

# Tätigkeitsbericht 2013

**RECHTLICHER HINWEIS**

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

**Tätigkeitsbericht 2013**

**Referenz:** ECHA-14-A-05-DE  
MB/04/2014 endgültig angenommen am 20. März 2014

**Kat.-Nr.:** ED-AG-14-001-DE-N  
**ISBN-13:** 978-92-9244-539-3  
**ISSN:** 1831-709X  
**DOI:** 10.2823/14549  
**Veröffentl.-datum:** April 2014  
**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2014

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Die Vervielfältigung ist zulässig, sofern die Quelle in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig genannt wird und eine schriftliche Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)) erfolgt.

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen erhältlich:

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

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

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

**Europäische Chemikalienagentur**

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland  
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## Inhaltsverzeichnis

<b>Inhaltsverzeichnis</b>	<b>3</b>
<b>Verzeichnis der Akronyme</b>	<b>4</b>
<b>VORWORT DES DIREKTORS</b>	<b>6</b>
<b>Vorstellung der Europäischen Chemikalienagentur</b>	<b>8</b>
<b>Die wichtigsten Ergebnisse 2013 – Zusammenfassung</b>	<b>11</b>
<b>1. Umsetzung der regulatorischen Verfahren</b>	<b>13</b>
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	13
Tätigkeit 2: Bewertung	24
Tätigkeit 3: Risikomanagement	30
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung (C&L)	37
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk	41
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	47
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	51
Tätigkeit 16: Biozide	54
Tätigkeit 17: PIC	57
<b>2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</b>	<b>59</b>
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	59
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	66
Tätigkeit 10: Kommunikation	69
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	73
<b>3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen</b>	<b>76</b>
Tätigkeit 12: Verwaltung	76
Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung	80
Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste	83
Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien	87
<b>ANHANG 1: Organigramm der ECHA im Jahr 2013</b>	<b>90</b>
<b>ANHANG 2: Basiszahlen</b>	<b>99</b>
<b>ANHANG 3: Ressourcen im Jahr 2013</b>	<b>101</b>
<b>ANHANG 4: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC)</b>	<b>102</b>
<b>ANHANG 5: Analyse und Bewertung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2013</b>	<b>103</b>

## Verzeichnis der Akronyme

AD	Administrator
AST	Assistent
BPC	<i>Biocidal Products Committee</i> (Ausschuss für Biozidprodukte)
BPR	<i>Biocidal Products Regulation</i> (Biozidprodukte-Verordnung)
C & L	<i>Classification and Labelling</i> (Einstufung und Kennzeichnung)
CA	<i>Contract Agent</i> (Vertragsbediensteter)
Chesar	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> (Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung)
CLH	<i>Harmonised classification and labelling</i> (Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung)
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
CMR	<i>Carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction</i> (Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)
COM	Europäische Kommission
CoRAP	<i>Community Rolling Action Plan</i> (Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft)
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> (Stoffsicherheitsbeurteilung)
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> (Stoffsicherheitsbericht)
DCG	<i>Directors' Contact Group</i> (Kontaktgruppe der Direktoren)
DNA	<i>Designated National Authorities</i> (Bezeichnete Nationale Behörden)
DNEL	<i>Derived no-effect level</i> (Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung)
DQA	<i>Dossier Quality Assistant</i> (Dossier-Qualitätsassistent)
eChemPortal	Globales Portal zur Information über chemische Stoffe der OECD
EK	Europäische Kommission
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EDEXIM	<i>European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals</i> (Europäische Datenbank über die Ausfuhr und Einfuhr gefährlicher Chemikalien)
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EEN	Enterprise Europe Network
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
ENES	<i>Exchange Network on Exposure Scenarios</i> (Netzwerk für den Austausch über Expositionsszenarien)
ES	Expositionsszenarium
EU	Europäische Union
FAQ	<i>Frequently Asked Questions</i> (Häufig gestellte Fragen)
Forum	Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung
HelpNet	Netzwerk der REACH- und CLP-Helpdesks
HR	Personelle Ressourcen
HRMS	<i>Human Resources Management System</i> (Personalmanagementsystem)
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> (Instrument für Heranführungshilfe)
IQMS	Integriertes Qualitätsmanagementsystem
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Internationale Organisation für Normung)
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IR	<i>Information Requirements</i> (Informationsanforderungen)
IT	Informationstechnologie
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)
GFS	Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
MB	<i>Management Board</i> (Verwaltungsrat)
MS	Mitgliedstaat

MSC	<i>Member State Committee</i> (Ausschuss der Mitgliedstaaten)
MSCA	<i>Member State Competent Authority</i> (Zuständige Behörde des Mitgliedstaats)
NEA	<i>National Enforcement Authority</i> (Nationale Durchsetzungsbehörde)
NRO	Nichtregierungsorganisation
NONS	<i>Notification of new substances</i> (Anmeldung für neue Stoffe)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
Odyssey	Entscheidungshilfesystem der ECHA zur Unterstützung von Bewertungstätigkeiten
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	Rotterdam Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)
PPP	Pflanzenschutzmittel
PSIS	<i>Pre-submission information session</i> (Informationsveranstaltung im Vorfeld der Antragseinreichung)
QObL	<i>Quality Observation Letter</i> (Qualitätsbeobachtungsschreiben)
(Q)SAR	<i>(Quantitative) Structure-Activity Relationship</i> ((Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung)
R4BP	<i>Register for Biocidal Products</i> (Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte)
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> (Ausschuss für Risikobeurteilung)
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
REACH-IT	Zentrales IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung)
RMOA	<i>Risk Management Option Analysis</i> (Analyse der Risikomanagementoptionen)
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> (Ausschuss für sozioökonomische Analyse)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
ANS	Abgeordneter nationaler Sachverständiger
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> (Besonders besorgniserregender Stoff)
TA	<i>Temporary Agent</i> (Bediensteter auf Zeit)
TP	<i>Testing Proposals</i> (Versuchsvorschläge)
UN	Vereinte Nationen
UN GHS	Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen
vPvB	<i>Very persistent and very bioaccumulative</i> (Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)
WP	<i>Work Programme</i> (Arbeitsprogramm)

## VORWORT DES DIREKTORS

### „Das Jahr der Datenqualität“

Dieser Bericht enthält Informationen über die Arbeit und Ergebnisse der ECHA im Jahr 2013. Es handelt sich dabei um ein umfangreiches Dokument, das in seinem Aufbau und Inhalt genau der Berichterstattung des jährlichen Arbeitsprogramms 2013 über die erzielten Ergebnisse, erreichten Ziele und Gründe für mögliche Mängel entspricht. Der Bericht vermittelt ein klares Bild davon, was mithilfe der beträchtlichen Ressourcen unternommen wurde, die uns zur Verfügung stehen, um Einfluss auf die Sicherheit von Chemikalien innerhalb der EU zu nehmen. Dazu bieten wir Ihnen in diesem Bericht umfangreiche Informationen.

Ich möchte in diesem Vorwort nur ein spezielles Thema herausgreifen – die Datenqualität. Die Qualität der Informationen, die Unternehmen über die von ihnen hergestellten und eingeführten chemischen Stoffe bereitstellen, ist ein wesentlicher Faktor, um dafür zu sorgen, dass die Ziele der REACH-Verordnung und der übrigen Verordnungen, für deren Verwaltung wir zuständig sind, erreicht werden, um so die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu schützen. Die ECHA fand eine Reihe von Kritikpunkten an den von den Unternehmen bereitgestellten Informationen – diese reichten von mangelnder Klarheit hinsichtlich der tatsächlichen chemischen Identität des betreffenden Stoffes bis hin zu unzureichend erklärten und begründeten Vorhersagen auf der Grundlage des Analogiekonzeptes über die Eigenschaften von Stoffen anhand analoger Chemikalien, um Kosten und die Zahl der Tierversuche zu reduzieren.

Meine Gesamtbilanz für das Jahr 2013 ist jedoch positiv: So sehen wir Schritt für Schritt Verbesserungen bei der Qualität der Daten. Unser erstes Screening der für die Registrierungsfrist 2013 eingereichten Dossiers lässt darauf schließen, dass diese in Bereichen, in denen gezielte Maßnahmen durchgeführt wurden – etwa in Bezug auf Zwischenprodukte oder Stoffidentität – eine höhere Qualität aufweisen als die im Jahr 2010 für die erste Frist eingereichten Dossiers. Ich freue mich, dass die Bemühungen der ECHA zu diesen Verbesserungen beigetragen haben – durch verbesserte Leitlinien, Workshops für federführende Registranten, Webinare, Online-Materialien sowie die Unterstützung über unser Helpdesk, Telefonate und Einzelgespräche- auf unseren „Stakeholders' Days“. Doch letztendlich sind es die immer zahlreicher werdenden Registranten, die qualitativ hochwertige Dossiers erstellen und einreichen und unsere Anerkennung verdienen.

Darüber hinaus wurden bereits und werden weiterhin viele der früheren, zur Frist 2010 eingereichten Registrierungen auf der Grundlage der Entscheidungen im Rahmen der Dossierbewertungen, die den Registranten übermittelt wurden, verbessert. Der jüngste Bewertungsbericht der ECHA zeigt, dass die Unternehmen, nachdem sie Bewertungsentscheidungen der ECHA erhalten haben, zwei Drittel der betroffenen Dossiers erfolgreich überarbeitet und für eine Erfüllung der Anforderungen gesorgt haben. In Fällen, in denen die Unternehmen dies nicht getan haben, übernehmen die nationalen Durchsetzungsbehörden die Durchsetzung der Entscheidungen.

Es besteht jedoch kein Grund zur Selbstzufriedenheit. Indem wir unsere Kapazitäten für die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen gezielt auf zentrale Endpunkte und andere für die Sicherheit von Stoffen wesentliche Informationen richten und indem wir andere Schwachstellen durch eine Vielzahl weiterer Mittel angehen, wird es uns letztendlich gelingen, für eine hohe Datenqualität der allermeisten registrierten Stoffe zu sorgen. In diesem Zusammenhang sei darauf hingewiesen, dass wir bereits für *ein Drittel* der bis zur Frist 2010 registrierten Stoffe teilweise oder vollständig Prüfungen auf die Erfüllung der Anforderungen durchgeführt haben.

Da eine hohe Datenqualität das oberste strategische Ziel des strategischen Plans der

ECHA für die kommenden fünf Jahre darstellt, wollen wir mit der Industrie zusammenarbeiten, um die Registrierungsdaten auf ein Qualitätsniveau zu bringen, das Vertrauen in all unsere Interessenvertreter schafft und von dem nachgeschaltete Anwender, Arbeitnehmer, Verbraucher sowie alle Bürgerinnen und Bürger der EU gleichermaßen profitieren.

Ich wünsche Ihnen ein erfolgreiches Jahr 2014.

*Geert Dancet*  
*Direktor*

## Vorstellung der Europäischen Chemikalienagentur

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

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

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

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

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten („Biozidprodukte-Verordnung“), die im Juli 2012 in Kraft getreten ist, zielt auf die Harmonisierung des europäischen Marktes für Biozidprodukte und ihre Wirkstoffe ab und soll gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz für Mensch, Tier und Umwelt bieten. Die Verordnung wird ab September 2013 angewendet und brachte für die ECHA neue Aufgaben bei der Bewertung von Wirkstoffen und der Zulassung von Biozidprodukten.

Die Neufassung der PIC-Verordnung<sup>1</sup> betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien wird im Jahr 2014 neue Aufgaben für die ECHA mit sich bringen.

---

<sup>1</sup> Verordnung (EU) 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausfuhr und Einfuhr von gefährlichen Chemikalien (Neufassung).

## **Auftrag der ECHA**

Die ECHA ist unter den Regulierungsbehörden die treibende Kraft bei der Umsetzung wegweisender EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien, die der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zugutekommen sowie die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit fördern.

Die ECHA unterstützt Unternehmen bei der Einhaltung der Rechtsvorschriften über Chemikalien, fördert die sichere Verwendung von Chemikalien, erteilt Auskunft über Chemikalien und befasst sich mit besorgniserregenden chemischen Stoffen.

## **Zukunftsperspektive der ECHA**

Ziel der ECHA ist es, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden.

## **Werte der ECHA**

### **Transparenz**

Wir beziehen unsere Regulierungspartner und Interessenvertreter aktiv in unsere Tätigkeiten ein und sind in unserer Entscheidungsfindung transparent. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.

### **Unabhängigkeit**

Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Bei den meisten unserer Entscheidungen ziehen wir im Vorfeld die Öffentlichkeit hinzu.

### **Vertrauenswürdigkeit**

Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert und einheitlich. Verantwortung und die Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.

### **Effizienz**

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

### **Engagement für das Wohlergehen**

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

## Die wichtigsten Ergebnisse 2013 – Zusammenfassung

Die ECHA hat durch zahlreiche Maßnahmen im Rahmen ihrer unterschiedlichen Tätigkeiten die vier strategischen Ziele verfolgt, die im Mehrjährigen Arbeitsprogramm 2013-2015 festgelegt und im Mehrjährigen Arbeitsprogramm 2014-2018 weiterentwickelt wurden. Das Jahr bot mehrere wichtige Meilensteine, darunter die zweite Registrierungsfrist gemäß REACH, das Erreichen der ersten Zielvorgabe von 5 % bei den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und das Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung.

Die Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 100 – 1 000 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden und vorher noch nicht registriert worden waren, lief erfolgreich ab, und es wurden rund 3 000 neue Stoffe registriert. Dies entsprach auch den Absichten der Industrie, auch wenn rund 900 der für eine Registrierung vorgesehenen Stoffe nicht registriert wurden, wohingegen zusätzliche 800 Stoffe, die ursprünglich nicht für eine Registrierung vorgesehen waren, registriert wurden. Die ECHA unterstützte die Unternehmen auf verschiedene Arten und ermöglichte ihnen dadurch, ihre Registrierungs dossiers fristgerecht einzureichen. Besondere Aufmerksamkeit galt dabei den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), die unter anderem von ECHA-Mitarbeitern aktiv telefonisch kontaktiert wurden, um sie beim Registrierungsprozess und beim Umgang mit den entsprechenden Werkzeugen zu unterstützen. Die Verbreitung von Informationen über registrierte Stoffe stellte nach wie vor eine hohe Priorität für die ECHA dar. Der Agentur ist es 2013 gelungen, sämtliche der für die Frist 2013 relevanten Dossiers zu veröffentlichen, mit Ausnahme einiger weniger Dossiers, für die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung geprüft wird.

Das Hauptaugenmerk bei der Dossierbewertung lag darauf, bei REACH-Registrierungen in Mengen von über 100 Tonnen, die für die Registrierungsfrist 2010 eingereicht wurden, die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen durchzuführen. Die ECHA übertraf dabei die Zielvorgabe, bei mindestens 5 % der beiden höchsten Mengenbereiche die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen vorzunehmen. Der überwiegende Großteil der Dossiers wurde mithilfe intelligenter IT-Screening-Werkzeuge für die Untersuchung der Endpunkte, die für die sichere Verwendung von Stoffen am wichtigsten sind, ausgewählt. Dies dient nicht nur dazu, das Vertrauen in REACH zu fördern, indem sichergestellt wird, dass ein repräsentativer Anteil aller Registrierungen erfasst wird, es trägt auch zum Erreichen des strategischen Ziels der ECHA bei, die Verfügbarkeit hochwertiger Daten zur Förderung der sicheren Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu maximieren.

Die erste Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft wurde mit 62 neuen Stoffen veröffentlicht. Die Bewertung von 36 Stoffen im ersten Jahr des CoRAP (20-14) wurde von den jeweiligen bewerteten Mitgliedstaaten abgeschlossen und führte zu Entscheidungsentwürfen, in denen weitere Informationen für 32 Stoffe gefordert wurden.

Auf der Grundlage des von der Kommission fertiggestellten EU-Fahrplans zur Identifizierung von SVHC und zur Umsetzung von REACH-Risikomanagementmaßnahmen von heute bis 2020 entwickelte die ECHA ihren Umsetzungsplan. Die ECHA richtete bestehende Tätigkeiten neu aus, um sie mit der Umsetzungsarbeit in Einklang zu bringen, und führte einige neue Tätigkeiten im Bereich des Risikomanagements ein. Die ECHA erhielt die ersten acht Zulassungsanträge zu zwei unterschiedlichen Stoffen (DEHP und DBP) und 17 unterschiedlichen spezifischen Verwendungen. Die Zahl der Beschränkungsvorschläge und Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, die die Ausschussebene in dem Prozess erreichten und eine wissenschaftliche Stellungnahme erforderten, nahm ebenfalls zu, was dem RAC und dem SEAC sehr hohe Kapazitäten abverlangte. Daraufhin einigte sich der Verwaltungsrat auf

ein Maßnahmenbündel, um deren Kapazitäten weiter zu erhöhen, damit sie sich nicht zu einem Engpass entwickelten.

Die ECHA hat das Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung (BPR) am 1. September trotz der schwerwiegenden Personalengpässe erfolgreich gewältigt. Die IT-Werkzeuge für die Mitgliedstaaten und die Industrie wurden planmäßig fertiggestellt. Der ECHA-Helpdesk nahm seine Unterstützungsdienste im April auf, und der erste Satz von Leitliniendokumenten wurde veröffentlicht. Im Großen und Ganzen verlief der Beginn der BPR angesichts der Zahl der eingegangenen Anträge reibungslos, wenngleich das Interesse an der Beantragung einer EU-Zulassung geringer ausfiel, als ursprünglich angenommen.

Die ECHA hat zudem einen Großteil der Empfehlungen, die im Rahmen des „REACH-Prüfungsberichts“<sup>1</sup> der Kommission an sie gerichtet wurden, in ihrer mehrjährigen Planung berücksichtigt. So hat die Agentur insbesondere ihre Tätigkeiten in Bezug auf KMU intensiviert und einen KMU-Botschafter als Ansprechpartner für sämtliche KMU betreffenden Angelegenheiten benannt. Darüber hinaus hat die ECHA den Aufbau ihrer wissenschaftlichen und regulatorischen Kenntnisse zur Unterstützung der Kommission ausgebaut, um insbesondere die Identifizierung und das Risikomanagement von Nanomaterialien und Stoffen mit endokriner Wirkung stärker zu regulieren.

Die Sparmaßnahmen im Hinblick auf den EU-Haushaltsplan führten zu einer ersten Verringerung der Planstellen für Tätigkeiten in Bezug auf REACH und CLP um 1 %. Diese Verringerung wurde 2013 durch eine Erhöhung der Zahl der Vertragsbediensteten ausgeglichen. Da in den kommenden Jahren mit einem Anstieg des Arbeitspensums, gleichzeitig jedoch mit einem weiteren Personalabbau zu rechnen ist, hat die ECHA ein umfassendes Programm zur Effizienzentwicklung für 2014-2016 aufgestellt.

---

<sup>1</sup> Gesamtbericht zu REACH, COM (2013)49 final.

## 1. Umsetzung der regulatorischen Verfahren

### Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

Die Registrierung ist einer der Eckpfeiler von REACH, handelt es sich dabei doch um den ersten Schritt zur Gewährleistung der sicheren Verwendung von Chemikalien. Für die Registrierung nutzen Unternehmen ihre Daten gemeinsam, dokumentieren die Eigenschaften und Verwendungen ihrer Chemikalien und weisen nach, dass diese gefahrlos verwendet werden können. Dies alles wird im Registrierungsdossier festgehalten, das bei der ECHA einzureichen ist. Bevor die ECHA die Registrierungsnummer zuweist, prüft sie, ob die bereitgestellten Informationen vollständig sind und die Registrierungsgebühr gezahlt wurde. Die meisten Informationen werden dann über die ECHA-Website der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt und analysiert, um gegebenenfalls weitere regulatorische Maßnahmen anzustoßen.

#### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

##### *Registrierung und Einreichung von Dossiers*

##### **Registrierung**

Das Jahr 2013 war geprägt von einem der Meilensteine von REACH, nämlich der zweiten Registrierungsfrist Ende Mai für Phase-in-Stoffe<sup>2</sup>, die in Mengen von über 100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Die ECHA hatte sich auf der Grundlage der 2010 gesammelten Erfahrungen und der 2012 von potenziellen Registranten erhaltenen Rückmeldungen auf verschiedene Szenarien vorbereitet und hat das erhöhte Aktivitätsniveau im Zusammenhang mit der Registrierungsfrist problemlos bewältigt. Insgesamt wurden bis zur Frist 2013 9 030 Registrierungen erfolgreich eingereicht, von denen 3 000 Dossiers bereits vor 2013 eingegangen waren (siehe Tabelle 1.1).

Anders als im Jahr 2010 gingen in den letzten beiden Maiwochen kurz vor Ablauf der Frist noch einmal mehr Registrierungsdossiers ein, und die für März erwartete Spitze hinsichtlich der Dossiers der federführenden Registranten blieb aus. Diese Registrierungsdossiers bezogen sich auf rund 3 000 zusätzliche Stoffe, zusammen mit ca. 700 Stoffen, die von anderen Unternehmen bereits zur vorherigen Frist im Jahr 2010 registriert worden waren. Somit wurden mittlerweile mehr als 7 500 Stoffe gemäß REACH registriert, was auch in etwa den ursprünglichen Schätzungen der Europäischen Kommission entspricht. Zusätzlich zu den erstmals eingereichten Registrierungen gingen im Jahr 2013 auch 7 000 Aktualisierungen von Registrierungen ein.

Während der Zeit kurz vor Ablauf der Registrierungsfrist 2013 holte die ECHA Informationen von Vorregistranten ein, um sich ein Bild davon zu machen, welche Stoffe registriert werden würden. Diese Angaben wurden auf der ECHA-Website veröffentlicht, um nachgeschalteten Anwendern Informationen über die Registrierung ihrer kritischen Stoffe zur Verfügung zu stellen. Die Rückmeldungen aus der Industrie deuteten darauf hin, dass bis Mai 2013 rund 3 000 zusätzliche Stoffe registriert werden würden. Obwohl die endgültige Zahl der registrierten Stoffe den Absichten der Industrie entsprach, wurden rund 900 der für eine Registrierung vorgesehenen Stoffe nicht registriert, wohingegen weitere 800 Stoffe, die ursprünglich nicht vorgesehen waren, letztendlich

<sup>2</sup> Stoffe, die hergestellt und/oder in Verkehr gebracht und nicht gemäß der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden. Eine genaue Definition ist in Artikel 3 Absatz 20 der REACH-Verordnung zu finden.

registriert wurden. Vonseiten der Industrie wurde der ECHA gegenüber keinerlei Bedenken hinsichtlich dieser nicht registrierten Stoffe geäußert. Laut den Rückmeldungen der federführenden Registranten waren die Hauptgründe, aus denen Stoffe nicht registriert wurden, folgende (in der Reihenfolge ihrer Wichtigkeit): die Entscheidung zur Aufschiebung der Registrierung zur Frist 2018, die Entscheidung zur Registrierung des Stoffes mit einer anderen chemischen Bezeichnung und die Entscheidung, das Angebot aus marktbedingten Gründen einzustellen.

Die ECHA unterstützte die Unternehmen auf verschiedene Arten und ermöglichte ihnen so, ihre Registrierungs dossiers fristgerecht einzureichen. Um den Registranten aktiv zu helfen, qualitativ hochwertigere Dossiers zu erstellen, brachte die ECHA im Februar 2013 ein neues Werkzeug heraus, den Dossierqualitätsassistenten (DQA). Dieses Werkzeug, das Teil des IUCLID-Plugins für die technische Vollständigkeitsprüfung (TCC) - mittlerweile umbenannt in Validierungsassistent-Plugin - ist, soll Registranten helfen, mögliche Unstimmigkeiten in ihren Registrierungs dossiers zu ermitteln und diese vor ihrer Einreichung oder Aktualisierung zu korrigieren. Nach der Veröffentlichung des Dossierqualitätsassistenten kontaktierte die ECHA die aus 2013 bekannten federführenden Registranten mit der Bitte, das Werkzeug aktiv zur Verbesserung der Stoffinformationen zu verwenden. In einigen Fällen konnte dies noch rechtzeitig vor Ablauf der Frist erfolgen. Darüber hinaus wurden Anfang 2013 zwei umfassende Webinare abgehalten, und in den letzten Wochen des Monats Mai wurde 425 Unternehmen individuell Unterstützung geleistet. Besondere Aufmerksamkeit galt dabei den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), die unter anderem von ECHA-Mitarbeitern aktiv telefonisch kontaktiert wurden, um sie beim Registrierungsprozess und beim Umgang mit den entsprechenden Werkzeugen zu unterstützen.

Die ECHA machte zudem die von der Kontaktgruppe der Direktoren (DCG)<sup>3</sup> im Jahr 2010 entwickelten Lösungen gewissenhaften Unternehmen zugänglich, die sich bei ihrer Registrierung unerwarteten Problemen gegenüber sahen. So konnten beispielsweise beteiligte Registranten, deren federführender Registrant ihr Dossier nicht fristgemäß einreichte, der ECHA ihre Situation schildern. Zunächst wandten sich 18 Unternehmen an die ECHA zu DCG-bezogenen Themen, letztendlich legten jedoch nur 10 von ihnen die notwendigen Unterlagen zur Untermauerung ihres Falles vor. Um die nachgeschalteten Anwender von Chemikalien angemessen über den Registrierungsprozess auf dem Laufenden zu halten, veröffentlichte die ECHA regelmäßig Informationen über die bekannten federführenden Registranten und gab zudem an, ob für Stoffe, die für eine Registrierung vorgesehen waren, ein Registrierungs dossier eingegangen war.

Die Statusüberprüfung von Unternehmen, die sich als KMU registriert hatten, wurde fortgesetzt und führte in 37 Fällen zum Widerruf von Registrierungsentscheidungen (vgl. Tätigkeit 13). Dies betraf Registranten, die zu Unrecht eine Gebührenermäßigung beansprucht hatten und trotz Mahnungen den Restbetrag der Gebühr und die Verwaltungsgebühr nicht nachrichteten. Die Entscheidungen wurden durch Ablehnungen ersetzt. Angesichts der besonderen Bedürfnisse von KMU bot die ECHA allen potenziellen KMU die Möglichkeit, weitere Nachweise über ihre Betriebsgröße zu liefern, und viele Widerspruchsfälle konnten beigelegt werden, da eine Einigung zwischen der ECHA und den Unternehmen erzielt wurde (siehe Tätigkeit 9). Die ECHA hat aus diesen Fällen gelernt und zudem vorsorglich weitere Maßnahmen ergriffen, um zu verhindern, dass es bei echten KMU zu einem Widerruf ihrer Registrierungen kommt, sollten sie nicht rechtzeitig auf unsere Anfragen reagieren.

---

<sup>3</sup> Die Kontaktgruppe der Direktoren besteht aus Direktoren der Kommission, der ECHA und der Branchenverbände der Industrie. Sie wurde Anfang 2010 mit dem Auftrag gegründet, die Bereitschaft der Industrie mit Blick auf die erste Registrierungsfrist zu überwachen und gegebenenfalls Lösungen für praktische Probleme von Registranten zu finden.

Die ECHA setzte 2013 auch die Überprüfung von Dossiers zu Zwischenprodukten fort, um sicherzustellen, dass sich diese Dossiers ausschließlich auf Verwendungen bezogen, die mit der Definition der Verwendung als Zwischenprodukt übereinstimmten und unter streng kontrollierten Bedingungen erfolgten. Dabei wurde den Dossiers von besonders besorgniserregenden Stoffen, deren Aufnahme in Anhang XIV der REACH-Verordnung empfohlen wurde oder die bereits in Anhang XIV aufgeführt sind, Priorität eingeräumt. Im Laufe des Kalenderjahres versandte die ECHA 25 Schreiben mit der Bitte um weitere Informationen (sogenannte Schreiben gemäß Artikel 36) und schloss den Überprüfungsprozess für eine Reihe von noch aus den Vorjahren anhängigen Fällen ab. Für einen Fall hinsichtlich eines in Anhang XIV aufgeführten Stoffes leitete die ECHA eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ein, die dazu führte, dass dem Registranten ein Entscheidungsentwurf übermittelt wurde. Basierend auf den Erkenntnissen aus dem Prozess der Überprüfung von Dossiers zu Zwischenprodukten wird derzeit ein praktischer Leitfaden zur Registrierung von Zwischenprodukten erstellt, der 2014 veröffentlicht wird.

Vor dem Hintergrund des Beitritts Kroatiens zur Europäischen Union im Juli 2013 hielt die ECHA zwei Workshops für Vertreter von Industrie und Behörden ab, um die kroatischen Verantwortlichen mit dem IT-System zur Einreichung von Dossiers (REACH-IT) und dem Werkzeug zur Dossiererstellung (IUCLID) vertraut zu machen und ihnen so die Einhaltung der knappen Einreichungsfristen zu erleichtern. Zum Ende des für Kroatien geltenden Vorregistrierungszeitraums hatten 24 kroatische Unternehmen 206 Stoffe vorregistriert. Darüber hinaus hatten sie 55 Registrierungs dossiers eingereicht.<sup>4</sup>

### **Berechnungswerkzeuge und -methoden**

Die ECHA erhöhte ihre Kapazitäten zur Analyse und Nutzung der Datenbanken über Stoffe, die sie anhand von Registrierungen und anderen Beiträgen wie Einstufungs- und Kennzeichnungsmittelungen erstellt hat. Dies führte zur Entwicklung von Algorithmen, die bei der Bewertung von sowohl Dossiers als auch Stoffen sowie beim Screening von besonders besorgniserregenden Stoffen eingesetzt werden konnten. In der Praxis bedeutet dies, dass der ECHA nun Werkzeuge zur Verfügung stehen, um Stoffe für den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) und den SVHC-Fahrplan bis 2020 zu identifizieren und gezielte Prüfungen von Registrierungs dossiers auf Erfüllung der Anforderungen mithilfe der gesamten Datenbank für die Bereiche durchzuführen, in denen die Risiken aufgrund von unzureichenden Informationen am größten sind (die sogenannten Problembereiche). Weitere Informationen hierzu finden sich unter den Tätigkeiten 2 und 3 im vorliegenden Bericht.

Eine der größten Herausforderung war die Weiterverfolgung der Schreiben, die an Registranten von Dossiers zu Zwischenprodukten gesandt worden waren, bei denen im Zuge des groß angelegten Screenings im Herbst 2012 Mängel festgestellt worden waren. Die Maßnahmen der ECHA hatten 2012 bereits die erwünschten Auswirkungen erzielt, da über 90 % der knapp 2 400 für mangelhaft befundenen Dossiers aktualisiert wurden. Die ECHA überprüfte diese Aktualisierungen im Jahr 2013 und stellte fest, dass die Probleme, die die ECHA beanstandet hatte, größtenteils angegangen worden waren. Darüber hinaus wurden 2013 etwa 100 dieser Dossiers aktualisiert und damit zu vollständigen Dossiers, die auch Stoffe enthalten, die – wie im Screening entdeckt wurde – nicht als Zwischenprodukte verwendet werden. In anderen Dossiers wurden die nicht als Zwischenprodukte verwendeten Stoffe entfernt, um die Dossiers in Einklang mit den rechtlichen Anforderungen von REACH zu bringen. Schließlich führte die ECHA die Vorprüfung der zur Frist 2013 eingereichten Dossiers zu Zwischenprodukten durch und stellte dabei weniger Probleme als im Jahr 2010 fest.

---

<sup>4</sup> Davon bezogen sich 48 auf die Registrierung eines Stoffes in einer Menge von 1 000 Tonnen oder mehr, zwei auf die Registrierung eines Stoffes in einer Menge zwischen 10 und 100 Tonnen und fünf auf die Registrierung eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts in einer Menge von 10 Tonnen oder mehr.

Angesichts dessen, dass eine klare und unmissverständliche Stoffidentität als Ausgangspunkt für sämtliche REACH- und CLP-Verfahren von entscheidender Bedeutung ist, wurden auch Algorithmen entwickelt, um die Registrierungsdossiers auf Anomalien hinsichtlich der Informationen zur Stoffidentität zu überprüfen. Diese Algorithmen werden in der aktualisierten Version des Dossierqualitätsassistenten, die Anfang 2014 herausgegeben werden soll, und beim nachfolgenden Screening der Datenbank vollumfänglich und gewinnbringend genutzt werden. Die ECHA machte überdies Fortschritte, was ihre Fähigkeit zur Auswertung der in Textform eingegangenen Stoffsicherheitsberichte (CSR) anbelangt.

### **Andere Arten von Dossiereinreichungen**

Im Hinblick auf andere Arten von im Rahmen der REACH- und CLP-Verordnung eingereichten Dossiers war zudem ein stetiger moderater Eingang von anderen Einreichungen im Rahmen von Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen (Artikel 7 Absatz 2) und Berichten von nachgeschalteten Anwendern (Artikel 38) zu verzeichnen. Die ersten Zulassungsanträge sind ebenfalls eingegangen (für weitere Informationen dazu siehe Tätigkeit 3).

