

Flerårigt *arbejdsprogram* 2009-2012

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Det Europæiske Kemikalieagentur

Annankatu 18

00120 Helsingfors

Finland

Reference: ECHA-MB/59/2008 (dokument vedtaget af ECHA's bestyrelse)

Dato: 25-09-2008

Sprog: Dansk

Eventuelle spørgsmål eller kommentarer til dette dokument bedes sendt pr. e-mail til info@echa.europa.eu med angivelse af reference, udgivelsesdato og sprogudgave.

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
Det flerårige arbejdsprogram for 2009-2012

Indholdsfortegnelse

<u>FORORD VED BESTYRELSEN</u>	4
<u>OVERBLIK VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR</u>	5
1 <u>INDLEDNING</u>	6
2 <u>DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR I 2009-2012</u>	6
2.1 ECHA'S MISSION	6
2.2 ECHA'S VISION	7
2.3 ECHA'S VÆRDIER	8
2.4 ECHA'S OVERORDNEDE MÅL FOR 2009-2012.....	9
3 <u>OPERATIONELLE AKTIVITETER – GENNEMFØRELSE AF REACH-PROCESSERNE</u>	10
3.1 REGISTRERING, PRÆREGISTRERING OG DELING AF DATA	10
3.1.1 <i>Registrering</i>	10
3.1.2 <i>Forberedelse til registrering og deling af data</i>	11
3.2 EVALUERING.....	12
3.2.1 <i>Dossiervurdering</i>	12
3.2.2 <i>Vurdering af stoffer</i>	13
3.3 GODKENDELSE OG BEGRÆNSNINGER	13
3.3.1 <i>Godkendelse</i>	14
3.3.2 <i>Begrænsninger</i>	15
3.4 KLASSIFICERING OG MÆRKNING	16
3.5 RÅDGIVNING OG BISTAND Gennem vejledning og helpdesk.....	18
3.5.1 <i>Vejledning</i>	18
3.5.2 <i>Helpdesk</i>	18
3.6 IT-VÆRKTØJER TIL STØTTE FOR AKTIVITETER	19
3.7 VIDENSKABELIG OG PRAKTISK RÅDGIVNING I FORBINDELSE MED YDERLIGERE UDVIKLING AF LOVGIVNING	19
4 <u>ECHA'S ORGANER OG STØTTEAKTIVITETER</u>	20
4.1 SEKRETARIAT	20
4.2 UDVALG OG FORUM	20
4.2.1 <i>Risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse</i>	20
4.2.2 <i>Medlemsstatsudvalget</i>	21
4.2.3 <i>Forum</i>	21
4.3 KLAGEUDVALG.....	22
4.4 KOMMUNIKATION.....	23
4.5 FORBINDELSER MED EU'S INSTITUTIONER OG INTERNATIONALT SAMARBEJDE.....	23
4.5.1 <i>Samarbejde med EU's institutioner og organer</i>	24
4.5.2 <i>Samarbejde med internationale forskningsorganer</i>	24
4.5.3 <i>Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer</i>	24
5 <u>LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER</u>	25
5.1 LEDELSE OG ORGANISATION	25
5.2 BUDGET, FINANS OG INDKØB	26
5.3 MENNESKELIGE RESSOURCER OG INFRASTRUKTUR.....	27
5.4 INFORMATIONS- OG KOMMUNIKATIONSTEKNOLOGI.....	28
6 <u>BILAG</u>	28
BILAG 1: REACH'S TIDSLINJE	
BILAG 2: FORUDSÆTNINGER FOR MEDARBEJDERE OG BUDGET	

Forord ved bestyrelsen

Som øverste beslutningsorgan i Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) var bestyrelsen det første fuldt funktionsdygtige organ og indledte sammen med den administrerende direktør og de få medarbejdere i starten arbejdet med at etablere agenturet lige fra grundlæggelsen den 1. juni 2007.

REACH-forordningen er det største lovgivningsmæssige projekt, som Den Europæiske Union har vedtaget inden for de seneste år, og den mest ambitiøse kemikalielovgivning i verden. Målet med forordningen er at tage hånd om en række alvorlige mangler i EU's tidligere kemikalielovgivning, navnlig manglen på oplysninger om risikoen for menneskers sundhed og miljøet ved størstedelen af de kemiske stoffer, som findes på EU-markedet og systemets træghed i forhold til at håndtere stoffer, som er identificeret som farlige.

