktive stoffer, godkendelser af biocidholdige produkter og den såkaldte artikel 95-liste fra gennemførelsesdatoen.

ECHA kunne modtage alle ansøgninger indsendt i henhold til forordningen om biocidholdige produkter, og de nationale myndigheder kunne straks løse deres opgaver i det nye system.

Den omarbejdede PIC-forordning gennemføres fra marts 2014. Som forberedelse hertil har ECHA arbejdet med udviklingen af et nyt system, ePIC, som skal erstatte det nuværende indsendelsessværktøj og den nuværende EDEXIM-database. Som følge af de overlappende behov for ressourcer til forberedelsen af forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen frigives ePIC efter planen i efteråret 2014. Indtil da anvendes det nuværende EDEXIM-system. Denne tilgang er aftalt med Kommissionen og de udpegede nationale myndigheder, og ECHA arbejdede efter denne plan i 2013.

REACH-håndhævelsesmyndighederne fik støtte fra tre frigivelser (i marts, oktober og december) af REACH-informationsportalen for håndhævelse (RIPE) for håndhævelsesmyndigheder.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. IT-systemerne (navnlig IUCLID, Chesar, REACH-IT og videreformidling) skal være en tilstrækkelig støtte for industrien og ECHA ved behandling af dossierer i forbindelse med REACH-fristen i 2013 og ved videreformidling af de offentlige oplysninger.
2. IT-systemerne skal være en tilstrækkelig støtte i forbindelse med de første planlagte opgaver, ECHA skal udføre efter den dato, hvorfra forordningen om biocidholdige produkter finder anvendelse.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Eksterne brugeres tilfredshed med it-værktøjerne (IUCLID, REACH-IT, Chesar og formidlingsportalen)	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Første version af portaloversigtssiden for MSCA'er blev frigivet.
- Designet af IUCLID 6-arkitekturen blev afsluttet, og udviklingen blev gennemført efter projektplanen.
- Redesignet af REACH-IT blev indledt med arkitekturundersøgelser og analyser.
- IT-systemerne og -funktionaliteterne til R4BP 3, IUCLID og formidling var på plads og kunne anvendes fra gennemførelsesdatoen for forordningen om biocidholdige produkter.
- RIPE-portalen blev videreudviklet, og tre nye versioner blev frigivet.

- REACH-IT-registreringsfristen blev effektivt understøttet af de relevante værktøjer: REACH-IT, IUCLID, Chesar og formidling.
- Forberedelserne af gennemførelsen af PIC-forordningen i 2014 forløb som planlagt.
- Målet for overensstemmelseskontrol blev effektivt understøttet af de relevante værktøjer: DEP og tre nye version af DEP, som blev frigivet, og to nye version af Odyssey.
- Dynamic Case V1.0 blev redesignet, og udviklingen forløb efter projektplanen.
- Der blev frigivet en ny version af SVHC-workflowværktøjet.
- De nuværende forretningsinformationssystemer blev vedligeholdt.

Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer

ECHA er en organisation oprettet i medfør af lovgivningen, som har en mission inden for videnskabelige og tekniske rammer. ECHA skal derfor hele tiden intensivere sin videnskabelige og lovgivningsmæssige videnopbygning, så det kan basere sine afgørelser, udtalelser og råd på den seneste videnskabelige og tekniske udvikling. Dette vil også sætte ECHA i stand til at rådgive EU-institutioner og -organer om relevante spørgsmål, som f.eks. videreudvikling af lovgivningen.

1. Vigtigste resultater i 2013

ECHA fortsatte sine forberedelser for at gennemføre sit tredje strategiske mål, nemlig at blive centrum for videnskabelig og lovgivningsmæssig videnopbygning for medlemsstaterne, de europæiske institutioner og andre interessenter samt at udnytte denne viden til at forbedre gennemførelsen af kemikalielovgivningen.

ECHA bidrog med videnskabeligt input til udviklingen af nye OECD-testvejledninger og alternative test- og vurderingsmetoder. ECHA uddannede både MSCA'ernes og agenturets eget personale i anvendelsen af og mulighederne i OECD's QSAR-værktøjskasse (Quantitative Structure-Activity Relationship Toolbox) og opbyggede dermed myndighedernes kapacitet på QSAR-området. ECHA bidrog også til OECD's vejledning om gruppering af kemikalier. Internt organiserede ECHA sig, så agenturet effektivt kunne drøfte og analysere metoder, der ikke indebærer forsøg, der indsendes af registranterne og præsenteres i den videnskabelige litteratur. De første kurser om specifik software udviklet til metoder, der ikke indebærer forsøg, blev også afholdt for personalet.

I 2013 støttede ECHA fortsat Kommissionen i dens arbejde med de lovgivningsmæssige aspekter af nanomaterialer og var katalysator og igangsætter for de forskellige tiltag vedrørende nanomaterialer, der gennemføres på grundlag af REACH- og CLP-forordningen. ECHA afholdt fortsat omfattende kurser for agenturets eget personale og for interessenter på området for nanomaterialer. ECHA begyndte desuden at samarbejde med relevante RP7-forskningsprojekter for at følge den seneste udvikling inden for forskningen i nanomaterialer.

ECHA deltog i de sidste faser af NANOSUPPORT-projektet sammen med Det Fælles Forskningscenter. Resultatet af dette projekt anvendes af Kommissionen i den igangværende risikovurdering af mulige ændringer af bilagene til REACH-forordningen, for så vidt angår nanomaterialer. ECHA's arbejdsgruppe om nanomaterialer arbejdede med de nyeste opdagelser og resultater, navnlig inden for karakterisering af nanomaterialer, samt analogislutning og gruppering af nanomaterialer. ECHA afholdt de to sidste møder i GAARN (Gruppen til Vurdering af allerede Registrerede Nanomaterialer). Hovedresultaterne af GAARN-møderne blev formuleret som anbefalinger til bedste praksis til registranter og blev offentliggjort på ECHA's webside for nanomaterialer og videreformidlet på et webinar. ECHA fulgte desuden OECD's arbejde via aktiv deltagelse i en række ekspertmøder i arbejdsgruppen vedrørende fremstillede nanomaterialer.

ECHA fortsatte med at bidrage til Kommissionens igangværende initiativer vedrørende hormonforstyrrende stoffer, herunder udviklingen af horisontale kriterier for disse stoffer. ECHA deltog i og gav ekspertrådgivning på ad hoc-mødet mellem Kommissionens tjenestegrene, EU-agenturer og medlemsstaterne, ED EAG (den rådgivende ekspertgruppe om hormonforstyrrende stoffer) og EFSA's videnskabelige udvalg vedrørende hormonforstyrrende stoffer.

ECHA styrkede sit samarbejde med Det Fælles Forskningscenter via en samarbejdsaftale, der blev gennemført via et samarbejdsprogram. Dette omfattede bl.a. rapporter og briefinger om udvalgte fareeffektparametre og om anvendelse af ikkestandardiserede data og samarbejde om REACH-relevante integrerede tilgange til forsøg og vurdering, navnlig vedrørende hudsensibilisering.

ECHA analyserede endvidere anbefalinger adresseret til ECHA i Kommissionens meddelelse efter gennemgangen af visse REACH-elementer. Da de fleste anbefalinger var samstemmende med ECHA's egne konstateringer i dets rapport om gennemførelsen af REACH- og CLP-forordningen (juli 2011), omfattede gennemførelsen af ECHA's arbejdsprogram 2013 allerede mange af de foranstaltninger, som Kommissionen anbefalede. I hensigtsmæssige tilfælde integrerede ECHA yderligere opfølgning i sit flerårige arbejdsprogram for 2014-2018.

Som et nyt tiltag afholdt ECHA i maj 2013 den første videnskabelige workshop om et aktuelt emne for at fremme dialogen mellem aktører på forsknings- og lovgivningsområdet. Temaet for workshoppen var risikovurdering af sedimentområdet. ECHA deltog desuden i et nyetableret undergruppe af videnskabelige rådgivere under nettet af EU-agenturer (som omfatter otte EU-agenturer og den øverste videnskabelige rådgiver for Kommissionens formand, José Manuel Barroso) og forberedte et aftalememorandum mellem ECHA og Det Europæiske Lægemiddelagentur (som forventes undertegnet i 2014).

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen og MSCA'erne	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- ECHA bidrog til udviklingen af nye forsøgsmetoder, hovedsagelig via OECD's program for forsøgsretningslinjer.
- Software til metoder, der ikke indebærer forsøg, blev indkøbt og stillet til rådighed, der blev opbygget ekspertviden gennem uddannelse, praktiske erfaringer og aktiv kommunikation med eksperter uden for ECHA. Der blev afholdt kurser om alternativer til forsøg for interne og eksterne eksperter.
- Der blev gennemført et webinar om sikker anvendelse af nanomaterialer med udgangspunkt i REACH-forordningen – del II: nuværende bedste praksis for vurdering af farer og risici for menneskers sundhed og miljøet ved nanomaterialer.

- Vurdering af farer og risici for menneskers sundhed og miljøet ved nanomaterialer – bedste praksis for REACH-registranter blev offentliggjort.
- ECHA bidrog til fastlæggelsen af baseline for konsekvensanalyse af mulige ændringer af bilagene til REACH-forordningen vedrørende nanomaterialer.
- De væsentligste resultater af drøftelserne i workshoppen om risikovurdering af sedimentområdet blev opsummeret.

Aktivitet 16: Biocider

Aktiviteten "biocider" omfatter ECHA's aktiviteter på grundlag af forordningen om biocidholdige produkter vedrørende evalueringen af aktive stoffer, EU-godkendelse af biocidholdige produkter og de videnskabelige vurdering, som agenturet selv skal udføre i henhold til forordningen (ansøgninger vedrørende teknisk ækvivalens, leverandører af aktive stoffer og klassificering af ændringer). ECHA hjælper Udvalget for Biocidholdige Produkter i dets arbejde med at godkende stoffer og produkter på EU-plan og fungerer samtidig som sekretariat for den koordinationsgruppe, der behandler uoverensstemmelser i processen for gensidig anerkendelse af nationale godkendelser.

1. Vigtigste resultater i 2013

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ("forordningen om biocidholdige produkter") blev gennemført den 1. september 2013.

I løbet af året fortsatte ECHA forberedelserne via de ni gennemførelsesprojekter for biocider (BIP'er), der er beskrevet nedenfor.

Gennemførelsesprojekt for biocider	Beskrivelse
BIP 1	Godkendelse af aktivt stof
BIP 2	Produktgodkendelser
BIP 3	Teknisk ækvivalens og alternative leverandører
BIP 4	Datadeling og formidling
BIP 5	Udvalget for Biocidholdige Produkter og koordinationsgruppen
BIP 6	Vejledning, helpdesk og kommunikation
BIP 7	Finans og HR
BIP 8	Forvaltning og regnskab
BIP 9	IT-biocidprojektet (herunder dataindsendelser og fakturering).

Agenturet var den 1. september 2013 parat til at udføre alle de opgaver, det pålægges i medfør af forordningen om biocidholdige produkter. Som følge af begrænsede menneskelige og finansielle ressourcer kunne ECHA ikke afslutte alle forberedelserne, hvilket også afspejles i resultatindikatoren (90 % i stedet for 100 %). De nødvendige procedurer, IT-systemer (IUCLID 5.5 og R4BP 3) og arbejdsgange var dog på plads og parate til at behandle indsendelser, dossierer, ansøgninger vedrørende teknisk ækvivalens, leverandører af aktive stoffer og forespørgsler om deling af data. Desuden blev Udvalget for Biocidholdige Produkter nedsat med en række permanente arbejdsgrupper og ad hoc-arbejdsgrupper nedsat, så de kan indlede arbejdet i 2014. De resterende kritiske forberedelser, som f.eks. videreudvikling af interne procedurer og arbejdsgange samt yderligere funktionaliteter til R4BP 3, færdiggøres i første halvår 2014.

Koordinationsgruppen mødtes første gang i september 2013 og indledte sit egentlige arbejde i december 2013 efter udnævnelsen af kontaktpunkter, valg af en foreløbig formand og fastlæggelse af foreløbig forretningsorden og foreløbige arbejdsprocedurer.

Programmet til undersøgelse af eksisterende aktive stoffer blev overflyttet fra Det Fælles Forskningscenter.

Siden gennemførelsesdatoen er de formidlingsforpligtelser, der er fastlagt i forordningen om biocidholdige produkter, blevet overholdt gennem offentliggørelsen af følgende tre lister: godkendte aktive stoffer, produktgodkendelser udstedt af MSCA'er pr.

gennemførelsesdatoen (baseret på oplysningerne i R4BP 2) og den foreløbige liste over leverandører af aktive stoffer.

Der blev etableret kontakter og netværk med kompetente myndigheder og interessenter på den første Stakeholders' Day vedrørende biocider, som ECHA afholdt i juni. Det første dedikerede besøg hos en kompetent myndighed på biocidområdet fandt sted i december 2013.

Mellem gennemførelsesdatoen og årets udgang blev der modtaget en ansøgning om fornyelse af aktive stoffer, fire ansøgninger vedrørende teknisk ækvivalens og seks ansøgninger vedrørende leverandører af aktive stoffer (artikel 95). Fristen for vedtagelse af afgørelser om teknisk ækvivalens er 90 dage med mulighed for forlængelse med den periode, som ansøgeren bruger på at besvare anmodninger om yderligere oplysninger, og afgørelser kan derfor forventes i første eller andet kvartal 2014. I forordningen om biocidholdige produkter er der ikke fastlagt en frist afgørelser om ansøgninger vedrørende leverandører af aktive stoffer. De første afgørelser kan forventes i første eller andet kvartal 2014. I samme periode blev der modtaget 1 208 ansøgninger om national godkendelse af biocidholdige produkter (nye ansøgninger, fornyelser og gensidig anerkendelse), som blev videresendt til de relevante kompetente myndigheder. På grundlag af det antal ansøgninger, der er modtaget, må det generelt konstateres, at den indledende gennemførelse af forordningen om biocidholdige produkter er sket langsommere end oprindeligt estimeret. Gennemførelsesperioden har dog været for kort til at være repræsentativ, og man vidste, at estimerterne ikke var særligt pålidelige.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal inden den 1. september 2013 være forberedt og klar til at udføre alle de opgaver, det pålægges i henhold til forordningen om biocidholdige produkter.
2. Fra den 1. september 2013 skal alle dossierer behandles i henhold til de standardprocedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for fristerne i lovgivningen.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Projektets succesrate for kritiske forberedende aktiviteter med hensyn til tilgængelighed af slutprodukter	100 %	90 %
Procentdel af dossierer, der håndteres i henhold til standardprocedurer og lovbestemte frister	100 %	100 %
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til medlemmerne af BPC og koordinationsgruppen og til Kommissionen og MSCA'erne (også i forberedelsesfasen)	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Koordinationsgruppen afholdt to møder siden opstarten og indledte sit egentlige arbejde med drøftelsen af to uoverensstemmelser om gensidig anerkendelse i december 2013.
- Programmet til undersøgelse af aktive stoffer blev overflyttet fra Det Fælles Forskningscenter.
- Siden opstarten har ECHA også behandlet 24 forespørgsler om datadeling vedrørende biocider.
- Der blev modtaget en datadelingstvist ved årets udgang, som aktuelt behandles. Der træffes en afgørelse i begyndelsen af 2014.