Die ECHA unternahm auch weiterhin Anstrengungen, um die Möglichkeit der Beantragung einer Ausnahme von der Registrierungspflicht für in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwendete Stoffe zu fördern, und erweiterte den PPORD-Bereich der Website, um die Verantwortlichen besser zu unterstützen. Die Freistellungen werden für einen Zeitraum von fünf Jahren gewährt, können jedoch auf Antrag durch eine Entscheidung der ECHA verlängert werden, sofern eine angemessene Begründung vorliegt, unter anderem dafür, warum das F&E-Programm nicht innerhalb des Zeitraums von fünf Jahren abgeschlossen werden konnte. Im Jahr 2013 wurden die ersten Anträge auf eine Verlängerung im Zusammenhang mit PPORD-Ausnahmen, die in den ersten Monaten der REACH-Verfahren im Jahr 2008 gewährt wurden, eingereicht. Die von der ECHA durchgeführten Bewertungen der seit 2008 eingereichten Mitteilungen halfen dabei, fundierte Entscheidungen zu diesen Anträgen zu treffen. Insgesamt gingen 2013 acht Anträge auf eine PPORD-Verlängerung ein. Bei vier von ihnen wurde eine positive Entscheidung getroffen, für die übrigen vier ist die Bewertungsphase oder die Konsultation mit den jeweiligen Mitgliedstaaten noch nicht abgeschlossen.

Ein weiteres zentrales Datum des Jahres 2013 war das Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung (BPR) am 1. September. In der ersten Jahreshälfte liefen die Vorbereitungen für die Festlegung der Verfahren sowie die Entwicklung und Validierung der Werkzeuge für die Entgegennahme und Bearbeitung der Dossiers für Biozide zeitgleich zum größten Arbeitsaufkommen im Bereich der Registrierung. Dank der sorgfältigen Planung kam es jedoch bei keinem der Prozesse zu irgendeiner Unterbrechung, und die ECHA machte wie geplant den Mitgliedstaaten und der Kommission Ende August das Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte (R4BP 3) und der Industrie am 1. September das Einreichungsportal zugänglich. Danach wurden insgesamt 1 274 Dossiers für Biozide eingereicht und an die für die Bewertung zuständigen Behörden weitergeleitet, was zeigt, dass die ersten Schritte zur Umsetzung der BPR erfolgreich getätigt wurden (für weitere Informationen hierzu siehe Tätigkeit 16).

### **Entwicklungsprogramm für die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA)**

Im Jahr 2013 kam es zur Konsolidierung des CSA-Entwicklungsprogramms. Die Koordination des Programms wurde verbessert, was zu einer besseren Abstimmung zwischen den zahlreichen Tätigkeiten im Rahmen des Programms sowie der übrigen Arbeit der ECHA führte. Die sichtbarste Errungenschaft des CSA-Entwicklungsprogramms

war die Veröffentlichung der CSR/ES-Roadmap<sup>5</sup>, die in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Industrievertretern entwickelt wurde. Die Roadmap gibt den aktuellen Entwicklungsstand im Bereich CSR und Expositionsszenarien wieder und enthält klare Ziele für deren Verbesserung bis 2018. Die CSR/ES-Roadmap wird daher einen wichtigen Leitfaden und konzeptuellen Rahmen für die Verbesserung der Informationen zur sicheren Verwendung von Chemikalien innerhalb der nächsten fünf Jahre bilden.

Um die künftige Einreichung und Nutzung verbesserter Anwendungs- und Expositionsinformationen durch die Registranten zu fördern, organisierte die ECHA zusammen mit den Behörden der Mitgliedstaaten einen Workshop, bei dem diese ihre Bedürfnisse hinsichtlich derartiger Informationen vor dem Hintergrund ihrer regulatorischen Aufgaben darlegten. Ferner wurde erörtert, welche dieser Informationen den Behörden (Mitgliedstaaten und ECHA) in strukturierter Form im IUCLID-Dossier zur Verfügung stehen sollten, um das Massen-Screening und eine bessere Verwendung dieser Informationen zu unterstützen. Diese Arbeit wird 2014 fortgesetzt. Die ECHA erwarb darüber hinaus systematisch Erfahrung bei der Bewertung von CSR (siehe Tätigkeit 2), wodurch eine Reihe von typischen Mängeln in den 2010 eingereichten Dossiers ermittelt werden konnten. Diese Erfahrung kann nun in die Aktualisierung und Erweiterung des Werkzeugs für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung (Chesar) fließen.

Außerdem unterstützte die ECHA von der Industrie geleitete Tätigkeiten in Bezug auf Methoden, um Informationen aus REACH-Expositionsszenarien in Sicherheitshinweise über Gemische umzuformulieren, harmonisierte kurze Bezeichnungen für Expositionsszenarien zu schaffen und harmonisierte Formate für eine Verbesserung des Informationsinputs zur Bewertung der Verbraucherexposition gemäß REACH zu entwickeln. Im Laufe des Jahres wurden zwei Plenarsitzungen des Netzwerks für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien der ECHA-Interessengruppen (ENES) organisiert (eine von der ECHA, die andere von der Industrie), um eine Bestandsaufnahme der in der Zeit zwischen den Sitzungen erzielten Fortschritte vorzunehmen. Die ENES-Gespräche wurden im Rahmen des CSA-Entwicklungsprogramms konsolidiert und wurden zu einer zentralen Informationsquelle für die Aktualisierung der Leitlinien für nachgeschaltete Anwender (siehe Tätigkeit 5). Zusätzlich zur Aktualisierung der Leitlinien wurde die Unterstützung für nachgeschaltete Anwender durch das Abhalten regelmäßiger Webinare und die Neugestaltung des Bereichs zur Unterstützung der nachgeschalteten Anwender auf der ECHA-Website intensiviert. Schließlich reagierte die ECHA auf die Feststellungen des Forums zu den Formulieren von Gemischen (siehe Tätigkeit 8) und begann Vorbereitungen, um für eine bessere Unterstützung beim Erstellen und Verstehen von (erweiterten) Sicherheitsdatenblättern zu sorgen.

Alle im Jahr 2013 geleisteten Arbeiten zur Anpassung der verschiedenen Schlüsselemente des Stoffsicherheitsberichts (CSR) und des Expositionsszenarios (ES) werden 2014 verwendet, um Werkzeugen wie IUCLID, Chesar oder das ECom XML weiterzuentwickeln und die Ratschläge für bewährte Verfahren, Vorlagen und Beispiele von Expositionsszenarien auf neue Bereiche wie die Nutzungsdauer von Erzeugnissen auszuweiten.

---

<sup>5</sup> Die interessengruppenübergreifende Roadmap zur Verbesserung der Qualität der Informationen zur sicheren Verwendung von Chemikalien im REACH-Stoffsicherheitsbericht und im erweiterten Sicherheitsdatenblatt. Siehe <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

### ***Gemeinsame Nutzung von Daten und Identifizierung von Stoffen***

Ähnlich wie bei der Frist 2010 waren auch 2013 relativ wenige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten zu verzeichnen: Die ECHA erhielt nur 18 Anträge zur Beilegung von Streitigkeiten gemäß REACH; 17 innerhalb von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) und einen infolge einer Anfrage. Die ECHA veröffentlichte 11 Entscheidungen.<sup>6</sup> Auf der Grundlage ihrer Erfahrung mit zwei Registrierungsfristen konnte die ECHA Schlussfolgerungen aus diesem Prozess ziehen. Anhand dieser Erkenntnisse wird es möglich sein, gezieltere Ratschläge zu geben, insbesondere aus Sicht der KMU. Sie werden auch in die 2014 beginnenden vorbereitenden Tätigkeiten für die letzte Registrierungsfrist des Registrierungsfahrplans 2018 einfließen. Weitere Informationen zur gemeinsamen Nutzung von Daten in Bezug auf Dossiers für Biozide finden sich unter Tätigkeit 16.

Ebenfalls ähnlich wie im Jahr 2010 übte die Registrierungsfrist Druck auf das Anfrageverfahren aus, das dazu dient, potenzielle und bestehende Registranten in Kontakt zu bringen, wobei im zweiten Quartal des Jahres eine deutliche Spitze zu verzeichnen war. Allerdings erwiesen sich die unlängst ergriffenen Maßnahmen zur Verbesserung des Verfahrens als erfolgreich, sodass es der ECHA gelang, die erhaltenen Anfragen innerhalb ihrer eigenen internen Zielvorgaben zu bearbeiten.

Die Diskussionen zur Stoffidentität wurden das gesamte Jahr über entweder im Rahmen der oben genannten Verfahren oder mit einzelnen Verantwortlichen und Sektororganisationen fortgesetzt. Ziel dieser Diskussionen war es, zu einem gemeinsamen Verständnis von Elementen der Stoffidentität und Stoffgleichheit zu gelangen. Diese Fragen wurden auch mit den Behörden der Mitgliedstaaten erörtert. Mit konkreten Ergebnissen wird 2014 gerechnet.

Insgesamt waren aufgrund der Tätigkeiten hinsichtlich Anfragen und Bewertung weiterhin sehr viele Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Stoffidentität zu verzeichnen; insgesamt wurden rund 2 500 Prüfungen auf Stoffidentität durchgeführt.

Die Durchführbarkeitsstudie über die Verleihung eines soliden regulatorischen Status (d. h. offizielle EG-Nummern) für Chemikalien, für die die ECHA Verzeichnisnummern zugewiesen hat, wurde verschoben, da die Ressourcen verstärkt für die Bewertungsaktivität eingesetzt wurden. 2014 wird weiter geprüft, ob diese Arbeit notwendig ist.

### ***Verbreitung – elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit***

Die Veröffentlichung von Informationen über registrierte Stoffe stellt nach wie vor eine hohe Priorität für die ECHA dar. Der Agentur ist es 2013 gelungen, sämtliche der für die Frist 2013 relevanten Dossiers zu veröffentlichen, mit Ausnahme einiger weniger Dossiers, für die ein Antrag auf vertrauliche Behandlung geprüft wird. Somit stellt die ECHA mittlerweile Informationen über mehr als 10 000 Stoffe aus mehr als 40 000 Dossiers online zur Verfügung, wobei auch immer mehr Informationen aus nach der früheren Rechtsvorschrift angemeldeten Dossiers (NONS) verfügbar sind. Im Zuge des Inkrafttretens der BPR ergänzte die ECHA ihre Verbreitungswebsite mit Informationen über zugelassene biozide Wirkstoffe (53) und Zulassungen für Biozidprodukte (2 763). Um das Navigieren durch diese umfassende Datenbank zu erleichtern, verbesserte die

---

<sup>6</sup> Sechs Entscheidungen zugunsten von potenziellen Registranten und fünf Entscheidungen zugunsten des bestehenden Registranten. Zwei Streitigkeiten wurden ohne ECHA-Entscheidung abgeschlossen (unzulässig oder zurückgezogen). Fünf Streitigkeiten werden derzeit noch bearbeitet und sollen Anfang 2014 entschieden werden. In diesem Zusammenhang sollte darauf hingewiesen werden, dass einige dieser Streitigkeiten zwar für die Frist 2013 relevant waren, jedoch erst Ende des Jahres eingereicht wurden.

ECHA ihre Suchfunktion. Der Zugang über das Globale Portal zur Information über chemische Stoffe (eChemPortal) der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) auf das Verbreitungsportal wurde ebenfalls beibehalten, und diese beiden Portale wurden weiterhin miteinander synchronisiert.

Die Bewertung der Anträge auf vertrauliche Behandlung, die nur in einem sehr geringen Anteil der Dossiers enthalten sind, wurde 2013 verbessert, indem die Prozessdokumentation stabilisiert und der IT-Arbeitsablauf überarbeitet wurde. So konnte die ECHA insgesamt fast 900 Anträge bewerten, darunter auch 271 Fälle, bei denen vom Registranten weitere Informationen zur Unterstützung des Antrags angefordert worden waren. Alle 2012 eingereichten Anträge wurden bewertet. Insgesamt wurden davon 20 % abgelehnt. Der Hauptgrund für eine Ablehnung bestand entweder darin, dass die Informationen bereits öffentlich zugänglich waren oder die vorgebrachte Begründung unzureichend war. In 160 Fällen forderte die ECHA weitere Informationen vom Registranten an. Diese Fälle werden 2014 abgeschlossen. Alle im Jahr 2013 eingereichten Anträge werden 2014 bewertet.

Als Reaktion auf die von den Interessengruppen in Bezug auf das Verbreitungsportal geäußerten Bedenken führte die ECHA eine umfassende Befragung durch, um besser zu verstehen, wie die Mängel derzeit wahrgenommen werden, und Ideen für Verbesserungen zu sammeln. Basierend auf den Ergebnissen dieser Befragung wurden die ersten Spezifikationen sowie der Arbeitsumfang für die Entwicklung des Konzepts eines „zentralen Zugangspunkts“ festgelegt, das 2015 im Rahmen des überarbeiteten Verbreitungsportals umgesetzt werden soll (siehe Tätigkeit 6). Darüber hinaus entwickelte die ECHA einen ersten Gestaltungsvorschlag für das Konzept des sogenannten „Stoffkurzprofils“, in dem die wichtigsten Informationen über einen Stoff, einschließlich dazu, ob der Stoff bewertet wird oder wurde und ob er zulassungspflichtig ist oder Beschränkungen unterliegt, zusammengefasst und auf leicht verständliche Weise dargestellt werden. Das Konzept wurde mit den Interessenvertretern der Industrie und von Nichtregierungsorganisationen (NRO) in einem Workshop im Dezember erörtert, und die Arbeiten zur Weiterentwicklung des Konzepts werden 2014 fortgesetzt.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Erforderliche Überprüfung aller Dossiers, Anfragen und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten, Fällung der entsprechenden Entscheidungen sowie Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung im Einklang mit den Standardverfahren und innerhalb der gesetzlichen Fristen oder der gesetzten internen Ziele, sodass eine rechtzeitige Identifizierung problematischer Dossiers gewährleistet, ihre Aktualisierung gefördert und somit die Datenqualität verbessert wird.
2. Entscheidungen sind gut begründet und von hoher technischer und wissenschaftlicher Qualität.
3. Leicht zugängliche Bereitstellung der Informationen aus allen Dossiers über registrierte Stoffe und Einstufungs- und Kennzeichnungsanmeldungen für die Öffentlichkeit und Interessenvertreter binnen einer angemessenen Frist nach der Registrierung/Einreichung der Anmeldung.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Registrierungen, PPORD-Mitteilungen	100 %	100 %
Prozentsatz der innerhalb des internen Zeitrahmens (20 Werkzeuge) bearbeiteten Anfragen	80 %	86 %
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen/internen Zeitrahmens bearbeiteten Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten	100 %	100 %
Umfang der Veröffentlichung von Registrierungs dossiers, die bis zur Registrierungsfrist vom 31. Mai 2013 erfolgreich eingereicht wurden	90 %	99 %
Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien mit den Prozessen der Verbreitung, gemeinsamen Nutzung von Daten und Dossiereinreichung der ECHA	Hoch	Hoch

### 3. Wichtigste Ergebnisse

#### Registrierung und Einreichung von Dossiers

- 14 839 Registrierungs dossiers (einschließlich Aktualisierungen) und 299 PPORD-Mitteilungen (einschließlich Aktualisierungen und Verlängerungsanträgen) durchliefen den Entscheidungsprozess und wurde gegebenenfalls eine Registrierungs- oder PPORD-Anmeldungsnummer zugewiesen.
- 54 Entscheidungen über PPORD.
- Zwei Webinars und individuelle Unterstützung sowohl für federführende als auch beteiligte Registranten.
- Einreichungswerkzeug und interne Verfahren für die Entgegennahme und Bearbeitung von Dossiers für Biozide standen Ende August zur Verfügung.

#### CSA-Programm

- Veröffentlichung der CSR/ES-Roadmap am 17. Juli 2013. Fortschritte in folgenden Bereichen: kurze Bezeichnungen für Expositionsszenarien, Spezifische Determinanten der Verbraucherexposition (SCED) sowie Ratschläge zur sicheren Verwendung von Gemischen, wie im ersten Umsetzungsplan vorgesehen. Organisation von zwei ENES-Veranstaltungen.

#### Gemeinsame Nutzung von Daten und Identifizierung von Stoffen

- Vergabe von 1 020 Anfragenummern. Der Anfragende wurde gegebenenfalls mit dem/den vorherigen Registranten in Verbindung gesetzt.
- Beilegung von 13 Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten (fünf sind noch anhängig).

### Verbreitung

- Erstbeurteilung von 589 neuen Anträgen auf vertrauliche Behandlung und endgültige Beurteilung von 271 Fällen aus dem Jahr 2012.
- Veröffentlichung der Informationen aus den Registrierungs dossiers auf der ECHA-Website und deren Verknüpfung mit dem eChemPortal der OECD (erstmalige Veröffentlichung von Informationen aus 11 225 Dossiers).

**Tabelle 1.1:** Ergebnisse für die Registrierungsfrist 2013

<b>Zusammenfassung für die Frist 2013</b>	
<b>Anzahl der Registrierungen (Dossiers)</b>	9 030
<i>2013 eingegangene Registrierungen</i>	6 421
<b>Anzahl der Registranten (Unternehmen)</b>	3 188
KMU-Registranten	1 077

Die folgenden Tabellen beziehen sich ausschließlich auf 2013 eingegangene Dossiers (Erstdossiers und Aktualisierungen).

**Tabelle 1.2:** Anzahl der im Jahr 2013 eingegangenen Dossiers (einschließlich Aktualisierungen) (Input) im Vergleich zu den Schätzungen des Arbeitsaufkommens im Arbeitsprogramm 2013

<b>Art des Dossiers</b>	<b>Tatsächliche Anzahl</b>	<b>Schätzung im Arbeitsprogramm 2013</b>
<b>Registrierungen</b>	14 839	15 200
Vollregistrierungen	12 353	-
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	1 936	-
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	550	-
<b>Andere Arten von Dossiers</b>		
PPORD-Mitteilungen	299	400
Anfragen (einschließlich Aktualisierungen)	1 903	1 200*
Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2	62	70
Berichte nachgeschalteter Anwender gemäß Artikel 38	78	400
Anträge auf Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen gemäß Artikel 24 CLP-Verordnung	38	150
Zulassungsanträge	13	20

\*Die Schätzung bezog sich nur auf erstmalig eingegangene Anfragen.

**Tabelle 1.3:** Dossierarten der im Jahr 2013 eingegangenen **neuen** Registrierungen

	<b>Gesamt</b>	<b>Nicht-Phase-in</b>	<b>Phase-in</b>	
			<b>Gesamt</b>	<b>Für Frist 2013</b>
Registrierungen	8 457	323	8 152	5 476
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	1 298	176	1 122	776
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	296	74	222	169
<b>Gesamt</b>	10 069	573	9 496	6 421

**Tabelle 1.4:** Unternehmensgrößen der Registranten der im Jahr 2013 eingegangenen **neuen** Registrierungen

<b>Gesamt</b>	<b>Groß</b>	<b>Mittel</b>	<b>Klein</b>	<b>Kleinst</b>
10 069	79,2 %	11,8 %	5,6 %	3,4 %

**Tabelle 1.5:** Dossierarten der im Jahr 2013 eingegangenen aktualisierten Registrierungen

	<b>Gesamt</b>	<b>Nicht-Phase-in</b>	<b>Phase-in</b>	<b>NONS</b>
Vollregistrierungen	3 881	214	3 368	299
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	997	94	832	71
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	419	13	404	2
<b>Gesamt</b>	5 297	321	4 604	372

**Tabelle 1.6:** Art der Aktualisierung der im Jahr 2013 aktualisierten Registrierungs dossiers

	<b>Gesamt</b>	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Aktualisierungen nach Mitteilung der Regulierungsbehörde*	6 %	6 %	0 %
Spontane Aktualisierungen**	94 %	87 %	7 %
<b>Gesamt</b>	100 %	93 %	7 %

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

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

**Tabelle 1.7:** Hauptgründe für spontane Aktualisierungen im Jahr 2013

	<b>REACH</b>	<b>NONS</b>
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung	8 %	14 %
Änderung der Zusammensetzung des Stoffes	3 %	2 %
Änderung der Zugänglichkeit von Informationen	1 %	1 %
Änderung des Mengenbereichs	12 %	34 %
Neue ermittelte Verwendungen	7 %	7 %
Neue Erkenntnisse über die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt	4 %	4 %
Neuer oder aktualisierter CSR und neue oder aktualisierte Leitlinien zur sicheren Verwendung	20 %	4 %
Sonstige	45 %	34 %

## Tätigkeit 2: Bewertung

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

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

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

#### ***Dossierbewertung***

Im Jahr 2013 lag das Hauptaugenmerk der Dossierbewertung darauf, bei REACH-Registrierungen, die bis zur Registrierungsfrist 2010 eingereicht wurden, die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen durchzuführen. Die ECHA hatte sich verpflichtet, bis Ende des Jahres mindestens 5 % dieser Dossiers für Stoffe im höchsten Mengenbereich zu prüfen. Diese Zielvorgabe wurde vollständig erfüllt und sogar übertroffen. Die Zielvorgabe von 5 % – wie in Artikel 41 Absatz 5 der REACH-Verordnung vorgeschrieben – dient nicht nur dazu, das Vertrauen in REACH zu fördern, indem sichergestellt wird, dass ein bestimmter Anteil aller Registrierungen erfasst wird, sie trägt auch zum Erreichen des strategischen Ziels der ECHA bei, die Verfügbarkeit hochwertiger Daten zur Förderung der sicheren Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu maximieren.

Die ECHA wählte die Dossiers für umfassende Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen aus, in denen die für die sichere Verwendung notwendigen Elemente in einem gesamten Dossier erfasst werden. Für diese gründlichen Prüfungen wählte die ECHA Dossiers entweder nach dem Zufallsprinzip oder anhand von Kriterien in Zusammenhang mit konkreten Bedenken aus. Außerdem führte die ECHA gezielte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durch. Für diese gezielten Prüfungen verwendete die ECHA intelligente Auswahlstrategien zur Durchmusterung der gesamten Datenbank von Registrierungs dossiers, wobei der Schwerpunkt auf die Aspekte gelegt wurde, die für eine sichere Verwendung am wichtigsten sind. Zu den Beispielen für Dossiers, die aufgrund konkreter Bedenken ausgewählt wurden, zählen solche, in denen eine Große Zahl von Anpassungen an das Standard-Prüfprogramm vorgenommen wurde, oder diejenigen, die viele Analogieansätze für Endpunkte höherer Stufen (*Higher-Tier Endpoints*) verwenden. Bei den gezielten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen konzentrierte sich die ECHA nur auf spezielle Teile der ausgewählten Dossiers, beispielsweise auf Probleme mit der Stoffidentität, Endpunkte, die als höchst maßgeblich für das Risikomanagement und die Stoffsicherheit betrachtet werden, oder Chemikalien, die wahrscheinlich bald einer Stoffbewertung unterliegen werden (CoRAP-Stoffe, siehe „Stoffbewertung“ im nachfolgenden Abschnitt).

Im Jahr 2013 hat die ECHA die Gesamteffizienz des Bewertungsprozesses erheblich erhöht, wie aus Tabelle 2.1, die einen Überblick über die wichtigsten Ergebnisse der Dossierbewertung bietet, hervorgeht. 2013 wurden insgesamt 928 Prüfungen auf

Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen, die zu 566 Entscheidungsentwürfen führten. In dem Jahr wurden 39 % aller Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen, ohne dass weitere Informationen angefordert wurden, während 61 % der Prüfungen die ECHA veranlassten, dem Registranten einen Entscheidungsentwurf zu übermitteln. Der hohe Prozentsatz an Fällen, in denen ein Tätigwerden notwendig war, ist größtenteils dadurch zu erklären, dass 90 % der für eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ausgewählten Dossiers auf bereits ermittelten Bedenken basierten.

Bis zum Ende 2013 hatte die ECHA insgesamt 1 130 für die Registrierungsfrist 2010 eingereichte Dossiers zumindest teilweise auf Erfüllung der Anforderungen überprüft. Mehr als ein Drittel der für diese Frist registrierten Stoffe wurde durch diese Prüfungen erfasst.

Darüber hinaus schloss die ECHA 55 neue Prüfungen von Versuchsvorschlägen ab: Insgesamt wurden 46 Entscheidungsentwürfe an die Registranten geschickt, während neun Prüfungen von Versuchsvorschlägen endgültig abgeschlossen wurden. Gleichzeitig bearbeitete die ECHA Entscheidungsentwürfe zu den Versuchsvorschlägen, die den Registranten bis Ende 2012 übermittelt wurden, sowie zu den laufenden Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen weiter. Im Zuge des Entscheidungsfindungsprozesses gab es Interaktionen mit Registranten, zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und – im Falle von Änderungsvorschlägen zu einem Entscheidungsentwurf – dem Ausschuss der Mitgliedstaaten. Insgesamt wurden 111 endgültige Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen sowie 159 endgültige Entscheidungen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen im Rahmen des Entscheidungsfindungsprozesses bearbeitet und an die Registranten übermittelt. Bei 61 bis zur Frist 2010 registrierten Dossiers konnten die Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen nicht verabschiedet werden, was entweder daran lag, dass noch offene Probleme hinsichtlich der Stoffidentität bestanden oder die Registranten ihre Versuchspläne für umfassende Stoffkategorien grundlegend überarbeitet hatten, die in einigen Fällen auch erst im Jahr 2013 registrierte Stoffe umfassten. Die neuen, auf die Registrierungsfrist 2013 zurückgehenden Versuchsvorschläge wurden analysiert und zusammengefasst, um sie 2014-2016 effizient bearbeiten zu können.

### **Weiterbehandlung der Dossierbewertung**

Im Jahr 2013 setzte die ECHA den 2012 entwickelten Ansatz zur Weiterbehandlung von Dossierbewertungsentscheidungen um. Im Rahmen dieser Weiterbehandlung soll beurteilt werden, ob die neuen vom Registranten zur Verfügung gestellten Informationen den Anforderungen entsprechen, die in der Entscheidung der ECHA festgelegt wurden. In 76 % der Fälle, in denen die in der Entscheidung genannte Frist im Jahr 2013 abgelaufen ist, wurde die nachträgliche Bewertung innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf der Frist abgeschlossen. Die ECHA führte 222 nachträgliche Bewertungen zu Dossierbewertungsentscheidungen durch. Insgesamt wurden 147 „Mitteilungen nach Artikel 42 Absatz 2“ versendet, in denen bestätigt wurde, dass die Dossierbewertung für die jeweiligen Entscheidungen abgeschlossen wurde, d. h., dass die angeforderten Informationen erhalten wurden. In 32 Fällen wurden die Mitgliedstaaten darüber unterrichtet, dass die angeforderten Informationen nicht innerhalb der in der Entscheidung festgelegten Frist eingegangen sind und dass die nationalen Durchsetzungsbehörden womöglich Durchsetzungsmaßnahmen in Erwägung ziehen sollten. Sechs dieser Fälle gelten nun als vollständig, nachdem eine neue Aktualisierung erhalten und bewertet wurde. In 43 Fällen sind die angeforderten Informationen zwar eingegangen, allerdings weckten die aktualisierten Dossiers andere Bedenken in Bezug auf dieselbe Informationsanforderung, sodass die ECHA eine neue Dossierbewertungsentscheidung gemäß Artikel 42 Absatz 1 der REACH-Verordnung in die Wege leitete. Die ECHA führte außerdem nachträgliche Bewertungen zu 80 Qualitätsbeobachtungsschreiben (QObL) durch. In 57 Fällen bewirkten die QObL eine

Verbesserung der Dossierqualität, indem die darin enthaltene Qualitätsbeobachtung entweder vollständig (38 Fälle) oder zum Teil (19 Fälle) angegangen wurde; in 17 Fällen wurden die Qualitätsbeobachtungen überhaupt nicht berücksichtigt. In sechs Fällen stellten die Registranten die Herstellung ein.

Die Registranten erhielten im Jahr 2013 weitere allgemeine Beratung zu Fragen der Bewertung unter anderem durch Webinare zur Unterstützung der gezielten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen sowie Workshops für federführende Registranten. Der jährliche Fortschrittsbericht über die Bewertungsaktivitäten gemäß REACH für das Jahr 2012, der im Februar 2013 auf der Website der ECHA veröffentlicht wurde, enthielt detaillierte Empfehlungen für Registranten, wobei die Schwerpunkte bei der Stoffidentität und Begründungen für Anpassungen von Informationsanforderungen lagen. Der Bericht und seine für Laien bestimmte Fassung dienen auch als allgemeine Mitteilung zu Erkenntnissen aus der Bewertungstätigkeit für die Industrie und andere Interessenvertreter. Zudem begann die ECHA mit der Auswertung statistischer Daten im Hinblick auf die Veröffentlichung des zweiten Berichts gemäß Artikel 117 Absatz 3 über die Verwendung alternativer Methoden zu Wirbeltierversuchen.

### **Stoffbewertung – Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft**

Im März 2013 veröffentlichte die ECHA die erste Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für den Zeitraum 2013-2015; später im Laufe des Jahres kam noch eine Änderung hinzu, um einen Stoff aufzunehmen, der dringend bewertet werden sollte. Der CoRAP (2013-2015) enthält 115 Stoffe: 53 davon waren bereits im ersten CoRAP (2012-2014) enthalten, 62 Stoffe wurden neu hinzugefügt. Die Stoffe wurden zur Bewertung in den Jahren 2013, 2014 und 2015 auf 22 Mitgliedstaaten aufgeteilt.

Die Mitgliedstaaten und die ECHA prüften die Registrierungs dossiers, um Stoffe für die Aufnahme in den Entwurf der CoRAP-Aktualisierung für 2014-2016 auszuwählen. Dabei lag der Schwerpunkt auf potenziellen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) Eigenschaften, endokriner Wirkung, Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität in Kombination mit einer weitverbreiteten Verwendung, Verbraucherexposition und einer hohen Gesamtmenge. Der Entwurf des CoRAP (2014-2016) wurde den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA vorgelegt und im November 2013 veröffentlicht, wobei eine Annahme der Aktualisierung des CoRAP im März 2014 anvisiert wurde.

### **Stoffbewertungsprozess**

Die Bewertung der 36 Stoffe, die im ersten Jahr in den CoRAP (2012-2014) aufgenommen worden waren, wurde von den jeweiligen für die Bewertung zuständigen Mitgliedstaaten zum 28. Februar 2013 abgeschlossen und führte zu Entscheidungsentwürfen, in denen weitere Informationen für 32 Stoffe angefordert wurden. Die Bewertung von vier Stoffen konnte abgeschlossen werden, ohne dass weitere Informationen angefordert werden mussten. Die ECHA überprüfte die Entscheidungsentwürfe auf ihre Konsistenz, um eine harmonisierte Vorgehensweise bei der Anforderung weiterer Informationen unter den bewertenden Mitgliedstaaten zu gewährleisten. Nach dem Erhalt der Anmerkungen der Registranten wurden Entscheidungsentwürfe zu 23 Stoffen allen übrigen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie der ECHA zur Beratung übermittelt.

Bis zum Ende des Jahres 2013 wurden im Ausschuss der Mitgliedstaaten Entscheidungsentwürfe für 14 Stoffe gebilligt. Zwei gebilligte Entscheidungen wurden den jeweils betroffenen Registranten von der ECHA übermittelt, die Entscheidungen für

die übrigen 12 Stoffe befanden sich am Ende des Jahres noch im Stadium der Fertigstellung durch den bewertenden Mitgliedstaat oder die ECHA. Auf ihrer Website veröffentlichte die ECHA zudem die Abschlussdokumente der bewertenden Mitgliedstaaten für die vier Stoffe, für die es keinen Entscheidungsentwurf gab.

Parallel zum Entscheidungsfindungsprozess für die für 2012 im CoRAP (2012-2014) aufgeführten Stoffe wurden 47 Stoffe auf der CoRAP-Liste (2013-2015) im Jahr 2013 einer Bewertung unterzogen. Für diese Stoffe stellte die ECHA aggregierte Datensätze zu den zu bewertenden Dossiers, Vorlagen für Ergebnisdokumente sowie eine Checkliste zur Sicherstellung der Einhaltung der Verfahrensvorschriften bereit und bot Schulungen zur Abfassung von Stoffbewertungsentscheidungen an.

