

Årsberetning 2011

Formidlingens år



JURIDISK MEDDELELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

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

Årsberetning 2011

Reference: ECHA-12-A-02-DA
MB/06/2012 endeligt vedtaget den 22. marts 2012
ISBN-13 : 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Dato for offentliggørelse: april 2012
Sprog: DA
© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2012

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 via ECHA's kontaktside på adressen http://echa.europa.eu/about/contact_da.asp

Dette dokument vil foreligge på følgende 22 sprog:

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

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv venligst reference og dato for offentliggørelse), Forespørgselsformularen findes på ECHA's kontaktside på http://echa.europa.eu/about/contact_da.asp.

Det Europæiske Kemikalieagentur

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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. DE VIGTIGSTE RESULTATER I 2011 - SAMMENDRAG	9
2. OPERATIONELLE AKTIVITETER – GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP- PROCESSERNE	11
2.1. Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling	11
2.2. Aktivitet 2: Vurdering	19
2.3. Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger.....	23
2.4. Aktivitet 4: Klassificering og mærkning (C&L)	27
2.5. Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	30
2.6. Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	36
2.7. Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU's institutioner og organer.....	40
3. ECHA's ORGANER OG STØTTEAKTIVITETER	43
3.1. Aktivitet 8: Udvalg og forum	43
3.2. Aktivitet 9: Klageudvalget.....	49
3.3. Aktivitet 10: Kommunikation	51
3.4. Aktivitet 11: Internationalt samarbejde.....	54
4. LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER	57
4.1. Aktivitet 12: Ledelse	57
4.2. Aktivitet 13: Finansiering, indkøb og regnskab	60
4.3. Aktivitet 14: Personaleressourcer og driftsenhed	62
4.4. Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi	65

BILAG

Annex 1: ECHA's organisationsplan, medlemmer af bestyrelsen, udvalgene og forum	68
Bilag 2: Økonomiske ressourcer og personaleressourcer 2011	76
Bilag 3: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer	77
Bilag 4: Stoffer anbefalet til optagelse på godkendelseslisten	84
Bilag 5: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2011	88

AKRONYMER

AAR	Årlig aktivitetsberetning
AD	Administrator
AST	Assistent
BC	Forretningskontinuitet
C & L	Klassificering og mærkning
CA	Kontraktagent
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting (tidligere SIAM)
COM	Europa-Kommissionen
CoRAP	Rullende fællesskabshandlingsplan
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
EC	Europa-Kommissionen
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECM	Enterprise Content Management
EC TAIEX	Europa-Kommissionens instrument til teknisk bistand og informationsudveksling med partnerlande
EEA	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EFTA	Den Europæiske Frihandelssammenslutning
EMAS	Ordningen for miljøstyring og miljørevision
ENP	Den Europæiske Naboskabspolitik
EU	Den Europæiske Union
FAQ	Ofte stillede spørgsmål
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	REACH og CLP Helpdesk-netværk
HR	Personaleressourcer
IAC	Intern revisionsfunktion
IAS	Intern revisionstjeneste under Europa-Kommissionen
ICT	Informations- og kommunikationsteknologi
IPA	Instrument til førtiltrædelsesbistand
IQMS	Integreret kvalitetsstyringsystem
IT	Informationsteknologi
ITIL	Information Technology Infrastructure Library
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
IUPAC	Den Internationale Union for Ren og Anvendt Kemi
MB	Bestyrelsen
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSCA	Medlemsstatens kompetente myndighed
NGO	Ikke-statslig organisation
NICNAS	National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia.
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PIC	Forudgående informeret samtykke
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
PPP	Plantebeskyttelsesmiddel
QSAR	Kvantitative struktur-aktivitets-relationer
Q&A	Spørgsmål og svar
RAC	Udvalget for risikovurdering
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	REACH-IT er det centrale it-system, der støtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder
RIP-oN	REACH-gennemførelsesprojekter vedrørende nanomaterialer
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk analyse
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidig ansat
UN SC GHS	Underudvalg under FN's Økonomiske Kommission for Europa vedr. det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af stoffer og blandinger
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende
WPMN	OECD's arbejdsgruppe om fremstillede nanomaterialer
W/W	Vægtprocent

FORORD VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

"Formidlingens år"

Velkommen til Det Europæiske Kemikalieagenturs årsberetning for 2011 – året jeg kalder formidlingens år. Formidling er et noget fattigt ord for det, der faktisk er et spændende resultat af det arbejde, vi og virksomheder har præsteret i løbet af de foregående år. Vores websted fungerer nu som vært for detaljerede oplysninger om mere end 100 000 kemiske stoffer fra mere end 25 000 registreringsdossierer og mere end 3 millioner anmeldelser af klassificering og mærkning. Det er en informationsressource, som er unik på verdensplan, og en bedrift, vi er stolte af at have ydet vores bidrag til. Når det er sagt, skal jeg være den første til at erkende, at formidlingsudfordringen ikke er overstået endnu, da vi har behov for at trække stadig mere værdifulde oplysninger ud fra dossiererne i takt med, at virksomhederne vælger at ajourføre eller skal ajourføre deres dossierer og anmeldelser. Vi ønsker også at gøre det lettere at søge og forstå. Vi har en klar køreplan for, hvordan disse forbedringer skal gennemføres på sigt. Men vi har fået en forrygende start med hensyn til at udfylde den informationskløft for almindeligt anvendte kemikalier, som REACH var udtænkt til at udfylde.

Sidste år var også kendetegnet ved et markant ændret fokus for ECHA fra at hjælpe virksomheder med at overholde frister til den omfattende vurdering af registrerede dossierer. I 2011 var fokus rettet mod at undersøge dossierer, der indeholdt forslag fra virksomheder om at teste stoffer på dyr, og vi har gjort betydelige fremskridt i den henseende. Det har imidlertid ikke været muligt for os at foretage beslutninger om et så stort antal forslag til forsøg, som vi havde forventet, fordi identiteten af de pågældende stoffer ofte var uklare, og vi har dermed været nødt til at foretage overensstemmelseskontrol. Dette er en væsentlig mangel i en stor del af de hidtil undersøgte dossierer, og virksomhederne bliver nødt til at forbedre dette. Hvis stoffets identitet ikke er klar, vil både forslaget til forsøg og den sikre håndtering af stoffet/stofferne være behæftet med mangler.

I 2011 har vi også gjort fremskridt i forhold til at styre de risici, der er forbundet med de farligste stoffer: Der blev tilføjet 28 særligt problematiske stoffer (SVHC) til kandidatlisten, yderligere tretten stoffer blev anbefalet til godkendelse, og ECHA's videnskabelige udvalg har vedtaget udtalelser om de første fire begrænsninger. Jeg ved, at risikostyring aldrig kan håndteres hurtigt nok i forhold til en række interessenter, men hvis vi bruger et øjeblik på at reflektere over, hvor langt vi er nået på de fire korte år, der er gået, siden ECHA begyndte sit arbejde, kan vi tydeligt se de enorme fremskridt sammenlignet med tidligere.

Jeg vil endnu engang takke alle mine kollegaer i ECHA for deres engagement og fantastiske arbejdsindsats og vores interessenter over hele Europa for deres støtte og deltagelse i REACH-projektet.

Jeg ønsker jer alle et fremgangsrigt 2012.

Geert Dancet
Administrerende direktør

PRÆSENTATION AF DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR

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

Formålet med REACH-systemet er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, fremme alternative metoder til dyreforsøg for at vurdere farligheden af kemikalier, sikre fri bevægelighed for kemiske stoffer i det indre marked og fremme konkurrenceevne og innovation. I praksis forventes det nye system at udfylde hullerne i vores viden om de kemiske stoffer, der blev bragt på markedet i Europa før 1981, at fremskynde markedsføringen af sikre, innovative kemiske stoffer og at gøre risikostyringen af disse stoffer mere effektiv, navnlig ved at flytte pligten til at identificere og kontrollere risici fra myndighederne til virksomhederne. En vellykket gennemførelse af REACH kræver et velfungerende agentur, som er i stand til at afgive uvildige, højt kvalificerede videnskabelige udtalelser inden for stramme lovbestemte frister og samtidig sikre, at lovgivningen fungerer gnidningsløst i praksis. En effektiv gennemførelse af REACH afhænger dog også af ECHA's institutionelle partnere, særligt EU's medlemsstater og Europa-Kommissionen.

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

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

ECHA's mission

ECHA er drivkraften blandt tilsynsmyndighederne i gennemførelsen af EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet og for innovation og konkurrencedygtighed. ECHA hjælper virksomheder med at overholde lovgivningen, fremmer sikker brug af kemikalier, giver oplysninger om kemikalier og fokuserer på problematiske kemikalier.

ECHA's vision

ECHA's vision er at blive verdens førende tilsynsmyndighed i spørgsmål om kemikaliesikkerhed.

ECHA's værdier

Gennemsigtighed

Vi er åbne og gennemsigtige i vores handlinger og beslutningstagning. Vi er nemme at forstå og kontakte.

Uafhængighed

Vi er uafhængige af alle eksterne interesser og upartiske i vores beslutninger. Vi hører åbent offentligheden, før vi træffer mange af vores beslutninger.

Troværdighed

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

Effektivitet

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

Fokus på sundhed

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

1. DE VIGTIGSTE RESULTATER I 2011 - SAMMENDRAG

Årets første resultat var en vellykket modtagelse af mere end tre millioner anmeldelser af klassificering og mærkning (C&L-anmeldelser) omfattende mere end 100 000 særskilte stoffer inden for CLP-fristen den 3. januar og en vellykket behandling inden for den fastsatte frist den 28. februar 2011 for alle registreringsdossierer modtaget inden for den første REACH-registreringsfrist den 30. november 2010.

Derefter blev fokus flyttet til at gøre oplysninger om de registrerede og anmeldte kemiske stoffer offentligt tilgængelige. Ved årets udgang var en enorm og unik mængde sikkerhedsoplysninger fra mere end 23 000 registreringsdossierer omfattende mere end 4 100 stoffer (eller 78 % af de registrerede stoffer) frit tilgængelige via formidlingsportalen på ECHA's websted. En medvirkende faktor hertil var, at der var fremskridt med hensyn til vurderingen af de fortrolighedskrav, som registranterne havde indsendt for visse dele af dossiererne.

Den første version af den offentlige fortegnelse med oplysninger fra C&L-anmeldelser var planlagt til at blive offentliggjort i løbet af året. Komplexiteten af opgaven forsinkede imidlertid offentliggørelsen til efter 2011, og fortegnelsen blev offentliggjort i starten af 2012.

Fokus blev også rettet mod vurdering af registrerede dossierer. I 2011 var det primære fokus i dossiervurderingen rettet mod undersøgelse af forslag til forsøg af hensyn til de fastsatte frister for disse vurderinger. Uklar stofidentitet i en betydelig andel af de tilsvarende dossierer forhindrede imidlertid en meningsfuld undersøgelse af forslag til forsøg, og det var nødvendigt at foretage en målrettet overensstemmelseskontrol først. Dette fordoblede næsten antallet af planlagte overensstemmelseskontroller, og undersøgelsen af forslag til forsøg blev følgelig forsinket. Ikke desto mindre blev der gjort bemærkelsesværdige fremskridt både med hensyn til vurdering af forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol af dossiererne.

Som planlagt blev det første forslag til den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP), som omfattede 91 stoffer for 2012-2014, indsendt til medlemsstaterne og ECHA's medlemsstatsudvalg. Dette giver mulighed for at påbegynde stofvurdering, som har til formål at verificere, om et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet, og varetages af medlemsstaterne for første gang i 2012.

I løbet af 2011 blev 28 særligt problematiske stoffer (SVHC'er) føjet til kandidatlisten. Blandt disse stoffer var det første stof, som er identificeret som et særligt problematisk stof på grund af dets sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet og dermed giver anledning til tilsvarende bekymring. Ved udgangen af året omfattede kandidatlisten i alt 73 særligt problematiske stoffer, hvilket fortsat er godt under det politiske mål på 136 for udgangen af 2012.

ECHA sendte også sin tredje anbefaling om optagelse af prioritetsstoffer på godkendelseslisten til Kommissionen. Optagelse af tretten af stofferne fra kandidatlisten blev anbefalet. ECHA færdiggjorde også sine procedurer for modtagelse af ansøgninger om godkendelse, men der blev ikke indsendt nogen ansøgninger i 2011. ECHA's videnskabelige udvalg vedtog endvidere udtalelser om de første fire begrænsninger.

I overensstemmelse med de lovmæssige krav i REACH leverede ECHA sin første femårsrapport om opgaverne i henhold til REACH-forordningen. Den første treårsrapport vedrørende status på gennemførelsen og anvendelsen af

forsøgsmetoder uden dyreforsøg og forsøgsstrategier blev også udarbejdet. Begge rapporter blev indsendt til Kommissionen og offentliggjort for at skabe gennemsigtighed.

ECHA fulgte nøje udviklingen i REACH-gennemførelsesprojekterne om nanomaterialer og bistod Kommissionen med indhentning af oplysninger om typer og anvendelser af nanomaterialer. ECHA bidrog endvidere til videreudviklingen af OECD-forsøgsvejledningen med henblik på at sikre, at forsøgsmetoderne udvikles og ajourføres i henhold til den nyeste videnskabelige viden, samtidig med at dyreforsøg undgås.

Der blev stadig ydet rådgivning og bistand til industrien gennem vejledning og helpdesken, og alt det materiale, der er tiltænkt offentligheden og små og mellemstore virksomheder (SMV'er) blev oversat til 22 EU-sprog. ECHA lancerede sin oplysningskampagne *REACH 2013 – Gå i gang nu!* med henblik på at hjælpe virksomheder med at forberede sig til den anden registreringsfrist i 2013. Vejledning er gjort lettere tilgængelig for SMV'er ved at ændre webafsnittet med vejledning og ved, i det omfang det er muligt, at forenkle vejledningen og gøre ECHA's flersprogede REACH- og CLP-terminologidatabase <http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?method=load> tilgængelig og dermed muliggøre oversættelse og harmonisering af vigtig REACH-terminologi.

Som forventet steg arbejdsbyrden for ECHA's udvalg i 2011, men ikke desto mindre blev alle dossiererne behandlet inden for den lovpligtige frist, de var af høj kvalitet, og hovedparten blev vedtaget ved enstemmighed eller ved konsensus. ECHA's sekretariat ydede den nødvendige støtte til forummet, som optrappede sine aktiviteter i forbindelse med effektiv og harmoniseret håndhævelse af REACH og CLP i hele EU/EØS.

Idet håndhævelsen og gennemførelsen af REACH- og CLP-processerne kræver en lang række it-systemer, var videreudviklingen og vedligeholdelsen deraf stadig afgørende i forhold til ECHA's opgaver i 2011. RIPE, som er et nyt værktøj til håndhævende myndigheder, blev udrullet, og nye versioner af REACH-IT, IUCLID 5 og Chesar til støtte for virksomheders registrering blev lanceret.

For at være velforberedt på den hurtigt voksende mængde af tekniske og videnskabelige opgaver, som agenturet skal udføre, og for at bevæge sig mod multiple videnskabeligt baserede beslutninger og udtalelser, blev ECHA's organisationsstruktur ændret ved årets begyndelse. Der blev skabt en mere horisontal organisation med tre nye direktorater. Gennemførelsen af omorganiseringen krævede en tilpasning af ledelsesprocesserne til den større organisation og en effektiv koordinering af aktiviteter på tværs af direktorater. Senere på året blev dette suppleret med lanceringen af en specifik virksomhedsidentitet og en ny visuel identitet, som fremhæver ECHA's serviceorientering og ambitioner over for deres kunder. Det nye websted blev lanceret den 15. december og gør dette meget synligt for offentligheden.

ECHA's aktiviteter var fuldt selvfinansieret i 2011, baseret på indtægterne i 2011, suppleret med et udlignende beløb fra de opsparede reserver fra 2010. Agenturet tilbagebetalte også den EU-støtte, som det modtog i 2010, til Kommissionen.

ECHA fortsatte med at tiltrække højt kvalificeret personale, og der blev ansat 88 nye medarbejdere i løbet af året. Dermed var 98 % af stillingerne i stillingsfortegnelsen besat. ECHA fortsatte også med at give behørig opmærksomhed til medarbejdernes trivsel og motivation samt til oplæring og uddannelse af nye og eksisterende medarbejdere.

2. OPERATIONELLE AKTIVITETER – GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP- PROCESSENE

2.1. Aktivitet 1: Registrering, datadeling og formidling

Vigtigste resultater i 2011

Indsendelser af registreringer og dossierer

Et af de primære mål med registreringsprocessen er, at producenter og importører fremskaffer data om de stoffer, som de fremstiller eller importerer, og anvender disse data til at vurdere risici i forbindelse med stofferne og til at udarbejde og anbefale passende risikostyringsforanstaltninger og dermed bidrage til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet i hele EU. Virksomheder, som producerer eller importerer stoffer i mængder på over et ton pr. år, skal dokumentere alle disse oplysninger i et registreringsdossier, som skal indsendes til ECHA.

Året startede med færdiggørelsen af alle registreringer indsendt inden for den første REACH-registreringsfrist den 30. november 2010, hvor fokus var på registrering af stoffer i større mængder (1000 ton/år) og på visse typer af problematiske stoffer. For de registreringsdossierer, der blev indsendt i de sidste to måneder før fristen, havde ECHA indtil den 28. februar 2011 til at kontrollere, om de var teknisk fuldstændige. Dette blev gennemført for alle dossierer som følge af nøje planlægning og de forbedringer, der var blevet indført i REACH-IT-systemet hen mod slutningen af 2010, og som gjorde det muligt for agenturet at anvende en automatiseret fuldstændighedskontrol og holde menneskelig indgriben til et minimum. På grundlag heraf fik de fleste registreringsdossierer tildelt et registreringsnummer. Kun ca. 1 % (omkring 220) af dossiererne blev afvist, og 75 % af afvisningerne skyldtes manglende betaling af registreringsgebyret. Detaljerede oplysninger om resultatet af den første registrering er medtaget i ECHA's første beretning til Kommissionen vedrørende opgaverne i henhold til REACH-forordningen, som blev færdiggjort i juni 2011.¹

Ud over denne første bølge af registreringsdossierer, som blev modtaget i 2010, men som stadig krævede behandling i starten af 2011, nåede registreringsarbejdet et forholdsvis stabilt niveau med 6 079 nye eller ajourførte registreringsdossierer, som blev behandlet af ECHA i 2011. Det var en større arbejdsbyrde end estimeret i arbejdsprogrammet, men det lykkedes ECHA at kontrollere fuldstændigheden af dossiererne inden for de lovpligtige frister.

Da den næste registreringsfrist for stoffer, der produceres eller importeres i større mængder end 100 ton pr. år, er i maj 2013, iværksatte ECHA sit forberedelsesarbejde i andet halvår af 2011, idet de tog højde for erfaringerne fra 2010. De primære aktiviteter i 2011 var at udvikle og yde målrettet rådgivning til 2013-registranterne via et bestemt websted (se aktivitet 10)², udvikle det tekniske indhold til webinar-programmet for at støtte registranterne i hele 2012 samt iværksætte markedsundersøgelser med henblik på at opnå en større viden om de stoffer, som er tiltænkt til at blive registreret pr. 31. maj 2013.

I 2011 fortsatte ECHA også med at kontrollere status for dossierer for stoffer, der er registreret som anvendelse som mellemprodukter, blot for at bekræfte, at disse

¹ Se *Report on the Operation of the REACH Regulation*, som findes på ECHA's websted på echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf.

² echa.europa.eu/reach2013.

anvendelser er i overensstemmelse med definitionen af anvendelse som mellemprodukt, og at der anvendes strengt kontrollerede betingelser. Efter at have gennemgået ca. 400 dossierer sendte ECHA mere end 40 breve baseret på artikel 36 i REACH-forordningen til registranterne med anmodning om en præcisering af stoffets mellemproduktstatus. ECHA undersøger svarene på disse breve i starten af 2012.

Selv om 2010-registreringsfristen var vellykket hvad angår industriens rettidige indsendelse af dossierer og ECHA's rettidige behandling, blev problemerne med kvaliteten af registreringsdossiererne hurtigt fremhævet af ECHA og andre interessenter. ECHA overholdte således en række formelle indberetningsforpligtelser i henhold til REACH, men begyndte samtidig at udvikle en række it-værktøjer og andre metoder, som gør det muligt at foretage mere specialiserede og målrettede søgninger i registreringsdatabasen. Når disse er færdigudviklet, giver de ECHA mulighed for at foretage en gennemgang for at finde de dossierer, hvori der ikke var tilstrækkelig dokumentation for sikker anvendelse, og ECHA kan kræve passende svar i tilfælde af utilstrækkelig opfyldelse, og de giver mulighed for at identificere almindelige mangler i registreringsdossiererne, hvilket kan kræve, at der foretages opfølgning uden for dossiervurdering. Sammen med visse dossierkvalitetsproblemer, som blev konstateret i overensstemmelseskontrolprocessen (se aktivitet 2) har dette medført et behov for at identificere algoritmer, der effektivt identificerer dossierer af ringe kvalitet i registreringsdatabasen til vurdering og andre formål.

Med hensyn til midlertidige undtagelser fra registreringsforpligtelser på grund af produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD), som har til formål at stimulere innovation i Europa, blev i alt 232 anmeldelser behandlet i 2011. Antallet af PPORD-dossierer synes at være ganske stabilt gennem årene og er i overensstemmelse med forudsætningerne. ECHA har også mulighed for at fastsætte betingelser for PPORD-undtagelserne, for eksempel for at sikre, at stoffet håndteres under tilstrækkeligt kontrollerede forhold. Derfor påbegyndte ECHA udviklingen af vurderingsprocessen for PPORD-anmeldelserne i slutningen af 2011. Der blev lanceret et pilotprojekt som forberedelse til den fulde udrulning af processen, som er planlagt i 2012.

Der blev indført nye dossierindsendelsestyper fra den 1. april og fremefter, hvorved ECHA kan begynde at modtage rapporter fra downstream-brugere (for anvendelser, der ikke understøttes af deres leverandører som meddelt til dem i de eksponeringsscenerier, der er vedlagt sikkerhedsdatabladene³), anmeldelser af stoffer i artikler, ansøgninger om godkendelse og ansøgninger om et alternativt navn i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen.

I løbet af året modtog ECHA i alt 64 rapporter fra downstream-brugere. Dette er meget færre end først antaget i arbejdsprogrammet, men der var adskillige årsager til det. Først og fremmest informerede industrien ECHA om, at det kun var en brøkdel af sikkerhedsdatabladene, der var blevet ajourført hen mod slutningen af året på grund af REACH-registrering, og derfor var indberetningsforpligtelserne for downstream-brugerne ikke udløst endnu, eller indberetningsfristen på seks måneder var ikke nået ved udgangen af 2011. Der blev i alt modtaget 203 anmeldelser ved udgangen af året (yderligere oplysninger findes under Aktivitet 2).

Datadeling og stofidentifikation

Virksomheder, der registrerer det samme stof, skal dele deres data for at minimere registreringsomkostningerne og undgå unødvendige forsøg med dyr. ECHA er ikke

³Artikel 38 i REACH-forordningen.

indblandet i forhandlingerne mellem virksomhederne. De kan imidlertid indsende deres sag til ECHA, hvis de ikke kan nå til enighed. Antallet af krav, der blev indsendt til ECHA, om løsning af datadelingstvister, var fortsat meget lille i 2011 efter den første registreringsfrist. Fem krav, der blev modtaget i 2010, blev afsluttet i starten af 2011. I tre tilfælde nåede ECHA frem til den konklusion, at den part, der havde indsendt kravet, ikke havde gjort sit yderste for at nå til enighed om datadelingen. De to andre sager blev afsluttet, da parterne nåede til enighed. Der blev modtaget to nye krav i 2011. Det ene blev også afsluttet, mens det andet stadig er ved at blive behandlet.