Kemikalier giver os mange fordele i hverdagen. Nogle kemikalier kan dog også være til stor skade for menneskers sundhed og/eller miljøet. Formålet med REACH er at gøre dem, der markedsfører kemikalier, ansvarlige for at forstå de mulige negative virkninger og styre den risiko, som er forbundet med at anvende farlige kemikalier. REACH har ligeledes til formål at øge den europæiske kemikalieindustri konkurrenceevne ved at skabe incitament til innovation og ved at fjerne de forvriddinger af det indre marked, som findes i den tidligere fragmenterede lovgivning.

Det stod fra begyndelsen klart, at REACH ville være en stor udfordring, ikke kun for de berørte virksomheder, men også for ECHA, som er hjertet i det nye system. Opgaven med at puste liv i REACH's aktiviteter afhænger i høj grad af kvaliteten og effektiviteten af agenturets arbejde, både med hensyn til dets egne driftsprocedurer og it-systemer og med hensyn til den rådgivning og bistand, det yder til virksomheder og medlemsstater. På baggrund af erfaringerne fra det første halvandet år, siden agenturet blev oprettet, er bestyrelsen overbevist om, at ECHA kan leve op til disse meget høje forventninger. En vellykket gennemførelse af REACH vil naturligvis afhænge af, at der findes stærke forbindelser og et tæt samarbejde mellem ECHA og de europæiske medlemsstaters kompetente myndigheder og de europæiske institutioner, først og fremmest Kommissionen og Europa-Parlamentet.

ECHA's arbejde bør støttes af solide videnskabelige vurderinger og udstedelse af regler af høj kvalitet, og det skal samle den bedste videnskabelige og tekniske ekspertise og gøre brug af en stadig større mængde data af høj kvalitet om kemiske stoffer. Samtidig skal det arbejde fuldstændig uafhængigt. Kun således kan det sikre, at der er et objektive grundlag for dets udtalelser og beslutninger, og at der genereres mere innovative stoffer og teknologier, der kan erstatte stoffer eller anvendelser af stoffer, som udgør den største risiko for mennesker eller miljø.

Overblik ved den administrerende direktør

Dette dokument indeholder det første flerårige arbejdsprogram for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) for 2009-2012. Hvert år i slutningen af oktober reviderer ECHA's bestyrelse programmet og vedtager samtidig agenturets næste årlige arbejdsprogram, som indeholder en nærmere beskrivelse af det kommende år.

Hensigten med det første flerårige arbejdsprogram er at redegøre for ECHA's tekniske og videnskabelige opgaver og dets mål for de kommende år. Det klarlægger ligeledes baggrunden for de ofte meget komplekse REACH-procedurer. Vi håber, at dette vil gøre programmet mere tilgængeligt for dem, som ikke er eksperter i REACH, og således bidrage til større gennemsigtighed. Det første kapitel omfatter ECHA's vision, mission og værdier, som er udviklet i tæt samarbejde med agenturets medarbejdere, samt de overordnede mål for første fase af dets operationelle aktiviteter. Dette efterfølges af et overblik over agenturets operationelle arbejde og administrationsarbejde i de kommende år og dets rolle i REACH-processen. Bilagene indeholder et overblik over ECHA's ressourcer og REACH's milepæle i 2009-2012.

ECHA har skullet vokse meget stærkt og har samtidig skullet påtage sig en del udfordringer, siden det blev oprettet i juni 2007, for at kunne håndtere de mange drifts- og administrationsopgaver, som det blev forventet at kunne håndtere blot 12 måneder senere.

Agenturet indledte først sine aktiviteter ca. to måneder, før bestyrelsen skulle vedtage dette dokument. Der tages således forbehold for en række usikkerhedsfaktorer i forbindelse med beskrivelserne af opgaver og forudsætninger i programmet. Formuleringerne er derfor ret generelle og skal muligvis rettes til i senere udgaver.

Som administrerende direktør for ECHA har jeg fået en hel del positiv feedback på oprettelsen af agenturet inden for en så uhørt kort tidsramme samt på starten af REACH-aktiviteterne den 1. juni 2008. Men de egentlige udfordringer i forhold til at få REACH til at fungere ligger stadig foran os. Perioden 2009-2012 vil være afgørende for ECHA, eftersom vi skal afslutte og konsolidere vores arbejdsprocedurer og forvaltning for at kunne håndtere den spidsbelastning, som forventes i forbindelse med den første tidsfrist for registreringer i 2010, og for at give godkendelsesprocessen for særligt problematiske stoffer en troværdig start. Samtidig skal ECHA så vidt muligt bistå branchen med at gennemføre REACH og dermed hjælpe med at opnå de forventede fordele for EU-baserede virksomheders konkurrenceevne.