Aktivitet 17: PIC

Forordningen om forudgående informeret samtykke (PIC – Prior Informed Consent) gennemfører den internationale Rotterdamkonvention i EU. Den gælder for kemikalier, der er forbudt eller underkastet strenge restriktioner, og omhandler mekanismer til informationsudveksling vedrørende eksport og import af disse kemikalier. ECHA skal varetage den praktiske gennemførelse af PIC-mekanismerne og efter anmodning yde teknisk og videnskabelig rådgivning og assistance til Kommissionen.

1. Vigtigste resultater i 2013

2013 var afgørende for forberedelserne til gennemførelsen af den omarbejdede PIC-forordning pr. 1. marts 2014. Til det formål blev der udarbejdet en projektplan i begyndelsen af 2013, som omhandlede aspekter vedrørende ansættelse og uddannelse af personale, procedurer og IT-udvikling samt overflytning fra Det Fælles Forskningscenter.

Alle interessenter blev orienteret om ECHA's arbejde og deltog i beslutningsprocessen vedrørende gennemførelsen af det nye IT-værktøj (ePIC). Der blev afholdt en række workshoper for interessenter med deltagelse af repræsentanter for Kommissionen, udpegede nationale myndigheder og industrien. Dette havde til formål at sikre en glat overgang fra det eksisterende EDIXIM-system til ePIC i slutningen af 2014.

ECHA deltog også de udpegede nationale myndigheders møder, hvor agenturet aflagde beretning om sit arbejde. De yderligere drøftelser om overflytningen med Det Fælles Forskningscenter og Kommissionen blev afsluttet, og ved udgangen af 2013 var en gruppe medarbejdere blevet uddannet i forordningen om forudgående informeret samtykke og Det Fælles Forskningscenters indsendelsessystem gennem arbejde med virkelige sager.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Forberedelserne til en effektiv og vellykket gennemførelse af de nye PIC-opgaver allerede fra opstarten skal være godt på vej.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Projektets succesrate for de forberedende aktiviteter med hensyn til tid, anvendelsesområde og ressourcer	80 %	80 %
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen og medlemsstaternes udpegede nationale myndigheder	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Der er opnået betydelige fremskridt med udformningen af de nødvendige procedurer, arbejdsgange og IT-systemer med hensyn til indsendelse og håndtering af anmeldelser.
- Der er etableret kontakter til og netværk med udpegede nationale myndigheder og interesserede parter.

2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter

Aktivitet 8: Udvalg og forum

Udvalgene – Medlemsstatsudvalget (MSC), Udvalget for Risikovurdering (RAC), Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) og Udvalget for Biocidholdige Produkter – er en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle, navnlig med hensyn til at yde værdifuld videnskabelig og teknisk rådgivning (dvs. aftaler og udtalelser) som grundlag for ECHA's og Kommissionens beslutningstagning.

Forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter fungerer som et netværk for medlemsstaternes myndigheder med ansvar for håndhævelse af REACH-, CLP- og PIC-forordningerne med det formål at harmonisere deres tilgang til håndhævelse. Dets rolle er også at indgå i et tæt samarbejde med nationale håndhævende myndigheder (NEA'er) og MSCA'er for at sikre passende koordinering af deres opgaver.

1. Vigtigste resultater i 2013

Medlemsstatsudvalget (MSC)

Medlemsstatsudvalget indgik enstemmig aftale om at udpege otte stoffer som særligt problematiske stoffer, som senere blev optaget på kandidatlisten. For fire andre stoffer aftalte Medlemsstatsudvalget enstemmigt, at det ikke var muligt at drage en konklusion med hensyn til deres identifikation som særligt problematiske stoffer.

I december 2013 vedtog Medlemsstatsudvalget sin udtalelse om ECHA's udkast til den femte anbefaling om prioritering af endnu fem stoffer til optagelse i bilag XIV. For et af stofferne omfattede Medlemsstatsudvalgets udtalelse en mindretalsudtalelse om prioriteringen. Ajourføring af den prioriteringsmetode, der skulle anvendes fra 2014, blev drøftet og godkendt af Medlemsstatsudvalget.

Medlemsstatsudvalget vedtog enstemmigt ECHA's 18 udkast til afgørelse vedrørende overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer og 109 udkast til afgørelser vedrørende forslag til forsøg. I forbindelse med 82 forslag til forsøg (vedrørende reproduktionstoksicitetsundersøgelser i to generationer) blev der ikke opnået enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, fordi det på politisk plan endnu ikke var afgjort, hvordan den nyeste forsøgsmetode til bestemmelse af reproduktionstoksicitet skal anvendes. I overensstemmelse med lovkravene blev den fulde dokumentation indsendt (eller skal indsendes) til Kommissionen til yderligere beslutningstagning. Resultatindikatoren vedrørende graden af enstemmighed i Medlemsstatsudvalgets aftaler var derfor 65 % i stedet for minimumsmålet på 80%.

De første udkast til afgørelser om stofvurdering (i alt 16 udkast til afgørelser) baseret på de stofvurderinger, der er udført af medlemsstaterne, blev vedtaget i Medlemsstatsudvalget i løbet af 2013. Dette omfattede 14 stoffer, der blev opført i CoRAP til vurdering i løbet af 2012. Dette markerede indledningen af den endelige beslutningsproces vedrørende stofvurdering i henhold til REACH-forordningen. I forbindelse med stofvurderingsprocessen vedtog udvalget sin udtalelse om ECHA's udkast til ajourføringen af CoRAP i februar 2013 og udtalte sig også om tilføjelsen af et stof til CoRAP i løbet af året.

Interessenternes ordinære observatører i Medlemsstatsudvalget og sagsejere (registrarer) har kunnet følge Medlemsstatsudvalgets drøftelser om dossiervurdering siden 2011. I løbet af 2013 deltog sagsejere i udvalgets drøftelser af 66 % af sagerne.

Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC)

RAC vedtog med konsensus i alt 34 udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning i 2013, hvoraf de fleste vedrørte plantebeskyttelsesmidler. Det første dossier om et aktiv stof underlagt forordning (EF) nr. 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, hvor EFSA's og ECHA's processer skulle afstemmes for at undgå modstridende udtalelser, blev færdiggjort i december. En betydelig mængde arbejde, der blev udført i 2013 med komplekse forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, f.eks. udarbejdelsen af udtalelser om otte antikoagulerende rodenticider, blev videreført til 2014 med henblik på færdiggørelse.

På anmodning fra den administrerende direktør afgav RAC udtalelser i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c): en vedrørende reproduktionstoksiciteten af galliumarsenid, en vedrørende ECHA's rapport om begrænsningen af de ikke-klassificerede phthalater DINP og DIDP og en vedrørende den specifikke målorgantoksicitet af to phenolbenzotriazolere.

RAC vedtog udtalelse om to forslag til begrænsninger: en om 1,4-dichlorbenzen i toiletblokke og luftfriskere og en om begrænsning af bly i forbrugerartikler, som småbørn kan putte i munden.

SEAC afgav to udtalelser i 2013, nemlig om forslaget om begrænsning af chrom VI i lædervarer og forslaget om begrænsning af 1,4-dichlorbenzen i toiletblokke og luftfriskere. Det forventes, at SEAC afslutter sin udtalelse om bly i forbrugerartikler i 2014. Af de seks overensstemmelseskontroller, der blev udført for nye begrænsningsdossierer, blev det ene udpeget som ikke-overensstemmende af både RAC og SEAC.

For at strømline begrænsningsprocessen blev udvalgsprocedurerne for begrænsninger, overensstemmelseskontrollen og udarbejdelsen af udtalelser revideret i 2013. Der skal indgås aftale om revisionen af gennemgangen af udarbejdelsen af udtalelser i 2014.

RAC og SEAC nåede til enighed om den første ansøgning om godkendelse vedrørende anvendelse af DEHP ved forarbejdning af en stop-off-formulering, der anvendes ved diffusionsbonding og produktion af ventilatorvinger til flymotorer. Drøftelse af syv yderligere ansøgninger blev indledt i slutningen af 2013 og vil blive afsluttet i 2014. I alt otte ansøgninger bestod RAC's og SEAC's overensstemmelseskontrol i 2013 (en blev trukket tilbage, og fire afsluttes i begyndelsen af 2014).

SEAC fastlagde, hvordan de vil vurdere den økonomiske gennemførlighed i forbindelse med proceduren for ansøgning om godkendelse. RAC og SEAC har desuden i fællesskab fastlagt en anbefaling vedrørende varigheden af godkendelsesprocessens revisionsperiode.

Som en del af det igangværende program for opbygning af kapacitet vedrørende godkendelse fastlagde RAC dosis-responsammenhænge for carcinogeniciteten af hexavalent chrom og uorganiske arsenstoffer. RAC vil anvende disse risikoestimer til at vurdere ansøgninger om godkendelse på en forudsigelig og gennemsigtig måde.

I 2013 nedsatte SEAC en arbejdsgruppe, der skulle undersøge, hvordan PBT'er og vPvB'er kan vurderes inden for rammerne af begrænsninger og ansøgninger om godkendelse.

I 2013 ydede sekretariatet en ekstra indsats for at hjælpe RAC og SEAC med at håndtere deres voksende arbejdsbyrde. ECHA-udvalgenes arbejdsmetoder og de yderligere udfordringer, der følger af den voksende arbejdsbyrde, især behovet for rapportører i RAC og SEAC, blev drøftet på tre møder i ECHA's bestyrelse og på MSCA-direktørernes møde og er blevet udpeget som et vigtigt forhold, der har betydning for gennemførelsen af REACH. Som følge deraf anmodes MSCA'erne om at afsætte mindst 50 % af arbejdstiden for nye eller genudpegede medlemmer og til at yde tilstrækkelig støtte til udvalgsmedlemmerne, som vil blive udsat for en voksende arbejdsbyrde i de kommende år. Bestyrelsen udnævnte et større antal medlemmer til udvalgene i december: RAC voksede fra 39 til 42 medlemmer, mens SEAC voksede fra 25 til 32.

Medarbejdere fra ECHA deltog i møder afholdt af Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksposering (GD for Beskæftigelse) som observatører for at udveksle synspunkter og sikre tæt samarbejde. Til gengæld deltog GD for Beskæftigelse i RAC's møder. Der blev drøftet fælles problemer, som påvirker arbejdspladsen, f.eks. de respektive referenceværdier med en vis difference for eksposeringen for 1,4-dichlorbenzen.

Udvalget for Biocidholdige Produkter

Udvalget for Biocidholdige Produkter er blevet nedsat og er parat til at indlede sit arbejde i 2014. Udvalget fastlagde sin forretningsorden, som blev vedtaget af bestyrelsen, og udviklede en række centrale arbejdsprocedurer og skabeloner for udtalelser. Strategien for inddragelse af interessenter og ansøgere i udvalgets arbejde blev også fastlagt. Der blev nedsat en række permanente arbejdsgrupper og ad hoc-arbejdsgrupper under udvalget for at støtte dets arbejde fra januar 2014.

Forum for informationsudveksling om håndhævelse

I 2013 var en stor del af forummets indsats målrettet mod dets projekter om koordineret håndhævelse. Forummet færdiggjorde og offentliggjorde den endelige rapport om dets andet projekt om koordineret håndhævelse, som havde fokus på formulatorene af blandinger. I rapporten fremhæves betydelige mangler i sikkerhedsdatablade og et behov for yderligere oplysningskampagner blandt forpligtede virksomheder. Forummet har også afsluttet den første inspektionsfase af det tredje koordinerede REACH-håndhævelsesprojekt med fokus på registrering, enerepræsentanter og samarbejde med toldmyndighederne.

For yderligere at styrke sine projektrelaterede kompetencer udviklede forummet en harmoniseret metode til udvælgelse, prioritering, gennemførelse og vurdering af sine koordinerede håndhævelsesprojekter.

Ud over disse omfattende koordinerede projekter afsluttede og offentliggjorde forummet også rapporter om to pilotprojekter. De første projekt havde fokus på mellemprodukter, hvor de nationale myndigheder bekræftede mellemprodukters status ved at kontrollere anvendelsen af nøje kontrollerede betingelser på stedet. Det andet projekt havde til formål at teste de indbyrdes forbindelser ved at håndhæve enerepræsentanternes forpligtelser og forpligtelserne vedrørende PPORD'er.

De indbyrdes forbindelser mellem ECHA og NEA'er vedrørende inspektørers opfølgning af ECHA's afgørelser intensiveredes yderligere, navnlig med hensyn til opfølgningen af erklæringer om manglende overensstemmelse, der følger af afgørelser vedrørende dossiervurdering. Samarbejdet mellem ECHA og NEA'er, som understøttes af et net af

fokuspunkter i alle medlemsstater, blev velfungerende, hvilket er nødvendigt for, at ECHA kan opfylde sit strategiske mål om at forbedre kvaliteten af data, der indsendes i registreringsdossierer. Forummet begyndte at overveje at udvide dette samarbejde til yderligere typer afgørelser i 2014.

For at styrke håndhævelseskapaciteten på nationalt plan udarbejdede og gennemførte forummet en række kurser for undervisere med fokus på kontrol af eksponeringsscenerier, inspektion af mellemprodukter, stofidentitet og forpligtelser vedrørende stoffer i artikler.

Forummet fortsatte endvidere sine aktiviteter vedrørende harmonisering af og støtte til håndhævelse ved at ajourføre sin beslutningsvejledning på 23 sprog og hjælpe ECHA's sekretariat med at udvikle REACH-informationsportalen for håndhævelse (RIPE). Det drøftede og aftalte de ændringer, der skal foretages i Kommissionens ICSMS-system med Kommissionen for at sikre, at det kan bruges til sikker kommunikation mellem håndhævelsesmyndighederne.

Forummet's sekretariat støttede undersøgelsesbesøg og leverede særlige uddannelsesprogrammer til inspektører til den kroatiske håndhævelsesmyndighed for at forberede dem på deres nye ansvarsområder i henhold til REACH- og CLP-forordningen. Sekretariatet ydede desuden teknisk, videnskabelig og administrativ støtte til forummet i forbindelse med afholdelsen af arbejdsgruppemøder, den årlige workshop for interessenter og plenarmøder.