Die Abstimmung und Harmonisierung der von den einzelnen bewertenden Mitgliedstaaten verwendeten Ansätze wurden durch Beratung vonseiten der ECHA sowie einen Workshop für alle bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten realisiert. Als Ergebnis des Workshops wurde eine Arbeitsgruppe gegründet, die sich aus Teilnehmern aus den Mitgliedstaaten, von Industrieverbänden, der Europäischen Kommission und der ECHA zusammensetzt und bewährte Verfahren für die Interaktion der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Registranten erörtern und vorschlagen soll. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erörterten den Vorschlag im November 2013 mit dem Ziel, ihn Anfang 2014 auf der ECHA-Website zu veröffentlichen.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Erstellung wissenschaftlich fundierter und rechtlich einwandfreier Entscheidungsentwürfe und endgültiger Entscheidungen zu Dossierbewertungen in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen und der mehrjährigen Planung, die an dem strategischen Ansatz der ECHA orientiert ist.
2. Unverzügliche Nachprüfung der Erfüllung der Anforderungen im Hinblick auf Entscheidungen bei der Dossierbewertung nach Ablauf der in der Entscheidung genannten Frist und Inkenntnissetzung der Mitgliedstaaten über das Ergebnis und die Fälle, die ihr Handeln erforderlich machen.
3. Planung, Erstellung und Bearbeitung aller Stoffbewertungen im CoRAP mit einem hohen Grad an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität in Übereinstimmung mit vereinbarten Standardansätzen und -verfahren und innerhalb der gesetzlichen Fristen.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossier- und Stoffbewertungen	100 %	100 %
Anteil der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die zum Zwecke der	100 %	114 %

Einhaltung der Zielvorgabe von 5 % in Bezug auf die bis Ablauf der Frist 2010 eingereichten Dossiers für Stoffe im höchsten Mengenbereich abgeschlossen wurden		
Prozentsatz der in dem jeweiligen Jahr fälligen nachträglichen Bewertungen, die innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf der in der endgültigen Entscheidung der Dossierbewertung festgelegten Frist durchgeführt werden	75 %	76 %
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit der Unterstützung seitens der ECHA bei der Stoffbewertung	Hoch	Hoch

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Abschluss von 928 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die zu 566 Entscheidungsentwürfen führten. Von den in den Jahren 2012 und 2013 erstellten Entscheidungsentwürfen wurden 159 im Jahr 2013 angenommen und 121 abgeschlossen, nachdem der jeweilige Registrant das Dossier erfolgreich aktualisiert hatte.
- Abschluss der Prüfungen von 23 Nicht-Phase-in-Versuchsvorschlägen (neun auf Entscheidungsentwurfstufe).
- Durchführung von 222 nachträglichen Bewertungen (wobei ein Minimum von 120 geplant war).
- Erste jährliche Aktualisierung des CoRAP im März 2013 mit 62 neuen Stoffen. Einreichung des zweiten Aktualisierungsentwurfs des CoRAP (2014-2016) beim Ausschuss der Mitgliedstaaten im Oktober 2013. Dieser enthielt 56 für eine mögliche Aufnahme in den CoRAP identifizierte Stoffe (39 basierend auf einem koordinierten Screening der ECHA und 17 basierend auf Prioritäten der Mitgliedstaaten (Artikel 45 Absatz 5)).
- Unterstützende Tätigkeiten für zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, die eine Stoffbewertung gemäß dem Programm 2013 durchführen.
- Abschluss aller Dienstleistungsverträge mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch die Veröffentlichung der ersten Aktualisierung des CoRAP.
- Im Rahmen der Stoffbewertung: Erstellung von Entscheidungsentwürfen, in denen weitere Informationen für 32 Stoffe angefordert wurden, durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Unterziehung dieser Entwürfe unter den Entscheidungsfindungsprozess, wobei zwei davon bereits in endgültigen Entscheidungen der ECHA abgeschlossen wurden. Zudem vier Schlussfolgerungen, in denen keine weiteren Informationen angefordert wurden.
- Jährlicher Bewertungsbericht (Artikel 54) und zugehörige Mitteilungen.

**Tabelle 2.1:** Im Jahr 2013 abgeschlossene oder beendete Prüfungen auf Erfüllung der

Anforderungen (*compliance checks*, CCH) und Prüfungen von Versuchsvorschlägen (*testing proposal examinations*, TPE)

<b>Ergebnis</b>	<b>TPE</b>	<b>CCH</b>
<b>Im Jahr 2013 erlassene endgültige Entscheidungen</b>	<b>111</b>	<b>159</b>
<b>Abgeschlossene Prüfungen von Versuchsvorschlägen / Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen</b>	<b>55</b>	<b>928</b>
An Registranten übermittelte Entscheidungsentwürfe	46	566
Qualitätsbeobachtungsschreiben	n.z.	1
Beendigung von Prüfungen von Versuchsvorschlägen / Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen ohne weitere Maßnahmen	9	361

## Tätigkeit 3: Risikomanagement

Die Aufgaben der ECHA in Bezug auf das Risikomanagement umfassen die Unterstützung der Kommission und der Mitgliedstaaten bei der Identifizierung von Stoffen für ein weiterführendes regulatorisches Risikomanagement, die Aktualisierung der Kandidatenliste mit besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC), die regelmäßige Ausarbeitung einer Empfehlung an die Kommission zu Stoffen auf der Kandidatenliste, die in die sogenannte Zulassungsliste – das „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ (Anhang XIV der REACH-Verordnung) – aufgenommen werden sollen, sowie die Bearbeitung von Zulassungsanträgen. Besorgniserregende Stoffe, die auf EU-Ebene unannehmbare Risiken mit sich bringen, können vollständig verboten oder auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden (Titel VIII der REACH-Verordnung). Die ECHA kann von der Kommission ersucht werden, Beschränkungsvorschläge vorzubereiten oder vorhandene Beschränkungsvorschläge zu prüfen. Die Mitgliedstaaten reichen ebenfalls Vorschläge für Beschränkungen ein. Diese werden auf Übereinstimmung mit den Voraussetzungen geprüft und zur Stellungnahme an den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) weitergeleitet.

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

#### *Prüfung des Risikomanagements*

Der EU-Fahrplan zur Identifizierung von SVHC und zur Umsetzung von REACH-Risikomanagementmaßnahmen von heute bis 2020 wurde von der Kommission Anfang 2013 fertiggestellt und hat beim Rat für Wettbewerbsfähigkeit sowie beim Rat für Umweltangelegenheiten großen Anklang gefunden. Ausgehend von den Ergebnissen eines im April abgehaltenen Workshops für die Mitgliedstaaten und die Kommission entwickelte die ECHA einen Umsetzungsplan für diesen Fahrplan.

In diesem Umsetzungsplan sind folgende Punkte festgelegt:

- i) wie mithilfe eines IT-Screenings der REACH- und der CLP-Datenbank für eine weitergehende Untersuchung diejenigen Stoffe ermittelt werden können, die potenzielle schwerwiegende Gefahren für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellen;
- ii) wie bei Bedarf weitere Informationen beschafft werden können;
- iii) wie mithilfe der Analyse der Risikomanagementoptionen (RMO) die am besten geeignete regulatorische Maßnahme ermittelt werden kann, um den festgestellten Gefahren zu begegnen.

Darüber hinaus enthält der Plan die Verpflichtung, frühzeitig Informationen über die Umsetzung des Fahrplans und die stoffspezifischen Tätigkeiten bereitzustellen, um die Transparenz und Vorhersehbarkeit der Arbeit der Behörden zu gewährleisten.

Parallel zum Abschluss des Umsetzungsplans für den SVHC-Fahrplan richtete die ECHA bestehende Tätigkeiten neu aus, um sie mit der Umsetzungsarbeit in Einklang zu bringen, und führte eine Reihe von neuen Tätigkeiten ein. Dazu gehören beispielsweise die Entwicklung neuer Screening-Ansätze für unterschiedliche REACH- und CLP-Prozesse, die Einrichtung neuer Koordinierungsgruppen für stoffspezifische Tätigkeiten und die Weiterentwicklung der Werkzeuge zur Unterstützung des RMO-Ansatzes. Zudem wurden Kommunikationsmaßnahmen im Hinblick auf den Fahrplan eingeleitet, indem auf der Website ein entsprechender Bereich eingerichtet und der Umsetzungsplan im Rahmen eines von der Kommission durchgeführten Workshops der Interessenvertreter vorgestellt wurde. Die praktische Umsetzungsarbeit der ECHA im Jahr 2013 umfasste unter

anderem die Unterstützung der Kommission bei der Entwicklung der Analysen der Risikomanagementoptionen für die 37 Stoffe, die 2012 auf Ersuchen der Kommission in die Kandidatenliste aufgenommen worden waren.

Die ECHA förderte weiterhin die gemeinsame Nutzung von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten, um die Koordination und Zusammenarbeit im Bereich des regulatorischen Risikomanagements zu verbessern. So organisierte die ECHA in Zusammenarbeit mit mitwirkungswilligen Mitgliedstaaten drei Treffen von Sachverständigen im Bereich des Risikomanagements, um das gegenseitige Verständnis und den Informationsaustausch über die verschiedenen Tätigkeiten zum regulatorischen Risikomanagement hinweg zu stärken und die Umsetzung des Fahrplans in die Wege zu leiten. Ein weiteres Beispiel für die Zusammenarbeit ist die Arbeit der PBT-Sachverständigengruppe, um die Überprüfung und Beurteilung von Stoffen mit potenziellen PBT-Eigenschaften zu unterstützen und Methoden und Leitlinien für derartige Beurteilungen zu entwickeln. Eine ähnliche Sachverständigengruppe wurde gegründet, um sich mit endokrin wirkenden Stoffen zu befassen. Das erste Treffen dieser Gruppe wird Anfang 2014 stattfinden. Ferner kümmerte sich die ECHA um die Weiterentwicklung und Aktualisierung technischer Werkzeuge zur gemeinsamen Nutzung von stoffspezifischen Informationen.

### **Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und Empfehlungen gemäß Anhang XIV**

Basierend auf von den Mitgliedstaaten eingereichten Vorschlägen wurden im Juni und Dezember 2013 insgesamt 13 besonders besorgniserregende Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen. Dazu gehörten vier Stoffe, die identifiziert wurden, da sie wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt haben: einer auf der Grundlage dessen, dass er zu einem bereits als SVHC ermittelten Umwelthormon abgebaut wird, und drei weitere, weil sie nach wiederholter Exposition schädliche Auswirkungen auf mehrere Organe, insbesondere auf Niere und Knochen, haben. Außerdem umfassten diese neuen SVHC zwei PBT- und/oder vPvB-Stoffe (persistente, bioakkumulierbare und toxische bzw. sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe). Bis Ende 2013 betrug die Gesamtzahl der in die Kandidatenliste aufgenommenen SVHC-Stoffe 151.

Die ECHA legte im Januar die vierte Empfehlung an die Kommission betreffend vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmende Stoffe vor und erarbeitete ihre fünfte Empfehlung, zu welcher der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) im Dezember seine Stellungnahme abgab. Es wurde empfohlen, fünf Stoffe aus der Kandidatenliste aufzunehmen. Außerdem wurden Vorschläge für die Antrags- und Ablauftermine unterbreitet. Die Empfehlung wurde durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten mehrheitlich unterstützt und berücksichtigte, sofern relevant, die Kommentare, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation zu Jahresbeginn von interessierten Parteien eingegangen waren. Die Empfehlung der ECHA, die Stellungnahme des MSC (einschließlich des Minderheitenstandpunkts), sowie sämtliche Hintergrunddokumente sind auf der ECHA-Website öffentlich zugänglich.

### **Zulassungsanträge**

Die ECHA leistete weiterhin Unterstützung für die Industrie, indem sie Informationsveranstaltungen im Vorfeld der Antragseinreichung (*Pre-submission information sessions*, PSIS) durchführte, um zukünftigen Antragstellern die Möglichkeit zu geben, fallspezifische (regulatorische, technische) Fragen zu stellen. Insgesamt wurden 2013 neun PSIS durchgeführt. Die ECHA erhielt sehr positive Rückmeldungen hinsichtlich der Nützlichkeit dieser Veranstaltungen.

Im Jahr 2013 erhielt die ECHA die ersten Zulassungsanträge. Insgesamt gingen acht Zulassungsanträge zu zwei unterschiedlichen Stoffen (DEHP und DBP) und 17 unterschiedlichen spezifischen Verwendungen ein. Alle eingegangenen Anträge bestanden sowohl die Geschäftsregelprüfung als auch die Konformitätsprüfung. Dies zeigt, dass die Antragsteller die Anweisungen der ECHA gut verstanden und befolgt haben. Die ECHA leitete mit Erfolg zwei öffentliche Konsultationen ein, um Informationen über die Alternativen zu den Phthalaten, für die Anträge eingegangen waren, einzuholen. Im Dezember 2013 – und damit deutlich vor dem Ablauf der gesetzlichen Frist – verabschiedeten der RAC und der SEAC ihre Stellungnahmen zum ersten Antrag (DEHP, Rolls-Royce plc).

Um ein größeres Bewusstsein für die Zulassungsanforderungen zu schaffen, führte die ECHA im Februar und Juni 2013 zwei Seminare für potenzielle Antragsteller durch. Zudem nahm die ECHA an zahlreichen Konferenzen, Workshops und Webinaren der Industrie, Mitgliedstaaten oder NRO teil, um verschiedene Aspekte des Zulassungsprozesses zu klären. Darüber hinaus wurde eine erfolgreiche Zusammenarbeit mit der Europäischen Agentur für Flugsicherheit (EASA) und der Luftfahrtindustrie in den Bereichen Lufttüchtigkeit und REACH-Zulassung begründet. Ferner arbeitete die ECHA mit der Europäischen Agentur für die Sicherheit des Seeverkehrs und der Europäischen Weltraumorganisation zusammen, um das gegenseitige Verständnis darüber zu erhöhen, wie sich Zulassungen auf diese Sektoren auswirken könnten. Zur Klärung offener Fragen verfasste und veröffentlichte die ECHA 40 neue Fragen und Antworten auf ihrer Website.

Im Jahr 2013 hat die ECHA alle für die Gewährleistung einer effizienten Bearbeitung von Anträgen notwendigen internen Qualitätsdokumente fertiggestellt und angenommen. Des Weiteren stärkte die ECHA die Kapazitäten ihres Personals, indem zwei Schulungen abgehalten wurden: eine zur Frage, wie der Meinungsbildungsprozess am besten unterstützt werden kann, die andere zur Verwendung der für die Entgegennahme und Bearbeitung von Anträgen erforderlichen Werkzeuge.

Der Aufbau der Kapazitäten der ECHA-Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse begann im Jahr 2012 und wurde 2013 fortgesetzt. Ziel dabei war die Klärung einiger wesentlicher Fragen, etwa wie die wirtschaftliche Durchführbarkeit von Alternativen zu bewerten und die Empfehlung über die Dauer eines Prüfungszeitraums abzugeben ist. Des Weiteren richtete die ECHA eine Arbeitsgruppe ein, die sich mit der Frage befassen soll, wie der SEAC die Kosten und Risiken in Verbindung mit Stoffen ohne Schwellenwert (wie PBT- und vPvB-Stoffen) besser analysieren könnte. Um die Effizienz der Arbeit des RAC zu erhöhen und den Antragstellern auf transparente Weise Anleitungen an die Hand zu geben, hat die ECHA Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (*Derived No-Effect Levels*, DNEL) für drei Phthalate (DEHP, DBP und BBP) abgeleitet und sich auf Dosis-Wirkungs-Beziehungen für die Karzinogenität von sechswertiges Chrom und anorganisches Arsen enthaltenden Stoffen geeinigt. All diese Informationen sind im entsprechenden Hilfebereich auf der ECHA-Website verfügbar.

### **Beschränkungen**

Aufgrund mehrerer Ersuchen der Kommission arbeitete die ECHA an der Vorbereitung verschiedener Beschränkungsvorschläge und erstellte Überprüfungsberichte für bestehende Beschränkungen. Ein Vorschlag zur Änderung des bestehenden Eintrags in Anhang XVII zu Cadmium in Farben wurde im November 2013 eingereicht, und die Vorschläge zur Änderung des Eintrags zu Chrysotilasbest wurden vorbereitet, um sie im Januar 2014 einzureichen. Ferner wurde an der Vorbereitung eines Vorschlags zur Erweiterung des Eintrags zu Cadmium in Kunststoffen gearbeitet, dieser Vorschlag wurde

jedoch (im Januar 2014) zurückgezogen, da nicht ausreichend Informationen vorlagen, um ein Risiko zu belegen, das eine Erweiterung rechtfertigen würde. Die Arbeiten an der Vorbereitung einer Beschränkung für das Flammschutzmittel Decabromdiphenylether (DecaBDE) sind noch im Gange. Die ECHA übermittelte der Kommission außerdem einen Bericht (September 2013) im Vorfeld eines möglichen Ersuchens um die Vorbereitung einer Beschränkung verschiedener Verwendungen von fünf Kobaltsalzen.

Auf Ersuchen der Kommission überprüfte die ECHA 2012 die Beschränkung der Phthalate DINP und DIDP in Spielzeug und Babyartikeln. Zu diesem Überprüfungsbericht wurde eine 12-monatige öffentliche Konsultation durchgeführt. Darüber hinaus forderte die ECHA vom RAC eine wissenschaftliche Überprüfung ihres Berichts an, die ihr im März 2013 vorgelegt wurde. Auf der Grundlage dieser Stellungnahme und eingehenden Beratungen mit der Industrie und anderen Interessenvertretern stellte die ECHA ihren Bericht im August 2013 fertig und übersandte ihn der Kommission. Der Bericht kam zu dem Schluss, dass bei einer Aufhebung der bestehenden Beschränkung ein Risiko nicht ausgeschlossen werden könnte, wenn DINP und DIDP enthaltende Spielzeuge oder Babyartikel in den Mund genommen werden. Die Kommission und die Mitgliedstaaten kamen Ende 2013 zum selben Schluss und gratulierten der ECHA zu ihrer gründlichen und transparenten wissenschaftlichen Untersuchung.

Im Jahr 2013 schlug die Kommission eine Entscheidung zu dem Beschränkungsossier für Chrom(VI)-Verbindungen in Ledererzeugnissen und 1,4-Dichlorbenzol in WC-Steinen und Lufterfrischern vor. Der RAC und der SEAC hatten zu diesen Beschränkungen Stellungnahmen abgegeben, welche die ECHA 2012 und 2013 an die Kommission weitergeleitet hatte. Die ECHA leistete der Kommission während dieses Annahmeprozesses technische Unterstützung.

Im Sommer 2013 veröffentlichte die ECHA die Einträge in Anhang XVII in einer benutzerfreundlichen Tabelle auf ihrer Website, die es interessierten Parteien ermöglicht, rasch zu prüfen, ob ihr jeweiliger Stoff im Anhang enthalten ist. Zudem bietet sie Links zum konsolidierten Text und zu den Anhängen der Verordnung sowie zu den jeweiligen Fragen und Antworten (Q&A), die für spezifische Einträge erstellt wurden. Darüber hinaus ermittelte die ECHA zusammen mit dem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung (Forum) und dem Helpdesk Punkte, in denen die Beschränkungseinträge einer weiteren Klärung bedurften.

In Zusammenarbeit mit der Kommission startete die ECHA Ende 2013 ein Projekt zur Verbesserung der Effizienz des Beschränkungsprozesses. Die Arbeit begann mit einer Umfrage unter den Mitgliedstaaten, dem RAC und dem SEAC sowie unter Interessenvertretern, um die Möglichkeiten für weitere Verbesserungen der Effizienz zu ermitteln.

### ***Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement***

Die ECHA stärkte weiterhin das Bewusstsein von Importeuren und Produzenten von Erzeugnissen für ihre Verpflichtung, die ECHA über das Vorhandensein von in der Kandidatenliste enthaltenen Stoffen in ihren Erzeugnissen in Kenntnis zu setzen. Des Weiteren nahm die ECHA eine Befragung vor, um die Tätigkeiten zusammenzufassen, welche die Mitgliedstaaten im Hinblick auf ihre Verpflichtungen zu Stoffen in Erzeugnissen durchgeführt haben oder durchzuführen planen, um die Ermittlung und Initiierung möglicher ergänzender oder gemeinsamer Tätigkeiten zu unterstützen. Die Befragung zeigte, dass sich der Umfang und die Arten der Tätigkeiten zwischen den Mitgliedstaaten unterscheiden und dass die verfügbaren Ressourcen derzeit keine weiteren gemeinsamen Tätigkeiten erlauben.

Die ECHA setzte die Erweiterung der faktischen Grundlagen und professionellen

Kapazitäten zur Unterstützung der praktischen Anwendung der sozioökonomischen Analysen fort. Bei dem Projekt zur Schätzung des wirtschaftlichen Wertes für die Prävention einer Reihe von menschlichen Gesundheitszuständen wurden Fortschritte erzielt, wenngleich es zu Verzögerungen kam, weshalb Ergebnisse erst 2014 vorliegen werden. Ein Bericht über die Kosten der Ersetzung wurde veröffentlicht (Mai 2013), und die Ergebnisse wurden im SEAC vorgestellt und erörtert. Unter den Zulassungsantragstellern wurde eine kurze Befragung durchgeführt (Sommer 2013), um erste Schätzungen zu den Kosten der Erstellung von Anträgen zu erhalten. Diese Befragung wird derzeit weiterentwickelt und soll künftig routinemäßig Teil des Antragsverfahrens für Zulassungen werden. Die ECHA war zudem Mitbegründerin von NeRSAP (*Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners*), eines informellen Netzes, in dem Akteure, die mit praktischen Aufgaben im Bereich der sozioökonomischen Analyse betraut sind, zusammenkommen und methodische und praktische Fragen und Probleme erörtern können. Das erste Treffen wurde im April 2013 in Brüssel abgehalten.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Prozentsatz der registrierten Stoffe, die vorläufig für ein weiterführendes regulatorisches Risikomanagement geprüft wurden	25 %	>25 % <sup>7</sup>
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)	100 %	100 %
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Beschränkungs dossiers	100 %	100 %
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Zulassungsanträge	100 %	100 %
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Ausschüsse der ECHA und weiterer interessierter Parteien mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Hoch

**3. Wichtigste Ergebnisse**

- Fertigstellung des Umsetzungsplans für den SVHC-Fahrplan.
- Bereitstellung mehrerer Analysen der registrierten Stoffe für die Kommission und die Mitgliedstaaten zur Unterstützung der Identifizierung von Stoffen, für die weitere Informationen eingeholt werden müssen und/oder ein regulatorisches Risikomanagement durchgeführt werden muss.
- Organisation von drei Sitzungen von Risikomanagementexperten in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten.
- Organisation von drei Sitzungen der PBT-Expertengruppe.
- Erstellung von zwei Aktualisierungen der Kandidatenliste mit neuen SVHC im Juni und Dezember 2013, sodass diese nun 151 Einträge umfasst.
- Ausarbeitung der fünften Empfehlung der ECHA zur Aufnahme von fünf SVHC-Stoffen aus der Kandidatenliste in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe).

<sup>7</sup> Dieser Prozentsatz wird auf der Grundlage der Anzahl der Stoffe in den folgenden Listen berechnet: Screening der kompletten Registrierungsdatenbank (mit Ausnahme der Registrierungsfrist 2013) und Identifizierung potenzieller CMR (cat1A/1B) für ein weiterführendes regulatorisches Risikomanagement. Darüber hinaus wurde der Registrierungsstatus einer Liste potenzieller SVHC (Stoffe mit endokriner Wirkung sowie Stoffe, die als Inhalations- und Hautallergene eingestuft wurden und in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt sind) im Hinblick auf ein potenzielles weiterführendes regulatorisches Risikomanagement untersucht.

- Zeitnahe Unterstützung von hoher wissenschaftlicher Qualität für den RAC und den SEAC sowie ihre Berichterstatter bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahmen zu Beschränkungsvorschlägen und Zulassungsanträgen.
- Bereitstellung eines Vorschlags für eine Definition des „längeren Kontakts mit der Haut“ im Zusammenhang mit der Beschränkung von Nickel für die Kommission.
- Bereitstellung einer Voruntersuchung der Bedingungen für die Verwendung von fünf Kobaltsalzen für die Kommission.
- Veranstaltung von zwei Seminaren zu Zulassungsanträgen für die Industrie und andere interessierte Parteien.
- Fertigstellung und Annahme von internen Qualitätsdokumenten zu Zulassungsanträgen.
- Veröffentlichung von mehr als 40 Fragen und Antworten zur Zulassung sowie von zwei Mitteilungen zur Klärung bestimmter Aspekte hinsichtlich der Bewertung der wirtschaftlichen Durchführbarkeit und der Dauer eines Prüfungszeitraums auf der ECHA-Website.
- Veröffentlichung von abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (DNEL) für drei Phthalate (DEHP, DBP und BBP) sowie von Dosis-Wirkungs-Beziehungen für die Karzinogenität von sechswertiges Chrom und anorganisches Arsen enthaltenden Stoffen auf der ECHA-Website.

Tabelle: Statistische Schlüsseldaten über Zulassungsanträge

	Eingegangene Mitteilungen	Abgehaltene Informationsveranstaltungen im Vorfeld der Antragseinreichung	Eingegangene <sup>1</sup> Anträge	„Beantragte Verwendungen“	Stellungnahmen von RAC und SEAC <sup>2</sup>
Gesamt	11	9	8	17	1

\*) Stand: 8. Januar 2014.

<sup>1</sup>Ein Antrag gilt als gemäß Artikel 64 Absatz 1 der REACH-Verordnung eingegangen, wenn die ECHA die Antragsgebühr erhalten hat.

<sup>2</sup>Eine Stellungnahme bezieht sich auf eine kompilierte Fassung der endgültigen Stellungnahmen des RAC und des SEAC für jede Verwendung.

## **Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung (C&L)**

Die Einstufung spiegelt die schädlichen Wirkungen eines chemischen Stoffes wider, während mit der Kennzeichnung sichergestellt wird, dass die Stoffe und Gemische sicher hergestellt, verwendet, transportiert und entsorgt werden. Bei der Einstufung wird die erste Stufe der von den Unternehmen umzusetzenden Risikomanagementmaßnahmen festgelegt. Sie spielt daher eine wichtige Rolle bei der Entwicklung der Expositionsszenarien, die in der nachgeschalteten Lieferkette weitergegeben werden müssen. Die Einstufung für bestimmte schädliche Wirkungen kann vor dem Hintergrund verschiedener Richtlinien und Verordnungen rechtliche Konsequenzen haben.

### **1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013**

#### ***Bearbeitung von Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH)***

Die wichtigste Aufgabe in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung ist die Bearbeitung der Vorschläge für eine Harmonisierung der Einstufung. Im Jahr 2013 reichten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten 28 CLH-Vorschläge ein, zusätzlich dazu ging ein Vorschlag seitens der Industrie ein. Zu 40 Stoffen wurde eine öffentliche Konsultation durchgeführt. Die Zahl der Vorschläge im Rahmen dieses Verfahrens ist jedoch deutlich größer (rund 100). Rund 40 % betreffen Dossiers, die der ECHA erneut vorgelegt werden müssen, nachdem sie aufgrund von Mängeln im Vorschlag eine Übereinstimmungsprüfung nicht bestanden hatten. Die ECHA organisierte einen Workshop für Dossiereinreicher, um festzustellen, wie die Agentur die Mitgliedstaaten und die Industrie am besten bei der Erstellung qualitativ hochwertiger CLH-Vorschlägen unterstützen könnte. Basierend auf den Ergebnissen dieser Workshops wurde die Unterstützung für die Dossiereinreicher ausgebaut. Die Anzahl der von den Mitgliedstaaten überarbeiteten Dossiers verringerte sich von 59 im Jahr 2012 auf 42 zum Ende 2013.

Die ECHA gewährte den Berichterstattern des RAC weitreichende Unterstützung bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen und wissenschaftlichen Hintergrundpapieren zu 34 Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung sowie von drei Stellungnahmen auf Ersuchen gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung hin. Mit Unterstützung der ECHA-Dossiermanager konnte die von der Kommission angeforderte Überprüfung einer früheren Einstufung von Galliumarsenid abgeschlossen werden.

Angesichts des wachsenden Arbeitsaufkommens des RAC und seiner Berichterstatter gewinnt die Unterstützung der wissenschaftlichen Dossiermanager (*Scientific Dossier Managers, SDM*) für die Qualität und Konsistenz der Stellungnahmen zunehmend an Bedeutung. Zu beobachten ist nicht nur ein Anstieg der Zahl der Dossiers, sondern auch eine zunehmende Schwerpunktverlagerung auf komplexe Gefahrenklassen (wie Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität und Atemwegssensibilisierung). Die Schlussfolgerungen basieren im Allgemeinen auf der Bewertung von umfangreichen und komplexen Dossiers sowie zahlreichen Anmerkungen von dritten Parteien.

Da die Einstufung weitreichende Konsequenzen für die Genehmigung und Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel (PPP) und Biozidprodukte (BP) haben kann, nutzte die ECHA die Flexibilität des Verfahrens zur Ausarbeitung von Stellungnahmen zu CLH-Dossiers, um sich möglichst weitgehend an die beträchtlich kürzeren und strenger regulierten Genehmigungsverfahren anzupassen. Da sich rund 70 % der CLH-Vorschläge auf derartige Wirkstoffe beziehen, hat dies erhebliche Auswirkungen auf die Arbeit sowohl der ECHA als auch des RAC im Zusammenhang mit der Ausarbeitung von Stellungnahmen. In Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) passte die ECHA das Verfahren zur

Ausarbeitung von Stellungnahmen zur Einstufung von PPP an, um dafür zu sorgen, dass die Stellungnahme des RAC innerhalb des regulatorischen Zeitrahmens für die Genehmigung oder Verlängerung der Genehmigung von PPP verfügbar war. Indem die Flexibilität des Verfahrens zur Ausarbeitung von CLH-Stellungnahmen genutzt wurde, war es möglich, den zeitlichen Ablauf und wissenschaftliche Inhalte anzupassen.

Im Jahr 2013 wurde die erste Stellungnahme des RAC zu einem CLH-Dossier für ein PPP gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 herausgegeben.

Die ECHA unternahm weitere Schritte, um das Verfahren zur Erstellung von Stellungnahmen durch den RAC zu optimieren, unter anderem durch die Umsetzung der Regelung, dass Bearbeitungsinformationen nach der öffentlichen Konsultation zur Verfügung gestellt werden.

### ***Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis***

Die ECHA ist zur Einrichtung und Führung eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses auf der Grundlage der Meldungen für die Einstufung und Kennzeichnung (C&L-Meldungen) der Industrie verpflichtet; dieses umfasst auch die Liste harmonisierter Einstufungen. Das öffentliche Verzeichnis ging im Februar 2012 erfolgreich an den Start und wurde bereits mehrmals aktualisiert, wobei die Benutzerfreundlichkeit verbessert wurde (siehe Tätigkeit 6).

Bis Ende 2013 hatte die ECHA mehr als 6,1 Millionen Meldungen zu 125 000 verschiedenen Stoffen erhalten, von denen knapp 116 000 in den öffentlich verbreiteten Meldungen enthalten sind. Dies macht das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zur weltweit größten Datenbank selbst eingestufter Stoffe. Die Datenbank des Verzeichnisses wird regelmäßig durch neue und aktualisierte Meldungen aktualisiert. Monatlich werden etwa 300 neue Stoffe in die Datenbank aufgenommen, und seit der Inbetriebnahme des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses werden durchschnittlich rund 15 000 Aktualisierungen pro Monat vorgenommen. In einem Workshop mit den Mitgliedstaaten und Interessenvertretern aus der Industrie wurden Wege zur Analyse und Verwendung dieser Daten für die Identifizierung von Stoffen, für die eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung sinnvoll wäre, erörtert.

Es ist möglich, dass verschiedene Anmelder unterschiedliche Einstufungen für denselben Stoff angeben, auch in Fällen, in denen beispielsweise eine Verunreinigung eine unterschiedliche Einstufung rechtfertigen könnte. Für mehr als 25 % der Stoffe existieren voneinander abweichende Meldungen. Es ist zu berücksichtigen, dass es für rund die Hälfte der gemeldeten Stoffe nur eine einzige Meldung gibt, was bedeutet, dass für Stoffe mit mehreren Anmeldern die tatsächliche Divergenz höher ist. Einheitlichere Selbsteinstufungen, eine ausdrücklich vereinbarte Selbsteinstufung und klare Gründe für abweichende Einstufungen werden die Zweckmäßigkeit des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses – insbesondere für nachgeschaltete Anwender und KMU – erhöhen.

Die Anmelder sind verpflichtet, sich um eine Einigung bei der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu bemühen. Um diese Suche nach einer Einigung zu erleichtern, richtete die ECHA Ende Januar 2013 eine spezielle IT-Plattform ein, die Diskussionen zwischen Anmeldern und Registranten über die Einstufung eines bestimmten Stoffes erleichtert, ohne dass diese ihre Identität preisgeben müssen. Allerdings wird die Plattform derzeit mit nur einigen wenigen Kommunikationen pro Monat in sehr geringem Umfang genutzt, und es wird weiterer Maßnahmen bedürfen, um ihre Nutzung durch die Akteure der Industrie zu fördern.

## **Bewertung von Anträgen auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe**

Die ECHA ist auch zuständig für die Bearbeitung von Anträgen auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung. Unternehmen können derartige Anträge für Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften stellen, um vertrauliche Unternehmensinformationen zu schützen.

Insgesamt wurden 28 Anträge zur Bearbeitung zugelassen und 26 Entscheidungen abgeschlossen, wonach 11 Anträge abgelehnt und 15 zugelassen wurden.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit dem Prozess der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung werden mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardkonzepten und -verfahren und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gemäß den festgelegten Zielen bearbeitet.
2. Alle Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe werden innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeitet.
3. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und die Kommunikationsplattform für die Einstufung und Kennzeichnung werden auf dem aktuellen Stand gehalten, und ihre Funktionen und Benutzerfreundlichkeit werden weiter verbessert.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

<b>Indikator</b>	<b>Zielvorgabe 2013</b>	<b>Ergebnis 2013</b>
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung	100 %	100 %
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Anträge auf die Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe	100 %	100 %
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und des Ausschusses für Risikobeurteilung mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Hoch

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Durchführung von 31 Übereinstimmungsprüfungen von Dossiers, die Vorschläge zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung enthielten.
- Zeitnahe Unterstützung in hoher wissenschaftlicher Qualität für den RAC und dessen Berichtersteller bei der Ausarbeitung von 34 Stellungnahmen sowie zusätzlich zweier Stellungnahmen auf Ersuchen gemäß Artikel 77 Buchstabe c sowie Bereitstellung von wissenschaftlichen Hintergrundpapieren für derartige Vorschläge.
- Unterstützung für Dossiereinreicher, was zu einem starken Rückgang der Zahl der von den Dossiereinreichern überarbeiteten Dossiers führte.
- Umsetzung eines Verfahrens zur Entwicklung von Stellungnahmen zu CLH-Dossiers in Übereinstimmung mit dem Genehmigungsverfahren für Wirkstoffe in PPP.
- Aufnahme aller Meldungen und Aktualisierungen in die Einstufungs- und Kennzeichnungsdatenbank mit einer entsprechenden Aktualisierung des öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses.
- Inbetriebnahme der Plattform für Einstufung und Kennzeichnung.
- Abschluss von 28 Dossiers zu Anträgen auf alternative Bezeichnungen.
- Zwei erfolgreiche Workshops zur Verbesserung der CLH-Vorschläge und Verwendung des Verzeichnisses.
- Wissenschaftliche und technische Beratung der Kommission für aktualisierte Leitlinien zur Anwendung von CLP-Kriterien und für die Umsetzung.