Derimod var arbejdet i forbindelse med forespørgselsprocessen intensivt. Forespørgselsprocessen er trinnet før registrering, hvor potentielle registranter af ikke-indfasningsstoffer eller indfasningsstoffer, der ikke var præregistreret, kan blive sat i kontakt med tidligere registranter, således at de kan dele data. Antallet af modtagne forespørgsler var kun en smule større end forventet (1 900), hvorimod det samlede antal af forespørgsler, der blev behandlet i 2011 udgjorde mere 2 100 på grund det efterslæb på forespørgsler, som blev overført fra 2010. I 2011 vedrørte 40 % af forespørgslerne indfasningsstoffer og repræsenterer dermed ikke nye stoffer på det europæiske marked, men snarere yderligere virksomheder, der producerer eller importerer disse stoffer til EU.

Da det store antal behandlede forespørgsler faldt sammen med problemer med kvaliteten af de stofidentifikationsoplysninger, som forespørgerne havde indsendt, kunne den interne tidsfrist for håndtering af forespørgslerne på 20 arbejdsdage ikke overholdes i den første del af året. Som følge af industriens bekymringer vedrørende den forlængede svartid for deres forespørgsler, reviderede ECHA forespørgselsprocessen i løbet af 2011 for at forbedre effektiviteten. Den interne procedure blev strømlinet, og der blev udviklet et it-værktøj til støtte for virksomhederne, som også fik stillet et ajourført Q&A-dokument til rådighed, således at de kunne forbedre stofidentifikationsoplysningerne før indsendelse af deres dossier. Følgelig er 80 % af forespørgslerne siden september 2011 blevet behandlet inden for tidsfristen på 20 dage.

Formidling

Et af ECHA's mål i henhold til REACH-forordningen er gratis at offentliggøre oplysninger, det har om registrerede stoffer, på internettet. Denne aktivitet forventes at have en positiv indvirkning på beskyttelsen af sundhed og miljø i Europa og i hele verden, da alle får mulighed for at få adgang til oplysninger om de kemikalier, de anvender. Indtil 2011 krævede processen en række procesmæssige trin, fordi ECHA kommunikerede individuelt med registranterne for at bekræfte de enkelte dele af deres dossierer til offentliggørelse. I 2011 kunne ECHA overgå til en halvautomatisk formidlingsproces takket være et særligt udviklet it-værktøj ("dissemination filter tool" (formidlingsfilterværktøj)), understøttet af en manual, der gør det muligt for registranterne før indsendelse selv at kontrollere hvilke dele af deres registreringsdossierer, der vil blive offentliggjort på ECHA's websted.

I løbet af 2011 var der en markant stigning i antallet af registreringsdossierer, hvorfra oplysninger blev gjort tilgængelige i formidlingsportalen på ECHA's websted, fra få hundrede dossierer til mere end 23 000 dossierer, svarende til 88 % af alle registreringer og 78 % af de registrerede stoffer. Formidlingen blev gennemført i batches og begyndte med de datarige dossierer fra ledende registranter i marts og med tilføjelse af oplysningerne fra parternes dossierer i november.

Der blev også lagt et betydeligt arbejde i at forbedre formidlingsportalens anvendelsesmuligheder og brugervenlighed. For det første blev formidlingsportalen samkørt med OECD's eChemPortal⁴ i april, hvilket giver brugerne mulighed for at søge efter egenskaber og virkninger af registrerede stoffer. For det andet blev

⁴ Global portal to information on chemical substances, www.echemportal.org/

opsætningen forbedret baseret på interessenternes tilbagemelding og anvendt i de formidlede dossierer i maj. Endelig i december blev der – i forbindelse med ombygningen af ECHA's websted – tilføjet en ny søgemulighed "search for substances" (søg efter stoffer). Med denne funktion kan brugerne søge efter et stof og på én gang hente alle de lister, som indeholder dette stof (som for eksempel listen over registrerede stoffer, præregistrerede stoffer, kandidatlisten, registret over hensigter osv.) og linke direkte til oplysningerne.

En anden aktivitet i forbindelse med formidlingen er en vurdering af, om de anmodninger om fortrolighed, som registranterne har fremsat i deres dossierer, er berettigede og velbegrundede. Processen består af to trin: i) den indledende vurdering, som kan resultere i enten en accept af kravet, en direkte afvisning i tilfælde af, at oplysningerne ikke kan gøres fortrolige i henhold til REACH eller kravet til registranterne om at levere yderligere oplysninger og ii) en endelig vurdering, som består i at gennemgå de nye argumenter, der er fremsat i forbindelse med kravet i det ajourførte dossier. Hvis kravet afvises, kan registranten anmode om en revision af beslutningen om at afvise.

Ca. 3,5 % af de dossierer, der blev modtaget før den første registreringsfrist i 2010, indeholdt en eller flere anmodninger om fortrolighed, og dermed var der i alt 1 066 krav, der krævede kontrol. ECHA's mål for 2011 var at fokusere på de krav, der blev modtaget i 2010, og vurdere 90 % af de krav. Under udviklingen af processen i 2011 viste det sig imidlertid, at den mest effektive fremgangsmåde ville være at opdele kravene i kategorier i stedet for at følge en kronologisk rækkefølge. Kravene vedrørende IUPAC-navnet, som udgør ca. 60 % af kravene, skulle endvidere prioriteres, selv hvis de var modtaget i 2011, for at sikre, at dossierer, der indeholdt forslag til forsøg, eller formidlede dossierer var forbundet med en klar stofidentitet. Derfor gennemgik kun 64 % af kravene i 2010 den indledende vurdering. En ret betydelig andel af 'nye' krav modtaget i løbet af 2011 blev imidlertid også kontrolleret, og dermed var mængden af vurderinger næsten den samme som oprindeligt planlagt. Efter indførelsen af denne ændring er antallet af vurderinger nået et tilfredsstillende niveau, der gør det muligt for ECHA at gå hurtigt videre med sit mål for 2012.

Der var i alt 1 693 krav om fortrolighed i de registreringsdossierer, der var modtaget indtil slutningen af 2011. Som følge af opdelingen af kravene i kategorier havde ECHA afsluttet den indledende vurdering for 927 (55 %) af disse og truffet afgørelser om 630 (38 %) krav, og hovedparten af de udestående afventer en ajourføring af registreringsdossieret fra virksomheden efter en formel anmodning om yderligere oplysninger.

Idet næsten alle registreringsdossiererne var offentliggjort ændrede ECHA's formidlingsaktiviteter sig i slutningen af 2011 til at omhandle opsætning af systemer til formidling af andre dele af registreringsdossiererne. På baggrund af en udtalelse fra Europa-Kommissionen nåede ECHA frem til den konklusion, at bestemmelserne for formidling i henhold til REACH skal fortolkes bredere, således at de også omfatter visse oplysninger i sikkerhedsdatabladene, såsom virksomhedsnavn, registreringsnummer og resultatet af PBT- og vPvB-vurderingen. Disse yderligere elementer kan dog kun formidles i 2012, da det kræver en ændring af ECHA's it-systemer, og industrien skal have mulighed for at kræve, at disse felter holdes delvist eller fuldstændigt fortrolige.

Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossier- og datadelingstvister skal behandles, og PPORD-anmeldelser og

- fortrolighedskrav vurderes i henhold til de standardprocedurer, som ECHA har vedtaget, og inden for de frister, der er fastsat i REACH-forordningen.
2. Forespørgsler skal behandles i henhold til de standardprocedurer, som ECHA har vedtaget, inden for tidsfristen på 20 arbejdsdage.
 3. Beslutninger om registreringer og PPORD-anmeldelser skal have en høj teknisk og videnskabelig kvalitet.
 4. Offentlige oplysninger fra alle dossierer for stoffer, der blev registreret før den første registreringsfrist, skal offentliggøres på ECHA's websted.

Resultatindikatorer & mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procentdel af registreringer, PPORD-anmeldelser og problemer vedrørende datadeling, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering	100 %
Procentdel af forespørgsler, der behandles inden for den fastsatte frist (20 arbejdsdage).	Ikke mindre end 90 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering	48 %
Procentdel af indledende vurderinger af anmodninger om fortrolighed i de registreringsdossierer, der blev indsendt inden for registreringsfristen i 2010.	Ikke mindre end 90 %	Registreret i REACH-IT, kvartalsvis rapportering	64 %
Procentdel af vurderede anmodninger om fortrolighed i de registreringsdossierer, der blev indsendt inden for registreringsfristen i 2010.	Ikke mindre end 90 %	Registreret i REACH-IT, kvartalsvis rapportering	44 %
Procentdel af registreringsdossierer (ikke-fortrolige oplysninger), som er offentliggjort på ECHA's websted.	Ikke mindre end 80 %	Intern årsrapport	88 %
Antal klager indgivet af registranter og anmeldere over afgørelser.	Ikke mere end 10 % af afgørelserne	Månedlig overvågning af svar på afgørelser	1 %

Vigtigste resultater

- Alle dossierer for indfasningsstoffer, der hidrører fra 2010-fristen, blev behandlet (registreringer accepteret eller afvist og fakturaer udstedt), tvister vedrørende datadeling blev behandlet inden for de fastsatte tidsfrister.
- Næsten 5 000 registreringsdossierer (hvoraf 2 500 var ajourføringer), 2 100 forespørgsler og 230 anmeldelser af produkt- og procesorienteret forskning

- og udvikling (PPORD) blev modtaget og behandlet.
- Der blev gennemført mere end 900 indledende vurderinger af fortrolighedskrav og truffet næsten 600 afgørelser.
 - Oplysninger fra mere end 23 000 registreringsdossierer, der dækkede mere end 4 100 stoffer, blev offentliggjort på ECHA's websted, og disse oplysninger blev samkørt med OECD's eChemPortal.

Tabel 1: Antal nye dossierer, der blev modtaget i 2011

Dossiertype	Behandlet	Skøn ifølge arbejdsprogrammet for 2011
Registreringer	4 376	-
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	917	-
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	178	-
Samlet antal registreringsdossierer	5 471	4 500
Anmeldelser af PPORD	243	200
Forespørgsler	1 970	1 800
Anmeldelser i henhold til artikel 7, stk. 2	218	40
Rapporter i henhold til artikel 38	64	45 000

Tabel 2: Dossierindsendelser færdigbehandlet af ECHA i 2011

Dossiertype	Fuldstændighedskontrol gennemført			Afvist
	I alt	Oprindelig indsendelse	Ajourføringer	
Registreringer	4 935	2 394	2 541	199
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	938	546	392	26
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	206	144	62	3
I alt	6 079	3 084	2 995	228⁵
Anmeldelser af PPORD	232	187	45	3

⁵ Af disse var 172 for manglende betaling af det krævede gebyr.

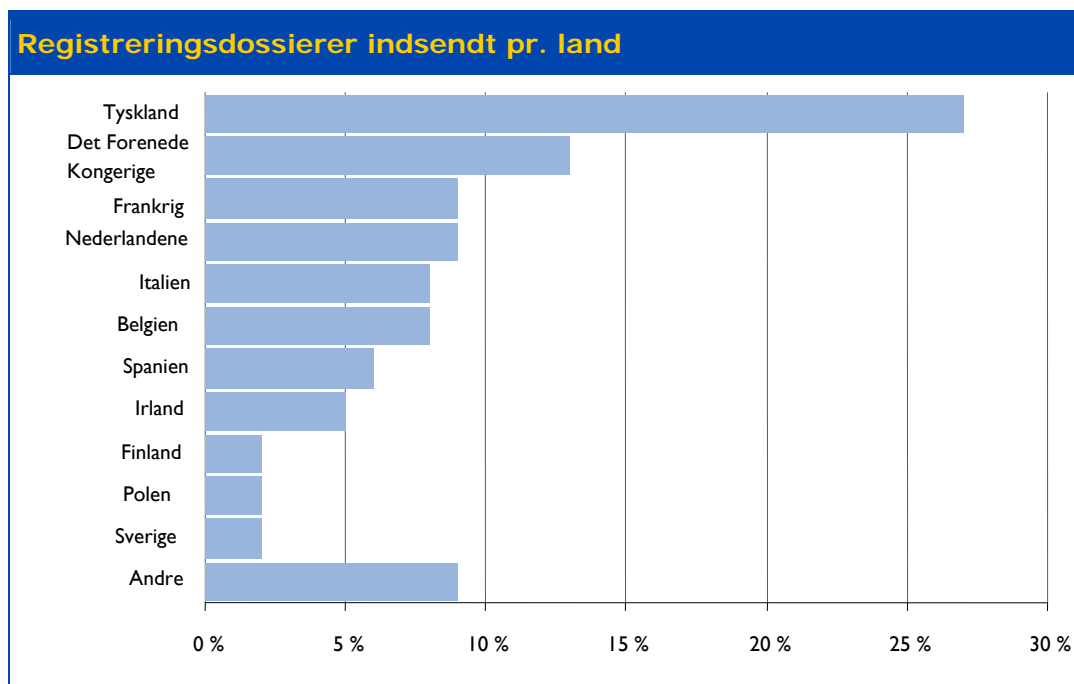
Tabel 3: Fortrolighedskrav i 2011

Anmodninger om fortrolig behandling	Behandlet	Skøn ifølge arbejdsprogrammet for 2011
Antal nye anmodninger om fortrolig behandling	627	250
Antal indledende vurderinger	927	-
Antal endelige afgørelser	630	960 (90 % af anmodninger i 2010)
Positive afgørelser	229	-
Negative afgørelser	Ikke relevant	20
Afgørelser: Anmodning ikke relevant	357	-
Anmodninger fjernet af registranten	44	-

Tabel 4: Formidlingsstatistik ved udgangen af 2011

Antal formidlede stoffer	4 133
Antal formidlede dossierer	23 856

Graf 1: Samlet antal registreringsdossierer indsendt i 2011 pr. land



2.2. Aktivitet 2: Vurdering

Vigtigste resultater i 2011

Dossiervurdering

Efter at den første registreringsfrist var udløbet, koncentrerede ECHA sin opmærksomhed på vurdering af registreringsdossiererne. Gennem denne aktivitet kontrollerer ECHA, om registranterne overholder de standardoplysningskrav, som er fastsat i REACH. Det vigtigste resultat af dossiervurderingen er de juridisk bindende afgørelser, som kræver, at registranterne udfører yderligere forsøg eller indsender andre typer oplysninger og ajourfører deres dossierer i overensstemmelse hermed.

På baggrund af oplysningerne om antallet af registreringer indsendt i 2010 og forslag til forsøg, som dossiererne indeholdt, blev der udarbejdet en flerårig plan for vurdering, som blev forelagt bestyrelsen i marts 2011. Formålet med planen var at sikre, at de mål, som er nedskrevet i REACH-teksten, kunne overholdes, dvs. at undersøge alle indsendte forslag til forsøg inden for den lovpligtige tidsfrist og udføre overensstemmelseskontroller for mindst 5 % af de indsendte dossierer. I planen var antallet af afsluttede undersøgelser af forslag til forsøg for 2011 skønnet at være 250, og antallet af afsluttede overensstemmelseskontroller var skønnet at være 100. Det skal bemærkes, at "afslutning" i denne forbindelse betyder, at ECHA har udstedt et udkast til afgørelse (ikke en endelig afgørelse) eller anden afgørelse.

I 2011 var det primære fokus for dossiervurderingen at undersøge forslag til forsøg: Det var vigtigt at igangsætte hovedparten og afslutte en betydelig del af undersøgelserne af forslag til forsøg for dossierer, der blev indsendt til den første registreringsfrist i 2010, med henblik på at overholde den lovpligtige frist den 1. december 2012 for afslutning af forslagene. Der blev derfor udviklet en strategi, som sigtede efter effektivitetsforbedringer ved at samle lignende typer forslag i grupper eller forslag fra lignende kemiske strukturer og ved at ordne tredjepartshøringer vedrørende forsøg, der omfatter hvirveldyr, i grupper. Resultaterne af arbejdet er vist i tabel 5. Der blev gjort pæne fremskridt med hensyn til behandlingen af forslag til forsøg, men målet for undersøgelser af forslag til forsøg kunne ikke overholdes fuldt ud. Den primære årsag var, at der ved undersøgelsen af sagerne viste sig at være adskillige dossierer med uklar stofidentitet, og det var derfor ikke muligt at foretage en meningsfuld undersøgelse af deres forslag til forsøg. I disse sager var det nødvendigt først at foretage en målrettet overensstemmelseskontrol for at klarlægge stofidentiteten. Følgelig var antallet af overensstemmelseskontroller næsten fordoblet i forhold til det antal, der oprindeligt var planlagt, hvilket giver et indtryk af problemets omfang. ECHA fortsatte samtidig med at udføre overensstemmelseskontroller på andre dossierer, hvoraf mange blev igangsat i 2010 (se tabel 6).

Den særlige rådgivning, der ydes til registranterne som følge af vurderingen, blev forbedret i 2011. I den årlige statusrapport om REACH-vurderingen for 2010, som blev offentliggjort på ECHA's websted i februar 2011⁶, fik registranterne detaljerede henstillinger. En af de vigtigste konklusioner i rapporten var, at en betydelig del af de vurderede dossierer som minimum havde nogle kvalitetsproblemer – hvad enten de blev udvalgt tilfældigt eller på baggrund af en bestemt bekymring.

I henhold til artikel 117, stk. 3 i REACH og i overensstemmelse med målsætningen om fremme af forsøgsmetoder uden brug af dyr indsendte ECHA i juni 2011 for første gang en statusrapport til Europa-Kommissionen om indførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr. I denne rapport blev de

⁶http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_da.pdf

registreringsdossierer, der blev modtaget inden for den første registreringsfrist, analyseret med henblik på at undersøge, hvordan virksomheder anvender alternativer til forsøg med dyr. Den vigtigste konklusion i denne rapport er, at registranterne generelt har anvendt alle tilgængelige oplysninger og alternative metoder, før de har udført yderligere dyreforsøg eller indsendt et forslag til forsøg. Rapporten blev offentliggjort i juli på ECHA's websted⁷.

Som en forudsætning for at behandle komplicerede dossierer vedrørende stoffer i store mængder indsendt inden 1. december 2010 fortsatte ECHA med at opbygge kapacitet ved at ansætte, uddanne (herunder laboratoriebesøg og praktisk uddannelse) og integrere nye medarbejdere samt ved at styrke de interne videnskabelige kompetencer, igangsætte målrettet forskning vedrørende forhold, der er direkte relevante for vurderingen, og udvikle netværk med eksterne eksperter.

Derudover arbejdede ECHA på at gøre processen mere effektiv og gøre det muligt at foretage flere hundrede dossiervurderinger om året på samme tid. Det ekspertbaserede beslutningsstøttesystem blev implementeret i 2011. Systemet skal vejlede evaluatorene ved at indføre standardiserede spørgsmål og instruktioner, hvilket bidrager til at opnå effektivitetsforbedringer. Der er gjort fremskridt i forhold til at beskrive og implementere det nye dokumentstyringssystem, der – når det er implementeret i 2012 – yderligere strømliner arbejdsgangen og standardiserer ECHA's tilgang.

Stofvurdering

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

I 2011 blev forberedelserne til igangsætning af REACH-processen for første gang i 2012 gennemført. Med henblik herpå opretholdt ECHA dialogen med medlemsstaternes kompetente myndigheder, medlemmer af medlemsstatsudvalget og Kommissionen, og der blev udarbejdet en konsensusholdning, og processen for stofvurdering blev vedtaget. I en workshop afholdt af ECHA⁸ var en del tilegnet til at validere kriterierne for udvælgelse af stoffer til stofvurdering og informere medlemsstaterne om de planlagte aktiviteter i forbindelse med udviklingen af udkastet til en rullende fællesskabshandlingsplan.

Agenturet indsendte det første forslag til den rullende fællesskabshandlingsplan til medlemsstaterne og ECHA's medlemsstatsudvalg den 20. oktober 2011. Udkastet til den rullende fællesskabshandlingsplan indeholdt 91 stoffer opdelt tentativt for årene 2012, 2013 og 2014. På grundlag af medlemsstatsudvalgets udtalelse vil agenturet vedtage den endelige rullende fællesskabshandlingsplan ved udgangen af februar 2012.

Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal udarbejdes videnskabeligt forsvarlige udkast til afgørelser i

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ Workshop den 23. & 24. maj 2011. Programmet findes på ECHA's websted.

- overensstemmelse med de juridiske krav.
2. ECHA skal have en ajourført flerårig plan for vurdering.
 3. ECHA skal skabe grundlaget for en effektiv start på stofvurdering.

Resultatindikatorer & mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procentdel af overensstemmelseskontroller behandlet inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af forslag til forsøg behandlet inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af udkast til afgørelser, godkendt enstemmigt af medlemsstatsudvalget.	90 %	Intern årsrapport	97 %
Antal tabte klagesager.	0	Intern årsrapport	Ikke relevant

Vigtigste resultater

- Den tredje årlige statusrapport om REACH-vurdering blev offentliggjort i februar 2011 inden for den lovpligtige frist.
- Den første treårige rapport om anvendelsen af alternativer til dyreforsøg i henhold til REACH-forordningen er indsendt til Kommissionen og blev offentliggjort i juli 2011.
- Der blev rekrutteret og integreret nye medarbejdere ved hjælp af videnskabelig og administrativ/juridisk uddannelse, udviklet specielt til formålet, suppleret af uddannelse på arbejdspladsen for yngre medarbejdere. Der blev afholdt avancerede seminarer og workshops med henblik på at vedligeholde ældre medarbejders videnskabelige kompetencer.
- En ajourført flerårig plan for vurdering er blevet forelagt bestyrelsen og blev vedtaget i marts.
- 393 afsluttede dossiervurderinger (216 forslag til forsøg og 177 overensstemmelseskontroller).
- Kriterierne for prioritering af stoffer til stofvurdering er fastlagt.
- Det første forslag til den rullende fællesskabshandlingsplan blev indsendt til medlemsstaterne og ECHA's medlemsstatsudvalg i oktober 2011.

Tabel 5: Antal behandlinger af forslag til forsøg og status for processen i 2011.

Type	Antal dossierer med forslag til forsøg	Udkast til afgørelse	Endelig afgørelse	Afsluttet	Undersøgelser, der fortsætter i 2012
Indfasning	542	129	9	48	356
Ikke-indfasning	45	15	13	10	7
I ALT	587	144	22	58	363

Tabel 6: Overensstemmelseskontroller afsluttet i 2011

Resultat	Nr.
Endelige afgørelser	105
Trukket tilbage i fasen, hvor der udarbejdes udkast til afgørelse, efter modtagelse af yderligere oplysninger fra registranten	10
Kvalitetsobservationsbreve	19
Afsluttet uden foranstaltninger	12
Udkast til afgørelser sendt til registranterne (beslutningsprocessen i gang ved udgangen af 2011)	146

2.3. Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger

Vigtigste resultater i 2011

Godkendelse

ECHA's opgaver vedrørende godkendelse omfatter udarbejdelse og ajourføring af den såkaldte kandidatliste, regelmæssig udarbejdelse af en anbefaling til Kommissionen om optagelse af stoffer fra kandidatlisten på den såkaldte godkendelsesliste – dvs. fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV i REACH-forordningen) – og, i nær fremtid, behandling af ansøgninger om godkendelse indsendt af industrien, hvis de ønsker at fortsætte med at markedsføre og anvende disse særligt problematiske stoffer.