Forummet ydede fortsat rådgivning til RAC, SEAC og ECHA's sekretariatet om mulighederne for at håndhæve forslag til begrænsninger. Det påbegyndte udarbejdelsen af et kompendium af analysemetoder og vedtog en metode til indsamling af oplysninger om disse metoder fra forskellige interessenter.

Forummet drøftede også dets omfattende flerårige arbejdsprogram for 2014-2018 og dets rolle i arbejdet for at håndhæve forordningen om forudgående informeret samtykke og bane vejen for yderligere PIC-foranstaltninger efter forordningens gennemførelsesdato.

Endelig strømlinede forummet dets samarbejde med interessentorganisationer ved at opfordre dem til at fremsætte forslag til emner til det fjerde håndhævelsesprojekt og bidrage til indsamlingen af oplysninger om analysemetoder.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

- fremme harmoniseret håndhævelse ved at koordinere fælles håndhævelsesprojekter og deling af bedste praksis.
3. Meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre EU-organer skal forhindres og/eller løses gennem udveksling af oplysninger samt koordinering af aktiviteter af gensidig interesse.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Procentdel af udtalelser/aftaler, der afgives inden for den lovpligtige frist	100 %	100 %
Procentdel af enstemmige aftaler i Medlemsstatsudvalget	80 %	65 %
Procentdel af enstemmigt vedtagne udtalelser i udvalget	80 %	93 %
Andel af udvalgets udtalelser, der er taget i betragtning i Kommissionens endelige afgørelse	Høj	Høj
Medlemmernes og andre deltageres grad af tilfredshed med funktionen af udvalgene (f.eks. ECHA's støtte, herunder uddannelse og formandskabsposter, overordnet gennemsigthed og offentliggørelse af resultaterne af udvalgenes processer) og forummet	Høj	Høj
Meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i andre EU-organer	Kun i velbegrundede tilfælde	En

3. Vigtigste resultater

Medlemsstatsudvalget

- Medlemsstatsudvalget indgik enstemmig aftale om 12 forslag til identificering af særligt problematiske stoffer.
- Medlemsstatsudvalget indgik enstemmig aftale om 127 forslag til afgørelser om forslag til forsøg og overensstemmelseskontroller.
- Medlemsstatsudvalget udarbejdede 16 enstemmige aftaler om udkast til afgørelser om stofvurdering.
- Medlemsstatsudvalget afgav udtalelse om forslag til anbefaling for bilag XIV.
- Medlemsstatsudvalget afgav udtalelse om første udkast til ajourføring af CoRAP og om tilføjelsen af et stof til CoRAP.

Ovennævnte blev opnået gennem:

- seks plenarmøder, syv arbejdsgruppemøder og fire forberedende møder.

- Medlemsstatsudvalget deltog i workshopper om dossier- og/eller stofvurdering og/eller godkendelsesprocessen.

Udvalget for Risikovurdering (RAC)

- RAC afgav 34 udtalelser om CLH-dossierer.
- RAC afgav to udtalelser om forslag til begrænsninger.
- Det gennemførte seks overensstemmelseskontroller vedrørende begrænsningsdossierer (fem positive og en negativ).
- RAC afgav tre udtalelser i henhold til REACH-forordningens artikel 77, stk. 3, litra c).
- Det afgav en udtalelse om ansøgninger om godkendelse.
- Det gennemførte otte overensstemmelseskontroller vedrørende ansøgninger om godkendelse (alle positive).

Ovennævnte blev opnået via fire plenarmøder.

Udvalget for Sociøkonomisk Analyse (SEAC)

- SEAC afgav to udtalelser om forslag til begrænsninger.
- Det gennemførte seks overensstemmelseskontroller vedrørende begrænsningsdossierer (fem positive og en negativ).
- Det afgav en udtalelse om ansøgninger om godkendelse.
- Det gennemførte otte overensstemmelseskontroller vedrørende ansøgninger om godkendelse (alle positive).

Ovennævnte blev opnået via fire plenarmøder.

Udvalget for Biocidholdige Produkter

- Udvalget blev etableret.
- Det vedtog sin forretningsorden.
- Det vedtog generelle arbejdsprocedurer og skabeloner for udtalelser.
- Det fastlagde sig arbejdsprogram for 2014-2016.
- Der blev fastlagt en adfærdskodeks for ansøgere deltagelse i udvalget.

Ovennævnte blev opnået via tre forberedelsesmøder.

Koordinationsgruppen

- Der blev udnævnt fire fokuspunkter. Formanden blev udpeget.
- Der blev fastlagt regelmæssige møder.
- Der blev fastlagt et udkast til forretningskorden og generelle arbejdsprocedurer.
- De første uoverensstemmelser om gensidig anerkendelse blev drøftet.

Forum

- Der blev afholdt tre plenarmøder og 12 arbejdsgruppemøder i forummet.
- Den endelige rapport om forummets andet håndhævelsesprojekt om formulatorenes overholdelse af REACH og CLP blev færdiggjort.
- Den endelige rapport om pilotprojektet om mellemprodukter blev færdiggjort.
- Den endelige rapport om pilotprojektet om indbyrdes forbindelse ved kontrol af PPORD- og OR-forpligtelser.
- Beslutningsvejledningen blev ajourført.
- Der blev vedtaget en harmoniseret metode til at udvælge, prioritere, gennemføre og vurdere forummets koordinerede projekter.

- ECHA og NEA samarbejdede om opfølgningen af ECHA-afgørelser (erklæringer om manglende overensstemmelse).
- Der blev vedtaget en endelig over endelige ændringer, der skal foretages i Kommissionens ICSMS-system.
- Der blev afholdt et arrangement for interessenter, et kursus vedrørende REACH og CLP for undervisere i håndhævelse med deltagelse af eksperter fra ECHA og MSCA'er.
- Der blev givet seks anbefalinger vedrørende mulighederne for at håndhæve foreslåede begrænsninger.
- Den første version af metodologien til at anbefale metoder til analyse af håndhævelse af bilag XVII-begrænsninger blev fremlagt.

Aktivitet 9: Klageudvalg

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

1. Vigtigste resultater i 2013

Det antal klager, der blev indgivet i 2013 (22), er i overensstemmelse med forventningerne baseret på antallet af klager over ECHA-afgørelser (registreringer, datadeling, dossiervurdering og stofvurdering), der kan indbringes for Klageudvalget. Antallet af klager er med andre ord mindre end forudsagt i arbejdsprogrammet for 2013 (36), men ECHA traf også færre afgørelser, der kan indbringes for Klageudvalget, i årets første ni måneder end forventet. ECHA traf et stort antal afgørelser, der kan indbringes for Klageudvalget, i fjerde kvartal 2013, og det kan føre til flere klager end forventet i første kvartal 2014.

SMV'er indgav flere klager i 2013 end tidligere. Der blev f.eks. indgivet 16 nye klager vedrørende tilbagekaldelse af registreringsnumre, primært af mindre virksomheder, der tilsyneladende har mindre erfaring i REACH- og ECHA-processerne. Disse klager blev primært indgivet på grund af tilbagekaldelse af registreringsnumre efter tvister vedrørende registrantens virksomhedsstørrelse. Forhold vedrørende ECHA's regler om sprog har også haft betydning i visse sager. I flere af klagerne vedrørende virksomhedsstørrelse (12) enedes parterne (dvs. klageren og ECHA) om at drøfte de særlige omstændigheder uden for klageprocessen, og Klageudvalget udsatte derfor klagesagen, således at den kunne drøftes og forhandles mellem parterne. I de fleste tilfælde er parterne nået til enighed om bilæggelse af sagen til gensidig tilfredshed, og klagerne er efterfølgende trukket tilbage. Klageudvalget har ikke skullet afslutte sine overvejelser i disse sager, men selve eksistensen af klageprocessen har givet klagerne adgang til klagemulighed, og agenturet har haft mulighed for at tilpasse sine fremgangsmåder og hjælpe SMV'erne.

Der blev desuden indgivet to klager vedrørende en datadelingstvist, en klage vedrørende en anden virksomheds registrering og tre klager vedrørende overensstemmelseskontroller i 2013. Disse klager behandles, bortset fra en, hvor den administrerende direktør berigtigede den anfægtede afgørelse, i øjeblikket af Klageudvalget.

I 2013 vedtog Klageudvalget afgørelser om klager vedrørende ECHA-afgørelser truffet på grundlag af overensstemmelseskontroller. Klageudvalgets afgørelser træffes alene på grundlag af den enkelte sags omstændigheder, men betragtningerne i disse afgørelser kan finde bredere anvendelse og have konsekvenser for både interessenter og ECHA. De afgørelser, der blev truffet i disse sager, gav nyttige oplysninger om bestemte retlige og videnskabelige forhold vedrørende fortolkningen og gennemførelsen af REACH-forordningen, herunder f.eks. agenturets forpligtelser i medfør af artikel 25, når der anmodes om ikkestandardiserede forsøg (princippet om "sidste udvej"), anvendelsen af proportionalitetsprincippet, når agenturet anmoder om yderligere oplysninger, overvejelser vedrørende OECD's forsøgsretningslinjer (A-005-2011), ECHA's skønsbeføjelser ved overvejelse af forslag til analogislutning (A-001-2012), præcisering af artikel 42-opfølgingsproceduren for afgørelser vedrørende dossiervurdering, fortolkning af ECHA-vejledning vedrørende dossierajourføringer, specifikt om agenturet har underrettet klageren om fristen indsendelse af ajourføringer, for at de kan indgå i beslutningsprocessen, (A-003-2012), fortolkning af oplysningskravene i REACH-forordningens bilag X, vurdering af frasigelseserklæringer, sen ajourføring af et registreringsdossier, ECHA's pligt til at begrunde sine afgørelser (A-004-2012), anvendelsesområde for og lovlighed af berigtigelser foretaget af ECHA's administrerende

direktør, antageligheden af nye oplysninger indsendt under klagesager (A-007-2012) og princippet om god forvaltning (A-003-2012 og A-007-2012). En afgørelse vedrørende afvisningen af en registrering (A-005-2012) præciserede registrantens forpligtelse til at holde sine REACH-IT-kontooplysninger opdaterede og kravene til en gyldig underretning til registranter fra ECHA via REACH-IT.

I 2013 blev muligheden for at indtræde appelsager indrømmet i en sag, hvor klageren dokumenterede en interesse i den endelige afgørelse. To ansøgninger om indtrædelse blev afvist – den ene, fordi ansøgeren ikke havde dokumenteret sin interesse i udfaldet af den specifikke sag, og den anden, fordi ansøgeren ikke havde dokumenteret sin status som juridisk person. Formanden traf en proceduremæssig beslutning om en anmodning om fortrolighed. Alle betydelige proceduremæssige beslutninger offentliggøres på internettet, når den pågældende sag er afsluttet.

Klageudvalget har bestræbt sig på at give parterne rige muligheder for at forklare deres synspunkter, forsvare deres argumenter og besvare den anden parts og evt. intervenienters argumenter. Der blev endvidere gennemført fem mundtlige høringer og et telekonferencemøde (i henhold til forretningsordenens artikel 15) i 2013. Høringerne, som normalt varer en arbejdsdag, gav parterne og intervenienterne mulighed for at fremlægge deres sag direkte for Klageudvalget, og de gav udvalget mulighed for at stille spørgsmål direkte til parterne og intervenienterne for at afklare forhold, der er nødvendige for, at det kan træffe sin endelige afgørelse.

Forberedelserne til yderligere klager, der følger af gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter, blev indledt ved at afholde kurser for personalet i samarbejde med ECHA's operationelle enheder og ved at deltage i relevante seminarer og konferencer. Afsnittet om klager på ECHA's websted er også blevet opdateret med oplysninger om klager, der indgives i henhold til forordningen om biocidholdige produkter, og det er blevet oversat til alle sprog.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Udvalget skal træffe rettidige afgørelser af høj kvalitet.
2. Effektiv styring af klageprocessen og dermed relateret kommunikation.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Procentdel af endelige afgørelser, der træffes inden for 90 arbejdsdage efter afslutning af den skriftlige eller mundtlige sagsbehandling.	90 %	100 %

3. Vigtigste resultater

- 22 nye sager blev indgivet og behandlet.
- Der blev truffet otte endelige afgørelser (hvor af to var afgørelser om tilbagetrækning).

- Der blev truffet 16 proceduremæssige beslutninger (en om en fortrolighedsanmodning, tre om ansøgninger om indtræden, to om forening af sager, seks om udsættelse af sager, en om anmodning om ændring af sprog, en berigtigelse, en anmodning om indsendelse af ny dokumentation og en anmodning om høring af eksperter).
- Der blev gennemført fem mundtlige høringer og et møde i henhold til forretningsordenens artikel 15.
- Alle endelige afgørelser og visse proceduremæssige beslutninger vedrørende ansøgninger om indtræden og fortrolighedsanmodninger blev offentliggjort på internettet. Der blev udgivet en ny brochure om klageproceduren.

Aktivitet 10: Kommunikation

ECHA's kommunikationsaktiviteter følger af selve det at være et uafhængigt EU-agentur. De sørger for, at agenturets målgrupper informeres om den måde, som det varetager sine opgaver på, hjælper med at beskytte agenturets identitet og offentlige omdømme og sætter det i stand til at interagere med dets interessenter. ECHA's websted forklarer agenturets lovgivningsmæssige processer, formidler vejledning og støtte til forpligtede virksomheder, udgør en platform for formidling af viden om kemiske stoffer og giver offentligheden oplysning om formålene med lovgivningen og gennemførelsen heraf. ECHA's interne kommunikationsaktiviteter informerer og engagerer medarbejderne og medvirker dermed til at styrke effektiviteten af agenturets arbejde.

1. Vigtigste resultater i 2013

Under banneret "REACH 2013" ydede ECHA en stor koordineret indsats for at udbrede kendskabet til registreringsfristen i 2013. Aktiviteter i opløbet til fristen havde fokus på at opfordre virksomheder til at foretage rettidig registrering og blev efterfulgt af aktiviteter, der havde til formål at fremme resultaterne af fristen og deres betydning for sikker anvendelse af kemikalier. ECHA gennemførte sin første konference nogensinde i Bruxelles, som havde deltagelse af journalister med base i Bruxelles og havde til formål at informere om resultaterne af registreringen. Over 14 000 unikke besøg på webstedet med resultater, og i alt 77 større artikler mere end fordoblede mængden af ECHA's øvrige mest dækkede nyheder. Omkring 18 000 Twitter-konti blev nået ved den lejlighed. Ved hjælp af forskellige partnerplatforme, som f.eks. European Enterprise Network (EEN), søgte denne kampagne også at nå ud til SMV'er.

I samarbejde med Kommissionens tjenestegrene gennemførte ECHA en række andre højtprofilerede kommunikationsaktiviteter: gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter og afholdelse af en udstilling om fordelene ved REACH.