## **Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk**

Die Auskunftsstelle der ECHA (Helpdesk) berät Unternehmen, damit sie in der Lage sind, qualitative hochwertige Dossiers zu erstellen; sie verdeutlicht die Pflichten gemäß der REACH-, CLP- und Biozidprodukte-Verordnung, unterstützt die Benutzer der IT-Tools der ECHA und bietet Hilfestellung bei der Einreichung von Dossiers. Das Netzwerk der nationalen REACH-, CLP- und BPR-Auskunftsstellen (HelpNet) soll ein gemeinsames Verständnis der Verpflichtungen gemäß diesen Verordnungen unter den nationalen Auskunftsstellen stärken und dadurch ihre Antworten auf Fragen seitens der Industrie harmonisieren. Die ECHA verwaltet das HelpNet und hat den Vorsitz der Lenkungsgruppe. Das gemeinsame Ziel des ECHA-Helpdesks und der nationalen Auskunftsstellen besteht darin, Registranten bei der erfolgreichen Registrierung und Einreichung ihrer Registrierungsdossiers zu unterstützen.

Gemäß der REACH-, CLP- und BPR-Verordnung muss die ECHA technische und wissenschaftliche Leitlinien und Hilfsmittel für die Anwendung dieser Verordnungen für die Industrie, insbesondere für KMU, und andere interessierte Parteien, bereitstellen. Ferner hat die ECHA Unterstützung für Registranten zu leisten und anderen interessierten Parteien Erläuterungen zu REACH zu geben.

### **1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013**

#### ***ECHA-Helpdesk und HelpNet***

Im Jahr 2013 beantwortete der ECHA-Helpdesk mehr als 6 000 Fragen von einzelnen Verantwortlichen (Unternehmen) zur BPR sowie zu CLP und REACH. Die Unterstützung zu Themen im Zusammenhang mit der BPR wurde am 15. April aufgenommen. Darüber hinaus beantwortete der ECHA-Helpdesk Hunderte von in anderen Zusammenhängen auftretenden Anfragen, etwa vonseiten der nationalen Auskunftsstellen oder aus Frage- und Antwort-Runden bei Webinaren oder Einzelgesprächen mit Interessenvertretern im Rahmen des Achten *Stakeholders' Day* der ECHA.

Einer der großen Erfolge des Jahres war die Unterstützung der Registranten bei der Einhaltung der REACH-Registrierungsfrist 2013. In den letzten drei Monaten unmittelbar vor Ablauf der Frist bot der ECHA-Helpdesk den Verantwortlichen Sonderdienstleistungen an. Da das gemeinsame Ziel des ECHA-Helpdesks und der nationalen Auskunftsstellen darin besteht, Registranten bei der erfolgreichen Registrierung und Einreichung ihrer Registrierungsdossiers zu unterstützen, war die Unterstützung von Unternehmen bei der Einhaltung der Registrierungsfrist das vorherrschende Thema beim Siebten Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe im März. Im selben Monat begann der ECHA-Helpdesk außerdem, regelmäßige Telefonkonferenzen mit den sieben nationalen Auskunftsstellen, die mit den meisten Registranten zu rechnen hatten, durchzuführen, um sie über die neuesten Entwicklungen auf dem Laufenden zu halten und Fragen hinsichtlich der Frist zu erörtern.

Die Verwaltung der nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen (HelpNet) war 2013 erneut eine der wichtigsten Tätigkeiten des ECHA-Helpdesks. Ziel dabei war es, sicherzustellen, dass die nationalen Auskunftsstellen den Unternehmen einheitliche Antworten zur Verfügung stellten und zu den einschlägigen Themen stets auf dem neuesten Stand waren, um wirksam als erster Ansprechpartner für die Unternehmen fungieren zu können. Dadurch werden die Beratung und Unterstützung für Verantwortliche in allen 31 Staaten der EU und des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR), in denen REACH und CLP gelten, hinreichend gestärkt. Um die Zusammenarbeit und den Austausch bewährter Verfahren zu stärken, führte der Helpdesk 13 Besuche bei

nationalen Auskunftsstellen durch und veranstaltete zwei Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe.

Mit Blick auf die bevorstehende Frist für die Einstufung von Gemischen im Jahr 2015 wurde eine HelpNet-Arbeitsgruppe zur Einstufung von Gemischen eingerichtet, um einfachere Leitlinien zu ermitteln und diese der Industrie zur Verfügung zu stellen. Im Mittelpunkt des Achten Treffens der HelpNet-Lenkungsgruppe im November stand der Austausch von Erfahrungen und Ansichten im Zusammenhang mit der Unterstützung von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU). Dazu berichteten mehrere nationale Korrespondenten der Auskunftsstellen über die Ergebnisse von unlängst durchgeführten relevanten Veranstaltungen oder nationalen Befragungen zu KMU-spezifischen Themen. Eine Sitzung dieses Treffens wurde zusammen mit Vertretern des Enterprise Europe Network (EEN) abgehalten, um die Unterstützung der ECHA und der nationalen Auskunftsstellen einem breiteren Publikum unter den KMU zugänglich zu machen.

Gemäß der Biozidprodukte-Verordnung soll die ECHA die nationalen BPR-Auskunftsstellen unterstützen. Auf dem Achten Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe vereinbarten die Korrespondenten der Auskunftsstellen, die nationalen BPR-Auskunftsstellen und andere einzelstaatliche Behörden in ihre Arbeit einzubeziehen. Dementsprechend wurde der Zuständigkeitsbereich des HelpNet auf die BPR-Auskunftsstellen ausgeweitet, und die für die BPR zuständigen Behörden benannten Korrespondenten für die Auskunftsstellen. Im Laufe des Jahres bot die ECHA gezielte Unterstützung (in Form eines Workshops und eines Webinars) für die nationalen Auskunftsstellen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben gemäß der BPR und nutzte zu diesem Zweck auch erstmals das Werkzeug HelpEX, um ihnen zu ermöglichen, ihre Antworten auf schwierige BPR-Fragen abzustimmen. Der Helpdesk hielt die für Biozide zuständigen Behörden über diese Unterstützungstätigkeiten für die nationalen BPR-Auskunftsstellen auf dem Laufenden. Für CLP, REACH und die BPR wurden neue häufig gestellte Fragen (FAQ) veröffentlicht, auf die sich die als Auskunftsstellen Unterstützung leistenden nationalen Organisationen, die Europäische Kommission und die ECHA einvernehmlich geeinigt hatten.

Während des Sommers richtete der ECHA-Helpdesk eine zentrale Anlaufstelle ein und koordinierte den Einsatz der IT-Systeme der ECHA für Biozide. Er trug damit wesentlich zum erfolgreichen Aufbau der Kapazitäten in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei, die eine Vorbedingung für die Nutzung der IT-Systeme der ECHA zur Umsetzung der BPR bildeten. Da diese Maßnahmen allgemein positiv aufgenommen wurden, erweiterte der ECHA-Helpdesk Mitte November seinen Tätigkeitsbereich und bot fortan auch Unterstützung für die Handhabung der IT-Werkzeuge, die den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, beauftragten nationalen Instituten, designierten nationalen Behörden sowie den Dienststellen der Europäischen Kommission zur Verfügung gestellt wurden.

### **Leitlinien**

Mit Blick auf den Ablauf der REACH-Registrierungsfrist am 31. Mai 2013 hielt die ECHA – wie auch bereits für die Frist 2010 – während der ersten Jahreshälfte ein Moratorium hinsichtlich der Veröffentlichung von Leitlinien zur Registrierung ein, um den Verantwortlichen ein stabiles regulatorisches Umfeld für die Erstellung und Einreichung ihrer Dossiers zu bieten. Nach Ablauf des Moratoriums (und um sich bereits auf die Bedürfnisse von KMU, insbesondere im Hinblick auf die Registrierungsfrist 2018, einzustellen) veröffentlichte die ECHA mehrere Leitlinien- und „Quasi“-Leitliniendokumente zu REACH. Die Agentur stellte weiterhin ausgewählte, KMU-relevante Veröffentlichungen in 23 EU-Sprachen (seit 2013 auch auf Kroatisch) zur Verfügung. Die ECHA veröffentlichte insbesondere Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern und für nachgeschaltete Anwender zusammen mit damit

verbundenen Leitlinien in Kürze, die beide von besonderer Relevanz für KMU sind.

Zudem verbesserte die ECHA weiterhin den Zugang aller interessierten Parteien zu den Leitlinien, indem sie unterstützende Dokumentation erstellte und pflegte (Frage- und Antworten-Paare, etwa zur Zulassung, REACH-Factsheet zu Lohnherstellern, Webseiten für spezifische REACH- und CLP-Vorgänge, das REACH Navigator-Tool, die Terminologiedatenbank zu REACH (ECHA-Term), Leitliniendokumente (z. B. Anhang V Teil D der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) sowie zum Format für Expositionsszenarien in Teil D und Teil F der IR&CSA und mehrere kleinere Berichtigungen zu anderen REACH-Leitlinien)).

Die ECHA kümmerte sich auch um dringend notwendige umfangreiche Aktualisierungen der bestehenden CLP-Leitlinien. Im Laufe des Jahres 2013 schritten die internen Vorbereitungen für die Konsultationen zu den aktualisierten PPORD-Leitlinien und den neuen Leitlinien für die vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (*Prior Informed Consent*, PIC) soweit voran, dass die entsprechenden Entwürfe für Leitliniendokumente zu Beginn des Folgejahres veröffentlicht werden könnten.

Bis zum Ende des Jahres hatte die ECHA mit Unterstützung der Kommission das erste Paket von Leitliniendokumenten für die am 1. September 2013 in Kraft getretene Biozidprodukte-Verordnung (BPR) fertiggestellt.

Neben den zentralen REACH-Leitlinien lag ein weiterer Schwerpunkt der Leitlinienaktivitäten im Jahr 2013 darauf, Maßnahmen auf den Weg zu bringen, um die neuen Zuständigkeiten der ECHA für Leitlinien zur BPR- und PIC-Verordnung in das ECHA-Konsultationsverfahren für Leitlinien zu integrieren.

Eine zweite Aktualisierung des Konsultationsverfahrens für Leitlinien (MB/63/2013 final) wurde vom ECHA-Verwaltungsrat auf seiner Sitzung im Dezember 2013 gebilligt. Darin wurden unter anderem folgende Erfordernisse in Angriff genommen:

- spezifische Anforderungen im Zusammenhang mit Leitlinien zur BPR- und PIC-Verordnung;
- bessere Unterscheidung der Verfahren zur Aktualisierung von Leitlinien, einerseits für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie die ECHA selbst und andererseits für die Industrie;
- Verbesserung der Flexibilität, wenn Leitliniendokumente durch webbasierte Informationsquellen ersetzt werden – insbesondere zugunsten von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU);
- Aufnahme eines formalen und transparenten Verfahrens, um Leitliniendokumente für obsolet zu erklären;
- Erhöhung der Flexibilität, um eine schnellere (und/oder effizientere und effektivere) Aktualisierung von Leitlinien zu ermöglichen.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

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

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Prozentsatz der an den ECHA-Helpdesk gerichteten Fragen, die innerhalb des festgelegten Zeitrahmens (15 Arbeitstage) geklärt wurden	80 %	94 %
Grad der Zufriedenheit der Benutzer mit der Qualität der Dienstleistungen des Helpdesk	Hoch	Hoch
Prozentsatz von Antworten seitens der ECHA auf Rückmeldungen zu Fragen, die von nationalen Auskunftsstellen an HelpEx gerichtet wurden, innerhalb des vom Absender der Frage festgelegten Zeitrahmens	80 %	98 %
In den Rückmeldungen von Nutzern der Leitlinien ausgedrückter Grad der Zufriedenheit	Hoch	Hoch

### 3. Wichtigste Ergebnisse

#### ECHA-Helpdesk

- Bearbeitung von 5 975 Fragen durch den ECHA-Helpdesk, einschließlich Fragen, die auf Webinaren und in Einzelgesprächen auf dem *Stakeholders' Day* der ECHA gestellt wurden.
- Die nationalen Auskunftsstellen stellten über HelpEx 85 Fragen zu BPR, CLP und REACH, und der ECHA-Helpdesk gab 187 Kommentare zu allen gestellten Fragen ab.
- Überarbeitung der ECHA-Website für Fragen und Antworten, um alle zur Verfügung stehenden Fragen und Antworten sowie häufig gestellten Fragen auf einer Seite zu bündeln und der Industrie so einen leichten Zugang sowie Suchfunktionen zu ermöglichen.
- HelpNet: zwei Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe, Aktualisierungen der häufig gestellten Fragen zu BPR, CLP und REACH sowie Schulungsveranstaltungen für nationale Auskunftsstellen zu BPR, CLP und REACH (wie praktische Schulungen, Webinare und Workshops).
- Unterstützung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten: Die ECHA bot während des Sommers praktische Schulungen für Behörden an, veröffentlichte im Oktober ein Webinar zur Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und schulte Benutzeradministratoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Umgang mit dem Werkzeug R4BP 3, das nun zum Einsatz kam.
- Unterstützung für KMU:

- Anrufe bei als KMU eingestuften Unternehmen vor Ablauf der REACH-Registrierungsfrist 2013; Änderung der Antwortstrategie des Helpdesks dahingehend, dass die Antworten von den Mitarbeitern namentlich unterzeichnet werden, um für mehr Nähe und einen besseren Zugang der Unternehmen zu sorgen;
- Beantwortung von an den Helpdesk als Einschreiben gesendeten Briefen oder von einigen der an den KMU-Botschafter der ECHA gesendeten Briefe.

### Leitlinien

Abschluss von 2012 begonnenen Arbeiten an Leitlinien (alle Aktualisierungen, sofern nicht als „neu“ gekennzeichnet):

- Leitlinien über die Anwendung der CLP-Kriterien (zweite und vierte Anpassung an den technischen Fortschritt (ATP) einschließlich Sensibilisierungsgefahren);
- Leitlinien für nachgeschaltete Anwender;
- Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern;
- Navigator-Tool;
- Leitlinien in Kürze;
  - Erstellung von Sicherheitsdatenblättern;
  - Nachgeschaltete Anwender;
  - Registrierung;
- REACH Factsheet „Lohnhersteller unter der REACH-Verordnung“;
- Leitlinien zur Biozidprodukte-Verordnung:
  - Leitlinien zu Informationsanforderungen (neu);
  - Leitlinien zu Anträgen auf technische Äquivalenz (neu);
  - Regulatorische Leitlinien über die Anträge zu Biozidprodukten (neu);
  - Leitlinien zu Wirkstofflieferanten (neu);
  - Bd. III Menschliche Gesundheit, Teil B Risikobeurteilung (neu).

Begonnene Projekte zu Leitlinien, in deren Rahmen im Jahr 2013 Entwürfe zu Konsultationsdokumenten ausgearbeitet wurden (alles Aktualisierungen, sofern nicht als „neu“ gekennzeichnet):

- Leitlinien zur Vorbereitung von CLH-Dossiers (Spezifikationen hinsichtlich der Einreichung von Dossiereinreichern aus der Industrie);
- Kapitel R.11 (PBT-Beurteilung) der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA);
- Teil C (PBT-Beurteilung) der Leitlinien zu IR&CSA;
- Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers gemäß Anhang XV über die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen;
- Kapitel R7a der IR&CSA-Leitlinien (nur Abschnitt R.7.7.1 zu Mutagenität).

Zu den folgenden Leitliniendokumenten wurden im Jahr 2013 Berichtigungen veröffentlicht:

- IR&CSA-Leitlinien Kapitel R7a (Endpunktspezifische Leitlinien);
- IR&CSA-Leitlinien Kapitel R.20 (Verzeichnis von Begriffen);
- Leitlinien zur Registrierung.

## **Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge**

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

### **1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013**

#### **Unterstützung der REACH-Registrierungsfrist 2013**

Unter Einhaltung des sechsmonatigen Moratoriums in Bezug auf Änderungen der IT-Systeme, welche die Industrie für Einreichungen vor Ablauf der REACH-Registrierungsfrist im Mai verwenden mussten, wurden bis März einige Verbesserungen an der Effizienz von REACH-IT für die ECHA-interne Nutzung vorgenommen, was sich jedoch in keiner Weise auf die Registranten auswirkte.

Zusätzlich zu allgemeinen Verbesserungen an der Kontinuität des Dienstbetriebs wurde der Betrieb von REACH-IT vor Ablauf der Frist ausgelagert, um sicherzustellen, dass die notwendigen IT-Dienstleistungen auch außerhalb der normalen Arbeitszeiten der ECHA verfügbar sein würden. Mithilfe der Anwendung konnten vom 20. bis 31. Mai täglich 24 Stunden lang Anträge eingereicht werden.

Die Vorbereitungen für die Frist verliefen erfolgreich, und die Registranten konnten ihre Anträge ohne technische Probleme einreichen.

#### **Weiterführung des Datenintegrationsprojektes hin zu integrierten Daten und einem einzigen Zugangspunkt für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten**

Ende 2013 veröffentlichte die DATA die endgültige Fassung eines Datenintegrationsprojekts, das 2011 ins Leben gerufen wurde, um Daten- und Geschäftsanwendungen auf der Grundlage einer Datenintegrationsplattform besser zu integrieren. Mithilfe des Portal-Dashboards können Anwender der zuständigen Behörden über eine einzige kombinierte Ansicht chemische Stoffe und entsprechende Informationen im Zusammenhang mit sämtlichen REACH-Prozessen durchsuchen und auf diese zugreifen. Die Datenintegrationsplattform wird schrittweise von mehreren Anwendungen genutzt werden, einschließlich des neuen ECHA-Verbreitungsportals.

Eine umfassende Umgestaltung und Weiterentwicklung der ICULID-Plattform – IUCLID 6 – wurde im Jahr 2013 begonnen. IUCLID 6 wird die funktionellen und nicht funktionellen Eigenschaften des derzeitigen IUCLID-5-Systems erheblich verbessern, unter anderem durch die Unterstützung von Organisationen verschiedener Größe, verbesserte Sicherheit, Integration mit anderen Anwendungen, Leistung und Skalierbarkeit. Die Kernfunktionen werden Anfang 2014 zur Verfügung stehen; daraufhin werden umfangreiche Tests, auch unter Einbeziehung von externen Interessenvertretern, durchgeführt. Die Freigabe von IUCLID 6 für Anwender außerhalb der ECHA ist für Anfang 2016 vorgesehen.

Aufgrund der anspruchsvollen Zielsetzungen für die Vorlage eines produktionsreifen Registers für Biozidprodukte (R4BP 3) verzögerte sich die Arbeit an der neuen Generation von REACH-IT. Die ECHA hat dennoch mit Analysen und Durchführbarkeitsstudien eine umfangreiche Überarbeitung der Architektur von REACH-

IT in die Wege geleitet. REACH-IT wird im Zuge von strukturellen Veränderungen umgestaltet, um eine schnellere und kostenwirksamere Pflege zu ermöglichen. Erforderliche Verbesserungen hinsichtlich der Nutzbarkeit, insbesondere im Zusammenhang mit KMU, für die REACH-Frist 2018 werden bei der Entwicklung berücksichtigt werden. Die verbesserten Integrationsfähigkeiten von IUCLID 6 werden bei den Umgestaltungsarbeiten genutzt werden. Die ersten Komponenten von REACH-IT 3 werden 2014 entwickelt.

CHESAR wurde 2013 weiterentwickelt, indem im März eine neue Version mit einer einfacheren Entwicklung von Expositionsszenarien für die Kommunikation innerhalb der Lieferkette herausgegeben wurde.

### **Umsetzung des Fahrplans für die Verbreitung**

Das Verbreitungsportal wurde das ganze Jahr über gepflegt, indem eine Reihe von Verbesserungen an und Erweiterung zu den gemäß dem Fahrplan bereitgestellten Daten vorgenommen wurden. Zu diesen Verbesserungen bzw. Erweiterungen zählen Firmennamen, die Veröffentlichung von mehr Informationen aus NONS-Dossiers, die Suche anhand von Verwendungen sowie die Veröffentlichung von Biozidstoffen und -produkten. Parallel dazu wurde eine Studie zur Architektur durchgeführt und eine Analysestudie zur Umgestaltung des Verbreitungssystems eingeleitet, die eine integrierte Betrachtung aller bei ECHA verfügbaren und nicht vertraulichen Daten und Informationen zu einem chemischen Stoff ermöglichen wird. Das überarbeitete System wird auf den Funktionen der Datenintegrationsplattform aufbauen und die Integrationsmöglichkeiten von IUCLID 6 nutzen.

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis wurde aktualisiert, um auch die Einstufungen gemäß der Richtlinie über gefährliche Stoffe und der Seveso-II-Richtlinie zu berücksichtigen und eine Übersetzung der für Einträge in Anhang VI der CLP-Verordnung verfügbaren Stoffbezeichnungen bereitzustellen, unter anderem auch in Kroatisch. Im Januar wurde eine Plattform für Einstufung und Kennzeichnung in Betrieb genommen, mit deren Hilfe sich Registranten und Anmelder besser auf ihre Einstufungs- und Kennzeichnungseinträge einigen können.

### **Erweiterung der IT-Unterstützung auf die Arbeitsabläufe der ECHA**

Die Arbeitsabläufe der Dossierbewertung (*Dossier Evaluation Workflow*, DEP) wurden mit drei neuen Versionen verbessert, die eine bessere Integration mit anderen IT-Systemen ermöglichen. DEP erwies sich als wertvolles Werkzeug zur Unterstützung der Bewertungsarbeit und ermöglichte das Erreichen des Ziels, bei 5 % der Dossiers für Stoffe im höchsten Mengenbereich Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen vorzunehmen.

Odyssey, das wissenschaftliche Entscheidungshilfesystem zur Unterstützung der Bewertungsarbeit, wurde mit zwei neuen Versionen verbessert, wobei die Integration mit anderen Systemen verbessert und der Anwendungsbereich auf die Unterstützung der Beurteilung von Anfragen erweitert wurde. Allerdings führten wiederholte Verzögerungen und mangelhafte Qualität der vom Auftragnehmer gelieferten Software dazu, dass es zu Verspätungen kam und vertragliche Rechtsbehelfe angewendet werden mussten. Weitere Versionen wurden auf 2014 verschoben.

Das Enterprise-Content-Management-Programm (ECM-Programm) wurde weiterverfolgt, indem ein neuer Fahrplan für das Programm genehmigt wurde, der zwei wesentliche Initiativen umfasst. Erstens wurde das Projekt eines Verwaltungs- und Archivierungssystems durchgeführt, das ab Januar 2014 in Produktion gehen kann.

Zweitens wurde eine allgemeine Fallmanagementlösung namens Dynamic Case V1.0 konzipiert und schrittweise entwickelt, um sämtliche Prozesse in Verbindung mit REACH und CLP zu unterstützen. Die ersten Prozesse sollen 2014 in Produktion gehen. Die Integration der Systeme zu den Arbeitsabläufen der ECHA mit der externen Kollaborationsplattform wurde zurückgestellt. Die ECHA analysierte mehrere Optionen, unter anderem die Erhöhung der Sicherheit der aktuell verwendeten Plattform CIRCA-BC (die sich in Besitz der IT-Dienststellen der Kommission befindet und von diesen verwaltet wird) sowie ein Marktinstrument, das als Dienstleistung über das Internet bereitgestellt werden und angemessene Sicherheitsfunktionen bieten soll. Bevor diesbezüglich eine endgültige Entscheidung getroffen wurde, entschied sich die ECHA zur Durchführung eines Pilotprojekts, das 2013 eingeleitet wurde und 2014 fortgesetzt wird. Tatsächlich bleibt der Wechsel weg von CIRCA-BC nicht ohne Folgen für die Endbenutzer und das Sekretariat, das normalerweise mit der Verwaltung der Kollaborationsgruppen betraut ist.

### **Umsetzung von IT-Systemen für Biozide und PIC**

Mit Blick auf die neue Biozidprodukte-Verordnung hat die ECHA mit R4BP 3 eine vollständig überarbeitete Version des R4BP-Einreichungssystems entwickelt, das IUCLID-5-System aktualisiert und die für die BPR notwendigen Veränderungen daran vorgenommen, 2 396 abgeschlossene Fälle aus dem vorherigen R4BP-System übertragen und Sicherheitsanforderungen sowie die technische Umsetzung für die Fernkonnektivität der bezeichneten nationalen Behörden festgelegt. Darüber hinaus wurde das ECHA-Verbreitungsportal auf den neuesten Stand gebracht, um bis zum Zeitpunkt des Inkrafttretens die Wirkstoffe, die Zulassungen von Biozidprodukten und die sogenannte Liste nach Artikel 95 abzudecken.

Die ECHA hat erfolgreich Anträge gemäß der Biozidprodukte-Verordnung entgegengenommen, und die nationalen Behörden konnten unmittelbar ihre Aufgaben im Rahmen des neuen Systems erfüllen.

Die Neufassung der PIC-Verordnung wird im März 2014 in Kraft treten. Um sich darauf vorzubereiten, arbeitet die ECHA an der Entwicklung eines neuen Systems, ePIC, um das derzeit verwendete Einreichungswerkzeug der Europäischen Datenbank über die Ausfuhr und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (EDEXIM) und die entsprechende Datenbank zu ersetzen. Da sich der Ressourcenbedarf für die Vorbereitungen auf die BPR- und die PIC-Verordnung überschneidet, ist die Veröffentlichung von ePIC für Herbst 2014 geplant. Bis dahin wird noch das derzeitige EDEXIM-System verwendet. Diese Vorgehensweise wurde mit der Europäischen Kommission und den bezeichneten nationalen Behörden vereinbart, und die ECHA hat 2013 Fortschritte gemäß diesem Plan erzielt.

Die Arbeit der REACH-Durchsetzungsbehörden wurde durch drei Versionen (im März, Oktober und Dezember) des REACH-Informationsportals zur Durchsetzung (RIPE) für Durchsetzungsbehörden unterstützt.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Angemessene Unterstützung der Industrie und der ECHA bei der Bearbeitung von Dossiers für die REACH-Frist 2013 und bei der Verbreitung der öffentlichen Informationen durch IT-Systeme (insbesondere IUCLID, CHESAR, REACH-IT, Verbreitung).
2. Angemessene Unterstützung durch IT-Systeme bei den ersten Tätigkeiten, die für die ECHA durch Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung vorgesehen sind.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Grad der Zufriedenheit externer Benutzer mit den IT-Werkzeugen (IUCLID, REACH-IT, CHESAR und Verbreitung)	Hoch	Hoch

### **3. Wichtigste Ergebnisse**

- Veröffentlichung der ersten Version des Portal-Dashboards für zuständige Behörden der Mitgliedstaaten.
- Abschluss der Gestaltung der Architektur von IUCLID 6 und Fortschritte bei der Entwicklung entsprechend dem Projektplan.
- Beginn der Umgestaltung von REACH-IT mit Studien zur Architektur und Analyse.
- Rechtzeitige Einrichtung und Betriebsfähigkeit von IT-Systemen und Funktionen von R4BP 3, IUCLID und Verbreitung für das Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung.
- Weiterentwicklung des RIPE-Portals und Veröffentlichung von drei neuen Versionen.
- Erfolgreiche Unterstützung der REACH-IT-Registrierungsfrist durch die geeigneten Werkzeuge: REACH-IT, IUCLID, CHESAR und Verbreitung.
- Planmäßige Fortschritte bei den Vorbereitungen für das Inkrafttreten der PIC-Verordnung 2014.
- Erfolgreiche Unterstützung des Erreichens der Zielvorgabe in Bezug auf Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durch geeignete Werkzeuge: Veröffentlichung von DEP und drei neuen Versionen von DEP sowie zwei neuen Versionen von Odyssey.
- Erfolgreiche Konzeption von Dynamic Case V1.0 und Fortschritte bei der Entwicklung entsprechend dem Projektplan.
- Veröffentlichung einer neuen Version des SVHC-Workflow-Tools.
- Pflege der sich in Produktion befindlichen Geschäftsinformationssysteme.

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

Die ECHA ist eine Regulierungsorganisation mit einem bestimmten Auftrag vor einem wissenschaftlichen und technischen Hintergrund. Daher muss die ECHA ständig in die Weiterentwicklung ihrer wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazitäten investieren, damit sie ihre Entscheidungen, Stellungnahmen und Ratschläge auf die aktuellsten wissenschaftlichen oder technischen Kenntnisse basieren kann. Dies ermöglicht es der ECHA zudem, die Organe und Einrichtungen der EU zu einschlägigen Themen zu beraten, etwa zur Weiterentwicklung von Rechtsvorschriften.

### **1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013**

Die Agentur setzte ihre Vorbereitungen zur Umsetzung ihres dritten strategischen Zieles fort, um zu einem zentralen Knotenpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kenntnisse der Mitgliedstaaten, europäischen Organe und anderer Akteure zu werden sowie diese Kenntnisse zur Verbesserung der Umsetzung der Rechtsvorschriften über Chemikalien zu nutzen.

Die ECHA stellte wissenschaftlichen Input für die Entwicklung neuer OECD-Versuchsleitlinien und für alternative Versuchs- und Beurteilungsmethoden zur Verfügung. Die ECHA schulte sowohl die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als auch ihr eigenes Personal in der Verwendung und zu den Möglichkeiten der Quantitativen Struktur-Wirkungsbeziehung (QSAR) Toolbox der OECD und baute so die Kapazitäten der Behörden im Bereich der QSAR aus. Die ECHA leistete außerdem einen Beitrag zu den OECD-Leitlinien zur Gruppierung von Chemikalien. Auf interner Ebene traf die ECHA organisatorische Maßnahmen, um Ansätze für Prüfmethode ohne Versuche, wie sie von den Registranten eingereicht und in der wissenschaftlichen Literatur aufgeführt werden, auf effiziente Weise zu erörtern und zu analysieren. Zudem wurden die ersten Schulungseinheiten zu spezifischer, für Prüfmethode ohne Versuche entwickelter Software für das Personal organisiert.

Die ECHA unterstützte auch 2013 weiterhin die Kommission in ihrer Arbeit an den regulatorischen Aspekten von Nanomaterialien und fungierte als Katalysator und proaktiver Akteur bei der Umsetzung der verschiedenen Maßnahmen in Bezug auf Nanomaterialien, die sich aus der REACH- und der CLP-Verordnung ergeben. Die ECHA setzte die Organisation umfassender Schulungen sowohl für das ECHA-Personal als auch für Interessenvertreter im Bereich der Nanomaterialien fort. Darüber hinaus brachte die ECHA Interaktionen mit einschlägigen Forschungsprojekten des 7. Rahmenprogramms auf den Weg, um die neuesten Entwicklungen auf dem Gebiet der Nanomaterialforschung zu verfolgen.

Die ECHA wirkte auch zusammen mit der Gemeinsamen Forschungsstelle in den letzten Phasen des Projekts NANOSUPPORT mit. Die Ergebnisse dieses Projekts wurden von der Kommission für die laufende Folgenabschätzung möglicher Änderungen von REACH-Anhängen in Bezug auf Nanomaterialien herangezogen. Die ECHA-Arbeitsgruppe für Nanomaterialien befasste sich mit jüngsten Erkenntnissen und Entwicklungen insbesondere im Bereich der Charakterisierung von Nanomaterialien sowie der Analogiekonzepte und Gruppierung von Nanomaterialien. Die ECHA organisierte auch die beiden Abschlusstreffen der Gruppe zur Beurteilung bereits registrierter Nanomaterialien (*Group Assessing Already Registered Nanomaterials*, GAARN). Die wichtigsten Ergebnisse der GAARN-Treffen wurden als Empfehlungen zu bewährten Verfahren für Registranten zusammengefasst, auf der ECHA-Website zu Nanomaterialien veröffentlicht und über ein Webinar verbreitet. Ferner verfolgte die ECHA die Arbeit der OECD durch die aktive Teilnahme an mehreren Sachverständigentreffen der Arbeitsgruppe für hergestellte Nanomaterialien.

Die ECHA leistete weiterhin Beiträge zu laufenden Initiativen der Kommission im Bereich der Umwelthormone, wozu auch die Entwicklung horizontaler Kriterien für diese Stoffe zählt. Die ECHA beteiligte sich ebenfalls am Ad-hoc-Treffen der Kommissionsdienststellen, EU-Agenturen und Mitgliedstaaten, der Beratenden Sachverständigengruppe für Umwelthormone (ED EAG) und der Arbeitsgruppe des Wissenschaftlichen Ausschusses der EFSA für Stoffe mit endokriner Wirkung und stellte sachkundige Beratung zur Verfügung.

Die ECHA verstärkte ihre Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission durch eine Kooperationsvereinbarung, die im Rahmen eines Kooperationsprogrammes umgesetzt wird. Dies umfasste beispielsweise Berichte und Briefings zu ausgewählten Gefahren-Endpunkten zur Verwendung von Nicht-Standarddaten sowie die Zusammenarbeit bei REACH-relevanten, integrierten Ansätzen für Versuche und Beurteilung, insbesondere im Bereich der Sensibilisierung der Haut.

