

Årsberetning 2014



ANSVARFRASKRIVELSE

De synspunkter og holdninger, som dette arbejdsprogram giver udtryk for, repræsenterer ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning i retlig forstand. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig ikke ansvar eller erstatningspligt for eventuelle fejl eller unøjagtigheder, det måtte indeholde.

Europe Direct er en service, der hjælper dig med at finde svar på dine spørgsmål om Den Europæiske Union.

Frikaldsnummer (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Nogle mobiltelefonoperatører tillader ikke adgang til 00 800-numre, eller disse opkald kan blive faktureret.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union er tilgængelige på internettet (<http://europa.eu>).

Katalogiseringsdata findes sidst i denne publikation.

Årsberetning 2014

Helsinki, marts 2015

Dok.: MB/04/2015 endelig udg., vedtaget den 20. marts 2015

Reference: ED-AG-15-001-DA-N

ISBN: 978-92-9247-345-7

ISSN: 1831-7081

Dato for offentliggørelse:

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur (2015)

Forside © Det Europæiske Kemikalieagentur

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form:

"Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (publications@echa.europa.eu).

Dette dokument vil foreligge på følgende 23 sprog:

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

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

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsblanketten (angiv dokumentreference og dato for offentliggørelse).

Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Indhold

Forkortelser	5
FORORD VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR	7
Højdepunkter – Sammendrag	9
ECHA's strategiske målsætninger 2014-2018 – resultater	12
1. Gennemførelse af de regulatoriske processer	17
1.1. Registrering, datadeling og formidling (aktivitet 1)	17
1.2. Vurdering (aktivitet 2)	27
1.3. Risikohåndtering (aktivitet 3)	32
1.4. Klassificering og mærkning (C&L) (aktivitet 4)	40
1.5. Biocider (aktivitet 16)	44
1.6. PIC (aktivitet 17)	47
1.7. Rådgivning og bistand gennem vejledninger og helpdesk (aktivitet 5)	49
1.8. Videnskabelige IT-værktøjer (aktivitet 6)	53
1.9. Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer (aktivitet 7)	56
2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter	60
2.1. Udvalg og forum (aktivitet 8)	60
2.2. Klageudvalg (Aktivitet 9)	68
2.3. Kommunikation (aktivitet 10)	71
2.4. Internationalt samarbejde (aktivitet 11)	74
3. Ledelse, organisation og ressourcer	76
3.1. Ledelse (aktivitet 12)	76
3.2. Økonomi, indkøb og regnskab (aktivitet 13)	79
3.3. Menneskelige ressourcer og driftsenhed (aktivitet 14)	81
3.4. Informations- og kommunikationsteknologi (aktivitet 15)	85
4. Risici for agenturet	88
BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2014	89
BILAG 2: Referenceantagelser	99
BILAG 3: Ressourcer for 2014	102
BILAG 4: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC)	103
BILAG 5: Bestyrelsens vurdering af den konsoliderede årlige aktivitetsberetning for 2014	104

Forkortelser

BPC	Udvalget for Biocidholdige Produkter
BPR	Forordningen om biocidholdige produkter
C & L	Klassificering og mærkning
CA	Kontraktansat
CCH	Overensstemmelseskontrol
CG	Koordinationsgruppe
Chesar	Værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
CoRAP	Den rullende fællesskabshandlingsplan
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
DNA	Udpeget national myndighed
DU	Downstream-bruger
eChemPortal	OECD's globale portal for information om kemiske stoffer
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECM	Dokumentstyringssystem
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
ENES	ECHA-interessentnetværk for udveksling af eksponeringsscenerier
ES	Eksponeringsscenerie
EU	Den Europæiske Union
FAQ	Ofte stillede spørgsmål
Forum	Forum for informationsudveksling om håndhævelse
HelpNet	Helpdesk-netværk for REACH og CLP
HR	Menneskelige ressourcer
IAS	Kommissionens interne revisionstjeneste
IPA	Instrument til førtiltrædelsesbistand
IQMS	Integreret kvalitetsstyringssystem
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
ICT	IKT, Informations- og kommunikationsteknologi
IR	Oplysningskrav
IT	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database

	(international database for ensrettet information om kemikalier)
JRC	Det Fælles Forskningscenter
MAWP	Det flerårige arbejdsprogram
MB	Bestyrelsen
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSCA	Medlemsstaternes kompetente myndigheder
NeRSAP	Netværket for socioøkonomisk REACH-analyse og analyse af alternativ praksis
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
Odyssey	ECHA's værktøj til brug ved vurderingsopgaver
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PIC	Forudgående informeret samtykke
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhæng mellem struktur og aktivitet
R4BP 3	Registeret over biocidholdige produkter
RAC	Udvalget for risikovurdering
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Det centrale IT-system, der støtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder
RMO	Risikohåndteringsmulighed
RMOA	Analyse af risikohåndteringsmuligheder
SEA	Socioøkonomisk analyse
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk analyse
SME	Små og mellemstore virksomheder (SMV)
SPC	Produktresumé
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidigt ansat
TP	Forslag til forsøg
TPE	Behandling af forslag til forsøg
UN	De Forenede Nationer (FN)
UN GHS	FN's globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier
WP	Arbejdsprogram

FORORD VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

"Året, hvor fremtiden tager form"

Velkommen til denne beretning fra ECHA om vores aktiviteter i 2014 – året, hvor fremtiden tager form. Det glæder mig at fortælle, at der er gjort et betydeligt og meget produktivt grundlæggende arbejde, og håber du får glæde af at læse om det her. I dette korte forord vil jeg fremhæve fire konkrete resultater.

For det første forberedelserne til 2018-registreringsfristen. Vi har endnu ikke et klart billede af, hvor mange virksomheder, stoffer og dossierer der berøres af denne sidste frist, men vi ved, at antallet af alle tre vil blive langt højere end tidligere. Med dette for øje har vi foretaget en grundig gennemgang af alle vores registreringsprocesser, værktøjer og støttematerialer og er gået i gang med at forenkle og præcisere overalt, hvor vi kan. Vi har nu en klar plan til at hjælpe uerfarne virksomheder, nemlig "køreplan for REACH 2018". Med hjælp fra de nationale helpdeske vil vi sikre, at de virksomheder, der ønsker at overholde kravene i lovgivningen, skal kunne gøre det, uanset hvor små de er.

For det andet er vores metode til overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer blevet gennemgået på grundlag af erfaringerne fra de første år. Den nye strategi for overensstemmelseskontrol sikrer, at vi målretter vores arbejde mod de stoffer, der har størst betydning for menneskers helbred og miljøet.

For det tredje arbejder vi fortsat frem mod EU's politiske målsætning om, at alle relevante særligt problematiske stoffer skal være opført på kandidatlisten til godkendelse senest i 2020. Sammen med medlemsstaternes myndigheder gennemgår vi de problematiske stoffer og når efterhånden frem til en fælles holdning til, i hvilket omfang der kræves yderligere risikohåndtering. På vores websted kan du desuden se, hvilke stoffer der ses nærmere på eller allerede er underkastet risikohåndtering i EU.

For det fjerde har vi udformet vores strategi for "det videnskabelige grundlag for regulering", der fastlægger, hvilken retning vi skal gå for at fremme forskning og skabe indsigt i videnskabelige områder, der er af regulatorisk interesse – såsom nanoteknologi og hormonforstyrrende egenskaber.

Samtidig med, at vi opbygger fremtiden, står ECHA også over for ressourcenedskæringer. Vi tilstræber derfor at arbejde så effektivt og omkostningseffektivt som muligt, også hvad angår de to forordninger, vi for nylig har overtaget. Vi har navnlig iværksat effektivitetsforbedrende projekter på tværs af hele agenturet baseret på konceptet om økonomisk ansvarlighed.

Endelig vil jeg gerne nævne et vigtigt resultat, vi har opnået. Ligesom mange andre organisationer har vi tilstræbt at bygge kvalitetsstyring ind i vores arbejde. Med denne indsats opnåede vi, at vores REACH- og CLP-processer blev ISO-certificeret.

Jeg er overbevist om, at vi nu er godt rustet til udfordringerne i vores første strategiske plan: Vi har gjort omfattende forberedelser, vi er stærkt opsat på, at det skal lykkes for os, vi har stærke relationer med vores interessenter, gode støttende forbindelser med medlemsstaterne og et frugtbart samarbejde med Europa-Kommissionen og Europa-Parlamentet.

Geert Dancet
Administrerende direktør

ECHA's juridiske mandat

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) er et EU-organ, der blev etableret den 1. juni 2007 ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

ECHA's rolle er at forvalte og i visse tilfælde realisere de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af REACH-forordningen og sikre dens ensartede anvendelse i EU. Agenturet skal desuden forvalte opgaver i forbindelse med klassificering og mærkning af kemiske stoffer, som siden 2009 har været reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger" (CLP-forordningen).

I 2012 blev ECHA's mandat udvidet ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter – "forordningen om biocidholdige produkter" (BPR).

Den omarbejdede version af PIC-forordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier) trådte ligeledes i kraft i 2012. Visse PIC-relaterede opgaver overgik i 2014 fra Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen til ECHA.

Disse retsakter er direkte gældende i alle EU's medlemsstater, uden at de behøver gennemføres i national lovgivning.

ECHA's mission, vision og værdier

Mission	Værdier
<p>ECHA er tilsynsmyndighedernes drivkraft for gennemførelsen af EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet og for innovation og konkurrenceevne.</p> <p>ECHA hjælper virksomhederne til at overholde lovgivningen, fremmer sikker brug af kemikalier, leverer oplysninger om kemikalier og tager spørgsmål op vedrørende problematiske kemikalier.</p>	<p>Gennemsigtighed Vi inddrager aktivt vores partnere og interessenter i vores aktiviteter, og vores beslutningsprocesser er gennemsigtige. Vi er lette at forstå og kontakte.</p> <p>Uafhængighed Vi er uafhængige af alle eksterne interesser, og vores afgørelser er upartiske. Vi holder offentlige høringer, før vi træffer mange af vores afgørelser.</p> <p>Troværdighed Vores afgørelser træffes på videnskabeligt grundlag og er konsistente. Ansvarlighed og sikker forvaltning af fortrolige oplysninger er hjørnestenene i alle vores handlinger.</p> <p>Effektivitet Vi er målrettede og engagerede og tilstræber altid at udnytte vores ressourcer fornuftigt. Vi anvender høje kvalitetsstandarder og overholder tidsfrister.</p> <p>Fokus på sundhed Vi fremmer sikker og bæredygtig brug af kemikalier for at forbedre livskvaliteten i Europa og beskytte og forbedre miljøet.</p>
<p>Vision</p> <p>Det er ECHA's ambition at blive verdens førende tilsynsmyndighed for kemikaliesikkerhed.</p>	

Højdepunkter – Sammendrag

ECHA begyndte som planlagt arbejdet på at opfylde de fire strategiske målsætninger med at fokusere på revurderingen af grundlaget for agenturets arbejde og ressourcer i dialog med dets interessenter og bestyrelse og med at vedtage nye strategier, køreplaner og effektivitetsforbedringer. Skønt der ifølge målingerne til overvågning af fremskridt var mindre fokus på resultattallene i dette første år af den femårige strategiplan, er der i årets løb gjort fremskridt i opfyldelsen af hver af de fire strategiske målsætninger (se resultaterne i næste kapitel).

1. Maksimal tilgængelighed af højkvalitetsdata skal muliggøre risikofri fremstilling og brug af kemikalier

Hvad angår registreringsaktiviteten var 2014 et almindeligt år med gennemførelse af REACH, men med langt flere ajourføringer end forventet. ECHA's indsats for dossierkvaliteten ved registrering var koncentreret om bedre stofidentifikation i dossiererne gennem en brevkampagne. Dette resulterede i et stort antal ajourføringer. Desuden blev kontrol af stofidentifikation integreret i dossierkvalitetsassistenten Validation Assistant. Virksomhederne kan derved på én gang kontrollere deres dossier både for fuldstændighed og eventuelle andre ofte konstaterede fejl, før de indsender dossieret til ECHA.

På grundlag af omfattende høringer af interessenter har ECHA lagt en køreplan for den sidste registreringsfrist i 2018 med planer om en yderligere styrkelse af IT-værktøjer, processer og virksomhedsstøtte under særligt hensyn til udfordringerne for SMV'er.

Et eksempel på denne fremgangsmåde er de nye websider om REACH 2018-registrering, der blev lanceret i efteråret 2014. Her fremlægges oplysninger, der følger syv trin, som de potentielle registranter skal følge, og de præsenteres på tre kompleksitetsniveauer.

ECHA opfyldte sine mål med hensyn til dossiervurdering. Der blev afsat flere ressourcer til den endelige beslutningstagning med hensyn til både udkast til afgørelser udstedt de foregående år, og opfølgning på afgørelser om vurdering fra tidligere år med henblik på at sikre efterkommelse, også med hjælp fra de nationale håndhævelsesmyndigheder. Sideløbende udviklede ECHA en ny strategi til overensstemmelseskontrol rettet mod udvælgelse af potentielt problematiske stoffer og mere fuldstændig vurdering af farer, anvendelse og eksponering. Strategi blev vedtaget og gennemføres i perioden 2015-2018.

Der blev fortsat arbejdet på udviklingen af det omstrukturerede formidlingswebsted, der offentliggøres i 2015. Hovedaspekterne ved det kommende websted såsom stofoplysningskort og kortfattede profiler var genstand for omfattende høringer og fik tilslutning fra ECHA's interessenter.

2. Myndighederne skal tilskyndes til intelligent udnyttelse af data ved identifikation og behandling af problematiske kemikalier

Den planlagte gennemførelse af køreplanen for udpegelse af særligt problematiske stoffer og gennemførelse af REACH-risikohåndteringsforanstaltninger fra nu og frem til 2020 var grundlag for ECHA's arbejde med udpegelsen af kandidatstoffer, der kræver yderligere regulerende indgreb. Arbejdet i 2014 har skabt grundlag for en økonomisk og effektiv screening af registreringsoplysningerne, hvor der kan udpeges kandidatstoffer til yderligere manuel screening og eventuelle regulerende indgreb. Analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) er blevet en standardmetode, der styrker myndighedernes fælles forståelse af behov for yderligere regulerende indgreb og arten heraf. Det er lykkedes at nå det foreløbige mål, der er fastsat af Kommissionen: at få 80

stoffer underkastet RMOA inden udgangen af 2014.

I alt er 10 særligt problematiske stoffer sat på kandidatlisten. ECHA fremlagde den femte anbefaling om prioriterede stoffers optagelse på godkendelseslisten for Kommissionen og udarbejdede sin sjette anbefaling ved hjælp af den vedtagne nye prioriteringsmetode, der bygger på udnyttelse af registreringsdata og andre REACH/CLP-data. ECHA begyndte at offentliggøre stofspecifikke oplysninger om RMOA på sit websted, herunder konklusioner af afsluttede analyser. Industrien og andre interesserede parter får derved bedre mulighed for at overvåge køreplanens gennemførelse.

ECHA offentliggjorde den anden ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan for 2014-2016, som indeholder 120 stoffer. Kriterierne fra 2011 for prioritering af stoffer blev stadig fundet gyldige og rettet ind efter 2020-køreplanen for SVHC-stoffer. De forskellige vurderende medlemsstaters metoder blev rettet ind og harmoniseret gennem rådgivning fra ECHA og en workshop for alle vurderende medlemsstaters kompetente myndigheder og akkrediterede interessenter. Antallet af afgørelser om stofvurdering er ligeledes steget, hvilket også har ført til klager.

I 2014 kom der for alvor gang i behandlingen af ansøgninger om godkendelse. ECHA modtog 19 ansøgninger om godkendelse af 33 forskellige anvendelser af fem forskellige SVHC-stoffer på godkendelseslisten. RAC og SEAC vedtog 21 fælles udtalelser, som det i gennemsnit tog udvalgene syv måneder at vedtage udkast til – væsentligt mindre end de 10 måneder fastlagt i REACH-forordningen. I betragtning af, at der er tale om en ny proces, og at alle parter tager ved lære, fungerede processen til ansøgning om godkendelse som helhed godt både hvad angår kvalitet og effektivitet og giver resultater svarende til de fastlagte mål i REACH.

ECHA arbejdede på to nye forslag til begrænsning, bl.a. for flammehæmmeren decabromdiphenylether, og fremlagde to vurderingsrapporter. RAC vedtog fem udtalelser om begrænsninger, og SEAC fire. ECHA, Kommissionen og medlemsstaterne arbejdede sammen i taskforcen vedrørende effektiviteten af begrænsninger (RETF) og udarbejdede 57 anbefalinger til yderligere effektivisering af begrænsningsprocessen.

Udvalget for Risikostyring vedtog 51 udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning, hvilket er en kraftig stigning i forhold til tidligere år. Databasen over klassificering og mærkning ajourføres regelmæssigt med nye og opdaterede anmeldelser. Databasen indeholder nu over 6,1 mio. anmeldelser for omkring 125 000 forskellige stoffer.

3. Håndtering af de videnskabelige udfordringer ved at fungere som kraftcenter for opbygning af den videnskabelige og regulatoriske ekspertise hos medlemsstaterne, EU-institutionerne og andre aktører

ECHA's strategi for regulatorisk forskning blev færdigudarbejdet og offentliggøres i begyndelsen af 2015. Den styrer f.eks. ECHA's aktiviteter inden for regulatorisk videnskab ved at fastlægge prioriteter, ved at satse stærkt på efterspørgselsdrevet opfyldelse af driftsmæssige behov og ved at klarlægge ECHA's rolle i vekselvirkningen med forsknings og udviklingsprojekter (således under Horisont 2020). ECHA introducerede grundlaget for en proaktiv videnskabelig kapacitetsopbygning for sine egne medarbejdere ved at opstille en tilgang til systematisk kompetencestyring. ECHA's videnskabelige arbejde blev gennemført gennem bidrag til OECD's arbejde (testvejledninger, alternativer til dyreforsøg) og gennem opstilling af en ramme for analogislutning (RAAF) og nanomaterialer.

4. Agenturet skal varetage nuværende og nye lovgivningsopgaver effektivt, tilpasset til forestående ressourcebegrænsninger

ECHA's overtog støtten til programmet for gennemgang af eksisterende aktivstoffer fra Kommissionens Fælles Forskningscenter og opnåede en betydelig fremskyndelse af vurderingerne, som udmøntede sig i vedtagelsen af 34 udtalelser i Udvalget for Biocidholdige Produkter. ECHA udstedte desuden sine første afgørelser om forskellige typer ansøgninger, bistod de forpligtede ved at besvare et hurtigt voksende antal forespørgsler, forbedrede sit R4BP IT-redskab og udsendte yderligere vejledninger. Generelt må det bemærkes, at ECHA har udført aktiviteterne vedrørende biocider under stramme budget- og personalemæssige begrænsninger. Det langt lavere antal ansøgninger end det oprindeligt forventede har medført væsentligt lavere gebyrindtægter end forventet, hvilket er en betydelig økonomisk begrænsning for agenturet.

Overførelsen af arbejdsopgaverne vedrørende PIC (forudgående informeret samtykke) til ECHA i marts 2014 forløb gnidningsfrit, uden at det berørte behandlingen af mere end 5 000 PIC-anmeldelser. Det nye ePIC-IT-system blev lanceret i september, og den nye vejledning blev udgivet i december.

For at effektivisere arbejdet i udvalgene vedtog RAC og SEAC en strømlinet arbejdsgang til udarbejdelse og vedtagelse af udtalelser om godkendelse og begrænsning.

ECHA fik ISO 9001-godkendelse af sin styring og udførelse af de tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af gennemførelsen af REACH- og CLP-forordningerne og udviklingen af støttende IT-applikationer.

ECHA opfyldte sine mål vedrørende økonomiske og menneskelige ressourcer og undersøgte, hvordan agenturet kan håndtere en 10 % beskæring i personalet i 2014-2018 uden alt for negative virkninger på agenturets strategiske planlægning. De administrative IT-systemer blev forbedret via indførelsen af systemet til forvaltning af menneskelige ressourcer.

ECHA's strategiske målsætninger 2014-2018 – resultater

ECHA's strategiske målsætning er defineret i det flerårige arbejdsprogram for 2014–2018, der blev vedtaget af bestyrelsen den 26. september 2013. ECHA har udviklet målemetoder til overvågning af opfyldelsen af disse målsætninger. De første resultater fremgår af følgende:

1. Maksimal tilgængelighed af højkvalitetsdata skal muliggøre risikofri fremstilling og brug af kemikalier

Indsatsområdet – bedre kvalitet af oplysningerne i dossierer – måles ved fire indikatorer, der dækker fire forskellige dele af dossieret og forskellige aspekter af oplysningernes kvalitet. Indikatorerne må ikke betragtes som absolutte talangivelser af kvalitet og heller ikke som et direkte mål for opfyldelsen af oplysningskravene, men som målinger af visse fejl og uoverensstemmelser. Tendensen over tid gør det dog muligt at måle fremskridtene i opfyldelsen af strategisk målsætning 1 og udpege de dele af dossiererne, der kræver særlige tiltag.

Generelt er dossierkvaliteten højnet siden 2010, dvs. nye registreringer og ajourføringer indsendt i 2014 er af bedre kvalitet end de tidligere. De vigtigste forbedringer ses på de områder, hvor ECHA har fokuseret sine tiltag, nemlig:

- Stofidentifikation: I forhold til udgangspunktet i 2013 steg andelen af modtagne dossierer uden mangler i 2014 (fra 71 % til 78 %). Dette viser virkningen af afgørelserne om overensstemmelseskontrol, ECHA's brevkampagne om dette emne samt andre støtteaktiviteter siden 2010.
- Anvendelser af stoffer registreret som mellemprodukt: Analysen af historiske resultater viser klart, hvordan brevkampagnen i 2012 vedrørende oplysninger om mellemprodukters anvendelser førte til en væsentlig forbedring, ikke kun af de dossierer, kampagnen sigtede mod, men også af dem, der blev indsendt til 2013-registreringsfristen eller i 2014, hvor kvaliteten viste sig at være tilfredsstillende (96 % uden uoverensstemmelser).
- Fare: Denne indikator angiver det antal dossierer, som der ikke fandtes fejl i ved IT-screening af oplysningerne om fysisk-kemiske, miljømæssige og sundhedsmæssige farer. Denne indikator er i støt bedring, navnlig på problemområder, som var omfattet af overensstemmelseskontrol, men er stadig på et forholdsvis lavt niveau (39 % i 2014). Dette vil komme i fokus i nær fremtid i henhold til ECHA's strategi for overensstemmelseskontrol¹ og andre tiltag, der blev drøftet på den tilhørende workshop i 2014².

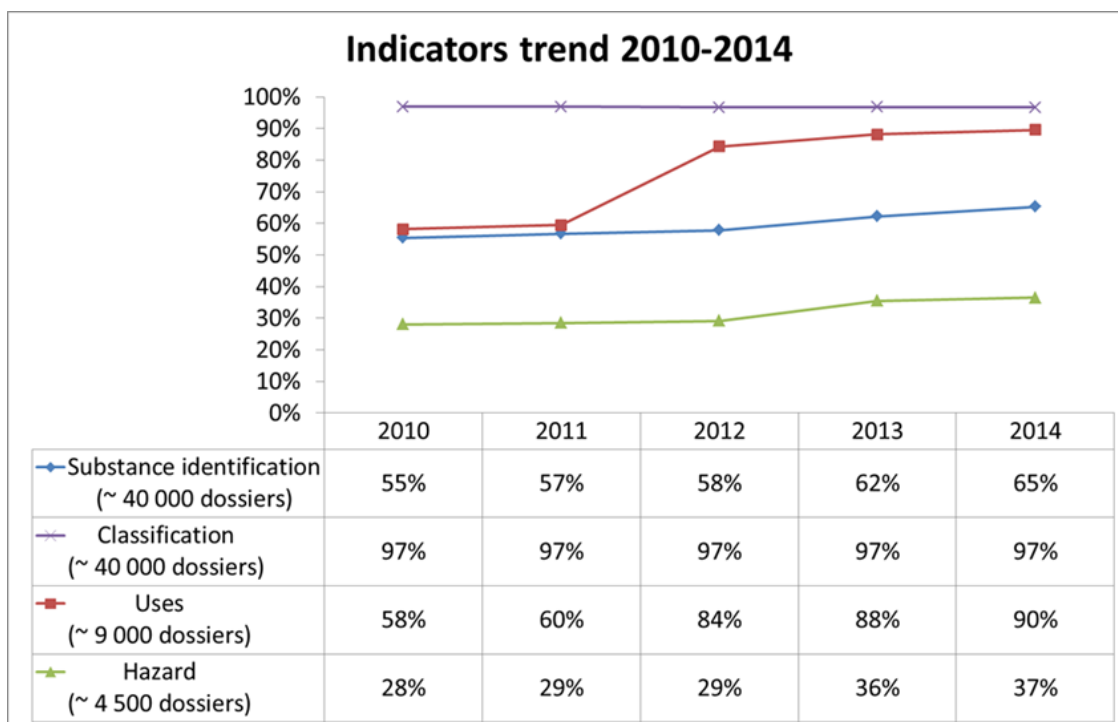
Den fjerde indikator er klassificering, der angiver det antal dossierer, for hvilke registranterne har anvendt den harmoniserede klassificering af deres stoffer tilfredsstillende og taget stoffernes detaljerede sammensætning i betragtning. Denne indikator har været på et højt stabilt niveau siden 2010 (96 % i 2014). Det forekommer unødvendigt at sætte ressourcer ind på at forbedre denne indikator, undtagen konkrete betænkeligheder såsom dossierer for stoffer med potentielle karcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) egenskaber³.

¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

² Referat af strategisk workshop om overensstemmelseskontrol 31. marts - 1. april 2014: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

³ *Henvisning til den offentliggjorte CMR-undersøgelse*

Tabel 1 – Kumulative resultater for 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Udvikling i indikatorer 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Stofidentifikation (~ 40 000 dossierer)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Klassificering (~ 40 000 dossierer)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Anvendelser (~ 9 000 dossierer)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Fare (~ 4 500 dossierer)

2. Myndighederne skal tilskyndes til intelligent dataudnyttelse ved identifikation og behandling af problematiske kemikalier

Der er udviklet et sæt indikatorer til at måle fremskridtene i gennemførelsen af strategisk målsætning 2 ("Myndighederne skal tilskyndes til intelligent dataudnyttelse ved identifikation og behandling af problematiske kemikalier"). Dette er blevet tæt koordineret med indikatorerne til måling af fremskridt i den årlige rapport om køreplanen for særligt problematiske stoffer (SVHC). Indikatorerne er fokuseret på tre områder (1) screening af stoffer, (2) vurdering af stoffer og (3) regulatorisk risikohåndtering.

Ved screeningen blev der fundet behov for opfølgende tiltag for over 80 % af de stoffer, der var udtaget ved den IT-baserede massescreening. Intelligent udnyttelse af dataene hos ECHA gennem IT-baseret screening synes derfor at være meget anvendelig til at udpege (potentielle) problematiske stoffer. Metoden vil fortsat blive anvendt og om nødvendigt optimeret yderligere i de kommende år. I alt 17 medlemsstater og EØS-lande deltog i den manuelle screening i 2014.

Det er for tidligt at drage konklusioner om tendenser og effektivitet i forbindelse med stofvurdering, da der kun foreligger erfaringer fra to år, og da processen for de fleste stoffers vedkommende endnu ikke er afsluttet. Data fra 2012 og 2013 tyder på, at der anmodes om yderligere oplysninger for en stor procentdel af stofferne. Kun i få (4) tilfælde fandtes der ikke behov for regulatoriske indgreb. Næsten tre fjerdedele af medlemsstaterne er aktive inden for stofvurdering, men den faldende deltagelse sidste år var et skridt bagud.

Omkring en tredjedel af medlemsstaterne indsendte forslag til regulatoriske risikohåndteringsforanstaltninger i henhold til REACH eller CLP, hvilket stadig er en

begrænset andel. Opfølgningen på konklusioner af analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) ligger ligeledes på et lavt niveau (17 %), hvad der dog hænger sammen med, at disse konklusioner for de fleste stoffers vedkommende er draget for ganske nylig, hvorfor der ikke har været tid til opfølgende tiltag.

3. Agenturet behandler videnskabelige spørgsmål ved at fungere som omdrejningspunkt for opbygning af videnskabelig og regulatorisk ekspertise hos medlemsstaterne, EU-institutionerne og andre aktører

Formålet med strategisk målsætning 3 er at fremme ECHA's aktiviteter under strategisk målsætning 1 og 2 (muliggørende funktion), men der er ikke sat uafhængige operative mål for strategisk målsætning 3 i det flerårige arbejdsprogram 2014-2018. Der skitseres dog en bred vifte af opgaver fordelt på tre prioriterede områder: regulatorisk videnskabelig strategi, kapacitetsopbygning og funktion som kraftcenter for regulatorisk videnskab.

I bilaget til det flerårige arbejdsprogram nævnes milepæle – udvalgte aktiviteter, der anses for særlig vigtige eller repræsentative for det pågældende prioriterede område. At nå milepælene er afgørende for det pågældende prioriterede område og for, at ECHA skal kunne opfylde målene under denne målsætning. ECHA's præstationer i forhold til disse milepæle bliver derfor målt. Overordnet blev en stor andel af milepælene nået i 2014.

Strategien for regulatorisk forskning er færdigudviklet og er blevet formidlet i og uden for ECHA. Strategien fastlægger prioriterede områder med praktisk relevans for ECHA's arbejde. De prioriterede områder vil danne grundlaget for ECHA's indsats hvad angår intern kapacitetsopbygning og styring af forskning og udvikling på højt niveau i forskningssamfundet og i samarbejde med Kommissionens GD Forskning.

I 2014 er der lagt en ramme for videnstyring, efterfulgt af påbegyndelsen af kompetencekortlægning hos ECHA. Dette giver ECHA mulighed for at begynde på en systematisk, regelmæssig vurdering af konstaterede kompetencemangler og udpege de nødvendige kompetenceopbyggende tiltag og projekter på ECHA-niveau.

For at kunne "virke som kraftcenter" iværksatte ECHA følgende tiltag: den videnskabelige workshop om nanomaterialer, oprettelsen af et netværk for socioøkonomisk analyse, opfølgning på den anden rapport om alternativer til forsøg, fastlæggelse af rammer for analogislutning og gennemgang af bilaterale internationale aftaler. Formålet med disse tiltag var enten at nå videre med et bestemt emne inden for regulatorisk videnskab, formidle (foreløbige) nøgleresultater til relevante interessenter eller fastlægge samarbejdsformen og passende arbejdsmetoder til den fremtidige udveksling som sådan. De eksterne partnere, som deltog heri, udtrykte tilfredshed med ECHA's initiativer og bidrag.

I en spørgeundersøgelse bedømte interessenterne i 2014 ECHA's evne til at virke som et kraftcenter i topklasse for regulatorisk videnskab som middel tilfredsstillende. Besvarelserne viste, at ECHA vurderes at være i stand til at levere særdeles gode præstationer, men at agenturet bør være mere aktivt drivende, hurtigere og mere synligt: Interessenterne anerkender ECHA's bestræbelser på at tilrettelægge og bidrage til relevante drøftelser af regulatorisk videnskab, men foreslår, at ECHA indtager en mere ledende rolle.