Bortset fra disse tidsbundne begivenheder var agenturets mange andre tiltag ledsaget af kommunikationsaktiviteter målrettet mod forpligtede virksomheder, interessenter og offentligheden. Kommunikation – primært i form af ECHA's nyhedsbreve og webbaserede publikationer – supplerede og støttede agenturets lovgivningsmæssige arbejde. Det var et uundværligt redskab til at informere interessenter og offentligheden om ECHA's indsats for at gennemføre EU's lovgivning om kemikaliesikkerhed, ikke mindst ved at fremhæve de fire strategiske mål, som ECHA vedtog som grundlag for dets arbejde efter den indledende periode, hvor alle de lovgivningsmæssige processer blev etableret.

Forskellige kommunikationsaktiviteter gennemført i samarbejde med EU-partnere og godkendte interessentorganisationer hjalp industrien, især SMV'er, med at opnå forståelse af deres pligter og fordelene ved at gennemføre EU's lovgivning om kemikaliesikkerhed: Der blev udarbejdet nye webafsnit for arbejdstagere og offentligheden, og der blev etableret et net for kommunikationsmedarbejdere. Der blev afholdt kurser for medlemmer af Enterprise Europe Network. Agenturet informerede godkendte interessentorganisationer via særlige e-bulletiner.

ECHA debuterede på de sociale medier som agentur: Nyheder blev offentliggjort på Twitter fra januar 2013 for at udvide rækkevidden af ECHA's nyheder og udvide agenturets onlinetilstedeværelse. Der blev oprettet 503 Tweets. Der blev udviklet en strategi for agenturets brug af sociale medier for at nå ud til nye og specifikke målgrupper på en ressourceeffektiv måde.

I løbet af året opnåede ECHA øget engagement fra interessenternes side: Der var et rekordstort antal deltagere i ECHA's to Stakeholders' Days vedrørende henholdsvis REACH- og CLP-forordningen og forordningen om biocidholdige produkter (3 500 deltagere ved arrangementerne og online). Yderligere 1 000 læsere tilmeldte sig ECHA's

nyhedsbrev og e-News. Yderligere 10 interessentorganisationer blev godkendt, og ECHA's sekretariatet lancerede en ny debatplatform for godkendte interessentorganisationer fra civilsamfundet. Der blev i høj grad sat pris på denne intensiverede indsats over for interessenter.

ECHA's aktiviteter var også genstand for stor mediebevågenhed. Agenturet gennemførte mere end 50 interview med journalister og afholdt to pressemøder for medierne.

Ved at fremlægge i alt 250 produkter med oversættelse af de originale ECHA-dokumenter og informationer til 22 andre officielle EU-sprog oversteg ECHA sit mål med mere end 25 % og opfyldte dermed målgruppernes behov for flersproget information.

Sammen med Kommissionens tjenestegrene og andre kommunikationspartnere begyndte agenturet at forberede oplysningskampagner vedrørende anmeldelsespligten for blandinger, der i henhold til CLP-forordningen træder i kraft i 2015. I den forbindelse blev opfølgningen af anbefalingerne fra Kommissionens rapport i henhold til CLP, artikel 34, stk. 2, om formidling af information om sikker anvendelse af kemikalier udsat til 2014.

Et planlagt nyt udgivelsesværktøj, som vil gøre det lettere at udstede og revidere ECHA's publikationer rettidigt, blev udskudt til 2014, fordi der blev gennemført en revision af visse kommunikationsprocesser, der har til formål at forbedre effektiviteten.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal kommunikeres effektivt med ECHA's eksterne målgrupper på 23 EU-sprog, når dette er påkrævet, og information om ECHA i medierne skal gengives på en korrekt og afbalanceret måde.
2. Godkendte interessenter skal involveres i ECHA's arbejde og være sikre på, at deres synspunkter bliver hørt og taget til efterretning.
3. ECHA's medarbejdere skal være velunderrettede, have en følelse af tilhørsforhold og føle, at de er en del af et fælles virksomhedsprojekt.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Læsernes grad af tilfredshed med ECHA's skriftlige kommunikation, herunder tilgængelige sprog (websted, e-nyhedsbrev, nyhedsbrev, pressemeddelelser, nyhedsalerts). Dette vurderes med hensyn til rettidighed, indhold og brugbarhed	Høj	Høj e-nyhedsbrev - Høj ECHA's nyhedsbrev - Høj
Godkendte interessenters grad af tilfredshed med den information, de modtager, og deres samarbejde med ECHA	Høj	Høj

Personalets grad af tilfredshed med den interne kommunikation	Høj	Høj
---	-----	-----

3. Vigtigste resultater

- Omkring 250 produkter (online- og offline-indhold) blev offentliggjort på de 23 officielle EU-sprog (herunder kroatisk).
- Der blev gennemført koordinerede kommunikationsaktiviteter om REACH-registreringsfristen i 2013, gennemførelsen af forordningen om biocidholdige produkter og køreplanen for særligt problematiske stoffer. De planlagte aktiviteter vedrørende ansøgninger om godkendelse og PIC blev udsat til 2014.
- Kommunikationsaktiviteterne vedrørende biocider omfattede 12 pressemeddelelser/nyhedsalerts, 15 artikler til nyhedsbreve, 28 emner i ECHA's opdateringer til interessenter, 60 nye websider, en særlig Stakeholders' Day, en strategisk drøftelse med godkendte interessenter, informationsmateriale og interne kommunikationsaktiviteter.
- Der blev udarbejdet 44 pressemeddelelser og afholdt to pressemøder for medierne. Der blev givet over 50 interview på spontan opfordring til medierne.
- Der blev udarbejdet 50 nyhedsalerts, 51 ugentlige e-nyhedsbreve og et nyhedsbrev hver anden måned til interessenter.
- ECHA afholdt to Stakeholders' Days, en tilbagevendende workshop for godkendte interessentorganisationer og en yderligere informationsdag for nygodkendte interessenter.
- Der blev afholdt et Europe Day-arrangement for offentligheden, som tiltrak 3 500 besøgende.
- ECHA's onlinetilstedeværelse styrkedes yderligere via nye afsnit (f.eks. om biocider) på webstedet og yderligere formidling af information om kemikalier. Der blev foretaget omkring 1 800 opdateringer på webstedet.
- Der blev ydet redaktionel og layoutmæssig støtte til 45 ECHA-publikationer, og der blev offentliggjort otte brochurer om ECHA's arbejde. ECHA's første e-bog blev offentliggjort på webstedet (Flerårigt arbejdsprogram 2014-2018).
- Der blev dagligt givet interne oplysninger på intranettet og interne informationsskærme, hvor der blev udgivet 449 nyheder. Der blev udarbejdet 50 ugentlige interne nyhedsresuméer (ECHANet Exchange). ECHA afholdt fire kvartalsmøder for personalet og tre morgenmadsmøder med deltagelse af ECHA's medarbejdere og den administrerende direktør.
- Der blev gennemført 10 undersøgelser til måling af tilfredshed eller forståelse af interessenters erfaringer.
- Et værktøj til mere effektiv intern håndtering af det oversættelsesrelaterede arbejde blev lanceret.

Aktivitet 11: Internationalt samarbejde

Som førende tilsynsmyndighed på verdensplan administrerer ECHA EU's avancerede kemikaliesikkerhedsordning. Dette medfører samspil med aktører, der rækker ud over Den Europæiske Unions grænser. ECHA deler erfaringer med stadig flere tilsynsmyndigheder i lande, som vedtager kemikaliesikkerhedslovgivning og gennemfører oplysningskampagner over for industrien i lande, der eksporterer til EU. Det bidrager til effektiv gennemførelse af lovgivningen i det omfang, den er afhængig af, at udenlandske aktører bidrager til overensstemmelsen i EU. ECHA's arbejde inden for OECD og til støtte for EU's overholdelse af de internationale konventioner udgør et vigtigt element af denne aktivitet.

1. Vigtigste resultater i 2013

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

I OECD fortsatte ECHA med at bidrage til harmonisering af værktøjerne til kemikalieforvaltning. 2013 og 2014 af afgørende for fastlæggelsen af informationskrav til IUCLID 6, således at systemet kan frigives i 2016, og dette arbejde blev startet i 2013 med en bred høring vedrørende interessenternes krav. For at gøre det muligt at indberette egenskaberne ved nanomaterialer blev specifikke OECD-harmoniserede skabeloner, som var blevet udviklet i de foregående år, implementeret i IUCLID i 2013. I samarbejde med Det Fælles Forskningscenter, blev der udviklet en OECD-harmoniseret skabelon til registrering af de intermedieære virkninger af toksikologiske undersøgelser. Denne skabelon var udformet til at støtte OECD-aktiviteten "Adverse Outcome Pathway" og udgøre det første trin i registreringen af sådanne data.

For at formidle registreringsinformation fra ECHA's database så bredt og effektivt som muligt, blev linket til OECD eChemPortal regelmæssigt opdateret. I løbet af 2013 fik portalen et nyt logo, og udviklingen og vedligeholdelsen af portalen blev gjort mere sikker.

ECHA fortsatte også med at bidrage til udviklingen af QSAR-værktøjskassen med henblik på at gøre den praktisk anvendelig for de 2018-registranter, der ønsker at undersøge potentialet for analogislutning for deres stoffer. Den tekniske gennemgang af softwarekoden blev afsluttet, og en videnskabelig gennemgang blev indledt. I samarbejde med OECD blev der udarbejdet en fremtidig strategi for de forventede og vigtigste udviklingstendenser. For at støtte dette arbejde blev der lanceret et nyt udbud vedrørende forbedring af værktøjet. Hovedformålet er ikke kun at forbedre den videnskabelige gyldighed af QSAR-værktøjskassen, men også at forbedre dens brugervenlighed.

Året igennem fortsatte agenturet arbejdet med at støtte kandidatlande og potentielle kandidatlande til tiltrædelse af EU med fokus på Kroatien umiddelbart inden landets tiltrædelse til EU den 1. juli 2013. Med støtte ydet i henhold til EU's instrument til førtiltrædelsesbistand gennemførte agenturet undersøgelsesbesøg, workshopper og andre kapacitetsopbyggende aktiviteter vedrørende REACH, CLP og forordningen om biocidholdige produkter med fokus på den viden, som støttemodtagerne har behov for, når de skal deltage i ECHA's arbejde.

Med udgangspunkt i samarbejdsaftaler indgået med søsteragenturer i Australien, Canada, Japan og USA blev der afholdt en række (primært audio-visuelle) møder mellem

tilsynseksperter med fokus på udveksling af information om tekniske emner varierende fra individuelle stoffer til arbejde med stoffer i artikler og udvikling af lovgivning om nanomaterialer. Indsatsen for at revidere samarbejdet og forbedre gennemførelse heraf blev også indledt.

Den globale interesse for EU's kemikalielovgivning var stadig stor, som det fremgår af de mange anmodninger om forklarende møder fra myndigheder og industrien fra flere lande, som besøgte agenturet for at få en bedre forståelse af status for og erfaringer med gennemførelsen af lovgivningen. Disse præsentationer hjalp også med at styrke bevidstheden og kendskabet blandt de udenlandske producenter, som tegner sig for næsten halvdelen af alle dossierindsendelser gennem enerepræsentanter eller importører, og dermed bidrog til at forfølge målet om at forbedre dossierernes kvalitet.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
De interesserede parters (herunder Kommissionens) grad af tilfredshed med agenturets internationale samarbejde (herunder videnskabelig og administrativ støtte til Kommissionen)	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- OECD gennemgik eller er ved at gennemgå i alt 23 nye og 15 ajourførte harmoniserede skabeloner, herunder specifikke skabeloner for nanomaterialer.
- En opdateret version af OECD's QSAR-værktøjskasse version 3, som omfattede flere funktioner og databaser, blev frigivet i december 2013.
- Specifikationer for IUCLID 6-arkitekturen blev godkendt af OECD's IUCLID-ekspertbrugerpanel.
- Hosting og yderligere forbedring af eChemPortal i overensstemmelse med prioriteringen af mulige forbedringer blev godkendt på det fælles møde i 2012.
- Der blev gennemført 17 aktiviteter under det andet IPA-projekt for EU-kandidatlande og potentielle kandidater.

- Der blev ydet teknisk støtte til Kommissionen i forbindelse med bilaterale aftaler vedrørende kemikalier med Japan og Den Russiske Føderation.
- ECHA leverede teknisk input til Kommissionen i forbindelse med UN GHS-møderne i juni og november.
- Der blev afholdt næsten 20 (primært virtuelle) møder med australske, canadiske, japanske og amerikanske søsteragenturer.
- Seks delegationer fra Europa, Afrika, Asien og Sydamerika besøgte ECHA, og en delegation fra en regional international organisation for lande i Centralasien besøgte også ECHA.
- ECHA deltog i 15 workshoper og seminarer for tredjelande.
- Agenturet ydede videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen om UN GHS, herunder deltagelse i og input til arbejdet på OECD- og FN-niveau.
- ECHA fortsatte samarbejdet med tilsynsagenturerne i de fire lande uden for EU, som det har indgået samarbejdsaftaler med.
- Ekspertiseopbygningsaktiviteter over for EU-kandidatlande og potentielle kandidater under IPA-programmet og eventuelt målrettet samarbejde med Den Europæiske Unions ENP-partnerlande under ENPI-programmet fortsatte.
- ECHA gav præsentationer på seminarer/workshoper/konferencer i vigtige tredjelande (enten med personligt fremmøde eller via videokonference) og modtog besøg af repræsentanter fra sådanne lande.

3. Ledelse, organisation og ressourcer

Aktivitet 12: Ledelse

ECHA arbejder for at skabe en moderne virksomhedsidentitet og -ledelse, der er i overensstemmelse med de højeste EU-standarder, så det effektivt kan integrere nye aktiviteter i sin organisation.

1. Vigtigste resultater i 2013

Bestyrelsen, som er ECHA's styrende organ, mødtes hver tredje måned i løbet af året. I løbet af året varetog bestyrelsen omhyggeligt alle sine lovbestemte forpligtelser, f.eks. ved at fastlægge prioriteter i de årlige og flerårige arbejdsprogrammer, vedtage budgettet og overvåge og rapportere om agenturets resultater og effektivitet. Agenturets flerårige planlægning blev mere strategisk, og bestyrelsen godkendte et femårigt flerårigt arbejdsprogram i september.

Som en del af forberedelserne af ECHA's opgaver i medfør af forordningen om biocidholdige produkter overvågede bestyrelsen nøje fremskridtet og traf de nødvendige gennemførelsesbeslutninger. Bestyrelsen tog Kommissionens meddelelse "Revision af REACH" i betragtning og traf de nødvendige foranstaltninger for at imødekomme alle betragtninger vedrørende ECHA. Bestyrelsen reviderede endvidere ECHA-udvalgenes funktionsmåde og tilgængeligheden af ressourcer på nationalt plan. Klageudvalgets struktur blev ligeledes gennemgået og bekræftet.