Des Weiteren analysierte die ECHA die Empfehlungen, die im Rahmen der Kommissionsmitteilung nach der Überarbeitung einiger Elemente von REACH an sie gerichtet wurden. Da ein Großteil der Empfehlungen mit den eigenen Ergebnissen der ECHA aus ihrem Bericht über die Anwendung der REACH- und CLP-Verordnung (Juli 2011) übereinstimmte, waren viele der von der Kommission empfohlenen Maßnahmen bereits Teil der Umsetzung des Arbeitsprogramms 2013 der ECHA. Wo es angemessen war, ließ die ECHA zusätzliche Folgemaßnahmen bei der Erstellung ihres Mehrjährigen Arbeitsprogrammes 2014-2018 einfließen.

Als eine neue Arbeitsmethode veranstaltete die ECHA im Mai 2013 den ersten Workshop zu aktuellen wissenschaftlichen Themen, um den Dialog zwischen Forschern und Regulierungsakteuren zu fördern. Thema dieses Workshops war die Risikobeurteilung für die Sedimentabteilung. Darüber hinaus wirkte die ECHA an einer neuen Untergruppe aus wissenschaftlichen Beratern im Rahmen des Netzes der EU-Agenturen mit (bestehend aus acht EU-Agenturen und dem leitenden wissenschaftlichen Berater von Kommissionspräsident Barroso) und traf Vorbereitungen für eine Vereinbarung (*Memorandum of Understanding*) zwischen der ECHA und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (die 2014 unterzeichnet werden soll).

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

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

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur	Hoch	Hoch

Verfügung gestellt wurde		
--------------------------	--	--

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Beiträge für die Entwicklung neuer Prüfmethode, hauptsächlich durch das OECD-Programm für Versuchsleitlinien.
- Beschaffung und Bereitstellung von Software für Prüfmethode ohne Versuche, Aufbau von Fachwissen durch Schulungen, praktische Erfahrungen und den aktiven Austausch mit externen Sachverständigen. Organisation von Schulungen für interne und externe Sachverständige im Bereich der Alternativen zu Versuchen.
- Webinar zum Thema „Wege zur Gewährleistung einer sicheren Verwendung von Nanomaterialien gemäß REACH – Teil II: Aktuelle bewährte Verfahren zur Beurteilung der Gefahren von Nanomaterialien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt“.
- Beurteilung der Gefahren von Nanomaterialien für die menschliche Gesundheit und die Umwelt – Veröffentlichung von bewährten Verfahren für REACH-Registranten.
- Beiträge der ECHA zur Festlegung einer Ausgangssituation zum Zwecke einer Folgenabschätzung von möglichen Änderungen an REACH-Anhängen in Bezug auf Nanomaterialien.
- Zusammenfassung der wichtigsten Diskussionsergebnisse des Workshops zu aktuellen wissenschaftlichen Themen in Bezug auf die Risikobeurteilung für die Sedimentabteilung.

## Tätigkeit 16: Biozide

Die Tätigkeit „Biozide“ umfasst die Aktivitäten der ECHA gemäß der Biozidprodukte-Verordnung im Zusammenhang mit der Bewertung von Wirkstoffen, Produktanträgen für die Unionszulassung sowie wissenschaftlichen Beurteilungen, die laut Verordnung von der Agentur selbst vorgenommen werden müssen (Anträge auf technische Äquivalenz, Wirkstofflieferanten sowie Einstufung von Änderungen). Die ECHA unterstützt nicht nur den Ausschuss für Biozidprodukte bei Genehmigungen von Stoffen und Produkten auf EU-Ebene, sondern stellt auch das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe zur Verfügung, die sich mit Meinungsverschiedenheiten zwischen nationalen Behörden im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung befasst.

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten („Biozidprodukte-Verordnung“, BPR) trat am 1. September 2013 in Kraft.

Während dieses Jahres wurden die Vorbereitungsarbeiten durch die neun im Folgenden beschriebenen Umsetzungsprojekte zu Bioziden (*biocide implementation projects*, BIP) fortgeführt.

Umsetzungsprojekt zu Bioziden	Beschreibung
BIP 1	Wirkstoffgenehmigung
BIP 2	Produktzulassungen
BIP 3	Technische Äquivalenz und alternative Lieferanten
BIP 4	Gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung
BIP 5	Ausschuss für Biozidprodukte und Koordinierungsgruppe
BIP 6	Leitlinien, Helpdesk und Kommunikation
BIP 7	Finanzen und Personal
BIP 8	Governance und Rechnungslegung
BIP 9	IT zu Bioziden (einschließlich Datenübermittlungen und Rechnungsstellung).

Die Agentur war am 1. September einsatzfähig, um alle ihr durch die Biozidprodukte-Verordnung (BPR) übertragenen Aufgaben durchzuführen. Aufgrund von Engpässen hinsichtlich der personellen und finanziellen Ressourcen war es der ECHA nicht möglich, alle geplanten Vorbereitungsarbeiten abzuschließen, was sich auch im Wert des entsprechenden Leistungsindikators widerspiegelt (90 % statt 100 %). Die notwendigen Verfahren, IT-Systeme (IUCLID 5.5 und R4BP 3) und Arbeitsabläufe waren jedoch vorhanden und einsatzbereit für die Einreichung und Bearbeitung von Dossiers, Anträgen auf technische Äquivalenz, für Wirkstofflieferanten und Anfragen zur gemeinsamen Nutzung von Daten. Darüber hinaus wurde der Ausschuss für Biozidprodukte mit mehreren ständigen und Ad-hoc-Arbeitsgruppen gegründet, der 2014 seine Arbeit aufnehmen soll. Die übrigen kritischen Vorbereitungsarbeiten wie die Weiterentwicklung der internen Verfahren, Arbeitsabläufe und Zusatzfunktionen für R4BP 3 werden im ersten Halbjahr 2014 abgeschlossen.

Die Koordinierungsgruppe trat im September 2013 erstmals zusammen und nahm im Dezember 2013 ihre Arbeit auf, nachdem Kontaktpunkte benannt, ein vorläufiger Vorsitz gewählt und ein Entwurf einer Geschäftsordnung sowie die Arbeitsverfahren festgelegt worden waren.

Die Übernahme des Überprüfungsprogramms von Wirkstoffen von der Gemeinsamen

Forschungsstelle (GFS) der Kommission ist abgeschlossen.

Ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens wurden die in der BPR festgelegten Verpflichtungen zur Verbreitung erfüllt, indem die folgenden drei Listen veröffentlicht wurden: die Liste der zugelassenen Wirkstoffe, die Liste der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten nach Inkrafttreten erteilten Produktzulassungen (basierend auf den Informationen in R4BP 2) sowie die vorläufige Liste von Wirkstofflieferanten.

Beim ersten *Stakeholders' Day* zu Bioziden der ECHA im Juni wurden Kontakte und Netzwerke mit zuständigen Behörden und interessierten Parteien hergestellt. Der erste Besuch speziell bei einer für Biozide zuständigen Behörde fand im Dezember 2013 statt.

Vom Zeitpunkt des Inkrafttretens bis zum Jahresende sind ein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung von Wirkstoffen, vier Anträge auf technische Äquivalenz und sechs Anträge für Wirkstofflieferanten (Artikel 95) eingegangen. Angesichts dessen, dass die Frist für die Entscheidungsfindung im Bereich der technischen Äquivalenz 90 Tage beträgt und gegebenenfalls um die Zeit verlängert werden kann, die der Antragsteller für die Bearbeitung von Anträgen auf zusätzliche Angaben benötigt, dürften die Entscheidungen im ersten oder zweiten Quartal 2014 getroffen werden. In der BPR ist keine Frist für Entscheidungen über die Anträge für Wirkstofflieferanten festgelegt; mit den ersten Entscheidungen ist im ersten oder zweiten Quartal 2014 zu rechnen. Im selben Zeitraum gingen 1 208 Anträge auf die nationale Zulassung von Biozidprodukten ein (neue Anträge, Verlängerungen und gegenseitige Anerkennungen); diese wurden an die zuständigen nationalen Behörden weitergeleitet. Alles in allem kann anhand der Zahl der eingegangenen Anträge festgehalten werden, dass der Start der BPR offenbar langsamer vonstatten ging als ursprünglich angenommen. Allerdings ist der Zeitraum seit dem Inkrafttreten noch zu kurz und damit nicht repräsentativ, und die Zuverlässigkeit der Schätzungen war bekanntermaßen gering.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Einsatzfähigkeit und -bereitschaft der Agentur zur Durchführung aller ihr durch die Biozidprodukte-Verordnung übertragenen Aufgaben bis zum 1. September 2013.
2. Bearbeitung aller Dossiers gemäß den von der ECHA angenommenen Standardverfahren innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder in Übereinstimmung mit den gesetzten Ziele ab dem 1. September 2013.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Erfolgsquote des Projekts für kritische Vorbereitungsarbeiten in Bezug auf die Verfügbarkeit von Endprodukten	100 %	90 %
Prozentanteil der gemäß Standardverfahren und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen bearbeiteten Dossiers	100 %	100 %

Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die den Mitgliedern des BPC, der Koordinierungsgruppe (CG) sowie der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurde (auch während der Vorbereitungen)	Hoch	Hoch
--	------	------

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Koordinierungsgruppe: zwei Treffen seit dem Inkrafttreten und Aufnahme der Tätigkeiten im Dezember 2013 mit der Erörterung von zwei Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der gegenseitigen Anerkennung.
- Abschluss der Übernahme des Überprüfungsprogramms von Wirkstoffen von der GFS.
- Bearbeitung von 24 Anfragen zur gemeinsamen Nutzung von Daten über Biozide durch die ECHA seit dem Inkrafttreten.
- Eingang einer Streitigkeit hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten gegen Ende des Jahres, die derzeit bearbeitet wird und Anfang 2014 entschieden werden soll.

## Tätigkeit 17: PIC

Mit der Verordnung über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung (PIC-Verordnung) wird das internationale Rotterdamer Übereinkommen in der EU umgesetzt. Sie findet auf verbotene oder stark beschränkte chemische Stoffe Anwendung und stellt Mechanismen für den Informationsaustausch im Hinblick auf die Ausfuhr und Einfuhr dieser chemischen Stoffe bereit. Die ECHA wird die praktischen Modalitäten der PIC-Mechanismen verwalten und der Kommission auf Ersuchen technischen und wissenschaftlichen Input und Hilfe zur Verfügung stellen.

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

2013 war ein entscheidendes Jahr für die Vorbereitung auf das Inkrafttreten der Neufassung der PIC-Verordnung am 1. März 2014. Zu diesem Zweck wurde Anfang 2013 ein Projektplan aufgestellt, der sich mit Aspekten der Einstellung und Mitarbeiterschulung, Verfahren und IT-Entwicklung sowie der Übernahme der Tätigkeiten von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) befasst.

Sämtliche Interessenvertreter wurden über die Fortschritte der ECHA auf dem Laufenden gehalten und in den Entscheidungsprozess zur Umsetzung des neuen IT-Werkzeugs (ePIC) einbezogen. Es wurden mehrere Workshops der Interessenvertreter mit Vertretern der Kommission, der bezeichneten nationalen Behörden und der Industrie durchgeführt. Dadurch sollte ein reibungsloser Übergang vom bestehenden EDIXIM-System zu ePIC Ende 2014 gewährleistet werden.

Die ECHA nahm zudem an Treffen der bezeichneten nationalen Behörden teil, wo sie über ihre Fortschritte Bericht erstattete. Weitere Gespräche mit der GFS und der Kommission zur Übernahme der Tätigkeiten wurden abgeschlossen, und Ende 2013 wurde eine Reihe von Mitarbeitern in Bezug auf die PIC-Verordnung und das Einreichungssystem geschult, indem sie bei der GFS reale Fälle bearbeiteten.

### 2. Ziele und Indikatoren

#### Ziele

1. Vorbereitungen für den Beginn der wirksamen und erfolgreichen Durchführung der neuen Aufgaben in Verbindung mit der PIC-Verordnung ab ihrem Inkrafttreten.

#### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Erfolgsquote des Projekts für Vorarbeiten in Bezug auf Zeit, Umfang und Ressourcen	80 %	80 %
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die der Kommission und den bezeichneten nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurde	Hoch	Hoch

### **3. Wichtigste Ergebnisse**

- Erhebliche Fortschritte bei der Gestaltung der notwendigen Verfahren, Arbeitsabläufe und IT-Systeme zur Einreichung und Bearbeitung von Anmeldungen.
- Herstellung von Kontakten und Netzwerken mit bezeichneten nationalen Behörden und interessierten Parteien.

## 2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten

### Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum

Die Ausschüsse – der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC), der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC), der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) und der Ausschuss für Biozidprodukte (BPR) – sind integraler Bestandteil der ECHA und spielen insbesondere für die wertvollen wissenschaftlichen und technischen Beratungsleistungen (d. h. Einigungen und Stellungnahmen), die die Grundlage für die Entscheidungsfindung der ECHA und der Kommission darstellen, eine maßgebliche Rolle.

Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung koordiniert ein Netz der für die Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Ziel ist dabei die Harmonisierung der Durchsetzungskonzepte dieser Behörden. Das Forum hat außerdem die Aufgabe, eng mit den nationalen Durchsetzungsbehörden und zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zusammenzuarbeiten, um für eine angemessene Koordinierung ihrer jeweiligen Aufgaben zu sorgen.

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

#### Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Der MSC einigte sich einstimmig auf die Identifizierung von acht Stoffen als SVHC, die im weiteren Verlauf in die Kandidatenliste aufgenommen wurden. Bei vier weiteren Stoffen einigte sich der MSC einstimmig darauf, dass es nicht möglich sei, ihre Identifizierung als SVHC abzuschließen.

Im Dezember 2013 verabschiedete der MSC seine Stellungnahme zum fünften Empfehlungsentwurf der ECHA für die Priorisierung von fünf weiteren Stoffen zur Aufnahme in Anhang XIV. Für einen der Stoffe umfasste die Stellungnahme des MSC eine Minderheitenansicht hinsichtlich der Priorisierung. Eine Aktualisierung des Priorisierungsansatzes, die ab 2014 Anwendung finden soll, wurde vom MSC erörtert und gebilligt.

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten einigte sich einstimmig auf 18 ECHA-Entscheidungsentwürfe zur Prüfung von Registrierungsdossiers auf Erfüllung der Anforderungen und auf 109 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen. Bei 82 Versuchsvorschlägen (bei denen eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität vorgeschlagen wurde) konnte sich der Ausschuss nicht einstimmig einigen, da auf politischer Ebene noch kein Ergebnis dahingehend vorlag, wie die neueste Testmethode für Reproduktionstoxizität anzuwenden ist. Gemäß den rechtlichen Bestimmungen wurde die vollständige Dokumentation der Kommission zur weiteren Entscheidungsfindung vorgelegt oder soll noch vorgelegt werden. Infolgedessen lag der Wert des Leistungsindikators zum Grad der Einstimmigkeit von Vereinbarungen des MSC bei 65 % anstatt der Mindestzielvorgabe von 80 %.

Der MSC einigte sich im Laufe des Jahres 2013 auf die ersten Entscheidungsentwürfe zu von den Mitgliedstaaten durchgeführten Stoffbewertungen (insgesamt 16 Entscheidungsentwürfe). Diese bezogen sich auf 14 im CoRAP für eine Bewertung während des Jahres 2012 aufgeführte Stoffe. Dies markierte den Beginn der endgültigen Entscheidungsfindung im Stoffbewertungsprozess gemäß REACH. Im Zusammenhang

mit dem Stoffbewertungsprozess verabschiedete der Ausschuss im Februar 2013 seine Stellungnahme zum Aktualisierungsentwurf des CoRAP und gab in diesem Jahr auch eine Stellungnahme zur Hinzufügung eines Stoffes zum CoRAP ab.

Die regelmäßigen Beobachter des MSC und die Fallinhaber (Registranten) haben seit 2011 die Möglichkeit, die Diskussionen des MSC über die Dossierbewertung mitzuverfolgen. Im Laufe des Jahres 2013 nahmen Fallinhaber in 66 % der Fälle an den Diskussionen der Ausschüsse teil.

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

Der RAC nahm 2013 insgesamt 34 Stellungnahmen zu einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung im Konsens an, wobei sich die Mehrzahl davon auf Pflanzenschutzmittel (PPP) bezog. Das erste Dossier zu einem Wirkstoff gemäß der PPP-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, für das die EFSA- und ECHA-Prozesse angehängt werden mussten, um unterschiedliche Stellungnahmen zu vermeiden, wurde im Dezember abgeschlossen. Ein beträchtliches Arbeitspensum aus dem Jahr 2013 zu komplizierten Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, z. B. die Ausarbeitung von Stellungnahmen zu acht gerinnungshemmenden Rodentiziden, wurde zwecks Abschluss auf das Jahr 2014 übertragen.

Der RAC brachte die Arbeit im Zusammenhang mit drei Ersuchen des Direktors der ECHA nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c zum Abschluss; eines betraf die Reproduktionstoxizität von Galliumarsenid, eines bezog sich auf die Überprüfung des ECHA-Berichts über die Beschränkung der nicht eingestuften Phthalate DINP und DIDP, und eines handelte von der spezifischen Zielorgan-Toxizität von zwei phenolischen Benzotriazolen.

Stellungnahmen zu zwei Beschränkungsvorschlägen wurden vom RAC verabschiedet; eine zu 1,4-Dichlorbenzol in WC-Steinen und Lüfterfrischern und eine zur Beschränkung von Blei in Verbrauchererzeugnissen, die von kleinen Kindern in den Mund genommen werden können.

Der SEAC brachte 2013 die Arbeit im Zusammenhang mit zwei Stellungnahmen zum Abschluss, nämlich den Vorschlag zur Beschränkung von Chrom(VI)-Verbindungen in Ledererzeugnissen und den Vorschlag zur Beschränkung von 1,4-Dichlorbenzol in WC-Steinen und Lüfterfrischern. Die Meinungsbildung im SEAC zur Beschränkung von Blei in Verbrauchererzeugnissen soll Erwartungen zufolge im Jahr 2014 abgeschlossen werden. Von den sechs Konformitätsprüfungen, die für neue Beschränkungs dossiers durchgeführt wurden, wurde eine von sowohl dem RAC als auch dem SEAC als nicht konform befunden.

Um den Beschränkungsprozess zu straffen, wurden die Ausschussverfahren für Beschränkungen in Bezug auf Konformitätsprüfungen und der Prozess zur Erarbeitung von Stellungnahmen 2013 überprüft. Bezüglich der Überprüfung der Erarbeitung von Stellungnahmen soll 2014 eine Einigung erzielt werden.

Der RAC und der SEAC einigten sich auf den ersten Zulassungsantrag für die Verwendung von DEHP in einer Abdeckformulierung, die bei der Bondierung und Herstellung von Ventilatorflügeln für Flugzeugmotoren eingesetzt wird. Die Diskussionen zu sieben weiteren Anträgen begannen Ende 2013 und werden 2014 abgeschlossen. Insgesamt haben 2013 acht Anträge die Konformitätsprüfung durch RAC und SEAC bestanden (einer wurde zurückgezogen, und vier werden Anfang 2014 abgeschlossen).

Der SEAC einigte sich darauf, wie er die wirtschaftliche Durchführbarkeit im Rahmen des

Verfahrens für den Zulassungsantrag bewerten wird. Darüber hinaus einigten sich RAC und SEAC gemeinsam auf eine Empfehlung zur Dauer des Prüfungszeitraums während des Zulassungsprozesses.

Im Rahmen des laufenden Programms zum Kapazitätsaufbau für die Zulassung einigte sich der RAC auf Dosis-Wirkungs-Beziehungen für die Karzinogenität von sechswertiges Chrom und anorganisches Arsen enthaltenden Stoffen. Mithilfe dieser Risikoschätzungen wird der RAC Zulassungsanträge auf vorhersagbare und transparente Weise bewerten.

Der SEAC richtete 2013 eine Arbeitsgruppe ein, um Wege zur Bewertung von PBT- und vPvB-Stoffen im Zusammenhang mit Beschränkungen und Zulassungsanträgen zu prüfen.

Das Sekretariat unternahm 2013 zusätzliche Anstrengungen, um RAC und SEAC bei der Bewältigung ihres wachsenden Arbeitsaufkommens zu unterstützen. Die Arbeitsweise der ECHA-Ausschüsse sowie die zusätzlichen Herausforderungen aufgrund des gestiegenen Arbeitsaufkommens, insbesondere der Bedarf an Berichterstattern in RAC und SEAC, wurden bei drei Gelegenheiten sowohl im Verwaltungsrat der ECHA als auch beim Treffen der Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erörtert und als wichtiges Thema mit Auswirkungen auf die erfolgreiche Umsetzung von REAC befunden. Infolgedessen sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten angehalten, mindestens 50 % der Arbeitszeit für neue oder neu ernannte Mitglieder einzusetzen und den Ausschussmitgliedern, deren Arbeitsaufkommen in den kommenden Jahren noch weiter ansteigen wird, angemessene Unterstützung zukommen zu lassen. Die Zahl der in die Ausschüsse berufenen Mitglieder zusammen mit den Ernennungen des Verwaltungsrat ist im Dezember gestiegen: von 31 auf 42 im RAC und von 25 auf 32 im SEAC.

ECHA-Mitarbeiter nahmen als Beobachter an Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL, GD Beschäftigung) teil, um Meinungen auszutauschen und eine enge Zusammenarbeit sicherzustellen. Im Gegenzug dazu nahm die GD Beschäftigung an Treffen des RAC teil. Dabei wurden gemeinsame Themen, die Auswirkungen auf den Arbeitsplatz haben, erörtert, z. B. die jeweiligen Referenzwerte, wobei es Unterschiede in Bezug auf die 1,4-Dichlorbenzol-Exposition gab.

### **Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)**

Der Ausschuss für Biozidprodukte wurde eingerichtet und ist 2014 voll einsatzbereit, um seine Arbeit aufzunehmen. Der Ausschuss legte eine Geschäftsordnung fest, die vom Verwaltungsrat angenommen wurde, und entwickelte wesentliche Arbeitsverfahren und Vorlagen für Stellungnahmen. Zudem wurde das Konzept zur Einbindung der Interessenvertreter und Antragsteller in die Ausschussarbeit erarbeitet. Es wurden mehrere ständige und Ad-hoc-Arbeitsgruppen des BPC gegründet, um die Arbeit des Ausschusses ab Januar 2014 zu unterstützen.

### **Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung**

Das Forum unternahm 2013 beträchtliche Anstrengungen zur Durchführung seiner koordinierten Durchsetzungsprojekte. Es stellte den Abschlussbericht über sein zweites koordiniertes Durchsetzungsprojekt fertig, das sich schwerpunktmäßig auf Formulierer von Gemischen bezog, und veröffentlichte diesen. In dem Bericht werden erhebliche Mängel in den Sicherheitsdatenblättern sowie die Notwendigkeit einer weiteren Sensibilisierung der Verantwortlichen aufgezeigt. Das Forum beendete die erste

Inspektionsphase des dritten vom Forum koordinierten REACH-Durchsetzungsprojekts über Registrierungspflichten, die Überprüfung der Registrierungen durch Alleinvertreter (*Only Representatives*) und Zusammenarbeit mit den Zollbehörden.

Zur weiteren Stärkung seiner projektbezogenen Kapazitäten entwickelte das Forum eine harmonisierte Methodik zur Auswahl, Priorisierung, Durchführung und Bewertung der von ihm koordinierten Durchsetzungsprojekte.

Zusätzlich zu diesen umfangreichen koordinierten Projekten hat das Forum auch Berichte zweier Pilotprojekte abgeschlossen und veröffentlicht. Das erste Projekt konzentrierte sich auf Zwischenprodukte, wobei nationale Behörden den Status von Zwischenprodukten überprüften, indem sie kontrollierten, ob streng kontrollierte Bedingungen vor Ort eingehalten wurden. Mit dem zweiten Projekt sollte die Vernetzung (*Interlinks*) mittels Durchsetzung der Pflichten von Alleinvertretern und der Pflichten im Zusammenhang mit PPORD geprüft werden.

Die operative Vernetzung zwischen der ECHA und den nationalen Durchsetzungsbehörden in Bezug auf die Weiterverfolgung von ECHA-Entscheidungen durch Inspektoren hat sich weiter intensiviert, insbesondere hinsichtlich der Weiterverfolgung von Feststellungen betreffend die Nichterfüllung der Vorgaben infolge von Dossierbewertungsentscheidungen. Die Zusammenarbeit zwischen der ECHA und den nationalen Durchsetzungsbehörden, die durch ein Netz von Anlaufstellen in sämtlichen Mitgliedstaaten unterstützt wird, konnte in vollem Umfang begonnen werden, was eine Vorbedingung für die Durchsetzung darstellte, um die ECHA darin zu unterstützen, ihr strategisches Ziel der Verbesserung der Qualität der im Rahmen von Registrierungs dossiers eingereichten Daten zu erreichen. Das Forum nahm Beratungen über eine Ausweitung dieser Zusammenarbeit auf weitere Entscheidungsarten im Jahr 2014 auf.

Zum Aufbau von Durchsetzungskapazitäten auf nationaler Ebene hat das Forum Veranstaltungen im Rahmen des Programms „Schulung für Schulungsleiter“ vorbereitet und durchgeführt, deren Schwerpunkte die Kontrolle von Expositionsszenarien, die Überprüfung von Zwischenprodukten, Stoffidentität und Verpflichtungen in Bezug auf Stoffe in Erzeugnissen waren.

Des Weiteren setzte das Forum seine Tätigkeiten zur Harmonisierung und Unterstützung der Durchsetzung fort, indem es sein Handbuch mit Schlussfolgerungen (*Manual of Conclusions, MoC*) in 23 Sprachen auf den neuesten Stand brachte und das ECHA-Sekretariat bei der Entwicklung des REACH-Informationsportals zur Durchsetzung (RIPE) unterstützte. Zudem erörterte und vereinbarte das Forum mit der Kommission die erforderlichen Änderungen am ICSMS-System der Europäischen Kommission, damit gewährleistet ist, dass es sich für eine sichere Kommunikation zwischen den Durchsetzungsbehörden eignet.

Das Sekretariat des Forums unterstützte Studienbesuche und stellte den kroatischen Durchsetzungsbehörden spezielle Schulungsprogramme für Inspektoren bereit, um sie auf ihre neuen Zuständigkeiten gemäß REACH und CLP vorzubereiten. Darüber hinaus leistete das Sekretariat dem Forum technische, wissenschaftliche und administrative Unterstützung im Hinblick auf die Organisation seiner Arbeitsgruppentreffen, seines jährlichen Workshops für Interessenvertreter und seiner Plenarsitzungen.

Ferner bot das Forum weiterhin Beratungsleistungen für den RAC, den SEAC und das ECHA-Sekretariat zur Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen an. Es begann mit der Erstellung einer Sammlung analytischer Methoden und legte eine Methodik fest, um von verschiedenen Interessenvertretern Informationen über diese Methoden einzuholen.

Das Forum erörterte zudem sein umfassendes Mehrjähriges Arbeitsprogramm 2014-2018 sowie seine Rolle bei der Durchsetzung der PIC-Verordnung und ebnete somit den Weg für weitere PIC-bezogene Maßnahmen nach Inkrafttreten der Verordnung.

Schließlich gestaltete das Forum seine Zusammenarbeit mit Interessenverbänden praxisnäher, indem es sie aufforderte, Themenvorschläge für das vierte Durchsetzungsprojekt sowie Beiträge zur Informationssammlung über analytische Methoden einzureichen.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Das Sekretariat wird die Arbeit der Ausschüsse effizient und wirksam unterstützen, sodass diese in der Lage sein werden,
  - die in den Rechtsvorschriften festgelegten Zeitpläne einzuhalten und
  - wissenschaftliche und technische Stellungnahmen und Einigungen von hoher Qualität zu liefern, die die endgültige Entscheidungsfindung auf transparente Weise unterstützen und gleichzeitig die nötige Vertraulichkeit gewährleisten.
  
2. Das Sekretariat wird die Arbeit des Forums effizient, wirksam und in transparenter Weise vorantreiben, unterstützen und erleichtern, sodass es in der Lage sein wird,
  - die Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung in den Mitgliedstaaten der EU und den EWR-Ländern weiter zu stärken und zu harmonisieren und gleichzeitig die nötige Vertraulichkeit zu gewährleisten und
  - eine harmonisierte Durchsetzung durch die Koordinierung gemeinsamer Durchsetzungsprojekte und den gegenseitigen Austausch bewährter Verfahren zu fördern.
  
3. Meinungsunterschiede mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Gemeinschaftseinrichtungen werden durch die gemeinsame Nutzung von Informationen und durch die Koordinierung von Aktivitäten von gegenseitigem Interesse vermieden.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

<b>Indikator</b>	<b>Zielvorgabe 2013</b>	<b>Ergebnis 2013</b>
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens vorgelegten Stellungnahmen/Einigungen	100 %	100 %
Prozentsatz der einstimmigen Einigungen im Ausschuss der Mitgliedstaaten	80 %	65 %
Prozentsatz der im Konsens angenommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	80 %	93 %

Anteil der in die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission übernommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	Hoch	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Mitglieder und der anderen Teilnehmer mit dem Funktionieren der Ausschüsse (z. B. Unterstützung, einschließlich Schulung und Vorsitz, die die ECHA geleistet hat, Transparenz insgesamt, Veröffentlichung der Ergebnisse von Vorgängen der Ausschüsse) und des Forums	Hoch	Hoch
Auftreten von Meinungsunterschieden mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer EU-Einrichtungen	Nur in wohl begründeten Fällen	Ein Fall

### 3. Wichtigste Ergebnisse

#### Ausschuss der Mitgliedstaaten

- Einstimmige Einigung des MSC zu 12 Vorschlägen für die Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC).
- 127 einstimmige Einigungen des MSC über Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen.
- Vorbereitung von 16 einstimmigen Einigungen zu Entscheidungsentwürfen für die Stoffbewertung.
- Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der ECHA bezüglich Anhang XIV.
- Stellungnahme zum ersten Aktualisierungsentwurf des CoRAP und Stellungnahme zur Hinzufügung eines Stoffes zum CoRAP.

Die vorstehend genannten Ergebnisse wurden durch folgende Maßnahmen erreicht:

- Sechs Plenarsitzungen und sieben Arbeitsgruppentreffen sowie vier Vorbereitungstreffen.
- Teilnahme an Workshops zur Dossier- und/oder Stoffbewertung und/oder dem Zulassungsprozess.

#### Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)

- 34 RAC-Stellungnahmen zu CLH-Dossiers.
- Zwei RAC-Stellungnahmen zu Vorschlägen für Beschränkungen.
- Sechs Konformitätsprüfungen zu Beschränkungs dossiers (fünf positiv, eine negativ).
- Drei Stellungnahmen gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung.
- Eine RAC-Stellungnahme zu Zulassungsanträgen.
- Acht Konformitätsprüfungen zu Zulassungsanträgen (alle positiv).

Die vorstehend genannten Ergebnisse wurden durch vier Plenarsitzungen erreicht.

#### Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

- Zwei SEAC-Stellungnahmen zu Vorschlägen für Beschränkungen.
- Sechs Konformitätsprüfungen zu Beschränkungs dossiers (fünf positiv, eine negativ).

- Eine SEAC-Stellungnahme zu Zulassungsanträgen.
- Acht Konformitätsprüfungen zu Zulassungsanträgen (alle positiv).

Die vorstehend genannten Ergebnisse wurden durch vier Plenarsitzungen erreicht.

#### Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)

- Einrichtung des Ausschusses.
- Annahme der Geschäftsordnung.
- Einigung auf die wichtigsten Arbeitsverfahren und Vorlagen für Stellungnahmen.
- Arbeitsprogramm für 2014-2016.
- Verhaltenskodex für die Teilnahme von Antragstellern im BPC.

Die vorstehend genannten Ergebnisse wurden durch drei Plenarsitzungen erreicht.

#### Koordinierungsgruppe

- Ernennung von Anlaufstellen (Focal points) und des Vorsitzes.
- Festlegung regelmäßiger Treffen.
- Festlegung eines Entwurfs einer Geschäftsordnung sowie der wichtigsten Arbeitspraktiken und Grundsätze.
- Erörterung der ersten Meinungsverschiedenheiten hinsichtlich der gegenseitigen Anerkennung.

#### Forum

- Drei Plenarsitzungen des Forums und zwölf Arbeitsgruppentreffen.
- Abschlussbericht zum zweiten Durchsetzungsprojekt des Forums zur Einhaltung der rechtlichen Anforderungen gemäß REACH und CLP durch Formulierer.
- Abschlussbericht zum Pilotprojekt über Zwischenprodukte.
- Abschlussbericht zum Pilotprojekt über die Vernetzung (*Interlinks*) bei der Kontrolle von PPOD-Pflichten und Pflichten von Alleinvertretern.
- Aktualisierung des „Handbuchs mit Schlussfolgerungen“.
- Annahme einer harmonisierten Methodik zur Auswahl, Priorisierung, Ausführung und Bewertung von Projekten, die vom Forum koordiniert werden.
- Funktionierende Zusammenarbeit zwischen der ECHA und nationalen Durchsetzungsbehörden bei der Weiterverfolgung von ECHA-Entscheidungen (Feststellungen betreffend die Nichterfüllung der Vorgaben).
- Annahme einer endgültigen Liste der notwendigen Änderungen am ICSMS-System der Kommission.
- Eine Veranstaltung für Interessenvertreter; eine Schulung zu REACH und CLP für Schulungsbeauftragte im Bereich Durchsetzung mit Sachverständigen der ECHA und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- Sechs Beratungsleistungen über die Durchsetzbarkeit von vorgeschlagenen Beschränkungen.
- Annahme der ersten der Version der Methodik zur Empfehlung analytischer Methoden für die Durchsetzung von Beschränkungen gemäß Anhang XVII.