Sammenholdt med den tidligere kemikalielovgivning påvirker REACH langt flere aktører og stiller krav om, at branchen og myndighederne tænker i nye baner. For at sikre en vellykket gennemførelse af dette nye system er ECHA afhængigt af et tillidsbaseret samarbejde med sine institutionelle partnere, Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet og medlemsstaternes myndigheder samt alle interessenter og interessegrupper. Vi modtager derfor gerne feedback på dette flerårige arbejdsprogram, som offentliggøres på agenturets websted på www.echa.eu. Vi ser frem til at høre Deres meninger.

Jeg håber, at De vil finde ECHA's første flerårige arbejdsprogram interessant og nyttigt..

Geert Dancet
Administrerende
direktør

1 Indledning

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) blev oprettet den 1. juni 2007 og er en central del af den nye reguleringsordning for kemikalier i Den Europæiske Union i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier¹. I slutningen af 2008 suppleres REACH med den nyligt vedtagne forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen²). Som europæiske forordninger finder disse retsakter direkte anvendelse i alle medlemsstater uden at skulle gennemføres i national lovgivning. Formålet med REACH-systemet er at sikre et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, fremme alternative metoder til dyreforsøg for at vurdere stoffernes farlighed, fremme fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og styrke konkurrenceevne og innovation.

Rent praktisk forventes den nye ordning at udfylde hullerne i vores hidtidige viden om kemikalier, som er blevet markedsført på det europæiske marked før 1981, at fremskynde markedsføring af sikre og innovative kemikalier og sikre en mere effektiv risikostyring af disse stoffer, navnlig ved at flytte bevisbyrden med hensyn til at identificere og kontrollere risici fra myndigheder til virksomheder.

En vellykket gennemførelse af REACH kræver et velfungerende agentur, som kan afgive uafhængige videnskabsbaserede udtalelser af høj kvalitet inden for stramme juridiske tidsfrister samt sikre, at lovgivningens operationelle aspekter fungerer optimalt. En effektiv drift af REACH er dog også afhængig af ECHA's institutionelle partnere, navnlig EU's medlemsstater og Europa-Kommissionen. Helt fra starten vil REACH-systemets troværdighed eksempelvis afhænge af tildelingen af tilstrækkelige ressourcer og en effektiv og retfærdig håndhævelsespolitik. Eftersom ECHA er ansvarlig for at udarbejde udtalelser for Europa-Kommissionen, afhænger en vellykket gennemførelse også af, at Europa-Kommissionen og/eller medlemsstaterne tager initiativ til og følger op på disse processer.

2 Det Europæiske Kemikalieagentur i 2009-2012

2.1 ECHA's mission

ECHA's mission er at håndtere alle REACH-opgaver ved at gennemføre eller koordinere de nødvendige aktiviteter for at sikre en konsekvent gennemførelse på fællesskabsniveau og på bedst mulig vis rådgive medlemsstaterne og de europæiske institutioner om spørgsmål i forbindelse med de sikkerhedsmæssige og socioøkonomiske aspekter af anvendelse af kemikalier. Dette gøres ved at sikre en troværdig beslutningsproces, ved at anvende de bedst mulige videnskabelige, tekniske og reguleringsmæssige kapaciteter og ved at arbejde selvstændigt på en effektiv, gennemsigtig og konsekvent måde.

ECHA hjælper med at nå målene i REACH og dermed sikre et højt niveau af sundheds- og miljømæssig beskyttelse samtidig med, at innovation og konkurrenceevne fremmes. I agenturets grundforordning fastlægges følgende: *"Agenturet bør have en central rolle med hensyn til at sikre, at kemikalielovgivningen og beslutningsprocesserne samt det videnskabelige grundlag for disse nyder troværdighed hos alle interessenter og offentligheden. Agenturet bør også spille en central rolle i forbindelse med koordinationen af kommunikationen omkring denne forordning og dens gennemførelse. Det er derfor af afgørende betydning, at Fællesskabets institutioner, medlemsstaterne, offentligheden i almindelighed og de berørte parter har tillid til agenturet. Af denne grund er det afgørende at sikre, at*

¹ Forordning (EF) nr. 1907/2006 (i det følgende benævnt "REACH-forordningen" eller "REACH").

² CLP-forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger forventes vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet senere i 2008 og offentliggjort i slutningen af 2008. Med forordningen gennemføres i EU internationale kriterier aftalt af FN's Økonomiske og Sociale Råd (ECOSOC) om klassificering og mærkning af farlige stoffer og blandinger og kendt som det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger (GHS). Med forordningen ophæves direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF med virkning fra 1. juni 2015.

det er uafhængigt, at det har en stor videnskabelig og teknisk kapacitet samt kapacitet med hensyn til regulering, og tillige at der er åbenhed, og at det er effektivt."³

Det centrale formål med ECHA er derfor at sikre en troværdig og fornuftig beslutningsproces inden for REACH. De vigtigste forudsætninger for, at ECHA kan opnå dette, er, at det:

- er uafhængigt
- udvikler en høj videnskabelig kapacitet
- udvikler en høj teknisk kapacitet
- udvikler en høj reguleringsmæssig kapacitet
- arbejder gennemsigtigt
- arbejder effektivt.