Bestyrelsesmødet i første kvartal blev afholdt som en del af det irske EU-formandskab og blev kombineret med en REACH-konference med fokus på SMV'er. Med hensyn til den institutionelle udvikling blev bestyrelsen holdt orienteret, navnlig om den fælles strategi for decentraliserede agenturer og køreplanen for gennemførelse, herunder et møde tilrettelagt af Kommissionen med formændene for agenturerens øverste ledelser. Bestyrelsens møder og beslutninger blev forberedt af arbejdsgrupper, især inden for planlægning og rapportering, revision, formidling og spørgsmål vedrørende Klageudvalget. Der blev tilrettelagt seks skriftlige procedurer i 2013.

Den administrerende direktør traf en række specifikke afgørelser til yderligere gennemførelse af politikken for håndtering af potentielle interessekonflikter vedtaget af bestyrelsen i september 2011, og politikken er blevet integreret i ECHA's procedurer og kommunikeret bredt i agenturet. Det Rådgivende Udvalg for Interessekonflikter gav input til bestyrelse i forbindelse med fastlæggelsen af kriterier for udvælgelse af medlemmer af ECHA's organer. Der blev organiseret obligatoriske kurser og workshopper om interessekonflikter og etik for alle medarbejdere. Som forberedelse til en revision af politikken i 2014 blev der gennemført en ekstern revision for at gennemgå status for gennemførelsen i forhold til Revisionsrettens beretning fra 2012.

Agenturet modtog flere besøg på højt niveau i løbet af året, herunder af medlemmer af Europa-Parlamentet. Den jævnlige kontakt med ENVI-udvalget blev opretholdt i hele 2013. En drøftelse mellem udvalget og ECHA's administrerende direktør havde fokus på Kommissionens meddelelse "Revision af REACH".

ECHA's periode som medlem af den troika, der koordinerede nettet af EU-agenturer sluttede i februar 2013. Som ordinært medlem fortsatte ECHA med aktivt at støtte nettets arbejde, især gennemførelsen af den fælles strategi for decentraliserede agenturer. Nettet forelagde institutionerne en omfattende rapport om det arbejde, der var udført på dette område, i december 2013.

I 2013 videreudviklede agenturet sine kontakter med medlemsstaterne gennem den administrerende direktørs besøg og afholdelsen af et møde med direktørerne for MSCA'erne for at styrke den fælles planlægning af opgaver forbundet med stofvurdering og risikohåndtering. Opbygningen af forbindelser med nye kompetente myndigheder med ansvar for forordningen om biocidholdige produkter fik særlig opmærksomhed, f.eks. på det årlige planlægningsmøde med MSCA-direktørerne. I juli blev der afholdt et møde med de kompetente myndigheder med ansvar for REACH og CLP i Helsingfors.

Agenturet fortsatte videreudviklingen af det integrerede kvalitetsstyringssystem for at forbedre forvaltningen af systemet og de interne processer. I 2013 har agenturet fokuseret på forberedelsen af certificeringen i 2014 i overensstemmelse med den godkendte køreplan for ISO 9001-certificering. Der er desuden gennemført et projekt vedrørende forberedelse af et effektivitetsprogram for 2014-2016, således at agenturet kan imødegå den personalenedskæring, der er annonceret for alle EU-agenturer, og gennemføre det flerårige arbejdsprogram. Agenturet har ligeledes haft fokus på at sikre en bedre styring af den interne information, og der blev iværksat et projekt med henblik på at forbedre styringen af registreringer.

ECHA's bestyrelse vedtog en fælles sikkerhedsmodel baseret på REACH- og CLP-informationssystemerne, som også skal dække udvekslingen af information med medlemsstaternes kompetente myndigheder på biocidområdet. Modellen blev udarbejdet af nettets sikkerhedsmedarbejdere med udgangspunkt i det forhold, at MSCA'erne er direkte involveret i mange processer underlagt forordningen om biocidholdige produkter og derfor har brug for mere omfattende og fleksibel adgang til agenturets informationssystemer. Der blev desuden fastlagt en teknisk beredskabsplan for IT-kontinuitet.

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

ECHA fortsatte med at svare rettidigt på ansøgninger, der blev indsendt på baggrund af forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i dokumenter. Antallet af anmodninger er ret stabilt, men antallet af dokumenter og sider stiger, da anmodningerne primært vedrører industrijede data af kompleks videnskabelig karakter, som kræver en arbejdsintensiv høringsprocedure. ECHA opfyldte desuden sine forpligtelser med hensyn til beskyttelse af personoplysninger og fulgte i denne forbindelse anbefalingerne fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) og agenturets egen databeskyttelsesansvarlige (DPO).

I løbet af 2013 indførte ECHA inden for rammerne af kvalitetssystemet et nyt system, der skal registrere og løse de eksterne klager, som det modtager. Agenturet modtog ni eksterne klager, som næsten alle vedrørte SMV'er. En klage vedrørte dog formidling af en dossiervurdering. Alle disse klager blev løst, og de nødvendige korrigerende tiltag blev iværksat. Af dette arbejde kan det på baggrund af det begrænsede antal markerede klager konkluderes, at bevidstheden blandt ECHA's medarbejdere stadig skal øges.

For at imødekomme behovet for at flytte fokus ved gennemførelsen af REACH-forordningen til inddragelse af SMV'er og støtte dem, når de skal opfylde deres forpligtelser som downstreambrugere, og forberede indsendelsen af inden REACH-registreringsfristen i 2018 udnævnte ECHA en "SMV-ambassadør". ECHA valgte direktøren for samarbejde Andreas Herdina til at varetage denne funktion og forankrede den dermed i agenturets øverste ledelse. Denne funktion omfatter en intern rolle (styrkelse af ECHA-medarbejdernes bevidsthed om SMV'ernes behov og bekymringer og katalysering af hensigtsmæssige reaktioner) og en ekstern rolle (registrering og analyse

af sådanne behov gennem kontakt med repræsentanter for SMV'er og virksomheder samt præsentation af ECHA's tilgang til SMV'er for forskellige målgrupper.

I henhold til ECHA's finansforordning er den interne revisor for ECHA Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS). IAS udførte en revision af forvaltningen af udvalg i ECHA i 2013. På grundlag af resultaterne af revisionen fremsatte IAS syv anbefalinger, herunder en meget vigtig anbefaling om revision af tidsrammen for gennemførelse af RAC-udtalelser om stoffer, der er foreslået til harmoniseret klassificering, mærkning og emballering i henhold til CLP-forordningen.

I overensstemmelse med standarderne for kvalitet og intern kontrol og i betragtning af agenturets risikoprofil sikrer den lokale interne revisionstjeneste som en permanent ressource merværdi ved at varetage yderligere kontrol- og rådgivningsaktiviteter for den administrerende direktør. I 2013 udførte den interne revisionstjeneste revision af indførelsen af videoovervågning i ECHA's lokaler, forummets sekretariat samt dokument- og registerhåndteringen.

Der blev udviklet handlingsplaner som svar på anbefalingerne fra IAS og den interne revisionstjeneste.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Grad af opfyldelse af kravene i henhold til ISO 9001:2008 vedrørende elementer i kvalitetsstyringssystemer	80 %	75 %
Procentdel af meget vigtige revisionsanbefalinger, der efterleves inden for fristen (IAS)	100 %	100 %
Procentdel af årlige erklæringer om interesseforhold udfyldt af medlemmerne af bestyrelsen, udvalgene og forummet	100 %	100 %

3. Vigtigste resultater

- Der blev afholdt fire bestyrelsesmøder og 14 møder med deltagelse af bestyrelsesmedlemmer.
- Alle forskriftsmæssige dokumenter vedrørende planlægning og rapportering blev udarbejdet.

- Kvalitetsstyringssystemet blev videreudviklet og gennemført på grundlag af køreplanen for ISO 9001-certificering.
- Der blev ydet stærk juridisk opbakning for at sikre, at ECHA's afgørelser er i overensstemmelse med lovgivningen.
- Der blev tilvejebragt et effektivt forsvar gennem snesevis af juridiske dokumenter i 42 retssager ved Domstolen og/eller Klageudvalget.
- 70 indledende og tre bekræftende anmodninger om aktindsigt vedrørende ca. 650 dokumenter blev besvaret i overensstemmelse med gældende lovgivning.
- Databeskyttelsesregistret omfattede 100 % af de behandlinger af personoplysninger, som blev identificeret af den databeskyttelsesansvarlige.
- Der blev afholdt et planlægningsmøde for direktørerne for medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Det blev afholdt et møde for netværket af sikkerhedsansvarlige.
- Der blev indgået 29 rammeaftaler om overførsel af gebyrer til medlemsstaterne.

Aktivitet 13: Finansiering, indkøb og regnskab

1. Vigtigste resultater i 2013

Indtægterne fra ECHA's REACH-/CLP-aktiviteter i 2013 beløb sig til 89 mio. EUR, som hidrørte fra gebyrindtægter fra REACH-registreringer, SMV-kontrol og renteindtægter fra hensættelser. Den anden REACH-frist var den 31. maj 2013. og som følge af højere gebyrindtægter end forventet og et positivt budgetresultat fra 2012 blev budgettet for 2013 ændret, således at hensættelserne blev forhøjet med 55,1 mio. EUR. REACH-aktiviteterne var fuldt selvfinansierede i 2013.

Forordningen om biocidholdige produkter blev anvendt fra den 1. september 2013. Indtægterne i medfør af denne forordning beløb sig til 7,48 mio. EUR. Disse indtægter omfattede et EU-tilskud på 6,07 mio. EUR, biocidafgifter på 0,31 mio. EUR, et frivilligt tilskud fra en EØS-medlemsstat på 0,18 mio. EUR og et udligningstilskud på 0,92 mio. EUR fra Kommissionen til dækning af manglende gebyrindtægter.

ECHA modtog et EU-tilskud vedrørende forordningen om forudgående informeret samtykke på i alt 1,56 mio. EUR i 2013. Dette tilskud gav ECHA mulighed for at fortsætte de forberedende aktiviteter, der skal sikre en gnidningsfri gennemførelse af denne forordning den 1. marts 2014.

Budgetgennemførelsen vedrørende REACH beløb sig til 98,7 % forpligtelsesbevillingerne og 88,3% for betalingsbevillingerne. De 98,7 % overstiger marginalt 2013-målet på 97 %, mens betalingsbevillingen på 88,3 % repræsenterer en betydelig overopfyldelse af målet på 75 %.

Selv om biocider og PIC begge var i opstartsfasen – som defineret af Kommissionen – faktisk i deres første fulde budgetgennemførelsesår, lå forpligtelsesgraderne på et højt niveau på henholdsvis 98,2 % og 98,7 %. I modsætning dertil var betalingsgraderne for disse forordninger stærkt påvirket af opstartsfasen og IT-projekternes flerårige karakter og udgjorde derfor kun henholdsvis 69,5 % og 29,6 %.

Agenturets likviditetsreserver til REACH- og CLP-aktiviteter blev forvaltet af Den Europæiske Investeringsbank og den finske centralbank med henblik på fortsat sikker opbevaring og tilstrækkelig risikospredning af midlerne. Med denne reserve kan ECHA finansiere sine aktiviteter, indtil 2015, og herefter forventes ECHA at indgå i en blandet finansieringsordning med både egne indtægter og EU-tilskud. Ved udgangen af 2013 lancerede ECHA et udbud af banktjenester, herunder anfordrings- og indskudskonti.

Agenturet fortsatte sin systematiske kontrol af status for de virksomheder, der har registreret sig som SMV'er og dermed drager fordel af de nedsatte gebyrer for SMV'er. I alt 516 virksomheder blev kontrolleret. Som følge af dette arbejde blev der i løbet af 2013 faktureret et samlet beløb på 8,2 mio. EUR.

Det oprindelige mål for 2013 var 300 kontroller. I løbet af året blev det muligt at berigtige en forkert angivet størrelseskategori, når ECHA har iværksat kontrollen. Med denne mulighed kunne virksomhederne få reduceret administrationsgebyret med 50 %. Et betydeligt antal virksomheder valgte denne mulighed, og ledelsens beslutning om at behandle disse sager som en prioritet resulterede i det høje antal afsluttede kontroller i forhold til målet. Mens denne prioriteringsbeslutning sikrede en overopfyldelse af målet i 2013, vil den reducere det forventede resultat i forhold til det planlagte mål for 2014.

I 2013 videreudviklede ECHA sine rapporteringssystemer. Hovedvægten blev lagt på strømlining af rapporteringen på aktivitetsniveau og opfyldelse af behovet for adskillelse

af midlerne til REACH-/CLP-forordningen, forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen.

Endelig indkøbte ECHA i 2013 videnskabelige, IT-relaterede og administrative tjenesteydelser i henhold til eksisterende rammekontrakter, gennemførte åbne udbud vedrørende nye rammekontrakter om et integreret HR-system, fase 3 af QSAR-værktøjskassen, rejse- og sundhedstjenesteydelser samt en revision med henblik på at effektivisere dets indkøbs- og kontraktstyringsprocesser, som resulterede i planlagte foranstaltninger, der skal gennemføres i 2014.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal have en korrekt, sund og effektiv økonomisk forvaltning, samtidig med at gældende økonomiske regler og forordninger skal overholdes.
2. Likviditetsreserverne skal forvaltes med forsigtighed og omhu.
3. Agenturet skal have effektive økonomiske systemer til administration og rapportering på flere forskellige økonomisk adskilte retsgrundlag.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Antal forbehold i Revisionsrettens årsberetning om økonomiske og regnskabsmæssige anliggender	0	0
Forpligtelsesgrad (for forpligtelsesbevillinger ved årets udgang)*	97 %	98,7 %
Betalingsgrad (for betalingsbevillinger ved årets udgang)*	75 % (*)	88,3 %
Fremføringsprocent (% af forpligtede midler fremført til 2013)*	< 12 %	10,4 %
Overholdelse af bestyrelsens retningslinjer for likviditetsreserver (MB/62/2010 endelig)	100 %	100 %

* for aktiviteter vedrørende REACH/CLP.

3. Vigtigste resultater

- Stram budget- og likviditetsstyring.
- Komplet fortegnelse over aktiver.
- Anvendelse og nøje overvågning af mekanisme til styring og investering af agenturets likviditetsreserver.

- Indførelse af rapportering for at sikre adskillelse af midler under forskellige retsakter.
- Yderligere systematisk kontrol af registranternes SMV-status og opkrævning af beløb i forbindelse med forkerte erklæringer.
- Aktivitetsbaseret omkostningsberegningssystem under implementering, som adskiller REACH/CLP fra forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen.
- Rettidig udarbejdelse af årsregnskab for 2012.
- Indgåelse af nye rammekontrakter om HR-system (HRMS), QSAR-værktøjskasse (fase 3), rejse- og sundhedstjenesteydelser.