## Tätigkeit 9: Widerspruchskammer

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

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

Die Zahl der 2013 eingelegten Widersprüche (22) entspricht den Erwartungen basierend auf der Widerspruchsrate gegen anfechtbare Entscheidungen der ECHA (Registrierungen, gemeinsame Nutzung von Daten, Dossierbewertung sowie Stoffbewertung. Mit anderen Worten fällt die Zahl der Widersprüche zwar geringer aus, als im Arbeitsprogramm 2013 erwartet (36), allerdings war die Zahl der von der ECHA in den ersten neun Monaten des Jahres getroffenen anfechtbaren Entscheidungen ebenfalls niedriger als erwartet. Eine große Zahl von anfechtbaren Entscheidungen wurde von der ECHA im letzten Quartal 2013 getroffen, was möglicherweise dazu führen wird, dass die Zahl der Widersprüche im ersten Quartal 2014 höher ausfällt als erwartet.

Von KMU (kleinen und mittleren Unternehmen) wurden 2013 mehr Widersprüche eingelegt, als dies bisher der Fall war. Insbesondere wurden 16 neue Widersprüche eingelegt, in denen zumeist kleinere Unternehmen, die offenbar über weniger Erfahrung mit REACH- und ECHA-Prozessen verfügen, den Widerruf von Registrierungsnummern anfochten. Der Hauptgrund für diese Widersprüche war der Widerruf von Registrierungsnummern infolge von Streitigkeiten über den Status der Unternehmensgröße des Registranten. Einen weiteren Faktor bildeten in einigen Fällen Anfechtungen der Sprachenregelung der ECHA. Bei mehreren dieser Widersprüche hinsichtlich der Unternehmensgröße (12) verständigten sich die Parteien (d. h. der Widerspruchsführer und die ECHA) darauf, ihre jeweiligen Fälle außerhalb des Widerspruchsverfahrens zu erörtern, woraufhin die Widerspruchskammer die Widerspruchsverfahren aussetzte, um Verhandlungen und Diskussionen zwischen den Parteien zu ermöglichen. In den meisten dieser Fälle gelangten die Parteien zu einer Einigung und konnten den Fall zu beiderseitiger Zufriedenheit beilegen, woraufhin die Widersprüche zurückgezogen wurden. Während die Widerspruchskammer ihre Beratungen in diesen Fällen nicht abschließen musste, eröffnete die bloße Existenz des Widerspruchsverfahrens den Widerspruchsführern die Möglichkeit eines Rechtsbehelfs, und die Agentur hatte die Gelegenheit, ihre Praktiken anzupassen, um KMU zu unterstützen.

Darüber hinaus wurden im Jahr 2013 zwei Widersprüche betreffend Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten, ein Widerspruch zur Anfechtung der Registrierung eines anderen Unternehmens sowie drei Widersprüche in Bezug auf Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen eingelegt. Diese Widersprüche, mit Ausnahme eines Falles, in dem der Direktor die angefochtene Entscheidung berichtigt hat, werden derzeit von der Widerspruchskammer geprüft.

Im Laufe des Jahres 2013 wurden fünf Entscheidungen der Widerspruchskammer zu Widersprüchen betreffend ECHA-Entscheidungen infolge von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen angenommen. Obwohl die Entscheidungen der Widerspruchskammer streng von Fall zu Fall entschieden werden, können die im Rahmen dieser Entscheidungen gewonnenen Erkenntnisse einen breiteren Anwendungsbereich und Auswirkungen sowohl für die Interessenvertreter als auch die ECHA haben. Die in diesen Fällen getroffenen Entscheidungen lieferten nützliche Informationen über bestimmte rechtliche und wissenschaftliche Aspekte im Zusammenhang mit der Auslegung und Umsetzung der REACH-Verordnung: beispielsweise in Bezug auf die Verpflichtungen der Agentur gemäß Artikel 25 bei Anträgen auf nicht standardmäßige Versuche (der Grundsatz des „letzten Mittels“); die Anwendung des Grundsatzes der

Verhältnismäßigkeit bei der Anforderung weiterer Informationen durch die Agentur; Überlegungen zu Versuchsleitlinien der OECD (A-005-2011); den Ermessensspielraum der ECHA bei der Prüfung von Analogie-Vorschlägen (A-001-2012); die Präzisierung des Weiterbehandlungsverfahrens zu Dossierbewertungsentscheidungen gemäß Artikel 42; die Auslegung der ECHA-Leitlinien zu Dossieraktualisierungen, insbesondere dahingehend, ob die Agentur den Widerspruchsführer angemessen über die Frist für das Vornehmen von Aktualisierungen informiert hat, die im Entscheidungsfindungsprozess zu berücksichtigen sind (A-003-2012); die Auslegung der Informationsanforderungen in Anhang X der REACH-Verordnung; die Beurteilung von Verzichtserklärungen; die späte Aktualisierung eines Registrierungs dossiers; die Pflicht der ECHA zur Begründung ihrer Entscheidungen (A-004-2012); den Geltungsbereich und die Gesetzmäßigkeit von Berichtigungen des ECHA-Direktors; die Zulässigkeit von neuen während eines Widerspruchsverfahrens eingereichten Informationen (A-007-2012) und den Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung (A-003-2012 und A-007-2012). Des Weiteren wurden in einer Entscheidung zur Ablehnung einer Registrierung (A-005-2012) die Verpflichtung des Registranten, seine REACH-IT-Kontoinformationen auf dem neuesten Stand zu halten, und die Anforderungen für eine gültige Mitteilung der ECHA an den Registranten über REACH-IT geklärt.

Es sollte zudem darauf hingewiesen werden, dass die Möglichkeit, einem Widerspruchsfall als Streithelfer beizutreten, in einem Fall gewährt wurde, in dem der Antragsteller ein Interesse an der endgültigen Entscheidung glaubhaft gemacht hatte. Zwei Anträge auf Zulassung als Streithelfer wurden abgelehnt; im ersten Fall hatte der Antragsteller kein Interesse am Ausgang des spezifischen Falles glaubhaft gemacht, im zweiten Fall hatte der Antragsteller seine Rechtspersönlichkeit nicht dargelegt. Eine Verfahrensentscheidung zu einem Antrag auf vertrauliche Behandlung wurde vom Vorsitzenden getroffen. Alle wesentlichen Verfahrensentscheidungen werden nach Abschluss des betreffenden Falles online veröffentlicht.

Die Widerspruchskammer hat sich sehr bemüht, den Parteien ausreichende Möglichkeiten zu bieten, ihre Standpunkte zu erläutern, Argumente zu verteidigen und die Argumente der Gegenpartei und gegebenenfalls der Streithelfer zu erwidern. Vor diesem Hintergrund sollte auch erwähnt werden, dass 2013 fünf mündliche Anhörungen und eine Telefonkonferenz (gemäß Artikel 15 der Geschäftsordnung) abgehalten wurden. Diese Anhörungen, die sich in der Regel über einen ganzen Arbeitstag erstreckten, gaben den Parteien und Streithelfern die Gelegenheit, ihre Argumente unmittelbar vor der Widerspruchskammer darzulegen, und ermöglichten der Kammer, den Parteien und Streithelfern direkt Fragen zu stellen, um bestimmte, für eine endgültige Entscheidung notwendige Punkte zu klären.

Die ersten Vorbereitungen für künftige Widersprüche, die sich aus der Umsetzung der BPR ergeben werden, wurden durch Mitarbeiterschulungen in Zusammenarbeit mit den operativen Einheiten der ECHA sowie die Teilnahme an einschlägigen Seminaren und Konferenzen getroffen. Zudem wurde der Bereich „Widersprüche“ auf der ECHA-Website mit Informationen zu Widersprüchen gemäß der BPR aktualisiert und in alle Sprachen übersetzt.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Treffen von Entscheidungen hoher Qualität durch die Kammer ohne übermäßige Verzögerung.
2. Effiziente Verwaltung des Widerspruchsprozesses und zugehöriger Mitteilungen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

<b>Indikator</b>	<b>Zielvorgabe 2013</b>	<b>Ergebnis 2013</b>
Prozentsatz der innerhalb von 90 Arbeitstagen nach Abschluss des schriftlichen oder mündlichen Verfahrens erlassenen endgültigen Entscheidungen	90 %	100 %

**3. Wichtigste Ergebnisse**

- Eingang und Bearbeitung von 22 neuen Fällen.
- Annahme von acht endgültigen Entscheidungen (davon zwei Widerspruchsentscheidungen).
- Annahme von 16 Verfahrensentscheidungen (ein Antrag auf vertrauliche Behandlung, drei Anträge auf Zulassung als Streithelfer; zwei verbundene Fälle, sechs Aussetzungen des Verfahrens, ein Antrag auf Änderung der Sprache, eine Berichtigung, ein Ersuchen um Vorlage neuer Beweise sowie ein Antrag auf Anhörung von Sachverständigen).
- Durchführung von fünf mündlichen Anhörungen und einer Sitzung mit den Parteien gemäß Artikel 15 der Geschäftsordnung.
- Veröffentlichung aller endgültigen Entscheidungen sowie Online-Veröffentlichung bestimmter Verfahrensentscheidungen im Zusammenhang mit Anträgen auf Zulassung als Streithelfer und Anträgen auf vertrauliche Behandlung; außerdem Herausgabe einer neuen Broschüre zum Widerspruchsverfahren.

## Tätigkeit 10: Kommunikation

Die Kommunikationsaktivitäten der ECHA entsprechen im Wesentlichen der Arbeit einer unabhängigen EU-Agentur. Sie sind ein Mittel, um die Zielgruppen der Agentur darüber zu informieren, wie die ECHA ihre Aufgaben wahrnimmt, um die Corporate Identity und die öffentliche Reputation der Agentur zu wahren und um die Interaktion mit den Interessenvertretern zu ermöglichen. Auf der ECHA-Website werden die regulatorischen Verfahren der Agentur erläutert, Leitlinien und Unterstützung für die Verantwortlichen angeboten, die Plattform für die Verbreitung von Informationen über chemische Stoffe bereitgestellt und der Öffentlichkeit Informationen über die Ziele der Rechtsvorschriften und die Fortschritte bei deren Umsetzung zur Verfügung gestellt. Die interne Kommunikation der ECHA dient der Information und Einbindung der Mitarbeiter und trägt somit zur Wirksamkeit der Arbeit der Agentur bei.

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

Unter dem Motto „REACH 2013“ unternahm die ECHA umfangreiche und koordinierte Anstrengungen, um die Registrierungsfrist 2013 publik zu machen. Die Aktivitäten im Vorfeld der Frist konzentrierten sich vor allem darauf, die Unternehmen zu einer rechtzeitigen Registrierung zu bewegen, gefolgt von Aktivitäten zur Verbreitung der Ergebnisse der Frist und deren Auswirkungen auf die sicherere Verwendung von chemischen Stoffen. Die Agentur hielt ihre allererste Pressekonferenz in Brüssel ab, bei der Brüsseler Journalisten über die Ergebnisse des Registrierungsverfahrens informiert wurden. Mit mehr als 14 000 Einzelaufrufen der Ergebnisse im Internet und insgesamt 77 bedeutenden Artikeln verdoppelte sich die Menge der übrigen Nachrichten der ECHA, über die am meisten berichtet wurde. Bei dieser Gelegenheit wurden mehr als 18 000 Twitter-Accounts erreicht. Mithilfe entsprechender Partner-Plattformen wie dem Enterprise Europe Network (EEN) sollten im Rahmen dieser Kampagne auch KMU angesprochen werden.

In Zusammenarbeit mit den Dienststellen der Europäischen Kommission beteiligte sich die ECHA überdies an einer Reihe von profilierten Kommunikationsaktivitäten, etwa zum Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung oder das Abhalten einer Ausstellung über die Vorteile von REACH.

Neben diesen zeitgebundenen Veranstaltungen wurden die zahlreichen Leistungen der Agentur auch begleitet von Kommunikationsaktivitäten, die sich an Verantwortliche, interessierte Parteien und die Öffentlichkeit richteten. Durch die Kommunikation – hauptsächlich über den Newsletter und die Online-Veröffentlichungen der ECHA – wurde die regulatorische Arbeit der Agentur ergänzt und unterstützt. Sie stellte ein unverzichtbares Mittel dar, um die Interessenvertreter und die Öffentlichkeit über die Maßnahmen der ECHA zur Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften zur Chemikaliensicherheit zu informieren, nicht zuletzt durch die Verdeutlichung der vier strategischen Ziele, welche die ECHA als Arbeitsgrundlage verabschiedet hatte, nachdem in der Anfangsphase sämtliche regulatorischen Prozesse festgelegt worden waren.

Eine Reihe von gemeinsamen Kommunikationsmaßnahmen mit EU-Partnern und akkreditierten Interessenverbänden half der Industrie, insbesondere den KMU, ein besseres Verständnis ihrer Pflichten und Vorteile aus der Umsetzung der EU-Rechtsvorschriften zur Chemikaliensicherheit zu erlangen: So wurden etwa neue Web-Bereiche für Arbeitnehmer und die Öffentlichkeit erstellt und ein Netzwerk für Kommunikatoren errichtet. Es wurden Schulungen für Mitglieder des Enterprise Europe Network organisiert. Zudem stellte die Agentur mittels spezieller E-Bulletins Informationen für akkreditierte Interessenverbände bereit.

Die ECHA nutzte als Agentur erstmals die sozialen Medien: Ab Januar 2013 werden Neuigkeiten der ECHA über Twitter verbreitet, um ein breiteres Publikum anzusprechen

und die Online-Präsenz der Agentur auszuweiten. So wurden insgesamt 503 Tweets veröffentlicht. Um ressourceneffizient neue und spezielle Zielgruppen zu erreichen, wurde für die Agentur eine Strategie für soziale Medien erarbeitet.

Im Laufe des Jahres erreichte die ECHA eine stärkere Einbindung der Interessenvertreter – bei zwei *Stakeholders' Days* der ECHA zum Thema REACH/CLP bzw. BPR waren Rekordteilnehmerzahlen zu verzeichnen (3 500 Teilnehmer an den Veranstaltungen sowie Online-Beteiligung); 1 000 zusätzliche Leser abonnierten den Newsletter und die E-News der ECHA; es wurden 10 weitere akkreditierte Interessenverbände zugelassen; und das ECHA-Sekretariat richtete eine neue Diskussionsplattform für akkreditierte Interessenverbände der Zivilgesellschaft ein. Diese verstärkte Zusammenarbeit mit den Interessenverbänden wurde allgemein hoch geschätzt.

Das Medieninteresse für die Tätigkeiten der ECHA war ebenfalls hoch. Die Agentur organisierte mehr als 50 Interviews für Journalisten sowie zwei Medienbriefings.

Indem die Agentur insgesamt 250 Produkte übersetzt aus den originalen ECHA-Dokumenten und Informationen in 22 weiteren EU-Amtssprachen bereitstellte, übertraf sie die Zielsetzung in Bezug auf die Erfüllung des Bedarfs an mehrsprachigen Informationen ihrer Zielgruppen um mehr als 25 %.

Zusammen mit den Dienststellen der Europäischen Kommission sowie weiteren Kommunikationspartnern begann die Agentur die Vorbereitungen für Sensibilisierungsmaßnahmen im Hinblick auf die CLP-Meldepflichten für Gemische, die 2015 wirksam werden. Vor diesem Hintergrund wurde die Umsetzung der Empfehlungen des CLP-Berichts gemäß Artikel 34 Absatz 2 der Kommission über die Kommunikation der sicheren Verwendung chemischer Stoffe auf 2014 verschoben.

Die geplante Einführung eines neuen Veröffentlichungswerkzeugs, um die rechtzeitige Herausgabe und Überarbeitung von Veröffentlichungen der ECHA zu erleichtern, wurde ebenfalls auf 2014 verschoben, da einige Kommunikationsprozesse zur Verbesserung der Effizienz überarbeitet werden mussten.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Wirksame Kommunikation mit den externen Zielgruppen der ECHA in 23 Amtssprachen der EU (sofern erforderlich) und Nutzung der Vorteile einer gezielten und ausgewogenen Medienpräsenz.
2. Einbeziehung der akkreditierten Interessenvertreter in die Arbeit der ECHA und deren Zufriedenheit darüber, dass ihre Ansichten erhört und berücksichtigt werden.
3. Gut informierte ECHA-Mitarbeiter, die sich der Agentur zugehörig fühlen und sich für deren Ziele engagieren.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Grad der Zufriedenheit der Leser mit den schriftlichen Veröffentlichungen der ECHA, einschließlich der verfügbaren Sprachen (Website, E-News, Newsletter, Pressemitteilungen, News Alerts). Die oben genannten Ergebnisse sollen im Hinblick auf Rechtzeitigkeit, Inhalt und Nutzbarkeit gemessen werden	Hoch	Hoch  E-News - Hoch  ECHA-Newsletter - Hoch
Grad der Zufriedenheit der akkreditierten Interessenvertreter mit den erhaltenen Informationen und ihrer Zusammenarbeit mit der ECHA	Hoch	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit der internen Kommunikation	Hoch	Hoch

**3. Wichtigste Ergebnisse**

- Veröffentlichung von rund 250 Produkten (Online- und Offline-Inhalte) in den 23 Amtssprachen der EU (einschließlich Kroatisch).
- Koordinierte Kommunikationsaktivitäten im Hinblick auf die REACH-Frist 2013, das Inkrafttreten der BPR und den SVHC-Fahrplan; Zurückstellung geplanter Aktivitäten zu Zulassungsanträgen und PIC bis 2014.
- Kommunikationsaktivitäten zu Bioziden, darunter 12 Pressemitteilungen/News Alerts, 15 Newsletter-Artikel, 28 Themen in den „Stakeholder Updates“ der ECHA; 60 neue Webseiten; ein spezieller *Stakeholders' Day*; eine strategische Diskussion mit akkreditierten Interessenvertretern; Informationsmaterialien und interne Kommunikationsaktivitäten.
- Herausgabe von 44 Pressemitteilungen und Organisation von zwei Pressebriefings für die Medien; mehr als 50 spontan angefragte Medieninterviews.
- Herausgabe von 50 News Alerts, 51 wöchentlichen E-Newsbulletins und einem halbmonatlichen Newsletter für interessierte Parteien.
- Abhaltung von zwei *Stakeholders' Days*, einem wiederkehrenden Workshop für akkreditierte Interessenverbände und einem zusätzlichen Informationstag für neu akkreditierte Interessenvertreter.
- Abhaltung einer Europatag-Veranstaltung für die allgemeine Öffentlichkeit mit 3 500 Besuchern.
- Weitere Verbesserungen der Online-Präsenz der ECHA durch die Schaffung neuer Bereiche (z. B. zu Bioziden) und die weitere Verbreitung von Informationen über chemische Stoffe; Durchführung von rund 1 800 Aktualisierungen der Website.

- Redaktionelle und gestalterische Unterstützung für 45 ECHA-Veröffentlichung sowie Veröffentlichung von acht Broschüren zur Sensibilisierung für die Arbeit der ECHA; Veröffentlichung des ersten E-Books der ECHA auf der Website (Mehrjähriges Arbeitsprogramm 2014-2018).
- Tägliche Bereitstellung von internen Informationen über das Intranet und interne Informationstafeln (Veröffentlichung von 449 Beiträgen); Herausgabe von 50 wöchentlichen internen Zusammenfassungen von Neuigkeiten (ECHANet Exchange), Organisation von vier vierteljährlichen Mitarbeiterversammlungen sowie drei Arbeitsfrühstücken mit Mitarbeitern und dem Direktor der ECHA.
- Durchführung von 10 Befragungen, um die Zufriedenheit oder Erfahrungen von Interessenvertretern zu ermitteln.
- Einführung eines Werkzeugs für eine effizientere interne Bewältigung der Arbeitsbelastung im Zusammenhang mit Übersetzungen.

## Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit

Als eine weltweit führende Regulierungsbehörde ist die ECHA für die Verwaltung des fortschrittlichen Stoffsicherheitssystems der EU zuständig. Dies zieht die Interaktion mit Akteuren jenseits der Grenzen der Europäischen Union nach sich. Die ECHA tauscht mit immer mehr Regulierungsbehörden in Ländern, in denen Rechtsvorschriften zur Chemikaliensicherheit erlassen werden, Erfahrungen aus und führt Sensibilisierungsmaßnahmen für die Industrie in Ländern durch, die in die EU exportieren. Dies trägt insofern zu einer wirksamen Umsetzung der Rechtsvorschriften bei, als diese vom Beitrag der Akteure aus Drittstaaten zur Erfüllung der Vorschriften innerhalb der EU abhängt. Die Arbeit der ECHA innerhalb der OECD sowie die Maßnahmen zur Unterstützung der Einhaltung internationaler Übereinkommen durch die EU stellen ein wichtiges Element dieser Tätigkeit dar.

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

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

Innerhalb der OECD leistete die ECHA weiterhin einen aktiven Beitrag zur Harmonisierung der Werkzeuge für Chemikalienmanagement. 2013 und 2014 stellen entscheidende Jahre für die Erfassung der Informationsanforderungen für IUCLID 6 dar, um eine Veröffentlichung im Jahr 2016 sicherzustellen; diese Arbeit wurde 2013 mit einer umfangreichen Konsultation über die Anforderungen der Interessenvertreter aufgenommen. Für die Berichterstattung über die Eigenschaften von Nanomaterialien wurden im Jahr 2013 spezifische harmonisierte OECD-Vorlagen, die in früheren Jahren entwickelt worden waren, in IUCLID integriert. In Zusammenarbeit mit der GFS wurde eine harmonisierte OECD-Vorlage zur Erfassung zwischenzeitlicher Effekte von toxikologischen Untersuchungen ausgearbeitet. Diese Vorlage soll die Tätigkeit im Bereich der Wege mit nachteiligem Ergebnis (*Adverse Outcome Pathways*) bei der OECD unterstützen und einen ersten Schritt zur Schaffung einer Methode für die Erfassung dieser Art von Daten darstellen.

Um Registrierungsinformationen der ECHA-Datenbank so weit und effizient wie möglich zu verbreiten, wurde die Verknüpfung mit dem eChemPortal der OECD regelmäßig aktualisiert. Des Weiteren einigte man sich 2013 auf ein neues Logo für das Portal, und die Entwicklung und Pflege des Portals wurden weiter gesichert.

ECHA leistete weiterhin einen aktiven Beitrag zur Entwicklung der QSAR-Toolbox, um es zu einem praxistauglichen Werkzeug für die Registranten im Jahr 2018 zu machen, die das Potenzial für die Verwendung des Analogieansatzes für ihre Stoffe ermitteln wollen. Die technische Überprüfung des Softwarecodes wurde abgeschlossen, und eine wissenschaftliche Überprüfung wurde eingeleitet. In Zusammenarbeit mit der OECD wurde eine künftige Strategie für die geplanten größeren Entwicklungen erarbeitet. Zur Unterstützung wurde eine neue Ausschreibung veröffentlicht, um die Verbesserung des Werkzeugs voranzubringen. Das Hauptziel besteht nicht nur darin, die wissenschaftliche Validität der QSAR-Toolbox zu steigern, sondern auch ihre Benutzerfreundlichkeit erheblich zu erhöhen.

Die Agentur führte während des gesamten Jahres ihre Arbeit zur Unterstützung von Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern fort, wobei Kroatien unmittelbar vor seinem Beitritt zur Europäischen Union am 1. Juli 2013 im Mittelpunkt stand. Mithilfe der Unterstützung im Rahmen des Instruments für Heranführungshilfe (*Instrument for Pre-*

*Accession Assistance, IPA*) der Europäischen Union führte die Agentur Studienbesuche, Workshops und andere Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau in Bezug auf REACH, CLP und die Biozidprodukte-Verordnung durch, wobei der Schwerpunkt auf den Kenntnissen lag, die Begünstigte für die Teilnahme an der Arbeit der ECHA benötigten.

Auf der Grundlage der mit gleichrangigen Agenturen in Australien, Kanada, Japan und den USA geschlossenen Kooperationsvereinbarungen wurde eine Reihe von (zumeist audiovisuellen) Sitzungen zwischen Wissenschaftlern aus dem Bereich der Regulierung abgehalten, die vor allem dem Austausch von Informationen über technische Themen dienten, die von von einzelnen Stoffen bis hin zur Arbeit an Stoffen in Erzeugnissen und regulatorischen Entwicklungen in Bezug auf Nanomaterialien reichten. Zudem wurden Maßnahmen zur Überprüfung und Verbesserung der Umsetzung dieser Zusammenarbeit eingeleitet.

Das weltweite Interesse an der EU-Chemikaliengesetzgebung war nach wie vor hoch. Dies zeigte sich anhand der Nachfrage nach Informationstreffen mit Behörden und der Industrie von Delegationen aus mehreren Ländern, welche die ECHA besuchten, um ein besseres Verständnis über den Status der Umsetzung dieser Rechtsvorschriften und die aus der Umsetzung gewonnenen Erkenntnisse zu erlangen. Diese Präsentationen dienten auch dem Ziel der Sensibilisierung und Aufklärung von ausländischen Herstellern, die über ihre Alleinvertreter oder Importeure fast die Hälfte aller Dossiereinreichungen ausmachten, und trug dazu bei, das Ziel der Verbesserung der Dossierqualität zu erreichen.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

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

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Zufriedenheitsgrad der interessierten Parteien (einschließlich der Kommission) mit den Tätigkeiten der Agentur im Hinblick auf die internationale Zusammenarbeit (einschließlich der wissenschaftlichen und administrativen Unterstützung für die Kommission).	Hoch	Hoch

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Abgeschlossene/laufende Prüfung von insgesamt 23 neuen und 15 aktualisierten harmonisierten Vorlagen durch die OECD, darunter spezielle Vorlagen für Nanomaterialien.
- Veröffentlichung einer aktualisierten Version der QSAR-Toolbox der OECD Version 3 mit mehr Funktionen und Datenbanken im Dezember 2013.
- Annahme der Spezifikationen für die IUCLID 6-Architektur im OECD IUCLID User Group Expert Panel.
- Hosting und weitere Verbesserung des eChemPortals in Übereinstimmung mit der Priorität hinsichtlich möglicher Verbesserungen, die auf der gemeinsamen Sitzung im Jahr 2012 angenommen wurden.
- Durchführung von 17 Aktivitäten im Rahmen des zweiten IPA-Projekts für EU-Bewerberländer sowie potenzielle Bewerberländer.
- Technische Unterstützung der Europäischen Kommission in Bezug auf bilaterale Abkommen mit Chemikalienkomponente mit Japan und der Russischen Föderation.
- Technischer Input für die Europäische Kommission im Zusammenhang mit den UN GHS-Sitzungen im Juni und November.
- Gut 20 (hauptsächliche virtuelle) Sitzungen mit gleichrangigen Agenturen in Australien, Kanada, Japan und den USA.
- Besuch von sechs Delegationen aus Europa, Afrika, Asien und Südamerika bei der ECHA sowie einer Delegation einer regionalen und internationalen Organisation von Ländern in Zentralasien.
- Teilnahme der ECHA an 15 Workshops und Seminaren für Zielgruppen aus Drittländern.
- Bereitstellung von wissenschaftlicher und technischer Unterstützung für die Kommission über UN GHS, einschließlich Beteiligung an und Input für die Arbeit auf OECD- und UN-Ebene.
- Weitere Zusammenarbeit mit Regulierungsbehörden in den vier Ländern außerhalb der Europäischen Union, mit denen die ECHA Kooperationsvereinbarungen unterzeichnet hat.
- Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau im Hinblick auf EU-Bewerberländer sowie potenzielle Bewerberländer im Rahmen des IPA-Programms sowie möglicherweise vorgesehene Zusammenarbeit mit den Partnerländern der Europäischen Nachbarschaftspolitik (ENP) der Europäischen Union im Rahmen des Europäischen Nachbarschafts- und Partnerschaftsinstruments (ENPI).
- Präsentationen auf Seminaren/Workshops/Konferenzen in wichtigen Drittländern (entweder persönlich oder über Videokonferenz) und Abwicklung von Besuchen von Vertretern dieser Länder.

## 3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen

### Tätigkeit 12: Verwaltung

Die ECHA bemüht sich um eine moderne Corporate Identity und Verwaltung, die den höchsten EU-Normen entspricht, um in der Lage zu sein, auf effiziente Weise neue Tätigkeiten in die Organisation der Agentur zu integrieren.

#### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

Der Verwaltungsrat, das Leitungsorgan der ECHA, trat 2013 viermal zusammen. Im Laufe des Jahres hat der Verwaltungsrat seine ihm laut Gründungsverordnung obliegenden Aufgaben ordnungsgemäß wahrgenommen, insbesondere durch die Festlegung von Prioritäten im jährlichen und mehrjährigen Arbeitsprogramm, die Annahme des Haushaltsplans sowie die Überwachung der Ergebnisse und Leistungen der Agentur und die Berichterstattung darüber. Die mehrjährige Planung der Agentur wurde stärker strategisch ausgerichtet, und der Verwaltungsrat verabschiedete im September ein fünf Jahre laufendes Mehrjähriges Arbeitsprogramm.

Im Zuge der Vorbereitungen für die Aufgaben der ECHA gemäß der BPR hat der Verwaltungsrat die Fortschritte aufmerksam überwacht und geeignete Umsetzungsentscheidungen getroffen. Der Verwaltungsrat hat die Kommissionsmitteilung zur Überprüfung von REACH angemessen berücksichtigt und geeignete Maßnahmen ergriffen, um auf die Feststellungen in Bezug auf die ECHA einzugehen. Des Weiteren überprüfte der Verwaltungsrat das Funktionieren der ECHA-Ausschüsse und die Verfügbarkeit von Ressourcen auf nationaler Ebene. Gleichermaßen wurde die Struktur der Widerspruchskammer überprüft und bestätigt.

Die Sitzung des Verwaltungsrates im ersten Quartal wurde im Rahmen der irischen EU-Präsidentschaft organisiert und mit einer REACH-Konferenz kombiniert, bei der es vor allem um KMU ging. In Bezug auf die institutionellen Entwicklungen wurde der Verwaltungsrat angemessen auf dem Laufenden gehalten, insbesondere über das Gemeinsame Konzept für dezentrale Agenturen und den Umsetzungsfahrplan; dies umfasste auch ein von der Kommission organisiertes Treffen mit den Vorsitzenden der Verwaltungsräte verschiedener Agenturen. Die Sitzungen und Entscheidungen des Verwaltungsrates wurden von Arbeitsgruppen vorbereitet, insbesondere in den Bereichen Planung und Berichterstattung, Audit, Verbreitung und Angelegenheiten im Hinblick auf die Widerspruchskammer. Sechs schriftliche Verfahren wurden 2013 organisiert.

Die Regeln für den Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten, die durch den Verwaltungsrat im September 2011 angenommen wurden, wurden mithilfe von spezifischen Entscheidungen des Direktors weiter implementiert, in die Verfahren der ECHA integriert und innerhalb der Agentur umfassend kommuniziert. Der Beratende Ausschuss für Interessenkonflikte lieferte dem Verwaltungsrat Input im Zusammenhang mit der Fertigstellung der Auswahlkriterien für Mitglieder der ECHA-Gremien. Für alle Mitarbeiter und Führungskräfte wurden obligatorische Schulungen und Workshops zum Thema Interessenkonflikte und Ethik organisiert. Im Zuge der Vorbereitung auf eine Überprüfung der Politik im Jahr 2014 wurde eine externe Prüfung organisiert, um den Umsetzungsstand vor dem Hintergrund der Feststellungen des Rechnungshofes aus dem Jahr 2012 zu kontrollieren.

Die Agentur erhielt im Laufe des Jahres mehrere hochrangige Besuche, beispielsweise von Mitgliedern des Europäischen Parlaments. Die regelmäßigen Kontakte zum ENVI-Ausschuss wurden das ganze Jahr 2013 über fortgeführt. Bei einem Meinungs austausch

zwischen dem Ausschuss und dem Direktor der ECHA stand die Überprüfung von REACH durch die Kommission im Mittelpunkt.

Die Teilnahme der ECHA an der Troika, die das Netz der EU-Agenturen koordinierte, endete im Februar 2013. Als reguläres Mitglied unterstützte die ECHA weiterhin aktiv die Arbeit des Netzes, insbesondere bei der Umsetzung des Gemeinsamen Konzepts für dezentrale Agenturen. Das Netz legte den Organen im Dezember 2013 einen umfassenden Bericht über die in diesem Bereich geleistete Arbeit vor.

Im Jahr 2013 intensivierte die Agentur ihre Kontakte zu den Mitgliedstaaten, unter anderem durch Besuche des Direktors und durch die Organisation einer Sitzung mit den Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, um die gemeinsame Planung der Aufgaben in den Bereichen Stoffbewertung und Risikomanagement zu verbessern. Dem Aufbau von Beziehungen zu neuen, für die BPR zuständigen Partnerbehörden wurde besondere Aufmerksamkeit geschenkt, etwa beim jährlichen Planungstreffen mit den Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Im Juli wurde ein Treffen mit den für REACH und CLP zuständigen Behörden in Helsinki abgehalten.