4. Agenturet skal varetage nuværende og nye lovgivningsopgaver effektivt, tilpasset til forestående ressourcebegrænsninger

ECHA opstillede en sammensat score for "ækvivalent til afgørelser og udtalelser" til

måling af den fjerde strategiske målsætning. Den repræsenterer forholdet mellem på den ene side det udarbejdede antal afgørelser og udtalelser i et givet år (herunder hele processen indtil udstedelse af en afgørelse/udtalelse, vægtet efter den nødvendige tid til behandling af en gennemsnitssag) og på den anden side det maksimale årlige antal medarbejdere (inkl. driftspersonale og støttepersonale, konsulenter og midlertidigt driftspersonale, der er til stede hele året). Sammenhængen mellem agenturets resultater og den årlige personalekapacitet giver et fingerpeg om, hvorvidt der år for år er tendens til effektivitetsforbedring, dvs. om agenturet frembringer flere vægtede resultater med de samme eller færre ressourcer.

En analyse af målingerne i 2011-2014 viser en stigende tendens i "ækvivalent til afgørelser og udtalelser" år for år og dermed en positiv udvikling i effektiviteten (se nedenstående tabel).

Tabel 2. Effektivitetsscore

UDVIKLING I INDEKS	2011	2012	2013	2014
SAMLET ANTAL VÆGTEDE AFGØRELSER	15 852	18 738	24 323	25 873
PERSONALE I ALT	541	558	592	621
Ækvivalent til afgørelser (antal vægtede afgørelser/udtalelser divideret med det maksimale årlige antal ansatte)	39.1	44.8	54.8	55.6

Procentvis ændring	2012/2011	2013/2012	2014/2013
SAMLET ANTAL VÆGTEDE AFGØRELSER	18%	30%	6%
PERSONALE I ALT	3%	6%	5%
Ækvivalent til afgørelser (antal vægtede afgørelser/udtalelser divideret med det maksimale årlige antal ansatte)	14.6%	22.4%	1.4%

De driftsmæssige resultater vokser hurtigere end antallet af ansatte hos ECHA. Forbedringen i 2014 var som ventet mindre end i 2013, hvor registreringerne toppede, og hvor fokus var på at frembringe resultater.

I 2014 har der været fokus på læring og udvikling fremfor at producere flere resultater end i 2013. Dette er på linje med ECHA's strategi om at skabe et solidt grundlag for hver af de fire strategiske målsætninger. Den positive tendens fra de foregående år alligevel fortsatte i 2014. Effektivitetsforanstaltningerne i programmet for effektivitetsudvikling og

den årlige gennemgang af alle certificerede REACH/CLP-processer vil give mulighed for stærkere vækst i 2015.

1. Gennemførelse af de regulatoriske processer

1.1. Registrering, datadeling og formidling (aktivitet 1)

Registrering er en hjørnesten i REACH, fordi den giver virksomhederne mulighed for at vise, at de overholder forordningen, og at kemikalierne fremstilles og anvendes sikkert. Virksomheder, der fremstiller eller importerer et stof i en mængde på 1 ton eller derover årligt, skal dokumentere stoffets egenskaber og anvendelser og påvise, at det kan anvendes sikkert. Dette sker i et registreringsdossier, der indsendes til ECHA. Inden tildelingen af registreringsnummeret kontrollerer ECHA, at oplysningerne er fuldstændige og at registreringsgebyret er betalt. Størstedelen af oplysningerne bliver derefter offentliggjort på ECHA's websted.

Som følge af registreringsprocessen har ECHA en unik database over kemikalier, der kan udnyttes effektivt til videre regulatoriske processer, specielt til at fastslå, om visse kemikalier kræver risikohåndteringsforanstaltninger i EU, og til at yde oplysning til offentligheden. Registreringsoplysningerne er også udgangspunktet for virksomhedernes sikkerhedsdatablade. Heri formidler de oplysninger om betingelserne for sikker brug længere ned i leverandørkæden og gør sikker brug af kemikalier til en realitet for titusinder af downstream-brugere og deres kunder.

I 2014 begyndte disse udvidede sikkerhedsdatablade at dukke op i leverandørkæden for stoffer registreret til den anden registreringsfrist i 2013. De praktiske erfaringer, der efterhånden bliver tilgængelige, f.eks. gennem ECHA's interessentnetværk om eksponeringsscenarier (ENES), vil forbedre både disse nye udvidede sikkerhedsdatablade og dem, der omfatter stoffer registreret i 2010. Det er derfor afgørende, at registreringsoplysningerne øverst i kommunikationskæden er af tilstrækkelig kvalitet til at sikre opfyldelse af hovedmålsætningerne i REACH. I praksis betyder det, at oplysningerne skal være i overensstemmelse med gældende bestemmelser, være velegnede til formålet og være lettilgængelige for alle parter. Myndighederne og downstream-brugerne, der modtager eksponeringsscenarierne, enten som en del af kemikaliesikkerhedsrapporten eller som en del af sikkerhedsdatabladet, skal f.eks. kunne forstå, hvilke anvendelser der er omfattet, og hvilke betingelser for sikker anvendelse der gælder.

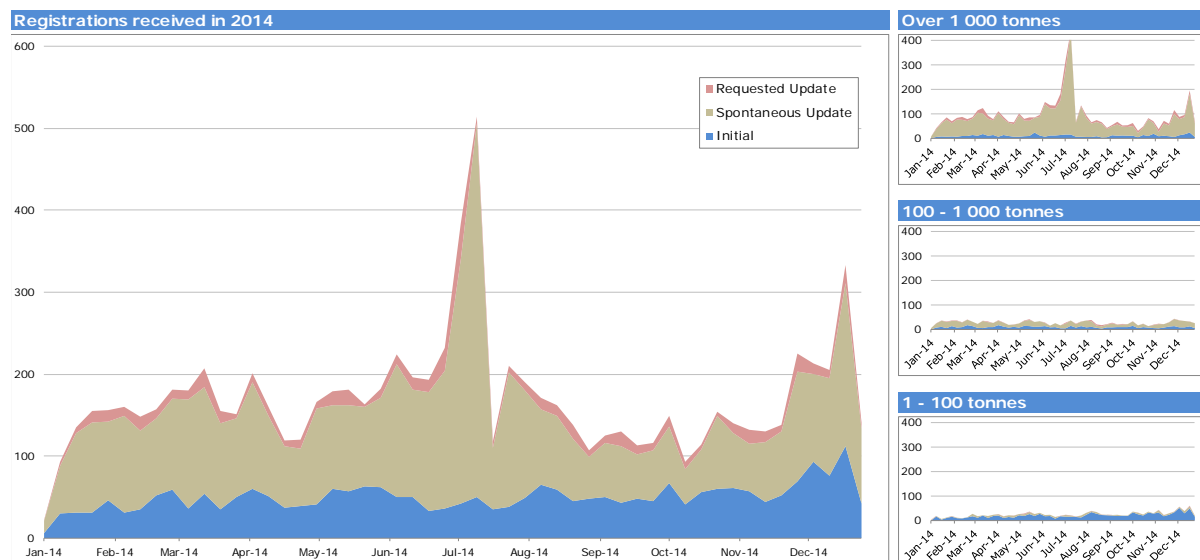
1. Vigtigste resultater i 2014

Indsendelse af registreringer og dossierer

Registrering

I 2014 var der ingen registreringsfrist for indfasningsstoffer. 2014 kan derfor betragtes som et normalt år for gennemførelse af REACH hvad angår registreringsaktivitet. Der var dog langt flere ajourføringer end forventet, hovedsagelig som følge af ECHA's proaktive tiltag til forbedring af registreringsdossierernes kvalitet, især hvad angår stofidentifikation (se nedenfor).

ECHA modtog langt flere dossierer end forventet, hvoraf 30 % var nye registreringer. 391 stoffer blev registreret for første gang under REACH, og heraf var 240 ikke-indfasningsstoffer. Når man ser på registreringsaktiviteterne hos virksomheder af forskellig størrelse, både førstegangsregistreringer og ajourføringer, er forholdet mellem store og små til mellemstore virksomheder (SMV) det samme – 80/20 – som i 2013. Det ser dermed endnu ikke ud til, at SMV'erne har øget aktiviteten med hensyn til stoffer, der skal registreres til fristen i 2018.



Figur 1. Registreringer modtaget i 2014.

Størstedelen af de registreringer, der indkom i 2014, var ajourføringer, der hovedsageligt vedrørte indfasningsstoffer. Af disse ajourføringer blev 91 % foretaget spontant af registranten, typisk som reaktion på ECHA's brevkampagne om stofidentifikation (se tabel 6 nedenfor). 9 % af ajourføringerne var reaktioner på en regulatorisk afgørelse udsendt af ECHA såsom afgørelser om dossiervurdering eller om fortrolig behandling. Registranterne angav selv to hovedgrunde til spontane ajourføringer, i) ajourføring i fortsættelse af ECHA's brevkampagne (35 %), og ii) nye eller ajourførte kemikaliesikkerhedsrapporter med efterfølgende vejledning om sikker anvendelse (20 %).

Kroatiske virksomheder havde den 1. juli 2014 som overgangsfrist for registrering. ECHA støttede dem gennem dedikerede workshops, særlige websider og oversat materiale samt direkte støtte til virksomheder. Inden fristen blev der registreret 60 stoffer af 10 kroatisk virksomheder.

ECHA's arbejde på at forbedre registreringsprocessen var rettet mod to hovedområder i 2014: aktiviteter, der højner dossierernes kvalitet, og grundlaget for forberedelserne til registreringsfristen i 2018.

Vedrørende dossierkvaliteten var ECHA's bestræbelser koncentreret om forbedring af stofidentifikation i dossiererne. Til dette formål gennemførte ECHA en kampagne med udsendelse af 1 350 breve til registranter med bemærkninger om mulige fejl i stofidentifikationen i deres registreringsdossierer. Resultatet var en markant forbedring i stofidentifikationen i de pågældende dossierer, idet over 75 % af dossiererne blev ajourført inden årets udgang.

Virkningerne af kampagnen rakte reelt langt videre end til de registranter, der modtog brevet, da 800 ekstra dossierer, som kampagnen ikke var rettet mod, ligeledes blev ajourført, når virksomhederne hørte om ECHA's aktiviteter fra de andre registranter eller fra deres sammenslutninger. Dette giver større effektivitet i de efterfølgende regulatoriske processer, da disse forudsætter entydig stofidentifikation. Til overensstemmelseskontrollen udtoges bestemte dossierer, som skønnedes at indeholde fejl i stofidentifikationen, der ville være af væsentlig betydning for sikker anvendelse.

Som et yderligere tegn på virkningen af brevkampagnerne ser det ud til, at den første screeningkampagne af registreringsdossierer for mellemprodukter i 2012 har haft en klar virkning på kvaliteten af dossierer indsendt til 2013-fristen. I 2014 fandtes der så få fejl i

beskrivelsen af anvendelser i registreringsdossierer for mellemprodukter, at udsendelsen ikke behøvede at blive gentaget.

Screenings- og vurderingsarbejdet giver ECHA værdifulde oplysninger om, hvordan agenturet bedre kan støtte virksomhederne, så de selv kan forbedre kvaliteten af deres dossierer. Ligesom kontrollen af mellemprodukters anvendelser blev kontrol af stofidentifikation lagt ind i Validation Assistant, som kombinerer det tidligere værktøj til kontrol af teknisk fuldstændighed og dossierkvalitetsassistenten. Den opdaterede version af værktøjet blev frigivet i foråret 2014. Fordelen ved dette alsidige værktøj er, at virksomhederne på én gang kan kontrollere deres dossier både for fuldstændighed og for eventuelle andre hyppige fejl, før de sender dossieret til ECHA. Dette øger effektiviteten både for myndighederne og for virksomhederne selv.

Endelig blev ECHA's projektplan for de reviderede regler for kontrol af teknisk fuldstændighed godkendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder, og den tekniske implementering i IUCLID 6 (Uniform Chemical Information Database) vil finde sted i 2015. Som planlagt analyserede ECHA den praktiske mulighed for desuden at foretage manuelle kontroller under fuldstændighedskontrollen, navnlig vedrørende stofidentitet, med henblik på at afslutte drøftelserne i marts 2015.

ECHA har opstillet en køreplan for de tiltag, der skal bane vej for vellykket registrering af stoffer, som fremstilles eller importeres i mængder på 1-100 tons årligt, til den sidste registreringsfrist i maj 2018. ECHA vil styrke sine IT-værktøjer, processer og virksomhedsstøtte til 2018-registranterne på forskellige måder i 2015-2018, navnlig med hensyn til SMV'ernes udfordringer. Køreplanen var til en omfattende høring hos interessenterne for at sikre, at problemerne og deres løsninger var rigtigt udpeget. I oktober 2014 offentliggjorde ECHA REACH 2018-websiderne som det første konkrete resultat. Her beskrives de syv trin til en vellykket REACH-registrering.

Indsendelse af andre typer dossierer, herunder biociddossierer og anmeldelser af PIC (forudgående informeret samtykke)

REACH giver mulighed for fritagelse for registrering af stoffer anvendt til produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, hvis sådanne aktiviteter anmeldes til ECHA (såkaldte PPORD-anmeldelser). ECHA kan vurdere dem og pålægge betingelser og, hvis der anmodes om forlængelse, bevilge en forlængelse af fritagelsen i samråd med medlemsstaternes kompetente myndigheder. I 2014 blev der fastlagt en effektiv proces til vurdering af PPORD-anmeldelser efter aftale med medlemsstaternes kompetente myndigheder, idet der blev fastsat kriterier og en liste over relevante oplysninger, der kræves både til forlængelser og til pålægning af betingelser.

I 2014 modtog ECHA tæt ved 250 PPORD-anmeldelser. Næsten 70 % vedrørte stoffer, der endnu ikke er registreret af nogen anden virksomhed. Finkemikalier repræsenterede næsten halvdelen af anmeldelserne og omfattede stoffer til fremstilling af farmaceutiske og biofarmaceutiske produkter (30 %) og plantebeskyttelsesprodukter eller andre specielle landbrugskemikalier (10 %). Specialkemikalier repræsenterede ca. 40 % af anmeldelserne. De resterende anmeldelser omfattede petrokemikalier, oliekemikalier og andre energisektorer. Ved udgangen af 2014 havde ECHA modtaget registreringer for næsten 20 % af de stoffer, der blev anmeldt som PPORD i de foregående år. Endelig har ECHA bemærket, at undtagelsen for PPORD anvendes af et forholdsvis lille antal virksomheder i Europa (~350), som typisk er store virksomheder. ECHA investerede derfor i 2014 i at oplyse om PPORD-undtagelsen og i at udarbejde mere SMV-orienteret støttemateriale (se aktivitet 5).

I 2014 blev der indsendt markant flere biociddossierer, både set fra industriens side og fra ECHA's side, idet der kom nye versioner af værktøjet R4BP til registrering af

biocidholdige produkter (se aktivitet 6). For indsendelser vedrørende PIC-forordningen blev en vigtig milepæl nået den 2. september, da det nye indsendelsesværktøj ePIC blev frigivet som afløsning for det gamle europæiske databasesystem for eksport og import af farlige kemikalier (EDEXIM). Dette satte ECHA i stand til at håndtere det høje antal anmeldelser ved årets slutning (se aktivitet 17).

Udviklingsprogram for kemikaliesikkerhedsvurdering

Netværket for udveksling af eksponeringsscenarier (ENES) blev videreført som en veletableret platform til udvikling og deling af ideer om bedste praksis vedrørende eksponeringsscenarier og formidling af disse i leverandørkæden. Dette netværk er centralt i gennemførelsen af køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarier, der omfatter alle interessenter og fastlægger de prioriteringer, som ECHA og dets interessenter aftaler med henblik på sikker anvendelse af kemikalier. Arbejdet skred frem på flere fronter i 2014.

Med hensyn til formidling i leverandørkæden var ECHA's offentliggørelse af eksempler og skabeloner et vigtigt skridt mod et mere ensartet format og en mere ensartet struktur i de eksponeringsscenarier, der formidles til downstream-brugerne. ECHA bidrog også betydeligt til ECom-projektet, der under industriens ledelse skal opstille et katalog over standardsætninger til risikohåndtering samt et elektronisk format, som kan bruges af industrien til at formidle disse sætninger i eksponeringsscenarierne på en automatiseret og ensartet måde. Derudover var ECHA's e-Guide for modtagelse af sikkerhedsdatablade et nyt middel til at forklare downstream-brugere hovedpunkterne i sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier i et lettilgængeligt format. Slutbrugerne vil få stor gavn af skabelonerne, de harmoniserede sætninger og vejledningerne i at læse eksponeringsscenarier til at forstå oplysningerne om risikohåndtering fra leverandørerne og vil i sidste instans gennemføre bedre risikohåndteringsforanstaltninger.

Hele året blev der desuden arbejdet videre på metoder til at omsætte stofrelaterede REACH-oplysninger til anvisninger for sikker anvendelse af blandinger. Med henblik på formidlingen i leverandørkæden blev REACH-downstream-brugeres aktiviteter og forpligtelser søgt integreret med andre lovkrav om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen og om arbejdsmiljø, da dette må antages at virke over for brugere af kemikalier.

ECHA påbegyndte desuden arbejdet på forbedrede kort over anvendelser efter aftale med koordinationsgruppen vedrørende køreplanen for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenarier. Med disse kort forventes downstream-brugerssektorerne at kunne give et klarere og mere præcist bidrag til registranternes kemikaliesikkerhedsvurderinger. Dette vil igen give klarere og mere praktisk anvendelige anvisninger om sikre anvendelsesforhold fra registranterne. For yderligere at forbedre de oplysninger, registranterne indsender til ECHA, blev der i 2014 gjort en stor indsats for at opstille en internationalt vedtaget struktur for indberetning af oplysninger om anvendelse og eksponering ved hjælp af en ny harmoniseret skabelon godkendt af OECD. Disse strukturerede felter vil blive implementeret i IUCLID 6. Der blev også sat ind på at øge gennemsigtigheden af oplysningerne om vurdering i komplekse sager i IUCLID.

For at give registranterne mere støtte til at forbedre deres kemikaliesikkerhedsvurderinger fastlagde ECHA en plan for ajourføring af ECHA's vejledning om kemikaliesikkerhedsvurdering i 2014. Målet er at strømline det foreliggende støttemateriale og lægge større vægt på risikohåndtering. I planen indgår også udarbejdelse af supplerende eksempler og skabeloner til at illustrere de forskellige koncepter.

Datadeling og stofidentifikation

Før registrering skal virksomhederne indsende enten en forespørgsel eller en sen præregistrering, så de kan komme i kontakt med andre potentielle og eksisterende registranter og dele de nødvendige data til registrering. I 2014 indkom der en jævn strøm af forespørgsler. Heraf var 61 % indledende forespørgsler. 39 % var genindsendelser, som skyldtes, at ECHA på grund af manglende eller uoverensstemmende data ikke umiddelbart havde kunnet identificere det stof, forespørgslen vedrørte. En stigende andel af forespørgslerne accepteres dog ved første indsendelse, efterhånden som virksomhederne bliver bedre til at identificere deres stoffer utvetydigt. Ved forespørgsler får industrien rutinemæssigt gratis stillet data til rådighed, der er indsendt mere end 12 år tidligere. Som noget nyt begyndte ECHA at gøre det samme for virksomheder, der anmodede om oplysninger til analogislutning.

I alt blev der indsendt forespørgsler vedrørende 575 enkeltstoffer i 2014, hovedsagelig af store virksomheder (80 %) og i over 50 % af sagerne for stoffer, der importeres til EU (30 % af virksomhederne var importører og 23 % enerepræsentanter). Over halvdelen af de indsendte forespørgsler i 2014 vedrørte ikke-indfasningsstoffer, en andel, der synes at svinge omkring 50 % fra år til år. Udviklingen over flere år synes at vise, at to tredjedele af forespørgslerne til sidst fører til registrering af stoffet. Ventetiden kan være ganske lang, da kun 50 % af de indsendte forespørgsler i 2014 havde ført til registrering samme år.

Der opstod kun få tvister om datadeling, som forventet i et år uden registreringsfrist. I årets løb blev ressourcerne til datadeling målrettet mod udarbejdelse af støttemateriale til 2018-fristen med det formål at beskrive de nødvendige trin for at opnå vellykkede forhandlinger om datadeling mellem virksomhederne. ECHA har således offentliggjort alle hidtidige afgørelser i tvister om datadeling for at give indsigt i dem.

Der blev anvendt betydelige stofidentifikationsressourcer på brevkampagnen vedrørende oplysninger om stofidentifikation i registreringsdossierer, og på at støtte vurderings- og risikohåndteringsprocesserne (se aktivitet 2-4). Der blev desuden sat ind på at klarlægge tilgangen til stoffers indbyrdes lighed i forbindelse med stofidentifikation, og der blev her gjort fremskridt: ECHA's forslag blev drøftet på en workshop og afprøves nu i praksis i forskellige industrisektorer. Desuden bidrog ECHA til Europa-Kommissionens undersøgelse af udpegelsen af UVCB-stoffer, et projekt, der forventes afsluttet i 2015 og som også vil give nyttigt indblik i konklusionerne om stoffers indbyrdes lighed.

Formidling – offentlig elektronisk adgang til oplysninger

Vedrørende formidling af oplysninger fra registreringsdossierer har aktiviteten været stabil i længere tid. Gennemsnitstiden fra registrering til formidling er dog løbende blevet forbedret, og i 2014 tog det i gennemsnit kun 26 dage at offentliggøre oplysninger fra et registreringsdossier. En forbedret formidlingsinfrastruktur har desuden gjort offentliggørelsen af biociddata yderst effektiv. I 2014 gik der typisk to dage fra en aktivstof-produkttype-kombination var blevet markeret i databasen som godkendt eller et produkt optaget i databasen som godkendt, til oplysningerne lå på ECHA's websted. Offentliggørelsen af oplysningerne fra ECHA's formidlingswebsted blev linket til OECD's eChemPortal (Global Portal to Information on Chemical Substances).

2014 var også året for udviklingen af det omstrukturerede formidlingswebsted, der offentliggøres i 2015. Der blev holdt omfattende konsultationer med ECHA's interessenter om flere aspekter af det kommende websted, f.eks. stofinformationskort og kortfattede profiler. Særligt afholdt ECHA en workshop for medlemsstaternes kompetente myndigheder, industrien og NGO-interessenter om, hvordan man kan give

EU-borgerne nyttig og brugervenlig adgang til stofoplysninger. ECHA anvender nu workshoppens resultater og anbefalinger ved udformningen af de kortfattede profiler, der skal indgå i det nye formidlingswebsted i 2015.

Sideløbende med formidlingen af dossieret skal registranternes anmodninger om fortrolighed i dossieret behandles. Der var kun ringe aktivitet på dette område for dossierer til 2013-fristen, og alle anmodninger indgivet i 2013 (476 anmodninger) blev derfor vurderet. De vedrørte hovedsagelig virksomhedsnavn (26 %), virksomhedens mængdeinterval for stoffet (25 %) og stoffets IUPAC-navn (21 %). I 80 % af tilfældene blev anmodningen godtaget, mens der i 20 % af tilfældene blev anmodet om yderligere oplysninger, der afgøres endeligt i 2015. ECHA vurderede i alt 636 anmodninger om fortrolig behandling, herunder 160 tilfælde, hvor registranten i 2013 blev bedt om yderligere oplysninger vedrørende anmodningen. Af de anmodninger, hvor der blev bedt om yderligere oplysninger, blev 41 % accepteret på grundlag af de afgivne yderligere oplysninger, mens 43 % blev afvist (hovedsagelig om fortrolig behandling af IUPAC-navnet), og 16 % blev trukket tilbage af registranten.

ECHA kontrollerede desuden alle offentlige navne, der afgives af virksomhederne, når de anmoder om fortrolig behandling af det fulde navn på et farligt stof. Dette var med henblik på at sikre, at stoffets farlige egenskaber kan udledes, selv om den fuldstændige kemiske identitet er skjult.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer vedrørende REACH, biocidholdige stoffer og PIC (forudgående informeret samtykke) samt forespørgsler og tvister om datadeling underkastes de nødvendige kontroller, de respektive afgørelser træffes, anmodninger om fortrolig behandling vurderes efter standardprocedurer, og problematiske dossierer udpeges rettidigt med henblik på ajourføring og forbedring af datakvaliteten; dette sker under overholdelse af lovbestemte frister eller opstillede interne mål.
2. Afgørelserne er velbegrundede og af høj teknisk og videnskabelig kvalitet.
3. Interessenterne og offentligheden har let adgang til oplysninger fra alle dossierer for registrerede stoffer og anmeldelser af klassificering og mærkning (C&L) samt til oplysninger fra dossierer for biocidholdige stoffer inden for rimelig tid efter registrering/indsendelse af anmeldelserne.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel registreringer, PPORD-anmeldelser, ansøgninger vedrørende biocidholdige produkter og PIC-anmeldelser, der behandles inden for den lovbestemte frist.	100 %	100 %
Procentdel forespørgsler, der færdigbehandles inden for den interne frist (20 arbejdsdage)	80 %	85 %
Procentdel tvister om datadeling, der	100 %	100 %

færdigbehandles inden for den lovbestemte/interne frist		
Omfanget af offentliggørelse af registreringsdossierer, der var indsendt korrekt inden fristen den 31. maj 2013	98 %	100 %
De berørte parter tilfredshed med indsendelsen af dossierer og ECHA's formidlingsaktiviteter og med ECHA's indsats til forbedring af kvaliteten af kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenerier til formidling.	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

Indsendelse af registreringer og dossierer (se også nedenstående tabeller)

- Der blev truffet 48 afgørelser om PPORD.
- Der blev behandlet 2 094 ansøgninger om biocider (ansøgninger om nye aktivstoffer, fornyelse eller gennemgang, EU-godkendelse af produkter), som blev overgivet til medlemsstaterne.
- Der blev behandlet 4 678 PIC-anmeldelser.
- Køreplanen for 2018-registreringsfristen fik interessenternes tilslutning.

Dossierkvalitet

- Planen for opgradering af fuldstændighedskontrollen blev udformet og forelagt for CARACAL (kompetente myndigheder vedrørende REACH og CLP) og ECHA's bestyrelse.
- Den opgraderede dossierkvalitetsassistent og dennes integrering i Validation Assistant blev offentliggjort.
- Der blev foretaget kontrol af dossiererne for stoffer registreret som mellemprodukter i 2013, men der konstateredes kun få mangler, og der var følgelig ikke behov for yderligere indgreb.
- Der blev foretaget kontrol af stofidentifikation i alle registreringer indsendt siden 2008, og en række dossierer blev prioriteret med henblik på en brevkampagne.
- Der blev planlagt en række tiltag vedrørende kvaliteten af stofidentifikation som led i gennemgangen af fuldstændighedskontrolprocessen og af 2018-køreplanen.
- Rammen for værktøjer til screening/prioritering blev fastlagt.

Program for kemikaliesikkerhedsvurdering

- Den anden køreplan for kemikaliesikkerhedsrapporter/eksponeringsscenerier blev offentliggjort.
- Eksponeringsscenerie til formidling: Der blev offentliggjort illustrerede eksempler og kommenterede skabeloner. Der blev offentliggjort vejledning om udformning af strukturerede korte titler til eksponeringsscenerier.

- Der blev offentliggjort en e-Guide om sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenarier.
- Der blev fremsat forslag til strukturerede data i kemikaliesikkerhedsrapporter i form af en OECD-harmoniseret skabelon, suppleret med visse REACH-specifikke punkter, som vil blive implementeret i IUCLID.
- I samråd med industrien blev der opstillet eksempler på, hvordan skalering kan indgå i kemikaliesikkerhedsrapporter.
- Der blev foretaget en undersøgelse blandt downstream-brugere om deres erfaringer med udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter. Resultatet indgik i grundlaget for en praktisk vejledning om downstream-brugerens kemikaliesikkerhedsrapport.
- Der blev udformet en systematisk metode til overensstemmelseskontrol af kemikaliesikkerhedsrapporter, der indsendes sammen med registreringsdossierer.

Stofidentifikation og datadeling

- Der blev behandlet ca. 1 500 nye forespørgsler inden for den tilsigtede tidsramme, og accepterede forespørgsler blev tildelt et forespørgselsnummer (se teksten).
- Fem tvister om REACH-datadeling blev afgjort.

Formidling

- 456 anmodninger om fortrolighed fra 2013 gennemgik indledende vurdering.
- På ECHA's websted blev der offentliggjort oplysninger fra registreringsdossierer, fra fortegnelsen over klassificering og mærkning og fra biociddossierer. Oplysninger fra registreringsdossierer blev linket til OECD's eChemPortal.

TABEL 3: ANTAL INDSENDTE DOSSIERER (HERUNDER AJOURFØRINGER) I 2014, SAMMENHOLDT MED SKØNNENE OVER ARBEJDSMÆNGDE I ARBEJDSPROGRAMMET FOR 2014

Dossiertype	Faktisk tal	Skøn i arbejdsprogrammet for 2014
Registreringer	9 001	5800
Fuldstændige registreringer	7 615	-
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	990	-
Isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet	396	-
Andre dossiertyper		
PPORD-anmeldelser	234	300
Forespørgsler (herunder ajourføringer)	1 488	-

TABEL 4: DOSSIERTYPER FOR NYE REGISTRERINGER I 2014

	I alt	Ikke-indfasning	Indfasning
Registreringer	2 088	387	1 701
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	515	163	352
Isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet	135	63	72
I alt	2 738	613	2 125

TABEL 5: VIRKSOMHEDSSTØRRELSE FOR REGISTRANTER, DER INDSENDTE NYE REGISTRERINGER I 2014

I alt	Stor	Mellemstør	Lille	Mikro
2 738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABEL 6: DOSSIERTYPER FOR AJOURFØRING AF REGISTRERINGER I 2014

	I alt	Ikke-indfasning	Indfasning	NONS
Fuldstændige registreringer	5 657	262	5 099	296
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	484	48	414	22
Isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet	256	6	250	0
I alt	6 397	316	5 763	318

TABEL 7: AJOURFØRINGERNES ART I REGISTRERINGSDOSSIERER, DER ER AJOURFØRT I 2014

	I alt	REACH	NONS
Ajourføringer efter regulatorisk meddelelse	510	474	36
Spontane ajourføringer	5 887	5 605	282
I alt	6 397	6 079	318

TABEL 8: VIGTIGSTE BEGRUNDELSER FOR SPONTANE AJOURFØRINGER I 2014

	REACH	NONS
Ændring af klassificering og mærkning	5 %	8 %
Ændring af virksomhedens rolle i leverandørkæden	1 %	1 %
Ændring i stoffets sammensætning	7 %	3 %
Ændring i adgang til oplysninger	0 %	1 %
Ændring i mængdeinterval	9 %	37 %
Nye identificerede anvendelser	8 %	5 %
Ny viden om risiciene for menneskers sundhed og/eller miljøet	4 %	5 %
Ny eller ajourført kemikaliesikkerhedsrapport og vejledning om sikker anvendelse	20 %	12 %
Andet (f.eks. kampagne vedrørende stofidentifikation)	46 %	28 %

1.2. Vurdering (aktivitet 2)

Ved dossiervurdering foretages både undersøgelse af forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol. Ved overensstemmelseskontrol undersøges det, om registreringsdossieret er i overensstemmelse med oplysningskravene i REACH-forordningen. Undersøgelse af forslag til forsøg skal sikre, at de genererede oplysninger om stoffet svarer til de faktiske oplysningsbehov, og at unødvendige dyreforsøg undgås.