Særligt problematiske stoffer og bilag XIV

To gange årligt modtager ECHA nye dossierer med forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer fra medlemsstaterne. I 2011 modtog ECHA 28 dossierer. Efter de offentlige høringer, hvor der blev modtaget næsten 600 kommentarer, nåede medlemsstatsudvalget til enstemmig enighed om at give 19 af stofferne status som særligt problematiske stoffer. Blandt disse stoffer var 4-tert-Octylphenol, som er det første stof, der er identificeret som et særligt problematisk stof i henhold til REACH, artikel 57, litra f) på grund af stoffets sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet, der giver anledning til tilsvarende bekymring. For yderligere ni stoffer blev der ikke modtaget nogen indsigelser mod deres særligt problematiske egenskaber, og disse stoffer blev optaget på kandidatlisten uden indblanding af medlemsstatsudvalget. Der blev i alt tilføjet otte stoffer til kandidatlisten i juni og 20 i december 2011, hvilket var under det interne mål på 40 særligt problematiske stoffer, der skulle have været tilføjet for at nå det politiske mål på 136 ved udgangen af 2012. Ved udgangen af 2011 var der i alt optaget 73 særligt problematiske stoffer på kandidatlisten.

Den 22. december 2011 sendte ECHA sin tredje anbefaling om optagelse af prioritetsstoffer på godkendelseslisten til Kommissionen. Der blev anbefalet optagelse af 13 stoffer⁹ fra kandidatlisten, og der blev fremsat forslag til anvendelses- og solnedgangsdatoer. Anbefalingen blev støttet af et (stort) flertal i medlemsstatsudvalget og tog i relevant omfang hensyn til kommentarerne (næsten 1 400) modtaget fra de berørte parter i løbet af den offentlige høring tidligere på året. Når Kommissionen har ændret godkendelseslisten (bilag XIV), vil industrien til sidst kræve en godkendelse. ECHA's anbefaling, medlemsstatsudvalgets udtalelse og hele baggrundsdokumentationen er offentligt tilgængelig på ECHA's websted.

ECHA gennemgik offentligt tilgængelige data om anvendelse af og eksponering for 35 stoffer med CMR- eller PBT-egenskaber med det formål at foretage en indledende screening af disse stoffer for at vurdere behovet for at identificere dem som særligt problematiske stoffer og optage dem på kandidatlisten, samt for at fastlægge behovet for eventuelle yderligere risikostyringsforanstaltninger. Kommissionen anmodede på baggrund af denne indledende screening ECHA om at udarbejde dossierer til identifikation af elleve stoffer som særligt problematiske stoffer, som blev indsendt og bestod de to SVHC-identifikationsprocesser, som blev gennemført i 2011.

Ansøgninger om godkendelse

I februar 2011 vedtog Kommissionen for første gang en forordning, hvorigennem de første seks stoffer blev optaget på godkendelseslisten (bilag XIV). Der var ved at blive udarbejdet en anden lignende forordning med henblik på at tilføje yderligere otte stoffer fra ECHA's anbefaling i 2010 til listen. Den første frist for industrien for indsendelse af ansøgninger om

⁹ 7 chrom(VI)-forbindelser, 5 cobalt(II)-salte og trichlorethylen (se pressemeddelelse på http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

godkendelse for angivne anvendelser for det første stof på listen blev fastsat til februar 2013. Der blev ikke indsendt nogen ansøgninger til ECHA i 2011, men indledende forespørgsler antyder, at ansøgningerne ville blive udarbejdet sidst i 2012.

ECHA afsluttede og offentliggjorde i 2011 sine første formater, tekniske vejledningsdokumenter og brugermanualer til udarbejdelse og indsendelse af ansøgninger fra industrien. ECHA var teknisk klar til at modtage ansøgninger fra april 2011 og fremefter. I løbet af den sidste del af året blev procedurerne for håndtering af ansøgninger om godkendelser udviklet yderligere i ECHA og i udvalgene for risikovurdering og socioøkonomisk analyse. ECHA offentliggjorde også jævnlige yderligere teknisk rådgivning til potentielle ansøgere, for eksempel om hvordan anvendelser skal beskrives. Der blev også udarbejdet en implementeringsplan for yderligere kapacitetsopbygning for 2012.

ECHA's udfordring vil være at håndtere ansøgningerne på samme tid i to udvalg, administrere den offentlige høring og efterfølgende meningsdannelse inden for den begrænsede tid, der er til rådighed, især fordi processen for godkendelsen af ansøgninger er ny for både ECHA og alle interessenter. I dialog med NGO'er, fagforeninger og interessenter i industrien begyndte ECHA i 2011 at arbejde på detaljerne for, hvordan den offentlige høring om generelle oplysninger om anvendelser, skal gennemføres. Udfordringen er at gennemføre høringen på en effektiv og gennemsigtig måde og samtidig sikre, at ansøgningerne behandles upartisk, og at der ikke afsløres nogen fortrolige forretningsoplysninger.

Begrænsninger

I 2011 fortsatte ECHA's sekretariat med at yde højt kvalificeret og rettidig støtte til RAC og SEAC, da de udarbejdede deres udtalelser om forslag til begrænsninger. RAC og SEAC vedtog deres udtalelser om de første fire begrænsninger, (1) anvendelse af dimethylfumarat (DMFu) i behandlede artikler, (2) bly og forbindelser heraf i smykker, (3) fremstilling, markedsføring og anvendelse af phenylkviksvølvforbindelser og (4) markedsføring og anvendelse af kviksvølv til sphygmomanometre og andet måleudstyr i sundhedssektoren og i andre erhvervs mæssige og industrielle anvendelser. Efter udvalgenes udtalelser vedtog Kommissionen sin afgørelse om at begrænse anvendelsen af DMFu i artikler i 2011. Afgørelserne vedrørende de tre andre forslag forventes at blive foretaget i starten af 2012.

I 2011 modtog ECHA også et forslag fra Danmark om at begrænse anvendelsen af fire klassificerede phthalater, og udvalgene er påbegyndt arbejdet med at udarbejde udtalelser om forslaget. På baggrund af Kommissionens anmodninger fortsatte ECHA med sin gennemgang af den gældende begrænsning for to ikke-klassificerede phthalater, påbegyndte en gennemgang i forhold til den gældende begrænsning vedrørende cadmium og indledte udarbejdelsen af et forslag om begrænsning vedrørende anvendelsen af 1,4-dichlorbenzen i luftfriskere og toiletblokke.

ECHA har fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, udvalgsmedlemmer og observatører samt de ansatte i kommissionen indsamlet deres erfaring med de første begrænsningsdossierer med henblik på yderligere at forbedre effektiviteten af dossierhåndteringsprocedurerne, kvaliteten af bilag XV-begrænsningsdossiererne og, i det omfang det er relevant, forbedre vejledningen og formaterne. Der vil blive fulgt op på disse forslag i 2012.

Andre aktiviteter vedrørende regulatorisk risikostyring

ECHA ydede yderligere vejledning til medlemsstaterne i forbindelse med koordinering af informationsudvekslingen vedrørende screeningaktiviteter og identifikation af stoffer, som eventuelt kræver risikostyring (ud over de gældende foranstaltninger) samt vedrørende

passende risikostyringsinstrumenter. Registreringsdata, og især kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenarier, er en vigtig ny informationskilde til identificering af risikostyringsbehov og til udarbejdelse af bilag XV-dossierer. For at forbedre den fælles forståelse af, hvordan disse data skal anvendes på effektiv vis sammen med andre informationskilder, havde ECHA arrangeret en workshop vedrørende dataindsamling sammen med medlemsstaterne.

Den planlagte workshop om grænsefladen mellem REACH-lovgivningen og lovgivningen om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen blev udsat til 2012 for at give tilstrækkelig forberedelsestid og for at give mulighed for tilstrækkelig deltagelse fra de myndigheder, som er ansvarlige for lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagere.

Inden den første anmeldelsesfrist den 1. juni 2011 stillede ECHA de værktøjer til rådighed, som var nødvendige for, at importører og producenter af artikler kunne opfylde deres forpligtelser til at anmelde kandidatlistestoffer i deres artikler til ECHA. Ud over de tekniske tilpasninger af REACH IT blev hjælpedokumenter som for eksempel dossierindsendelsesvejledningen og nye websider med spørgsmål og svar vedrørende anmeldelsesforpligtelsen, gjort tilgængelige på webstedet. Der blev også afholdt et webinar med 560 deltagere.

Der kræves anmeldelse af stoffer i artikler fra den 1. juni 2011 og fremefter, når et stof optræder på kandidatlisten mindst seks måneder i forvejen og opfylder de kriterier, der er fastlagt i lovgivningen. Ved den første frist blev der modtaget 175 anmeldelser af stoffer i artikler. Ved udgangen af 2011 var dette tal kun steget en smule til 203 anmeldelser. ECHA er begyndt at udarbejde principper og procedurer for vurdering af disse anmeldelser med henblik på at identificere, hvornår der vil blive anmodet om en fuld registrering, og vil meddele dem i løbet af 2012.

ECHA iværksatte to metodiske undersøgelsesprojekter om socioøkonomisk analyse. Det ene omhandler viljen til at betale for reduktionen af risikoen for visse helbreds-mæssige indvirkninger af problematiske kemikalier, og det andet omhandler beregningen af reduktionsomkostningerne for visse problematiske stoffer. Resultaterne bliver gjort tilgængelige, efterhånden som de foreligger i 2012 og 2013.

Mål og indikatorer

Mål

Godkendelse

1. Der skal udarbejdes en ajourført kandidatliste over særligt problematiske stoffer, inden for fem måneder fra ECHA modtager dossierer fra medlemsstaterne eller færdiggørelsen af dossierer udarbejdet af ECHA på anmodning af Kommissionen.
2. ECHA skal yde støtte af høj teknisk og videnskabelig kvalitet til Kommissionen samt inden for den lovpligtige frist i forbindelse med udvælgelsen af stoffer fra kandidatlisten til godkendelse og processen for ansøgning om godkendelse.
3. ECHA skal på passende og effektiv vis styre processen for ansøgning om godkendelse inden for den lovpligtige frist.

Begrænsninger

1. ECHA skal udarbejde forslag til begrænsninger på anmodning af Kommissionen og sikre, at alle dossierer i begrænsningsprocessen behandles med høj videnskabelig og teknisk kvalitet og inden for den lovpligtige frist.

Resultatindikatorer & mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procentdel SVHC-dossierer behandlet inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af begrænsningsdossierer behandlet inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af ansøgninger om godkendelse behandlet inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	Ikke relevant
Tilfredshed hos Kommissionen, MSCA'er og ECHA's udvalg med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte.	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

- Der blev udarbejdet elleve bilag XV-dossierer vedrørende særligt problematiske stoffer på anmodning af Europa-Kommissionen.
- Der blev udført to ajourføringer af kandidatlisten med nye særligt problematiske stoffer i juni og december 2011.
- Der blev udviklet et værktøj til medlemsstaterne i forbindelse med koordinering af deres aktiviteter vedrørende identificering af stoffer, som eventuelt kræver risikostyring ud over de gældende foranstaltninger.
- ECHA's tredje anbefaling om at optage 13 særligt problematiske stoffer fra kandidatlisten i bilag XIV (godkendelseslisten) indsendt til Kommissionen.
- Der blev ydet støtte til udvalgene i forbindelse med vedtagelse af otte udtalelser (dvs. fire RAC- og fire SEAC-udtalelser) om fire forslag til begrænsninger.
- Der blev udarbejdet to overensstemmelsesrapporter (en negativ og en positiv) om et nyt bilag XV-begrænsningsdossier, og disse blev sendt til udvalgene.
- ECHA's tekniske kapacitet til at modtage og behandle ansøgninger om godkendelse, herunder offentliggørelse af vejledningsdokumenterne på alle EU-sprog, formaterne og tekniske manualer for udvikling og indsendelse af ansøgninger, blev fastlagt. ECHA's interne procedurer (herunder udvalgenes procedurer) blev endvidere fastlagt.
- Sammen med interessenterne blev processen for ansøgning om godkendelse fastlagt med henblik på at gøre den effektiv, gennemsigtig, upartisk og troværdig.
- Opsætning af indsendelsesværktøjer og støtte til anmeldelse af stoffer i artikler.

2.4. Aktivitet 4: Klassificering og mærkning (C&L)

Vigtigste resultater i 2011

Klassificering afspejler farerne ved kemikalier, og mærkning hjælper med at sikre, at stofferne og blandingerne produceres, anvendes og bortskaffes sikkert.

Harmoniseret klassificering og mærkning (CLH)

De vigtigste opgaver omfattede styring af forslagene til harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer (CLH-forslag). Medlemsstaternes kompetente myndigheder indsendte 55 CLH-forslag i 2011. ECHA modtog endvidere det første CLH-forslag fra industrien. Det samlede antal forslag på 56 var en smule mindre end forventet. I perioden 2008-2011 blev der i alt indsendt 179 CLH-forslag. Der blev gennemført en offentlig høring for 36 stoffer i 2011.

Procedurene for udarbejdelse af RAC's udtalelse og bilag dertil blev i februar 2011 gennemgået på en workshop med medlemsstaterne, RAC's medlemmer og Kommissionen. Dette resulterede i, at der blev indført en ny overensstemmelseskontrol, en ny procedure for udarbejdelse af udkast og reviderede formater for udtalelserne og bilag dertil. Den nye tilgang forventes at blive fuldt implementeret i 2012.

ECHA forstærkede sit samarbejde med EFSA om harmoniseret klassificering og mærkning af plantebeskyttelsesmidler (PPP). Der blev etableret udveksling af information vedrørende nogle af de CLH-dossierer, der omhandler aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler. Der blev i 2011 afholdt en workshop med henblik på at drøfte samarbejdet på europæisk plan om vurdering af den farlighed for menneskers sundhed, som aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 udgør, og harmoniseret klassificering og mærkning af aktive stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Fortegnelse over klassificering og mærkning

ECHA skal etablere og administrere en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger baseret på anmeldelser fra industrien. Alle farlige kemiske stoffer markedsført den 1. december 2010, og alle stoffer, der skal registreres i henhold til REACH-forordningen (uafhængigt af deres farlige egenskaber eller registreringsfristerne), skal anmeldes senest den 3. januar 2011. Inden for den frist modtog ECHA mere end tre millioner anmeldelser vedrørende mere end 100 000 særskilte stoffer. I løbet af 2011 blev der modtaget yderligere en halv million anmeldelser, og dermed nåede det samlede antal stoffer op på 110 000. Den første version af fortegnelsen med offentlig information var planlagt til at blive offentliggjort i midten af december. Den planlagte dato for offentliggørelse måtte imidlertid udsættes til starten af 2012, og fortegnelsen blev lanceret den 13. februar 2012.

Forskellige anmeldere kan angive forskellige klassificeringer for det samme stof. Anmelderne skal i det tilfælde gøre deres yderste for at nå til enighed om klassificeringen og mærkningen af stoffet. ECHA har undersøgt de praktiske muligheder for at bringe anmelderne af de samme stoffer sammen. I den overordnede proces med opsætning af en særlig it-plattform, som ville skabe en mulighed for drøftelser mellem anmeldere og registranter vedrørende klassificeringen for et bestemt stof uden at afsløre deres identitet, blev det indledningsvist besluttet at gennemføre en undersøgelse af den tekniske gennemførlighed, hvor egnethed, praktisk gennemførlighed og sikkerheds- og fortrolighedsaspekter blev undersøgt.

Anmodninger om brug af alternative navne for stoffer i blandinger

ECHA er også ansvarlig for at håndtere anmodninger om brug af alternative navne for stoffer i blandinger i henhold til artikel 24 i CLP-forordningen. Virksomheder kan anmode om tilladelse til at bruge et alternativt kemisk navn for stoffer med visse farlige egenskaber med henblik på beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger

I starten af 2011 afholdt ECHA en workshop med repræsentanter fra medlemsstaterne med henblik på at opnå en bedre forståelse af, hvordan alternative navne blev håndteret af de nationale myndigheder i henhold til den tidligere lovgivning. På baggrund af blandt andet den ydede rådgivning udviklede ECHA et indsendelsesværktøj, en manual og en proces for anmodning af alternative navne for stoffer i blandinger. Dette værktøj blev lanceret i september 2011.

En af disse anmodninger bestod ikke forretningsreglerne og kunne derfor ikke modtages før udgangen af 2011.

Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA skal behandle alle forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, som er indsendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien, inden for den lovpligtige frist, og behandlingen skal være af høj videnskabelig kvalitet.
2. ECHA skal behandle eventuelle anmodninger om brug af et alternativt kemisk navn inden for den lovpligtige frist.

Resultatindikatorer & mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procent af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, som blev behandlet inden for de lovmæssige frister.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af anmodninger om brug af et alternativt kemisk navn, der blev behandlet inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	Ikke relevant
Tilfredsheden hos medlemsstaternes kompetente myndigheder og udvalget for risikovurdering med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte.	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

- Der blev udført 78 overensstemmelseskontroller af dossierer, der indeholdt forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

- Der blev ydet rettidig støtte af høj videnskabelig kvalitet til både indsendere af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning og til udvalget for risikovurdering og deres rapportører til udarbejdelsen af 30 udtalelser, og videnskabelige baggrundsdokumenter blev stillet til rådighed i forbindelse med disse forslag.
- Alle anmeldelser af klassificering og mærkning modtaget senest den 3. januar 2011 og resten af året blev behandlet og forberedt til offentliggørelse i fortegnelsen over klassificering og mærkning, som blev lanceret i starten af 2012.

2.5. Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

Vigtigste resultater i 2011

Helpdesk

I året efter den første frist for registrering og anmeldelse af klassificering og mærkning faldt antallet af spørgsmål til ECHA's helpdesk mere end forventet. I 2011 svarede ECHA's helpdesk på 5 362 spørgsmål. Den gennemsnitlige behandlingstid var syv arbejdsdage, og der blev svaret på 90 % af spørgsmålene inden for den fastsatte tidsfrist på 15 arbejdsdage.

I 2011 steg omfanget af de spørgsmål, som blev indsendt til ECHA's helpdesk, da andre processer end registreringsprocessen blev igangsat, såsom stoffer i artikler og anmodninger om alternative navne for blandinger. Ikke alle forventninger i forhold til modtagne spørgsmåls emneområder blev indfriet, da nogle af de projekter, som spørgsmålene til ECHA's Helpdesk vedrørte, er blevet udsat til 2012, som for eksempel frigivelsen af online-anmeldelse for downstream-brugere og frigivelsen af den offentlige fortegnelse over klassificering og mærkning.

Netværket af nationale REACH- og CLP-helpdeske, HelpNet, var stadig en af de vigtigste aktiviteter i 2011. Arbejdet inden for HelpNets rammer vedrørende støtte til nationale helpdeske resulterede i opbygning af tilstrækkelig kapacitet til at svare på spørgsmål om forskellige emner. Kun i ca. 30 sager henviste de nationale helpdeske deres kunder til ECHA's helpdesk. Nationale helpdeske påskønnede HelpNets besøgsprogram, som fortsatte i 2011. I forbindelse med disse besøg fik medarbejdere hos nationale helpdeske særlig uddannelse, og nationale REACH- og CLP-arrangementer blev aktivt støttet af talere fra ECHA.

Vejledning

ECHA's sekretariat har anvendt de erfaringer, de har samlet i løbet af de seneste to år, med rådgivning til interessenter i forbindelse med ajourføring af vejledninger og den relaterede høring af interessenter. Der er udført en analyse af erfaringerne fra de første frister for registrering og anmeldelse, og af hvordan de kan anvendes til videreudvikling af vejledningsdokumenterne. Vejledningsdokumenter er endvidere blevet offentliggjort til tre bestemte tidsfrister pr. år for at gøre det nemmere for industrien at lægge planer for ændringer.

Da ECHA's høring af interessenter i forbindelse med ajourføring eller vurdering af ny vejledning, samt langtrukne drøftelser om videnskabelige, tekniske og politiske spørgsmål, tidligere havde forsinket rådgivningen og bistanden til industrien, vedtog ECHA's bestyrelse i marts 2011 en revideret høringsprocedure vedrørende vejledninger. De reviderede mekanismer i proceduren gør, at ECHA kan gennemføre de nødvendige ajourføringer af vejledning i forbindelse med registrering i god tid før den næste registreringsfrist. Disse mekanismer vil gøre det muligt for agenturet at afslutte vejledningen ved at tage synspunkterne fra flertallet med i betragtning, hvis der ikke kan opnås fuld enighed.

ECHA udarbejdede i løbet af 2011 vejledninger af høj kvalitet, samtidig med at det sikrede bidrag fra interessenter med henblik på at yde rådgivning og bistand til industrien om REACH- og CLP-forordningerne. Den nye procedure er blevet gradvist gennemført for de opdateringer, der allerede var igangsat.

For at give industrien mulighed for at koncentrere sig om at udarbejde sine dossierer i perioden før den kommende REACH-registreringsfrist, igangsatte ECHA's

sekretariat ajourføringen af vejledningen om registrering og datadeling i andet halvår af 2011. Kommissionen indsendte i løbet af 2011 de endelige resultater af de tre REACH-gennemførelsesprojekter vedrørende nanomaterialer, og dermed kunne ECHA planlægge en nanospecifik ajourføring af vejledningen om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering for 2012.

For at forbedre interessenters adgang til vejledningen udarbejdede ECHA "kvasi-vejledningsdokumenter", der omfattede fem faktablade og to kortfattede vejledninger. Kvasi-vejledningsdokumenterne har til formål at forklare de vigtigste budskaber i de tilsvarende hovedvejledningsdokumenter på en enkel måde og er særligt beregnet til små og mellemstore virksomheder (SMV'er). Adgangen til vejledningsdokumenterne er endvidere blevet gjort nemmere ved at ombygge websiden vedrørende vejledning, ved at forenkle vejledningen i det omfang det er muligt og ved at gøre ECHA's flersprogede REACH- og CLP-terminologidatabase tilgængelig og dermed muliggøre oversættelse og harmonisering af vigtig REACH-terminologi. Mange af disse dokumenter og websider er udarbejdet på 22 officielle EU-sprog for at forbedre adgangen til dem yderligere.

REACH- og CLP-uddannelse:

Agenturet afholdt i 2011 adskillige kurser rettet mod eksterne interessenter. Kurserne omhandlede forskellige emner, som behandles af forskellige afdelinger i ECHA. Omtrent 20 af disse kurser fokuserede på at præsentere de nyeste opdateringer af REACH- og CLP-aspekter samt af ECHA's it-værktøjer. Målgruppen bestod primært af repræsentanter fra EU's medlemsstater, for eksempel de kompetente myndigheder, nationale helpdeske og håndhævelsesmyndigheder. Men repræsentanter for industrien tog også imod agenturets invitation til at deltage i de eksterne kurser i løbet af 2011.

Ud over de direkte kurser, som blev afholdt i ECHA's lokaler i Helsinki i form af workshopper omhandlende aktuelle emner, udarbejdede agenturet også en række webinarer, som interessenterne kan få adgang til via ECHA's websted på et hvilket som helst tidspunkt, der passer dem. Disse webinarer vedrørte emner som for eksempel uddannelse i downstreambruger-rapporter og stoffer i artikler eller undervisningssessioner i grundlæggende og avanceret brug af IUCLID, for blot at nævne nogle få.

Kurser om it-værktøjer fokuserede især på udviklingen af REACH-IT-indsendelsesværktøjet. Undervisere fra de nationale håndhævelsesmyndigheder blev inviteret til undervisning i RIPE-værktøjet, før dets lancering i juni.