Die Agentur nutzte weiterhin die Entwicklung ihres integrierten Qualitätsmanagementsystems zur Verbesserung ihrer Verwaltungsverfahren und ihrer internen Abläufe. 2013 lag der Schwerpunkt auf der Vorbereitung für die Zertifizierung im Jahr 2014 im Einklang mit dem genehmigten Fahrplan zur Zertifizierung gemäß ISO 9001. Darüber hinaus wurde ein Projekt zur Vorbereitung eines Effizienzprogramms für 2014-2016 umgesetzt, um in der Lage zu sein, dem für die EU-Agenturen angekündigten Personalabbau zu begegnen und das neue Mehrjährige Arbeitsprogramm umzusetzen. Die Agentur arbeitete zudem an der Umsetzung eines besseren internen Informationsmanagements, und es läuft ein Projekt zur Verbesserung des Archivierungsmanagements.

Der Verwaltungsrat der ECHA verabschiedete ein einheitliches, auf den REACH- und CLP-Informationssystemen basierendes einheitliches Sicherheitsmodell, um auch den Informationsaustausch mit den für Biozide zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu erfassen. Das Modell wurde vom Netzwerk der Sicherheitsbeauftragten unter Berücksichtigung der Tatsache vorbereitet, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in zahlreiche Abläufe im Rahmen der BPR direkt eingebunden sind und daher einen umfassenderen und flexibleren Zugang zu den Informationssystemen der Agentur benötigen. Des Weiteren wurde der Plan für IT-Kontinuität und technische Bereitschaft aufgestellt.

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

Die ECHA beantwortete weiterhin zeitnah die auf Basis der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 eingereichten Anträge auf öffentlichen Zugang zu Dokumenten. Die Zahl der Anträge scheint relativ stabil zu sein, allerdings nimmt die Zahl der Dokumente und Seiten zu, da sich die Anträge überwiegend auf im Besitz der Industrie befindliche Daten von hoher wissenschaftlicher Komplexität bezogen und ein arbeitsintensives Konsultationsverfahren erforderlich machten. Zusätzlich kam die ECHA unter Berücksichtigung der Ratschläge des Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDSB) und ihres eigenen Datenschutzbeauftragten (DSB) ihren Verpflichtungen im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten nach.

Im Laufe des Jahres 2013 wurde im Rahmen des Qualitätssystems ein neues System zur Archivierung und Klärung von externen, bei der Agentur eingegangenen Beschwerden

eingrichtet. Die Agentur erhielt neun externe Beschwerden, von denen sich nahezu alle auf Themen im Bereich der KMU bezogen und eine von der Verbreitung einer Dossierbewertung handelte. Sämtliche dieser Beschwerden wurden angemessen geklärt, und, falls nötig, wurden Korrekturmaßnahmen eingeleitet. Eine Schlussfolgerung, die aus diesen Verfahren gezogen werden kann, ist die, dass die ECHA-Mitarbeiter angesichts der begrenzten Anzahl von gekennzeichneten Beschwerden noch stärker sensibilisiert werden müssen.

Im Hinblick darauf, dass bei der Umsetzung der REACH-Verordnung das Augenmerk verstärkt auf die Einbeziehung kleiner und mittlerer Unternehmen (KMU) und deren Unterstützung bei der Erfüllung ihrer Pflichten als nachgeschaltete Anwender und bei der Vorbereitung der Einreichung von Dossiers für die REACH-Registrierungsfrist 2018 gelegt werden muss, ernannte die Agentur einen „KMU-Botschafter“. Die ECHA wählte den Direktor für Zusammenarbeit Andreas Herdina aus, diesen Posten zu übernehmen und ihn so in der höheren Führungsebene der Agentur zu verankern. Diese Funktion umfasst sowohl eine interne Rolle, die in der Sensibilisierung der ECHA-Mitarbeiter für die Bedürfnisse und Anliegen von KMU und Initialisierung geeigneter Antworten besteht, als auch eine externe Rolle, derartige Bedürfnisse durch Interaktionen mit Vertretern von KMU und Unternehmen zu erfassen und zu analysieren sowie den Ansatz der ECHA gegenüber KMU verschiedenen Zielgruppen nahezubringen.

Entsprechend der Haushaltsordnung der Agentur ist der Interne Auditdienst der Europäischen Kommission (IAD) als interner Prüfer der ECHA tätig. Der IAD führte 2013 eine Prüfung der Verwaltung der Ausschüsse in der Europäischen Chemikalienagentur durch. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Prüfung sprach der IAD sieben Empfehlungen aus, unter anderem die überaus wichtige Empfehlung, die Agentur solle ihre Auslegung des zeitlichen Rahmens für die Fertigstellung von RAC-Stellungnahmen zu Stoffen, die gemäß der CLP-Verordnung für eine harmonisierte Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung vorgeschlagen wurden, überprüfen.

Im Einklang mit den Qualitäts- und internen Kontrollstandards und unter Berücksichtigung des Risikoprofils der Agentur erzeugt die lokale „Interne Prüfkapazität“ (*Internal Audit Capability, IAC*) als permanente Einrichtung einen Mehrwert, indem sie dem Direktor zusätzliche Sicherheit verschafft und ihn berät. Im Jahr 2013 führte die IAC Zuverlässigkeitsprüfungen zur Umsetzung der Videoüberwachung der Räumlichkeiten der ECHA, zum Sekretariat des Forums sowie zur Dokument- und Archivverwaltung durch.

Aufgrund der Empfehlungen des IAD und der IAC wurden Maßnahmen entwickelt.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Die Agentur wird durch eine effiziente und wirksame Verwaltung geleitet, die die ordnungsgemäße Planung von Tätigkeiten, die Zuweisung von Ressourcen, die Bewertung und das Management von Risiken, die Sicherheit der Mitarbeiter, Sachwerte und Informationen sicherstellt und die Konformität und Qualität der Arbeitsergebnisse gewährleistet.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

<b>Indikator</b>	<b>Zielvorgabe 2013</b>	<b>Ergebnis 2013</b>
Erfüllungsgrad der Anforderungen gemäß ISO 9001:2008 für Elemente des Qualitätsmanagementsystems	80 %	75 %
Prozentsatz sehr wichtiger Prüfeempfehlungen, die fristgerecht umgesetzt wurden (IAS)	100 %	100 %
Prozentsatz der jährlichen Interessenerklärungen, die von den Mitgliedern des Verwaltungsrates, den Ausschüssen und dem Forum ausgefüllt wurden	100 %	100 %

### **3. Wichtigste Ergebnisse**

- Organisation von vier Verwaltungsratssitzungen und 14 Sitzungen mit Beteiligung von Verwaltungsratsmitgliedern.
- Erstellung aller regulatorischen Pläne und Berichte.
- Weiterentwicklung und Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems gemäß dem Fahrplan zur Zertifizierung nach ISO 9001.
- Starke rechtliche Unterstützung zur Sicherstellung, dass die Entscheidungen der ECHA den rechtlichen Anforderungen entsprechen.
- Wirksame Verteidigung durch Dutzende juristischer Dokumente in 42 Verfahren vor dem Gericht und/oder der Widerspruchskammer.
- Beantwortung von 70 Erstanträgen und drei Zweitanträgen zum „Zugriff auf Dokumente“, die etwa 650 Dokumente betrafen, nach den geltenden Rechtsvorschriften.
- Eintragung von 100 % der vom Datenschutzbeauftragten identifizierten Verarbeitungsvorgänge mit personenbezogenen Daten in das Datenschutzregister.
- Organisation einer Planungssitzung der Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- Organisation einer Tagung mit dem Netzwerk der Sicherheitsbeauftragten.
- Abschluss von 29 Rahmenabkommen über die Überweisung von Gebühren an die Mitgliedstaaten.

## **Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung**

### **1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013**

Die Einnahmen aus REACH- und CLP-bezogenen Tätigkeiten der ECHA im Jahr 2013 beliefen sich auf 89 Millionen Euro. Sie setzten sich zusammen aus Gebühreneinnahmen für REACH-Registrierungen, Überprüfungsarbeiten bei KMU und Zinserträgen aus den Rücklagen. Die zweite REACH-Frist endete am 31. Mai 2013, und aufgrund von Gebühreneinnahmen, die höher als ursprünglich erwartet ausfielen, und eines positiven Haushaltsergebnisses 2012 wurde der Haushalt für 2013 dahingehend geändert, dass die Rücklagen um 55,1 Millionen Euro erhöht wurden. Die REACH-bezogenen Tätigkeiten wurden 2013 vollständig eigenfinanziert.

Die Biozidprodukte-Verordnung trat am 1. September 2013 in Kraft. Die Einnahmen im Rahmen dieser Verordnung beliefen sich auf 7,48 Millionen Euro. Diese Summe setzt sich zusammen aus einem EU-Beitrag von 6,07 Millionen Euro, Einnahmen aus Biozid-Gebühren in Höhe von 0,31 Millionen Euro, einem freiwilligen Beitrag eines EWR-Mitgliedslandes von 0,18 Millionen Euro und einem Ausgleichsbeitrag der Kommission von 0,92 Millionen Euro, um den Wegfall von Gebühreneinnahmen zu kompensieren.

Die ECHA erhielt 2013 einen Beitrag der EU für die PIC-Verordnung in Höhe von 1,56 Millionen Euro. Mithilfe dieses Beitrags konnte die ECHA ihre Vorbereitungen zur Gewährleistung eines reibungslosen Inkrafttretens dieser Verordnung am 1. März 2014 fortsetzen.

Die Ausführungsquote des Haushalts für REACH betrug 98,7 % für die Verpflichtungsermächtigungen und 88,3 % für die Zahlungsermächtigungen. Die Quote von 98,7 % liegt knapp über der Zielvorgabe von 97 % für 2013, und die Quote von 88,3 % bei den Zahlungsermächtigungen übertrifft den Zielwert von 75 % beträchtlich.

Für Biozide und PIC waren die Mittelbindungsraten trotz der Tatsache, dass sich beide laut Definition der Kommission in der Anlaufphase befanden, in ihrem ersten vollständigen Jahr der Haushaltsausführung mit 98,2 % bzw. 98,7 % auf einem hohen Niveau. Im Gegensatz dazu wurden die Zahlungsraten dieser Verordnungen in hohem Maße durch die Anlaufphase und den mehrjährigen Charakter der IT-Entwicklungen beeinflusst und waren daher auf 69,5 % bzw. 29 % begrenzt.

Die Barreserven der Agentur für REACH/CLP-Aktivitäten wurden durch die Europäische Investitionsbank, die Bank von Finnland und Termingeldkonten verwaltet, wobei weiterhin das Ziel einer Sicherung dieser Mittel sowie einer ausreichenden Risikodiversifizierung verfolgt wurde. Mit dieser Reserve wird sichergestellt, dass die ECHA in der Lage ist, ihre REACH-bezogenen Tätigkeiten bis 2015 zu finanzieren; danach wird für die ECHA voraussichtlich ein System der Mischfinanzierung zum Tragen kommen, das sowohl eigene Einnahmen als auch EU-Zuschüsse umfassen wird. Ende 2013 veröffentlichte die ECHA Ausschreibungen für Bankdienstleistungen, einschließlich Giro- und Festgeldkonten.

Die Agentur führte die systematische Statusüberprüfung der Unternehmen fort, die sich als KMU angemeldet und damit von den Gebührenermäßigungen für KMU profitiert hatten. Die Überprüfung wurde für insgesamt 516 Unternehmen zum Abschluss gebracht. Durch diese Arbeit wurden 2013 insgesamt 8,2 Millionen Euro an Gebühren und Entgelten in Rechnung gestellt.

Das ursprüngliche Ziel für 2013 lag bei 300 Überprüfungen. Im Laufe des Jahres wurde

die Möglichkeit eingeführt, eine falsch angegebenen Größenklasse unmittelbar nach der Einleitung der Überprüfung durch die ECHA richtigzustellen. Dank dieser Option konnten derartige Unternehmen von einer Ermäßigung des Verwaltungsentgelts um 50 % profitieren. Eine beträchtliche Anzahl von Unternehmen wählte diese Option, und die Managemententscheidung, diese Fälle vorrangig zu bearbeiten, führte dazu, dass – verglichen mit der Zielvorgabe – eine hohe Zahl von Überprüfungen abgeschlossen wurde. Doch auch wenn die Zielvorgabe 2013 erheblich übertroffen wurde, so wird diese Priorisierungsentscheidung voraussichtlich niedrigere Ergebnisse im Vergleich zur geplanten Zielvorgabe für 2014 nach sich ziehen.

Im Jahr 2013 entwickelte die Agentur ihre Berichterstattungssysteme weiter. Dabei wurde das Hauptaugenmerk darauf gelegt, die Berichterstattung auf Ebene der Tätigkeiten zu straffen und für eine notwendige Trennung der Finanzmittel zwischen der REACH/CLP-, Biozidprodukte- und PIC-Verordnung zu sorgen.

Schließlich bezog die ECHA im Laufe des Jahres 2013 wissenschaftliche und administrative Dienstleistungen sowie IT-Dienstleistungen unter ihren bestehenden Rahmenverträgen und beendete erfolgreich offene Ausschreibungen für den Abschluss neuer Rahmenverträge für ein integriertes Personalmanagementsystem, Phase 3 der QSAR-Toolbox, Reise- und medizinische Dienstleistungen sowie eine Prüfung zur Erhöhung der Effizienz ihrer Beschaffungs- und Vertragsverwaltungsverfahren, die zur Planung von 2014 umzusetzenden Maßnahmen führte.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Korrekte, solide und effiziente Finanzverwaltung der Agentur bei gleichzeitiger Einhaltung der geltenden Finanzvorschriften und -regelungen.
2. Umsichtige und gewissenhafte Verwaltung der Barreserven.
3. Einrichtung wirksamer Finanzsysteme zur Verwaltung und Berichterstattung für mehrere finanziell getrennte Rechtsgrundlagen.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Anzahl der Vorbehalte im Jahresbericht des Europäischen Rechnungshofes in Bezug auf Finanz- und Rechnungslegungsfragen	0	0
Mittelbindungsrate (der Verpflichtungsermächtigungen am Ende des Jahres)*	97 %	98,7 %
Zahlungsrate (der Zahlungsermächtigungen am Ende des Jahres)*	75 % (*)	88,3 %
Übertragungsrate (% der gebundenen Mittel, die nach 2013 übertragen)	< 12 %	10,4 %

wurden)*		
Einhaltung der Leitlinien des Verwaltungsrats zu Barreserven (MB/62/2010 endgültig)	100 %	100 %

\* für Tätigkeiten im Zusammenhang mit REACH/CLP.

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Disziplinierte Haushaltsführung und striktes Liquiditätsmanagement.
- Vollständige Bestandsaufnahme der Vermögenswerte.
- Anwendung und genaue Überwachung eines Mechanismus für die Verwaltung und Investition der Barreserven der Agentur.
- Berichterstattung zur Gewährleistung der Mitteltrennung für verschiedene Rechtsvorschriften.
- Fortführung der systematischen Überprüfung des KMU-Status von Registranten und Erhebung von Einnahmen im Zusammenhang mit falschen Angaben.
- Auf Tätigkeiten bezogene Ausgabenberichterstattung bei der Umsetzung, dabei Trennung zwischen REACH/CLP und BPR sowie PIC.
- Rechtzeitige Erstellung des Jahresabschlusses für 2012.
- Abschluss neuer Rahmenverträge für Personalmanagementsystem, die QSAR-Toolbox (Phase 3) sowie Reise- und medizinische Dienstleistungen.

## **Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste**

### **1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013**

#### ***Personelle Ressourcen***

Im Bereich Auswahl und Einstellung wurde das Einstellungsziel für REACH/CLP (97 %) erreicht. Das Einstellungsziel für Biozide/PIC wurde ebenfalls erreicht, obwohl die Einstellung für den gesamten Stellenplan aufgrund von haushaltstechnischen Unsicherheitsfaktoren erst im September 2013 beginnen konnte. Die ECHA beschäftigte ausnahmsweise zahlreiche Leiharbeitskräfte, vor allem um das hohe Arbeitsaufkommen in bestimmten wichtigen Bereichen bewältigen zu können, etwa im Hinblick auf den Registrierungsprozess und die wichtigen Vorbereitungsarbeiten für die Biozidprodukte- und PIC-Verordnung. Die Fluktuation bei den Bediensteten auf Zeit lag 2013 bei 3,1 %.

Im Bereich Politik und Regulierung wurden die Vorbereitungs- und Umsetzungsmaßnahmen für das neue Statut durchgeführt, wozu auch eine umfassende Kampagne zur Mitarbeiterinformation zählte. Der Wechsel zu einem neuen Medizindienstleister verlief erfolgreich, und das Verfahren zur Verwaltung der medizinischen Akten wurde verbessert, um ein hohes Maß an Datenschutz zu gewährleisten. Die Extranet-Dienste wurden überarbeitet, wobei der Verbesserung der Information und Unterstützung von Neuankömmlingen besondere Aufmerksamkeit galt. Die Kontakte mit den finnischen Behörden wurden gefördert, um die Eingliederung des Personals in Finnland zu unterstützen. Darüber hinaus arbeitete die Agentur eng mit European Schooling Helsinki zusammen, um eine qualitativ hochwertige europäische Ausbildung in Helsinki zu bieten. Des Weiteren wurde ein automatisches Werkzeug für die Verwaltung des Prozesses im Hinblick auf Interessenkonflikte entwickelt.

Im Bereich Weiterbildung und Entwicklung wurde das erste Fortbildungsprogramm für Teamleiter gestartet (53 Teamleiter absolvierten das Programm), und die Vorbereitungen zum Fortbildungsprogramm für die höhere Führungsebene wurden abgeschlossen.

Im Juni 2013 wurde erfolgreich ein „*Corporate Day*“ der ECHA zum Thema „Organisatorische Effizienz“ abgehalten. Gegen Ende 2013 wurden Schulungen zur Prävention von Belästigung für das gesamte Personal abgehalten. 63 Mitarbeiter erlangten die erforderliche Qualifikation zur Arbeit in einer dritten Sprache. Insgesamt wurden 23 interne wissenschaftliche Schulungen, 114 externe Lehrgänge und 25 Aktivitäten zur organisatorischen Entwicklung durchgeführt. 16 Praktikanten nahmen 2013 ihre Tätigkeit in der ECHA auf.

Im Bereich Laufbahnentwicklung wurden Maßnahmen zur Mitarbeiterbindung entwickelt und ein Outplacement-Dienst eingerichtet, um diejenigen Mitarbeiter zu unterstützen, deren Vertrag nicht verlängert wurde. Das für Laufbahnentwicklung zuständige Team förderte die interne Mobilität und die Nutzung des agenturübergreifenden Stellenmarktes, indem es mehrere offene Stellen für diese Art der Einstellung anbot.

#### ***Organisationsinterne Dienste***

Nachdem erkannt wurde, dass der Umfang von Gebäuderenovierungs- und -instandhaltungsprojekten erweitert werden muss, erhielt die ECHA vom Eigentümer (Varma) einen allgemeinen Aktionsplan, der sowohl kurzfristige als auch langfristige Maßnahmen umfasst. Einige davon wurden 2013 initiiert; die umfangreicheren

Maßnahmen werden voraussichtlich in den kommenden beiden Jahren erfolgen. Um die Kontinuität des Dienstbetriebs zu gewährleisten, wurde in Datenzentrum 1 eine unterbrechungsfreie Stromversorgung neu eingerichtet und die Notwendigkeit weiterer Maßnahmen im Bereich Verkabelung geprüft. Eine Studie über das vorgeschlagene Projekt zur elektronischen Aufrüstung wurde fertiggestellt und ist 2014 bereit zur Umsetzung.

Infolge der Umstrukturierung und Neueinstellungen für die Biozidprodukte- und PIC-Verordnung stellte die Büroraumplanung einen weiteren Schwerpunkt dar. Der ECHA gelang es, die neuen Mitarbeiter erfolgreich einzubinden, indem neue Möbel erworben, freie Flächen effizienter genutzt und somit neue Arbeitsplätze eingerichtet wurden.

Die technische Sicherheit wurde weiterhin gestärkt, insbesondere durch die Inbetriebnahme des verbesserten Videoüberwachungssystems (CCTV) Anfang 2013. Auf Empfehlung nach einer brandschutztechnischen Beurteilung wurde die Erneuerung der Evakuierungspläne der Agentur abgeschlossen und wurden allgemeine Evakuierungsübungen durchgeführt.

Im Konferenzzentrum der ECHA wurden Tagungen und andere Veranstaltungen abgehalten, die insgesamt von rund 7 600 externen Teilnehmern besucht wurden (+8 % gegenüber dem Vorjahr). Wie erwartet, stieg die Zahl der virtuellen Konferenzen und Webinare mit einem Plus von 22 % gegenüber dem Vorjahr weiter an. Um gut funktionierende und effektive Tagungseinrichtungen zu gewährleisten, wurde in einigen Sitzungsräumen neue Ausrüstung installiert.

Ein neuer Vertrag mit einem Reisebüro wurde unterzeichnet, um notwendige Reisen sowohl von externen Sitzungsteilnehmern als auch ECHA-Mitarbeitern abzuwickeln. Das Werkzeug zur Verwaltung von Dienstreisen wurde umfassend aktualisiert, um für effizientere Arbeitsabläufe und Berichterstattungsverfahren zu sorgen. Um eine dauerhaftere Lösung in Bezug auf die Kurierdienstleistungen für die Agentur zu bieten, wurde diesbezüglich zudem ein längerfristiger Dienstleistungsvertrag geschlossen.

Die Bibliothek der ECHA versorgte vornehmlich die operativen Referate weiterhin mit einer Vielzahl von Büchern und Zeitschriften und ermöglichte ihnen den Zugang zu Datenbanken und Online-Abonnements.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Prozentsatz der am Jahresende für REACH/CLP besetzten Stellen im Stellenplan	97 %	97%
Prozentsatz der am Jahresende für Biozide/PIC besetzten Stellen im Stellenplan	90 %	90 %
Fluktuation bei den Bediensteten auf Zeit	< 5 %	3,1 %
Durchschnittliche Anzahl der Schulungs- und Weiterbildungstage je Mitarbeiter	7,5	10,7
Grad der Zufriedenheit von Ausschuss-, Forums- und Verwaltungsratsmitgliedern mit der Funktionsweise des Konferenzentrums	Hoch	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit den Büroeinrichtungen und den Logistikkdiensten	Hoch	Hoch

**3. Wichtigste Ergebnisse**Personelle Ressourcen

- Gehaltsauszahlung an ständige Mitarbeiter sowie sonstige Zahlungen an Bedienstete, abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten (insgesamt 616 Personen).
- Durchführung von 28 Auswahlverfahren, davon 27 abgeschlossen.
- Abschluss von 87 Einstellungsverfahren (einschließlich 26 neuer Verträge für bereits vorhandenes internes Personal).
- Durchschnittlich 10,7 Schulungstage je Mitarbeiter.
- Durchführung von Leistungsbeurteilungen (503 Mitarbeiter) und Neueinstufungen (425 Mitarbeiter) von ständigen Mitarbeitern.
- Verwaltung der Rechte und Pflichten, Arbeitsbedingungen, Vergütung und sozialen Absicherung von mehr als 600 ständigen Mitarbeitern der ECHA.
- Beratung und Unterstützung für mehr als 600 ständige Mitarbeiter der ECHA und Verwaltung in Personalangelegenheiten, insbesondere hinsichtlich der individuellen Rechte und Pflichten, der Mitarbeiterpolitik und des Wohlbefindens.
- Rücklaufquote bei der Mitarbeiterbefragung 2013: 82 % – Anstieg des ECHA-Mitarbeiterbefragungsindex um insgesamt 10 %; Analyse und Weiterbehandlung geplant für erstes Quartal 2014.
- Förderung der internen Mobilität und des agenturenübergreifenden Stellenmarkts durch die Bereitstellung von 20 offenen Stellen für diese Art der Einstellung.

### Organisationsinterne Dienste

- Zeitnahe Beschaffung von Ausrüstungsgegenständen, Materialien und Diensten durch geeignete Vergabeverfahren.
- Zeitnahe Berechnung und Erstattung von Dienstreisekosten des Personals (717) und von Reisekosten externer Sitzungsteilnehmer (1 480).
- Sicherung der Büroräume.
- Unterstützung bei 956 Veranstaltungen (258 offizielle Sitzungen, 334 Video- und Webkonferenzen, 337 sonstige Sitzungen/Workshops).
- Gut funktionierende audiovisuelle Ausrüstung (Neuausstattung von 26 Sitzungsräumen mit moderner Ausrüstung).
- Effiziente Postdienste.
- Gut organisierte und ordnungsgemäß verwaltete Bibliothek und Archive.
- Aktuelles und korrektes Verzeichnis des Betriebsvermögens (ohne IT).

## Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien

### 1. Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2013

Entsprechend der von der ECHA getroffenen strategischen Entscheidung wurden mehrere IT-Bereiche erfolgreich ausgelagert. Die Beweggründe für Auslagerungen können unterschiedlich sein. Die Verwaltung von REACH-IT wurde vor Ablauf der REACH-Registrierungsfrist ausgelagert, um rund um die Uhr Überwachung und Unterstützung sicherzustellen. Die Verwaltung von anderen Systemen wie der E-Mail-Plattform MS Exchange und der Dokumentverwaltungsplattform SharePoint wurde ausgelagert, um eine bessere Unterstützung und Abdeckung bieten zu können. Die Auslagerung beider Projekte fand in Verbindung mit verschiedenen Upgrades statt, sodass den Nutzern der jeweiligen Anwendung eine bessere Funktionalität geboten werden konnte – etwas, wofür die ECHA alleine nicht die Kapazitäten gehabt hätte. Im vierten Quartal wurde externe Rechenleistung angeschafft, um die Verwaltung der nicht produktionsorientierten (für Entwicklungs- und Versuchszwecke verwendeten) Infrastruktur auszulagern. Dies stellte für die ECHA einen bahnbrechenden Schritt dar, da die Agentur somit nicht länger nur ihre eigene Infrastruktur zur Bereitstellung von Rechenleistungen nutzt. Die externe wird die interne Kapazität ergänzen, ohne dass zusätzliche Investitionen in Hardware notwendig sind. Auch wenn sich die ECHA diesbezüglich noch in einem Lernprozess befindet, ist eine weitere Nutzung dieses Konzepts für die Zukunft geplant. Die Verwaltung der ausgelagerten Dienstleistungen wird dabei nach wie vor von der ECHA übernommen.

Im Laufe des Jahres 2013 wurde ein Bedarf an zusätzlicher Speicherkapazität ermittelt, insbesondere zur Unterstützung eines möglichen Anstiegs der Datenanforderungen im Hinblick auf die REACH-Registrierungsfrist. Der ECHA ist es gelungen, die zur Unterstützung des IT-BCP eingerichteten hochverfügbaren Systeme und die Back-up-Datenzentren zu nutzen und die vollständige Verarbeitungskapazität von einem Datenzentrum in das andere zu migrieren, sodass das Upgrade weitestgehend während der Arbeitszeit stattfand und sich nicht auf die Endbenutzer auswirkte.

Es wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um die Einführung der ECHA-IT-Werkzeuge für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Unterstützung im Bereich Biozide voranzubringen (IUCLID, R4BP 3). Ein direktoratsübergreifendes Team wurde gebildet, das sich nicht nur mit der Installation von IT-Systemen und der Verteilung von Token befassen soll, sondern auch mit den administrativen Aspekten und der unmittelbaren Umsetzung von laufenden Unterstützungsfunktionen. Dank der Einführung von R4BP 3 und mithilfe der Verwendung von Token war die ECHA in der Lage, die Außerbetriebnahme der alten und komplexen „Cryptobox“-Lösung für den Fernzugriff auf REACH-IT einzuleiten.

Ein anhaltendes Problem im Bereich der Informationstechnologien (IKT) besteht darin, sicherzustellen, dass die Versorgung der Infrastruktur der Nachfrage entspricht, insbesondere da der Ausbau von Infrastrukturen kostspielig ist und Budgetplanung erfordert. Daher wurde intensiv an der Einrichtung eines Verfahrens für das Kapazitätsmanagement gearbeitet, welches den Bedarf der Projekte erfasst und eine mittel- bis langfristige Prognose hinsichtlich des Kapazitätswachstums bietet. Dies wiederum ermöglicht es uns, sicherzustellen, dass Kapazitäten verfügbar sind.

Erhebliche Fortschritte wurden erzielt bei der Bereitstellung eines effizienteren, besser integrierten und leistungsfähigeren Systems für die administrativen Abläufe im Zusammenhang mit den personellen Ressourcen (HRMS). Nach der Ausschreibung und Auftragsvergabe für das System wurden die Bereitstellungs- und Umsetzungsarbeiten wie geplant vor Ende des Jahres aufgenommen und die unterstützenden Durchführungsverträge unterzeichnet. Die Unterstützung der administrativen Abläufe

wurde ferner weiter verbessert, indem die Anwendung für die Verwaltung von Dienstreisen entsprechend dem neuen Handbuch für Dienstreisen überarbeitet wurde, Remedy für die Unterstützung des neuen IKT-Katalogs und von NC CAPA umgestaltet wurde und neue Anwendungen für die Erklärung von Interessenkonflikten (*Declaration of Conflicts of Interest*, DoI) und das Qualitätsmanagementsystem (IQMS) entwickelt wurden, die ab Anfang Januar produziert werden.

Im Jahr 2013 wurde die interne Plattform für die Dokumentenverwaltung in der Agentur überarbeitet, um eine deutlich verbesserte Unterstützung für die Bearbeitung von Dokumenten und administrativen Arbeitsabläufen zu ermöglichen. Die neue Plattform wird von einer aktualisierten und ausgelagerten SharePoint-Plattform unterstützt und verwendet die angenommenen Verfahren für Informationsmanagement, Einstufung, Prozessverantwortung, die gemeinsame Nomenklatur und Metadaten.

Das Identitätsmanagementsystem (IDM) sorgt für mehr Kohärenz zwischen den IT-Systemen, -Anwendungen und -prozessen, indem das Identitätslebenszyklus-Management über das gesamte Personalsystem sowie die Dienste Active Directory, Corporate Mail und ECAS automatisiert wird. Es basiert auf Geschäftsregeln und verringert die Kosten und Risiken, die bei der manuellen Verwaltung von Identitäten und Zugangsdaten entstehen.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Betrieb der technischen IKT-Infrastruktur der Agentur auf einem hohen Dienstleistungsniveau und Maximierung der Kontinuität, Effizienz und Sicherheit bei allen unterstützten Geschäftsabläufen.
2. Angemessene Abdeckung der geschäftskritischen Systeme durch einen IT-Notfallplan (*IT Business Continuity Plan*).