Ved stofvurdering indsamles oplysninger om, hvorvidt stoffet medfører problemer vedrørende menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurderinger foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder og indebærer vurdering af alle foreliggende oplysninger og, hvis det er hensigtsmæssigt, anmodning om yderligere oplysninger fra registranterne. Udgangspunktet for stofvurdering er den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for stoffer, der skal underkastes stofvurdering. Stofvurdering knytter effektivt ECHA's strategiske mål om forbedring af registreringsdossierers kvalitet sammen med et andet strategisk mål og sikrer dermed intelligent dataanvendelse til effektiv regulatorisk håndtering af kemikalier.

1. Vigtigste resultater i 2014

Dossiervurdering

I 2014 blev fokus for dossiervurdering flyttet fra overensstemmelseskontrol til undersøgelse af forslag til forsøg for at sikre opfyldelse af den lovbestemte frist (1. juni 2016) for afgørelser om forslag til forsøg fra registreringsfristen i 2013. ECHA afsluttede 228 undersøgelser og overgik sit mål om forslag til forsøg fra 2013.

Hvad angår overensstemmelseskontrol, fortsatte ECHA den forbedrede computerassisterede udvælgelse af registreringsdossierer til målrettet overensstemmelseskontrol vedrørende prioriterede effektparametre. Hensigten er at behandle alvorlig manglende overensstemmelse i dossierer for over 1 000 tons årligt og 100-1 000 tons årligt. ECHA fortsatte desuden med at undersøge overensstemmelsen af hele dossierer – enten ved tilfældig udvælgelse eller ud fra problembaserede kriterier. I udvalgte tilfælde, og når der var bevis for manglende overensstemmelse, omfattede kontrollen desuden kemikaliesikkerhedsrapporten. Alt i alt opnåede ECHA mere erfaring med overensstemmelseskontrollen af kemikaliesikkerhedsrapporterne og modtog feedback fra medlemsstaterne vedrørende de tilknyttede afgørelser. Ud fra erfaringerne fra vurderings- og afgørelsesfasen blev der på dette grundlag udviklet en systematisk metode til overensstemmelseskontrol af kemikaliesikkerhedsrapporter indsendt sammen med registreringsdossierer. Derved blev vurderingen af kemikaliesikkerhedsrapporter mere effektiv og ensartet.

ECHA måtte afsætte betydelige ressourcer til de endelige afgørelser om udkast til afgørelser udstedt de foregående år. 70 % af afgørelserne om overensstemmelseskontrol blev truffet uden ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. For forslag til forsøg blev 53 % af afgørelserne truffet uden indbringelse for Medlemsstatsudvalget, da der ikke var ændringsforslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.

ECHA foretog desuden opfølgende vurderinger af, om registranterne havde afgivet de oplysninger, der var anmodet om i ECHA's afgørelser. Der sås en let stigning i efterkommelsen i forhold til de foregående år.

I 2014 udnyttede ECHA sin omfattende erfaring med overensstemmelseskontrol til at forbedre den overordnede metode, prioritering og målsætning for dossiervurdering.

Baseret på en intern gennemgang og høring af medlemsstaternes myndigheder, Kommissionen og interessenterne på en dedikeret workshop og et møde med de kompetente myndigheder opstillede ECHA en samlet strategi for overensstemmelse i perioden 2015-2018. ECHA's nye strategi for overensstemmelseskontrol⁴ blev vedtaget af ECHA's bestyrelse i september 2014 og gennemføres fra 2015 og fremover. Med den nye metode vil ECHA give overensstemmelseskontrollen størst mulig virkning med hensyn til sikker anvendelse af kemikalier gennem bedre udvælgelse af problematiske stoffer og bedre koordinering af forskellige REACH- og CLP-foranstaltninger til effektiv håndtering af disse problemer.

Trods fremskridtene i den planlagte ændring af de lovbestemte krav om reproduktionstoksicitetsforsøg var medlemsstaternes kompetente myndigheder og Medlemsstatsudvalget fortsat ikke enige om den mest velegnede forsøgsmetode. Derfor måtte i alt 33 udkast til afgørelser om overensstemmelseskontrol og 183 udkast til afgørelser om forslag til forsøg indbringes for Kommissionen til afgørelse.

ECHA gjorde fremskridt på videnskabeligt komplekse områder såsom nanomaterialer, integrering af relevante nye forsøgsmetoder i REACH-oplysningskravene og vurdering af analogislutning.

Stofvurdering

Den rullende fællesskabshandlingsplan

ECHA offentliggjorde den anden ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan for 2014-2016 i marts 2014. CoRAP (2014-2016) indeholder 120 stoffer fordelt mellem 20 medlemsstater: 52 stoffer, der allerede indgår i den foregående ajourføring, og 68 nyallokerede stoffer.

Udarbejdelsen af den næste ajourføring af CoRAP (2015-2017) er for første gang baseret på, at registrerede stoffer underkastes fælles screening, der tjener forskellige REACH- og CLP-processer, som koordineres indbyrdes: Stofvurdering, harmoniseret klassificering og mærkning, godkendelse og begrænsning. Det gav desuden mulighed for at udpege dossierer som kandidater til overensstemmelseskontrol. Den fælles screening er udviklet og gennemført i samarbejde med medlemsstaterne og beskrives nærmere under aktivitet 3. Ud over den fælles screening kunne medlemsstaterne anmelde andre stoffer af interesse. Forslaget til ajourføring af CoRAP 2015-2017 omfatter 143 stoffer. Det blev forelagt medlemsstaterne og ECHA's medlemsstatsudvalg og offentliggjort i oktober 2014 med henblik på vedtagelse af den ajourførte CoRAP i marts 2015.

Kriterierne fra 2011 for prioritering af stoffer blev stadig anset for at være gældende og blev rettet ind efter 2020-køreplanen for SVHC-stoffer. Algoritmerne og scenarierne for IT-screening blev forbedret yderligere med den fælles screeningsmetode og i samarbejde med medlemsstaterne. Der blev stadig fokuseret på potentielle egenskaber som persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) og hormonforstyrrende, kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske egenskaber kombineret med udbredt anvendelse, eksponering af forbrugere og stort samlet mængdeinterval. Ved udvælgelsen og tildelingen af CoRAP-stoffer blev strukturelle ligheder desuden taget i betragtning ved udpegelse af fælles problematiske egenskaber og koordinering af medlemsstaternes vurdering af metoder til gruppering.

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

Stofvurderingsprocessen

I 2014 har ECHA behandlet stofvurderinger påbegyndt i 2012, 2013 og 2014 for i alt 134 stoffer.

Da den ajourførte CoRAP 2014-2016 blev offentliggjort i marts, indledte de vurderende medlemsstater vurderingen af 51 nye stoffer. For disse stoffer leverede ECHA samlede datasæt om de dossierer, der skulle vurderes, skabeloner til dokumenter om resultater og reviderede anvisninger for udførelse af stofvurdering.

Sideløbende har ECHA håndteret behandlingen af vurderinger påbegyndt i 2012 og 2013. For de fleste vurderinger fra 2012 blev der truffet afgørelse. For en enkelt sag var der for første gang ikke enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, hvorfor den blev indbragt for Kommissionen. Af de 47 stoffer, der blev vurderet i 2013, konkluderede de vurderende medlemsstater, at 38 krævede supplerende oplysninger til afklaring af formodede problematiske egenskaber. Som i tidligere år tilbød ECHA at screene medlemsstaternes udkast til afgørelser for overensstemmelse, før de officielt indgives til agenturet, og næsten alle medlemsstaterne gjorde brug af denne mulighed. For at sikre ensartet behandling af anmodninger om supplerende oplysninger fremsatte ECHA i 86 % af sagerne ændringsforslag til de vurderende medlemsstaters udkast til afgørelser.

Ved årets udgang var der truffet endelig afgørelse om 26 stoffer (24 afsluttet 2014), hvoraf seks blev genstand for en klage. For tre stoffer er de anmodede oplysninger modtaget og er nu under vurdering. Konklusionerne af vurderingerne blev offentliggjort for 13 stoffer (9 i 2014).

De vurderende medlemsstaters metoder blev tilpasset hinanden og harmoniseret gennem rådgivning fra ECHA og en workshop for alle vurderende medlemsstaters kompetente myndigheder og akkrediterede interessenter. Anbefalinger for samarbejdet mellem de vurderende medlemsstater og registranterne blev offentliggjort på ECHA's websted som aftalt i 2013. Workshopen i 2014 fokuserede på dokumenterne med stofvurderingsresultater og interaktionen med den regulatoriske risikohåndteringsproces. Der blev nedsat to arbejdsgrupper til at revidere skabelonerne og fastlægge bedste praksis for stofvurderingsrapporten og for udkastene til afgørelser. Dette førte til et nyt forslag til stofvurderingsrapport og dokument med konklusioner, der blev forelagt medlemsstaterne til kommentering; forslaget skal mindske arbejdsbyrden for medlemsstaterne og sikre gennemsigtighed af resultatet af processerne og tilpasning til processen til analyse af risikohåndteringsmuligheder.

Rapportering

ECHA's vurderingsrapport⁵ blev offentliggjort i slutningen af februar med anbefalinger til potentielle registranter med henblik på at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. For dossiervurdering skal udkastene og de endelige afgørelser være videnskabeligt og juridisk forsvarlige og i overensstemmelse med de retlige

⁵ Artikel 54 i REACH.

krav og med den flerårige planlægning, der styres af ECHA's strategiske tilgang.

2. Alle stofvurderinger planlægges i CoRAP og udarbejdes og behandles på et højt videnskabeligt, teknisk og juridisk kvalitetsniveau efter de vedtagne standardmetoder og procedurer og inden for de lovbestemte frister.
3. Ved overskridelse af fristen i afgørelser om dossier- og stofvurdering skal der følges op uden unødigt forsinkelse, og medlemsstaternes myndigheder skal underrettes om udfaldet og om tilfælde, der kræver deres indgriben.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel af dossier og stofvurderinger, der behandles inden for de lovbestemte frister	100 %	100 %
Procentdel undersøgelser af forslag til forsøg, der for dossierer modtaget inden 2013-fristen er afsluttet med henblik på at opfylde det lovbestemte krav om udarbejdelse af et udkast til afgørelse inden fristen den 1. juni 2016	33 %	45 %
Procentdel overensstemmelseskontroller, der er afsluttet med henblik på målet 5 % for dossierer indsendt i 2013	20 %	20 %
Procentdel opfølgende vurderinger med frist i det pågældende år, som foretages senest seks måneder efter fristen i den endelige dossiervurderingsafgørelse	75 %	82 %
Tilfredshed hos medlemsstaternes kompetente myndigheder med ECHA's støtte til stofvurdering	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- 129 afgørelser om forslag til forsøg og 273 afgørelser om overensstemmelseskontrol behandlet med afgørelse og vedtagelse.
- 283 nye overensstemmelseskontroller afsluttet, medførende 172 nye udkast til afgørelser.
- 228 undersøgelser af forslag til forsøg afsluttet, heraf 204 med et udkast til en afgørelse.
- 282 opfølgende vurderinger af dossiervurdering.
- Årlig vurderingsrapport (artikel 54) og tilknyttede meddelelser.
- Videnskabelig, administrativ og juridisk støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder i deres vurderingsopgaver.
- Workshop om gennemgangen af strategien til overensstemmelseskontrol. Gennemgang af strategien afsluttet, ny strategi vedtaget.
- Den anden ajourføring af CoRAP vedtaget 26. marts 2014. Udkast til den tredje ajourføring, der omfatter 75 nyudvalgte stoffer, er forelagt Medlemsstatsudvalget i oktober.

- Endelige afgørelser om 24 stoffer, der kræver supplerende oplysninger, og ni konklusioner under stofvurdering offentliggjort.
- Screening for ensartethed af 38 udkast til afgørelser om stofvurdering.
- Én workshop afholdt og to arbejdsgrupper nedsat til støtte for stofvurdering.

1.3. Risikohåndtering (aktivitet 3)

ECHA's opgaver vedrørende risikohåndtering består i udarbejdelse og opdatering af kandidatlisten for særligt problematiske stoffer (SVHC), regelmæssig udarbejdelse af en anbefaling til Kommissionen om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på godkendelseslisten – dvs. fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV til REACH) – og behandling af ansøgninger om godkendelse. Problematiske stoffer, der medfører uacceptable risici på EU-niveau, kan helt forbydes eller begrænses til bestemte anvendelser (afsnit VIII i REACH). ECHA kan af Kommissionen blive anmodet om at udarbejde forslag til begrænsninger eller gennemgå eksisterende begrænsninger. Også medlemsstaterne indsender forslag til begrænsninger, som underkastes overensstemmelseskontrol og overgives til udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC).

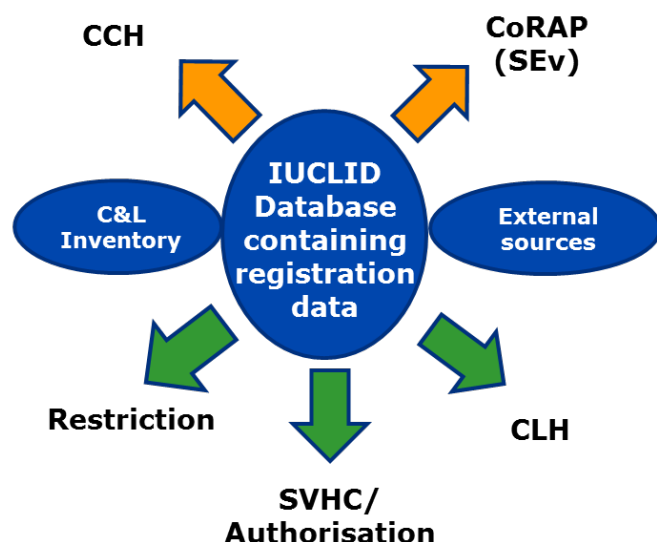
ECHA's strategiske målsætning 2 kræver intelligent udnyttelse af REACH- og CLP-data, for at myndighederne rettidigt og effektivt kan behandle de mest problematiske forhold. Til dette formål foretager ECHA sammen med medlemsstaterne fælles screening for alle REACH- og CLP-processer for at udpege de stoffer og anvendelser, der kan behøve supplerende oplysninger og/eller risikohåndteringsforanstaltninger, og fremmer analyse af risikohåndteringsmuligheder som grundlag for valg af den bedst egnede kombination af regulerende redskaber. For at øge forudsigeligheden og gennemsigtigheden for interessenterne offentliggør ECHA på sit websted generiske og stofspecifikke oplysninger om de aktiviteter, der går forud for de faktiske regulerende risikohåndterings tiltag.

1. Vigtigste resultater i 2014

Udpegelse af behov for risikohåndtering

Gennemførelsen af køreplanen for udpegelse af særligt problematiske stoffer og gennemførelse af REACH-risikohåndteringsforanstaltninger fra nu og frem til 2020, der blev vedtaget i november 2013, danner grundlag for ECHA's arbejde med udpegelse af kandidatstoffer, der kræver yderligere regulerende indgreb. De foreløbige resultater vil blive offentliggjort i den første årsrapport, der forventes at foreligge i marts 2015.

I samarbejde med medlemsstaterne fortsatte ECHA udviklingen af metoden til fælles screening, der har til formål at udpege stoffer med visse farer (for menneskers helbred og miljøet), bestemme deres eksponeringsprofil og i sidste instans risikoprofil, og håndtere dem med de mest hensigtsmæssige REACH- eller CLP-processer: stofvurdering, harmoniseret klassificering og mærkning, godkendelse og begrænsning (se figuren nedenfor). Hensigten med den fælles screening er at gøre screeningen hurtig, undgå dobbeltarbejde hos forskellige myndigheder, minimere risikoen for, at samme stof udpeges som egnet kandidatstof for forskellige processer (medmindre der er gyldige grunde til det), og sørge for at sideløbende behandling koordineres.



Figur 2. Fælles screening

IUCLID Database containing registration data	IUCLID-satabase med registreringsdata
CCH	Overensstemmelseskontrol
CoRAO (SEv)	CoRAP (stofvurdering)
C&K Inventory	Fortegnelse over klassificering og mærkning
Restriction	Begrænsning
SVHC / Authorisation	SVHC-stoffer / Godkendelse
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
External sources	Eksterne kilder

For at fremme en fælles holdning hos myndighederne om, hvilke stoffer der er vigtigst og derfor behøver videre behandling, har ECHA oprettet koordinations- og ekspertgrupper, der samler medlemsstaternes bidrag til screeningen. Disse grupper skal sikre, at de udpegede stoffer viderebehandles på passende måde. For yderligere at støtte integrationen af de forskellige REACH- og CLP-processer og samarbejdet mellem myndighederne og øge effektiviteten har ECHA udviklet arbejdsgange, anvisninger og fælles skabeloner samt værktøjer til at dele og registrere screenings- og opfølgingsarbejdet.

I løbet af 2014 har ECHA og koordinations- og ekspertgrupperne lagt et betydeligt arbejde i at fastlægge og videreudvikle såkaldte massescreeningsscenarier, der omfatter alle REACH- og CLP-processer. Der er navnlig sat ind på at indføre screeningsalgoritmer til at finde stoffer, der har strukturel lighed med kendte SVHC-stoffer (en af de supplerende aktiviteter i 2020-køreplanen for SVHC-stoffer). ECHA's arbejde med IT-massescreening gav myndighederne oplysninger om stoffer, der blev fundet at være potentielt velegnede kandidater til CoRAP og SVHC-udpegelse, og som blev fulgt op med manuel screening. På linje med den nye strategi til overensstemmelseskontrol blev disse metoder desuden for første gang anvendt til at udpege dossierer, der kræver overensstemmelseskontrol under dossiervurderingen.

ECHA fortsatte med at fremme koordineringen af samarbejdet mellem medlemsstaterne i arbejdet med regulatorisk risikohåndtering. Hertil hører støtte til udvikling, deling og drøftelse af analyse af risikohåndteringsmuligheder for udpegede stoffer. Denne indsats til koordinering og samarbejde skal styrke den fælles forståelse og informationsudveksling på tværs af de regulatoriske risikohåndteringsaktiviteter og gøre det praktiske arbejde mere virkningsfuldt og effektivt. Til dette formål afholdt ECHA tre ekspertmøder om risikohåndtering i samarbejde med de medlemsstater, der ønskede at

deltage.

Ekspertgrupperne vedrørende persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (PBT) og hormonforstyrrende stoffer (ED) støtter for øjeblikket screening og vurdering af potentielle PBT- og ED-stoffer og udvikling af tilhørende metoder. PBT-ekspertgruppen støtter igangværende vurderinger af ca. 100 stoffer. Heraf vedrører halvdelen stofvurdering, mens den anden halvdel vedrører indledende vurderinger, der kan føre til påbegyndelse af vurdering, og sager, hvor der ikke behøves supplerende oplysninger for at drage konklusioner om PBT-status. Gruppen har desuden truffet konklusioner om 24 stoffer. ED-gruppen blev nedsat i 2014 og har indledt arbejdet omkring 14 stoffer, størstedelen (11) i forbindelse med sager om stofvurdering.

Den uforpligtende videnskabelige rådgivning fra disse ekspertgrupper støtter medlemsstaterne dels i at konkludere, om bestemte stoffer har PBT- eller ED-egenskaber, dels i at udarbejde dossierer af god kvalitet for stoffer, som er udpeget med sikkerhed, hvilket gør de efterfølgende formelle afgørelser mere effektive.

For at udvide den gruppe af medlemsstater, der aktivt deltager i gennemførelsen af SVHC-køreplanen, afholdt ECHA en workshop i januar og støttede en praktisk session for de medlemsstater, der ønsker at påbegynde deres egen analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA).

For at øge gennemsigtigheden omkring gennemførelsen af køreplanen begyndte ECHA at offentliggøre stofs specifikke oplysninger om risikohåndteringsmuligheder (RMOA) på sit websted, herunder konklusionerne fra de afsluttede analyser. Ved udgangen af 2014 omfattede det såkaldte koordinationsværktøj for offentlige aktiviteter (PACT) RMOA-oplysninger om 98 (grupper af) stoffer. For 24 stoffer foreligger der en konklusion om analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA), og for de øvrige 74 er arbejdet med RMOA i gang. Derved er Kommissionens foreløbige mål opfyldt: at få 80 stoffer underkastet RMOA inden udgangen af 2014. PACT vil blive yderligere suppleret med stofs specifikke oplysninger om PBT- og ED-vurderinger. Desuden vil der blive tilføjet yderligere oplysninger om screening på websiden om køreplanen.

Godkendelse

Udpegelse af SVHC-stoffer og bilag XIV-anbefalinger

På forslag fra medlemsstaterne blev 10 særligt problematiske stoffer tilføjet til kandidatlisten i juni og december 2014. Tre stoffer blev udpeget, fordi der var videnskabeligt bevis for formodede alvorlige virkninger på flere organer efter gentagen eksponering, og to af stofferne er PBT (persistente, bioakkumulerende og toksiske) og vPvB (meget persistente og meget bioakkumulerende). Derudover blev et stof, DEHP, der tidligere var optaget på kandidatlisten på grund af sine reproduktionstoksiske egenskaber, desuden udpeget som hormonforstyrrende ifølge videnskabelig dokumentation for formodede alvorlige miljøvirkninger. Ved udgangen af 2014 var det samlede antal SVHC-stoffer på kandidatlisten 161.

ECHA fremsatte den femte anbefaling om optagelse af prioriterede stoffer på godkendelseslisten til Kommissionen i januar. Der blev anbefalet optagelse af fem stoffer fra kandidatlisten, og der blev fremsat forslag til ansøgnings- og solnedgangsdatoer. For at øge gennemsigtigheden og forudsigeligheden indeholder websiden en liste med vurdering af prioriteringen af alle stoffer på kandidatlisten, dvs. også dem, der i øjeblikket ikke anbefales. Nyoptagne stoffer på kandidatlisten bliver dog ikke vurderet med hensyn til prioritering. Dette skal give industrien tilstrækkelig tid til at sikre, at virksomhedernes registreringsoplysninger er ajour, navnlig vedrørende anvendelser og mængdeintervaller.

ECHA udarbejdede sin sjette anbefaling ved hjælp af den aftalte nye prioriteringsmetode, hvor der anvendes registreringsdata og andre REACH/CLP-data. For at imødekomme

betænkeligheder og ønsker hos de industrielle interessenter besluttede ECHA at udsætte den offentlige høring om den sjette anbefaling, som nu fandt sted fra september til november. Som følge heraf vil medlemsstaternes stillingtagen og afslutning af den sjette anbefaling finde sted i foråret-sommeren 2015. I år medvirkede ECHA desuden ved Kommissionens indkaldelse af oplysninger om de mulige socioøkonomiske konsekvenser af optagelse af stoffer i bilag XIV. Denne indkaldelse af oplysninger fandt sted sideløbende med den offentlige høring om udkastet til anbefalingen. De indkomne oplysninger blev overgivet til Kommissionen i begyndelsen af december.

Ansøgninger om godkendelse

I 2014 kom der gang i ansøgningerne om godkendelse, så arbejdsmængden steg. I betragtning af, at processen er ny, og alle parter skal gøre sig fortrolig med den, fungerede den som helhed godt både hvad angår kvalitet og effektivitet. ECHA fortsatte sin støtte til industrien med afholdelse af informationsmøder før ansøgning (PSIS), hvor kommende ansøgere kan stille sagsspecifikke spørgsmål om regulatoriske og tekniske emner. Der blev afholdt 14 sådanne PSIS-møder i 2014. ECHA får til stadighed meget positive tilbagemeldinger om den praktiske værdi af disse møder.

I 2014 modtog ECHA 19 ansøgninger om godkendelse for fem forskellige stoffer⁶ og 33 forskellige anvendelser. ECHA lancerede fire vellykkede offentlige høringer til indsamling af oplysninger om alternative stoffer eller teknologier.

I 2014 blev der vedtaget endelige udtalelser om 30 anvendelser i 11 ansøgninger af Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC). I gennemsnit har udvalgene været 7 måneder om at vedtage udkastet til udtalelserne, en del mindre end de 10 måneder, der er fastsat i REACH forordningen.

TABEL 9: De vigtigste data om ansøgninger om godkendelse fra 2012-2014

	Modtagne anmeldelser til forelæggelse	Informationsmøder før ansøgning	Modtagne ansøgninger (ansøgere) ¹	Antal anvendelser	RAC-SEAC-udtalelser pr. anvendelse ²	RAC-SEAC-udtalelser pr. anvendelse og pr. ansøger ³	Kommissionsafgørelser pr. anvendelse og pr. ansøger ³
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
I alt	186	24	27 (43)	55	31	35	2

¹I den i artikel 64, stk. 1, i REACH anvendte forstand er en ansøgning modtaget, når ECHA har modtaget gebyret for ansøgningen.

²En udtalelse henviser til en udarbejdet version af den endelige udtalelse fra Udvalget for Risikostyring (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) for hver anvendelse.

³Det samlede antal udtalelser og endelige afgørelser for hver anvendelse og ansøger. Hvis

⁶ Blychromatmolybdatsulfat, gul (C.I. Pigment Yellow 34), blychromatmolybdatsulfat, rød (C.I. Pigment Red 104), diarsentrioxid, hexabromcyclododecan (HBCDD) og trichlorethylen.

en ansøgning f.eks. er indsendt af tre ansøgere vedrørende ét stof og to anvendelser, vil der være (3x1x2=) seks RAC-SEAC-udtalelser og kommissionsafgørelser. Hvis en anden ansøgning indsendes af én ansøger for ét stof og tre anvendelser, vil der være (1x1x3=) tre RAC-SEAC-udtalelser og kommissionsafgørelser. Der vil altså i alt være ni RAC-SEAC-udtalelser og ni kommissionsafgørelser.

For yderligere at udbrede kendskabet til godkendelseskravene afholdt ECHA et seminar for potentielle ansøgere i april 2014. ECHA deltog desuden i lang række konferencer, workshops og webinarer, der blev afholdt af industrien, medlemsstaterne eller NGO'er for at belyse forskellige aspekter af godkendelsesprocessen. Derudover fortsatte samarbejdet med Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur og Den Europæiske Rumorganisation med henblik på at styrke den gensidige indsigt i, hvordan godkendelse kan påvirke disse sektorer.

Til afklaring af udestående spørgsmål udarbejdede og offentliggjorde ECHA 27 nye spørgsmål og svar og ét ofte stillet spørgsmål på sit websted. Hidtil har ECHA i alt offentliggjort 82 spørgsmål og svar og 8 ofte stillede spørgsmål. ECHA ajourførte ansøgningernes format ved at gøre dokumentationen af socioøkonomisk analyse mere gennemsigtig for offentligheden. Analyse af alternativer og socioøkonomisk analyse kan nu også dokumenteres sammen. Disse to forbedringer skulle give øget gennemsigthed og effektivitet i behandlingen af ansøgninger og udarbejdelsen af udtalelser.

For at effektivisere arbejdet i RAC og vejlede ansøgerne på en gennemsigtig måde har RAC udledt dosisresponsammenhænge for arsenforbindelserne på godkendelseslisten. Alle disse oplysninger er tilgængelige på det særlige støtteafsnit af ECHA's websted. I 2014 fortsatte den kapacitetsopbygning i ECHA's Udvalg for Risikovurdering (RAC) og Socioøkonomisk Analyse (SEAC), der begyndte i 2012. SEAC vedtog arbejdsgruppens første anbefalinger om, hvordan SEAC kunne forbedre analysen af omkostninger og risikoreduktion for stoffer uden tærskelværdier, såsom PBT-stoffer og vPvB-stoffer.

I 2014 bidrog ECHA aktivt til taskforcens arbejde på en forenklet tilgang til særlige tilfælde gennem udvikling af forenklede formater til kemikaliesikkerhedsrapport, analyse af alternativer og socioøkonomisk analyse. ECHA's fremlagde udkast til forenklede "gangbare" ansøgningsformater, der offentliggøres, når Kommissionen afholder høring om sin politik for særlige "lavmængdeinterval-sager" i begyndelsen af 2015.

Begrænsninger

Efter flere anmodninger fra Kommissionen arbejdede ECHA på to nye forslag til begrænsninger og fremlagde to vurderingsrapporter. Der blev påbegyndt et forslag til udvidelse af posten om cadmium i plast, men forslaget blev trukket tilbage (januar 2014) på grund af utilstrækkelige oplysninger til påvisning af en risiko, der kan begrunde en udvidelse. Rapporten om Bilag XV-begrænsning for denne analyse offentliggøres på ECHA's websted i 2015.

ECHA forelagde sit begrænsningsdossier for chrysotil i januar 2014 efter at have arbejdet på at forberede en begrænsning i 2013 og foreslog en række ændringer til den eksisterende undtagelse for diafragmer (punkt 6 i bilag XVII). I august 2014 færdiggjorde ECHA bilag XV-begrænsningen for flammehæmmeren decabromdiphenylether (DecaBDE) og forelagde et forslag til begrænsning for stoffet som sådant og i blandinger og artikler. I december 2014 forelagde ECHA desuden en ajourført rapport for Kommissionen forud for en mulig anmodning om at udarbejde en begrænsning for forskellige anvendelser af fem koboltsalte. Kommissionen anmodede desuden ECHA om at foretage en vurdering af en potentiel begrænsning for lampeolier og grilltændvæske mærket R65 eller H304, der er bestemt til levering til offentligheden (bilag XVII, punkt 3). Arbejdet begyndte med, at ECHA konsulterede leverandører af de pågældende stoffer for at indsamle relevante oplysninger, og vil fortsætte i 2015

I henhold til artikel 69, stk. 2, i REACH skal ECHA overveje, om agenturet skal foreslå en begrænsning for stoffer opført i bilag XIV til REACH med henblik på anvendelse i artikler

efter deres solnedgangsdato. ECHA opstillede sin strategi for gennemførelse af dette krav og forelagde den for de kompetente myndigheder vedrørende REACH og CLP (CARACAL) i november 2014. Arbejdet er påbegyndt for seks stoffer: Moskusxylen, MDA og fire phthalater (DEHP, BBP, DBP og DIBP). Vedrørende phthalaterne blev ECHA desuden af Kommissionen anmodet om at vurdere nylige biologiske undersøgelsesdata (fra det såkaldte DEMOCOPHES-projekt) med henblik på, om disse oplysninger tydede på en risiko, som burde tages op. Dette arbejde fortsætter i 2015.

I 2014 ydede ECHA's sekretariat administrativ, teknisk og videnskabelig støtte til behandling af ni begrænsninger foreslået af medlemsstaterne og to begrænsninger foreslået af ECHA. Følgende tabel sammenfatter arbejdet på begrænsningsforslagene. I afsnittet om udvalg og forum beskrives dette nærmere.

TABEL 12: Vigtigste data om begrænsninger for 2012-2014

	Modtagne hensigtserklæringer	Begrænsningsdossier er indsendt af medlemsstaterne	Begrænsninger udarbejdet af ECHA	Udtalelser fra RAC-SEAC*	Kommissionsafgørelser
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
I alt	20	15	5	11	7

*)En RAC-SEAC udtalelse betyder formelt tre udtalelser: én RAC-udtalelse, ét SEAC-udkast til udtalelse og én SEAC-udtalelse

I 2013 pegede ECHA sammen med Forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter (Forum) og Helpdesk på visse yderligere behov for at præcisere posterne om begrænsning. Som opfølgning opstillede ECHA i tæt samarbejde med Kommissionen en række spørgsmål og svar om poster vedrørende begrænsning og offentliggjorde dem på sit websted i 2014. Desuden blev definitionen af "langvarig kontakt med huden") i forbindelse med posten om nikkel udarbejdet og endeligt vedtaget af de kompetente myndigheder vedrørende REACH og CLP (CARACAL) i 2014.