Aktivitet 14: Menneskelige ressourcer og driftsenhed

1. Vigtigste resultater i 2013

Menneskelige ressourcer

På udvælgelses- og ansættelsesområdet blev ansættelsesmålet for REACH/CLP (97 %) nået. Ansættelsesmålet for biocider/PIC blev også nået, selvom ansættelsen til hele stillingsfortegnelsen først blev indledt i september 2013 som følge af usikkerhed omkring budgettet. ECHA ansatte undtagelsesvis et stort antal midlertidigt ansatte, som primært skulle tage sig af spidsarbejdsbyrden inden for bestemte nøgleområder, som f.eks. registreringsprocessen og de vigtige forberedelser til forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen. Udskiftningen af midlertidigt ansatte i 2013 var 3,1 %.

På det politiske og lovgivningsmæssige område forberedte og gennemførte ECHA den nye personalevedtægt, herunder en omfattende oplysningskampagne for personalet. Overgangen til en ny leverandør er sundhedstjenesteydelser blev gennemført, og processen for forvaltning af lægejournaler blev forbedret for at sikre et højt niveau af databeskyttelse. Extranet-tjenesterne blev omstruktureret med særligt fokus på forbedring af oplysninger og assistance til nyansatte. Kontakten med de finske myndigheder blev stimuleret for at støtte integrationen af medarbejderne i Finland. Endelig samarbejdede agenturet tæt med Europaskolen i Helsingfors for at tilbyde europæisk kvalitetsundervisning i Helsingfors. Der blev også udviklet et automatisk værktøj til håndtering af processen for interessekonflikter.

På lærings- og udviklingsområdet blev ECHA's første udviklingsprogram for teamledere lanceret (53 teamledere gennemførte programmet), og forberedelsen af udviklingsprogrammet for den øverste ledelse blev afsluttet.

En vellykket agenturets dag med fokus på organisationens effektivitet blev afholdt i juni 2013. Kurser i forebyggelse af chikane for alle medarbejdere blev tilrettelagt hen imod slutningen af 2013. 63 medarbejdere opnåede den krævede kompetence til at arbejde på et tredje sprog. Der blev gennemført i alt 23 interne videnskabelige kurser, 114 eksterne kurser og 25 aktiviteter til udvikling af organisationen. 16 praktikanter påbegyndte deres praktikophold hos ECHA i 2013.

På området for karriereudvikling blev der udviklet en politik for fastholdelse af medarbejdere, og der blev udviklet en omplaceringstjeneste, som skal støtte medarbejdere, hvis kontrakter ikke fornyes. Karriereudviklingsteamet fremmede den interne mobilitet og anvendelsen af agenturenes tværgående jobbørs ved at opslå flere ledige stillinger til denne form for ansættelse.

Driftsenhed

I forlængelsen af konstateringen af behovet for en lang række bygningsrenoverings- og -vedligeholdelsesprojekter har ECHA modtaget en generel handlingsplan fra udlejer (Varma), som omfatter både kortsigtede og langsigtede foranstaltninger. Nogle blev iværksat i 2013, og større projekter forventes iværksat i den kommende to år. Af hensyn til driftskontinuiteten blev en ny UPS-strømforsyning installeret i Data Center 1, og behovet for yderligere installation af kabler blev undersøgt. En undersøgelse af det foreslåede projekt vedrørende opgradering af elsystemet blev gennemført og er parat til gennemførelse i 2014.

Der var fokus på indretning af kontorlokalerne efter omorganisationen og ansættelsen af nye medarbejdere til forordningen om biocidholdige produkter og PIC-forordningen. Det

lykkedes for ECHA at få plads til de nye medarbejdere ved at indrette flere arbejdsstationer med køb af nye møbler og mere effektiv anvendelse af åbne områder.

Forstærkningen af den fysiske sikkerhed fortsatte, og forbedret tv-overvågning blev taget i brug i begyndelsen af 2013. Som anbefalet i en brandsikkerhedsvurdering blev fornyelsen af agenturets evakueringskort gennemført, og der blev gennemført generelle brandøvelser.

Der blev afholdt møder og andre arrangementer i ECHA's konferencecenter med i alt ca. 7 600 eksterne deltagere (+8 % i forhold til året før). Som forventet fortsatte antallet af virtuelle konferencer og webinarer med at stige og steg med 22 % i forhold til året før. For at sikre velfungerende og effektive mødefaciliteter blev der installeret nyt udstyr i nogle af mødelokalerne.

Der blev underskrevet en ny rejsebureaukontrakt for at betjene både eksterne mødedeltagere og ECHA's personale. Der blev indført vigtige ajourføringer af Mission Management-værktøjet for at sikre en mere effektiv arbejdsgang og rapportering. For at sikre agenturets kurertjeneste en mere stabil løsning blev der indgået en tjenesteydelseskontrakt med længere varighed.

ECHA's bibliotekstjeneste leverede fortsat tjenester til de operationelle enheder i form af forskellige bøger og blade samt adgang til databaser og onlineabonnemeter.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Procentdel af stillinger i stillingsfortegnelsen for REACH/CLP, som er blevet besat ved årets udgang	97 %	97 %
Procentdel af stillinger i stillingsfortegnelsen for biocider/PIC, som er blevet besat ved årets udgang	90 %	90 %
Udskiftning blandt midlertidigt ansatte	< 5 %	3,1 %
Gennemsnitligt antal uddannelses- og udviklingsdage pr. medarbejder	7,5	10,7
Udvalgs-, forums- og bestyrelsesmedlemmernes grad af tilfredshed med konferencecenteret	Høj	Høj

Personalets grad af tilfredshed med kontorfaciliteter og logistiktjenester	Høj	Høj
--	-----	-----

3. Vigtigste resultater

Menneskelige ressourcer

- Lønninger til fastansatte og andre udbetalinger til medarbejdere, SNE'er og praktikanter (616 personer).
- Der blev iværksat 28 udvælgelsesprocedurer, hvoraf 27 blev afsluttet.
- Der blev gennemført 87 ansættelser (herunder 26 nye kontrakter til allerede ansatte).
- Der blev opnået et gennemsnit på 10,7 dage med specifik uddannelse pr. medarbejder.
- Vurdering af resultater (503 ansatte) og omklassificering (425) blev gennemført for fastansatte.
- Administration af medarbejdernes rettigheder og forpligtelser, arbejdsvilkår, honorering og sociale sikring for mere end 600 fastansatte.
- Rådgivning og bistand til mere end 600 fastansatte og ledelse om HR-spørgsmål, navnlig individuelle rettigheder og forpligtelser, personalepolitik og velfærd.
- Svarprocent for personaleundersøgelse 2013: 82% – stigning på 10 % i ECHA's Staff Survey Index. Analyse og opfølgning gennemføres i første kvartal 2014.
- Intern mobilitet og agenturernes tværgående jobbørs blev fremmet gennem opslag af 20 ledige stillinger til denne type ansættelse.

Driftsenhed

- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenesteydelser gennem hensigtsmæssige indkøbsprocedurer.
- Rettidige beregninger og godtgørelse af medarbejdere for missioner og rejser (717) og godtgørelser af rejser for eksterne mødedeltagere (1 480).
- Sikre kontorfaciliteter.
- Støttede 956 arrangementer (285 officielle møder, 334 video- og webkonferencer og 337 andre møder/workshopper).
- Velfungerende audiovisuelt udstyr (26 mødelokaler opgraderet med nyt udstyr).
- Effektive posttjenester.
- Velorganiserede og korrekt forvaltede biblioteker og arkiver.
- Ajourført og korrekt fortegnelse over ikke-IT-aktiver.

Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

1. Vigtigste resultater i 2013

I overensstemmelse med ECHA's strategiske beslutning er en række IT-områder blevet outsourcet med godt resultat. Outsourcing kan vælges af flere grunde. Forvaltningen af REACH-IT blev outsourcet inden REACH-registreringsfristen for at sikre 24/7-overvågning og -support. Forvaltningen af andre systemer, som f.eks. e-mail-plattformen MS Exchange og dokumentstyringsplatformen SharePoint, er blevet outsourcet for at få bedre support og dækning. Begge disse projekter blev outsourcet i forbindelse med opgraderinger, således at brugerne af applikationen, hvilket ECHA ikke selv havde kapacitet til at forestå. Der blev indkøbt ekstern databehandlingskapacitet i fjerde kvartal for at outsource forvaltningen af infrastruktur, der ikke anvendes i produktionen, men som anvendes til udviklings- og testformål. Dette er et banebrydende tiltag for ECHA, da det betyder, at agenturet ikke kun anvender sin egen infrastruktur til at levere databehandlingstjenester. Den eksterne kapacitet vil supplere den interne uden yderligere investeringer i hardware. Selv om ECHA i høj grad er i læringsfasen på dette område, forventes yderligere anvendelse af dette koncept i fremtiden. ECHA vil stadig forvalte de outsourcete tjenester.

I løbet af 2013 blev der konstateret et behov for yderligere lagerkapacitet, især for at understøtte en potentiel bølge af datakrav i forbindelse med REACH-registreringsfristen. ECHA kunne udnytte de meget tilgængelige systemer og redundante datacentre, der er oprettet for at støtte IT-BCP, og kunne migrere hele sin databehandlingskapacitet fra et datacenter til et andet, således at opgraderingen generelt blev udført i arbejdstiden, uden at brugerne blev påvirket.

Der blev ydet en betydelig indsats for at understøtte implementeringen af ECHA's IT-værktøjer hos de MSCA'er, der skulle understøtte biocider (IUCLID og R4BP 3). Der blev nedsat et team på tværs af direktoraterne, som skulle tage sig af installationen af IT-systemer og distributionen af tokens og af den administrative del og den umiddelbare implementering af løbende support. Ved hjælp af implementeringen af R4BP 3 og anvendelsen af tokens kunne ECHA indlede udfasningen af den forældede og komplekse "cryptobox"-løsning til fjernadgang til REACH-IT.

I IKT skal det altid sikres, at forsyningen af infrastruktur er i overensstemmelse med efterspørgslen, især fordi det er dyrt at opgradere infrastrukturen, og der kræves budgetplanlægning. Til det formål er der ydet en betydelig indsats for at etablere en kapacitetsstyringsproces, som registrerer efterspørgslen fra projekter og giver mellemlangsigtede til langsigtede vækstprognoser. Derved kan det sikres, at den krævede kapacitet er tilgængelig.

Der blev opnået betydeligt fremskridt i udviklingen af et mere effektivt, integreret og stærkt system til de administrative HR-processer (HRMS). Efter udbuddet og tildelingen af systemet blev arbejdet med hosting og implementering som planlagt indledt inden udgangen af året, og de tilhørende gennemførelseskontrakter blev underskrevet. Støtten til administrative processer blev også yderligere forbedret med tilpasningen af Mission Management-applikationen til den nye Mission Handbook; Remedy blev omstruktureret til at undersøge det nye IKT-katalog og NC CAPA; der blev udviklet nye applikationer til erklæring af interessekonflikter (DoI) og kvalitetsstyringssystemet (IQMS), som vil blive sat i produktion i begyndelsen af januar.

I 2013 blev der foretaget reengineering af den interne platform til dokumentstyring i agenturet, så det nu ydes meget bedre støtte til håndteringen af dokumenter og administrative arbejdsgange. Den nye platform understøttes af en opgraderet og

outsourcet SharePoint-platform og anvender de vedtagne procedurer for informationsstyring, klassificering, procesejerskab, fælles nomenklatur og metadata.

IDM-systemet (Identity Data Management) sikrer forbedret overensstemmelse på tværs af IT-systemer, -applikationer og -processer, automatiserer forvaltningen af identiteter gennem hele livscyklussen på tværs af HR-, Active Directory-, Corporate Mail- og ECAS-systemerne. Det er baseret på forretningsregler og reducerer omkostningerne og risiciene i forbindelse med manuel forvaltning af identitets- og legitimationsoplysninger.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturets tekniske IKT-infrastruktur skal drives med et højt serviceniveau for at maksimere kontinuitet, effektivitet og sikkerhed for alle understøttede forretningsoperationer.
2. En IT-beredskabsplan skal sikre tilstrækkelig dækning for de missionskritiske systemer.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2013	Resultat i 2013
Adgang til missionskritiske systemer for eksterne kunder (dvs. opetid i driftstiden)	I gennemsnit 98 % over 12 måneder	100 %
Interne brugeres grad af tilfredshed med IT-tjenester målt som forholdet mellem medarbejdere og support	Høj	Høj
Grad af dækning for missionskritiske systemer i beredskabsløsningen, der omfatter eksterne datacentre	REACH-IT, ECHA's websted, e-mailsystemet og internet-forbindelsen er dækket	100 %