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Ergebnis 2013
Verfügbarkeit geschäftskritischer Systeme für externe Kunden (d. h. verfügbare Betriebszeit während der Zugangszeiten)	Durchschnittlich 98 % über 12 Monate	100 %
Grad der Zufriedenheit der internen Nutzer mit IT-Dienstleistungen, bezogen auf das Verhältnis Mitarbeiter/Unterstützung	Hoch	Hoch
Grad der Abdeckung geschäftskritischer Systeme im Rahmen des Notfallkonzepts unter Einbeziehung externer Datenzentren	Abdeckung von REACH-IT, ECHA-Website, E-Mail-System und Internetverbindung	100 %

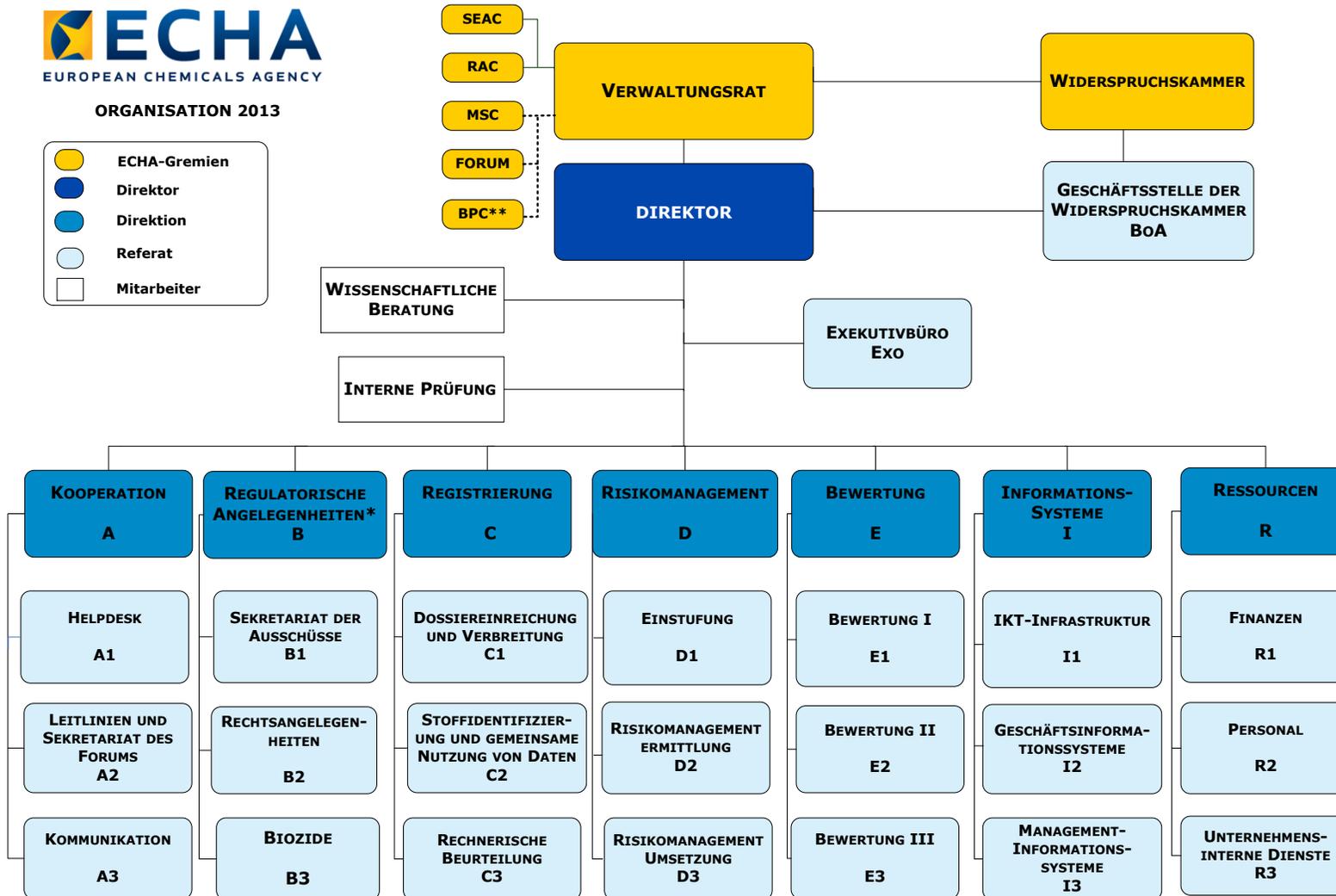
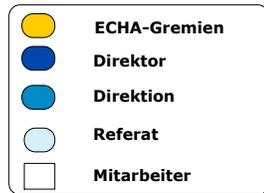
### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Angemessene Leistungsfähigkeit und Verfügbarkeit von mehr als 70 IKT-Dienstleistungen, die zusammen einen immer größer werdenden IKT-Dienstleistungskatalog ausmachen und sämtliche Funktionen innerhalb und oftmals außerhalb der ECHA abdecken.
- Verbesserte Unterstützung der Geschäftskontinuität durch ein erweitertes Portfolio an hochverfügbaren geschäftskritischen Systemen für externe Interessenvertreter (z. B. Biozide), Mobilisierung ausgelagerter Hostingdienste.
- Erstmaliger Einsatz eines Archivverwaltungssystems (*Record Management System*) basierend auf den Datensätzen in Bezug auf das Sekretariat des Verwaltungsrats, den Planungs-, Überwachungs- und Überprüfungsprozess sowie die Koordinierungssitzungen des Direktors.
- Vergabe des Rahmenvertrags und Beginn der Einrichtung eines vollständigen Personalmanagementsystems basierend auf einem gehosteten Softwarepaket.
- Einrichtung eines Identitätsmanagementsystems für eine höhere Effizienz bei der Benutzerverwaltung zwischen den Systemen mit automatischer Provisionierung und Deprovisionierung von Benutzern.
- Auslagerung der Verwaltung der Dokumentenverwaltungsplattform und E-Mail-Plattform.
- Anschaffung externer Rechenleistung und Auslagerung der Verwaltung.
- Nachrüstung von rund 700 Laptops bei minimaler Ausfallzeit zur Bereitstellung des neuen Büroautomatisierungsumfelds.
- Unterstützung von mehr als 50 Vertragsbediensteten und über 500 Benutzern von zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Bereitstellung des Zugangs zu den IT-Systemen für das Go-Live im Bereich Biozide.

# ANHANG 1: Organigramm der ECHA im Jahr 2013



ORGANISATION 2013



\* EINSCHLIESSLICH KOORDINIERUNG VON REGULATORISCHEN STELLUNGNAHMEN UND ENTSCHEIDUNGSPROZESSEN  
 \*\* AUSSCHUSS FÜR BIOZIDPRODUKTE, wird am 1. September 2013 eingerichtet.

**Mitglieder des Verwaltungsrats – Stand: 31.12.2013****Vorsitz: Nina Cromnier****Mitglieder**

Thomas JAKL	Österreich
Jean-Roger DREZE	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Bojan VIDOVIĆ <sup>8</sup>	Kroatien
Leandros NICOLAIDES	Zypern
Karel BLAHA	Tschechische Republik
Peter ØSTERGÅRD HAVE	Dänemark
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finnland
Catherine MIR	Frankreich
Alexander NIES	Deutschland
Kassandra DIMITRIOU	Griechenland
Krisztina BIRÓ	Ungarn
Martin LYNCH	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Lettland
Marija TERIOSINA	Litauen
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Niederlande
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Rumänien
Edita NOVAKOVA	Slowakei
Simona FAJFAR	Slowenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Schweden
Arwyn DAVIES	Vereinigtes Königreich

**Vom Europäischen Parlament ernannte unabhängige Personen**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

<sup>8</sup> Beobachterstatus, da offizielle Nominierung noch ausstehend.

**Von der Europäischen Kommission ernannte Vertreter**

Antti PELTOMÄKI	Generaldirektion Unternehmen und Industrie
Björn HANSEN	Generaldirektion Umwelt
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generaldirektion „Gemeinsame Forschungsstelle“ (GFS)
Hubert MANDERY	Verband der Europäischen chemischen Industrie (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universität Darmstadt

**Beobachter aus EWR-/EFTA-Ländern und anderen Ländern**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norwegen

## Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) – Stand: 31.12.2013

**Vorsitz: Anna-Liisa SUNDQUIST**

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

## Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) – Stand: 31.12.2013

**Vorsitz: Tim BOWMER**

Mitglieder	Benennender Staat
Annemarie LOSERT	Österreich
Sonja KAPELARI	Österreich
Safia KORATI	Belgien
Veda Marija VARNAI	Kroatien
Marian RUCKI	Tschechische Republik
Frank JENSEN	Dänemark
Peter Hammer SØRENSEN	Dänemark
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finnland
Elodie PASQUIER	Frankreich
Stéphanie VIVIER	Frankreich
Norbert RUPPRICH	Deutschland
Nikolaos SPETSERIS	Griechenland
Christina TSITSIMPIKOU	Griechenland
Anna BIRO	Ungarn
Katalin GRUIZ	Ungarn
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Jolanta STASKO	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Žilvinas UŽOMECKAS	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Niederlande
Marja PRONK	Niederlande
Christine BJØRGE	Norwegen
Marianne VAN DER HAGEN	Norwegen
Boguslaw BARANSKI	Polen
Slawomir CZERCZAK	Polen
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumänien
Mihaela ILIE	Rumänien

Anja MENARD SRPČIČ	Slowenien
Agnes SCHULTE	Slowenien
Miguel SOGORB	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Anne-Lee GUSTAFSON	Schweden
Bert-Ove LUND	Schweden
Stephen DUNGEY	Vereinigtes Königreich
Andrew SMITH	Vereinigtes Königreich

**Mitglieder des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) – Stand:  
31.12.2013**

**Vorsitz: Tomas ÖBERG**

<b>Mitglieder</b>	<b>Benennender Staat</b>
Simone FANKHAUSER	Österreich
Georg KNOFLACH	Österreich
Catheline DANTINNE	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Kroatien
Georgios BOUSTRAS	Zypern
Jiri BENDL	Tschechische Republik
Lars FOCK	Dänemark
Johanna KIISKI	Finnland
Jean-Marc BRIGNON	Frankreich
Karine FIORE-TARDIEU	Frankreich
Franz-Georg SIMON	Deutschland
Karen THIELE	Deutschland
Angela LADOPOULOU	Griechenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Griechenland
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Zoltan PALOTAI	Ungarn
Marie DALTON	Irland
Flaviano D'AMICO	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Ilona GOLOVACIOVA	Litauen
Tomas SMILGIUS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Niederlande

Thea Marcelia SLETTEN	Norwegen
Zbigniew SLEZAK	Polen
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumänien
Janez FURLAN	Slowenien
Karmen KRAJNC	Slowenien
Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanien
Åsa THORS	Schweden
Stavros GEORGIU	Vereinigtes Königreich

### Mitglieder des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) – Stand: 31.12.2013

**Vorsitz: Erik VAN DE PLASSCHE**

Mitglieder	Benennender Staat
Edmund PLATTNER	Österreich
Boris VAN BERLO	Belgien
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatien
Andreas HADJIGEORGIOU	Zypern
Jørgen LARSEN	Dänemark
Anu MERISTE	Estland
Tiina TUUSA	Finnland
Pierre-Loic BERTAGNA	Frankreich
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Deutschland
Athanassios ZOUNOS	Griechenland
Klára Mária CZAKÓ	Ungarn
John HARRISON	Irland
Maristella RUBBIANI	Italien
Anta JANTONE	Lettland
Saulius MAJUS	Litauen
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Niederlande
Christian DONS	Norwegen
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polen
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumänien
Vesna TERNIFI	Slowenien

María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ

Spanien

Mary IAKOVIDOU

Schweden

Nicola GREGG

Vereinigtes Königreich

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

**Vorsitz: Szilvia DEIM**

### Mitglieder

Eugen ANWANDER	Österreich
Paul CUYPERS	Belgien
Parvoleta LULEVA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Zypern
Oldřich JAROLÍM	Tschechische Republik
Birte Nielsen BØRGLUM	Dänemark
	Estland
Marilla LAHTINEN	Finnland
Vincent DESIGNOLLE	Frankreich
Katja VOM HOFE	Deutschland
Eleni FOUFA	Griechenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litauen
Jill WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Niederlande
Gro HAGEN	Norwegen
Marta OSÓWNIAK	Polen
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Rumänien
Dušan KOLESAR	Slowakei
Vesna NOVAK	Slowenien
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Schweden
Mike POTTS	Vereinigtes Königreich

## ANHANG 2: Basiszahlen

Haupt Einflussfaktoren für die Tätigkeiten der ECHA	Prognose für 2013	Gesamt	Tatsächlicher Prozentsatz
<b>Im Jahr 2013 eingehende Dossiers</b>			
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	15 200	14 839	98%
Versuchsvorschläge****	410	410	100%
Anträge auf vertrauliche Behandlung (eingegangene Neuankträge)***	770	548	71%
Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind*	240	106	44%
PPORD-Mitteilungen	400	299	75%
Anfragen	1 200	1425	119%
Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten	33	19	58%
Anzahl der Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2	70	98	140%
Anzahl der Berichte und Mitteilungen gemäß Artikel 38 von REACH	400	147	37%
Beschränkungsvorschläge (Anhang XV)	8	4	50%
Von der ECHA erarbeitete Beschränkungsvorschläge	3	1	33%
Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der CLP-Verordnung)	70	29	41%
Vorschläge für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff (Anhang XV)	30	17	57%
Von der ECHA erarbeitete SVHC-Vorschläge	5	0	0%
Zulassungsanträge	20	13	65%
Anträge auf Verwendung einer alternativen Bezeichnung	150	38	25%
Von den MS zu bewertende Stoffe im CoRAP	50	46	92%
<b>Entscheidungen der ECHA im Jahr 2013</b>			
Abgeschlossene Bewertungen			
Anzahl der Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen	20	46	230%
Anzahl der abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen (CCH)	560	928	166%
- davon Entscheidungsentwürfe zu CCH (30 %)	350	566	162%
Anzahl der Entscheidungsentwürfe über Stoffbewertungen	30	32	107%
Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten	3	11	367%
Entscheidungen über die Prüfung auf Vollständigkeit (negativ, d. h. Ablehnungen)**	470	15	3%
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	80	198	248%
Entscheidungen über Anträge auf den Zugang zu Dokumenten			
Erstanträge	400	53	13%
Zweitaneträge	8	3	38%
<b>Im Jahr 2013 eingereichte Widersprüche</b>			
Im Jahr 2013 eingereichte Widersprüche	36	22	61%
<b>Sonstige</b>			
Entwurf eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung	1	1	100%
Empfehlungen an die Kommission für die Zulassungsliste	1	1	100%
Zu beantwortende Fragen/harmonisierte Antworten (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, Sonstiges)	8 500	6698	79%
KMU-Prüfungen	300	516	172%
Verwaltungsratssitzungen	4	4	100%
MSC-Sitzungen	6	6	100%
RAC-Sitzungen	5	4	80%
SEAC-Sitzungen	4	4	100%
Forumssitzungen	3	3	100%
Allgemeine Anfragen per Telefon oder E-Mail	3 300	763	23%

Presseanfragen	1 000	478	<b>48%</b>
Pressemitteilungen und News Alerts	75	95	<b>127%</b>
Neu zu besetzende Stellen (Vertragsbedienstete) für REACH/CLP	11	11	<b>100%</b>
Einstellungen aufgrund von Personalfluktuat	25	21	<b>84%</b>
<b>Biozid-/PIC-Aktivitäten</b>			
Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe	1	1	<b>100%</b>
Anträge auf Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung von Wirkstoffen	3	1	<b>33%</b>
Anträge auf Unionszulassung	9	0	<b>0%</b>
Beurteilung der technischen Äquivalenz	25	1	<b>4%</b>
BPC-Sitzungen	3	3	<b>67%</b>
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für Biozide****	28	24	<b>86%</b>
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für PIC	3	3	<b>100%</b>

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

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

\*\*\* Ausgehend vom Zeitpunkt des Abschlusses der Dossiers.

\*\*\*\* 10 neu zu besetzende Stellen im Jahr 2014.

\*\*\*\*\* Anzahl der im betreffenden Quartal abgeschlossenen Neuregistrierungen, die einen oder mehrere Versuchsvorschläge enthalten.

# ANHANG 3: Ressourcen im Jahr 2013

## Ressourcen 2013

	REACH Personelle Ressourcen 2013				Haushaltsplan 2013		BIOZIDE Personelle Ressourcen 2013				Haushaltsplan 2013		PIC Personelle Ressourcen 2013				Haushaltsplan 2013		ECHA (Gesamt) Personelle Ressourcen 2013				Haushaltsplan 2013		
	AD	AST	CA	Gesamt	Urspr. Haushaltsplan	Gesamt gebunden	AD	AST	CA	Gesamt	Urspr. Haushaltsplan	Gesamt gebunden	AD	AST	CA	Gesamt	Urspr. Haushaltsplan	Gesamt gebunden	AD	AST	CA	Gesamt	Urspr. Haushaltsplan	Gesamt gebunden	
<b>Umsetzung der regulatorischen Prozesse (Operativer Haushaltsplan)</b>																									
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	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	
Tätigkeit 2: Bewertung	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	
Tätigkeit 3: Risikomanagement	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766	
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944	
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den 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	
Tätigkeit 6: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	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	
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	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	
<b>Gremien der ECHA und unterstützende Tätigkeiten</b>																									
Tätigkeit 8: Ausschüsse und 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	
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	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	
Tätigkeit 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	
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614	
<b>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</b>																									
Tätigkeit 12: Verwaltung	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	
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel 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	
Tätigkeit 16: Biozide							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512	
Tätigkeit 17: PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746	
<b>Gesamt</b>	<b>304</b>	<b>126</b>	<b>75</b>	<b>505</b>	<b>109 222 254</b>	<b>97 360 568</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>7 220 500</b>	<b>7 180 698</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>1 540 945</b>	<b>332</b>	<b>136</b>	<b>85</b>	<b>553</b>	<b>118 004 254</b>	<b>106 082 211</b>	
Im Stellenplan 2013	451		94				47		10				5		1				503		105				

Gesamtzahl der Stellen für Bedienstete auf Zeit (TA), die zum 31. Dezember 2013 besetzt waren: 468

Gesamtzahl der Stellen für Vertragsbedienstete (CA), die zum 31. Dezember 2013 besetzt waren: 85

Sonstige Bedienstete (abgeordnete nationale Sachverständige, Aushilfskräfte, Praktikanten) zum 31. Dezember 2013: 74

Finanzielle und personelle Ressourcen nach Tätigkeit (ohne offene und zur Besetzung anstehende Stellen)

## ANHANG 4: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC)

### Im Jahr 2013 in die Kandidatenliste aufgenommene Stoffe

Stoffname	EG- Nummer	CAS- Nummer	Datum der Aufnahme in die Kandidatenliste	Grund für Identifizierung als SVHC	Entscheidung zur Aufnahme in die Kandidatenliste	Beabsichtigt von
<b>Cadmiumsulfid</b>	215-147-8	1306-23-6	16/12/2013	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchstabe a);#Ebenso besorgniserregend, wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit (Artikel 57 Buchstabe f)	ED/121/2013	Schweden
<b>Dihexylphthalat</b>	201-559-5	84-75-3	16/12/2013	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c)	ED/121/2013	Deutschland
<b>Dinatrium-3,3'-[[1,1'-biphenyl]-4,4'-diylbis(azo)]bis(4-aminonaphthalin-1-sulfonat) (C.I. Direct Red 28)</b>	209-358-4	573-58-0	16/12/2013	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchstabe a)	ED/121/2013	Niederlande
<b>Dinatrium-4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminophenyl)azo][1,1'-biphenyl]-4-yl]azo]-5-hydroxy-6-(phenylazo)naphthalin-2,7- disulfonat (C.I. Direct Black 38)</b>	217-710-3	1937-37-7	16/12/2013	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchstabe a)	ED/121/2013	Niederlande
<b>Ethylenthioharnstoff; Imidazolidin-2-thion; 2-Imidazolin-2-thiol</b>	202-506-9	96-45-7	16/12/2013	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c)	ED/121/2013	Schweden
<b>Bleidiacetat</b>	206-104-4	301-04-2	16/12/2013	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c)	ED/121/2013	Niederlande
<b>Trixylylphosphat</b>	246-677-8	25155-23-1	16/12/2013	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c)	ED/121/2013	Österreich
<b>4-Nonylphenol, verzweigt und linear, ethoxyliert</b>	-	-	20/06/2013	Ebenso besorgniserregend, wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt (Artikel 57 Buchstabe f)	ED/69/2013	Deutschland
<b>Ammonium Pentadecafluoroktanoat (APFO)</b>	223-320-4	3825-26-1	20/06/2013	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c);#PBT (Artikel 57 Buchstabe d)	ED/69/2013	Deutschland
<b>Cadmium</b>	231-152-8	7440-43-9	20/06/2013	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchstabe a);#Ebenso besorgniserregend, wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit (Artikel 57 Buchstabe f)	ED/69/2013	Schweden
<b>Cadmiumoxid</b>	215-146-2	1306-19-0	20/06/2013	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchstabe a);#Ebenso besorgniserregend, wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit (Artikel 57 Buchstabe f)	ED/69/2013	Schweden
<b>Dipentylphthalat (DPP)</b>	205-017-9	131-18-0	20/06/2013	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c)	ED/69/2013	Polen
<b>Pentadecafluoroktansäure (PFOA)</b>	206-397-9	335-67-1	20/06/2013	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchstabe c);#PBT (Artikel 57 Buchstabe d)	ED/69/2013	Deutschland

# **ANHANG 5: Analyse und Bewertung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2013**

MB/05/2014  
Endfassung  
20/03/2014

## **ANALYSE UND BEWERTUNG DES JÄHRLICHEN TÄTIGKEITSBERICHTS DES ANWEISUNGSBEFUGTEN FÜR 2013**

### **DER VERWALTUNGSRAT –**

gestützt auf die REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP),

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien,

gestützt auf die Haushaltsordnung der Europäischen Chemikalienagentur (MB/53/2008) und insbesondere des Artikels 40 in dieser,

gestützt auf das Arbeitsprogramm der Europäischen Chemikalienagentur für 2013, das vom Verwaltungsrat bei seiner Tagung am 28. September 2012 genehmigt wurde,

gestützt auf den Jährlichen Tätigkeitsbericht des Anweisungsbefugten der Europäischen Chemikalienagentur für 2013, wie am 7. März 2014 dem Rat vorgelegt;

### **IN ERWÄGUNG NACHSTEHENDER GRÜNDE:**

- (1) Der bevollmächtigte Anweisungsbefugte legt dem Verwaltungsrat jährlich einen Bericht über seine Tätigkeit mit Finanz- und Verwaltungsinformationen vor, in dem zu bestätigen ist, dass die darin enthaltenen Angaben ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermitteln, soweit nicht in Bezug auf bestimmte Einnahmen- und Ausgabenbereiche Vorbehalte angemeldet werden.
- (2) Der Verwaltungsrat übermittelt der Haushaltsbehörde und dem Rechnungshof alljährlich bis zum 15. Juni eine Analyse und Bewertung des Jahresberichts des Anweisungsbefugten über das vorausgegangene Haushaltsjahr. Diese Analyse und Bewertung wird in den Jahresbericht der Agentur gemäß den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen.

### **HAT FOLGENDE ANALYSE UND BEWERTUNG ANGENOMMEN:**

1. begrüßt die im Jährlichen Tätigkeitsbericht des Anweisungsbefugten vorgelegten Ergebnisse und das hohe Leistungsniveau, das hinsichtlich der Erfüllung der

Aufgaben gemäß REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erreicht wurde. Dies spiegelt sich in der Tatsache wider, dass 53 der 56 im Arbeitsprogramm 2013 festgesetzten Leistungsziele erreicht wurden.

2. BEGLÜCKWÜNSCHT DIE ECHA zur 2013 durchgeführten operativen Arbeit und insbesondere zu den folgenden erreichten Zielen:
  - a) der erfolgreichen Verwaltung der REACH-Registrierungsfrist 2013, dem reibungslosen Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung im September 2013 und den vorbereitenden Arbeiten für das Inkrafttreten der PIC-Verordnung im März 2014;
  - b) der Fortführung der öffentlichen Bereitstellung der Informationen zu registrierten oder gemeldeten Chemikalien, insbesondere aus allen bis zur Frist 2013 registrierten Dossiers und der freien Verfügbarkeit von rund 40 000 Registrierungsdossiers, die mehr als 10 000 Stoffe abdecken, über die Website der ECHA am Jahresende;
  - c) dem Abschluss von 928 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bei während der ersten Registrierungsfrist 2010 registrierten Dossiers, womit die als Selbstverpflichtung im Jahr 2013 festgelegte Zielvorgabe von 5 % übertroffen wurde;
  - d) der Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung mit 36 Stoffen für den Zeitraum 2012-2014, der die Mitgliedstaaten bei der Bewertung von 55 Stoffen unterstützte und zu den ersten Entscheidungen führte, für die im Ausschuss der Mitgliedstaaten eine Einigung erzielt wurde;
  - e) der Aufnahme von 13 besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in die Kandidatenliste, wodurch sich die Gesamtzahl der Stoffe auf der Kandidatenliste am Jahresende auf 151 belief;
  - f) der Fertigstellung der vierten Empfehlung betreffend vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmende Stoffe und Vorbereitung der fünften Empfehlung;
  - g) der Unterstützung von Zulassungsantragstellern durch die Organisation von 9 Informationsveranstaltungen im Vorfeld der Antragseinreichung für Unternehmen, die Zulassungsanträge stellten, sowie der erfolgreichen Bearbeitung der ersten eingereichten Anträge;
  - h) der Fertigstellung des Umsetzungsplans für den SVHC-Fahrplan und der Weiterentwicklung von Screening-Werkzeugen zur Unterstützung des Konzepts zur Analyse der Risikomanagementoptionen;
  - i) der Förderung der gemeinsamen Nutzung von Informationen zwischen den Mitgliedstaaten, um die Koordination und Zusammenarbeit im Bereich des Risikomanagements zu verbessern;
  - j) der Annahme von 2 RAC-Stellungnahmen und 2 SEAC-Stellungnahmen zu Vorschlägen zur Beschränkung und der Annahme von 34 Stellungnahmen des RAC zu CLH-Vorschlägen sowie je einer Stellungnahme des SEAC und des RAC zum ersten Zulassungsantrag;
  - k) dem Beitrag zur erheblichen Steigerung der Leistung der drei Ausschüsse (RAC, SEAC und MSC) bei gleichbleibender Qualität und Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen; der Einrichtung und Operationalisierung des neuen Ausschusses für Biozidprodukte und der Koordinierungsgruppe;
  - l) der fortlaufenden Aktualisierung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, wobei sich die Gesamtzahl der seit 2010

- bearbeiteten Anmeldungen auf 6,1 Millionen belief, welche 125 000 verschiedene Stoffe abdeckten, sowie der öffentliche Verbreitung von Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen für 116 000 Stoffe;
- m) der Unterstützung der Industrie beim Aufbau von Kapazitäten, insbesondere in den Bereichen Registrierung und Zulassung, über verschiedene Kommunikationswerkzeuge in Form von Webinaren und zielgruppenorientierten Materialien in 23 EU-Amtssprachen;
  - n) einem wichtigen Schritt durch die Benennung eines „KMU-Botschafters“, um den Bemühungen und Herausforderungen von KMU bei der Bewältigung von zusätzlichen administrativen und finanziellen Belastungen angemessen Rechnung zu tragen und den KMU auf sie individuell zugeschnittene Unterstützung und Leitlinien zur Verfügung zu stellen;
  - o) der direkten Unterstützung von Registranten über den ECHA-Helpdesk und der Erstellung aktualisierter und neuer Leitlinien für die Industrie, wobei eine erhebliche Zahl dieser Leitlinien in 23 EU-Sprachen deutlich vor Ablauf der Registrierungsfrist zur Verfügung gestellt wurde; der Einbindung nationaler Helpdesks in diese Bemühungen über das Helpnet;
  - p) der Einrichtung der notwendigen Werkzeuge und Verfahren bis zum 1. September, um den Unternehmen zu ermöglichen, ihre Anträge im Einklang mit der neuen Biozidprodukte-Verordnung einzureichen; der Bereitstellung der erforderlichen Leitlinien und Handbücher für die Industrie, damit sie mit der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß dieser Verordnung beginnen kann, sowie der Erweiterung sowohl des ECHA-Helpdesks als auch des Helpnet, um Beratung auch in Bezug auf Biozide zu bieten;
  - q) der Ausarbeitung des Programms zur Effizienzentwicklung 2014-2016, um den von allen EU-Agenturen verlangten Personalabbau bei gleichzeitig zunehmenden Dossierzahlen bewältigen zu können;
  - r) der Erzielung einer hohen Ausführungsquote von Verpflichtungsermächtigungen, die für alle Verordnungen bei über 98 % lag;
  - s) der Erreichung des Einstellungsziels für alle Rechtsvorschriften sowie der Entwicklung von Maßnahmen zur Mitarbeiterbindung und eines Outplacement-Dienstes.
3. nimmt die hohe Qualität der durch die Agentur bereitgestellten wissenschaftlichen Beratung zur Kenntnis, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung von Prüfmethoden, einschließlich Alternativen zu Tierversuchen, Stoffsicherheitsbeurteilung, Nanomaterialien, PBT-Stoffe und Chemikalien mit endokriner Wirkung.
4. begrüßt, dass die Agentur weiterhin transparent arbeitet, dass die Ausschüsse die Interessenvertreter und Fallinhaber gegebenenfalls einbeziehen und dass in Brüssel ein Workshop mit diesen Organisationen abgehalten wurde, um deren Beitrag zu den Arbeitsprogrammen der ECHA zu erleichtern.
5. begrüßt, dass die Agentur als Reaktion auf eine Befragung der Interessenvertreter einen wichtigen Schritt hin zu einer verbesserten Verbreitungswebsite unternommen hat.
6. begrüßt die verstärkten und kontinuierlichen Bemühungen der Agentur zur Verbesserung der Dossierqualität, unter anderem (bezogen auf Zwischenprodukte) durch die Überarbeitung der Strategie für die Prüfung auf Vollständigkeit und auf

Erfüllung der Anforderungen und durch die Förderung der proaktiven Aktualisierung von Dossiers durch die Registranten.

7. stellt fest, dass der MSC erneut über keinen der Vorschläge für die Prüfung auf Reproduktionstoxizität eine einstimmige Einigung erzielt hat und dass im letzten Jahr mehr als 82 Dossiers an die EU-Kommission verwiesen wurden.
8. begrüßt die ab dem 20. November 2013 jährlich stattfindende Sitzung mit den Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die eine wirksame Planung erheblich erleichtert.
9. begrüßt die Maßnahmen des Forums zur Harmonisierung des Konzepts für die Durchsetzung und insbesondere zum Abschluss des „Interlinks Project“, das eine Grundlage für die Durchsetzung regulatorischer Entscheidungen bietet.
10. stellt mit Besorgnis fest, dass im Abschlussbericht über das zweite koordinierte Durchsetzungsprojekt des Forums auf erhebliche Mängel in Bezug auf die Sicherheitsdatenblätter verwiesen wurde.
11. begrüßt, dass die Widerspruchskammer die ersten Widerspruchsentscheidungen zur Dossierbewertung getroffen hat.
12. sieht der Unterrichtung über weitere Fortschritte im Hinblick auf die Zertifizierung gemäß ISO 9001:2008 sowie auf die Erfüllung der Anforderungen der Rahmenfinanzregelung zur Effizienz und Wirksamkeit der internen Kontrollsysteme und insbesondere der Annahme der Integrierten Managementstandards sowie der fortlaufenden Analyse und Verwaltung von Risiken mit Erwartung entgegen.
13. nimmt die Erfolge sowie die fortlaufenden Bemühungen der Agentur in Bezug auf die Überprüfung des KMU-Status von Registranten zur Kenntnis.
14. nimmt zur Kenntnis, dass die Einnahmen aus Gebühren und Entgelten im Rahmen von REACH- und CLP-Aktivitäten im Jahr 2013 85,8 Millionen Euro betragen und damit die Prognosen übertrafen und dass die Einnahmen aus Aktivitäten im Zusammenhang mit der Biozidprodukte-Verordnung sich auf 313 000 Euro beliefen.
15. stellt mit Besorgnis fest, dass die Agentur in Ermangelung einer finanziellen Reserve Schwierigkeiten haben wird, zusätzliche Beihilfen in den Jahren zu erhalten, in denen die Einnahmen geringer als erwartet ausfallen.
16. gratuliert der Agentur zur Senkung ihrer Übertragungsrate von REACH- und CLP-Mitteln auf 10,4 % und bestärkt die Agentur darin, ihre Bemühungen zur weitestmöglichen Senkung der Übertragungsrate fortzuführen.
17. stellt fest, dass die Übertragungsraten von Biozid- und PIC-Mitteln geringer als im Vorjahr ausfielen, und bestärkt die Agentur darin, sie weiter zu senken.
18. nimmt die kontinuierliche Arbeit der Agentur zur Unterstützung der Behörden der Mitgliedstaaten beim Zugriff auf das R4BP-, REACH-IT- und das IUCLID-System sowie bei der sicheren Verwendung der in diesen Systemen enthaltenen Informationen zur Kenntnis.
19. stellt fest, dass die ECHA 2013 ihre IKT-Infrastruktur verbessert und ausgelagerte Dienste für die Verwaltung von REACH-IT eingerichtet hat, um rund um die Uhr

Überwachung und Unterstützung gemäß ihrem IT-Notfallplan für die IT-Systeme sicherzustellen, die für die Unterstützung der REACH-Registrierungsfrist 2013 erforderlich sind.

20. nimmt die weiteren Fortschritte im Bereich der Interessenkonflikte zur Kenntnis, welche die Agentur bei der Entwicklung und Durchführung ihrer Verfahren zur Umsetzung der Empfehlungen des Rechnungshofes erzielt hat.
21. empfiehlt der ECHA,
  - a) ihre Planungs- und Berichterstattungsprozesse besser abzustimmen, indem sie weiter an einer Verbesserung der Verknüpfungen zwischen den Mehrjährigen und Jährlichen Arbeitsprogrammen und der Erstellung des Haushaltsplans sowie der Unterrichtung des Verwaltungsrats arbeitet;
  - b) weiterhin die Effizienz ihrer Gremien zu verbessern, etwa durch eine Straffung der Verfahren zur Erstellung von RAC- und SEAC-Stellungnahmen;
  - c) weiterhin Synergien zwischen den einzelnen Tätigkeiten zu erschließen und ihre Verfahren zu überprüfen, um die in den kommenden Jahren auf sie zukommenden Ressourcenbeschränkungen besser bewältigen zu können;
  - d) ihre Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit zu stärken, indem sie weiter darlegt, inwieweit ihre Tätigkeiten derartige Aspekte unterstützen und berücksichtigen;
  - e) sich weiterhin zu bemühen, die Benutzerfreundlichkeit ihrer Verbreitungswebsite zu verbessern;
  - f) in ihren Kontakten mit Unternehmen, insbesondere KMU, in mehreren Sprachen zu kommunizieren;
  - g) weiterhin Anstrengungen zu unternehmen, um die Informationsanforderungen in Bezug auf die Stoffidentität zu straffen;
  - h) ihre Unterstützung für KMU angesichts der bevorstehenden Fristen von 2015 (Einstufung von Stoffen gemäß CLP) und 2018 (REACH-Registrierung geringerer Volumen) auszubauen;
  - i) weiterhin ihrer Erfahrung aus der gemeinsamen Nutzung von Daten zu nutzen, um Unternehmen, insbesondere KMU, gezielte Beratung zu bieten;
  - j) ihre Erfahrung aus Zulassungsanträgen zu nutzen, um die Industrie in die Lage zu versetzen, ihre Dossiers möglichst wirksam und effizient zusammenzustellen.

*gezeichnet*  
Für den Verwaltungsrat  
Nina Cromnier