I oktober 2014 anmodede Kommissionen ECHA om at opstille retningslinjer for tre begrænsningsposter (nikkel, polycykliske organiske kulbrinter og bly) for at afklare, hvilke artikler og undertyper af artikler udgives der hører under disse poster. Dette arbejde fortsætter i 2015.

For at forbedre begrænsningsprocessens effektivitet arbejdede ECHA, Kommissionen og medlemsstaterne i 2014 sammen i taskeforcen vedrørende effektiviteten af begrænsninger (RETF). RETF udarbejdede 57 anbefalinger (hvoraf mange vedrørte flere aktører) om følgende emner:

- Udarbejdelse af udtalelser i udvalgene
- Omfanget af den påkrævede analyse (dossierer og udtalelser)
- Hovedudfordringer ved udarbejdelse af forslag
- Dækningsområde og mål
- Proportionalitet
- Tekniske aspekter (bilag XV-format, vejledning).

Hovedvægten vil nu blive lagt på at gennemføre disse anbefalinger i løbet af 2015.

Andre aktiviteter vedrørende risikohåndtering

ECHA fortsatte med at øge sit videngrundlag og sin faglige kapacitet til støtte for den praktiske anvendelse af socioøkonomisk analyse. Projektet til vurdering af den økonomiske værdi af forebyggelse af en række udfald for menneskers sundhed blev afsluttet. Resultaterne offentliggøres i 2015. ECHA iværksatte en undersøgelse af, hvordan tabte kvalitetsjusterede leveår og sygdomsjusterede leveår anvendes i kemikalielovgivningen, og fortsatte undersøgelsen af omfanget af arbejdet med udarbejdelse af ansøgninger. ECHA var vært for det tredje møde i netværket for socioøkonomisk REACH-analyse og analyse af alternativ praksis (NeRSAP), der er et uformelt netværk til udveksling af erfaringer om metoder og praktiske spørgsmål og problemer for dem, der arbejder med socioøkonomisk analyse i praksis.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer vedrørende godkendelses- og begrænsningsprocesser udarbejdes og behandles på et højt videnskabeligt, teknisk og juridisk kvalitetsniveau efter de af ECHA vedtagne standardmetoder og -procedurer og inden for de lovbestemte frister eller opstillede mål.
2. Industrien, medlemsstaterne og Kommissionen får den bedst mulige videnskabelige og tekniske støtte og rådgivning til at udpege stoffer, der kræver supplerende risikohåndtering, og til at fastlægge den bedste risikohåndteringsmetode, herunder yderligere anvendelse af eksponeringsscenarier.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel registrerede stoffer, der screenes foreløbigt med henblik på yderligere regulatorisk risikohåndtering	25 %	>25 %
Procentdel SVHC-stoffer, begrænsningsdossierer og ansøgninger om godkendelse, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Tilfredshed hos Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder, ECHA's forskellige udvalg, industrien, NGO'er og andre berørte parter med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte	Høj	Høj

3 Vigtigste resultater

- Den første runde fælles screening er gennemført, herunder screening af registreringsdossierer for 2013.

- Tre analyser af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) og én foreløbig vurdering med lige så problematisk indhold blev forelagt Kommissionen.
- Et afsnit med stofspecifik information om RMOA blev offentliggjort på webstedet.
- To ajourføringer af kandidatlisten.
- Den vedtagne reviderede prøvetagningsmetode og prioriterede vurderinger af stoffer på kandidatlisten blev offentliggjort på webstedet.
- ECHA's femte anbefaling om bilag XIV blev forelagt Kommissionen.
- Videnskabelig, administrativ og retlig støtte til indsendere af forslag til begrænsninger og til Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) og disses rapportører til udarbejdelse af udtalelser om begrænsning og ansøgninger om godkendelse.
- To bilag XV-begrænsningsdossierer og to oversigtsrapporter udarbejdet.
- Plan for udarbejdelse af forslag til begrænsning for bilag XIV-stoffer i artikler efter solnedgangsdatoerne.
- Indledende plan for downstream-brugernes register til underretning af ECHA om anvendelse af godkendte stoffer.
- Revision af formaterne til ansøgninger om godkendelse med henblik på øget gennemsigtighed og effektivitet af offentlige høringer om generel information om anvendelse.
- Metoden til socioøkonomisk analyse for BPT-stoffer vedtaget i Udvalget for Socioøkonomisk Analyse med hjælp fra arbejdsgruppen.
- Nye spørgsmål og svar (27) og ét ofte stillet spørgsmål om godkendelser samt bedre støtte til ansøgerne på websiderne.
- På anmodning af Kommissionen, udgivelse af flere retningslinjer om begrænsninger i form af spørgsmål og svar.
- Definition af "langvarig kontakt med huden" udarbejdet og offentliggjort.
- Rapport fra taskeforcen vedrørende effektiviteten af begrænsninger (RETF) med anbefalinger til forbedring af begrænsningsprocessen i medlemsstaterne, ECHA og Kommissionen.
- Et seminar afholdt om ansøgninger om godkendelse, herunder socioøkonomisk analyse, med deltagelse af industrien og andre berørte parter.
- To workshops om socioøkonomisk analyse gennem NeRSAP (netværket for socioøkonomisk REACH-analyse og analyse af alternativ praksis).
- Rapport om viljen til at betale for sundhedseffektparametre.

1.4. Klassificering og mærkning (C&L) (aktivitet 4)

Klassificering og mærkning af stoffer og blandinger muliggør sikker fremstilling og anvendelse af kemikalier. Det påhviler producenter, importører og downstream-brugere at klassificere og mærke stoffer og blandinger i henhold til lovkravene og anmelde klassificeringen af farlige stoffer. ECHA fører en database over alle disse anmeldelser i fortegnelsen over klassificering og mærkning. I visse tilfælde kan medlemsstaterne eller industrien foreslå harmonisering af et stofs klassificering i EU. Derved forpligtes alle producenter og importører eller downstream-brugere til at klassificere stoffet efter den harmoniserede klassificering. ECHA støtter medlemsstaternes og RAC's rapportører ved udarbejdelsen af forslag til denne harmonisering og af udtalelser fra RAC. Harmoniseringen omfatter normalt kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer (CMR-stoffer) samt luftvejssensibiliserende stoffer, men ved behov også andre fareklasser. For aktivstoffer til plantebeskyttelsesprodukter og biocidholdige produkter har den harmoniserede klassificering direkte betydning for godkendelsen. ECHA retter derfor aktivt sine udtalelser om klassificering og mærkning ind efter de pågældende godkendelsesprocesser.

1. Vigtigste resultater i 2014

Behandling af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (CLH)

Vedrørende klassificering og mærkning er hovedopgaven behandling af forslag til harmoniseret klassificering. I 2014 indkom der 41 forslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og 3 forslag fra industrien. For 46 stoffer blev der afholdt offentlig høring. Antallet af forslag i processen er imidlertid betydeligt større (ca. 100). Udvalget for Risikovurdering øgede sin effektivitet gennem vedholdende fokus på forslagernes kvalitet og øget støtte til indsendere af dossierer. ECHA ydede desuden omfattende støtte til rapportørerne i RAC ved udarbejdelse af udtalelser og videnskabelige baggrundsdokumenter. I alt blev der udarbejdet 51 udtalelser om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og én udtalelse i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c). Heriblandt var udtalelser om komplekse og vigtige stoffer såsom bisphenol-A, antikoagulerende rottebekæmpelsesmidler og borater samt miljøklassificering af kobberforbindelser. Der er indkommet langt flere forslag og vedtaget langt flere udtalelser i RAC end i de foregående år.

Med de stadigt flere dossierer og stadigt mere komplekse vurderinger af karcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet har støtten fra de videnskabeligt dossieransvarlige (SDM) vist sig at have stor betydning for udtalelsernes kvalitet og ensartethed. Konklusionerne bygger sædvanligvis på vurdering af omfattende og komplekse dossierer og talrige kommentarer fra tredjeparter.

Klassificering kan have vidtrækkende konsekvenser for godkendelse og fornyet godkendelse af aktivstoffer til plantebeskyttelsesprodukter (PPP) og biocidholdige produkter (BP). ECHA udnyttede derfor fleksibiliteten i arbejdsgangen ved udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning til så vidt muligt at rette ind efter de betydeligt kortere og mere stramt regulerede godkendelsesprocesser. Dette gælder for ca. 70 % af alle dossierer. Kvaliteten af dossiererne om harmoniseret klassificering og mærkning har stor indflydelse på muligheden for at overholde tidsfristerne for godkendelse af aktivstoffer. ECHA afholdt derfor workshops med de kompetente myndigheder vedrørende biocider, pesticider og harmoniseret klassificering og mærkning samt med industrien og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) for at finde måder at forbedre effektiviteten og kvaliteten på ved udarbejdelse af dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning.

Desuden var ECHA vært for en workshop om de videnskabelige problemstillinger ved, at undersøgelser af virkningsmåden anvendes til klassificering. Særligt for klassificering af nye aktivstoffer syntes det at være relevant at udnytte sådanne undersøgelser på en systematisk måde.

Fortegnelse over klassificering og mærkning (C&L)

ECHA skal oprette og føre en fortegnelse over klassificering og mærkning baseret på anmeldelser af klassificering og mærkning fra industrien. Fortegnelsen omfatter også listen over harmoniserede klassificeringer. Den offentlige fortegnelse blev vellykket lanceret i februar 2012 og er flere gange blevet ajourført med forbedringer, der gør den mere brugervenlig (se aktivitet 6).

Databasen indeholder nu 6,4 mio. anmeldelser af over 133 000 enkeltstoffer, hvoraf flere end 118 000 indgår i de offentligt formidlede anmeldelser. Dette gør fortegnelsen til verdens største database over selvklassificerede stoffer. Databasen ajourføres regelmæssigt med nye og opdaterede anmeldelser.

Forskellige anmeldere kan angive forskellige klassificeringer for samme stof, også i tilfælde, hvor f.eks. en urenhed kan tænkes at begrunde en anden klassificering. Over 25 % af stofferne har divergerende anmeldelser. Den obligatoriske klassificering af alle blandinger i henhold til CLP pr. 1. juni 2015 sætter fokus på nødvendigheden af mere ensartede selvklassificeringer, udtrykkelig godkendt selvklassificering og klare begrundelser for afvigende klassificeringer. Anmelderne er forpligtede til at bestræbe sig på at nå til enighed om klassificeringen og mærkningen af stoffet. For at fremme denne enighed lancerede ECHA ved udgangen af januar 2013 en dedikeret IT-plattform, hvor anmelderne uden at afsløre deres identitet kan drøfte klassificeringen af et bestemt stof med hinanden. Anvendelsen af denne platform er imidlertid skuffende lav. ECHA tilrettelagde i samarbejde med Kommissionen og industriorganisationerne en forundersøgelse for at tilskynde anmeldere og registranter til at nå til enighed om klassificering ved at bruge platformen for klassificering og mærkning som værktøj og efterfølgende ajourføre deres anmeldelser.

ECHA analyserede, i hvilket omfang anmelderne overholder den harmoniserede klassificering og mærkning for CMR-stoffer. ECHA fandt herunder CMR-stoffer, for hvilke selvklassificeringen er strengere end den harmoniserede klassificering (hvis denne foreligger). Undersøgelsen, der blev offentliggjort i januar 2015, konkluderede, at de harmoniserede klassificeringer for CMR-egenskaber bliver overholdt meget godt. Desuden blev der fundet over 1 000 stoffer, som anmelderne foreslår klassificeret eller tildelt en strengere klassificering for CMR-egenskaber.

Alternative kemiske navne

ECHA varetager desuden anmodninger om anvendelse af alternative navne på stoffer i blandinger i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen. For stoffer med visse farlige egenskaber kan virksomhederne indgive sådanne anmodninger til medlemsstaternes kompetente myndigheder og ECHA for at beskytte fortrolige forretningsoplysninger. Fra 1. juni 2015 kan virksomhedernes forespørgsler kun rettes til ECHA, og der er gjort klar til at modtage et øget antal anmodninger

Antallet af forespørgsler, der blev accepteret til behandling (28), var langt lavere end forventet.

Klassificering af blandinger og støtte til industrien vedrørende CLP-fristen i 2015

Fra juni 2015 skal alle stoffer og blandinger være klassificeret i henhold til CLP. Det bliver en betydelig arbejdsbelastning for industrien, da millioner af blandinger skal

omklassificeres og ommærkes. Skønt det nye system ligner det gamle, er der forskelle, og overførsel af klassificeringen til CLP er ikke altid ligetil. For at skabe bevidsthed i industrien, især blandt SMV'er, og for at informere om klassificeringen af blandinger i henhold til CLP deltog ECHA i en række nationale workshops, tilbød støtte til industrisammenslutninger og afholdt to velbesøgte webinarer.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning skal behandles gennemsigtigt og forudsigeligt på et højt videnskabeligt, teknisk og juridisk kvalitetsniveau efter ECHA's standardmetoder og -procedurer og inden for de lovbestemte frister eller opstillede mål.
2. Anmodninger om anvendelse af et alternativt kemisk navn færdigbehandles inden for den lovbestemte frist.
3. Fortegnelsen over klassificering og mærkning og kommunikationsplatformen for klassificering og mærkning holdes ajour, og der foretages yderligere forbedringer af funktioner og brugervenlighed.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og anmodninger om brug af alternativt kemisk navn, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 % (harmoniseret klassificering og mærkning) 97 % (alternativt kemisk navn)
Tilfredshed hos Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder, Udvalget for Risikovurdering og industrien med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- 37 overensstemmelseskontroller udført for dossierer med forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, og indsendere af dossierer er blevet tilbudt rådgivning på egen anmodning.
- Rettidig støtte af høj videnskabelig kvalitet til Udvalget for Risikovurdering og dets rapportører til udarbejdelse af 51 udtalelser og yderligere én udtalelse om anmodninger efter artikel 77, stk. 3, litra c) samt videnskabelige baggrundsdokumenter til sådanne udtalelser.
- Alle anmeldelser og ajourføringer er indført i databasen over klassificering og mærkning med tilsvarende ajourføring af den offentlige fortegnelse over klassificering og mærkning.
- Gennemførelse af undersøgelsen af klassificering af CMR-stoffer, samt

identifikation af prioriterede stoffer til risikohåndtering.

- Overvågning af platformen for klassificering og mærkning og forberedelse af tiltag, der tilskynder industrien til at udnytte platformen og nå til enighed om selvklassificeringer.
- Afslutning af 31 dossierer med anmodninger om et alternativt navn.
- To vellykkede workshops, dels om forbedring af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning for biocider og pesticider og dels om at udnytte undersøgelser af virkningsmåde til klassificering.
- Videnskabelig og teknisk rådgivning til Kommissionen om den videre udvikling af kriterierne i det globalt harmoniserede system til klassificering og mærkning af kemikalier (GHS) og med henblik på implementering af den femte GHS-revision i CLP-forordningen.

1.5. Biocider (aktivitet 16)

Forordningen om biocidholdige produkter (biocidforordningen, BPR) trådte i kraft den 1. september 2013. Den udvider ECHA's regulatoriske kompetenceområde med administrative, tekniske og videnskabelige opgaver vedrørende gennemførelsen af biocidforordningen, navnlig godkendelse af aktivstoffer og EU-godkendelse af biocidholdige produkter. Forordningen indeholder mange forbedringer og nye elementer i forhold til det tidligere biociddirektiv. Således kan nævnes forenklete og strømlinede godkendelsesprocedurer, særlig vægt på undgåelse af de farligste aktivstoffer, bestemmelser om mindsket brug af dyreforsøg og om obligatorisk datadeling samt om artikler behandlet med biocidholdige produkter.

1. Vigtigste resultater i 2014

ECHA har opretholdt tætte relationer med medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på effektiv og virkningsfuld udvikling af processerne i henhold til forordningen om biocidholdige produkter. Dette består navnlig i fortsat udvikling og anvendelse af IT-systemer. ECHA frigav to nye vigtige versioner af registeret over biocidholdige produkter (R4BP 3), som har resulteret i en bedre støtte til ansøgerne og medlemsstaternes kompetente myndigheder og en bedre brugeroplevelse på en række områder. Desuden har ECHA stillet et nyt praktisk værktøj til rådighed: SPC-editoren, som ledsages af en større omstrukturering af R4BP 3-datamodellen. Sideløbende har ECHA opdateret R4BP 3-brugermanualen for medlemsstaternes kompetente myndigheder. ECHA har desuden afsluttet migrationen af oplysninger om biocidholdige produkter fra Kommissionens tidligere værktøj, R4BP2, til R4BP 3.

I 2014 har ECHA behandlet 2 094 ansøgninger for biocidholdige produkter og biocidholdige aktivstoffer. Størstedelen heraf var stilet til medlemsstaternes kompetente myndigheder. Til støtte for ansøgerne er manualerne om ansøgninger for biocider og de tilhørende websider blevet ajourført, så de omfatter ændringerne af IT-værktøjerne. På grundlag af den modtagne feedback er manualerne desuden blevet revideret, så de relevante oplysninger er mere lettilgængelige. Ud over denne generelle aktivitet har ECHA i årets løb givet direkte støtte til individuelle ansøgere, når der har været problematiske indsendelser.

Hvad angår datadeling modtog ECHA 90 forespørgsler, hvoraf 60 indkom på én gang efter en præsentation af procedurerne på Stakeholders' Day i september 2014. De første tvister om datadeling blev modtaget medio 2014 i forbindelse med markedsføring af et stof på artikel 95-listen til fristen i september 2015. I ingen af disse sager kunne ECHA træffe afgørelse til fordel for den kommende ansøger, hvorfor agenturet anmodede parterne om at fortsætte forhandlingerne. I tre sager blev tvisterne bilagt ved, at parterne nåede til enighed, før ECHA traf en afgørelse. ECHA bidrog desuden til udarbejdelse af Kommissionens brugervejledninger om datadeling, adgangstilladelser, konsortier og SMV-specifikke hensyn ved forberedelserne til artikel 95-fristen.

Der blev opnået enighed med medlemsstaternes kompetente myndigheder på et møde om opgavedelingen ved anmodninger om fortrolig behandling, og ECHA har påbegyndt iværksættelsen af processen. ECHA har underrettet medlemsstaternes kompetente myndigheder om ansøgernes anmodninger om fortrolig behandling på tidspunktet for behandlingen af ansøgningerne.

ECHA overtog i januar 2014 støtten til programmet for gennemgang af eksisterende aktivstoffer fra Kommissionens Fælles Forskningscenter og har opnået en betydelig fremskyndelse af vurderingen, hvilket udmøntede sig i vedtagelse af 34 udtalelser i Udvalget for Biocidholdige Produkter. Der er afholdt 17 møder i de permanente arbejdsgrupper under Udvalget for Biocidholdige Produkter samt ét ad hoc-

arbejdsgruppemøde. Processen med ekspertgennemgang er som forventet blevet væsentligt mere effektiv end før (3,5 gange mere) bl.a. på grund af den effektive styring af processen og møderne og den videnskabelige støtte fra ECHA.

Der har været færre afsluttede vurderinger end forventet, og der er behov for yderligere drøftelser med medlemsstaternes kompetente myndigheder for i fremtiden at sikre rettidig afgivelse af vurderingsrapporter af god kvalitet. I forbindelse med ekspertgennemgangen af et af aktivstofferne samarbejdede ECHA med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet om at sikre overensstemmelse og koordinering, når samme stof vurderes i henhold til forordningen om plantebeskyttelsesmidler.

Der er også gjort væsentlige fremskridt med at afslutte forberedelserne til de nye opgaver og udfordringer i henhold til biocidforordningen, som ikke kunne afsluttes i 2013. Der er imidlertid kommet nye eller ændrede opgaver som følge af nye forordninger og fortolkninger af eksisterende retsakter. ECHA har måttet tilpasse sine processer, vejledninger og kommunikation om artikel 95 på grund af de ændrede retsregler efter ændringen af biocidforordningen (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 334/2014 af 11. marts 2014), som trådte i kraft i april. I den nye forordning om undersøgelsesprogrammet (Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 6. august 2014), som trådte i kraft i oktober, er der ligeledes fastlagt nye arbejdsopgaver for agenturet. I november vedtog medlemsstaternes kompetente myndigheder en fremgangsmåde for in situ-genererede aktivstoffer, som forventes at føre til tilføjelse af 50-150 nye kombinationer af aktivstof/produkttype til undersøgelsesprogrammet.

ECHA har også opbygget kapacitet til at støtte vurderingerne af forskellige typer ansøgninger, nærmere bestemt dem, der vedrører teknisk ækvivalens og optagelse på artikel 95-listen (listen over aktivstoffer og leverandører). Vurderingen af de første ansøgninger har været en nyttig læreproces, som var med til at afklare datakravene og den praktiske vejledning til ansøgerne.

ECHA har stillet sekretariatet for koordinationsgruppen til rådighed og afholdt seks møder. Drøftelserne af fire formelle tvister om gensidig anerkendelse har ført til indgåelse af to aftaler. Der blev ligeledes drøftet to uformelle uoverensstemmelser, hvilket bidrog til, at de hurtigt blev løst. Møderne i koordinationsgruppen har desuden omhandlet en række spørgsmål om produktgodkendelser.

Overordnet bør det bemærkes, at ECHA har udført aktiviteterne vedrørende biocider under stramme budgetmæssige og personalemæssige begrænsninger. Det langt lavere antal ansøgninger end det oprindeligt forventede har medført væsentligt lavere gebyrindtægter end forventet, hvilket er en betydelig økonomisk byrde for agenturet. Hvis denne situation fortsætter uden kompensation gennem højere tilskud, bliver det yderst vanskeligt for ECHA fortsat at levere ydelser svarende til alle sine ikke-gebyrrelaterede forpligtelser.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer og anmodninger skal behandles i henhold til ECHA's standardprocedurer og inden for de lovbestemte frister eller opstillede mål.
2. ECHA skal have god kapacitet til at yde videnskabelig og teknisk støtte til vurderingsarbejdet hos medlemsstaternes kompetente myndigheder.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel af dossiererne, der behandles i overensstemmelse med standardprocedurer og lovbestemte frister	100 %	89 %
Tilfredshed hos Udvalget for Biocidholdige Produkter, koordinationsgruppen, Kommissionen, medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Videnskabelig, teknisk, juridisk og administrativ støtte til vurderingen af ansøgninger om aktivstoffer i forbindelse med vurdering af aktivstoffer foretaget af medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Vurdering af leverandørernes ansøgninger om aktivstoffer og vedligeholdelsen af listen over godkendte leverandører: én afgørelse.
- Vurdering af ansøgninger om teknisk ækvivalens: syv afgørelser.
- Vurdering af kemisk lighed mellem aktivstoffer: én sag.
- Arbejdsgange og procedurer til behandling af indkommende dossierer er testet for anvendelighed og er om nødvendigt blevet videreudviklet.
- 69 (ud af 90 modtagne) forespørgsler er blevet behandlet.
- Fire afgørelser om tvister vedrørende datadeling er truffet.
- Deltagelse i og bidrag til videnskabelige arrangementer og workshops til yderligere styrkelse af indsigten i vurdering af biocider (aktivstoffer og biocidholdige produkter).
- Samarbejde og vigtigste arbejdsprocedurer etableret med EFSA, EMA og relevante tjenestegrene i Kommissionen med henblik på ensartet vurdering af stoffer på tværs af forskellige lovgivninger.

1.6. PIC (aktivitet 17)

Forordningen om forudgående informeret samtykke (PIC, forordning (EU) nr. 649/2012) regulerer import og eksport af visse farlige kemikalier og lægger pligter på virksomheder, der vil eksportere sådanne kemikalier til lande uden for EU. Forordningen sigter mod at fremme ansvarsdeling og samarbejde i den internationale handel med farlige kemikalier og beskytte sundhed og miljø ved at give information til udviklingslandene om, hvordan farlige kemikalier opbevares, transporteres, anvendes og bortskaffes på en sikker måde. Gennem denne forordning gennemføres i EU Rotterdamskonventionen om proceduren for forudgående informeret samtykke vedrørende visse farlige kemikalier og pesticider i international handel.

Forordningen har overført ansvaret for administrative og tekniske opgaver fra Kommissionens Fælles Forskningscenter til ECHA. ECHA yder desuden bistand og teknisk og videnskabelig vejledning til industrien, de udpegede nationale myndigheder fra EU og fra tredjelande samt Europa-Kommissionen.

1. Vigtigste resultater i 2014

Arbejdsopgaverne vedrørende forudgående informeret samtykke (PIC) blev overført fra Det Fælles Forskningscenter til ECHA i marts 2014, uden at dette forstyrrede behandlingen af PIC-anmeldelser. I september gik ECHA over til det nye indsendelsessystem ePIC, der førte til mere effektiv behandling af anmeldelser (se aktivitet 1 og 6), f.eks. ved at give alle aktører mulighed for tæt overvågning af deres frister og ved at gøre indsendelserne mere sporbare ved at give adgang til hele forløbet af indsendelserne og de tilhørende meddelelser. For brugere i myndighederne og i industrien kan kommunikationsbehovet derfor nu opfyldes inden for systemet.

Samtidig blev medarbejderne uddannet med henblik på at håndtere spidsbelastningen vedrørende anmeldelser i slutningen af året, hvilket dermed lykkedes. Samlet blev der i 2014 behandlet 5 300 anmeldelser, heraf 15 % af Det Fælles Forskningscenter før overtagelsen i marts og de resterende 85 % af ECHA. Heraf vedrørte 4 500 eksportåret 2014, mens de øvrige blev behandlet i sidste kvartal af 2014, men vedrørte eksportåret 2015. Dette svarer til en stigning på 32 % i forhold til 2013. Tre medlemsstater stod for 65 % af alle anmeldelserne: 35 % af anmeldelserne kom fra Tyskland, 20 % fra Frankrig og 10 % fra Belgien.

Året igennem opretholdt ECHA sine tætte proaktive relationer med de udpegede nationale myndigheder og fik meget god feedback for sin støtte til det daglige arbejde og den igangværende forbedring af ePIC-systemet. Helt konkret afholdt ECHA's to workshops, hvor de udpegede nationale myndigheder og industrien kunne give feedback omkring udviklingen af applikationen, og med henblik på uddannelse. ECHA afholdt desuden live WebEx-sessioner til drøftelse af specifikationer, gav interessenterne mulighed for ekstern testning af applikationen og afholdt webinarer som led i uddannelsesprogrammet.

ECHA førte løbende dialog med Europa-Kommissionen om den videnskabelige og tekniske rådgivning til denne, og der blev gjort indledende forberedelser til udveksling af oplysninger. Dette arbejde fortsætter i 2015.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Vellykket lancering af PIC-aktiviteterne i marts 2014 og effektiv håndtering af den første spidsbelastning med anmeldelser i slutningen af 2014.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel PIC-anmeldelser, der behandles inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Tilfredshed hos Kommissionen og medlemsstaternes udpegede myndigheder og industrien med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte	Høj	Høj

* Oprundet talværdi.

3. Vigtigste resultater

- Procedurer og arbejdsgange var klar til indsendelse og behandling af anmeldelser.
- Der blev afholdt en oplysningskampagne om ikrafttrædelsen af den omarbejdede version.
- Der blev behandlet 5 289 anmeldelser, hvoraf 4 500 vedrørte eksportåret 2014.

1.7. Rådgivning og bistand gennem vejledninger og helpdesk (aktivitet 5)

ECHA's helpdesk yder nyttig rådgivning til virksomhederne om udarbejdelse af dossierer, anmeldelser og indberetninger af høj kvalitet; den forklarer deres pligter i henhold til forordningerne og giver støtte til brugerne af ECHA's videnskabelige IT-redskaber (såsom IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC og registeret over biocidholdige produkter (R4BP 3)), herunder hjælp til dataindsendelse. Tjenesterne fra ECHA's Helpdesk omfatter også sessioner med spørgsmål og svar under webinarer, direkte kontakt på workshops og på ECHA's årlige Stakeholders' Day samt instruktion vedrørende videnskabelige IT-redskaber.

Netværket af nationale BPR-, CLP- og REACH-helpdeske (HelpNet) skal fremhjelpe en fælles opfattelse af pligterne i henhold til REACH og CLP (og BPR) hos de nationale helpdeske, så de kan harmonisere besvarelserne af spørgsmål fra industrien. Ved hjælp af HelpNet vil de nationale helpdeske udbygge den viden, de behøver for at fungere som virksomhedernes første kontaktpunkt. ECHA forvalter HelpNet, besætter formandsposten i dets styringsgruppe, stiller Helpdesk Exchange Platform (HelpEx) til rådighed for de nationale helpdeske og hjælper med at nå til enighed om, hvilke ofte stillede spørgsmål (FAQ) vedrørende REACH, CLP og BPR, der skal offentliggøres på ECHA's websted.

REACH-, CLP-, biocid- og PIC-forordningerne kræver alle, at ECHA stiller teknisk og videnskabelig rådgivning og redskaber til rådighed for industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder og ligeledes for andre berørte parter, der kan drage nytte heraf.

1. Vigtigste resultater i 2014

ECHA's helpdesk og HelpNet

Arbejdsbyrden med at yde rådgivning og bistand til virksomhederne gennem besvarelse af spørgsmål fra industrien steg yderligere i 2014, bl.a. fordi forordningen om biocidholdige produkter efter sin ikrafttræden tegnede sig for ca. 17 % af de besvarede spørgsmål om lovbestemte pligter. I alt vedrørte 69 % af de besvarede spørgsmål ECHA's videnskabelige IT-værktøjer (fra industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder), og 25 % vedrørte regulatoriske spørgsmål. Spørgsmålene fra industrien var både flere og mere sofistikerede end tidligere. Spørgsmål vedrørende biocidforordningen gjorde det desuden nødvendigt, at ECHA's helpdesk formulerede relaterede sæt af emnespecifikke svar.

Efter at HelpNet var blevet udvidet med kontakter fra de nationale helpdeske vedrørende biocidforordningen, anvendte HelpNet-sekretariatet et format, der bestod i specifikke HelpNet-workshops, dels med CLP-kontakter i tilknytning til et CLP-seminar i september, hvor Europa-Kommissionen i Bruxelles var vært, dels med BPR-kontakter i tilknytning til ECHA's Stakeholder Day vedrørende biocider, og dels med REACH-kontakter i tilknytning til mødet i HelpNets styringsgruppe.

Det gav kontakterne fra de nationale helpdeske mulighed for at fokusere på deres specifikke emneområder, deltage i de nævnte emnespecifikke møder og drage konklusioner med hensyn til deres rådgivning og bistand til de forpligtede på baggrund af resultaterne fra disse nøglekonferencer. Styringsgruppen for HelpNet inddrog på sit møde også kontakterne vedrørende biocidforordningen og flyttede dermed i et vist omfang sit fokus til emner af fælles værdi for alle tre typer nationale helpdeske.