Selv om disse workshopper vedrørende en række aktuelle lovgivningsmæssige videnskabelige emner primært blev afholdt med henblik på at hjælpe rådgivningseksperter og interessenter i processen med at udvikle passende metoder til bestemte aktuelle lovgivningsmæssige udfordringer, ved at udbrede aktuel viden fra debatter, omfattede de også et nyttigt uddannelseselement. Datadeling, brug af QSAR, Chesar-værktøjet til udarbejdelse af kemikaliesikkerhedsrapporter og de nye godkendelsesprocesser er eksempler på emner, der blev undervist i på disse workshopper.

Som nævnt i denne beretnings kapitel vedrørende rådgivning og bistand omfattede aktiviteterne for ECHA's netværk af nationale helpdeske (HelpNet) også et betydeligt antal praktiske kurser, hvor der primært blev fokuseret på at holde medarbejderne hos de nationale helpdeske ajour med ECHA's registreringsrelaterede it-værktøjer.

Mål og indikatorer

Mål

1. Industrien skal modtage rettidig og effektiv støtte fra helpdesken og via vejledningsdokumenter af høj kvalitet til at opfylde sine forpligtelser i henhold til REACH og CLP.
2. ECHA skal yde støtte til gennemførelse af REACH og CLP i EU-/EØS-medlemsstaterne via uddannelse af undervisere.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procentdel af helpdesk-spørgsmål, som blev besvaret inden for den fastsatte tidsfrist (i gennemsnit 15 arbejdsdage).	Ikke mindre end 75 %	Rapport om forretningsmål / månedlig	90 %
Antal ajourføringer af ofte stillede spørgsmål aftalt med HelpNet og offentliggjort på internettet. ¹⁰	Mindst 3	Årlig rapport	3
Procentdel af tilbagemeldingssvar, der afgives af ECHA på spørgsmål indsendt til HelpEx af de nationale helpdeske inden for den frist, som ophavsmanden har fastsat.	Ikke mindre end 75 %	Rapport om forretningsmål / månedlig	98 %
Procentdel af vejledningsdokumenter, der offentliggøres på internettet i overensstemmelse med planen.	Ikke mindre end 75 %	Årlig rapport	86 %
Tilfredshedsgrad via tilbagemelding fra brugerne af vejledningerne.	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Tilfredshedsgrad af kvaliteten af REACH-kurser.	Høj	Tilbagemelding fra deltagere / årligt	Høj

¹⁰ Der blev offentliggjort fire opdateringer af ofte stillede spørgsmål på ECHA's websted efter aftale med REACH- og CLP-helpdeskkorrespondenter, og der blev offentliggjort flere opdateringer af ofte stillede spørgsmål, efter at spørgsmålene var blevet videregivet til Europa-Kommissionen, uden yderligere høring af HelpNet-styringsgruppen.

Vigtigste resultater

Helpdesk

- Der blev givet svar på 5 362 spørgsmål vedrørende ECHA's it-værktøjer (IUCLID, Chesar, REACH-IT og dataindsendelse) og REACH- og CLP-kravene.
- Der blev udsendt kommentarer til 135 HelpNet Exchange-spørgsmål vedrørende REACH- og CLP-spørgsmål til de nationale helpdeske.
- To ofte stillede spørgsmål om REACH blev ajourført ved en skriftlig procedure samt tre ofte stillede spørgsmål om REACH, som udsprang af en afgørelse fra Europa-Kommissionen. Endvidere blev et ofte stillet spørgsmål vedrørende CLP ajourført ved en skriftlig procedure.
- HelpNet-styringsgruppen afholdt to møder hvoraf det sidste omfattede workshopper om forskellige typer af dossierindsendelse til ECHA. Der blev også afholdt to webinarer om downstream-brugeres indberetninger og anmeldelser af stoffer i artikler og der blev leveret to IUCLID 5 undervisningssessioner.
- Der blev aflagt besøg hos 11 helpdeske i forbindelse med HelpNet-besøgsprogrammet for 2011-2013.
- Bidrag til individuelle runder med spørgsmål og svar på ECHA's "Stakeholder's Day" i 2011.

Vejledning

- Offentliggørelse af tre nye vejledningsdokumenter og fjorten ajourføringer af vejledningsdokumenter:
 - Nye vejledningsdokumenter:
 - Vejledning om udarbejdelsen af en ansøgning om godkendelse
 - Vejledning om socioøkonomisk analyse – godkendelse
 - Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade
 - Ajourføringer eller rettelser:
 - Vejledning om krav til stoffer i artikler
 - Vejledning om CLP-kriterier for mærkning
 - Vejledning om omfanget af eksponeringsvurdering
 - Vejledning om registrering
 - Vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP
 - Del A, B og C og kapitel R2, R3, R4 og R5 i vejledningen om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering
 - Vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade
 - Vejledning om anvendelse af CLP-kriterierne
- Offentliggørelse af fem faktablade:
 - Et vejledende faktablad om krav til stoffer i artikler
 - Et vejledende faktablad om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP.
 - REACH Faktablad om stofvurdering
 - REACH Faktablad om sikkerhedsdatablade og eksponeringsscenerier
 - REACH Faktablad om ansøgning om godkendelse
- Offentliggørelse af to kortfattede vejledninger:
 - Vejledning om krav til stoffer i artikler
 - Kortfattet vejledning om identifikation og navngivning af stoffer i henhold til REACH og CLP

REACH- og CLP-uddannelse:

- Adskillige kurser og workshopper for specifikke målgrupper blev afholdt.
- Seks webinarer for specifikke målgrupper blev afholdt og offentliggjort på ECHA's websted.
- Tilbud om kurser, hvis ønsket i forbindelse med besøg til helpdeskene.

Tabel 7: Antal, procentvis og gennemsnitlig behandlingstid for spørgsmål, der blev besvaret i løbet af 2011.

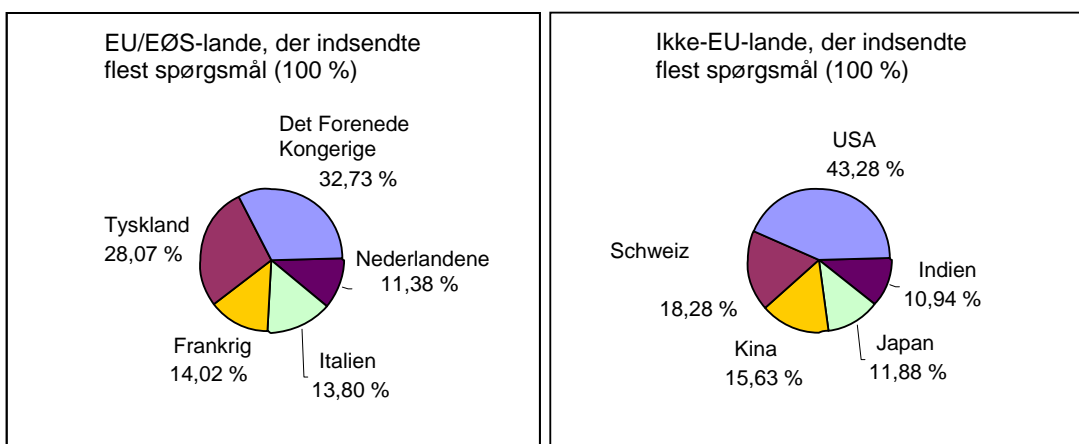
Emne	Antal besvarede spørgsmål	%	Gennemsnitlig behandlingstid (antal arbejdsdage)
REACH	1 227	22,9 %	9.6
CLP	192	3,6 %	5.7
IUCLID 5	590	11 %	8
CHESAR	207	3,9 %	10.9
REACH-IT	452	8,4 %	6.4
REACH-IT Bruger mgmt	1 414	26,4 %	2.6
Indsendelser	1 280	23,9 %	7.8
I alt	5 362	100 %	7.3

Tabel 8: Kommentarer angivet i HelpEx

Kommentarer fra ECHA til spørgsmål stillet i HelpEx af de nationale helpdeske i løbet af 2011 og antal kommentarer modtaget inden for den frist, der er fastsat af ejeren af de pågældende spørgsmål

Emne	Antal kommenterede spørgsmål	Antal modtaget rettidigt	% modtaget rettidigt	Gennemsnitlig forsinkelse (arbejdsdage)	Maksimal forsinkelse (arbejdsdage)
REACH	100	97	97 %	162,25	310,5
CLP	35	35	100 %	0	0
I alt	135	132	98 %	-	-

Graf 2 og 3: Lande, som indsendte flest spørgsmål



2.6. Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer

Vigtigste resultater i 2011

Gennemførelsen af REACH-processerne kræver en lang række it-systemer, og videreudviklingen og vedligeholdelsen deraf var fortsat afgørende for ECHA's opgaver i 2011.

Der blev behandlet mere end tre millioner anmeldelser af klassificering og mærkning i REACH-IT inden for fristen i januar 2011. En ny version 2.2 af REACH-IT blev frigivet i starten af april, herunder tilpasningen til IUCLID 5.3, et migreringsværktøj og integrationen af arbejdsgangstøtte til vurdering af fortrolighedskrav i registreringsdossiererne.

Yderligere udvikling af REACH-IT, som var planlagt til at blive frigivet før udgangen af 2011 vedrørende administrationen af anmeldelser fra downstream-brugere, og som vil øge automatiseringsgraden og opbygge grænseflader til andre systemer, blev udsat på grund af opståede vanskeligheder i forbindelse med skift af leverandør. Der blev truffet korrigerende foranstaltninger med henblik på at sikre rettidig implementering i 2012 af disse og alle andre funktioner, som er nødvendige for fristen i 2013 og til forbedring af arbejdsgangene.

For yderligere at bistå industrien med udarbejdelse af registreringer fortsatte ECHA med at udvikle to centrale systemer: IUCLID 5, som er det primære værktøj for industrien til udarbejdelse af deres REACH- og CLP-dossierer, og Chesar, som er et værktøj, der er udviklet til at hjælpe virksomheder med at udarbejde kemikaliesikkerhedsvurderinger og udarbejde deres kemikaliesikkerhedsrapporter og eksponeringsscenerier, som skal tilføjes til sikkerhedsdatabladene.

IUCLID 5.3 blev frigivet i februar, herunder opdateringer af harmoniserede OECD-skabeloner, støtte til nye indsendelsestyper (downstream-brugerrapport, anmeldelse af stoffer i artikler, ansøgning om godkendelse). Version 5.4 med opgraderingerne til offentliggørelse af virksomhedsnavne og andre sikkerhedsdatabladoplysninger på formidlingswebstedet blev i høj grad udviklet og afprøvet med henblik på frigivelse i 2012.

Brugerhøringen for den næste generation af IUCLID (6) blev igangsat og skred støt fremad ind i en forberedelsesfase for brugerkrav, som vil blive efterfulgt af implementering, som påbegyndes i starten af 2012.

Chesar blev udviklet yderligere, og der blev offentliggjort to frigivelser i løbet af året. Med version 1.2 blev der indført eksponeringsscenerier for downstreambruger-kommunikation som en del af sikkerhedsdatabladet og støtte til udarbejdelse af en fuld kemikaliesikkerhedsrapport (CSR). Udviklingen fortsatte og blev intensiveret hen mod udgangen af året med henblik på at indføre en større ny ændring af værktøjet til sommer 2012.

Som opfølgning på en undersøgelse af virksomhedsarkitekturen, som blev gennemført i 2010, identificerede ECHA integrationen af sine it-systemer og adgangen til sine databaser som grundkomponenterne til yderligere støtte af den forventede fremtidige udvikling i forretningsprocesserne. Der blev iværksat et projekt (dataintegrationsprojekt) for at forbedre adgangen til relevante dossier- og registreringsdata. Projektet tager især sigte på at forbedre anvendelsesmulighederne for ECHA's systemer, som anvendes i det arbejde, der udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder. I den første fase blev der iværksat et forsøg med henblik på at give medlemsstaternes kompetente myndigheder adgang til en centraliseret IUCLID-database, der indeholder de

registreringsdossierer, som ECHA modtager.

For at stille værktøj og information til rådighed vedrørende det håndhævelsesarbejde, der udføres af medlemsstaterne, frigav ECHA RIPE-portalen, hvor håndhævelsesmyndighederne kan kontrollere oplysninger om stoffer, der er registreret i deres respektive lande. Informationssikkerhed spillede en vigtig rolle i arkitekturen og implementeringen af systemet, da det er nødvendigt fuldstændigt at forhindre videregivelse af fortrolige oplysninger til andre end de modtagere, der er beregnet til.

I tillæg til REACH-IT blev et Enterprise Content Management (ECM)-program iværksat allerede i 2010 med henblik på at yde grundlæggende støtte til ECHA's operationelle processer. ECM-programmet blev i 2011 udvidet med det formål at støtte dossiervurderingsprocessen (såkaldt ECM-DEP). Den overordnede idriftsættelse forventes at være i maj 2012. ECM-DEP vil blive integreret med REACH-IT for at muliggøre deling af registreringsdata og kanalisering af al kommunikation til industrien via et centralt punkt.

Formidlings- og offentliggørelsesprocessen understøttes af et it-system til automatisk offentliggørelse. Automatiseringsgraden blev yderligere forbedret i 2011, og portalen blev revideret for at forbedre anvendelsesmulighederne.

Udvikling i forbindelse med offentliggørelse af fortegnelsen over anmeldelser af klassificering og mærkning fortsatte året ud. Den tekniske implementering varede længere end forventet. Den første version af softwaren var klar til intern afprøvning ved udgangen af året og blev offentliggjort med forsinkelse i februar 2012.

ECHA videreudviklede værktøjer til intern brug: Casper (prioriterings- og rapporteringsværktøj) og Odyssey (beslutningsstøttesystem til vurdering af aktiviteter).

Den endelige produktionsversion af Casper var tilgængelig i starten af 2011. Værktøjet er blevet anvendt til udvælgelse af dossierer til vurdering, til udarbejdelse af statistikker til forskellige formål, herunder artikel 117-rapporter og til støtte for udarbejdelsen af CoRAP-listen. Opgraderinger blev indført året igennem.

Den første version af beslutningsstøttesystemet for videnskabelig dossiervurdering Odyssey blev idriftsat i februar 2011. Tre efterfølgende mindre versioner blev frigivet i løbet af året. Den brugerundersøgelse, der blev gennemført ved udgangen af året, viste, at systemet er blevet anvendt fuldt ud og korrekt, især til støtte i forbindelse med overensstemmelseskontroller. De første tegn på, at vurderingstiden var reduceret, blev bemærket. Systemet har vist sig at være til støtte især ved opfølgning på beslutningsprocessen og ved vejledning til udarbejdelse af beslutningshjælpedokumenter.

Forberedende aktiviteter påbegyndt i henhold til en servicekontrakt med Europa-Kommissionen med henblik på at analysere de operationelle processer, som er afledt af den nye biocidforordning. Denne analyse fokuserede især på den it-støtte, der nødvendigvis er for at muliggøre tilpasning og implementering af registret over biocidprodukter (R4BP), som for ECHA vil starte, når det tages i anvendelse, hvilket forventes at være i september 2013.

ECHA har ydet nogen bistand til Kommissionen i deres analyse af kravene til informationssystem-støtte for de nye opgaver, ECHA forventes at få efter ændringen af PIC-forordningen.

Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA skal kunne modtage og behandle alle registreringsdossierer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser med hjælp fra et velfungerende og opgraderet REACH-IT-værktøj.
2. Specialiseret it-værktøjer (IUCLID 5, C&L-indsendelsesværktøjer og Chesar) og målrettede brugermanualer og workshoper skal effektivt støtte registranterne i forbindelse med udarbejdelsen af deres dossierer og overholdelse af deres lovmæssige forpligtelser.
3. Et avanceret screeningværktøj (Casper) og et effektivt beslutningsstøttesystem (Odyssey) skal effektivt støtte ECHA med målet om at gennemføre overensstemmelseskontroller for 5 % af dossiererne pr. mængdeinterval.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Projekternes succesrate i forhold til tid, budget og omfang.	80 %	Hvert projekt vurderes som en del af sine afslutningsaktiviteter. Sammenfattende kvartalsrapporter udarbejdet som opfølgning.	77 %
Tilfredsheden hos eksterne brugere af it-værktøjer (IUCLID, REACH-IT, Chesar og RIPE).	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

Vigtigste resultater

REACH-IT

- REACH-IT støttede registranterne og ECHA i forbindelse med behandlingen af indsendte dossierer i løbet af året.
- Systemet blev opdateret, så det var tilpasset IUCLID-ændringerne, og så det støttede vurderingen af fortrolighedskrav i registreringsdossierer.

Formidlingswebstedet

- Oplysninger i registreringsdossierer fra både ledende registranter og parter blev offentliggjort ved udgangen af året.
- Formidlingsafsnittet på internettet er blevet integreret med eChemPortal, så der kan søges efter de samme oplysninger fra begge systemer.
- Søgning efter oplysninger fra præregistrerings- og registreringsdossierer samt fra forslag til forsøg er mulig via ECHA's reviderede websted.

IUCLID 5

- Opgraderinger med udgangspunkt i interessenterne, herunder adskillige opdateringer af OECD-harmoniserede skabeloner, gennemført.
- Nye funktioner indført til udarbejdelse af nye dossierer i henhold til REACH, såsom downstreambruger-rapport, anmeldelse af stoffer i artikler og

ansøgning om godkendelse.

RIPE

- Den første version af portalen til medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder blev offentliggjort.

Dokumentstyringsystem

- Støtte til processen for særligt problematiske stoffer var tilgængelig hele året.
- Støtte til dossiervurderingsprocessen nåede afprøvningsfasen.

Chesar

- Nye funktioner blev indført til udarbejdelse af eksponeringsscenerier for brugerkommunikation og muligheden for at udarbejde en fuldstændig kemikaliesikkerhedsrapport.

Casper

- Den endelige produktionsversion af datawarehousing- og rapporteringsværktøjet blev leveret, og det blev anvendt til at støtte udvælgelsen af dossierer til vurdering, levering af oplysninger til andre systemer, udarbejdelse af CoRAP-listen og rapporteringsbehov som for eksempel artikel 117 i REACH.

Odyssey

- Der blev udviklet et beslutningsstøttesystem til videnskabelig dossiervurdering, og brugerne begyndte at bruge det. De første tegn på, at vurderingstiden var reduceret, blev allerede bemærket.

Generelt

- På baggrund af undersøgelsen af virksomhedsarkitektur blev der iværksat et dataintegrationsprojekt for at forbedre integrationen af data og applikationer og forbedre anvendelsesmulighederne og adgangen til data for agenturet og medlemsstaternes kompetente myndigheder.

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

Vigtigste resultater i 2011

I overensstemmelse med de lovmæssige krav i REACH leverede ECHA sin første femårsrapport i henhold til artikel 117, stk. 2 i REACH om opgaverne i henhold til REACH-forordningen og CLP-forordningen. Den første treårsrapport i henhold til artikel 117, stk. 3 i REACH vedrørende status på gennemførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden dyreforsøg og forsøgsstrategier blev også udarbejdet. Begge rapporter blev indsendt til Kommissionen og blev offentliggjort for at skabe gennemsigtighed.

I samarbejdet med medlemsstaterne blev møderne for de kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) fortsat brugt som den primære platform til oplysning og rådgivning af medlemsstaternes kompetente myndigheder.

ECHA deltog i den foreløbige vurdering af lovgivningsmæssig relevans af *in vitro*-forsøgsmetoder (PARERE), som blev etableret af Europæisk Center for Validering af Alternative Metoder (ECVAM). Dette arbejde vil bidrage til at koncentrere arbejdet vedrørende udvikling af alternative metoder om de områder, der har størst lovgivningsmæssig relevans.

I 2011 fulgte ECHA nøje udviklingen i REACH-gennemførelsesprojekterne om nanomaterialer (RIP-oN) og især RIP-oN 2 om oplysningskrav og RIP-oN 3 om eksponering og risikokarakterisering. Kommentarer og bidrag til RIP-oN 1-rapporten om stofidentifikation og tilknyttede caseundersøgelser var allerede blevet afgivet i det foregående år. RIP-oN-projektrapporterne blev derefter overdraget til ECHA i starten af november, så de kunne bruges i fremtidige opdateringer af vejledningerne. I november blev der gjort betydelige fremskridt, da Europa-Kommissionen vedtog en anbefaling om definitionen af nanomaterialer, som nu kan anvendes til regulatoriske formål. ECHA bistod endvidere Kommissionen med indsamling af oplysninger om typer og anvendelser af nanomaterialer. Oplysningerne omfattede sikkerhedsaspekter rapporteret af de kemiske virksomheder enten i deres registreringsdossierer indsendt i henhold til REACH-forordningen eller i anmeldelser til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger indsendt i henhold til CLP-forordningen. Endelig begyndte ECHA i samarbejde med GD Det Fælles Forskningscenter (JRC) at vurdere den type oplysninger om nanomaterialer, der for øjeblikket er tilgængelig i de modtagne registrerings- og anmeldelsesdossierer - for dem, som omfatter oplysninger om nanomaterialer - og sigtede mod på denne baggrund at udarbejde en konklusion om tilstrækkeligheden af REACH-kravene for nanomaterialer i starten af 2012.

ECHA bidragede endvidere til videreudviklingen af OECD's forsøgsvejledninger med henblik på at sikre, at forsøgsmetoderne udvikles og opdateres i henhold til den nyeste videnskabelige viden, samtidig med at dyreforsøg undgås. De prioriterede områder i 2011 var genotoksicitet, *in vitro*-forsøg (fx. for hud- og øjenirritation/ætsning og sensibilisering), reproduktionstoksicitet, især den forlængede reproduktionstoksicitetsundersøgelse i en generation, hormonforstyrrende stoffer, økotoksicitet (vandmiljøet, sediment, jorden) og bioakkumulering.

Med henblik på at støtte registranterne og downstream-brugerne med (i) effektivt at gennemføre deres kemikaliesikkerhedsvurderinger (CSA'er) og udarbejde kemikaliesikkerhedsrapporter (CSR'er) af god kvalitet og (ii) etablere effektive metoder til formidling af sikker anvendelse af kemikalier i leverandørkæden,

etablerede ECHA et internt CSA-udviklingsprogram. Oplysninger af god kvalitet i kemikaliesikkerhedsrapporterne og udvidede sikkerhedsdatablade er ikke blot til gavn for industrien, men også for ECHA og medlemsstaterne, når de skal gennemføre REACH-processerne efter registrering, som for eksempel vurdering, godkendelse eller begrænsning. Et af de vigtigste resultater i 2011 var etableringen af netværket for udveksling af eksponeringsscenarioer (ENES) mellem ECHA og interessenterne med det formål at afstemme forventningerne blandt alle aktører. I samarbejde med interessenterne identificerede ECHA også, hvilke oplysninger, der manglede for at downstream-brugere kunne forstå de eksponeringsscenarioer, de vil modtage fra deres leverandører, og udarbejdede de første publikationer til støtte for dem. Et andet vigtigt resultat var beskrivelsen af krav til opdateringen af IUCLID (version 5.4) til støtte for registranterne i rapporteringen af konklusioner fra farevurderingen, om identificerede anvendelser, om sikre betingelser for anvendelser og om relaterede eksponeringsberegninger.

Endelig ydede ECHA teknisk rådgivning til Kommissionen i løbet af den anden behandling af forslaget til den nye forordning om biocidholdige produkter. Planlægningen og den indledende forberedelse blev iværksat, med støtte fra særskilte budgetmidler fra Kommissionen, i forhold til ECHA's forventede fremtidige opgaver i henhold til den foreslåede forordning, således at ECHA kan påtage sig disse opgaver fra den forventede anvendelsesdato (den 1. september 2013). Den detaljerede planlægning startede med procedurer og arbejdsgange, etablering af det forventede udvalg for biocidholdige produkter, koordineringsgruppen, it-værktøjer, vejledning og personale.

Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA skal forbedre sin kapacitet, således at de kan yde videnskabelig og teknisk rådgivning om sikkerheden af kemikalier, nanomaterialer og forsøgsmetoder.
2. ECHA skal levere rettidige rapporter af høj kvalitet, som hjælper Kommissionen med at vurdere og forbedre gennemførligheden af REACH-forordningen og med at fremme tilgængeligheden af forsøgsmetoder uden brug af dyr (artikel 117).

Resultatindikatorer & mål

Indikator	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultater 2011
Tilfredshed med kvaliteten af den ydede videnskabelige, tekniske og administrative støtte til Kommissionen.	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Rettidig levering af REACH artikel 117-rapporter.	1. juni 2011	Intern rapport	Udført

Vigtigste resultater

- Artikel 117-rapporter om gennemførelsen af REACH- og CLP-forordningerne og om status for gennemførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr og forsøgsstrategier blev leveret rettidigt.
- Der blev givet videnskabelige og tekniske bidrag til Kommissionen til støtte for lovgivningsproceduren vedrørende forordningen om biocidholdige produkter, herunder den reviderede finansieringsoversigt og Kommissionens udarbejdelse af gennemførelsesbestemmelser.
- Der blev indledt forberedelser til alle de opgaver, som forventes at blive udført af ECHA i henhold til den nye forordning om biocidholdige produkter, herunder udvikling af arbejdsgange, it-værktøjer og etablering af udvalget for biocidholdige produkter.
- Der blev etableret relationer med medlemsstaterne og interessenter, regelmæssig rapportering via eksisterende fora som for eksempel møderne for de kompetente myndigheder for biocidholdige produkter og internationale møder.
- Det første ENES-møde blev afholdt.
- Der blev offentliggjort eksempler på eksponeringsscenerier til erhvervsmæssig anvendelse og forbrugeranvendelse af et kemisk stof.
- Der blev ydet bidrag til beskrivelserne af IUCLID 5.4.

3. ECHA's ORGANER OG STØTTEAKTIVITETER

3.1. Aktivitet 8: Udvalg og forum

Vigtigste resultater i 2011

2011 var endnu et år med intenst arbejde for ECHA's udvalg og for forummet, hvor arbejdsbyrden er steget i forhold til det foregående år, da de fleste REACH- og CLP-processer blev til en driftsmæssig realitet. I starten af året udløb mandatperioden for mange af de medlemmer, som blev udnævnt ved etableringen af udvalgene, og et større genvalgs- og udskiftningsprogram blev gennemført. Dette foregik gnidningsløst, og et tilstrækkeligt antal medlemsskaber blev fornyet for at sikre, at arbejdet kunne fortsætte på dette vigtige tidspunkt. Der gives en nærmere beskrivelse af aktiviteterne for hvert af udvalgene nedenfor.

Medlemsstatsudvalget (MSC)

Medlemsstatsudvalget afholdt seks plenarmøder i 2011, adskillige arbejdsgruppemøder umiddelbart efter plenarmøderne samt en række møder via videokonference.

Der var som forventet en øget arbejdsbyrde for udvalget i 2011, men ikke desto mindre blev der opnået enighed om alle dossiererne i vurderings- og godkendelsesprocesserne inden for den lovpligtige frist, de var af høj kvalitet, og hovedparten blev vedtaget ved enstemmighed.

Medlemsstatsudvalget nåede til enstemmig enighed om identifikationen af 19 stoffer som særligt problematiske stoffer (SVHC'er), som efterfølgende blev optaget på kandidatlisten. Udvalget identificerede for første gang et stof med hormonforstyrrende egenskaber (4-tert-octylphenol) som et særligt problematisk stof på grund af tilsvarende bekymring (artikel 57, litra f) i REACH).

Medlemsstatsudvalget vedtog også sin udtalelse om ECHA's tredje udkast ECHA til anbefaling om prioritering af stoffer til indførelse i bilag XIV ved en flertalsafgørelse i december 2011, og dermed kunne ECHA indsende sin anbefaling vedrørende 13 stoffer til Europa-Kommissionen.

Medlemsstatsudvalget vedtog enstemmigt 32 udkast til afgørelse vedrørende overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer og 19 udkast til afgørelse vedrørende forslag til forsøg. I to andre forslag til forsøg (hvor en reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer blev foreslået) lykkedes det ikke medlemsstatsudvalget at nå til enstemmig enighed, hvilket primært skyldes juridisk usikkerhed. I overensstemmelse med det lovmæssige krav blev den fulde dokumentation indsendt til Kommissionen til yderligere beslutningstagning.

Siden opdateringen af medlemsstatsudvalgets arbejdsprocedurer for dossiervurdering i starten af 2011 har det været muligt for de regelmæssige interesserede observatører og sagsejerne (registrarterne) at følge medlemsstatsudvalgets første drøftelser om dossiervurdering. 15 sagsejere benyttede sig i 2011 af denne mulighed og deltog i udvalgenes drøftelser.

I forbindelse med iværksættelsen af stofvurderingsprocessen i 2011 begyndte udvalget også sine forberedende aktiviteter vedrørende udarbejdelsen af en udtalelse om den rullende fællesskabshandlingsplan. Medlemsstatsudvalgets udtalelse om ECHA's udkast til den rullende fællesskabshandlingsplan er planlagt til at blive vedtaget i februar 2012.

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

RAC mødtes fem gange i løbet af 2011, og SEAC mødtes fire gange. To af disse møder blev afholdt sideløbende med hinanden med henblik på at opnå en sammenhængende meningsdannelsesproces mellem de to udvalg. Der forventes endnu mere samspil mellem de to udvalg i fremtiden.

Effektiviteten blev forbedret betydeligt i RAC i løbet af 2011 i forhold til behandlingen af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning til trods for den høje kompleksitet af adskillige dossierer vedrørende især kræftfremkaldende egenskaber/mutagenicitet og reproduktionstoksicitet. Effektivitetsforbedringen afspejledes i, at RAC vedtog dobbelt så mange udtalelser om harmoniseret klassificering og mærkning som i 2010. Drøftelserne i RAC fokuserede på 39 forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, hvoraf en udtalelse blev vedtaget for 30 forslag. På trods af disse resultater gennemgås for øjeblikket RAC's arbejdsprocedure for behandling af harmoniseret klassificering og mærkning med henblik på yderligere at forbedre processen.

To forholdsvis komplekse anmodninger fra Kommissionen¹¹ blev behandlet – den ene om en udtalelse om forslaget til harmoniseret klassificering af epoxiconazol og den anden om en udtalelse om forslaget til harmoniseret klassificering af galliumarsenid i forhold til kræftfremkaldende egenskaber.

En yderligere aktivitet udført af RAC omfattede kravet om samarbejde med andre udvalg og organer i EU, der arbejder med risikovurdering. CLH-dossiererne for aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler (PPP) er baseret på dossierer håndteret af risikovurderingsorganer uden for ECHA. Der blev i 2011 indledt et samarbejde med det Europæiske Fødevarerikkerhedsagentur (EFSA) med henblik på koordinering af identifikationen af CMR-egenskaber af aktive stoffer i plantebeskyttelsesmidler, og dette samarbejde fortsætter i 2012.

I 2011 blev samarbejdet mellem begge udvalg for første gang omsat til praksis, da de første udtalelser fra RAC og SEAC vedrørende de følgende forslag til begrænsninger skulle vedtages: dimethylfumarat, bly og forbindelser deraf i smykker, kviksølv i måleudstyr og phenylkviksølvforbindelser. Behandlingen af bilag XV-forslagene fra Danmark om fire klassificerede phtalater (DIBP, DBP, BBP og DEHP) blev påbegyndt i løbet af året, og udtalelserne fra RAC og SEAC forventes at blive vedtaget i 2012. På baggrund af erfaringerne fra behandlingen af de første begrænsningsdossierer indledte RAC og SEAC, i samarbejde med ECHA's sekretariat, en gennemgang af, hvordan begrænsningsforslagene behandles af udvalgene. Denne gennemgang bliver afsluttet i 2012.

Med hensyn til godkendelsesprocessen fortsatte både RAC og SEAC deres forberedende aktiviteter i forbindelse med behandling af ansøgninger om godkendelse. Disse omfattede kapacitetsopbyggende aktiviteter (såsom informationsmøder og kurser) for RAC- og SEAC-medlemmer. Forberedende aktiviteter fortsætter i 2012, idet de første ansøgninger om godkendelse forventes at blive indsendt i andet halvår af 2012. Målet er at være forberedt på at levere et stort antal udtalelser til Kommissionen inden for en stram frist, samtidig med at der opretholdes en god videnskabelig kvalitet.

Forum for informationsudveksling om håndhævelse

Forummet mødtes to gange i plenarmøder og afholdt ti arbejdsgruppemøder i 2011.

¹¹ Artikel 77, stk. 3, litra c) i REACH-forordningen.

Det afholdt endvidere en workshop for interessenter for at styrke samarbejdet med dem. Forummet afsluttede og offentliggjorde også rapporten om forlængelsesfasen af sit første koordinerede håndhævelsesprojekt vedrørende præregistrering, registrering og sikkerhedsdatablade (med fokus på håndhævelse af reglen om "ingen data, intet marked"). Forummet indledte gennemførelsen af det andet koordinerede projekt for 2011/2012 vedrørende formulatorene af blandinger, som udgør det øverste niveau af downstream-brugere i leverandørkæden. Der opnået enighed om et tredje koordineret håndhævelsesprojekt med fokus på registrering, enerepræsentanter og samarbejde med toldmyndigheder.

Effektiv, harmoniseret og lige håndhævelse i hele EU er af afgørende betydning for REACH's og CLP's troværdighed og succes. Forummet har derfor indledt arbejdet med at identificere og beskrive de indbyrdes forbindelser mellem ECHA, medlemsstaternes kompetente myndigheder (MSCA'er) og nationale håndhævelsesmyndigheder (NEA'er) med det formål at fastlægge forummets holdning til de kommunikationskanaler, den opdeling af opgaver og de arbejdsprocedurer mellem ECHA, medlemsstaternes kompetente myndigheder og de nationale håndhævelsesmyndigheder, som er relevante for håndhævelsen af REACH- og CLP-forordningerne. Der blev iværksat et pilotprojekt med henblik på at indsamle erfaring om kommunikationskanaler i forhold til enerepræsentanter og produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.

Da forkert registrering af et stof som et isoleret mellemprodukt kan have væsentlig betydning for opnåelsen af målene i henhold til REACH-forordningen, som for eksempel relevant sikkerhedsinformation og passende risikostyringsforanstaltninger, gik flere nationale håndhævelsesmyndigheder sammen om at iværksætte et pilotprojekt vedrørende mellemprodukter under behørig hensyntagen til ECHA's erfaringer med bekræftelse af registrerings status som mellemprodukt.

I starten af 2011 deltog forummets arbejdsgruppe i en brugerafprøvning af værktøjet REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder (RIPE) – et it-værktøj, der giver adgang for medlemslandenes inspektører til data fra indsendelser til ECHA. Værktøjet blev frigivet af ECHA i juni 2011, og yderligere fire opgraderinger med nye funktioner og rapporter blev frigivet i udgangen af december 2011.

Forummet offentliggjorde endvidere sine grundlæggende minimumskriterier for REACH- og CLP-inspektioner og aftale de grundlæggende procedurer for samarbejdet med toldmyndigheder. Forummet vedtog sit arbejdsprogram for 2011-2013 og en generel skabelon for medlemsstaternes rapportering af resultaterne af de officielle kontroller og andre håndhævelsesforanstaltninger i overensstemmelse med artikel 46, stk. 2 i CLP-forordningen. Endelig ydede forummet rådgivning til RAC og SEAC, ECHA's sekretariat og Europa-Kommissionen om håndhævelsen af fem forslag til begrænsning af stoffer.

Mål og indikatorer

Mål

1. Sekretariatet skal støtte udvalgenes arbejde effektivt, således at de kan
 - overholde de lovpligtige frister og
 - levere videnskabelige og tekniske udtalelser og aftaler af høj kvalitet til støtte for den endelige beslutningstagning på gennemsigtig vis og under sikring af den nødvendige fortrolighed.
2. Sekretariatet skal støtte forummets arbejde effektivt og på gennemsigtig vis, således at det er i stand til at styrke og harmonisere håndhævelsen af

REACH- og CLP-forordningerne yderligere i EU-/EØS-medlemsstaterne, samtidig med at den nødvendige fortrolighed sikres.

- Interessekonflikter med videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer forhindres ved hjælp af deling af oplysninger og koordinering af aktiviteter af fælles interesse.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procentdel af rettidigt afgivne udtalelser / aftaler.	100 %	Intern årsrapport	100 %
Procentdel af enstemmige aftaler i Medlemsstatsudvalget.	Ikke mindre end 80 %	Intern årsrapport	97 %
Procentdel af enstemmigt vedtagne udtalelser i udvalget.	Ikke mindre end 70 %	Intern årsrapport	100 %
Andelen af udvalgets udtalelser, der er taget i betragtning i Europa-Kommissionens endelige beslutning.	Høj	Intern årsrapport	Høj
Tilbage melding fra medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder og ECHA's interessenter om merværdien ved forummets aktiviteter.	Positiv	Årlig undersøgelse	Høj
Tilfredsheden hos medlemmerne og de øvrige deltagere med den støtte (herunder kurser og formandskab), ECHA yder til udvalgene og forummet.	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Interessenternes, de kompetente myndigheders og udvalgsmedlemmernes grad af tilfredshed med den overordnede gennemsigtighed og offentliggørelse af resultaterne af udvalgenes processer og forummets aktiviteter.	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer.	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern evalueringsrapport	Ingen

Vigtigste resultater

Medlemsstatsudvalget

- 19 forslag om særligt problematiske stoffer blev videresendt til medlemsstatsudvalget, og det blev vedtaget, at alle 19 stoffer skulle optages på kandidatlisten.
- Udtalelse om ECHA's udkast til anbefaling om optagelse af prioritetsstoffer fra kandidatlisten til bilag XIV ("godkendelsesliste") vedtaget den 19. december 2011.

- Enstemmige aftaler om udkast til afgørelser om 32 overensstemmelseskontroller og 19 udkast til beslutning om forslag til forsøg.
- Udkast til afgørelser om to forslag til forsøg for reproduktionstoksicitetsundersøgelse i to generationer blev sendt til Europa-Kommissionen, da der ikke blev opnået enstemmige aftaler om dem.
- Medlemsstatsudvalgets sekretariat afholdt en workshop om sager i henhold til artikel 57, litra f).

Udvalget for Risikovurdering

- Fire udtalelser fra RAC om forslag til begrænsninger.
- RAC vedtog 30 udtalelser (i 32 dossierer) om harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer.
- 39 forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer blev drøftet.
- 87 overensstemmelseskontroller af dossierer for harmoniseret klassificering og mærkning blev gennemført.
- Enighed med RAC om nye rammer for overensstemmelseskontrol af CLH-dossierer til erstatning for RAC's arbejdsprocedure for overensstemmelseskontrol.
- RAC vedtog to udtalelser om mandater under artikel 77, stk. 3, litra c).
- Fælles workshop med Europa-Kommissionen og medlemsstaterne om proceduremæssige aspekter af udarbejdelse af udtalelser om dossierer 'på vej til CLH' vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning.
- Fælles workshop med Europa-Kommissionen, EFSA og medlemsstaterne om 'harmoniseret klassificering og mærkning i plantebeskyttelsesmidler'.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse

- Fire udtalelser fra SEAC om forslag til begrænsninger.
- Fælles workshop for SEAC og RAC om konsekvensanalyse (udbygning af risikovurderingen til brug for socioøkonomiske konsekvensanalyser).

Forum

- En workshop for interessenter, et kursus for undervisere i håndhævelse af CLP, et kursus for nationale koordinatore af REF-2-projektet og et kursus om RIPE for administratorer af enkelte kontaktpunkter for MS RIPE.
- Endelig rapport fra forum-projektet REACH-EN-FORCE-1 under hensyntagen til overholdelsen af den første REACH-frist.
- Forum-dokument om "strategier for håndhævelse af REACH og CLP" (opdatering).
- Forum-dokument om "minimumskriterier for REACH- og CLP-inspektioner" (opdatering).
- Forum-vejledning om håndhævelsen af begrænsninger.
- Fem rapporter om rådgivning om håndhævelse af foreslåede begrænsninger.
- Frigivelse af RIPE og nogle yderligere versioner udarbejdet af ECHA med hjælp fra forummet.

Tabel 7: Antal afgørelser, udtalelser, aftaler vedtaget af udvalget¹²

	SVHC-aftaler	Udtalelser om begrænsninger	Udtalelse om forslag til anbefaling for bilag XIV	CLH-udtalelser	Aftaler om forslag til forsøg	Aftaler om overensstemmelseskontrol	Udtalelser jf. artikel 77, stk. 3 litra c) ¹³
MSC	19	Ikke relevant	1	Ikke relevant	19	32	Ikke relevant
RAC	Ikke relevant	4 (5)	Ikke relevant	30 (32)	Ikke relevant	Ikke relevant	2
SEAC	Ikke relevant	4 (5)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	0

¹² Tallene i parentes henviser til antallet af modtagne dossierer.

¹³ Artikel 77, stk. 3, litra c) i REACH-forordningen: "Udvalgene skal udføre følgende opgaver: (...) på den administrerende direktørs anmodning udarbejdelse af en udtalelse om alle andre aspekter vedrørende sikkerheden af stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler.

3.2. Aktivitet 9: Klageudvalget

Vigtigste resultater i 2011

I 2011 fik klageudvalget sin første mulighed for at høre et antal klager, som gennemgik hele klageproceduren, og for at foretage et større antal afgørelser (både endelige afgørelser og procedureafgørelser). Selv om der var færre klager end forventet, blev seks sager afsluttet med en endelig afgørelse, og i 10 andre sager blev der foretaget procedureafgørelser af klageudvalget. De klager, der blev indsendt i 2011, påklagede en række forskellige afgørelser foretaget af ECHA, herunder afvisning af registreringer, kravet om datadeling og vurderingen af registreringsdossierer. De behandlede klagesager har generelt været meget forskellige og har uden undtagelser vist sig at være mere komplicerede end forventet, både med hensyn til juridiske og videnskabelige spørgsmål og de anvendte proceduremæssige foranstaltninger.

Klageudvalget offentliggjorde sine første to endelige afgørelser af klagesager, som gennemgik hele klageproceduren i 2011. Begge disse endelige afgørelser vedrørende afvisninger af registrering, hvor klageren fik medhold i den ene, og agenturet fik medhold i den anden, rejste nogle principielle spørgsmål for interessenterne, for eksempel vigtigheden af god administration og især kravet til klare meddelelser fra ECHA til registranter. Alle endelige afgørelser er gjort tilgængelige på ECHA's websted.

Yderligere to klagesager blev trukket tilbage af klageren, og to blev trukket tilbage af klageren efter berigtigelse af den påklagede afgørelse af ECHA's administrerende direktør. Før tilbagetrækningen af hver klage blev der udført et betydeligt arbejde i forbindelse med vurdering af de rejste spørgsmål og fremdrift af sagen. For eksempel blev adskillige afgørelser vedrørende fortrolighed vedtaget af klageudvalgets formand, der blev truffet proceduremæssige foranstaltninger, og sagernes spørgsmål blev undersøgt meget nøje. At sagerne ikke behøvede at gennemgå hele klageproceduren kan opfattes som et positivt tegn på, at klageproceduren fungerer godt med hensyn til at beskytte parternes interesser, ikke kun når sagen afgøres af klageudvalget, men også ved at lade agenturet revurdere sine afgørelser og om nødvendigt berigtige afgørelserne.

De 10 procedureafgørelser omhandlede anmodninger om fortrolighed, anmodninger om indblanding, en anmodning om at ændre sproget i en sag og en anmodning om berigtigelse. Omfanget og kompleksiteten af de spørgsmål, der blev rejst på baggrund af disse afgørelser, har været af uvurderlig betydning for klageudvalget og registret med hensyn til at sikre, at de fastlagte procedurer fungerer effektivt.

Behandling af talrige fortrolighedskrav og anmodninger om retten til at intervenere og de opgaver, disse anmodninger medfører, har vist sig at være særligt udfordrende, ikke blot på grund af antallet af disse krav og anmodninger, men også på grund af kompleksiteten af de rejste spørgsmål. Dette og yderligere erfaring med nye klagesager og med forskellige spørgsmål vil bidrage til yderligere at forbedre arbejdsmetoderne i fremtiden.

Mere generelt har klageudvalget og registret etableret systemer (for eksempel arbejdsmetoder, processer, formater og it-systemer), som skal bidrage til en effektiv administration af klagesager, og har også opnået meget fra samarbejdet med interessenter. Der er etableret kommunikationssystemer med henblik på at forbedre tovejskommunikationen med suppleanter og yderligere medlemmer af klageudvalget.

Foranstaltninger i forhold til at øge interessenters bevidsthed om muligheden for at

fremstille klager og om klageproceduren er blevet øget. Klageudvalget har også arbejdet aktivt med andre i ECHA med henblik på at sikre, samtidig med at klageudvalgets og dets medlemmers uafhængighed og upartiskhed sikres, at klageudvalget forstår ECHA's processer, således at det kan arbejde så effektivt som muligt i alle interessenters interesse.

Mål og indikatorer

Mål

1. Klageudvalget skal træffe afgørelser af høj kvalitet uden unødige forsinkelser.
2. Klageudvalget skal opretholde interessenters tillid til REACH-bestemmelserne for juridisk vejledning.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procentdel af sager afsluttet inden for den tidsfrist ¹⁴ , der er fastsat for hver type klage.	90 %	Bestyrelsens årsrapport	100 %
Procentdel af klageudvalgets afgørelser indbragt for førsteinstansretten.	Mindre end 20 %	Bestyrelsens årsrapport	0
Interessenternes tillid til klageproceduren.	Høj	Undersøgelse blandt interessenterne	Medium

Vigtigste resultater

- Der blev truffet seks endelige afgørelser og 10 procedureafgørelser af klageudvalget i 2011:
 - To endelige afgørelser om klagesager blev vedtaget og offentliggjort
 - To klagesager blev trukket tilbage af klageren efter berigtigelse af den oprindelige afgørelse af den ECHA's administrerende direktør, og endelige afgørelser blev vedtaget og offentliggjort
 - To klagesager blev trukket tilbage af klageren, og endelige afgørelser blev vedtaget og offentliggjort
 - Seks (procedure-) afgørelser om fortrolighed blev vedtaget og meddelt de berørte parter
 - To (procedure-) afgørelser om anmodninger om indblanding blev vedtaget og meddelt de berørte parter
 - En (procedure-) afgørelse om anmodning om berigtigelse af en afgørelse blev vedtaget og meddelt de berørte parter
 - En (procedure-) afgørelse om en anmodning om at ændre sproget i en sag blev vedtaget og meddelt de berørte parter.

¹⁴ Tidsfristen defineres som den tidsfrist, 75 % af tidligere sager med den type klager er blevet afsluttet inden for (mindst 10 sager skal afsluttes for at definere tidsfristen).

3.3. Aktivitet 10: Kommunikation

Vigtigste resultater i 2011

Årets første udfordring var at genopbygge ECHA's websted - agenturets primære kommunikationsmiddel. Det nye websted blev lanceret i december 2011. Det blev udviklet med interessenterne og offentligheden for øje, og indholdet er nu mere præcist, det er blevet nemmere at navigere, og søgefunktionerne er forbedret. Det er endvidere blevet nemmere at få adgang til oplysninger om kemikalier, og der er et nyt afsnit *Chemicals in our life*, som henvender sig til offentligheden og indeholder let forståelig information.