3. Vigtigste resultater

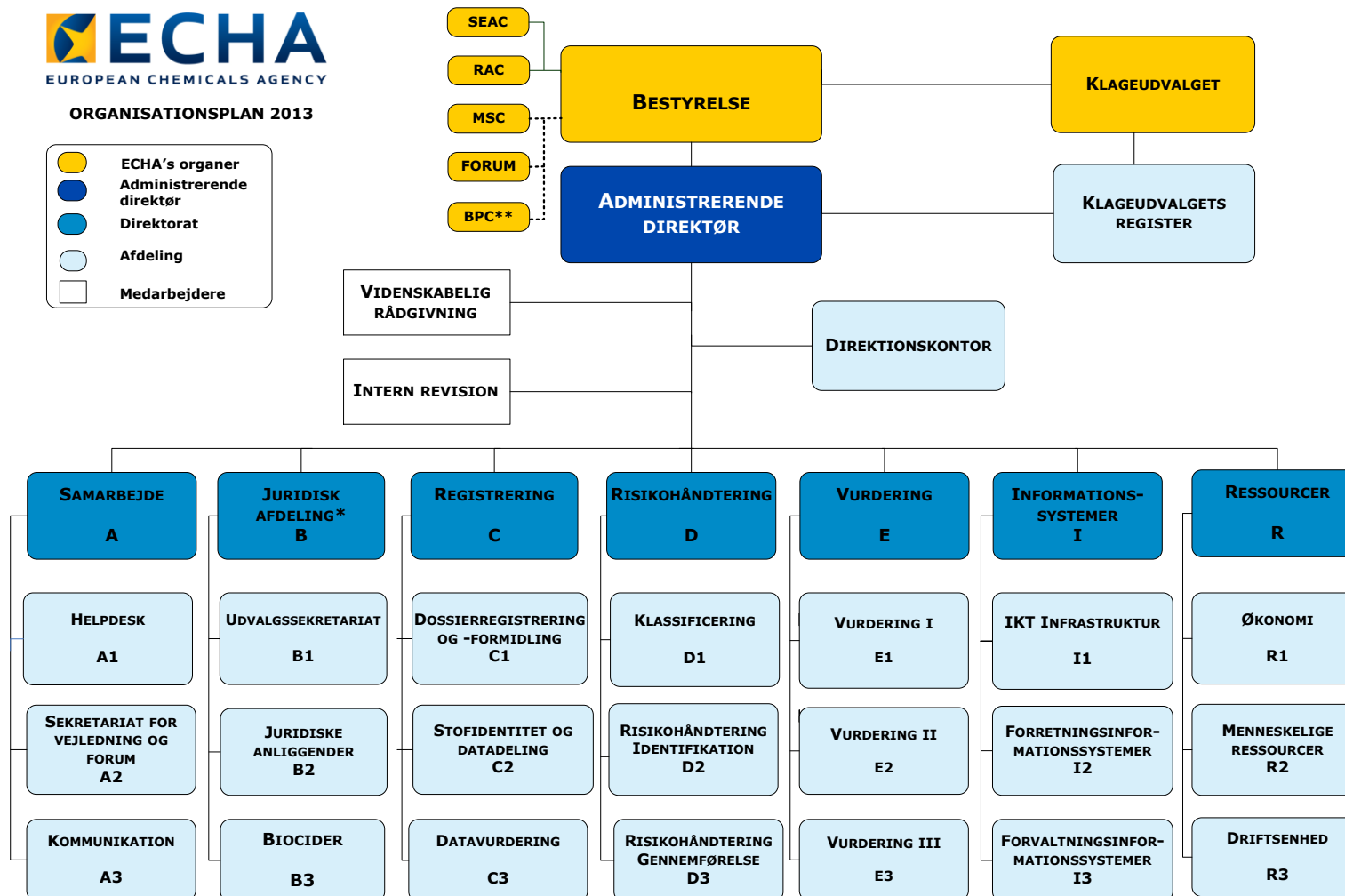
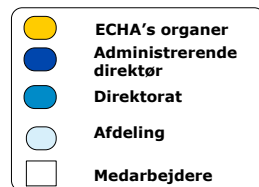
- Levering og tilgængelighed af over 70 IKT-tjenester, der udgør det stadig voksende IKT-katalog, og betjening af alle funktioner i ECHA og ofte uden for agenturet.
- Forbedret understøttelse af driftskontinuitet gennem den udvidede portefølje af meget tilgængelige missionskritiske systemer, der betjener eksterne interessenter (f.eks. biocider) ved hjælp af outsourcete hostingtjenester.
- En første implementering af et dokumentstyringssystem baseret på registreringerne med relation til bestyrelsens sekretariat, planlægnings-, overvågnings- og revisionsprocessen og direktørens koordineringsmøder.

- Tildeling af rammekontrakten og implementering af komplet HR-system baseret på en hostet softwarepakke blev indledt.
- Identity Management System blev implementeret og sikrede mere effektiv brugeradministration på tværs af systemer med automatisk oprettelse og sletning af brugere.
- Forvaltningen af platformen til dokumentstyring og e-mail blev outsourcet.
- Der blev indkøbt ekstern databehandlingskapacitet, og forvaltningen heraf blev outsourcet.
- Omkring 700 bærbare enheder blev opgraderet med minimal nedetid, så der blev implementeret et nyt Office Automation-miljø.
- Over 50 CA'er og 500 MSCA-brugere fik support og fik adgang til ECHA's IT-systemer i forbindelse med go-live for biocidprojektet.

BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2013



ORGANISATIONSPLAN 2013



* HERUNDER ANSVARLIG FOR AT KOORDINERE JURIDISKE UDTALELSER OG BESLUTNINGER

** UDVALGET FOR BIOCIDHOLDIGE PRODUKTER nedsættes den 1. september 2013

Medlemmer af bestyrelsen pr. 31. december 2013**Formand: Nina Cromnier****Medlemmer**

Thomas JAKL	Østrig
Jean-Roger DREZE	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Bojan VIDOVIĆ ⁸	Kroatien
Leandros NICOLAIDES	Cypern
Karel BLAHA	Tjekkiet
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Danmark
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrig
Alexander NIES	Tyskland
Kassandra DIMITRIOU	Grækenland
Krisztina BIRÓ	Ungarn
Martin LYNCH	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Letland
Marija TERIOSINA	Litauen
Paul RASQUÉ	Luxembourg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederlandene
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Rumænien
Edita NOVAKOVA	Slovakiet
Simona FAJFAR	Slovenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Sverige
Arwyn DAVIES	Det Forenede Kongerige

Uvildige personer udnævnt af Europa-Parlamentet

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

⁸ Med observatørstatus indtil officiel udnævnelse.

Repræsentanter udnævnt af Europa-Kommissionen

Antti PELTOMÄKI	Generaldirektoratet for Erhvervspolitik
Björn HANSEN	Generaldirektoratet for Miljø
Krzysztof MARUSZEWSKI (FFC)	Generaldirektoratet for Det Fælles Forskningscenter
Hubert MANDERY	European Chemical Industry Council (Cefic)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universitetet i Darmstadt

Observatører fra EØS-/EFTA-lande og andre lande

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norge

Medlemmer af Medlemsstatsudvalget pr. 31. december 2013

Formand: Anna-Liisa SUNDQUIST

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

Medlemmer af Udvalget for Risikovurdering pr. 31. december 2013

Formand: Tim BOWMER

Medlemmer	Udpegende stat
Annemarie LOSERT	Østrig
Sonja KAPELARI	Østrig
Safia KORATI	Belgien
Veda Marija VARNAI	Kroatien
Marian RUCKI	Tjekkiet
Frank JENSEN	Danmark
Peter Hammer SØRENSEN	Danmark
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrig
Stéphanie VIVIER	Frankrig
Norbert RUPPRICH	Tyskland
Nikolaos SPETSERIS	Grækenland
Christina TSITSIMPIKOU	Grækenland
Anna BIRO	Ungarn
Katalin GRUIZ	Ungarn
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Letland
Jolanta STASKO	Letland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Žilvinas UŽOMECKAS	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Betty HAKKERT	Nederlandene
Marja PRONK	Nederlandene
Christine BJØRGE	Norge
Marianne VAN DER HAGEN	Norge
Boguslaw BARANSKI	Polen
Slawomir CZERCZAK	Polen
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumænien
Mihaela ILIE	Rumænien

Anja MENARD SRPČIČ	Slovenien
Agnes SCHULTE	Slovenien
Miguel SOGORB	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Anne-Lee GUSTAFSON	Sverige
Bert-Ove LUND	Sverige
Stephen DUNGEY	Det Forenede Kongerige
Andrew SMITH	Det Forenede Kongerige

Medlemmer af Udvalget for Socioøkonomisk Analyse pr. 31. december 2013

Formand: Tomas ÖBERG

Medlemmer	Udpegende stat
Simone FANKHAUSER	Østrig
Georg KNOFLACH	Østrig
Catheline DANTINNE	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Kroatien
Georgios BOUSTRAS	Cypern
Jiri BENDL	Tjekkiet
Lars FOCK	Danmark
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrig
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrig
Franz-Georg SIMON	Tyskland
Karen THIELE	Tyskland
Angela LADOPOULOU	Grækenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Grækenland
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Zoltan PALOTAI	Ungarn
Marie DALTON	Irland
Flaviano D'AMICO	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Ilona GOLOVACIOVA	Litauen
Tomas SMILGIUS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederlandene
Thea Marcelia SLETTEN	Norge
Zbigniew SLEZAK	Polen

João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumænien
Janez FURLAN	Slovenien
Karmen KRAJNC	Slovenien
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanien
Åsa THORS	Sverige
Stavros GEORGIU	Det Forenede Kongerige

Medlemmer af Udvalget for Biocidholdige Produkter pr. 31. december 2013

Formand: Erik VAN DE PLASSCHE

Medlemmer	Udpegende stat
Edmund PLATTNER	Østrig
Boris VAN BERLO	Belgien
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatien
Andreas HADJIGEORGIU	Cypern
Jørgen LARSEN	Danmark
Anu MERISTE	Estland
Tiina TUUSA	Finland
Pierre-Loic BERTAGNA	Frankrig
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Tyskland
Athanassios ZOUNOS	Grækenland
Klára Mária CZAKÓ	Ungarn
John HARRISON	Irland
Maristella RUBBIANI	Italien
Anta JANTONE	Letland
Saulius MAJUS	Litauen
Jeff ZIGRAND	Luxembourg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nederlandene
Christian DONS	Norge
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polen
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumænien
Vesna TERNIFI	Slovenien
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Spanien
Mary IAKOVIDOU	Sverige
Nicola GREGG	Det Forenede Kongerige

Medlemmer af forummet for informationsudveksling om håndhævelse pr. 31. december 2013

Formand: Szilvia Deim

Medlemmer

Eugen ANWANDER	Østrig
Paul CUYPERS	Belgien
Parvoleta LULEVA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cypern
Oldřich JAROLÍM	Tjekkiet
Birte Nielsen BØRGLUM	Danmark
	Estland
Marilla LAHTINEN	Finland
Vincent DESIGNOLLE	Frankrig
Katja VOM HOFE	Tyskland
Eleni FOUFA	Grækenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litauen
Jill WEBER	Luxembourg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederlandene
Gro HAGEN	Norge
Marta OSÓWNIAK	Polen
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Rumænien
Dušan KOLESAR	Slovakiet
Vesna NOVAK	Slovenien
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Sverige
Mike POTTS	Det Forenede Kongerige

BILAG 2: Referencetal

Hovedfaktorer for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2013	I alt	Faktisk %
Indkomne dossierer i 2013			
Registreringsdossierer (inkl. ajourføringer)	15 200	14 839	98 %
Forslag til forsøg*****	410	410	100 %
Anmodninger om fortrolig behandling (nye anmodninger modtaget)***	770	548	71 %
Adgang til data ældre end 12 år*	240	106	44 %
PPORD-anmeldelser	400	299	75 %
Forespørgsler	1 200	1 425	119 %
Datadelingstviser	33	19	58 %
Antal anmeldelser i henhold til artikel 7, stk. 2	70	98	140 %
Antal rapporter/anmeldelser i henhold til artikel 38 i REACH	400	147	37 %
Forslag til begrænsninger (bilag XV)	8	4	50 %
Forslag til begrænsninger udarbejdet af ECHA	3	1	33 %
Forslag til harmonisering af klassificering og mærkning (bilag VI til CLP-forordningen)	70	29	41 %
Forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (bilag XV)	30	17	57 %
Forslag til særligt problematiske stoffer udarbejdet af ECHA	5	0	0 %
Ansøgninger om godkendelse	20	13	65 %
Anmodninger om alternative navne	150	38	25 %
Stoffer på CoRAP, som skal evalueres af medlemsstaterne	50	46	92 %
ECHA-afgørelser i 2013			
Gennemførte vurderinger			
Antal udkast til afgørelser om TP	20	46	230 %
Antal gennemførte CCH	560	928	166 %
- heraf udkast til afgørelser (30 %)	350	566	162 %
antal udkast til afgørelser om stofvurdering	30	32	107 %
Afgørelser om datadeling	3	11	367 %
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative, dvs. afvisning)**	470	15	3 %
Afgørelser om fortrolighedsanmodninger (negative)	80	198	248 %
Afgørelser om anmodninger om aktindsigt			
indledende anmodninger	400	53	13 %
bekræftende anmodninger	8	3	38 %
Klager indgivet i 2013			
Klager indgivet i 2013	36	22	61 %
Andet			
Forslag til CoRAP for stoffer, der skal vurderes	1	1	100 %
Anbefalinger om optagelse af stoffer på godkendelseslisten til Kommissionen	1	1	100 %
Spørgsmål til besvarelse/harmoniserede besvarelser (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, andre)	8 500	6 698	79 %
SMV-kontroller	300	516	172 %
Bestyrelsesmøder	4	4	100 %
Medlemsstatsudvalgsmøder	6	6	100 %
Møder i Udvalget for Risikovurdering	5	4	80 %
Møder i Udvalget for Socioøkonomisk Analyse	4	4	100 %
Forummøder	3	3	100 %
Generelle forespørgsler via telefon eller e-mail	3 300	763	23 %
Pressehenvendelser	1 000	478	48 %
Pressemeddelelser og nyhedsalerts	75	95	127 %

Nye stillinger for kontraktansatte REACH/CLP	11	11	100 %
Ansættelser som følge af udskiftning	25	21	84 %
Biocid/PIC-aktiviteter			
Ansøgninger om godkendelse af nye aktive stoffer	1	1	100 %
Ansøgninger om fornyelse eller fornyet vurdering vedrørende aktive stoffer	3	1	33 %
Ansøgninger om EU-godkendelse	9	0	0 %
Vurdering af teknisk ækvivalens	25	1	4 %
Møder i Udvalget for Biocidholdige Produkter	3	3	67%
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for biocider****	28	24	86 %
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte inden for PIC	3	3	100 %

* Disse oplysninger kan nu udtrækkes i forespørgselsprocessen. Det er antallet af forespørgsler, der indeholder sådanne anmodninger om oplysninger, som datadelingsteamet behandler.