Et hovedresultat var agenturets beslutning om at etablere en særlig IT-støttetjeneste for

medlemsstaternes kompetente myndigheder. Den rolle, medlemsstaternes kompetente myndigheder har i ECHA's regulerende processer, forudsætter, at deres medarbejdere er i stand til at anvende de forskellige IT-værktøjer, som er uundværlige i den lovbestemte udveksling mellem ECHA og disse myndigheder. Et dedikeret IT-støtteteam for medlemsstaternes kompetente myndigheder ydede kundeorienteret support ved indførelsen af nye og opdaterede videnskabelige IT-værktøjer, oprettede og udbyggede et brugernetværk og brugeradministratorer, afholdt kursusarrangementer, udarbejdede og offentliggjorde brugermanualer og omstrukturerede kontaktformularen for IT-støtte til myndighederne, så den giver mulighed for et enkelt kontaktpunkt.

Støtten til industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder i forbindelse med frigivelsen af nye IT-redskaber krævede en særlig indsats. Andet halvår blev meget hektisk som følge af en række webinarer og WebEx-sessioner for medlemsstaternes kompetente myndigheder, foruden manualer, videoer, omarbejdning af kontaktformularerne og hyppigt stillede spørgsmål, der også tog sigte på industrien, navnlig med henblik på indføringen af ePIC 1.0, R4BP 3.2 og et ECHA-kontosystem.

Vejledninger

I 2018 må registranterne forventes at tælle en større andel af uerfarne og mindre virksomheder end nogensinde før, eftersom REACH-registreringsfristen for 2018 gælder for stoffer med mængdeinterval op til 100 tons. Dette er baggrunden for, at ECHA udsendte en supplerende kortfattet vejledning om videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) som støtte til innovation. ECHA fortsatte støtten til SMV'er ved at stille oversættelser af passende dokumenter fra engelsk til 22 andre officielle EU-sprog til rådighed.

ECHA fortsatte udvidelsen af de foreliggende vejledninger om biocidforordningen og udgav en række overgangsvejledninger, der letter overgangen fra den tidligere biocidlovgivning.

ECHA udgav sin første vejledning om PIC med henblik på ikrafttrædelsen 1. marts 2014 af PIC-forordningen (forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier).

Desuden fortsatte ECHA arbejdet med at gøre sine vejledninger lettere tilgængelige for alle berørte parter gennem udarbejdelse og vedligeholdelse af støttende dokumentation og websider (spørgsmål og svar, kortfattede vejledninger, websider om nærmere bestemte REACH- og CLP-processer og REACH-terminologidatabasen (ECHA-term) på 23 EU-sprog).

Tilsammen blev der udgivet en betydelig mængde vejledning, hvilket afspejler nødvendigheden af at holde de forpligtede ajour, ECHA's rutine i at udarbejde sådanne dokumenter og agenturets mål om at fremlægge dem i et brugervenligt format.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Industrien (de forpligtede) skal have rettidig og effektiv støtte fra ECHA's Helpdesk og gennem vejledninger af høj kvalitet til at opfylde forpligtelserne i henhold til REACH, CLP, BPR og PIC.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel forespørgsler til ECHA's helpdesk, der besvares inden for den fastsatte tidsramme (15 arbejdsdage)	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	93 % (REACH/CLP) 82 % (BPR)
Brugernes tilfredshed med kvaliteten af ECHA's helpdesktjenester	Høj	Høj
Brugernes tilfredshed med vejledningerne, bedømt på tilbagemeldingerne	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

ECHA's helpdesk

- 7 628 spørgsmål besvaret af ECHA's helpdesk.
- 32 topartsmøder og en Helpdesk-informationsskranke på ECHA's niende Stakeholders' Day, 24 topartsmøder på ECHA's anden Stakeholders' Day vedrørende biocider.
- Ét møde i Helpnet-styringsgruppen og tre specifikke HelpNet-workshops om hhv. BPR, CLP og REACH.
- Afholdelse af første workshop for brugeradministratorerne hos medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende REACH.
- Sessioner med spørgsmål og svar i 8 webinarer med besvarelse af 796 emnespecifikke spørgsmål.
- Tre ajourføringer af ofte stillede spørgsmål ved skriftlig høring og én hurtig ajourføring af ofte stillede spørgsmål vedrørende REACH, med tilsammen otte ofte stillede spørgsmål om REACH, fem om CLP og fem om BPR; spørgsmålene er aftalt med medlemmerne af HelpNet.
- 26 ajourføringer af ofte stillede spørgsmål for alle IT-værktøjer (herunder ofte stillede spørgsmål om fakturering og ECHA-konti).
- Oplæring af de nationale helpdeske i brugen af IT-værktøjerne R4BP 3 og IUCLID 5.5.
- Målrettede vejledninger om klassificering af blandinger udarbejdet i samarbejde med nationale helpdeske og offentliggjort på ECHA's websted.
- Fire webinarer, fem informationspakker, to login-manualer og to hurtigvejledninger for medlemsstaternes kompetente myndigheder samt oprettelse af en samarbejdsplatform vedrørende CIRCABC.
- Afvikling af kryptoboksene hos alle medlemsstaternes kompetente myndigheder og overgang til en ny model for fjernadgang, hvor alle sikkerhedsmærker skal udskiftes.
- Migration af biocid-brugerkonti for at muliggøre lanceringen af R4BP 3 start-til-slut-testningen af alle indførte IT-værktøjer.

- Kontaktformularen for IT-støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder omstruktureret to gange for at gøre det muligt at nøjes med ét enkelt kontaktpunkt til ECHA for medlemsstaternes kompetente myndigheder, de nationale helpdeske, håndhævelsesmyndighederne og de interinstitutionelle partnere.

Vejledninger

- Vejledninger, der er færdigudarbejdet og offentliggjort i 2014 (alle er ajourføringer, medmindre de betegnes som "nye"):
 - *Vejledning om udarbejdelse af dossierer til harmoniseret klassificering og mærkning ("CLH-dossierer"),*
 - *Vejledning om gennemførelsen af forordning (EU) nr. 649/2012 om eksport og import af farlige kemikalier (Vejledning om PIC - ny),*
 - *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA) - Del C og kapitel R11, R7b og R7c (vedrørende PBT-vurdering),*
 - *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA) - kapitel R.7a, del R.7.7.1 til R.7.7.7 (vedrørende mutagenicitet),*
 - *Vejledning om udarbejdelse af et bilag XV-dossier om identifikation af særligt problematiske stoffer,*
 - *Vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD),*
 - *Kortfattet vejledning om videnskabelig forskning og udvikling (SR&D) og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD) (ny, på 23 sprog),*
 - *Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter, bind V, Vejledning om aktivstoffer og leverandører (artikel 95-listen).*
 - Der blev desuden offentliggjort ni overgangsvejledninger om overgangen fra biociddirektivet til biocidforordningen (se <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
 - *Den anden revision af høringsproceduren for vejledning (MB/2013/63 final), som blev vedtaget på bestyrelsesmødet den 18. december 2013 og blev offentliggjort på ECHA's websted i januar 2014: (http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)*
- Til følgende vejledninger blev der udgivet rettelser i 2014:
 - *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade (kun visse sprog),*
 - *Vejledning om biocidforordningen bind I-IV – Del A Oplysningskrav (med henblik på opdeling af dokumenterne svarende til den nye struktur),*
 - *Vejledning for downstream-brugere,*
 - *Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering kapitel R.7a: Effektparameterspecifik vejledning (Version 2.4) (Afsnit R.7.1 Fysisk-kemiske egenskaber),*
 - *Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP.*
- Vejledningsprojekter, der blev påbegyndt, og for hvilke der er udarbejdet udkast til høringsdokumenter i 2014 (alle er ajourføringer, medmindre de er betegnet som "nye"):
 - *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA) - Kapitel R.7a, Del R.7.6 (vedrørende reproduktionstoksicitet),*

- *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA) - Kapitel R.7a, Del R.7.2 (vedrørende ætsning/irritation),*
- *Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering (IR&CSA) - Kapitel R.12 (use descriptor-systemet),*
- *Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade (hurtig ajourføring, der (bl.a.) tager hensyn til udløbet af overgangsperioden for klassificering af blandinger i henhold til CLP),*
- *Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter (BPR) - Bind IV, Miljø, Del B Risikovurdering (aktivstoffer) (ny),*
- *Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter (BPR) - Bind V, Vejledning om mikroorganismer (ny),*
- *Vejledning om forordningen om biocidholdige produkter (BPR) - Bind III, Menneskers helbred, Del B Risikovurdering, Kapitel 3 om eksponeringsvurdering,*

1.8. Videnskabelige IT-værktøjer (aktivitet 6)

ECHA udvikler, vedligeholder og støtter IT-systemer og -værktøjer, som kan anvendes af agenturet og dets interessenter til effektivt at opfylde deres forpligtelser i henhold til de pågældende forordninger.

1. Vigtigste resultater i 2014

Året igennem fortsatte ECHA udformningen af den teknisk stærkt nyreviderede IUCLID-version, IUCLID 6. Projektet forløb i henhold til planen. Efter grundige test vil ECHA begynde at bruge denne version i det interne arbejde. Samtidig stilles en præproduktionsversion til rådighed for alle IUCLID-brugere, der derved kan teste produktet, blive fortrolige med det og forberede sig til frigivelsen af den endelige version, der er planlagt til 2016, og som erstatter den nuværende IUCLID 5.

Værktøjet Chesar til kemikaliesikkerhedsvurdering blev videreudviklet, og en revideret Chesar 2.3 blev frigivet i juni. Udviklingen af den nye version, Chesar 3, blev påbegyndt på grundlag af resultatet af det interne udviklingsprogram for kemikaliesikkerhedsvurdering og arbejdet i en ekstern ekspertgruppe fra industrien. Chesar 3 vil blive rettet ind med IUCLID 6.

Ajourføringen af REACH-IT, indsendelsessystemet til REACH og CLP, blev påbegyndt i henhold til køreplanen for REACH 2018. Den nye version – REACH-IT 3 – vil være mere modulopdelt, rettet ind med IUCLID 6 og opgraderet med den nyeste IT-teknologi og en revideret brugergrænseflade, og vil genbruge de komponenter til brugeradgangsstyring, som allerede er taget i brug i de andre indsendelsessystemer (ePIC og R4BP), så brugerstyring og sign-in bliver væsentligt mere effektiv. REACH-IT 3 vil blive frigivet til ekstern brug i 2016 efter frigivelsen af IUCLID 6.

Til støtte for biocidforordningen videreudviklede ECHA R4BP 3-applikationen, der oprindeligt blev frigivet i 2013. I løbet af året blev der frigivet to versioner, der støtter flere nye ansøgningstyper, gør anvendelsen mere automatiseret for brugere hos myndighederne og er tilpasset ændringerne i forordningen. De resterende data fra version R4BP 2 – som støttede det erstattede direktiv – blev overført til det nye system for at give mulighed for afvikling. Der blev udviklet og frigivet et redigeringsværktøj til produktresuméer, som gennemtvinger produktresuméstrukturen til ansøgninger under biocidforordningen.

ECHA frigav det nye indsendelsessystem ePIC som led i overførslen af PIC-forordningen om forudgående informeret samtykke til ECHA. Systemet erstatter og overfører data fra

det system, der tidligere blev anvendt af Det Fælles Forskningscenter. Som led i lanceringen af ePIC blev der ydet omfattende IT-støtte til de udpegede nationale myndigheder. Udviklingsfasen for ePIC er afsluttet, og systemet er gået ind i vedligeholdelsesfasen i 2015.

I 2014 blev der gjort store fremskridt med omstruktureringen af de fleste eksternt tilgængelige IT-værktøjer med henblik på bedre integration og vedligeholdelsesmuligheder i overensstemmelse med programmet for fornyelse af virksomhedsarkitektur. Dette program blev desuden rettet ind med køreplanen for REACH 2018 med henblik på at give registranterne bedre værktøjer og samtidig støtte ECHA's indsats for at få data af bedre kvalitet.

Udviklingen af næste generation af formidlingssystemet er forløbet tilfredsstillende, skønt en forsinkelse på to måneder i forhold til planen ikke har kunnet indhentes fuldstændig. Det fuldt reviderede system planlægges frigivet ved udgangen af 2015.

Fra begyndelsen af 2014 har alle kompetente myndigheder haft adgang til portaloversigtssiden for kompetente myndigheder – et system, der giver adgang til de relevante stofoplysninger i ECHA's databaser – efter lanceringen sidst i 2013.

ECHA har med andre ord besluttet at inkorporere REACH-portalens håndhævelsesmyndighederne (RIPE) i portaloversigtssiden for derved at samle flere forskellige outputløsninger for de kompetente myndigheder og nedsætte vedligeholdelsesbyrden for dem. Der opstod imidlertid en forsinkelse på flere måneder i den videre udvikling af dataintegrationsplatformen (DIP) – back-end-datalageret, der giver input til portalen – på grund af arkitekturproblemer, der stillede sig i vejen for den planlagte indfletning af de RIPE-funktioner, der skulle matches. Hen mod årets slutning blev der fundet løsninger på disse problemer, som tages op i 2015, hvor en del af forsinkelsen vil blive indhentet.

Internt lanceredes den nye sagsbehandlingsplatform Dynamic Case, der skal støtte ECHA's regulerende processer vedrørende REACH og CLP. Konceptet i Dynamic Case er fælles funktioner til oprettelse, behandling og aktivering af poster vedrørende en sag, interaktion med kilde-IT-systemerne og generering af indhold til brug ved samarbejde eller formidling i forbindelse med en sag. Disse fælles funktioner kan konfigureres, så de er tilpasset behovene ved konkrete regulerende processer som beskrevet i procedurerne og arbejdsbeskrivelserne i ECHA's kvalitetsstyringssystem. Den hurtige implementering af Dynamic Case bekræftedes af, at 17 ud af 40 identificerede regulerende REACH- og CLP-processer var understøttet af platformen allerede ved udgangen af 2014, kun få måneder efter lanceringen.

Kvalitetsproblemerne med softwareudviklingen til Odyssey (beslutningsstøttesystemet til dossiervurdering) blev endeligt overvundet med den vellykkede frigivelse af to nye versioner som planlagt. Systemet er blevet beriget med funktioner og integrering med andre IT-systemer for at forbedre ydelsen og effektiviteten af dossiervurderingen. Systemet er desuden endelig blevet taget fuldstændig i brug til den videnskabelige vurdering af forespørgselsdossierer.

Det anvendte arbejdsprocessystem til vurdering (ECM-DEP) blev tilpasset med to frigivelser under ændringshåndtering, hvor der blev indført driftsmæssige forbedringer og bedre integration med dataintegrationsplatformen og med Odyssey.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA leverer specialiserede IT-redskaber og tilknyttede tjenester, der effektivt støtter medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenter i industrien ved udarbejdelse og indsendelse af dossierer til ECHA.
2. Velfungerende IT-redskaber sætter ECHA i stand til at modtage og effektivt behandle indsendelser, foretage vurderinger og risikovurderinger og formidle information til offentligheden i henhold til den relevante lovgivning.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Eksterne brugeres tilfredshed med IT-redskaberne (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR og formidling).	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Udviklingen af den nye generation af IT-værktøjer - IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, den nye formidling – forløb som planlagt.
- I 2014 blev der frigivet to nye versioner af registeret over biocidholdige produkter (R4BP) med udvidede funktioner og anvendelsestilfælde.
- Et redigeringsværktøj til produktresuméer blev udviklet og frigivet til støtte for udarbejdelse af strukturerede produktresuméer for biocider.
- Det nye ePIC-system til støtte for PIC-forordningen blev frigivet i rette tid til behandling af anmeldelser for 2015.
- Det nuværende formidlingssystem blev forbedret, så det dækker data for biocider og PIC og har mere effektive funktioner.
- Der blev frigivet en ajourføring af Chesar 2-produktet (version 2.3) i juni.
- Sagsbehandlingsplatformen Dynamic Case blev lanceret og understøttede inden årets udgang 17 REACH- og CLP processer.
- Der blev frigivet to nye versioner af Odyssey, der effektiviserer det videnskabelige arbejde ved dossiervurdering og behandling af forespørgselsdossierer.
- Der blev frigivet to vedligeholdelsesversioner af ECM-DEP.

1.9. Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer (aktivitet 7)

Det er ECHA's strategiske målsætning at blive et kraftcenter for den videnskabelige og regulatoriske videnopbygning hos medlemsstaterne, EU-institutionerne og andre aktører og at anvende denne nye viden til at styrke gennemførelsen af kemikalielovgivningen.

1. Vigtigste resultater i 2014

2014 var det første år for gennemførelsen af ovenstående strategiske målsætning. Som led heri indførte ECHA grundlaget for proaktiv videnskabelig kapacitetsopbygning for sine egne medarbejdere. Dette skete ved udformning af en metode til systematisk kompetencestyring, som blev lanceret med en kompetencekortlægning blandt agenturets videnskabelige personale.

ECHA bidrog til udviklingen af nye eller ajourførte OECD-testretningslinjer og vejledende dokumenter gennem flere OECD-ekspertgrupper og med ekspertkommentarer. Prioriterede effektparameterområder var hud- og øjenirritation/-ætsning, hudsensibilisering, genotoksicitet, hormonforstyrrende egenskaber og akvatisk og terrestrisk økotoksicitet. ECHA lancerede desuden et nyt webafsnit, der informerer registranterne om nye testretningslinjer og fremmer hensigtsmæssig brug af dem til opfyldelse af oplysningskravene i henhold til REACH. ECHA gav ekspertstøtte til Kommissionen med hensyn til at integrere vejledningen om den udvidede reproduktionsundersøgelse i én generation i REACH-oplysningskravene.

ECHA bidrog aktivt til udvikling og anvendelse af alternativer til dyreforsøg. Hertil hørte medvirken til udkast til en integreret tilgang til testning og vurdering (integrated approach for testing and assessment, IATA)) for hudsensibilisering og til IATA for hudirritation/-ætsning i OECD samt bidrag til udvikling af veje til negative udfald (Adverse Outcome Pathways (AoP)) på WHO- og OECD-plan.

Som resultat af et fælles projekt mellem ECHA og Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter udkom rapporten om kendskab til metoder til kemikalievurdering uden dyreforsøg – fremme af test uden brug af dyr og alternative metoder ("Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods"), og ECHA afholdt en opfølgende workshop til uddybning af samarbejdet og instruktion af ECHA's medarbejdere. Arbejdet med at erstatte den in vivo-akutte orale toksicitetsundersøgelse med en evidensvægttilgang, som hovedsagelig er baseret på subakutte toksicitetsdata, blev indledt. Disse aktiviteter tager særligt sigte på at hjælpe registranterne til at undgå unødige dyreforsøg ved forberedelserne til 2018-registreringsfristen.

ECHA's anden rapport om brug af alternativer til forsøg med dyr blev udgivet i juni. Rapporten viste, at registranterne i vidt omfang har anvendt alternative metoder til at generere oplysninger, der kræves i henhold til REACH med hensyn til sikker brug af kemikalier. De fleste registranter overholder pligten til datadeling, og industrien har i stigende grad brugt in vitro-metoder, opstillet kategorier og forudsagt stofegenskaber ved analogislutning. ECHA vil anvende rapportens resultater til at fremme anvendelsen af alternative metoder til støtte for registranter, der går efter 2018-registreringsfristen.

Desuden nåede ECHA et godt stykke videre med udviklingen af en ramme for analogislutning (RAAF), der vejleder myndighederne og registranterne med hensyn til opstilling og vurdering af begrundelser for analogislutning. Der blev afholdt en vellykket workshop om RAAF vedrørende menneskers helbred, og arbejdet med at udvide RAAF til miljømæssige farer blev indledt. Anvendelsen af OECD's værktøjskasse til (kvantitative)

struktur-aktivitetsrelationer (QSAR) blev fremmet gennem webbaseret oplæring af medlemsstaternes myndigheder og interessenterne og ved udgivelse af en serie nye instruktionsvideoer til værktøjskassen.

ECHA's strategi for regulatorisk forskning blev færdigudarbejdet og offentliggjort i begyndelsen af 2015. Den styrer f.eks. ECHA's aktiviteter inden for regulatorisk videnskab ved at fastlægge prioriteter, ved at satse stærkt på efterspørgselsdrevet opfyldelse af driftsmæssige behov og ved at klarlægge ECHA's rolle i vekselvirkningen med forsknings og udviklingsprojekter (således under Horisont 2020). I forbindelse med dette arbejde fortsatte ECHA ved at styrke sit samarbejde med internationale videnskabelige sammenslutninger såsom SETAC Europe og Eurotoxsit.

Den videnskabelige workshop om nanomaterialer blev afholdt 23.-24. oktober 2014 hos ECHA og samlede 200 eksperter inden for risikovurdering af nanomaterialer, der repræsenterede den videnskabelige verden, myndighederne, industrien og ikke-statslige organisationer.

Workshoppen var en unik platform, hvor den akademiske verden og myndighederne kunne drøfte, hvordan de aktuelle udfordringer skal gribes an regulatorisk. Dette kan afspejle sig og vise sig nyttigt i nuværende og kommende forskningsemner inden for nanomaterialer.

ECHA styrkede sin internationale rolle ved at indtage formandskabet for styringsgruppen vedrørende testning og vurdering (SG-TA) under arbejdsgruppen vedrørende fremstillede nanomaterialer i OECD. Denne post har givet ECHA god lejlighed til at skabe synergier mellem sine egne aktiviteter og mål vedrørende nanomaterialer og de internationale drøftelser f.eks. om egnetheden af de eksisterende testretningslinjer og vurderingsmetoder for nanomaterialer.

I afventning af Europa-Kommissionens formelle forslag til revision af REACH-bilagene i forbindelse med nanomaterialer har ECHA påbegyndt det forberedende arbejde til ajourføring af de pågældende vejledningsdokumenter, så de er klar til brug for registranterne i rette tid før 2018-fristen. ECHA's arbejdsgruppe vedrørende nanomaterialer (NMWG) trådte sammen to gange for at drøfte videnskabelige og tekniske spørgsmål i forbindelse med gennemførelsen af REACH, CLP og BPR, herunder navnlig miljøvurdering, karakterisering, strukturen af oplysninger i IUCLID og analogislutning mellem forskellige former af samme nanomateriale.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA yder på anmodning videnskabelig og teknisk rådgivning af høj kvalitet om kemikaliesikkerhed, herunder nanomaterialer og hormonforstyrrende stoffer, PBT-lignende stoffer, toksicitet af blandinger, eksponeringsvurdering, testmetoder og anvendelse af alternative metoder.
2. ECHA er i stand til at spænde over den nyeste videnskabelige udvikling og nye behov for regulatorisk videnskab.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder	Høj	Middelhøj

3. Vigtigste resultater

- Systemet til systematisk kompetencestyring blev lanceret.
- En vellykket videnskabelig workshop om de regulatoriske udfordringer ved risikovurdering af nanomaterialer blev afholdt i oktober 2014.
- ECHA's anden rapport i henhold til artikel 117, stk. 3, i REACH om anvendelse af alternativer til dyreforsøg er offentliggjort.
- ECHA's toårige arbejdsplan vedrørende nanomaterialer er blevet ajourført.
- To møder blev afholdt i ECHA's arbejdsgruppe vedrørende nanomaterialer.
- Deltagelse i de årlige møder eller styringsgrupper vedrørende de mest relevante forskningsprojekter om nanomaterialer (under det syvende rammeprogram).
- Bidrag til fire OECD-workshops om opstilling af vurderingsmetoder for nanomaterialer og gennemgang af en række testvejledninger vedrørende deres anvendelighed på nanomaterialer.
- Støtte til Kommissionen ved revision af REACH-bilagene vedrørende særlige krav til nanomaterialer.
- Fremme af metoder til fareidentifikation og risikovurdering gennem en workshop med gennemgang af usikkerhedsmetoder og virkningsmåde/relevans for mennesker.
- Rapport fra ECHA og Det Fælles Forskningscenter om kendskab til metoder til kemikalievurdering uden dyreforsøg – fremme af test uden brug af dyr og alternative metoder ("Awareness of non-animal methods for the assessment of chemicals – View to promote non-animal testing and alternative methods").
- Bidrag til formulering af OECD-testretningslinjer og -teststrategier (IATA), navnlig inden for hud- og øjenirritation/-ætsning, hudsensibilisering, genotoksicitet, hormonforstyrrende egenskaber, reproduktionstoksicitet og akvatisk og terrestrisk økotoksicitet.
- Veje til negative udfald (Adverse Outcome Pathways): Bidrag via OECD og WHO, og gennemførelse via OECD's værktøjskasse.
- Udarbejdelse af skabeloner til analyse af virkningsmåde ved hjælp af WHO/IPCS MoA Framework.
- Nyt webafsnit med information til registranterne om nye testvejledninger og fremme af brugen af disse til opfyldelse af REACH-oplysningskravene.

-
- Fremme af QSAR-værktøjskassen gennem instruktion, præsentationer og eksempler på hvordan den anvendes (til hudsensibilisering og akut akvatisk toksicitet).
 - Bidrag og videnskabelig støtte til Kommissionen ved gennemgangen af REACH-bilagene om særlige oplysningskrav (reproduktionstoksicitet, hud- og øjenirritation/-ætsning, hudsensibilisering), og vedrørende oplysningskrav for 1-10 tons årligt.

2. ECHA's organer og tværgående aktiviteter

1.

2.

2.1. Udvalg og forum (aktivitet 8)

Udvalgene – medlemsstatsudvalget (MSC), Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) – er en integreret del af ECHA og spiller en væsentlig rolle, navnlig ved at yde videnskabelig og teknisk rådgivning (vedtagelser og udtalelser) som grundlag for ECHA's og Kommissionens afgørelser. Forummet for Informationsudveksling om Håndhævelsesaktiviteter bibringer et netværk af medlemsstatsmyndigheder med ansvar for håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne, der har til formål at harmonisere deres tilgang til håndhævelse.

1. Vigtigste resultater i 2014

Medlemsstatsudvalget (MSC)

Der blev forelagt færre sager end planlagt for Medlemsstatsudvalget til afgørelse. Der var enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om vedtagelse af 60 % af udkastene til afgørelser om overensstemmelseskontrol for registreringsdossierer og udkast til afgørelser om forslag til forsøg. Ved 33 overensstemmelseskontroller og 61 sager om forslag til forsøg (hvor der blev foreslået reproduktionstoksicitetsundersøgelser i to generationer) var der ikke enstemmighed i Medlemsstatsudvalget. Den fuldstændige dokumentation blev derfor forelagt Kommissionen til afgørelse i henhold til lovkravet.

Medlemsstatsudvalget behandlede i 2014 i alt 17 udkast til afgørelser om stofvurdering som resultat af vurderinger foretaget af medlemsstaterne. For 15 stoffer var der enstemmighed om udkastet til afgørelse, hvoraf fire var opført på CoRAP til vurdering i 2013, mens resten var fra 2012. For ét stof (metanol) var der enstemmighed i Medlemsstatsudvalget om at afslutte beslutningstagningen, mens der for ét stof (polyhaloalken) ikke var enstemmighed i Medlemsstatsudvalget. Den fuldstændige dokumentation vedrørende sidstnævnte sag blev forelagt Kommissionen til afgørelse i henhold til lovkravet. Vedrørende stofvurderingsprocessen vedtog udvalget i februar 2014 sin udtalelse om ECHA's udkast til ajourføringen af CoRAP 2014-2016.

Medlemsstatsudvalget vedtog enstemmigt udpegelsen som SVHC af ni stoffer, som efterfølgende blev optaget på kandidatlisten. For ét stof, der tidligere var opført på kandidatlisten (phthalat, DEHP), fastslog Medlemsstatsudvalget, at der var yderligere grundlag for at opføre det på listen som følge af dets hormonforstyrrende egenskaber. For fire stoffer (alle phthalater) var der for første gang ikke enstemmighed i Medlemsstatsudvalget. Medlemsstatsudvalgets udtalelser med flertallets holdning til disse stoffer samt mindretallets holdninger vil blive forelagt Kommissionen til afgørelse.

Ajourføringen af ECHA's prioritering fra 2014 og frem blev implementeret i udkastet til den sjette anbefaling om optagelse af stoffer i bilag XIV. Efter samråd med Medlemsstatsudvalget tilføjede ECHA 22 stoffer, som skal indgå i den offentlige høring. I december 2014 blev udvalgets arbejdsplan og første vurdering fremlagt af Medlemsstatsudvalgets rapportør støttet af en arbejdsgruppe. Medlemsstatsudvalget udkast til udtalelse om ECHA's sjette udkast til anbefaling vil efter planen blive vedtaget i juni 2015.

Medlemsstatsudvalget begyndte behandlingen af den første anmodning fra den administrerende direktør om en udtalelse i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c). Den vedrører Medlemsstatsudvalgets udtalelse om persistens og bioakkumulering af stofferne D4 og D5 (hhv. octamethylcyclotetrasiloxan og decamethylcyclopentasiloxan). Rapportørerne udarbejder et udkast til udtalelse til vedtagelse i Medlemsstatsudvalget i 2015.

De faste interessentobservatører i Medlemsstatsudvalget og sagsejerne (registrarterne) har siden 2011 kunnet følge Medlemsstatsudvalgets drøftelser af alle fem REACH-processer. I 2014 deltog sagsejerne i udvalgsbehandlingen i 71 % af sagerne.

ECHA's administrerende direktør udpegede den nye formand for Medlemsstatsudvalget i marts 2014, efter at formanden havde trukket sig tilbage efter et vellykket formandskab for 34 møder i Medlemsstatsudvalget.

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

I 2014 vedtog Udvalget for Risikovurdering som planlagt i alt 51 udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning. Det er væsentligt flere end i 2013 (34) og viser virkningen af de nylige effektiviseringsforanstaltninger som f.eks. den hurtige procedure til vedtagelse af udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning. ECHA's sekretariat ydede desuden omfattende støtte til rapportørerne i Udvalget for Risikovurdering ved udarbejdelse af udtalelser og videnskabelige baggrundsdokumenter. Størstedelen af forslagene til harmoniseret klassificering og mærkning vedrørte biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesprodukter. I 2014 blev der udført et betydeligt arbejde omkring komplekse forslag, f.eks. 8 beslægtede antikoagulerende rottebekæmpelsesmidler og 10 uorganiske kobberforbindelser samt flere industrikemikalier såsom to typer glasmikrofibre.

Udvalget for Risikovurdering traf afgørelse om to anmodninger fra den administrerende direktør om udtalelser i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c); den ene vedrørte forbrugereksposering for benzen i naturgas, og den anden gennemgang af oplysninger til fastsættelse af specifikke (eller generelle) koncentrationsgrænser for reproduktionstoksisk fareklassificering af tetrapropylphenol.

Udvalget for Risikovurdering vedtog udtalelser om fem forslag til begrænsning: Begrænsning af fremstilling og anvendelse af 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) med henblik på at mindske den potentielle virkning af NMP på gravide arbejdstagere og disses ufødte børn, begrænsning af nonylphenol og nonylphenoethoxylater i tekstilartikler, der kan vaskes i vand, tilslutning til ændringen af den eksisterende begrænsning for cadmium og forbindelser heraf i maling, ingen tilslutning til forslaget om begrænsning for cadmium og forbindelser heraf i maling til kunstnere samt ændring af den nuværende undtagelse for diafragmer i elektrolyseanlæg i den eksisterende begrænsning for chrysotil.