Den anden udfordring var at forsætte med at levere materiale, som er tilgængeligt for alle ved at udarbejde det på 22 EU-sprog. Denne fremgangsmåde resulterede i oversættelse af ca. 100 nye dokumenter, og størstedelen af indholdet på det nye websted er også tilgængelig på 22 sprog. Agenturet lancerede også en flersproget onlinedatabase, ECHA-term, med henblik på at give interessenter adgang til nøjagtig REACH- og CLP-terminologi. Databasen indeholder på nuværende tidspunkt ca. 900 termer, sætninger og definitioner på 22 EU-sprog. Ved udgangen af året vurderede agenturet på baggrund af tilbagemeldinger fra undersøgelser, at det ikke længere var nødvendigt for medlemsstaterne at bekræfte oversat materiale, idet kvaliteten af oversættelserne har nået et tilstrækkeligt niveau. Endelig afsluttede agenturet sin undersøgelse af behovet for yderligere flersproget kommunikation og muligheden for at levere det – for eksempel give adgang til flersprogede it-værktøjer som REACH-IT. I undersøgelsen, som også henviser til en undersøgelse af registranter af vellykkede registreringer foretaget sidste år og offentliggjort særskilt, blev det konkluderet, at der var et begrænset antal muligheder for flersprogede løsninger, der kunne undersøges, men at dette først kan gøres efter fristen i 2013. I bestyrelsen var der enighed om, at risikoen ved omfattende ændringer af it-værktøjer før fristen opvejede fordelene.

Den tredje udfordring var gennemførelsen af en EU-undersøgelse af viderebringelsen af information til offentligheden om sikker anvendelse af kemikalier og et muligt behov for yderligere oplysninger på etiketter (artikel 34 i CLP-forordningen). Undersøgelsen blev gennemført i samråd med medlemsstaternes kompetente myndigheder og interessenter og bestod i en Eurobarometer-undersøgelse, som vurderede forbrugernes opfattelse af kemikalier i alle EU-medlemsstater (27 000 personer fra offentligheden i alle medlemsstater blev spurgt) og i opfølgende forskning vedrørende forbrugernes adfærd i forhold til husholdningskemikalier. I overensstemmelse med CLP-forordningen blev den endelige rapport indsendt til Kommissionen den 20. januar 2012.

Den sidste udfordring var at sikre effektiv intern kommunikation. I 2011 spillede intern kommunikation en central rolle i gennemførelsen af ECHA's nye virksomhedsidentitet, som har til formål at forbedre tjenesteydelserne til interessenterne. For at sikre effektiv intern kommunikation i hele agenturet blev videndelingsværktøjer videreudviklet, og den første undersøgelse af intern kommunikation blev gennemført med henblik på at hjælpe agenturet med at imødekomme medarbejdernes behov.

Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal kommunikeres effektivt med ECHA's eksterne målgrupper, og information om ECHA i medierne skal gengives på en korrekt og afbalanceret måde
2. Interessenter skal inddrages i ECHA's arbejde og skal være tilfredse og føle, at der tages hensyn til deres synspunkter.
3. Alt materiale (både online og offline), der udarbejdes til små og mellemstore virksomheder eller offentligheden, skal offentliggøres på 22 officielle EU-sprog.
4. ECHA's personale skal være velinformeret, have en følelse af tilhørsforhold og føle, at de er en del af et fælles virksomhedsprojekt.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Webkundernes grad af tilfredshed.	Meget høj	Årlige brugerundersøgelser, kvartalsvise webstatistikker	Høj
Personalets grad af tilfredshed med den interne kommunikation.	Høj	Årlig Personaleundersøgelse	Høj
Læsernes grad af tilfredshed med offentliggørelser.	Høj	Årlige kundeundersøgelser	Høj
Interessenternes grad af tilfredshed med deres deltagelse.	Meget høj	Undersøgelse på informationsdage for interessenter	Høj
Offentliggørelse af oversættelser af nye dokumenter, som er relevante for små og mellemstore virksomheder eller offentligheden (inden for en gennemsnitlig periode på tre måneder efter offentliggørelse af det originale dokument uden bekræftelse).	100 %	Intern kvartalsrapport	95 %

Vigtigste resultater

- Kommunikationskampagnerne *REACH 2013 – Gå i gang nu!* og brugerkampagnen *Brug kemikalier? – Brug dem sikkert!* til støtte for kemikaliesikkerhedsprogrammet blev lanceret.
- ECHA's websted blev ombygget og lanceret i december. Dette faldt sammen med lanceringen af ECHA's nye virksomhedsidentitet og visuelle identitet.
- Alt materiale (både online og offline), der udarbejdes til små og mellemstore virksomheder eller offentligheden, blev offentliggjort på 22 officielle EU-sprog.
- Der blev gennemført en undersøgelse af behovet for yderligere flersproget kommunikation og af muligheden for at opnå det.
- Der blev udarbejdet ugentlige interne e-nyhedsbreve (ECHAexchange), trykt interne kvartalsnyhedsbreve (ECHO), udarbejdet daglige opdateringer af informationsskærmbilleder og intranettet (ECHANet).
- Der blev gennemført en undersøgelse af offentlighedens opfattelse af sikker anvendelse af kemikalier (artikel 34 i CLP-forordningen) - klar til indsendelse i januar 2012.
- Der blev udarbejdet *Ad hoc*-pressemeddelelser og ugentlige e-nyhedsbulletiner, og der blev afholdt to pressemøder.
- Til en "Stakeholders' Day" i maj var der 430 deltagere og yderligere 500, der fulgte med online, og den anden "Stakeholders' Day" blev erstattet af REACH-konferencen *What did we achieve in 2010? How can we ease the way for 2013?*, som blev afholdt i samarbejde med Europa-Kommissionen.
- Agenturets første strategiske workshop med akkrediterede interessenter blev afholdt, hvor de kunne fremsætte deres bidrag til ECHA's arbejdsprogram.
- Udvælgelseskriterierne for akkrediterede interessentorganisationer blev revideret, således at de bedre afspejler de organisationer, som er relevante for agenturets arbejde.

- Adskillige aktiviteter i regi af *internationalt kemiår 2011*, herunder indvielsen af et nyt konferencecenter opkaldt efter Marie Skłodowska Curie for at ære hundredårsdagen for Curies nobelpris.
- Aktiviteter henvendt til små og mellemstore virksomheder omfattede ECHA-stande på den årlige konference for European Enterprise Network i Warszawa og SME Week i Bruxelles. I samarbejde med Kommissionen og UEAPME - en af ECHA's akkrediterede interessenter - blev der endvidere udarbejdet en brochure til små virksomheder i forbindelse med fristen i 2013.
- Strategien for ekstern kommunikation blev revideret, og der blev fastlagt en strategi for involvering af interessenterne.

Tabel 9: Kommunikationsstatistikker

Aktivitet	Resultat
Arrangementer for interessenter	2
Webinarer	6
Publikationer	70
Oversættelser	260 dokumenter
Pressehenvendelser	1 050
Pressemeddelelser	27
Nyhedsalert	55
Nyhedsbreve	6
Besøgende på webstedet	2 877 824

3.4. Aktivitet 11: Internationalt samarbejde

Vigtigste resultater i 2011

ECHA's internationale aktiviteter byggede hovedsageligt på anmodningerne fra Europa-Kommissionen og blev beskrevet i ECHA's arbejdsplan for internationale aktiviteter. Denne plan blev opstillet i nært samråd med Kommissionen og derefter godkendt af ECHA's bestyrelse.

Med hensyn til multilaterale aktiviteter bidrog ECHA aktivt til OECD's aktiviteter, især inden for arbejdsområder, som er direkte relevante for REACH-programmet. De tre primære samarbejdsområder vedrører udvikling af eChemPortal¹⁵ og OECD's QSAR Toolbox¹⁶ samt indsamling af brugerkrav til brug for videreudviklingen af IUCLID, herunder implementeringen af nye eller opdaterede OECD-harmoniserede skabeloner.

For så vist angår eChemPortal fortsatte ECHA med at yde finansiel støtte til hosting og vedligeholdelse af portalen, som nu giver adgang til oplysninger om mere end 670 000 industrikemikalier, pesticider og biocider. Et væsentligt bidrag fra ECHA i 2011, som en deltagende database, var synkroniseringen af formidlingswebstedet eChemPortal med det formål at muliggøre søgning i REACH-dossiererne ved hjælp af kemisk egenskab direkte på portalen. Dette resulterede i en betydelig stigning i det samlede antal besøg til portalen. ECHA deltog også i indsamlingen af brugernes behov for forberedelse til videreudviklingen af eChemPortal, såsom sporing af kemikalievurderinger udført af tilsynsmyndigheder verden over med henblik på at undgå dobbeltarbejde og dermed spare ressourcer.

ECHA er desuden medansvarlig for udviklingen af QSAR Toolbox sammen med OECD. To nye opdateringer af applikationen med forbedret profilering, yderligere moduler og data og forbedret grænseflade blev i 2011 frigivet til offentligheden. I samarbejde med OECD afholdt ECHA også en workshop, hvor anvendelsen af Toolbox – med en del fokus på anvendelsen til REACH-formål – og fremtidige behov og krav blev drøftet med industriens brugere. Tilbagemeldingerne vil indgå i forberedelserne til en fremtidig frigivelse, som er planlagt til 2012 og fremefter.

Der blev også gjort betydelige fremskridt i forhold til at indsamle brugerkrav til videreudviklingen af IUCLID i 2012. Dette omfatter yderligere rapporteringsmuligheder for eksempel i forbindelse med oplysninger om eksponering og risiko. Nye standardformater (OECD-harmoniserede skabeloner) blev udviklet og aftalt for rapporteringsresultater fra undersøgelser gennemført om pesticider eller for træbeskyttelsesmidler.

Andre OECD-relaterede aktiviteter, som ECHA var involveret i i fornødent omfang, omfattede bidrag til arbejdet med Cooperative Chemicals Assessment Meeting (CoCAM, tidligere SIAM), taskforcen om eksponeringsvurdering, OECD's arbejdsgruppe om fremstillede nanomaterialer (WPMN), ekspertgruppen for elektronisk udveksling af pesticiddata og programmet for prøveretningslinjer.

ECHA støttede desuden Europa-Kommissionens delegation til undersøgelseskomitéen vedrørende Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte. På anmodning af Europa-Kommissionen har ECHA endvidere udnævnt kontaktpersoner for en række korrespondancegrupper inden for rammerne af UN SC GHS.

På baggrund af aftalememorandummet med miljø- og sundhedsministeriet i Canada afholdt ECHA en række telefon- og videokonferencer med disse institutioner. Dialogen med regulatoriske forskere samt de ansvarlige for risikostyring begyndte at tage form. Et

¹⁵ Global portal for information om kemiske stoffer, hvor det er muligt at foretage samtidig søgning på et kemisk navn eller et kemikalie i mere end 24 deltagende databaser (<http://www.echemportal.org/>)

¹⁶ Værktøj, der gør det muligt at beregne et kemikalies egenskaber ud fra dets molekylstruktur, som har potentiale til at give information om farerne ved kemikalier, samtidig med at tidsforbruget, de økonomiske omkostninger og antallet af dyreforsøg reduceres (www.qsartoolbox.org)

lignende samarbejde fandt desuden sted med det amerikanske miljøministerium på grundlag af den fælles hensigtserklæring. I løbet af 2011 underskrev ECHA endvidere en hensigtserklæring med Japan og et aftalememorandum med det australske National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS).

En række aktiviteter støttet af Europa-Kommissionens instrument til førtiltrædelsesbistand med henblik på at støtte kandidatlande og potentielle kandidater til tiltrædelse af EU med at forberede sig på gennemførelse af REACH og deltagelse i ECHA blev gennemført i Kroatien, Tyrkiet og Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien samt i de potentielle kandidatlande.

For det bilaterale samarbejdes vedkommende deltog ECHA's sekretariat i aktiviteter til styrkelse af kendskabet til REACH i kandidatlande og potentielle kandidatlande samt partnere i ENP (den europæiske naboskabspolitik), hovedsagelig arrangeret af EU's TAIEX-kontor.

Mål og indikatorer

Mål

1. Kommissionen skal modtage videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i de multilaterale organer.
2. ECHA skal inden for omfanget af sine opgaver opbygge og vedligeholde sine bilaterale forbindelser vedrørende videnskabeligt og teknisk samarbejde med de tilsynsmyndigheder i tredjelande, som er nyttige i forhold til gennemførelsen af REACH og CLP.
3. ECHA skal skabe øget bevidsthed om OECD's eChemPortal og QSAR Toolbox.
4. Udviklingen af QSAR Toolbox skal ske i overensstemmelse med planen og budgettet.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetode r og - hyppighed	Resultat 2011
Kommissionens grad af tilfredshed med den støtte, der gives af ECHA vedrørende internationale aktiviteter	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Øget antal besøg til OECD's eChemPortal i forhold til det tidligere år.	20 %	Intern årsrapport	896 %
Grad af gennemførelse af de planlagte årlige moduler i OECD's QSAR Toolbox.	90 %	Intern årsrapport	100 %

Vigtigste resultater

- Videnskabeligt og teknisk samarbejde med OECD:
 - eChemPortal: hosting af ECHA og opdateret til at håndtere oplysninger, der er udarbejdet ved hjælp af IUCLID 5.3-versionen
 - QSAR Toolbox: Frigivelser i februar (version 2.1) og juli (version 2.2)
 - IUCLID: IUCLID 5.3 frigivet i februar, to vedligeholdelsesversioner frigivet, henholdsvis version 5.3.1 og 5.3.2 i august og december
 - Taskforce vedrørende farevurdering

- Taskforce vedrørende eksponeringsvurdering
 - Arbejdsgruppe om fremstillede nanomaterialer
 - Arbejdsgruppe af de nationale koordinatore af programmet for prøveretningslinjer.
- Der blev vedtaget og underskrevet et aftalememorandum om samarbejde med NICNAS Australien.
- Der blev vedtaget og underskrevet en hensigtserklæring med Japan.
- Det første IPA-projekt for kandidatlande blev afsluttet.
- Der blev modtaget adskillige delegationer fra tredjelande, og der blev deltaget i en række workshoper og seminarer om REACH og CLP efter invitation fra forskellige arrangører i tredjelande.

4. LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER

4.1. Aktivitet 12: Ledelse

Vigtigste resultater i 2011

Bestyrelsen, som er ECHA's øverste beslutningsorgan, mødtes regelmæssigt i løbet af året, enten på plenarmøder eller i mindre sammensætninger i en af dens arbejdsgrupper. Ud over de opgaver, som er fastsat i REACH-forordningen, blev der opnået enighed om en række vigtige emner, herunder en revideret politik for håndtering af potentielle interessekonflikter og kriterier for tredjelands deltagelse.

Den administrerende direktør er ansvarlig for den daglige drift af agenturet. Tempoet for den videre udvikling af styrings- og forvaltningsprocesserne afspejlede behovet for et hastigt voksende agentur. For at være velforbereget på den hurtigt voksende mængde af tekniske og videnskabelige opgaver, som agenturet skal udføre, og for at bevæge sig mod multiple videnskabeligt baserede beslutninger og udtalelser, blev ECHA's organisationsstruktur ændret ved årets begyndelse. Der blev skabt en mere horisontal organisation med tre nye direktorater efter forberedelsesarbejdet, der blev indledt i 2010. Gennemførelsen af omorganiseringen krævede en tilpasning af ledelsesprocesserne til den større organisation og en effektiv koordinering af aktiviteter på tværs af direktorater. Planlægningen af aktiviteter på alle niveauer i organisationen blev styrket med henblik på at forbedre resultatovervågningen og risikostyringen.

Fra marts 2011 stod ECHA i spidsen for troikaen i European Agencies Network, hvilket indebar en lang række koordineringsaktiviteter.

ECHA var regelmæssigt i kontakt med myndighederne i medlemsstaterne og den administrerende direktør besøgte, sammen med eksperter, partnermyndigheder i Belgien, Finland, Tyskland, Irland, Italien, Polen, Slovenien og den fremtidige medlemsstat Kroatien. Den administrerende direktør mødtes også med polske og danske myndigheder for at diskutere de forskellige prioriteter for deres EU-formandskaber. Med henblik på at forbedre kommunikationen og samarbejdet med medlemsstaterne blev det første planlægningsmøde for direktørerne i medlemsstaternes kompetente myndigheder afholdt i december. Delegationer fra de tyske og franske myndigheder aflagde desuden besøg hos ECHA. Andre besøgende på højt plan omfattede kommissærerne Janez Potočnik og Antonio Tajani samt medlemmer af Europa-Parlamentet. Der blev underskrevet rammeaftaler med 27 lande om videreformidling af gebyrer til medlemsstater i forbindelse med arbejde udført i forbindelse med stofvurdering og til støtte af rapportører i forbindelse med ansøgninger om begrænsninger og godkendelser.

ECHA har fortsat implementeringen af systemet Enterprise Content Management (ECM) og har udarbejdet en ny procedure for kontrol af dokumenter og fortegnelser. Med denne procedure sikres det, at alle processer, der fører til en afgørelse og/eller udtalelse, er standardiseret, dokumenteret, auditerbar og gennemsigtig, og at den tilknyttede dokumentation håndteres på sikker og effektiv vis i overensstemmelse med al gældende lovgivning.

ECHA fortsatte i 2011 med at implementere sit informationssikkerhedsstyresystem med øget samarbejde om sikkerhed med medlemsstaternes kompetente myndigheder og deres sikkerhedsteam. Der blev desuden lagt vægt på styring af forretningskontinuitet, samtidig med at der blev indkøbt et nyt eksternt datacenter. ECHA etablerede desuden et samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne om anvendelse af data i REACH-IT-databasen.

Agenturet fortsatte implementeringen af sit integrerede kvalitetsstyringssystem (IQMS) med særligt fokus på aktiviteter under udvikling, såsom dossiervurdering og ansøgninger

om godkendelse. Interne kvalitetskontroller blev indledt med en vurdering af implementeringen af IQMS i forbindelse med en gapanalyse vedrørende ISO 9001-krav, og på den baggrund kan der i 2012 udarbejdes en køreplan, som vil føre til certificeringen af agenturets IQMS. Forberedelsesarbejdet i forbindelse med integrering af EMAS (ordningen for miljøledelse og miljørevision) blev indledt med målrettede informationsmøder.

ECHA fortsatte med at svare rettidigt på ansøgninger, der blev indsendt på baggrund af forordning (EF) nr. 1049/2001 vedrørende offentlighedens ret til aktindsigt. ECHA opfyldte desuden sine forpligtelser med hensyn til beskyttelse af personoplysninger efter anbefaling fra EDPS (the European Data Protection Supervisor) og fra ECHA's egen databeskyttelseschef.

I henhold til ECHA's finansforordning er ECHA's interne revisor Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS). IAS udførte en it-risikovurdering og en revision af it-projektledelsen i 2011. Der er udarbejdet en handlingsplan for at efterkomme anbefalingerne fra IAS vedrørende it-projektledelsen. IAS bekræftede også den strategiske treårige revisionsplan, der blev aftalt sidste år som grundlag for udvælgelsen af revisionsområdet for 2012.

Den lokale interne revisionskapacitet (IAC) foretog to revisioner (IQMS procesdokumentation, og planlægning, rapportering og overvågning af dossiervurderingsprocessen) og fire opfølgende revisioner. Der er udarbejdet handlingsplaner for at efterkomme anbefalingerne fra revisionerne.

ECHA overvågede gennemførelsen af risikoreduktionsplanen for 2011 og forbedrede sine planer vedrørende forretningskontinuitet og evne til at modstå kriser. Der blev truffet alle risikoreduktionsforanstaltninger i løbet af året, med undtagelse af udarbejdelse af en langsigtet strategi for fastholdelse af medarbejdere.

Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal styres af en effektiv ledelse, som sikrer ordentlig planlægning af aktiviteter, fordeling af ressourcer, vurdering og styring af risici, medarbejdersikkerhed og sikring af aktiver og oplysninger, og skal kvalitetssikre arbejdet.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procentdel af foreskrevne dokumenter, der er forelagt bestyrelsen inden for de lovpligtige frister.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Grad af gennemførelse af den årlige risikoreduktionsplan.	100 %	Intern årsrapport	80 %
Procentdel af kvalitetsprocedurer offentliggjort i henhold til planen.	Ikke mindre end 90 %	Kvalitetschefens årsrapport	100 %
Antal "kritiske" fund gjort af revisorerne vedrørende det nuværende interne kontrolsystem.	0	Interne revisorerens årsrapport	0
Procentdel af anbefalinger fra revisionerne, der er gennemført inden for fristen.	100 %	Interne revisorerens årsrapport	100 %
Antal sikkerhedshændelser, hvor ECHA's sikkerhedstjenestes undersøgelse viser lækning af fortrolig information.	0	Interne rapporter	0

Vigtigste resultater

- Der blev afholdt fire bestyrelsesmøder og 13 møder med deltagelse af bestyrelsesmedlemmer.
- Der blev afholdt to interinstitutionelle netværksmøder, hvoraf det ene fandt sted i ECHA's lokaler.
- Videreudvikling af kvalitetsstyringssystemet og udarbejdelse af 150 retsgyldige dokumenter ved udgangen af året.
- Ydelse af juridisk støtte for at sikre, at ECHA's afgørelser er i overensstemmelse med de lovmæssige krav, ydelse af juridisk forsvar eller retsforfølgning i 13 retssager og 7 klagesager.
- Behandling af 93 indledende og fem bekræftende anmodninger om aktindsigt, hvoraf nogle omhandlede mange dokumenter, i overensstemmelse med den gældende lovgivning.
- Indførelse af 70 % af de opgaver, der er anført i fortegnelsen, i databeskyttelsesregistret.
- Afholdelse af det første planlægningsmøde for direktørerne i medlemsstaternes kompetente myndigheder.
- Etablering af adgang til oplysninger i REACH-IT-databasen for 15 MSCA'er, og dermed er det samlede antal 35.
- Afholdelse af et møde for netværket af sikkerhedsansvarlige.

4.2. Aktivitet 13: Finansiering, indkøb og regnskab

Vigtigste resultater i 2011

ECHA's samlede budgetindtægter for 2011 var på 37,6 mio. EUR, som hidrørte fra registreringer, renteindtægter fra reserven, det særlige forberedende bidrag fra Kommissionen til arbejdet vedrørende biocider samt fra kontrolarbejdet vedrørende små og mellemstore virksomheder udført i løbet af året. Indtægterne, som var betydeligt højere end forventet blev suppleret med et udlignende beløb fra de opsparede reserver fra 2010 med henblik på finansiering af ECHA's aktiviteter i 2011. Agenturets likviditetsreserver fra 2010 blev forvaltet af to eksterne, velanskrevne depotbanker med det henblik på sikker opbevaring og tilstrækkelig risikospredning af midlerne. De tillod ECHA at refundere støtten for 2010 på 36 mio. EUR med tillæg af renteindtægter til Europa-Kommissionen. Med den resterende reserve kan ECHA finansiere sine aktiviteter, indtil EU's næste finansielle ramme for 2014-2020 træder i kraft.

Bestyrelsen reducerede det oprindelige budget på 99,8 mio. EUR med 7,1 mio. EUR for at sikre overensstemmelse mellem de budgetterede og de faktiske udgifter. Denne reduktion var baseret på udsættelsen af en række it-projekter, en streng politik vedrørende etårige udgifter og på grund af, at der ikke var nogen lønregulering i 2011. Den samlede budgetgennemførelse udgjorde 96 % for budgettets forpligtelsesbevillinger og 81 % for betalingsbevillingerne. Budgetgennemførelsen på 96 % er 2 % lavere end målet for 2011 men svarer godt til målet på 95 % for 2010 og 2012. Betalingsgennemførelsen på 81 % ligger over målet på 75 %. Fremførsler var på 16 %, hvilket er pænt under målet på 25 %.