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

*** Baseret på udfyldelsesdato for dossiererne.

**** 10 stillinger besættes i 2014

***** Antal nye registreringer, der gennemføres i et kvartal, herunder en eller flere TP'er.

BILAG 3: Ressourcer for 2013

Ressourcer for 2013

	REACH Medarbejderressourcer 2013				Budget 2013		BIOCIDER Medarbejderressourcer 2013				Budget 2013		PIC Medarbejderressourcer 2013				Budget 2013		ECHA (i alt) Medarbejderressourcer 2013				Budget 2013		
	AD	AST	CA	I alt	Indledende budget	I alt forpligtet	AD	AST	CA	I alt	Indledende budget	I alt forpligtet	AD	AST	CA	I alt	Indledende budget	I alt forpligtet	AD	AST	CA	I alt	Indledende budget	I alt forpligtet	
Gennemførelse af lovgivningsmæssige processer (driftsbudget)																									
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	36	9	10	55	9 114 246	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627	
Aktivitet 2: Vurdering	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950	
Aktivitet 6: IT-støtte til driften	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438	
Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609	
ECHA's organer og støtteaktiviteter																									
Aktivitet 8: Udvalg og forum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207	
Aktivitet 9: Klageudvalg	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802	
Aktivitet 10: Kommunikation	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
Ledelse, organisation og ressourcer																									
Aktivitet 12: Ledelse	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960	
Aktivitet 13-15 Organisation og ressourcer (Afsnit II: Infrastruktur)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013	
Aktivitet 16: Biocider							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512						0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Aktivitet 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
I alt	304	126	75	505	109 222 254	97 360 568	27	6	9	42	7 220 500	7 180 698	1	4	1	6	1 561 500	1 540 945	332	136	85	553	118 004 254	106 082 211	

I stillingsfortegnelse for 2013

451

94

47

10

5

1

503

105

Midlertidige ansatte i alt pr. 31. december 2013: 468

Kontraktansatte i alt pr. 31. december 2013: 85

Øvrigt personale (udstationerede nationale eksperter, vikarer, praktikanter) pr. 31. december 2013: 74

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

BILAG 4: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC)

Stoffer føjet til kandidatlisten i 2013

Stof	EF-nummer	CAS-nummer	Dato for optagelse på kandidatlisten	Anvendelsesområde for SVHC	Afgørelse om kandidatlisten	Ønsket af
Cadmiumsulfid	215-147-8	1306-23-6	16-12-2013	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a)); #Sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad (artikel 57, litra f))	ED/121/2013	Sverige
Dihexylphthalat	201-559-5	84-75-3	16-12-2013	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))	ED/121/2013	Tyskland
Dinatrium 3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalen-1-sulfonat) (C.I. Direct Red 28)	209-358-4	573-58-0	16-12-2013	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))	ED/121/2013	Nederlandene
Dinatrium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalen-2,7-disulfonat (C.I. Direct Black 38)	217-710-3	1937-37-7	16-12-2013	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))	ED/121/2013	Nederlandene
Ethylthiourin; imidazolidin-2-thion; 2-imidazolin-2-thiol	202-506-9	96-45-7	16-12-2013	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))	ED/121/2013	Sverige
Bly di(acetat)	206-104-4	301-04-2	16-12-2013	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))	ED/121/2013	Nederlandene
Trixylylphosphat	246-677-8	25155-23-1	16-12-2013	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))	ED/121/2013	Østrig
4-Nonylphenol, forgrebet og lineær, ethoxileret	-	-	20-06-2013	Sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad (artikel 57, litra f))	ED/69/2013	Tyskland
Ammoniumpentadecafluorooctanoat (APFO)	223-320-4	3825-26-1	20-06-2013	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c)); #PBT (artikel 57, litra d))	ED/69/2013	Tyskland
Cadmium	231-152-8	7440-43-9	20-06-2013	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a)); #Sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad (artikel 57, litra f))	ED/69/2013	Sverige
Cadmiumoxid	215-146-2	1306-19-0	20-06-2013	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a)); #Sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad (artikel 57, litra f))	ED/69/2013	Sverige
Dipentylphthalat (DPP)	205-017-9	131-18-0	20-06-2013	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))	ED/69/2013	Polen
Perfluoroctancarboxylat (PFOA)	206-397-9	335-67-1	20-06-2013	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c)); #PBT (artikel 57, litra d))	ED/69/2013	Tyskland

BILAG 5: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2013

MB/05/2014 endelig udg.
20-03-2014

ANALYSE OG VURDERING AF DEN ANVISNINGSBERETTIGEDES ÅRLIGE AKTIVITETSBERETNING FOR 2013

BESTYRELSEN har –

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP)

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier

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

under henvisning til Det Europæiske Kemikalieagenturs arbejdsprogram for 2013, som bestyrelsen vedtog på sit møde den 28. september 2012

under henvisning til den årlige aktivitetsberetning fra den anvisningsberettigede for Det Europæiske Kemikalieagentur for 2013, som forelagt bestyrelsen den 7. marts 2014, og

ud fra følgende betragtninger:

Den anvisningsberettigede aflægger beretning til bestyrelsen om udførelsen af de opgaver, han er pålagt, i form af en årlig aktivitetsberetning sammen med finansielle og forvaltningsmæssige oplysninger, som bekræfter, at oplysningerne i beretningen giver et retvisende billede, medmindre andet er anført i forbehold vedrørende et bestemt indtægts- eller udgiftsområde.

Bestyrelsen fremsender hvert år senest den 15. juni en analyse og en evaluering af den anvisningsberettigedes årsberetning vedrørende det forrige regnskabsår til budgetmyndigheden og Revisionsretten. Denne analyse og evaluering medtages i årsberetningen for agenturet i overensstemmelse med bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1907/2006.

VEDTAGET FØLGENDE ANALYSE OG EVALUERING:

1. Bestyrelsen glæder sig over de resultater, der fremlægges i den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning, og over det præstationsniveau, der er opnået med hensyn til opfyldelse af opgaverne i henhold til REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006 og CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008. Dette giver sig til udtryk ved, at 53 ud af de 56 ambitiøse resultatmål, som var fastsat i arbejdsprogrammet for 2013, blev nået.
2. Bestyrelsen lykønsker ECHA's sekretariat med det arbejde, der er udført i 2013, navnlig resultaterne vedrørende:
 - a) Den vellykkede forvaltning af REACH-registreringsfristen i 2013, den gnidningsfrie gennemførelse af forordningen om biocidholdige produkter i september 2013 og forberedelserne af gennemførelsen af forordningen om forudgående informeret samtykke i marts 2014.
 - b) Den fortsatte offentliggørelse af oplysninger om registrerede eller anmeldte kemikalier, navnlig fra alle dossierer registreret inden fristen i 2013. Ved årets udgang var oplysninger fra ca. 40 000 dossierer vedrørende næsten 10 000 stoffer blevet offentliggjort på ECHA's websted.
 - c) Gennemførelsen af 928 overensstemmelseskontroller af dossierer registreret inden den første registreringsfrist i 2010, hvorved ECHA's eget mål på 5 % vedtaget i 2013 blev overopfyldt.
 - d) Ajourføringen af den rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering med optagelsen af 36 stoffer for 2012-2014, støtte til medlemsstaterne i vurderingen af 55 stoffer, som førte til de første afgørelser, som blev godkendt i Medlemsstatsudvalget.
 - e) Tilføjelsen af 13 særligt problematiske stoffer (SVHC) til kandidatlisten, således at det samlede antal stoffer på kandidatlisten nåede op på 151 ved årets udgang.
 - f) Færdiggørelsen af den fjerde anbefaling om optagelse af prioriterede stoffer på godkendelseslisten og udarbejdelse af den femte anbefaling.
 - g) Den støtte, ECHA ydede til ansøgere om godkendelse ved at tilrettelægge ni informationsmøder inden indsendelse for virksomheder, der ansøger om godkendelse og effektiv håndtering af de første modtagne ansøgninger.
 - h) ECHA's færdiggørelse af køreplanen for særligt problematiske stoffer 2020 og videreudvikling af screeningsværktøjer til støtte for analysen af muligheder for risikohåndtering (RMOA).
 - i) Lettelsen af informationsdelingen mellem medlemsstaterne for at øge samordningen og samarbejdet inden for risikohåndtering.
 - j) Vedtagelsen af to RAC-udtalelser og to SEAC-udtalelser om forslag til begrænsninger og vedtagelse af 34 RAC-udtalelser om CLH-forslag og en SEAC-udtalelse og en RAC-udtalelse om den første ansøgning om godkendelse.
 - k) ECHA's medvirken til en betydelig forøgelse af output fra de tre udvalg (RAC, SEAC og Medlemsstatsudvalget) under opretholdelse af kvaliteten og overholdelse af de lovbestemte frister. Etableringen og igangsættelsen af det nye Udvalg for Biocidholdige Produkter og Koordinationsgruppen.
 - l) Ajourføringen af C&L-fortegnelsen med et samlet antal behandlede anmeldelser siden 2010 på 6,1 mio., der dækker ca. 125 000 særskilte stoffer, og offentliggørelse af C&L-oplysninger om 116 000 stoffer.

- m) ECHA's støtte til industriens opbygning af kapacitet, navnlig inden for registrering og godkendelse, via forskellige kommunikationsværktøjer i form af webinarer og målrettet materiale på 23 EU-sprog.
 - n) Den vigtige udpegelse af en SMV-ambassadør, som skal tage hensyn til SMV'ernes indsats og udfordringer i forbindelse med de yderligere administrative og finansielle byrder og give dem skræddersyet ekstra støtte og vejledning.
 - o) Den direkte støtte til registranter via ECHA's helpdesk, udforme ajourførte og nye vejledningsdokumenter til industrien, hvoraf et betydeligt antal forelå på 23 EU-sprog i god tid inden registreringsfristen, og inddrage nationale helpdeske i denne indsats via HelpNet.
 - p) Indførelsen af de nødvendige værktøjer og procedurer inden den 1. september, så virksomheder kan indsende deres ansøgninger i henhold til den nye forordning om biocidholdige produkter; tilvejebringelsen af de nødvendige vejledninger og manualer, så de kan overholde deres forpligtelser i henhold til denne forordning, og udvidelsen af både ECHA's helpdesk og Helpnet til også at yde rådgivning om biocider.
 - q) Udviklingen af programmet for effektivitetsudvikling for 2014-2016, så de personalenedskæringer, der kræves af alle EU-agenturer, kan håndteres, samtidig med at antallet af dossierer stiger.
 - r) Opnåelsen af en høj grad af budgetudførelse af forpligtelsesbevillingerne – over 98 % for alle forordninger.
 - s) Opfyldelsen af ansættelsesmålet for alle forordninger og udvikling af en politik for fastholdelse af medarbejdere og en omplaceringstjeneste.
3. Bestyrelsen bemærker den høje kvalitet af den videnskabelige rådgivning, som agenturet har ydet, navnlig i forbindelse med udviklingen af forsøgsmetoder, herunder alternativer til dyreforsøg, kemikaliesikkerhedsvurdering, nanomaterialer, PBT-stoffer og hormonforstyrrende stoffer.
 4. Bestyrelsen glæder sig over, at agenturet fortsat arbejder på en gennemsigtig måde, at udvalgene inddrager interessenter og sagsejere, og at en workshop med disse organisationer blev afholdt i Bruxelles, hvor de kunne fremsætte deres bidrag til ECHA's arbejdsprogrammer.
 5. Bestyrelsen glæder sig over, at agenturet tog et vigtigt skridt hen imod et forbedret formidlingswebsted efter en interessentundersøgelse.
 6. Bestyrelsen glæder sig over agenturets intensiverede og fortsatte bestræbelser på at forbedre dossierkvaliteten, herunder for mellemprodukter, ved at revidere strategien for udførligheds- og overensstemmelseskontrol og opfordre registranterne til at ajourføre deres dossierer proaktivt.
 7. Bestyrelsen bemærker, at der ikke blev opnået enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om nogen af forslagene til reproduktionstoksicitetsforsøg, og at over 82 dossierer blev henvist til Kommissionen sidste år.
 8. Bestyrelsen glæder sig over det årlige møde mellem direktørerne for medlemsstaternes kompetente myndigheder den 20. november 2013, som i høj grad medvirker til at sikre effektiv planlægning.
 9. Bestyrelsen glæder sig over arbejdet i forummet med at harmonisere tilgangen til håndhævelse og navnlig med at afslutte projektet om indbyrdes forbindelser, der danner grundlag for håndhævelsen af lovgivningsmæssige afgørelser.

10. Bestyrelsen bemærker med bekymring, at forummet i sin endelige rapport om det andet projekt om koordineret håndhævelse har fremhævet væsentlige mangler, for så vidt angår sikkerhedsdatablade.
11. Bestyrelsen glæder sig over Klageudvalgets vedtagelse af de første afgørelser om klager over dossiervurdering.
12. Bestyrelsen ser frem til at blive underrettet om det videre fremskridt hen imod ISO 9001:2008-certificering og opfyldelsen af kravene i rammefinansforordningen til effektiviteten af de interne kontrolsystemer samt vedtagelsen af integrerede ledelsesstandarder og den fortsatte analyse og håndtering af risici.
13. Bestyrelsen anerkender agenturets vellykkede indsats og fortsatte bestræbelser på at kontrollere registranternes status som SMV.
14. Bestyrelsen bemærker, at indtægterne fra gebyrer og afgifter fra REACH- og CLP-aktiviteter i 2013 beløb sig til 85,8 mio. EUR, hvilket overstiger prognoserne, og at de fra aktiviteter vedrørende biocidholdige beløb sig til 313 000 EUR.
15. Bestyrelsen bemærker med bekymring agenturets vanskeligheder med at opnå yderligere tilskud i de år, hvor de finansielle indtægter er lavere end skønnet, uden finansielle hensættelser.
16. Bestyrelsen lykønsker agenturet med reduktionen af agenturets fremførselsprocent for REACH- og CLP-midler til 10,4% og opfordrer agenturet til at fortsætte bestræbelserne på at reducere fremførselsprocenten så vidt muligt.
17. Bestyrelsen bemærker, at fremførselsprocenten for biocider og PIC var lavere end i det foregående år og opfordrer agenturet til at reducere den yderligere.
18. Bestyrelsen bemærker agenturets fortsatte arbejde med at understøtte adgangen til R4BP-, REACH-IT- og IUCLID-systemet for medlemsstaternes myndigheder samt en sikker anvendelse af oplysningerne i systemet.
19. Bestyrelsen bemærker, at ECHA i 2013 opgraderede sin IKT-infrastruktur og etablerede outsourcete tjenester til forvaltning af REACH-IT for at opnå 24/7-overvågning og -support i overensstemmelse med agenturets IT-beredskabsplan for de nødvendige understøttende IT-systemer i forbindelse med registreringsfristen i 2013.
20. Bestyrelsen bemærker det yderligere fremskridt, der er opnået på området for interessekonflikter, ved at udvikle og gennemføre agenturets procedurer, så de imødekommer Revisionsrettens anbefalinger.
21. Bestyrelsen anbefaler, at ECHA:
 - a) i højere grad tilpasser sine planlægnings- og rapporteringsprocesser ved at tilstræbe yderligere styrkelse af sammenhængen mellem de flerårige og årlige arbejdsprogrammer og henholdsvis udarbejdelse af budgettet og underretning af bestyrelsen
 - b) fortsat forbedrer dets organers effektivitet og strømliner eksempelvis processerne for udarbejdelse af RAC- og SEAC-udtalelser
 - c) fortsat kortlægger synergier mellem de forskellige aktiviteter og reviderer procedurer, så det bedre kan håndtere de kommende års ressourcebegrænsninger

- d) styrker dets konkurrencedygtighed og innovation ved yderligere at fastlægge, hvor dets aktiviteter støtter og afspejler sådanne aspekter
- e) fortsætter arbejdet for at forbedre brugervenligheden af dets formidlingswebsted
- f) kommunikerer med virksomheder, især SMV'er, på flere sprog
- g) fortsætter indsatsen for at strømline informationskravene til stofidentitet
- h) forstærker støtten til SMV'er inden de næste frister i 2015 (klassificering af blandinger i henhold til CLP) og 2018 (registrering af mindre mængder i henhold til REACH)
- i) fortsat udnytter sine erfaringer med datadeling til at yde målrettet rådgivning til virksomheder, især SMV'er
- j) udnytter erfaringerne fra ansøgninger om godkendelse til at sætte industrien i stand til at udarbejde deres dossierer på den mest effektive måde.

Underskrevet
For bestyrelsen
Nina Cromnier