Udvalget for socioøkonomisk analyse vedtog i 2014 fire udtalelser om begrænsning: den foreslåede begrænsning for bly i forbrugerartikler til mindskelse af børns eksponering gennem munden samt forslagene til begrænsning for NMP, nonylphenol og nonylphenoethoxylater i tekstilartikler samt cadmium og forbindelser heraf i maling.

I 2014 kom der gang i godkendelsesprocessen, som nærmede sig et mere modent stadie. Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse vedtog 37 udkast til udtalelser om ansøgninger om godkendelse, hvoraf 30 blev vedtaget som endelige udtalelser, hvilket var 150 % af det planlagte antal. Ansøgningerne vedrørte anvendelse af phthalater (DEHP og DBP), blychromatpigmenter, diarsentrioxid, hexabromcyklododecan og trichlorethylen.

Udvalget for Risikovurdering (RAC) vedtog dosis-responsammenhænge for trichlorethylens carcinogenicitet som led i det igangværende kapacitetsopbygningsprogram for godkendelse. Sådanne risikoberegninger vil af RAC blive anvendt på forudsigelig og gennemsigtig måde til vurdering af ansøgninger om godkendelse, men er ikke retligt bindende. I langt størstedelen af ansøgningerne er der hidtil anvendt sådanne RAC-referenceværdier, som er tilgængelige på ECHA's websted.

For at effektivisere arbejdet i udvalgene vedtog RAC og SEAC desuden en strømlinet arbejdsgang ved udarbejdelse og vedtagelse af udtalelser om godkendelse.

Sekretariatet arbejdede løbende på at støtte Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse med hensyn til deres stigende arbejdsmængde, så de er klar til den forventede spidsbelastning i arbejdet med godkendelser i slutningen af 2015 og 2016. I løbet af 2014 kom der mere synlige resultater af medlemsstaternes kompetente myndigheders indsats for at yde tilstrækkelig støtte til de indstillede personer og sikre tilstrækkelig arbejdstid for medlemmerne af Udvalget for Risikostyring og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse, men der er behov for en yderligere indsats. Der sås desuden en stigning i antallet af udpegede medlemmer af udvalgene: Udvalget for risikovurdering voksede fra 42 til 45, mens Udvalget for Socioøkonomisk Analyse voksede fra 32 til 37 i 2014.

ECHA-medarbejdere deltog som observatører i møder i Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering (SCOEL, GD Beskæftigelse) for at udveksle synspunkter og sikre tæt samarbejde om spørgsmål vedrørende beskyttelse af arbejdstagere, navnlig i forbindelse med godkendelse og begrænsninger. Dette blev gengældt af tjenestegrene fra GD Beskæftigelse, der deltog som observatører i Udvalget for Risikostyring (RAC). Der drøftedes spørgsmål af betydning for arbejdspladserne, f.eks. de respektive referenceværdier for eksponering for NMP, med henblik på at håndtere en potentiel modstrid mellem RAC's udtalelse om NMP og udtalelsen fra SCOEL.

Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC)

Alt i alt anses det første arbejdsår i Udvalget for Biocidholdige Produkter for at være vellykket og for at udgøre et godt grundlag for de kommende års aktiviteter.

Udvalget for Biocidholdige Produkter udarbejder agenturets udtalelser vedrørende flere processer i henhold til biocidforordningen. For ansøgninger om godkendelse af nye og eksisterende aktivstoffer (vurderingsprogrammet) udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter en udtalelse som grundlag for den efterfølgende afgørelse i Europa-Kommissionen og medlemsstaterne. Godkendelsen af et aktivstof udstedes for en begrænset periode, der højst kan være 10 år.

I 2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter udtalelser om 34 ansøgninger om godkendelse, hovedsagelig for eksisterende aktivstoffer. Dette er en betydelig fremskyndelse af processen i forhold til det tidligere reguleringsregime. Efter behandlingen af det første batch af disse ansøgninger blev der foretaget en revidering af proceduren for behandling af ansøgninger om aktivstoffer i Udvalget for Biocidholdige Produkter.

Udvalget for Biocidholdige Produkter forbereder desuden agenturets besvarelse af eventuelle spørgsmål vedrørende biocidforordningens funktion i forbindelse med teknisk vejledning eller risici for menneskers sundhed, dyrs sundhed eller miljøet på anmodning af Europa-Kommissionen eller medlemsstaterne i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g) i biocidforordningen. I løbet af denne periode vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter to udtalelser om disse forskellige spørgsmål fra Europa-Kommissionen.

Udvalget for Biocidholdige Produkter modtog i årets løb ingen vurderinger af ansøgninger om EU-godkendelse af biocidholdige produkter eller anmodninger fra Europa-Kommissionen om udtalelser om et videnskabeligt eller teknisk spørgsmål vedrørende national gensidig anerkendelse. Dette er væsentligt mindre end forventet.

ECHA's akkrediterede interessenter og ansøgere har deltaget som observatører i plenarmøderne i Udvalget for Biocidholdige Produkter og i dets arbejdsgruppemøder for derved at få adgang til udvalgets arbejde og styrke kvaliteten af dets afgørelser. Ved udgangen af 2014 er 26 akkrediterede interessentobservatører blevet opfordret til at deltage i arbejdet i Udvalget for Biocidholdige Produkter, hvor fem interessentorganisationer er fast repræsenteret på udvalgets møder.

Forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter

I 2014 forstærkede forummet sit fokus på praktiske håndhævelsesprojekter og arbejdede på at styrke og effektivisere en række af sine øvrige aktiviteter.

Forummet afsluttede og offentliggjorde en rapport om den første fase af det tredje koordinerede håndhævelsesprojekt, der fokuserede på registreringer og samarbejde med toldmyndigheder. Rapporten viser, at de fleste forpligtede efterkommer registreringsforpligtelserne. Når der fandtes mangler, blev enerepræsentanterne konstateret at være den gruppe, der oftest ikke opfylder kravene. Forummet indledte desuden projektets anden fase, der blev udvidet med yderligere kontroller i de multinationale leverandørkæder med fokus på enerepræsentanter, og vedtog, at forummets fjerde større projekt skal rettes mod kontrol af begrænsninger.

Forummet afsluttede forberedelsen af sit første pilotprojekt om godkendelser, hvor inspektionerne forventes påbegyndt i begyndelsen af 2015, og vedtog endnu et pilotprojekt vedrørende godkendelser, der skal indledes i 2015. Forummet vedtog yderligere to pilotprojekter, der skal udføres i 2015: I det første kontrolleres det, om produkter, der er tilgængelige for offentligheden, er forsynet med passende børnesikring på emballagen, når det er nødvendigt. Det andet vil følge op på enkeltstager, hvor ECHA har konstateret mangler vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning. Der vil her blive fokuseret på stoffer med CMR-egenskaber eller sensibiliserende egenskaber.

Desuden vedtog og offentliggjorde forummet sit flerårige arbejdsprogram 2014-2018 og en beskrivelse af, hvad håndhævelsen af PIC-forordningen indebærer.

Efter den vellykkede opstart af sammenkoblingen af ECHA og de nationale håndhævelsesmyndigheder i forbindelse med inspektørernes opfølgning på ECHA's afgørelser i 2013 fulgte forummet op med både en nærmere specificering alle aspekter af processen og en udvidelse af den til at omfatte andre afgørelser. Forummet satte ind på at udarbejde vejledningen om sammenkoblingen, som, når den foreligger, vil beskrive alle aspekter af samarbejdet mellem nationale håndhævelsesmyndigheder, medlemsstaternes kompetente myndigheder og ECHA. For at muliggøre drøftelser mellem nationale håndhævelsesmyndigheder, medlemsstaternes kompetente myndigheder og ECHA forberedte forummet sin anden workshop om sammenkoblinger, der afholdes i begyndelsen af 2015. .

For at opbygge håndhævelseskapacitet på nationalt plan afholdt forummet arrangementet "undervisning for undervisere" vedrørende kontrol af eksponeringsscenerier og klassificering og mærkning af blandinger.

Desuden fortsatte forummet sine aktiviteter vedrørende harmonisering og støtte til håndhævelse ved at ajourføre sin manual om konklusioner (MoC) og støtte ECHA's

sekretariat i udviklingen af informationsportalen for håndhævelse af REACH (RIPE) og dennes integrering i portaloversigtssiden. Forummet besluttede at bruge Europa-Kommissionens informations- og kommunikationssystem til markedsovervågning (ICSMS) til sikker kommunikation mellem håndhævelsesmyndighederne, efter at Kommissionen havde udviklet særlige faciliteter til REACH- og CLP-inspektører.

Forummet fortsatte sin rådgivning til Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse om håndhævelsesmulighederne for forslag til begrænsninger og indledte en undersøgelse af, hvordan rådgivningsprocessen kunne gøres mere effektiv. Det udarbejdede et første udkast til kompendiet over analysemetoder, der indeholder en liste over metoder vedrørende begrænsninger med en grænseværdi.

Forummet ville desuden forstærke sin samarbejde med interessentorganisationerne ved at opfordre dem til at fremsætte forslag til emner for det femte håndhævelsesprojekt og indlede en debat om, hvordan man styrker og forbedrer samarbejdet mellem forummet og interessenterne. Med henblik herpå analyserede forummets sekretariat desuden mulighederne for øget gennemsigtighed i forummets arbejde.

Forummet bidrog til Europa-Kommissionens projekt for udvikling af håndhævelsesindikatorer for REACH og CLP.

Endelig ydede sekretariatet teknisk, videnskabelig og administrativ støtte til forummet ved afholdelsen af dets arbejdsgruppemøder, årlige workshop for interessenter og plenarmøder. Forummet har desuden vedtaget en række små forbedringer af effektiviteten af arbejdet på plenarmøderne og i arbejdsgrupperne.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Sekretariatet skal støtte og fremme udvalgenes arbejde effektivt, så udvalgene er i stand til:
 - at overholde de lovbundne frister og
 - levere videnskabelig og teknisk rådgivning, udtalelser og vedtagelser af høj kvalitet, som støtter myndighedernes beslutninger på en gennemsigtig måde og samtidig sikrer den nødvendige fortrolighed.
2. Sekretariatet skal støtte og fremme forummets arbejde effektivt, så dette er i stand til:
 - yderligere at styrke og harmonisere den effektive håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne i EU/EØS-medlemsstaterne, samtidig med at den nødvendige fortrolighed sikres, og
 - at fremme harmoniseret håndhævelse af REACH-, CLP- og PIC-forordningerne.
3. Meningsforskelle i forhold til videnskabelige udvalg i andre EU-organer forebygges og løses gennem informationsudveksling og koordinering af aktiviteter af fælles interesse.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultater i 2014
Procentdel udtalelser/vedtagelser, der afgives inden for den lovbestemte frist	100 %	100 %
Procentdel enstemmige vedtagelser i Medlemsstatsudvalget	80 %	60 %
Procentdel enstemmigt vedtagne udvalgsudtalelser	80 %	93 %
Andel af udvalgsudtalelserne, som tages til efterretning i Kommissionens endelige afgørelse	Høj	Høj
Medlemmernes og de øvrige deltageres tilfredshed med udvalgenes funktion (f.eks. støtte, herunder instruktion og formandskab leveret af ECHA, generel gennemsigtighed, offentliggørelse af resultaterne af udvalgsbehandlingen) og af forummet	Høj	Ikke vurderet i 2014, vurderes i 2015.
Forekomst af meningsforskelle i forhold til de videnskabelige udvalg i andre EU-organer	Kun i velbegrundede tilfælde	1*

*Velbegrundet tilfælde.

3. Vigtigste resultaterMedlemsstatsudvalget

- Enstemmig vedtagelse i Medlemsstatsudvalget af 10 forslag til udpegelse af særligt problematiske stoffer (SVHC). Fire udtalelser om forslag til udpegelse af SVHC-stoffer udarbejdet på grundlag af flertallets holdning.
- 123 enstemmige vedtagelser i Medlemsstatsudvalget om udkast til afgørelser om forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol.
- 16 enstemmige vedtagelser af udkast til afgørelser om stofvurdering.
- Udtalelse om andet udkast til den årlige CoRAP-ajourføring.

Ovenstående blev opnået gennem seks plenarmøder i Medlemsstatsudvalget, aktiv brug af skriftlige procedurer for at nå til enighed samt en lang række forberedende webkonferencer med hele udvalget.

Udvalget for Risikovurdering

- 51 RAC-udtalelser om dossierer om harmoniseret klassificering og mærkning.
- 5 RAC-udtalelser om forslag til begrænsninger.
- Ni overensstemmelseskontroller af begrænsningsdossierer.
- 30 RAC-udtalelser om ansøgninger om godkendelse.
- 19 overensstemmelseskontroller af ansøgninger om godkendelse.
- To udtalelser i henhold til artikel 77, stk. 3, litra c), i REACH.

Ovennævnte blev opnået gennem seks plenarmøder i Udvalget for risikovurdering.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse

- Fire SEAC-udtalelser om forslag til begrænsninger.
- Ni overensstemmelseskontroller af begrænsningsdossierer.
- 30 SEAC-udtalelser om ansøgninger om godkendelse.
- 19 overensstemmelseskontroller af ansøgninger om godkendelse.

Ovenstående blev opnået gennem fire plenarmøder.

Udvalget for Biocidholdige Produkter

- 34 udtalelser om ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. Disse omfattede to nye stoffer, ét eksisterende stof i vurderingsprogrammet og et efterslæb på 31 eksisterende stoffer i vurderingsprogrammet⁷.
- To udtalelser i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i biocidforordningen.
- Gennemførelse af ECHA's etiske regelsæt for ansøgere og akkrediterede interessentorganisationers deltagelse i arbejdet i Udvalget for Biocidholdige Produkter.
- Færdiggørelse af arbejdsprocesserne for Udvalget for Biocidholdige Produkter og dets arbejdsgrupper, og revision af arbejdsprocessen til behandling af ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer på baggrund af indhøstede erfaringer.

Ovenstående blev opnået gennem fem plenarmøder og fem møder i hver af de stående arbejdsgrupper under biocidudvalget.

Forum

- Tre plenarmøder i forummet og 13 arbejdsgruppemøder.
- Forummets flerårige arbejdsprogram 2014-2018.
- Beskrivelse af håndhævelsen af PIC-forordningen.
- Rapport om første fase af det tredje koordinerede håndhævelsesprojekt, og forlængelse af projektet.
- Prioritering af projektforslag og beslutning om, at det fjerde koordinerede håndhævelsesprojekt skal fokusere på begrænsninger.
- Manual for det første pilotprojekt vedrørende godkendelse.
- Afgørelse om to nye pilotprojekter for 2015.

⁷ Rapporten fra den kompetente myndighed blev forelagt før ikrafttrædelsen af biocidforordningen.

-
- Forberedelse af forummets workshop vedrørende sammenkoblingen.
 - Ajourført "Manual om konklusioner".
 - Ni anbefalinger om håndhævelsesmuligheder for foreslåede begrænsninger.
 - Første udkast til kompendium over analysemetoder.
 - Ét arrangement for interessenter med drøftelse af forbedring af samarbejdet.
 - Ét kursus vedrørende REACH og CLP for undervisere i håndhævelse.
 - Ét kursus for nationale koordinatore i det første forum-pilotprojekt vedrørende godkendelse.
 - Medvirken ved opstilling af indikatorer for håndhævelsen af REACH og CLP.

2.2. Klageudvalg (Aktivitet 9)

Klageudvalget (BoA) blev oprettet ved REACH-forordningen for at give berørte parter mulighed for retsbeskyttelse. Udvalget varetager denne funktion ved at behandle og afgøre klager mod visse af agenturets afgørelser⁸. Fra september 2013 fik Klageudvalget desuden kompetence til at behandle klager over visse af agenturets afgørelser i henhold til den nye forordning om biocidholdige produkter (BPR)⁹.

1. Vigtigste resultater i 2014

Det indkomne antal klager i 2014 var omtrent som forventet, 18 mod de forventede 20. Emnerne for de modtagne klager og de truffede afgørelser i 2014 har bl.a. vedrørt SMV-verificering, ECHA's sprogordning, datadeling, overensstemmelseskontroller og de første klager mod afgørelser om stofvurdering. Alle Klageudvalgets endelige afgørelser og hver klage, der blev fremsat i 2014, blev offentliggjort i afsnittet om Klageudvalget på ECHA's websted.

Det må bemærkes, at der ville have været langt flere klager, hvis ikke Klageudvalget af hensyn til effektiviteten hos Klageudvalget, ECHA's sekretariat og interessenterne havde truffet foranstaltninger til at modtage kollektive indbringelser udfærdiget som enkeltklager over afgørelser om stofvurdering, der gælder mange registranter. For at denne fremgangsmåde skal kunne fungere, må visse betingelser være opfyldt for at sikre retligt holdbare afgørelser samtidig med beskyttelse af parternes rettigheder. De seks sager om stofvurdering, der indkom i 2014, omfattede 21 klagere. Denne tilgang kræver blandt andet, at parterne i klagen er enige om at benytte en enkelt repræsentant, og at de fremsatte anbringender og argumenter og den forelagte dokumentation gælder for alle de klagende parter.

Klageudvalget vedtog en række vigtige endelige afgørelser i 2014. Skønt Klageudvalgets afgørelser er sagsspecifikke, kan konstateringerne i disse afgørelser have betydning for både interessenterne og ECHA. Afgørelserne i disse sager gav nyttige oplysninger om visse retlige og videnskabelige spørgsmål i forbindelse med fortolkningen og gennemførelsen af REACH-forordningen: Som eksempel kan nævnes de tre afgørelser i 2014 om klager mod ECHA's afgørelser efter overensstemmelseskontroller, der belyste omfanget af agenturets pligt til at angive begrundelser (A-006-2012), registrantens og agenturets respektive forpligtelser ved fremsættelse af og tilpasninger med analogislutning (A-006-2012), visse spørgsmål vedrørende stofidentitet (A-008-2012), skelnen mellem stoffer og blandinger (A-008-2012), begrebet "stabilisator" (A-001-2013) og behandling af spørgsmålet vedrørende "berettigede forventninger" (A-001-2013).

To afgørelser fra SMV-verificeringsprocessen afklarede bl.a. klageudvalgets kompetence til at træffe afgørelse i en sag, hvor der er foretaget en afgørelse om fortabelse efter en SMV-verificering (A-002-2013), det sprog, der skal anvendes af ECHA til at kommunikere med en registrant og i agenturets afgørelser (A-002-2013), anmeldelse af fakturaer (A-020-2013), registrantens pligt til at udvise omhu og fornuft ved opfyldelse af sine forpligtelser (A-020-2013), og hvad der forstås ved en undskyldelig fejl (A-020-2013).

Navnlig vedtog udvalget to afgørelser om datadelingsspørgsmål hen mod årets slutning. Disse afgørelser må antages at være særlig nyttige til at få afklaret visse spørgsmål inden 2018-registreringsfristen. Afgørelsen i sag A-017-2013 vedrørte princippet om at

⁸ REACH artikel 91.

⁹ Artikel 77 i biocidforordningen.

"gøre sit yderste" og hvornår omkostninger kan være potentielt "diskriminerende". For dataejerne og dem, der ønsker at dele data, må denne afgørelse forventes at give bedre indsigt i, hvad der forstås ved at "gøre sit yderste" i forbindelse med deling af omkostningerne på en "retfærdig, gennemskelig og ikke-diskriminerende måde". Disse afgørelser gjorde det desuden klart, at der ikke kræves nogen afgørelse fra agenturet, for at en registrant kan fortsætte med registreringen af et præregistreret stof i fravær af et fuldstændigt sæt data, når de pågældende data er genstand for en tvist om datadeling (alle i A-005-2013), og belyste, hvad agenturets undersøgelse skal omfatte ved tvister om datadeling (A-17-2013).

Der var to gennemgående temaer fra 2013. Det første var hyppigheden og nytteværdien af mundtlige høringer. I 2014 blev der afholdt to mundtlige høringer på anmodning af en af parterne i en klagesag; der blev ikke afholdt høringer på anmodning af Klageudvalget selv. Disse høringer var fortsat yderst nyttige til afklaring af aspekter af de forskellige sager og var i flere tilfælde medvirkende til, at Klageudvalget kunne træffe sin endelige afgørelse.

Det andet gennemgående tema var tredjeparters deltagelse som intervenienter i klagesager. Det bør dog bemærkes, at ikke kun medregistranter eller NGO'er har indgivet begæring om intervention i 2014, men også kompetente medlemsstatsmyndigheder, der har ageret som vurderende medlemsstat i sager om stofvurdering. En medlemsstats kompetente myndighed har desuden anmodet om at intervenere i en sag om dossiervurdering, hvor den vil blive vurderende medlemsstat vedrørende samme stof. Fastlæggelsen af en direkte interesse i resultatet af klagesagen har været et vigtigt element i Klageudvalgets vurdering af alle begæring om intervention.

I 2014 blev Klageudvalget og klageprocessen fuldt etableret som en del af REACH-systemet og anerkendes for sin vigtige rolle i forbindelse med at sikre, at REACH-forordningen anvendes på en juridisk forsvarlig måde og giver interessenterne mulighed for uafhængig og upartisk oprejsning. Klageudvalgets afgørelser har medvirket til at afklare gråzoner i fortolkningen af REACH og give mulighed for, at ECHA's anvendelse af REACH undersøges på visse områder. I ni tilfælde blev klagerne trukket tilbage, før Klageudvalget kunne træffe en afgørelse. I størstedelen af sagerne opnåede klageren den tilstræbte oprejsning, uden at der behøvedes en endelig afgørelse, hvilket yderligere viser klageprocessens værdi for interessenterne.

Klageudvalget tilstræber, at alle dets afgørelser er klare, letlæselige og brugervenlige. Klageudvalget erkender dog, at visse afgørelser alligevel kan være lange og indviklede på grund af deres videnskabelige og juridiske kompleksitet. Med dette for øje og af hensyn til gennemsigtigheden offentliggøres der nu resuméer af alle Klageudvalgets fuldstændige og endelige afgørelser. Disse resumeer er ikke juridisk bindende, men må forventes at være til hjælp for interessenterne til at få indsigt i hovedelementerne af de trufne afgørelser i et kortfattet format. Når en klagesag lukkes, offentliggøres der desuden ikke-fortrolige versioner af afgørelserne (f.eks. begæring om intervention og anmodninger om fortrolig behandling) i afsnittet om Klageudvalget på ECHA's websted af hensyn til gennemsigtigheden.

Der er ikke indgivet klager mod ECHA's afgørelser i henhold til biocidforordningen, men Klageudvalget har fortsat sine aktiviteter for at være forberedt, til når sådanne klager indgives.

I alle de klagesager, Klageudvalget har truffet afgørelse om og behandlet i 2014, har udvalgets retskyndige medlem kun været stedfortrædende, da posten som fuldtidsmedlem har været ubesat. Der blev udpeget et nyt retskyndigt medlem af Klageudvalget i december 2014.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Klageudvalget vedtager afgørelser af høj kvalitet uden unødigt forsinkelse.
2. Effektiv styring af klageprocessen og den tilknyttede kommunikation.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel endelige afgørelser, der træffes inden for 90 arbejdsdage efter afslutningen af den skriftlige eller mundtlige procedure.	90 %	100 %

3. Vigtigste resultater

- 16 endelige afgørelser er vedtaget og offentliggjort online.
- Procedureafgørelser er i det nødvendige omfang blevet vedtaget og offentliggjort online.
- Resuméer af lukkede sager er offentliggjort.

2.3. Kommunikation (aktivitet 10)

Et overordnet mål for ECHA's kommunikation er at fastholde agenturets gode omdømme gennem nøjagtig og rettidig information til de forpligtede og til offentligheden og gennem en afbalanceret fremstilling af agenturets arbejde i de specialiserede og de almindelige medier. Ekstern kommunikation suppleres med ECHA's interne meddelelser. Velinformerede og engagerede medarbejdere er afgørende for agenturets funktion.

1. Vigtigste resultater i 2014

ECHA har for første gang rettet henvendelse til den almindelige befolkning med materiale, der fremhæver deres rettigheder i henhold til REACH, særligt retten til at stille spørgsmål om farlige stoffer i de produkter, de køber. Dette skete med støtte fra de akkrediterede interessentorganisationer. En kort forbrugerorienteret video tiltrak mange besøg til det opgraderede afsnit "Kemikalier i hverdagen" på ECHA's websted. Webstedets funktion "Søgning efter kemikalier" er en af de forbedringer, der har givet størst positiv respons fra webstedets brugere.

Agenturet støttede også Europa-Kommissionen i dennes oplysningskampagne om fristen for klassificering og mærkning af blandinger i 2015. Der blev således udarbejdet en animeret oplysningsvideo, et online reklamebanner og forskellige onlinematerialer og trykte materialer.

Med de mere end 2 000 flersprogede ajourføringer af webstedet blev mængden af oplysninger, som ECHA stiller til rådighed for de forpligtede, udvidet yderligere, og navigationen i afsnittene blev nemmere, som f.eks. i afsnittet om godkendelsesprocessen. Navnlig af hensyn til SMV'er strukturerer webstedet nu oplysningerne, så de er tilgængelige fra den forpligtedes synspunkt. Et eksempel på denne fremgangsmåde er de nye websider om REACH 2018-registrering, der blev lanceret i efteråret 2014. Her fremlægges information svarende til syv trin, som skal tages af potentielle registranter, og den præsenteres på tre kompleksitetsniveauer.

ECHA forstærkede desuden sin tilstedeværelse på de sociale medier for derved gradvis at opnå en professionel opfølgende, givende tilgang til personer, der ikke normalt følger med i nyheder fra ECHA. Nyhedsbrevet, der udkommer to gange om måneden, og de ugentlige nyhedsoversigter (med over 17 500 abonnenter) har løbende opnået et højere kvalitetsniveau og en højere læsertilfredshed, og det giver læserne, hvad de ønsker, i et letlæseligt og letforståeligt format, som de sætter pris på.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA kommunikerer effektivt med sin eksterne målgruppe, om nødvendigt på 23 EU-sprog, og ECHA får en præcis og afbalanceret eksponering i medierne.
2. De akkrediterede interessenter er engageret i ECHA's arbejde og har tillid til, at deres synspunkter bliver hørt og taget til efterretning.
3. ECHA's medarbejdere er velinformerede, føler tilknytning til virksomheden og føler sig som en del af et fælles projekt.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Læsernes tilfredshed med det skriftlige materiale fra ECHA, herunder tilgængeligheden af sprog (websted, e-nyheder, nyhedsbrev, pressemeddelelser og nyhedsoversigter). Bedømmelsen er baseret på rettidighed, indhold og brugbarhed.	Høj	Høj
De akkrediterede interessenters tilfredshed med den information, de får, og deres samvirke med ECHA.	Høj	Mellemstor
Medarbejdernes tilfredshed med de interne meddelelser	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- Koordineret kommunikation til særlige målgrupper – små virksomheder, downstream-brugere, forbrugere, arbejdstagere, detailhandlende og det akademiske miljø – om rettigheder, pligter og muligheder i henhold til lovgivningen. Noget af dette arbejde blev gjort i fællesskab med EU-partnere, medlemsstater og akkrediterede interessentorganisationer.
- Oplysning til de forpligtede i henhold til PIC og yderligere målrettet information til forpligtede i biocidsektoren.
- Websted:
 - Forbedret søgning efter kemikalier – mere effektiv og brugervenlig.
 - Afsnittet "oplysninger om kemikalier" er omstruktureret.
 - 2 000 ajourføringer.
- Nyheder: 21 pressemeddelelser og 49 interviews til journalister. 421 besvarelser af spørgsmål fra journalister. Afholdelse af ét pressemøde.
- 61 nye publikationer.
- 264 kommunikationer offentliggjort på 23 sprog – dokumenter, websider osv.
- 57 nyhedsalerts, ugentlige nyhedsoversigter, og nyhedsbreve to gange om måneden.
- 1 126 tweets, 51 facebook-indlæg og 38 LinkedIn-indlæg.
- Otte webinarer og to videoer offentliggjort – den ene til den almindelige befolkning, den anden til virksomheder, der fremstiller kemiske blandinger og skal omklassificere og mærke deres produkter.
- To Stakeholders' Days, én workshop for akkrediterede interessentorganisationer og én workshop for agenturerne om inddragelse af interessenter.
- Nyhedsbrev til interessentorganisationer to gange om måneden.
- Daglig intern information til medarbejderne via intranettet og interne informationsskærme. Syv arrangementer for alle medarbejdere. Virksomhedens

intranetsted omstruktureret og lanceret.

- Undersøgelser af tilfredshed og interesserfaringer (f.eks. tilfredshedsundersøgelse blandt interessenter, målgruppeundersøgelse, undersøgelse blandt webstedets brugere, undersøgelse af intern kommunikation).

2.4. Internationalt samarbejde (aktivitet 11)

På anmodning af Europa-Kommissionen er ECHA's fokus i det internationale samarbejde rettet mod harmonisering af værktøjer og metoder til kemikalieforvaltning. Handelen med kemikalier er af natur global. Udveksling med internationale partnere skaber derfor ikke kun synergier for myndigheder, men også for den europæiske industri.

Agenturets hovedplatforme for internationalt samarbejde er OECD og i mindre omfang De Forenede Nationer. Dette giver ECHA mulighed for at holde øje med den aktuelle situation, forudse ændringer i de internationale ordninger for kemikalieforvaltning og sørge for, at REACH, CLP, biocid- og PIC-forordningernes målsætninger bliver taget i betragtning i global sammenhæng.

Samarbejdet i internationale organisationer giver ECHA en anerkendt rolle inden for kemikaliesikkerhedsforvaltning på globalt niveau og mulighed for at dele ud af sine erfaringer til internationale partnere og at lære af dem på de områder, hvor de er længere fremme. Agenturets fokus er på udarbejdelse af harmoniserede vejledninger, retningslinjer og redskaber til vurdering af farer og eksponering. Ligeledes prioriteres det at udvikle formater til dataindberetning og udveksling og give online-adgang til information om kemikaliers egenskaber.

ECHA er i løbende dialog med sine vigtigste regulatoriske søsteragenturer i Australien, Canada, Japan og USA inden for rammerne af de eksisterende samarbejdsaftaler.

1. Vigtigste resultater i 2014

I november afsluttede ECHA sit andet projekt om kapacitetsopbygning vedrørende EU's kemikalielovgivning for modtagere under førtiltrædelsesbistandsinstrumentet (IPA), og ved årets udgang forelagde agenturet et forslag til et tredje projekt i 2015-17 for Europa-Kommissionen.

ECHA's tekniske dialog om risikohåndteringsmetoder gennem video- og telefonkonferencer med søsteragenturer, navnlig i Australien, Canada og USA, blev yderligere forstærket og gav mulighed for deling af relevant viden om vurdering af nærmere bestemte kemiske stoffer til gavn for agenturet og dets søsteragenturer.

Agenturet fortsatte med at redegøre for relevante emner vedrørende EU's kemikalielovgivning for målgrupper fra tredjelande. I 2014 var der således oplysningsaktiviteter om fristerne for 2018-registrering og 2015-klassificering foruden præsentationer vedrørende køreplanen for SVHC-stoffer og stoffer i artikler. Desuden delte ECHA erfaringer om gennemførelse af CLP med Mercosur-lande, der er i færd med at gennemføre GHS-systemet.