Agenturet indledte endvidere en systematisk kontrol af statussen hos de virksomheder, der har registreret sig som SMV'er og dermed drager fordel af de nedsatte gebyrer for SMV'er. Der blev i alt kontaktet 326 virksomheder i 2011, og 245 kontroller blev gennemført. Heraf havde 80 % angivet forkert størrelse for deres virksomhed, og dette er et godt stykke over det forventede antal. Som følge af dette arbejde blev der i løbet af året faktureret et samlet beløb på 6,6 mio. EUR for gebyrer og afgifter.

Agenturet påbegyndte desuden forberedelsesarbejdet til de forventede opgaver i forbindelse med finansiel gennemførelse af de nye forordninger for biocider og – derefter – PIC, hvilket krævede særskilt budget- og regnskabsaflæggelse. Agenturet indledte derfor i løbet af året et pilotprojekt om omkostningsregnskab med henblik på at etablere et teknisk grundlag for aktivitetsbaseret styring og sikre, at agenturet kan redegøre for sine forskellige aktiviteter på et gennemsigtigt grundlag. Det forberedende arbejde blev afsluttet i løbet af året, og metoden og it-applikationen blev afprøvet. Fra starten af 2012 vil omkostningsregnskabstilgangen blive gennemført systematisk for alle agenturets aktiviteter.

Hvad angår agenturets indkøbsaktiviteter blev der udført omkring 350 indkøbsforanstaltninger i 2011 hovedsageligt fokuseret på indgåelse af it-relaterede kontrakter. Der er indgået adskillige nye rammeaftaler navnlig inden for områderne sikkerhed, catering, it-hosting, videnskabelige og øvrige ydelser. Der blev i løbet af året indgået et stort antal kontrakter for forskellige typer it-tjenesteydelser, it-udstyr og videnskabelige undersøgelser samt de kontakter, der er nødvendige i forhold til agenturets administrative behov.

Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal have en forsvarlig og effektiv økonomisk forvaltning.
2. Fakturaer skal udstedes og indbetales på en effektiv måde, og likviditetsreserver skal forvaltes effektivt.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultater 2011
Antal bemærkninger i Revisionsrettens årsberetning.	0	Revisionsrettens beretninger/årlig	0
Forpligtelsesgrad.	Ikke mindre end 98 %	Månedligt regnskab / årlig	96 %
Betalingsgrad.	Ikke mindre end 75 %	Månedligt regnskab / årlig	81 %
Fremførselsprocent (af forpligtede midler).	Ikke mere end 25 %	Intern årsrapport	16 %
Antal retsafgørelser mod ECHA's indkøbsprocedurer.	0	Intern årsrapport	0
Overholdelse af bestyrelsens vejledning vedrørende likviditetsreserver (MB/62/2010 endelig).	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %

Vigtigste resultater

- Streng budget- og likviditetsstyring, herunder tilbagebetaling af EU-støtten for 2010 til Kommissionen.
- Mekanisme til styring og investering af agenturets gældende likviditetsreserver.
- Påbegyndelse af kontrollen af virksomheders SMV-status.
- Udvikling af omkostningsregnskabssystem.
- Regelmæssig rapportering til ledelsen og bestyrelsen.
- Korrekt afslutning af regnskabet for 2010.

4.3. Aktivitet 14: Personaleressourcer og driftsenhed

Vigtigste resultater i 2011

Personaleressourcer

ECHA fortsatte med at tiltrække højt kvalificeret personale, og der blev ansat 88 nye medarbejdere i løbet af året. Dette resulterede i opfyldelse af 98 % af agenturets personaleoversigt.

ECHA fortsatte også med at give behørig opmærksomhed til motivation af medarbejderne og uddannelse af nye medarbejdere ved ansættelsen. Efter et år med mindre fokus på uddannelse og udvikling i 2010 blev det ambitiøse mål på 10 uddannelsesdage pr. medarbejder nået i 2011. Der blev foretaget en omorganisering af HR-administrationen i løbet af året for at være i stand til at håndtere den øgede medarbejderstab, og lønadministration, resultatstyringen, orlovsadministrationen og andre kernefunktioner i HR blev optrappet til den nødvendige kapacitet.

Sammen med driftsafdelingen udførte HR-afdelingen forberedende arbejde i forbindelse med ECHA's nye regulatoriske opgaver inden for områderne biocider og PIC. Der blev i 2011 indledt en gennemførlighedsundersøgelse af udvikling af et integreret HR-styringssystem.

Der er gjort fremskridt i forhold til at forbedre fastholdelsen af medarbejderne, og dette vil resultere i udarbejdelsen af en overordnet politik. Der blev i 2011 gennemført forskellige foranstaltninger med henblik på at øge jobmobiliteten, fremme af trivslen på arbejdet, forbedre balancen mellem arbejde/privatliv og udvikle de ledelsesmæssige kompetencer hos mellemledere og den øverste ledelse, som angivet i arbejdsprogrammet for 2011. Udskiftningen blandt midlertidigt ansatte var 3 %, hvilket ligger inden for målet på maks. 5 %.

ECHA's ledelse og HR-afdeling var i kontinuerlig dialog og samarbejdede kontinuerligt med medarbejderrepræsentanterne.

Infrastruktur

Infrastrukturforvaltningen og facility services blev styrket yderligere for at være i stand til at håndtere den øgede medarbejderstab og agenturets øgede antal driftsmæssige aktiviteter. Efter vedtagelsen af en ny organisationsstruktur i starten af 2011 blev der udført en omfordeling af arbejdspladser, og de påkrævede flytninger foregik med minimal forstyrrelse i løbet af den første halvdel af året.

Der blev i alt afholdt 179 officielle møder eller workshopper med et samlet antal eksterne deltagere på 6 382 (+23 %) i ECHA's lokaler. Disse aktiviteter har desuden medført et øget antal rejserelaterede tjenesteydelser til eksterne eksperter.

Mødearrangørerne hos ECHA har været gode til at tilpasse sig og har benyttet de nye virtuelle konferenceteknikker. Antallet af afholdte videokonferencer og andre webbaserede konferencer er steget med mere end 60 % i forhold til 2010. Virtuelle konferencer har vist sig at være yderst omkostningsbesparende, og der forventes en markant stigning i anvendelsen af denne teknik i 2012.

For at fortsætte med at støtte det stigende antal arrangementer blev agenturets mødefaciliteter udvidet med et fuldt udstyret mødelokale med plads til 550 deltagere – Marie Skłodowska Curie-lokalet, som blev indviet i november 2011.

Der var i 2011 fortsat behørig opmærksomhed på fysisk sikkerhed, som er en vigtig

opgave for driftsenheden og et højt prioriteret område for agenturet. Andre funktioner i driftsenheden, såsom posthåndtering, logistik, bibliotek, fysisk arkivering og rejseadministration ydede fortsat pålidelig og højt kvalificeret bistand. Den forventede digitalisering af arkiverne blev udsat og vil blive behandlet i forbindelse med en overordnet digital dokumentstyringstilgang.

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 kontorfaciliteter, som giver personalet et effektivt og sikkert arbejdsmiljø, samt velfungerende mødefaciliteter for agenturets organer og eksterne besøgende.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Procentdelen af stillinger i stillingsfortegnelsen besat ved årets udgang.	Ikke mindre end 95 %	Intern årsrapport	98 %
Procentdel af gennemførte udvælgelsesprocedurer, som var planlagt for året.	100 %	Intern årsrapport	128 %
Udskiftning blandt midlertidigt ansatte.	Ikke mere end 5 %	Intern årsrapport	3 %
Gennemsnitligt antal uddannelsesdage pr. medarbejder.	10	Intern årsrapport	10
Udvalgets, forummets og bestyrelsesmedlemmernes grad af tilfredshed med konferencecenteret.	Høj	Årlig undersøgelse	Ikke relevant
Grad af tilfredshed hos medarbejderne med kontorfaciliteterne og logistiktjenesterne.	Høj	Årlig undersøgelse	Ikke relevant

Vigtigste resultater

PERSONALERESSOURCER

- Lønninger til medarbejderne og andre betalinger til medarbejderne, udstationerede nationale eksperter og praktikanter, i alt 550 personer.
- Der blev vedtaget 22 reservelister på baggrund af de gennemførte udvælgelsesprocedurer.
- Der blev gennemført 88 ansættelser.
- Gennemsnitligt 10 uddannelsesdage pr. medarbejder opfyldt.
- Der blev gennemført resultatevaluerings- og omklassificeringsøvelse for over 400 medarbejdere.
- Der blev ydet rådgivning og bistand til medarbejderne og ledelsen i forbindelse med HR-spørgsmål, især vedrørende de enkeltes rettigheder og trivsel.
- Der blev gennemført en medarbejderundersøgelse.
- Der blev aktivt udviklet styringsprocesser og -metoder til medarbejderledelse og resultatstyring.

DRIFTSENHEDEN

- Indretning af de 600 arbejdspladser i ECHA's lokaler gennemført.
- Udførelse af lokaleplan for 2011 og fuldstændig omorganisering af kontorerne i andet kvartal.
- Rettidigt indkøb af udstyr, materialer og tjenesteydelser ved hjælp af passende indkøbsprocedurer.
- Rettidige beregninger og godtgørelse for missioner og rejser.
- Sikre kontorfaciliteter.
- Ydelse af god støtte til møder og konferencer.
- Velfungerende audiovisuelt udstyr og ydelse af god teknisk støtte.
- Effektiv posthåndtering.
- God og korrekt styring af biblioteks- og arkivtjenester.
- Inventarliste korrekt udført og ajourført.

4.4. Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

Vigtigste resultater i 2011

Det primære fokus i løbet af året var på at sikre, at ikt-infrastrukturkapaciteten – som var ved at nå grænsen i 2011 – kunne øges til yderligere at støtte flere nye frigivelser af softwareprogrammer (Odyssey, RIPE, C&L Inventory) samt støtte ressourcebehovet hos de eksisterende produktionssider i REACH-IT, formidlingsportalen og IUCLID. Nye softwarefrigivelser – samt ECHA's nye websted - blev endvidere støttet ved at levere systemer *multi-tier-servermiljøer* der omfatter hardware, databaser, middleware og applikationssoftware til udvikling, afprøvning og produktion.

To primære handlemuligheder, som var nært forbundet, blev forfulgt: Opgradering af den centrale ikt-infrastruktur med henblik på at opnå en øget ydeevne, driftsevne, udvidelseskapacitet og effektivitet samt en mere effektiv arkitektur med høj rådighedsgrad til støtte for forretningskontinuitet. Det overordnede design af opgraderingen og indkøb deraf blev gennemført og den foreløbige opsætning blev indledt, og migreringen fra den gamle infrastruktur er planlagt til at blive afsluttet medio 2012.

Den strategiske beslutning om at udlicitere hosting-tjenester - en beslutning, der blev taget allerede i 2010, men blev udsat på grund af mislykket tilbudsgivning – blev gennemført i 2011 med underskrivelsen af en rammekontrakt i slutningen af året. To fjerndatacentre af høj standard placeret i Stor-Helsinki-området vil blive sikret via udliciteringskontrakten. Netværks- og systemarkitekturen samt back-up-systemer vil udnytte de multiple datacentre til forretningskontinuitet og genskabelse af data ved nedbrud.

Krypteret forbindelse til oplysninger om registrerede stoffer ved hjælp af sikker to faktor-autentificering, blev leveret til medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder via RIPE-portalen. I sidste kvartal af 2011 blev der indledt et forsøg med hensyn til at give medlemsstaternes kompetente myndigheder adgang til en central IUCLID-dossierdatabase. Forsøget, som fortsatte i første kvartal af 2012, omfatter implementering af den sikre fjernadgangsløsning, som anvendes i forbindelse med REACH-IT til at få adgang den centrale IUCLID-database, og egentlig brug af den centrale IUCLID-installation til udførelse af videnskabelige opgaver. Efter vellykket udførelse af forsøget vil fuld udbredelse til alle medlemsstaters kompetente myndigheder blive gennemført.

I 2011 blev der især lagt vægt på implementering af nye tjenester og forbedret it-sikkerhed i brugen af ikt-faciliteter for slutbrugere: To faktor-autentificering blev indført for fjernadgang til webmail samt kryptering af data lagret lokalt på bærbare computere. På dette område startede ECHA med at opbygge et katalog over ikt-tjenester inspireret af industriens standard ITIL. Kataloget vil danne grundlag for udviklingen af tjenester og vil resultere i en kvalitetsforbedringscyklus (definition, måling, forbedring).

I forbindelse med administrative applikationer udarbejdede Project Portfolio Office et tidssporingsværktøj sammenhængende med den aktivitetsbaserede styringsopsætning og it-styringsrammemetoden. Værktøjet – som blev afprøvet ved udgangen af året – vil blive anvendt af ECHA's personale til at registrere forbrugt tid, og dermed kan medarbejderomkostningerne opdeles efter aktivitet og proces i forbindelse med agenturets omkostningsregnskabssystem.

Nye applikationer er blevet implementeret for klageudvalgs- og HR-processerne, og der blev udført vedligeholdelse af de eksisterende applikationer.

Endelig blev styringen af et billetsystem, som især anvendes af ECHA's helpdesk og nationale helpdeske, revideret, og der blev udført et omfattende eftersyn og en grundig opdatering af platformen med henblik på bedre at støtte ECHA's helpdesk, ICT-helpdesken og nye brugere som for eksempel helpdesken for generelle forespørgsler.

Funktionen Enterprise Architecture (EA) fokuserede på det integrations- og konsolideringsprojekt, som blev afledt af EA-undersøgelse, der blev gennemført ved udgangen af 2010 for at forbedre den overordnede adgang, søgning og vedligeholdelse af ECHA's forretningsinformationssystemlandskab, samtidig med forberedelsesarbejdet i forbindelse med den fremtidige integration af nye funktioner til især ydelse af it-støtte til Biocider.

Mål og indikatorer

Mål

1. Sikre, at agenturets tekniske ikt-infrastruktur har et højt serviceniveau, og at kontinuiteten, effektiviteten og sikkerheden for alle understøttede aktiviteter er så høj som mulig.
2. Sikre en konsekvent og fælles tilgang til arkitektur i virksomheden samt fremme bedste praksis i styringen og ledelsen af it-projekter og sikre professionel, kompetent og rettidig behandling af alle planlagte eller løbende forretningsaktiviteter.

Resultatindikatorer & mål

Indikatorer	Mål i 2011	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat 2011
Adgang til operationelle systemer for eksterne kunder (opetid).	99 %	Datacenter-statistikker	98 %
Grad af brugertilfredshed med de interne it-tjenester.	Høj	Årlig kundeundersøgelse og <i>ad hoc</i> -feedback	Høj
Grad af gennemførelse af komplet ikt-forretningskontinuitet og ikt-plan.	100 %	Intern årsrapport	50 %

Vigtigste resultater

- Udvikling af ikt-infrastrukturopgradering og igangsættelse af opsætning.
- Underskrivelse af rammekontrakt vedrørende udliciterede hosting-tjenester.
- Udrulning af it-sikkerhedsforanstaltninger til slutbrugeres anvendelse i ikt-faciliteter.
- Påbegyndelse af katalog over ikt-tjenester.
- Tidssporingsværktøj klar til anvendelse.
- Effektiv støtte til it-projektstyring og it-projektledelse.
- Støtte og vedligeholdelse af administrative it-applikationer.
- Stabil drift af ikt-infrastruktur.
- Støtte til ikt-infrastruktur i forbindelse med nye frigivelser af software-programmer.
- Overvågning og vedligeholdelse af centrale forretningsapplikationer.

Bilag

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

Bilag 2: Økonomiske ressourcer og personaleressourcer 2011

Bilag 3: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer

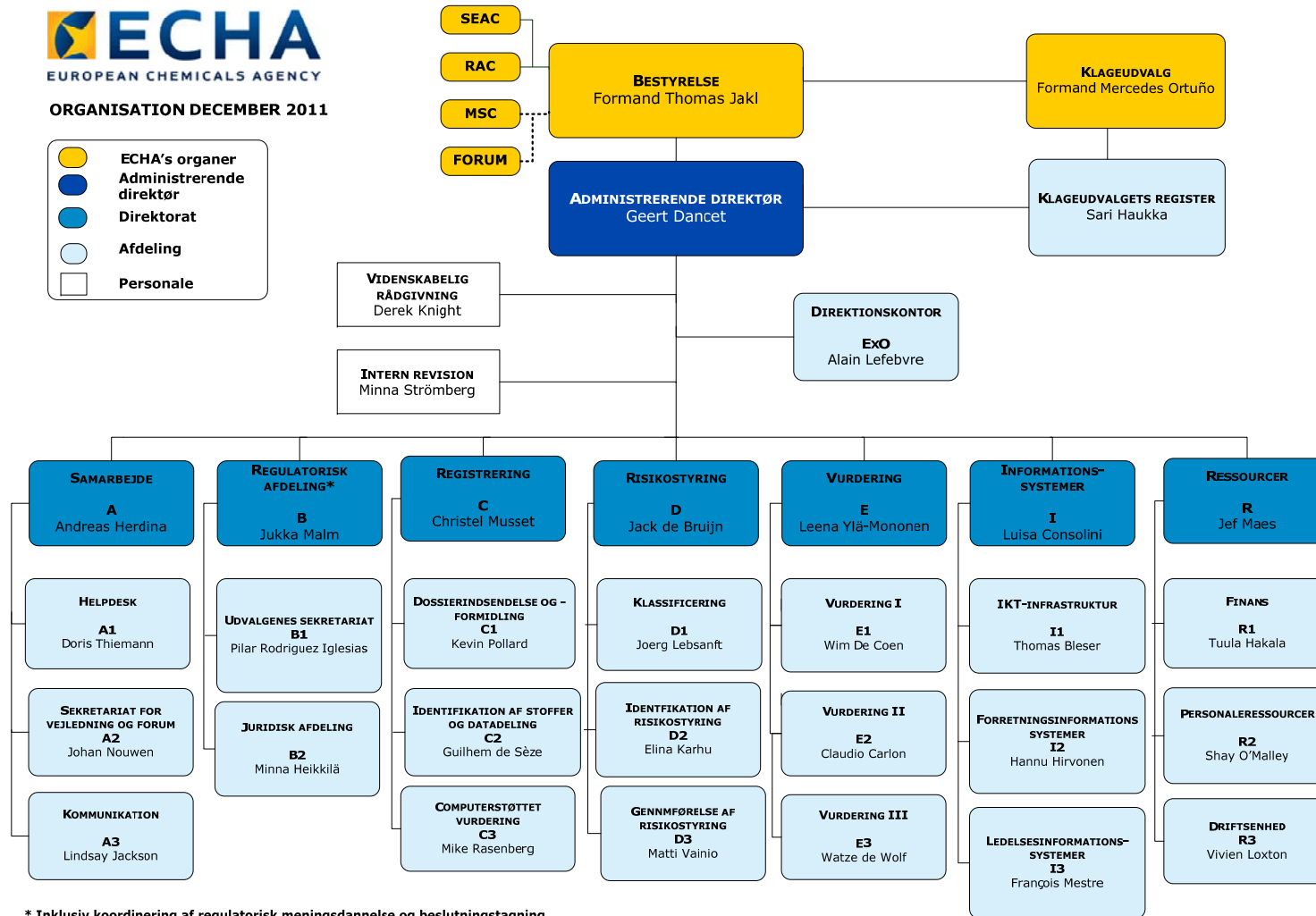
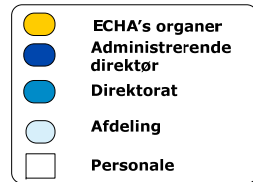
Bilag 4: Stoffer anbefalet til optagelse på godkendelseslisten

Bilag 5: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2011

Annex 1: ECHA's organisationsplan, medlemmer af bestyrelsen, udvalgene og forum



ORGANISATION DECEMBER 2011



Medlemmer af bestyrelsen pr. 31. december 2011**Formand: Thomas JAKL****Medlemmer**

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

Uvildige personer udnævnt af Europa-Parlamentet

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Repræsentanter udnævnt af Europa-Kommissionen

Heinz ZOUREK	Generaldirektoratet for Erhvervspolitik
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektoratet for Miljø
Elke ANKLAM	Generaldirektoratet for Det Fælles Forskningscenter (FFC)
Hubert MANDERY	European Chemical Industry Council (CEFIC)
Gertraud LAUBER	European Mine, Chemical and Energy Workers' Federation (EMCEF)
Martin FÜHR	University of Darmstadt

Observatører fra EØS-/EFTA-lande

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norge

Medlemmer af medlemsstatsudvalget pr. 31. december 2011**Formand: Anna-Liisa SUNDQUIST**

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

Medlemmer af udvalget for risikovurdering pr. 31. december 2011

Formand: José Tarazona

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

Benjamin PIÑA	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Alicja ANDERSSON	Sverige
Bert-Ove LUND	Sverige
Stephen DUNGEY	Det Forenede Kongerige
Andrew SMITH	Det Forenede Kongerige

Medlemmer af SEAC - Udvalget for Socioøkonomisk Analyse pr. 31. december 2011

Fungerende formand: Pilar Rodríguez Iglesias

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

**Medlemmer af forum for informationsudveksling om håndhævelse pr. 31.
december 2011****Formand: Szilvia Deim****Medlemmer**

Eugen ANWANDER	Østrig
Paul CUYPERS	Belgien
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Oldrich JAROLIM	Tjekkiet
Birte Nielsen BORGLUM	Danmark
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Luc MAURER	Frankrig
Katja VOM HOFE	Tyskland
Elina FOUFA	Grækenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litauen
Jil WEBER	Luxembourg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederlandene
Maren WIKHEIM	Norge
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumænien
Dušan KOLESAR	Slovakiet
Vesna NOVAK	Slovenien
Pablo SANCHEZ-PENA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Sverige
Mike POTTS	Det Forenede Kongerige

Bilag 2: Økonomiske ressourcer og personaleressourcer 2011

Midlertidige ansatte i alt pr. 31. december 2011:	441
Kontraktansatte i alt pr. 31. december 2011:	62
Øvrigt personale (udstationerede nationale eksperter, vikarer, praktikanter) pr. 31. december 2011:	46

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

Aktiviteter	Personale-ressourcer			Budget-gennemførelse
	AD	AST	CA	
Operationelle aktiviteter (afsnit III i budgettet)				
<i>Operationelle aktiviteter – gennemførelse af REACH- og CLP-processerne</i>				
Aktivitet 1: Registrering, præregistrering og datadeling	28	11	8	415 615
Aktivitet 2: Vurdering	78	13	3,5	324 092
Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger	31,5	5	3,5	481 496
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	12,5	3	1	19 870
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	22	11	5,5	309 768
Aktivitet 6: It-støtte til driften	33,5	9	0	10 396 487
Aktivitet 7: Videnskabelig og praktisk rådgivning i forbindelse med yderligere udvikling af lovgivning	9,5	1	0	19 448
ECHA's organer og støtteaktiviteter				
Aktivitet 8: Udvalg og forum	20	7	3	1 134 156
Aktivitet 9: Klageudvalget	6	3	1	25 823
Aktivitet 10: Kommunikation	10	10	5	5 343 270
Aktivitet 11: Forbindelser med EU's institutioner og internationalt samarbejde	4	0	0	117 131
Ledelse, organisation og ressourcer				
Aktivitet 12: Ledelse	22	16	3,5	1 351 926
I alt	277	89	34	
Aktivitet 13-15: Afsnit II (Infrastruktur og driftsudgifter)	21	54	28	12 589 579
Afsnit I (personaleudgifter)				56 340 503
I alt	298	143	62	88 869 164
I stillingsfortegnelsen:	456		70	

Bilag 3: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer

Nr.	Navn	EF-nummer	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
1	Natriumdichromat	234-190-3	2008/10/28	Kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a), b) og c))
2	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (moskusxylen)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (artikel 57, litra e))
3	4,4'- Diaminodiphenylmethan (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
4	Bis(tributyltin)oxid (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (artikel 57, litra d))
5	Alkaner, C10-13, chlor- (korte chlorparaffiner)	287-476-5	2008/10/28	PBT og vPvB (artikel 57, litra d) og 57, litra e))
6	Triethylarsenat	427-700-2	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
7	Dibutylphthalat (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
8	Diarsentrioxid	215-481-4	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
9	Anthracen	204-371-1	2008/10/28	PBT (artikel 57, litra d))
10	Blyhydrogenarsenat	232-064-2	2008/10/28	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
11	butylbenzylphthalat (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
12	Hexabromcyclododecan (HBCDD) og alle vigtige identificerede diastereoisomerer: Alpha-hexabromcyclododecan Beta-hexabromcyclododecan Gamma-hexabromcyclododecan	247-148-4 og 221-695-9	2008/10/28	PBT (artikel 57, litra d))
13	Diarsenpentaoxid	215-116-9	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
14	di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))

Nr.	Navn	EF-nummer	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
15	Blychromatmolybdatsulfat, rød (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	2010/01/13	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
16	Anthracenolie, med lavt indhold af anthracen	292-604-8	2010/01/13	Kræftfremkaldende ² , mutagent ³ , PBT og vPvB (artikel 57, litra a), b), d) og e))
17	2,4-Dinitrotoluen	204-450-0	2010/01/13	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
18	Blychromat	231-846-0	2010/01/13	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
19	Anthracenolie, anthracenpasta, anthracenfraktion	295-275-9	2010/01/13	Kræftfremkaldende ² , mutagent ³ , PBT og vPvB (artikel 57, litra a), b), d) og e))
20	Antracenolie	292-602-7	2010/01/13	Kræftfremkaldende ¹ , PBT og vPvB (artikel 57, litra a), d) og e))
21	Tri(2-chlorethyl)phosphat	204-118-5	2010/01/13	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
22	Ildfaste keramiske fibre af aluminiumsilikat <i>Fibre omfattet af indeksnummer 650-017-00-8 i bilag VI, del 3, tabel 3.2, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, og som opfylder følgende tre krav: a) Al₂O₃ and SiO₂ er til stede i følgende koncentrationsområder: Al₂O₃: 43,5 - 47 % w/w, og SiO₂: 49,5-53,5 % w/w, eller Al₂O₃: 45,5 - 50,5 % w/w, og SiO₂: 48,5 – 54 % w/w, b) fibrenes længdevægtede geometriske middeldiameter minus to geometriske standardafvigelser er 6 mikrometer (µm) eller derunder.</i>	-	2010/01/13	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
23	Anthracenolie, anthracenpasta, lette destillater	295-278-5	2010/01/13	Kræftfremkaldende ² , mutagent ³ , PBT og vPvB (artikel 57,

Nr.	Navn	EF-nummer	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
				litra a), b), d) og e))
24	Ildfaste keramiske fibre af zirconiumaluminiumsilikat <i>Fibre omfattet af indeksnummer 650-017-00-8 i bilag VI, del 3, tabel 3.2, til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger, og som opfylder følgende to krav: a) Al₂O₃, SiO₂ og ZrO₂ er til stede i følgende koncentrationsområder: Al₂O₃: 35 - 36 % w/w, og SiO₂: 47,5 - 50 % w/w, og ZrO₂: 15 - 17 % w/w, b) fibrenes længdevægtede geometriske middeldiameter minus to geometriske standardafvigelse er 6 mikrometer (µm) eller derunder.</i>	-	2010/01/13	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
25	Beg, kultjære-, højtemperaturs-	266-028-2	2010/01/13	Kræftfremkaldende, PBT og vPvB (artikel 57, litra a), d) og e))
26	Blyulfuchromatgul (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	2010/01/13	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
27	Dibutylphthalat	201-553-2	2010/01/13	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
28	Anthracenolie, anthracenpasta	292-603-2	2010/01/13	Kræftfremkaldende ² , mutagent ³ , PBT og vPvB (artikel 57, litra a), b), d) og e))
29	Acrylamid	201-173-7	2010/03/30	Kræftfremkaldende og mutagent (artikel 57, litra a) og b))
30	Dinatriumtetraborat, vandfrit	215-540-4	2010/06/18	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
31	Ammoniumdichromat	232-143-1	2010/06/18	Kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a), b) og c))
32	Tetraborondinatrium-heptaoxid, hydrat	235-541-3	2010/06/18	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))

Nr.	Navn	EF-nummer	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
33	Kaliumdichromat	231-906-6	2010/06/18	Kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a), b) og c))
34	Trichlorethylen	201-167-4	2010/06/18	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
35	Natriumchromat	231-889-5	2010/06/18	Kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a), b) og c))
36	Kaliumchromat	232-140-5	2010/06/18	Kræftfremkaldende og mutagent (artikel 57, litra a) og b))
37	Borsyre	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
38	Syrer, som dannes ud fra chromtrioxid og deres oligomerer. Gruppe indeholdende: Chromsyre, dichromsyre, dichromsyre, oligomerer af chromsyre og dichromsyre	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
39	Cobalt(II)-carbonat	208-169-4	2010/12/15	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
40	Cobalt(II)-diacetat	200-755-8	2010/12/15	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
41	2-Methoxyethanol	203-713-7	2010/12/15	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
42	Chromtrioxid	215-607-8	2010/12/15	Kræftfremkaldende og mutagent (artikel 57, litra a) og b))
43	Cobalt(II)-dinitrat	233-402-1	2010/12/15	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))

Nr.	Navn	EF-nummer	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
44	Cobalt(II)-sulphat	233-334-2	2010/12/15	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
45	2-ethoxyethanol	203-804-1	2010/12/15	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
46	1,2,3-trichlorpropan	202-486-1	2011/06/20	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
47	1,2-benzendicarboxylsyre, di-C7-11-forgrenede og ligekædede alkylestere	271-084-6	2011/06/20	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
48	1-methyl-2-pyrrolidon	212-828-1	2011/06/20	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
49	Hydrazin	206-114-9	2011/06/20	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
50	Strontiumchromat	232-142-6	2011/06/20	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
51	2-ethoxyethylacetat	203-839-2	2011/06/20	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
52	1,2-benzendicarboxylsyre, di-C6-8-forgrenede alkylestere, C7-rige	276-158-1	2011/06/20	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
53	Cobaltdichlorid	231-589-4	2011/06/20 - 2008/10/28	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
54	Ildfaste keramiske fibre af zirconiumoxid og aluminiumsilikat er fibre omfattet af indeksnummer 650-017-00-8 i tabel 3.1 i del 3 af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og opfylder følgende tre betingelser: a) aluminiumoxid, silicium og zirconium er hovedbestanddelene (i fibre) og ligger inden for variable koncentrationsområder b) fibrenes længdevægtede geometriske middeldiameter minus to geometriske		2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))

Nr.	Navn	EF-nummer	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
	<i>standardafvigelse er 6 mikrometer (μm) eller derunder. c) alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) på 18 vægtprocent og derunder</i>			
55	Calciumarsenat	231-904-5	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
56	Bis(2-methoxyethyl)ether	203-924-4	2011/12/19	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
57	Kaliumhydroxyoctaoxidzinkatdichromat	234-329-8	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
58	Ildfaste keramiske fibre af zirconiumoxid og aluminiumsilikat er fibre omfattet af indeksnummer 650-017-00-8 i tabel 3.1 i del 3 af bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og opfylder følgende tre betingelser: a) aluminiumoxid og silicium er hovedbestanddelene (i fibre) og ligger inden for variable koncentrationsområder b) fibrenes længdevægtede geometriske middeldiameter minus to geometriske standardafvigelser er 6 mikrometer (μm) eller derunder c) alkaliske oxider og alkaliske jordarters oxider ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) på 18 vægtprocent og derunder		2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
59	N,N-dimethylacetamid	204-826-4	2011/12/19	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
60	Arsensyre	231-901-9	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
61	Blydipicrat	229-335-2	2011/12/19	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
62	1,2-dichlorethan	203-458-1	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
63	2-methoxyanilin, o-anisidin	201-963-1	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
64	Triblydiarsenat	222-979-5	2011/12/19	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk

Nr.	Navn	EF-nummer	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
				(artikel 57, litra a) og c))
65	Pentazinkchromatoctahydroxid	256-418-0	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
66	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	2011/12/19	Problematiske i samme grad på grund af stoffets sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet (artikel 57 f)
67	Formaldehyd, oligomere reaktionsprodukter med anilin	500-036-1	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
68	Bis(2-methoxyethyl)phthalat	204-212-6	2011/12/19	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
69	Blydiazid, blyazid	236-542-1	2011/12/19	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
70	Blystyphnat	239-290-0	2011/12/19	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
71	2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin	202-918-9	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
72	Phenolphthalein	201-004-7	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
73	Dichromtri(chromat)	246-356-2	2011/12/19	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))

1) Stoffet opfylder ikke kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i situationer, hvor det indeholder mindre end 0,005 % (w/w) benzo[a]pyren (EINECS-nr. 200-028-5)

2) Stoffet opfylder ikke kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i situationer, hvor det indeholder mindre end 0,005 % (w/w) benzo[a]pyren (EINECS-nr. 200-028-5) og mindre end 0,1 % w/w benzen (EINECS-nr. 200-753-7).

3) Stoffet opfylder ikke kriterierne for klassificering som mutagent i situationer, hvor det indeholder mindre end 0,1 % w/w benzen (EINECS-nr. 200-753-7).]

Bilag 4: Stoffer anbefalet til optagelse på godkendelseslisten

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) anbefaling af 20. december 2011 om optagelse af stoffer i bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse) i forordning (EF) nr. 1907/2006

Nr.	Stof	EF-nummer	CAS-nummer	SVHC-relevante iboende egenskaber #	Overgangsordninger		Frister for fornyet vurdering	Undtagelser (kategorier af anvendelser)	Undtagelser for PPORD
					Seneste anvendelsesdato i henhold til artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii)	Solnedgangsdato			
1	Trichlorethylen	201-167-4	79-01-6	Artikel 57, litra a) Kræftfremkaldende 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 18 måneder ¹⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
2	Chromtrioxid	215-607-8	1333-82-0	Artikel 57, litra a) & b); Kræftfremkaldende 1A, Mutagent 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 21 måneder ²⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
3	Syrer, som dannes ud fra chromtrioxid og deres oligomerer Gruppe indeholdende: Chromsyre, dichromsyre, oligomerer af chromsyre og dichromsyre	231-801-5 236-881-5 endnu ikke tildelt	7738-94-5 13530-68-2 endnu ikke tildelt	Artikel 57, litra a) Kræftfremkaldende 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 21 måneder ²⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen

Nr.	Stof	EF-nummer	CAS-nummer	SVHC-relevante iboende egenskaber #	Overgangsordninger		Frister for fornyet vurdering	Undtagelser (kategorier af anvendelser)	Undtagelser for PPORD
					Seneste anvendelsesdato i henhold til artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii)	Solnedgangsdato			
4	Natriumdichromat	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Artikel 57, litra a), b) & c); Kræftfremkaldende 1B; Mutagent 1B; Reproduktions-toksisk 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 21 måneder ²⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
5	Kaliumdichromat	231-906-6	7778-50-9	Artikel 57, litra a), b) & c); Kræftfremkaldende 1B; Mutagent 1B; Reproduktions-toksisk 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 21 måneder ²⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
6	Ammoniumdichromat	232-143-1	7789-09-5	Artikel 57, litra a), b) & c); Kræftfremkaldende 1B; Mutagent 1B; Reproduktions-toksisk 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 21 måneder ²⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
7	Kaliumchromat	232-140-5	7789-00-6	Artikel 57, litra a) & b) Kræftfremkaldende 1B, Mutagent 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 21 måneder ²⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
8	Natriumchromat	231-889-5	7775-	Artikel 57, litra	Dato for optagelse i	Seneste	Ingen	Ingen	Ingen

Nr.	Stof	EF-nummer	CAS-nummer	SVHC-relevante iboende egenskaber #	Overgangsordninger		Frister for fornyet vurdering	Undtagelser (kategorier af anvendelser)	Undtagelser for PPORD
					Seneste anvendelsesdato i henhold til artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii)	Solnedgangsdato			
			11-3	a), b) & c) Kræftfremkaldende 1B, Mutagent 1B, Reproduktionstoksisk 1B	bilag XIV plus 21 måneder ²⁾	anvendelsesdato plus 18 måneder			
9	Cobalt(II)-sulphat	233-334-2	10124-43-3	Artikel 57, litra a) og c), kræftfremkaldende 1B; Reproduktionstoksisk 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 24 måneder ³⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
10	Cobaltdichlorid	231-589-4	7646-79-9	Artikel 57, litra a) og c), kræftfremkaldende 1B; Reproduktionstoksisk 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 24 måneder ³⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
11	Cobalt(II)-dinitrat	233-402-1	10141-05-6	Artikel 57, litra a) og c), kræftfremkaldende 1B; Reproduktionstoksisk 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 24 måneder ³⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
12	Cobalt(II)-carbonat	208-169-4	513-79-1	Artikel 57, litra a) og c), kræftfremkaldende 1B; Reproduktionstoksisk 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 24 måneder ³⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen

Nr.	Stof	EF-nummer	CAS-nummer	SVHC-relevante iboende egenskaber #	Overgangsordninger		Frister for fornyet vurdering	Undtagelser (kategorier af anvendelser)	Undtagelser for PPORD
					Seneste anvendelsesdato i henhold til artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii)	Solnedgangsdato			
13	Cobalt(II)-diacetat	200-755-8	71-48-7	Artikel 57, litra a) og c), kræftfremkaldende 1B; Reproduktions-toksisk 1B	Dato for optagelse i bilag XIV plus 24 måneder ³⁾	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen

Der henvises til de identificerede SVHC-egenskaber i henhold til artikel 57 i REACH-forordningen og til den tilsvarende klassificering i overensstemmelse med tabel 3.1 i bilag VI (*Liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer*) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

- 1) Under antagelse af, at Kommissionens forordning, som omfatter stofferne i denne tredje anbefaling i bilag XIV, træder i kraft i februar 2013, ville den seneste anvendelsesdato være august 2014
- 2) Under antagelse af, at Kommissionens forordning, som omfatter stofferne i denne tredje anbefaling i bilag XIV, træder i kraft i februar 2013, ville den seneste anvendelsesdato være november 2014
- 3) Under antagelse af, at Kommissionens forordning, som omfatter stofferne i denne tredje anbefaling i bilag XIV, træder i kraft i februar 2013, ville den seneste anvendelsesdato være februar 2015

Bilag 5: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2011

Helsinki, den 22. marts 2012
MB/07/2012 endelig

ANALYSE OG VURDERING AF DEN ANVISNINGSBERETTIGEDES ÅRLIGE AKTIVITETSBERETNING FOR 2011

Under henvisning til

- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006
 - finansforordningen for Det Europæiske Kemikalieagentur (MB/53/2008), navnlig dennes artikel 40
 - Det Europæiske Kemikalieagenturs arbejdsprogram for 2011, som bestyrelsen vedtog på sit møde den 30. september 2010 og ajourførte den 16. december 2010
 - den årlige aktivitetsberetning fra den anvisningsberettigede for Det Europæiske Kemikalieagentur for 2011, som forelagt bestyrelsen den 12. marts 2012
1. glæder bestyrelsen sig over de resultater, der fremlægges i den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning, og over det præstationsniveau, der er opnået med hensyn til opfyldelse af opgaverne i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 og CLP-forordningen (EF) nr. 1272/2008. Dette giver sig til udtryk ved, at 52 ud af de 66 ambitiøse resultatmål, som var fastsat i arbejdsprogrammet for 2011, blev nået.
 2. lykønsker bestyrelsen ECHA's sekretariat med det arbejde, der er udført i 2011, navnlig resultaterne vedrørende:
 - (a) Behandlingen af mere end 3 mio. C&L-anmeldelser vedrørende næsten 100.000 forskellige stoffer inden fristen den 3. januar 2011, hvilket oversteg forventningerne med 50 %. Bestyrelsen bemærker, at C&L-fortegnelsen ikke blev offentliggjort i 2011, men kort tid derefter.
 - (b) Afslutningen af behandlingen af alle registreringsdossierer indsendt inden for den første registreringsfrist i 2010, og sikring af det nødvendige personale samt de nødvendige procedurer, it-redskaber og støtteforanstaltninger til registranter, så der blev opnået en velfungerende registreringsprocedure med kun meget få afvisninger og derfor næsten ingen klager.
 - (c) Offentliggørelse af de fleste oplysninger om de registrerede eller anmeldte kemikalier. Ved årets udgang var en enorm og unik mængde sikkerhedsoplysninger fra mere end 23 000 registreringsdossierer omfattende mere end 4 100 stoffer (eller 78 % af de registrerede stoffer) frit tilgængelige via formidlingsportalen på ECHA's websted.

- (d) Fremskridt inden for både vurdering af forslagene til forsøg og med overensstemmelseskontroller af dossiererne, understøttet af et større antal enstemmige aftaler i medlemsstatsudvalget.
 - (e) Indsendelse, som planlagt af det første forslag til den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP), som omfattede 91 stoffer for 2012-2014, til medlemsstaterne og ECHA's medlemsstatsudvalg.
 - (f) Tilføjelse af 28 særligt problematiske stoffer til kandidatlisten over særligt problematiske stoffer, herunder 11 stoffer for hvilke ECHA havde udarbejdet bilag XV-dossieret.
 - (g) Indsendelse af den tredje anbefaling om optagelse af prioritetsstoffer på godkendelseslisten til Kommissionen. Optagelse af tretten af stofferne fra kandidatlisten blev anbefalet. Klar til at modtage ansøgninger om godkendelse.
 - (h) Vedtagelse af udtalelser i RAC og SEAC om de første fire forslag til begrænsning.
 - (i) Afgivelse, i overensstemmelse med de lovmæssige krav i REACH, af sin første femårsrapport vedrørende opgaverne i henhold til REACH-forordningen, udarbejdelse af den første treårsrapport vedrørende status på gennemførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder og forsøgsstrategier uden brug af dyr, indsendelse af begge rapporter til Kommissionen og offentliggørelse af dem for at skabe gennemsigtighed.
 - (j) Støtte til gennemførelsen af REACH og CLP ved udrulning af et nyt værktøj RIPE til håndhævelsesmyndigheder samt frigivelse af nye versioner af REACH-IT, IUCLID 5 og Chesar til industrien.
 - (k) Indsatsen med at støtte industriens opbygning af kapacitet via forskellige kommunikationsværktøjer i form af webinarer og målrettet materiale på 22 EU-sprog.
 - (l) Indsatsen for at yde direkte støtte til registranter via ECHA's helpdesk, udforme ajourførte og nye vejledningsdokumenter til industrien, hvoraf et betydeligt antal forelå på 22 EU-sprog i god tid inden registreringsfristen.
3. bemærker bestyrelsen den høje kvalitet af den videnskabelige rådgivning, som agenturet har ydet efter anmodning fra Kommissionen, navnlig ved førstebehandlingen af et forslag til en forordning om biocidholdige produkter, og det tekniske arbejde med udformning af en lovgivningsramme for kemiske stoffer i nanoskala og for alternative forsøgsmetoder, der kan reducere anvendelsen af forsøgsdyr.
 4. glæder bestyrelsen sig over, at agenturet arbejder på en gennemsigtig måde, at udvalgene inddrager interessenter og sagsejere, at udvælgelseskriterierne for akkrediterede interessentorganisationer blev forbedret, og at den første workshop med disse organisationer blev afholdt i Bruxelles, hvor de kunne fremsætte deres bidrag til ECHA's arbejdsprogrammer.
 5. bemærker bestyrelsen, at fremgangen inden for behandling af anmodninger ikke levede op til ECHA's mål, men at der var truffet foranstaltninger med henblik på at nå dette mål fra fjerde kvartal af 2011.
 6. bemærker bestyrelsen, at fremgangen inden for behandling af fortrolighedskrav ikke opfyldte målet, men at der er truffet foranstaltninger med henblik på at levere et

tilfredsstillende resultat i fremtiden. Bestyrelsen opfordrer agenturet til at opgøre efterslæbet i forhold til fortrolighedskrav og yderligere oplysninger, der skal offentliggøres i henhold til Kommissionens anbefaling.

7. glæder bestyrelsen sig over initiativet i forhold til at mødes med de ansvarlige fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Dette initiativ vil medføre fordele i form af mere effektiv planlægning og anvendelse af myndigheders ressourcer på tværs af EU.
8. glæder bestyrelsen sig over fremgangen inden for gennemførelsen af interne kontrolstandarder, et integreret kvalitetsstyringssystem samt kontinuerlig analyse og styring af risici.
9. glæder bestyrelsen sig over resultaterne af gennemførligheds- og behovsanalysen med hensyn til at forbedre små og mellemstore virksomheders mulighed for at kommunikere med agenturet, herunder via REACH-IT, på forskellige sprog, og opfordrer ECHA til at gennemføre de anbefalede tiltag.
10. anerkender bestyrelsen det arbejde, som Klageudvalget og registret har udført i forbindelse med behandling af 6 klagesager.
11. sætter bestyrelsen pris på agenturets betydelige rekrutteringsindsats, som resulterede i rekruttering af 88 medarbejdere og besættelse af 98 % af stillingerne i stillingsbetegnelsen.
12. anerkender bestyrelsen, at agenturet tilbagebetalte den midlertidige støtte for 2010 til Kommissionen og var i stand til at opnå en større indtjening i 2011 end forventet. Bestyrelsen sætter pris på agenturets indsats i forhold til at kontrollere registranternes status som SMV.
13. lykønsker bestyrelsen agenturet med den høje gennemførelsesprocent på 96 % for forpligtelsesbevillinger og bemærker, at betalingsgennemførelsen ligger på 81 %.
14. bemærker bestyrelsen, at den globale fremførelsesprocent forbliver på omtrent samme niveau som i 2010, men opfordrer agenturet til så vidt muligt at træffe foranstaltninger til reduktion af fremførsler.
15. bemærker bestyrelsen agenturets fortsatte arbejde med at støtte adgangen for medlemsstaternes myndigheder til REACH-IT-systemet samt sikker anvendelse af oplysningerne i systemet.
16. glæder bestyrelsen sig over den nye personalemodel og opfordrer agenturet til at tilføje økonomiske aspekter.
17. glæder bestyrelsen sig over den nye virksomhedsidentitet og det brugervenlige websted.
18. bemærker bestyrelsen den omorganisering, der er blevet gennemført for at tilpasse agenturets opbygning til dets nye rolle, herunder for biocider og PIC.
19. påskønner bestyrelsen i høj grad ledelsens og personalets indsats for at opfylde de ambitiøse mål, der er fastsat i forordningerne, bifalder de foranstaltninger, der er truffet for at håndtere det betydelige arbejdspress hos personalet i 2010, da dette er afgørende i forhold til at opretholde en høj arbejdsmoral og fastholde det højt kvalificerede personale.

Helsinki, den 23. marts 2012

underskrevet
for bestyrelsen
Thomas JAKL