Sammen med OECD blev der i 2014 taget et stort skridt fremad med specifikation og testning af IUCLID 6 i OECD's brugergruppe-ekspertpanel (se Aktivitet 6 for yderligere oplysninger). Den nyeste version af OECD's QSAR-værktøjskasse blev frigivet i november 2014 med nye videnskabelige faciliteter, der letter udarbejdelsen af begrundelser for oprettelse af kemiske kategorier og derved styrker tilliden til de endelige forudsigelser. Desuden er anvendeligheden forbedret, og der er tilføjet nye QSAR. Endelig blev også eChemPortal forbedret i 2014. Der udkom en ny version med mere avancerede søgefunktioner og en gennemgribende teknologisk ajourføring. Gennemførelsen af GHS-søgefunktionen viste sig dog mere udfordrende end ventet og frigives derfor i starten af 2015. Det biocidrelaterede arbejde måtte af denne grund nedprioriteres.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Kommissionen modtager videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i multilaterale organer. Især bidrager ECHA til OECD's kemikalierelaterede aktiviteter med henblik på at fremme harmoniseringen af metoder, formater og IT-redskaber, øge synergier og så vidt muligt undgå dobbeltarbejde.
2. Over for tilsynsmyndighederne i de vigtigste tredjelande opbygger og vedligeholder ECHA bilaterale relationer vedrørende videnskabeligt og teknisk samarbejde, som er nyttige ved gennemførelsen af REACH og CLP. Agenturet støtter EU-kandidatlande og potentielle kandidater inden for rammerne af programmet for førtiltrædelsesinstrumentet (IPA) på en effektiv måde.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Tilfredshed med agenturets internationale samarbejdsaktiviteter (herunder den videnskabelige og administrative støtte til Kommissionen) hos de berørte parter (herunder Kommissionen)	Høj	Høj

3. Vigtigste resultater

- OECD-projekter: Vedtagelse af IUCLID 6-specifikationer. Første frigivelse af næste version af OECD's QSAR-værktøjskasse leveret til ECHA og OECD. Frigivelse af eChemPortal. Offentliggørelse af OECD's vejledning i karakterisering af oliekemiske stoffer til vurderingsformål.
- Videnskabelig og teknisk støtte til Europa-Kommissionen til forberedelse af møder om FN's globalt harmoniserede system.
- ECHA's andet IPA-projekt tilførte 18 aktiviteter til kapacitetsopbygning vedrørende REACH-, CLP-, biocid- og PIC-forordningerne i EU-kandidatlandene og de potentielle EU-kandidatlande.
- Teknisk støtte til Europa-Kommissionen hvad angår kemikalieaspekter i forbindelse med TTIP-forhandlingerne med USA om de eksisterende bilaterale aftaler med Japan og Korea.
- Fortsat samarbejde, herunder drøftelser om f.eks. vurdering og risikohåndtering for kemikalier, alternative metoder og IT-værktøjer, med de regulerende myndigheder i Australien, Canada, Japan og USA, som ECHA har samarbejdsaftaler med.
- Fire delegationer fra Asien, Afrika og Sydamerika besøgte ECHA.
- ECHA gav præsentationer om EU's kemikalielovgivning ved 12 events for deltagere fra tredjelande.

3. Ledelse, organisation og ressourcer

3.1. Ledelse (aktivitet 12)

ECHA ledes af en bestyrelse med 36 medlemmer, der assisteres af et sekretariat, som stilles til rådighed af den administrerende direktør. Til daglig støttes den administrerende direktør i sin interne ledelsesfunktion af den øverste ledelse (direktørerne). ECHA anvender et aktivitets- og projektbaseret ledelses- og kvalitetssystem til organisering af sine operationer i en hierarkisk eller matrixbaseret struktur. Informationsstyringen repræsenterer en afvejning mellem åbenheds- og sikkerhedsprincippet.

1. Vigtigste resultater i 2014

Bestyrelsen, som er ECHA's styrende organ, mødtes hver tredje måned. På disse møder varetog bestyrelsen alle de forpligtelser, der fastlagt i de gældende regler og forordninger, navnlig ved at fastlægge prioriteter i de årlige og flerårige arbejdsprogrammer, vedtage budgettet og overvåge og rapportere om agenturets resultater og effektivitet.

I 2014 udbyggede agenturet sine kontakter med medlemsstaterne gennem den administrerende direktørs besøg og ved afholdelse af et møde med direktørerne for medlemsstaternes kompetente myndigheder for yderligere at gennemgå og styrke den fælles opgaveplanlægning i forbindelse med biocidforordningen, PIC-forordningen og risikohåndteringsrelaterede opgaver. Som fast medlem af nettet af EU-agenturer fortsatte ECHA sin aktive støtte til dette arbejde, navnlig ved gennemførelsen af den fælles strategi for decentrale agenturer. Agenturet modtog i årets løb flere besøg på højt niveau, f.eks. af medlemmer af Europa-Parlamentet og af generaldirektøren fra Europa-Kommissionen. Der var året igennem jævnlig kontakt med Parlamentets ENVI-udvalg. Der blev holdt drøftelser mellem udvalget og ECHA's administrerende direktør i september.

I årets løb blev der lagt yderligere vægt på styrkelse af agenturets effektivitet på forskellige måder. Den vigtigste nyhed i 2014 var den vellykkede ISO-9001-klassificering vedrørende ledelsesmæssige og tekniske, videnskabelige og administrative aspekter af gennemførelsen af REACH- og CLP forordningerne og udviklingen af støttende IT-applikationer. Effektiviteten og tilstrækkeligheden af REACH og CLP-processerne blev bekræftet af et uafhængigt organ (Lloyd's Register LRQA).

Desuden indledte ECHA programmet til effektivitetsforbedring i hele organisationen som en konsolidering af den løbende indsats på dette punkt. De første pilotprojekter under dette program blev iværksat med succes og vil blive efterfulgt af flere dedikerede aktiviteter i de følgende år. Der blev desuden foretaget revisioner og indhentet konsulentbistand vedrørende nærmere bestemte processer og aktiviteter, hvor der blev fremsat konkrete anbefalinger til at rette op på ineffektivitet. Ved ECHA's årlige gennemgangs- og rapporteringsforløb blev interessenternes feedback inkorporeret i disse forbedringstiltag. I årets løb blev håndteringen af poster forbedret yderligere, så det sikres, at vigtige oplysninger opbevares og er tilgængelige i hele forløbet af alle processer.

På en række interne workshops blev der arbejdet videre med mellemlederes og den øverste ledelses syn på de kommende personalenedskæringer, der er annonceret for alle EU's agenturer. De forventede personalenedskæringer af midlertidigt ansatte på to procent årligt frem til 2018 førte til en beslutning om en væsentlig omlægning af agenturets prioriteter og støtteaktiviteter. Som resultat af disse interne drøftelser blev

fremtidsudsigterne for ECHA tildannet som en mere trimmet offentlig organisation, der har et effektivt regulatorisk output, men bruger formålstjenlige horisontale og administrative støtteprocesser. Disse fremtidige personalenedskæringer risikerer i betydelig grad at påvirke ECHA's evne til proaktivt at støtte SMV'er og medlemsstater som oprindeligt planlagt. Disse konsekvenser vil blive nærmere analyseret i de kommende år.

I årets løb sørgede agenturet yderligere for overholdelsen af relevante forordninger og interne politikker, procedurer og instruktioner gennem kvalitetssikringsaudits, beskyttelse af personoplysninger, effektiv forvaltning af medarbejdernes, bestyrelsens og udvalgenes interesselikendegivelser og beskyttelse af fortrolige personlige og forretningsmæssige oplysninger med et sikkerhedssystem af høj standard. Der opretholdtes et omfattende system til virksomhedskontinuitet.

Som i de foregående år medførte agenturets mange afgørelser øget behov for intern juridisk bistand ved beslutningstagningen. Agenturet udarbejdede ligeledes snesevis af indlæg til forsvar for sine afgørelser i sager indbragt for Retten, Domstolen og Klageudvalget.

ECHA besvarede fortsat rettidigt begæringer baseret på forordning (EF) nr. 1049/2001 om aktindsigt i dokumenter. Antallet af begæringer var stabilt, men antallet af dokumenter og sider voksede, da anmodningerne primært vedrører industriejede data af en kompleks videnskabelig karakter, som indebærer en arbejdskrævende høringsprocedure. ECHA opfyldte desuden sine forpligtelser til beskyttelse af personoplysninger og fulgte i denne forbindelse anbefalingerne fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse (EDPS) og agenturets egen databeskyttelsesansvarlige (DPO).

I henhold til ECHA's finansforordning er ECHA's interne revisor Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS). IAS foretog en revision af "ansøgninger om godkendelse" i 2014. Revisionen gav IAS anledning til at fremsætte fem anbefalinger. Der blev ikke fremsat kritiske eller meget vigtige anbefalinger.

I henhold til standarderne for kvalitet og intern kontrol og på baggrund af agenturets risikoprofil er den lokale interne revisionskapacitet (IAC) en permanent funktion, som stillede ekstra sikkerhed og rådgivning til rådighed for den administrerende direktør. I 2014 foretog IAC kvalitetssikringsrevision af "kontrol af anmodninger om fortrolig behandling" og "personaleuddannelse og -udvikling" samt en rådgivende revision af processerne vedrørende biocider. Der er udviklet passende handlingsplaner som svar på anbefalingerne fra Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS) og den interne revisionskapacitet.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet ledes på en effektiv måde, som sikrer grundig aktivitetsplanlægning, ressourcetildeling, risikovurdering og -styring og sikkerhed for personale, aktiver og oplysninger, og som garanterer overensstemmelsen og kvaliteten af dets ydelser.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Opfyldelse af ISO 9001-kravene til elementerne i kvalitetsstyringssystemet	95 %	95 %
Procentdel meget vigtige revisorhenstillinger, der følges op inden for fristen (Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS))	100 %	100 %

3. Vigtigste resultater

- Fire bestyrelsesmøder og nedsættelse af tilsvarende arbejdsgrupper, der skal give bestyrelsen mulighed for at træffe alle nødvendige beslutninger.
- Afholdelse af ét møde for medlemsstaterne/direktørerne fra medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Stærk juridisk støtte til udarbejdelse og effektivt forsvar af ECHA's afgørelser.
- Alle planer for virksomhedskontinuitet af kritiske processer er blevet revideret.
- Rapport fra den sikkerhedsansvarlige om udviklingen i agenturets sikkerhedsrisici med forslag til en handlingsplan for 2014-2018.
- Effektivitetsprojekt lanceret vedrørende to processer.
- Proceduren for affaldshåndtering er på plads, og der er foretaget en energirevision som første skridt til at indføre en miljøstandard.
- Databeskyttelsesregistret indeholdt 100 % af de behandlinger af personoplysninger, som blev identificeret af den databeskyttelsesansvarlige.
- Ét møde for netværket af sikkerhedsansvarlige afholdt.
- 61 indledende begæring om aktindsigt for 254 dokumenter (~3 900 sider), to bekræftende begæring om aktindsigt og én begæring om indsigt i egne akter er besvaret efter gældende lovgivning.
- ISO 9001-certificering modtaget.
- Regulatoriske planer og rapporter udarbejdet.

3.2. Økonomi, indkøb og regnskab (aktivitet 13)

Reglerne for ECHA's finansielle styring er vedtaget af agenturets bestyrelse efter samråd med Europa-Kommissionen og skal være i overensstemmelse med finansforordningen vedrørende Den Europæiske Unions almindelige budget (finansforordningen)¹⁰. Midlerne vedrørende REACH-, biocid- og PIC-forordningerne skal også holdes adskilt i regnskaberne.

1. Vigtigste resultater i 2014

Indtægterne fra ECHA's REACH-/CLP-aktiviteter i 2014 udgjorde 27,8 mio. EUR hidrørende fra gebyrindtægter fra REACH-registreringer, SMV-verificering og renteindtægter fra hensættelser. REACH-aktiviteterne var fuldt selvfinansierede i 2014.

Indtægterne under forordningen om biocidholdige produkter udgjorde 7,73 mio. EUR. Disse indtægter omfattede et EU-tilskud på 5 064 mio. EUR, biocidgebyrer på 1 265 mio. EUR, et tilskud fra EFTA på 0,152 mio. EUR og et udligningstilskud fra Kommissionen på 1 244 mio. EUR til dækning af faldet i gebyrindtægterne.

ECHA modtog et EU-tilskud i forbindelse med forordningen om forudgående informeret samtykke på i alt 1,3 mio. EUR i 2014. Dette gav ECHA mulighed for at fortsætte de forberedende aktiviteter, som sikrede gnidningsfri ikrafttrædelse af denne forordning den 1. marts 2014.

Agenturets gennemførelse af budgettet opfyldte de årlige mål for forpligtelser og betalinger.

Budgetgennemførelsen for REACH/CLP opfyldte målet for 2014, mens betalingsgennemførelsen var væsentligt over målet.

For biocider var gennemførelsen af forpligtelsesbevillinger lidt lavere end det fastsatte mål, men gennemførelsen af betalingsbevillinger var langt over målet.

For PIC var gennemførelsen af forpligtelsesbevillinger lidt lavere end målet, hvorimod gennemførelsen af betalingsbevillinger svarede til målet.

Agenturets likviditetsreserver til REACH- og CLP-aktiviteter blev forvaltet af Den Europæiske Investeringsbank og den finske centralbank med henblik på fortsat sikker opbevaring og tilstrækkelig risikospredning af midlerne. Ved udgangen af 2014 beroede alle likviditetsreserver i tre forskellige finansielle institutioner. Aftalerne med Den Europæiske Investeringsbank (EIB) og den finske centralbank udløb ved udgangen af 2014. Reserven sikrer, at ECHA er i stand til at finansiere sine øvrige aktiviteter et godt stykke ind i 2015, men hen mod slutningen af 2015 forventes ECHA at overgå til en blandet finansieringsordning med både egne indtægter og EU-tilskud.

Agenturet fortsatte sin systematiske statuskontrol af de virksomheder, der har registreret sig som SMV'er og dermed drager fordel af de nedsatte gebyrer for SMV'er. I alt 271 virksomheder blev kontrolleret. Yderligere 52 kontroller blev foretaget, men stillet i bero på grund af den forestående revision af administrationsgebyrer. Som resultat af dette arbejde blev der i løbet af 2014 indbetalt gebyrer til et samlet beløb på 2,2 mio. EUR.

I 2014 videreudviklede agenturet desuden sin rapportering og strømlinede sine finansielle processer.

¹⁰ Artikel 99 i REACH.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturets finansforvaltning skal være korrekt, forsvarlig og effektiv og opfylde gældende finansielle bestemmelser og forordninger.
2. Likviditeten skal opretholdes med forsigtighed og omhu.
3. Agenturet skal have effektive finansielle systemer til forvaltning og indberetning på flere forskellige retsgrundlag, der er regnskabsmæssigt adskilt.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Antal forbehold i årsrapporten om finansielle og regnskabsmæssige forhold fra Den Europæiske Revisionsret (ECA)	0	0
Forpligtelsesprocent (af forpligtelsesbevillinger ved årets udgang).	97 %	97 %
Betalingsprocent (af betalingsbevillinger ved årets udgang).	80 %	87 %
Fremførselsprocent (% af afsatte midler fremført til 2015)	< 20 %	10 %
Bortfaldne fremførsler af betalingsbevillinger fra 2013	< 5 %	4 %
Overensstemmelse med bestyrelsens retningslinjer for likvide midler (MB/62/2010 final).	100 %	100 %

3. Vigtigste resultater

- Streng budget- og likviditetsstyring.
- Nøje overvågning og forvaltning af agenturets likviditetsreserver.
- Adskillelse af midler med forskelligt retsgrundlag.
- 271 verifikationer af registranternes SMV-status.
- Aktivitetsbaseret udgiftsindberetning.
- Opfølgning og gennemførelse af budgettet, så den tilsigtede forpligtelsesgrad overholdes.
- Rettidig udarbejdelse af årsregnskab for 2013.

3.3. Menneskelige ressourcer og driftsenhed (aktivitet 14)

ECHA skal udføre sine aktiviteter i overensstemmelse med vedtægten for tjenestemænd i Den Europæiske Union og ansættelsesvilkårene for Unionens øvrige ansatte (personalevedtægten). Alle ECHA's medarbejdere skal desuden handle i overensstemmelse med ECHA's kodeks for god forvaltningsskik og med de principper for offentlig tjeneste for EU's tjenestemænd, der er fastlagt af Den Europæiske Ombudsmand. ECHA's bestyrelse har derudover ansvar for at gennemføre en social- og velfærdspolitik for ECHA med tilknyttede årlige handlingsplaner for at sikre medarbejdernes velfærd.

1. Vigtigste resultater i 2014

Menneskelige ressourcer

I 2014 blev ansættelsesmålet nået, idet 97 % af stillingerne var besat ved årets udgang (for REACH/CLP, biocider og PIC). Udskiftningen blandt midlertidigt ansatte lå på 4,4 % og var således fortsat lav. Planlægningen af de menneskelige ressourcer bliver stadig mere krævende på grund af de forestående årlige nedskæringer i antallet af stillinger og de fortsatte usikkerhedsmomenter på biocidområdet.

På lærings- og udviklingsområdet påbegyndte ECHA udviklingsprogrammet for teamledere og fortsatte udviklingsprogrammet for den øverste ledelse. Ved udgangen af 2014 havde 66 teamledere gennemgået programmet.

Den nye ramme for læring og udvikling blev godkendt ved årets udgang, og der blev udarbejdet en plan for læring og udvikling på ECHA-niveau. Der blev gennemført i alt 23 interne videnskabelige kurser, 158 eksterne kurser og 22 aktiviteter til organisationsudvikling. 24 praktikanter fulgte praktikantprogrammet hos ECHA i 2014.

I september 2014 blev der afholdt en vellykket agenturets dag (ECHA Corporate Day) med fokus på kundeservice.

På karriereudviklingsområdet blev den ny politik for intern mobilitet ved årets begyndelse godkendt med henblik på at øge mulighederne for intern mobilitet og gøre processen mere dynamisk. Den videnskabelige kompetencekortlægning blev påbegyndt ved udgangen af 2014, hvor et pilotprojekt til kompetencekortlægning blev afsluttet. Kompetencekortlægningen fortsætter i 2015 for alt videnskabeligt personale. Ved udgangen af 2014 blev også jobscreeningen sat i gang.

I november 2014 gennemførte ECHA for første gang omklassificeringen for kontraktansatte.

Efter gennemførelsen af chikaneforebyggelsespolitikken blev der i årets løb udpeget og uddannet yderligere fire fortrolige rådgivere.

Der arbejdes desuden løbende på medarbejdernes velfærd og trivsel, herunder jævnlig kontakt til Europaskolen i Helsinki, forældresammenslutningen for Europaskolen i Helsinki og ECHA's personaleudvalg.

Som led i håndteringen af interessekonflikter skal medarbejdere, der forlader agenturet, underskrive en erklæring om deres forpligtelser efter ansættelsens ophør. 28 medarbejdere forlod ECHA i 2014: Fem af disse blev ansat i andre EU-institutioner, -organer eller -agenturer, og én blev ansat i en mellemstatslig organisation. Fem medarbejdere blev ansat i den private sektor. I tre af disse tilfælde fandt agenturet det nødvendigt at pålægge særlige betingelser inden godkendelsen af den nye stilling (ingen af disse vedrørte stillinger i den øverste ledelse). I de tilbageværende tilfælde (17) skyldtes afgang kontraktudløb, arbejdsløshed efter fratræden eller pensionering. Der

blev ikke indledt procedurer vedrørende tillidsbrud eller disciplinærsager på området for håndtering af interessekonflikter.

Driftsenhed

I 2014 fortsatte udlejerens vedligeholdelses- og reparationsarbejde i henhold til den istandsættelsesplan, der er aftalt med ECHA. Det omfattede større arbejder såsom rensning og indstilling af ventilationssystemet og udskiftning/renovering af tekøkkenerne på de forskellige etager af ECHA's lokaler. Planlægning og forberedelse af andre større aktiviteter omfattede udskiftning af afløbs- og nedløbsrør og facaderenovering.

Planlægningen af arbejdsfaciliteterne med indretning af flere arbejdsstationer, nye typer møbler og mere effektiv udnyttelse af friarealer blev intensiveret.

Vedrørende den fysiske sikkerhed blev det nuværende adgangssystem revideret for at vurdere muligheden for at fortsætte med systemet. Revisionsrapporten bekræfter, at systemet med visse opdateringer og regelmæssig vedligeholdelse fortsat kan dække ECHA's behov for adgangskontrol inden for den nuværende lejeperiode. Den årlige evakueringsøvelse blev gennemført. Der blev afholdt kurser, navnlig for brandvagter, bl.a. et avanceret førstehjælpskursus.

Mødelokalerne blev opgraderet, og konferencefaciliteterne blev rutinemæssigt vedligeholdt for at sikre effektiv teknisk støtte til de events, ECHA arrangerer. Som i de foregående år var ECHA vært for eksterne eksperter. I 2014 kom der 9 300 personer for at deltage i forskellige møder og events i ECHA's konferencecenter – ca. 16,3 % flere end det foregående år. (Når alle andre besøgende medregnes, blev i alt 11 166 besøgende betjent af vores receptionstjeneste, dvs. 30 % flere end sidste år).

Antallet af virtuelle konferencer og webinarer steg fortsat: 469 sådanne aktiviteter blev støttet af driftsenheden, dvs. næsten 22 % flere end i 2013 (og 150 % flere end i 2010).

For at sikre god service blev ECHA's rejsebureaus resultater tæt overvåget. I lyset heraf indgik ECHA i april 2014 en kontrakt med et nyt rejsebureau om effektive rejsetjenester i henhold til kontrakt.

Det fysiske arkiveringsprojekt skred et godt stykke frem i 2014 med godkendelsen af arkiveringsproceduren og klargøringen af arkivrummene. Postregistreringstjenesterne blev styrket med formaliserede arbejdsinstrukser og kurser for brugerne.

ECHA's bibliotekstjeneste leverede fortsat tjenester til driftsenhederne i form af forskellige bøger og tidsskrifter samt adgang til databaser og onlineabonnementer.

På baggrund af, at den nuværende lejekontrakt udløber ved udgangen af 2019, blev der truffet forberedelser til at sikre en gnidningsfri iværksættelse af Bygning 2020-projektet, der blev formaliseret med godkendelsen af projektiværksættelsesdokumentet.

2. Mål og indikatorer

Mål

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

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Procentdel stillinger i stillingsfortegnelsen, der var besat ved årets udgang	95 %	97 %
Omsætning af midlertidigt ansatte	< 5 %	4 %
Gennemsnitligt antal kursus- og udviklingsdage pr. medarbejder. ¹¹	10	10
Tilfredshed med konferencecenteret hos udvalgs-, forum- og bestyrelsesmedlemmer	Høj	Høj
Medarbejdertilfredshed med driftsenheden	Høj	Høj

3. Vigtigste resultaterMenneskelige ressourcer (HR)

- Lønninger til fastansatte og andre udbetalinger til medarbejdere, udstationerede nationale eksperter (SNE) og praktikanter (i alt omkring 600 personer).
- Der blev gennemført 22 udvælgelsesprocedurer i årets løb (18 midlertidigt ansatte og 4 kontraktansatte).
- Der blev foretaget 62 ansættelser, heraf 34 midlertidigt ansatte og 28 kontraktansatte.
- Vurdering af resultater og omklassificering af 507 vedtægtsomfattede medarbejdere.
- Rådgivning og bistand til medarbejderne og ledelsen om HR-spørgsmål, navnlig den enkeltes rettigheder og trivsel.
- Analyse af resultaterne af en medarbejderundersøgelse i 2013 og udarbejdelse af opfølgingsplaner.
- Aktiv udvikling af processerne og metoderne til forvaltning af medarbejdere og resultater.

Driftsenhed

- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenester gennem hensigtsmæssige indkøbsprocedurer.
- Rettidige beregninger og godtgørelser til mødedeltagere for tjenesterejser og rejseomkostninger.
- Sikre kontorfaciliteter.
- Effektive receptionstjenester.
- God støtte til møder og konferencer.

¹¹ Herunder uddannelse i jobbet.

- Velfungerende konferencefaciliteter med god teknisk support.
- Effektive posttjenester.
- Velorganiserede og velforvaltede biblioteker og arkiver.
- Ajourført og korrekt fortegnelse over ikke-IT-relaterede aktiver.

3.4. Informations- og kommunikationsteknologi (aktivitet 15)

Agenturets IKT-processer omfatter en bred række projekter og tjenester til opretholdelse og drift af agenturets IKT-infrastruktur og drift af alle de IT-systemer, der anvendes internt og eksternt. IT-systemerne opfylder desuden en lang række af agenturets administrative behov.

1. Vigtigste resultater i 2014

Den største forbedring af de administrative processers effektivitet var systemet til forvaltning af menneskelige ressourcer, der er en effektiv, moderne og central løsning til varetagelse af administrative kernefunktioner såsom personaledata, personaleplanlægning, kontrakter og personlige rettigheder. I 2015 fortsætter projektet med iværsettelsen af tidsstyringsmodulet og modulet til uddannelses- og præstationsvurdering.

Der var en forsinkelse i ibrugtagningen af dokumentstyringsystemet til arkivering af dokumenter – efter det vellykkede pilotforsøg i 2013 – da dokumentstyringspolitikker og processer blev revideret som led i forberedelserne til ISO 9001-certificeringen. I 2015 genoptages IT-støtten til disse processer.

Den manglende ydelse og virksomhedskontinuitet i det nedarvede dokumentstyringsystem baseret på Microsoft SharePoint-plattformen er afhjulpet med en fuldstændig fornyelse af platformen, og der drages her fordel af migreringen til 2010-versionen. Det nye system har alle de tekniske funktioner, som er nødvendige til streng gennemførelse af de gældende informationsstyringspolitikker som f.eks. dokumentklassificering.

Projektet er blevet en succesfaktor for opfyldelse af målene i det integrerede kvalitetsstyringsystem (IQMS). Som følge af den tekniske kompleksitet og den nødvendige arbejdsindsats for at reorganisere indholdet i overensstemmelse med den aftalte klassificering er der stadig enkelte arbejdsstrømme, applikationer og indhold, der skal migreres i 2015.

På IKT-infrastrukturuområdet har ECHA fortsat fulgt køreplanen for outsourcing af tjenester til værts- og applikationsstyring.

Styringen af produktionsmiljøet i ePIC-indsendelsessystemet har været outsourcet fra starten.

Det lykkedes ECHA at gennemføre det tidligere ikkeplanlagte arbejde med at outsource det tilbageværende lokale datacenter til et helt nyt fjerndatacenter, uden at det berørte slutbrugerne (og dermed samtidig påviste designets tilpasningsevne). Derved er man også blevet mindre afhængige af de nuværende lokaler, hvilket letter fremtidige beslutninger om renovering.

Flere af infrastruktur-tjenesterne blev overført til outsourceren, herunder de styrende tjenester for IKT-kerneinfrastrukturen og tjenesten til sikkerhedskopiering og gendannelse. Ved udgangen af 2014 var ECHA ikke længere afhængigt af et begrænset antal medarbejdere til teknisk levering af disse tjenester. Dette styrker virksomhedskontinuiteten og flytter fokus tilbage på ressourcerne.

Der blev frigivet en IKT-beredskabsplan i henhold til agenturets integrerede kvalitetsstyringsystem.

For at forberede den næste rammekontrakt om outsourcing og støtte en strategisk beslutning om den fremtidige model for sourcing af IKT-infrastrukturkapacitet, der skal træffes i 2015, begyndte ECHA at undersøge en Infrastructure as a Service (IaaS)-

model, der muliggør sourcing fra en leverandør efter behov og overflødiggør ejerskabet af hardware og software. Der blev foretaget en indledende gennemførlighedsundersøgelse, som gav meget nyttig indsigt i fordelene, ulemperne og de ressourcemæssige følger af en overgang. I 2015 foretages yderligere analyser, ligeledes for at sammenligne.

Den igangværende optimering af den eksisterende infrastruktur førte til flere virkningsfulde forbedringer af en række tjenester:

- En ny og kraftigere, men sikker løsning for fjernarbejdere.
- Et sikkert trådløst netværk (tidligere meget begrænset og kun tilgængeligt i konferencecentret).
- Optimering af tildelingen af kerneinfrastrukturressourcer med henblik på at spare kapacitet og bedre håndtere den stigende efterspørgsel.
- En gennemgribende opgradering af den platform, som anvendes til hændeshåndtering af ECHA's helpdesk, HelpNet, den interne IKT-helpdesk og andre tjenester.
- ECHA påbegyndte udformningen af et system til central styring af identifikation og brugeradgang med henblik på en mere effektiv styring af interne og eksterne brugere af ECHA's IT-systemer og -tjenester og sikkerhedsmæssigt stærkt forbedrede muligheder for revision af adgangen.

Som led i ECHA's politikker for forvaltning af aktiver gik en tjeneste til sikker bortskaffelse af udgåede IT-aktiver i gang med den vanskelige opgave at fjerne følsomme data fra fysiske enheder af forskellig art.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Støtte til ECHA's administrative processer og aktivitetsrapportering med velfungerende IT-redskaber. ECHA udnytter sine oplysninger information effektivt; der er tilstrækkelig kontrol af de dokumenter og oplysninger, som medarbejderne modtager, genererer og anvender.
2. Agenturets IKT-infrastruktur har et højt serviceniveau og maksimal kontinuitet, effektivitet og sikkerhed til alle de forretningsprocesser, der understøttes.
3. De missionskritiske systemer er tilstrækkeligt dækket af en IT-beredskabsplan med henblik på den nye lovgivning, som ECHA forestår fra 2013: biocider, PIC og den opgraderede platform for intern dokumentstyring og internt samarbejde.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2014	Resultat i 2014
Eksterne kunders adgang til missionskritiske systemer (dvs. opetid i driftstiden)	Gennemsnitligt 98 %	99 %
Interne brugeres tilfredshed med IT-tjenester, målt som forholdet mellem medarbejdere og support	Høj	Høj
Dækning af missionskritiske systemer i beredskabsløsningen med inddragelse af eksterne datacentre	Udvidelse til to missionskritiske systemer: R4BP	Mål opfyldt

3, IT-systemer til PIC og platformen for intern dokumentstyring og internt samarbejde

3. Vigtigste resultater

- De første moduler af systemet til forvaltning af menneskelige ressourcer (HRMS) er lanceret.
- Dokumentstyringssystemet er blevet fuldstændig omstruktureret og fremmer opfyldelsen af de interne politikker og kravene til dokumentstyring og -kontrol.
- Indsendelsessystemerne R4BP 3, ePIC og de interne dokumentstyringssystemer er omfattet af IT-beredskabsplanen.
- I køreplanen for outsourcing er der nået flere milepæle. Omfanget og dybden af de outsourcete tjenester er øget væsentligt. Det sekundære datacenter er også blevet outsourcet.
- De forbedrede og optimerede IKT-tjenester til personalefleksibilitet og -mobilitet er klar til lancering i overensstemmelse med de interne sikkerhedskrav.
- Forberedelserne til beslutningen om outsourcing af den fremtidige IKT-infrastruktur er begyndt, først med en indledende gennemførlighedsundersøgelse.

4. Risici for agenturet

ECHA foretager en årlig risikovurdering for at identificere, vurdere og håndtere mulige hændelser, der kan være til fare for gennemførelsen af arbejdsprogrammets mål. Dette indgår i udarbejdelsen af arbejdsprogrammet. Den øverste ledelse følger hvert kvartal op på gennemførelsen og effektiviteten af de risikoafhjælpende foranstaltninger.

På grundlag af denne vurdering udpegede ECHA's ledelse fem hovedrisici i forbindelse med arbejdsprogrammet for 2014. Ledelsen fandt, at alle disse risici burde reduceres gennem særlige tiltag som beskrevet i handlingsplanen for risikolisten.

Der blev jævnlige fulgt op på disse tiltag i løbet af året. Ved den seneste opfølgning i begyndelsen af 2014 konkluderede ledelsen, at de risikoafbødende tiltag var gennemført efter planen, havde vist sig omkostningseffektive og ikke havde medført særlige sekundære risici.

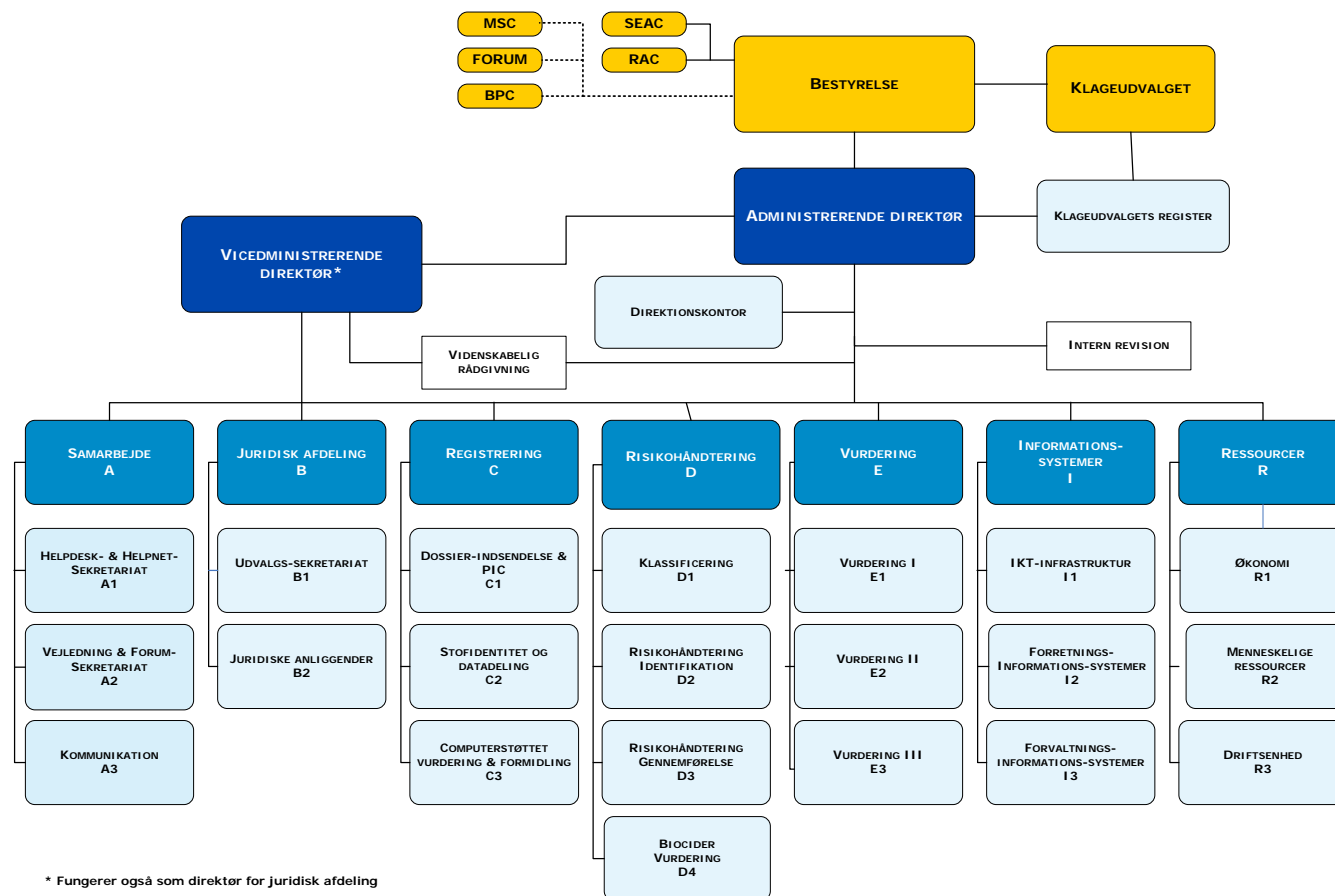
For biocider og PIC omfattede de vigtigste risikoafbødende tiltag en række IT-forbedringer, der har sikret gnidningsfri ikrafttræden af PIC-forordningen og gnidningsfri sagsbehandling for biocider. Risiciene ved balancen mellem de usikre indtægter fra biocider og ressourcebehovet er blevet håndteret gennem scenarieplanlægning og alternative planer, men er stadig høje i de kommende år. Ressourceproblemer hos medlemsstaternes kompetente myndigheder på et tidspunkt, hvor der indføres ny og kompleks lovgivning, har medført, at der vedtages færre udtalelser under vurderingsprogrammet for biocider (34 af de oprindeligt forventede 50 udtalelser blev vedtaget i 2014).

Klar afgrænsning af det behandlede område, prioritering af projekter og fokus på effektivitet har været nøglen til at undgå forsinkelser i iværksættelsen af mange IT-projekter.

Gennemførelsen af 2020-køreplanen for SVHC-stoffer er forløbet efter planen takket være det forbedrede samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder gennem eksponeringsnetværk, ekspertgrupper og en fælles screeningsmetode – 87 stoffer er underkastet analyse af risikohåndteringsmuligheder (RMOA) og dokumenteret i koordinationsværktøjet for offentlige aktiviteter (PACT) på ECHA's websted.

Sikkerhedsniveauet er højnet gennem integrering af sikkerhedsfaciliteter i nyudviklede IT-værktøjer, ensrettede løsninger for ECHA og medlemsstaternes kompetente myndigheder og korrekt formalisering.

BILAG 1: ECHA's organisationsplan 2014



Medlemmerne af bestyrelsen pr. 31. december 2014**Formand: Nina Cromnier****Medlem**

Thomas JAKL	Østrig
Jean-Roger DREZE	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Bojan VIDOVIĆ	Kroatien
Anastassios YIANNAKI	Cypern
Karel BLAHA	Tjekkiet
Henrik Søren LARSEN	Danmark
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrig
Alexander NIES	Tyskland
Kassandra DIMITRIOU	Grækenland
Krisztina BIRÓ	Ungarn
Sharon MCGUINNESS	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Letland
Marija TERIOSINA	Litauen
Paul RASQUÉ	Luxembourg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederlandene
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Rumænien
Edita NOVAKOVA	Slovakiet
Simona FAJFAR	Slovenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Sverige
Arwyn DAVIES	Det Forenede Kongerige

Uvildige personer udnævnt af Europa-Parlamentet

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Repræsentanter udnævnt af Europa-Kommissionen:

Antti PELTOMÄKI	Generaldirektoratet for Erhvervs politik
Kestutis SADAUSKAS	Generaldirektoratet for Miljø
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generaldirektoratet for Det Fælles Forskningscenter (JRC)
Hubert MANDERY	Rådet for Den Europæiske Kemiindustri (CEFIC)
Gertraud LAUBER	
Martin FÜHR	Universitetet i Darmstadt

Observatører fra EØS-/EFTA-lande og andre lande

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norge

Medlemmerne af medlemsstatsudvalget pr. 31. december 2014
Formand: Watze DE WOLF

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

Medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering pr. 31. december 2014**Formand: Tim BOWMER**

Medlem	Udpegende stat
Christine HÖLZL	Østrig
Sonja KAPELARI	Østrig
Safia KORATI	Belgien
Veda Marija VARNAI	Kroatien
Marian RUCKI	Tjekkiet
Andreas KALOGIROU	Cypern
Frank JENSEN	Danmark
Peter Hammer SØRENSEN	Danmark
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Tiina SANTONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrig
Stéphanie VIVIER	Frankrig
Norbert RUPPRICH	Tyskland
Ralf STAHLMANN	Tyskland
Nikolaos SPETSERIS	Grækenland
Christina TSITSIMPIKOU	Grækenland
Anna BIRO	Ungarn
Katalin GRUIZ	Ungarn
Brendan MURRAY	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Letland
Jolanta STASKO	Letland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Žilvinas UŽOMECKAS	Litauen
Michael NEUMANN	Luxembourg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Betty HAKKERT	Nederlandene
Marja PRONK	Nederlandene
Christine BJØRGE	Norge
Boguslaw BARANSKI	Polen
Slawomir CZERCZAK	Polen
João CARVALHO	Portugal

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

Medlemmerne af Udvalget for Socioøkonomisk Analyse pr. 31. december 2014
Formand: Tomas ÖBERG

Medlem	Udpegende stat
Simone FANKHAUSER	Østrig
Georg KNOFLACH	Østrig
Simon COGEN	Belgien
Catheline DANTINNE	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Silva KAJIĆ	Kroatien
Georgios BOUSTRAS	Cypern
Leandros NICOLAIDES	Cypern
Jiri BENDL	Tjekkiet
Martina PÍŠKOVÁ	Tjekkiet
Lars FOCK	Danmark
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrig
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrig
Franz-Georg SIMON	Tyskland
Karen THIELE	Tyskland
Ionna ALEXANDROPOULOU	Grækenland
Alexandra MEXA	Grækenland
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Zoltan PALOTAI	Ungarn
Marie DALTON	Irland
Flaviano D'AMICO	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Ivars BERGS	Letland
Jānis LOČS	Letland
Ilona GOLOVACIOVA	Litauen
Tomas SMILGIUS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederlandene
Thea Marcelia SLETTEN	Norge
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumænien
Janez FURLAN	Slovenien
Karmen KRAJNC	Slovenien
Adolfo NARROS	Spanien

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Sverige

Det Forenede Kongerige

Det Forenede Kongerige

Medlemmerne af Udvalget for Biocidholdige Produkter pr. 31. december 2014**Formand: Erik VAN DE PLASSCHE**

Medlem	Udpegende stat
Nina SPATNY	Østrig
Boris VAN BERLO	Belgien
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatien
Andreas HADJIGEORGIOU	Cypern
Tomáš VACEK	Tjekkiet
Jørgen LARSEN	Danmark
Anu MERISTE	Estland
Tiina TUUSA	Finland
Pierre-Loic BERTAGNA	Frankrig
Stefanie JAGER	Tyskland
Athanassios ZOUNOS	Grækenland
Klára Mária CZAKÓ	Ungarn
John HARRISON	Irland
Maristella RUBBIANI	Italien
Anta JANTONE	Letland
Saulius MAJUS	Litauen
Jeff ZIGRAND	Luxembourg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nederlandene
Christian DONS	Norge
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polen
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumænien
Denisa MIKOLASKOVA	Slovakiet
Vesna TERNIFI	Slovenien
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Spanien
Mary IAKOVIDOU	Sverige
Michael COSTIGAN	Det Forenede Kongerige

Medlemmerne af forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter pr. 31. december 2014**Formand: Szilvia DEIM****Medlem**

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

BILAG 2: Referenceantagelser

Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2014	I alt i 2014	Faktisk %
Indkommende dossierer			
Registreringsdossierer (inkl. ajourføringer)	5 800	9 001	155 %
Forslag til forsøg	70	32	46 %
Anmodninger om fortrolig behandling	250	232	93 %
Adgang til data, som er ældre end 12 år	270	265	98 %
PPORD-anmeldelser (inkl. anmodninger om forlængelse)	300	234	78 %
Forespørgsler	1 300	1 000	77 %
Tvister om datadeling	3	4	133 %
Forslag til begrænsninger (bilag XV)	8	7	88 %
- Heraf forslag til begrænsninger udarbejdet af ECHA	3	2	67 %
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (bilag VI i CLP-forordningen)	70	44	63 %
Forslag til udpegelse som SVHC (bilag XV) ¹²	30	14	47 %
Ansøgninger om godkendelse	20	19	95 %
Anmodninger om anvendelse af et alternativt navn	100	28	28 %
Stoffer, som er på CoRAP og i 2014 skal vurderes af medlemsstaterne	50	51	102 %

¹² Det faktiske modtagne antal SVHC-dossierer vil afhænge af antallet af udførte analyser af risikohåndteringsmuligheder. ECHA vil på anmodning af Kommissionen bidrage til udarbejdelse af op til fem analyser af risikohåndteringsmuligheder.

Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2014	I alt i 2014	Faktisk %
Afgørelser truffet af ECHA			
Afgørelser om dossier- og stofvurdering			
- Forslag til forsøg	200	204	102 %
- Overensstemmelseskontroller	150	172	115 %
- Stofvurderinger	35	26	74 %
Afgørelser om datadeling	3	5	167 %
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative, dvs. afvisninger)	190	59	31 %
Afgørelser om anmodninger om fortrolig behandling (negative)	50	67	134 %
Afgørelser om PPORD	40	48	120 %
- Anmodninger om yderligere oplysninger	30	40	133 %
- Pålæggelse af betingelser	8	1	13 %
- Bevilgelse af forlængelser	20	7	35 %
Afgørelser om begæringer om aktindsigt	100	57	57 %
Inddragelser af registreringsnumre	40	33	83 %
Afvisninger af SMV-status	300	88	29 %

Hovedbevægelser i REACH- og CLP-aktiviteter	Anslåede tal for 2014	I alt i 2014	Faktisk %
Andre			
Indgivne klager	20	18	90 %
Afgørelser i klagesager	15	16	107 %
Udkast til CoRAP for stoffer, der undergår vurdering	1	1	100 %
Anbefalinger til Kommissionen vedrørende godkendelseslisten	1	0	0 %
Spørgsmål, der skal besvares (REACH, CLP, BPR og PIC samt de respektive IT-redskaber)	6 000	8 406	140 %
Opfølgende undersøgelser af dossiervurdering	300	261	87 %
Verificering af SMV-status	600	271	45 %
Bestyrelsesmøder	4	4	100 %
Møder i Medlemsstatsudvalget	6	6	100 %
Møder i Udvalget for Risikostyring	4	6	150 %

Møder i Udvalget for Socioøkonomisk Analyse	4	4	100 %
Møder i forummet	3	3	100 %
Generelle forespørgsler pr. telefon eller e-mail	600	2 831	472 %
Pressehenvendelser	600	421	70 %
Pressemeddelelser og nyhedsalerts	75	78	104 %
Ansættelser som følge af udskiftning	25	13	52 %

Hovedbevægelser i biocid-/PIC-aktiviteter	Anslåede tal for 2014	I alt i 2014	Faktisk %
Antal aktivstoffer, der skal vurderes i vurderingsprogrammet	50	15	30 %
Antal nye aktivstoffer, der skal vurderes for ansøgninger indgivet før ikrafttrædelsen	10	2	20 %
Ansøgninger om godkendelse af nye aktivstoffer	5	10	200 %
Ansøgninger om fornyet godkendelse eller gennemgang af aktivstoffer	3	2	67 %
Ansøgninger om EU-godkendelse	20	0	0 %
Ansøgninger vedrørende leverandører af aktivstoffer (artikel 95)	300	10	3 %
Ansøgninger om teknisk ækvivalens	50	6	12 %
Ansøgninger om kemisk lighed	100	0	0 %
Samlet antal behandlede ansøgninger	3 000	2 094	70 %
Verificering af SMV-status	30	5	17 %
Klager	3	0	0 %
Møder i Udvalget for Biocidholdige Produkter (BPC)	5	5	100 %
Møder i biocidudvalgets arbejdsgrupper	26	17	65 %
Anmeldelser om forudgående informeret samtykke (PIC)	4 000	4 678	117 %
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte, som skal besættes for biocider	2	2	100 %
Nye stillinger for midlertidigt ansatte/kontraktansatte, som skal besættes for PIC	1	1	100 %

BILAG 3: Ressourcer for 2014

	REACH						BIOCIDER						PIC						ECHA (i alt)					
																			Menneskelige ressourcer 2014 Budget 2014					
	AD	AST	CA	I alt	Budget	I alt afsat	AD	AST	CA	I alt	Budget	I alt afsat	AD	AST	CA	I alt	Budget	I alt afsat	AD	AST	CA	I alt	Budget	I alt afsat
Gennemførelse af de regulatoriske processer (driftsbudget)																								
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1		1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Aktivitet 2: Vurdering	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Aktivitet 3: Risikohåndtering	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Aktivitet 6: IT-støtte til aktiviteter	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Aktivitet 7: Videnskabelige aktiviteter og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
ECHA's organer og støtteaktiviteter				0																				
Aktivitet 8: Udvalg og forum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Aktivitet 9: Klageudvalg	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Aktivitet 10: Kommunikation	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Ledelse, organisation og ressourcer				0																				
Aktivitet 12: Ledelse	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Del II: Infrastruktur)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Aktivitet 16: Biocider				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Aktivitet 17: PIC				0		0	0	0	0	0				1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
I alt	303	121	94	518	107 890 000	102 300 261	31	9	10	50	9 392 194	7 453 746	1	5	1	7	1 297 224	1 194 915	335	135	105	575	118 579 418	110 948 922

I stillingsfortegnelsen:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

BILAG 4: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer (SVHC)

Stoffer føjet til kandidatlisten i 2014

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpetylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

BILAG 5: Bestyrelsens vurdering af den konsoliderede årlige aktivitetsberetning for 2014

MB/05/2015 endelig
20. marts 2015

VURDERING AF DEN ANVISNINGSBERETTIGEDES ÅRLIGE AKTIVITETSBERETNING FOR 2014

BESTYRELSEN HAR -

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH),

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

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

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

under henvisning til finansforordningen for Det Europæiske Kemikalieagentur (MB/WP/03/2014), navnlig dennes artikel 47 (ECHA's finansforordning),

under henvisning til Det Europæiske Kemikalieagents arbejdsprogram for 2014, som bestyrelsen vedtog på sit møde i september 2013,

under henvisning til den årlige aktivitetsberetning fra den anvisningsberettigede for Det Europæiske Kemikalieagentur for 2014, som forelagt bestyrelsen den 19. marts 2015, og

UD FRA FØLGENDE BETRAGTNINGER:

Den anvisningsberettigede aflægger beretning til bestyrelsen om udførelsen af de opgaver, han er pålagt, i form af en konsolideret årlig aktivitetsberetning, som indeholder oplysninger om gennemførelsen af agenturets årlige arbejdsprogram på linje med det flerårige arbejdsprogram, budget og Menneskelige ressourcer, systemer til styring og intern kontrol, revision og opfølgende tiltag herpå, finansielle og forvaltningsmæssige oplysninger, og bekræfter, at oplysningerne i beretningen giver et retvisende billede, medmindre andet er anført i forbehold vedrørende et nærmere bestemt indtægts- eller udgiftsområde,

Bestyrelsen fremsender hvert år senest den 1. juli en evaluering af den konsoliderede årlige aktivitetsberetning vedrørende det foregående regnskabsår til Kommissionen, Parlamentet, Rådet og Revisionsretten. Denne evaluering medtages i årsberetningen for agenturet i overensstemmelse med bestemmelserne i REACH -

VEDTAGET FØLGENDE VURDERING:

1. Bestyrelsen glæder sig over de resultater, der fremlægges i den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning, og det høje præstationsniveau, der er opnået med hensyn til opfyldelse af opgaverne i henhold til REACH og CLP. Dette afspejler sig i, at 45 af de 50 præstationsmål i arbejdsprogrammet for 2014 er opfyldt. Tilfredsheden var middelhøj for to af de 18 målte områders vedkommende. De lovbestemte frister blev i enkelte tilfælde overskredet. Der blev forelagt flere afgørelser vedrørende reproduktionstoksicitet end planlagt for Kommissionen som følge af manglende enstemmighed i Medlemsstatsudvalget.

2. Bestyrelsen påskønner ECHA's strategiske og operationelle arbejde i 2014, navnlig resultaterne hvad angår:
- a. udformningen af den strategiske vision for ECHA 2020 som en trimmet offentlig organisation, der er fuldt fokuseret på at yde et effektivt regulerende arbejde i overensstemmelse med lovgrundlaget og demonstrerer sin merværdi for de europæiske borgere,
 - b. iværksættelsen af de første to projekter under effektivitetsprogrammet, der skal håndtere de personalenedskæringer, som kræves for alle EU-agenturer, samtidig med stigende arbejdsbelastning,
 - c. opstillingen af modeller for og gennemførelsen af de første målinger af ECHA's fire strategiske målsætninger, der viser forløbet af deres opfyldelse,
 - d. certificeringen efter kvalitetsstyringsstandard ISO 9001:2008,
 - e. den gnidningsfri ikrafttrædelse af PIC i marts 2014 og den vellykkede overtagelse af PIC-funktionerne fra Det Fælles Forskningscenter,
 - f. fastlæggelsen af køreplanen for 2018-registreringsfristen på grundlag af omfattende høringer af interessenter og lanceringen af de nye REACH 2018-websider, hvis udformning tager sigte på små og mellemstore virksomheder (SMV'er),
 - g. den fortsatte offentliggørelse af oplysninger om registrerede eller anmeldte kemikalier, navnlig for alle dossierer registreret inden fristen i 2013,
 - h. undersøgelsen af forbedringen af stofidentifikationen i dossiererne gennem en brevkampagne resulterende i et stort antal ajourføringer, og integrering af kontrollerne af stofidentifikation i Validation Assistant værktøjet,
 - i. fremme af bedste praksis for eksponeringsscenerier med henblik på at gøre sikkerhedsdatabladene klarere og mere forståelige for downstream-brugere,
 - j. opfyldelsen af de årlige mål for dossiervurdering, herunder afslutning af 224 forslag til forsøg, 224 overensstemmelseskontroller og 282 opfølgende vurderinger,
 - k. ajourføringen af den rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering, herunder 68 nye stoffer for 2014-2016, og udarbejdelsen af udkast til den næste ajourføring af den rullende fællesskabshandlingsplan med op til 75 nyudvalgte stoffer for 2015-2016,
 - l. støtten til medlemsstaterne ved stofvurdering, der førte til 24 afgørelser, som blev vedtaget i Medlemsstatsudvalget, og 9 dokumenter med konklusion,
 - m. optagelsen af 10 særligt problematiske stoffer (SVHC) på kandidatlisten, hvormed det samlede antal stoffer på kandidatlisten nåede op på 161 ved årets udgang,
 - n. udarbejdelsen af den femte anbefaling om optagelse af yderligere fem prioriterede stoffer på godkendelseslisten og udarbejdelse af den sjette anbefaling,
 - o. fortsættelsen af gennemførelsen af 2020-køreplanen for SVHC,
 - p. den hurtige fremadskriden af godkendelsesprocessen og vellykkede behandling af de modtagne ansøgninger, herunder støtte før ansøgningen og forbedret format af offentlige høringer,
 - q. støtten til industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder vedrørende biocidprocesser, herunder videreudvikling af dedikerede IT-værktøjer,
 - r. det væsentligt øgede antal udtalelser vedtaget af ECHA's udvalg: 5 udtalelser fra Udvalget for Risikovurdering (RAC) og 4 udtalelser fra Udvalget for

- Socioøkonomisk Analyse (SEAC) om forslag til begrænsninger, 51 udtalelser fra RAC om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og 30 udtalelser fra SEAC og RAC om ansøgninger om godkendelse, vedtagelsen af 34 udtalelser i Udvalget for Biocidholdige Produkter om ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer i henhold til vurderingsprogrammet,
- s. ajourholdelsen af fortegnelsen over klassificering og mærkning med oplysninger om 116 000 stoffer,
 - t. støtten til industrien, navnlig SMV'er, gennem målrettede kommunikationsværktøjer i form af webinarer, målrettede materialer og sektorspecifik støtte f.eks. til virksomheder inden for æteriske olier og farvestoffer, hvor mange SMV'er berøres af den kommende registreringsfrist,
 - u. den direkte støtte til registranterne via ECHA's helpdesk og gennem ajourførte og nye vejledninger til industrien og inddragelse af de nationale helpdeske i denne indsats gennem HelpNet,
 - v. den høje budgetgennemførelse af forpligtelsesbevillingerne og den høje besættelse af stillinger for midlertidigt ansatte i stillingsfortegnelsen, der begge nåede op på 97 % i gennemsnit for alle forordninger,
3. bestyrelsen noterer sig den fortsat høje kvalitet af den videnskabelige rådgivning, agenturet har ydet, navnlig vedrørende udvikling af forsøgsmetoder, herunder alternativer til dyreforsøg, kemikaliesikkerhedsvurdering, nanomaterialer, persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer, hormonforstyrrende stoffer og Kommissionens undersøgelser af REACH-datakrav,
 4. bifalder agenturets styrkede og fortsatte indsats til forbedring af dossierkvaliteten, herunder den nye strategi til integreret overensstemmelseskontrol og opfordringerne til registranterne om foregribende at ajourføre deres dossierer,
 5. bifalder den gennemsigttighedstilgang, der er vedtaget af bestyrelsen (MB/61/2014), og som også imødekommer anmodningen fra Den Europæiske Ombudsmand,
 6. påskønner sekretariatets arbejde med at sikre og forbedre ECHA-udvalgenes funktion, navnlig gennem øget bevidsthed om de ressourcemæssige følger af udvalgsmedlemskab og med konklusioner om den særlige taskforce's tiltag til forbedring af begrænsningsprocessen,
 7. påskønner forummets arbejde med at harmonisere tilgangen til håndhævelse, som giver bedre grundlag for håndhævelsen af REACH-, CLP- og PIC-forordningerne, herunder ECHA's regulatoriske afgørelser,
 8. noterer sig de fortsatte bestræbelser på at verificere registranternes SMV-status og agenturets svar til Domstolen hvad dette angår.
 9. konstaterer, at klagesystemet med 16 afsluttede sager i 2014 giver effektiv og velfungerende retsbeskyttelse for virksomhederne, bemærker desuden, at det er vigtigt, at konsekvenserne heraf integreres i ECHA's operationelle aktiviteter, og at der er åbenhed omkring dette,
 10. tager til efterretning, at biocidgebyrerne var langt lavere end forventet, og bifalder derfor agenturets bestræbelser på at opnå balance mellem de lavere indtægter og udgifterne,
 11. konstaterer med bekymring, at agenturet, skønt det ikke har nogen finansiell reserve, har vanskeligt ved at opnå yderligere tilskud i de år, hvor indtægterne er lavere end skønnet,
 12. bemærker, at indtægterne fra gebyrer og afgifter fra REACH- og CLP-aktiviteter i 2014 udgjorde 26 mio. EUR og dermed oversteg det forventede,
 13. lykønsker agenturet med reduktionen af fremførselsprocenten til under 10 % i gennemsnit for alle forordninger og opfordrer agenturet til at fortsætte bestræbelserne på at reducere fremførslerne, hvor det er muligt,

14. noterer sig agenturets fortsatte arbejde med at støtte medlemsstatsmyndighedernes adgang til ECHA's systemer samt sikker anvendelse af oplysningerne i disse systemer,
15. noterer sig de yderligere fremskridt i gennemførelsen af risikohåndtering på procesniveau med henblik på at eliminere flerdobbelt kontrol og sikring af virkningen og effektiviteten af de interne kontrolsystemer i overensstemmelse med artikel 30 i finansforordningen for ECHA,
16. noterer sig de yderligere fremskridt i forebyggelse af svig gennem udviklingen af agenturets strategi og handlingsplan og gennem forbedret praksis for undgåelse af interessekonflikter,
17. påskønner, at ECHA har fulgt op på bestyrelsens anbefalinger i sidste års vurdering af årsberetningen:
 - a. Den nye struktur for det årlige arbejdsprogram 2016 blev indført med en tættere sammenhæng med det flerårige arbejdsprogram.
 - b. RAC og SEAC vedtog en strømlinet arbejdsprocedure for udarbejdelse og vedtagelse af udtalelser om godkendelse.
 - c. REACH- og CLP-processerne er nu blevet dokumenteret og revideret. Med iværksættelsen af effektivitetsprogrammet er det blevet muligt at påvise øget effektivitet og synergi.
 - d. For at fremme innovation er der offentliggjort en forenklet kortfattet vejledning om videnskabelig forskning og udvikling og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.
 - e. Formidlingswebstedet er blevet mere brugervenligt.
 - f. Den flersprogede tilgang til SMV'er er indledt.
 - g. Der er fremsat et forslag til bestyrelsen om, hvordan vurderingen af stofidentitet kan forbedres ved fuldstændighedskontrol.
 - h. Der er offentliggjort diverse onlinematerialer vedrørende CLP-fristen og et afsnit om 2018-registreringen, navnlig til brug for SMV'er.
 - i. Ved at udnytte de indvundne erfaringer i datadeling styrkede ECHA sin rådgivning til virksomhederne, navnlig SMV'er, frigav vejledninger om omkostningsdeling og administration af forummet for informationsudveksling om stoffer og støttede Kommissionen ved udarbejdelsen af en gennemførelsesretsakt om datadeling i henhold til REACH og praktiske vejledninger om datadeling i forbindelse med biocider.
 - j. Aktivt bidrag til arbejdet i taskeforcen om forenklet tilgang til særlige sager gennem forenklede formater til kemikaliesikkerhedsrapport, analyse af alternativer og socioøkonomisk analyse, som mindsker omkostningerne ved indsendelse af ansøgninger om godkendelse og letter byrden for industrien.
18. anbefaler, at ECHA i forbindelse med ressourcebegrænsningerne i 2015:
 - a. fortsætter sin aktive opfølgning på gennemførelsen af anbefalingerne fra revisionen,
 - b. yderligere fremmer flersproget kommunikation over for virksomhederne, navnlig SMV'er,
 - c. fortsætter med at finde synergier i sine aktiviteter til støtte for virksomheder til fremme af konkurrenceevne og innovation inden for agenturets kompetenceområde,
 - d. fortsætter sin støtte til industrien i at opfylde sine forpligtelser med henblik på sikker håndtering, navnlig gennem leverandørkæden,
 - e. fortsætter og styrker sit eget arbejde til at sikre høj dossierkvalitet på en effektiv måde,

- f. overvejer, hvilke yderligere tiltag der kan være nødvendige for at nå 2020-målene for REACH,
- g. støtter medlemsstaterne og opfordrer dem til at påtage sig deres rolle i henhold til lovgivningen og sørger for tilstrækkeligt med ressourcer og ekspertise,
- h. fortsætter gennemførelsen af effektivitetsprogrammet.

For bestyrelsen

Formanden

Nina CROMNIER

SÅDAN FÅR MAN FAT I PUBLIKATIONER FRA EU**Gratis publikationer:**

- Via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).
- Hos Den Europæiske Unions repræsentationer eller delegationer. Kontaktoplysninger findes på (<http://ec.europa.eu>) eller fås ved at sende en fax til +352 2929-42758.

Betalingspublikationer:

- Via EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Betalingsabonnementer (f.eks. årlige serier af *Den Europæiske Unions Tidende* og samlinger af afgørelser fra Den Europæiske Unions Domstol):

- Via en af Den Europæiske Unions Publikationskontors salgskontorer (http://publications.europa.eu/others/agents/index_en.htm).

DET EUROPÆISKE KEMI KALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-DA-N - ISBN 978-92-9247-345-7 - ISSN: 1831-7081 - doi: 10.2823/347911



Publications Office