En af de vigtigste REACH-opgaver er forvaltning af registreringsprocessen for kemiske stoffer. Her indsamles oplysninger om kemikalier, der forventes at være meget mere fuldstændige og af højere kvalitet end de tidligere tilgængelige oplysninger. ECHA spiller en vigtig rolle for at sikre konsekvens i vurderingen af sådanne oplysninger og i beslutninger om at stille krav om yderligere oplysninger fra registranter og dermed sikre kvaliteten af de indsamlede oplysninger. Endvidere forvalter ECHA processen med at give fritagelser for registrering med henblik på produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Gennem sine udvalg afgiver ECHA udtalelser til Europa-Kommissionen om ansøgninger om godkendelse af særligt problematiske stoffer og forslag til begrænsning af produktion, import og/eller anvendelse af stoffer, hvis risici ikke på anden vis indgår i REACH-processerne.

ECHA vil oprette en klassificerings- og mærkningsfortegnelse over farlige kemikalier, der produceres eller markedsføres i EU, og har forpligtelser vedrørende harmonisering af sådanne klassifikationer. Europa-Parlamentets og Rådets forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen) giver ECHA visse yderligere ansvarsområder i denne henseende. ECHA skal ligeledes hjælpe registranter, medlemsstater og Europa-Kommissionen med at gennemføre REACH og har betydelige forpligtelser med hensyn til at reducere behovet for dyreforsøg.

ECHA kan blive pålagt yderligere opgaver. Men i forbindelse med sådanne yderligere opgaver skal der tages højde for en lang række aktiviteter og de stramme tidsfrister for overholdelse, som indgår i REACH- og CLP-forordningen, som ECHA i først omgang skal overholde.

2.2 ECHA's vision

ECHA's vision er at blive det mest internationalt anerkendte agentur for spørgsmål om sikkerhed ved industrielle kemikalier og en kilde til pålidelige oplysninger af høj kvalitet om kemikalier. ECHA vil være en troværdig, effektiv og gennemsigtig reguleringsmyndighed og tiltrække højt motiverede og talentfulde medarbejdere ved at anvende den mest moderne forvaltningsskik og personalepolitik. Industrien bør se ECHA som en pålidelig partner, der yder rådgivning og bistand, når der er behov for det.

På kort sigt vil ECHA fungere som en upartisk mægler mellem alle REACH-forordningens berørte parter. Det vil vejlede producenter, importører og brugere af kemikalier i at opfylde deres forpligtelser og vil være et effektivt knudepunkt for Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet og medlemsstaterne, branchen og offentligheden generelt for viden om kemiske stoffer. Udvikling af effektiv kommunikation og effektivt samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder prioriteres højt, så deres højt kvalificerede videnskabelige og tekniske ressourcer kan udnyttes. Et andet

³ Betragtning 95 i REACH-forordningen.

vigtigt aspekt vil være at sikre tætte forbindelser og løbende dialog med Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen.

På lang sigt er det ECHA's mål at gøre EU's reguleringssystem for kemikalier til standard for statslige myndigheder andre steder. Agenturet vil være en vigtig aktør internationalt, da dets databaser forventes at indeholde flere oplysninger end andre sammenlignelige reguleringsorganer i verden. Det vil blive garant for kvaliteten af den stadig større mængde oplysninger, som det er i besiddelse af, om kemikaliers iboende og farlige egenskaber og anvendelsen af disse, og det vil gøre disse oplysninger så let tilgængelige som muligt samtidig med, at visse oplysningers fortrolighed respekteres. Denne kommunikationsproces kunne eksempelvis omfatte udvikling af metoder til udbredelse af oplysninger om kemikalier, som offentligheden kan forstå.

Inden for sine lovgivningsmæssige rammer vil ECHA ligeledes bidrage bredt til Det Europæiske Fællesskabs internationale forpligtelser.

Endvidere vil agenturet navnlig fokusere på at stille videnskabelige oplysninger til rådighed for forskning og etablere velfungerende metoder i samarbejde med det videnskabelige samfund for at sikre, at de forskningsmæssige behov, der opstår som følge af REACH, kommunikerer korrekt, og at der opnås ajourførte oplysninger fra det videnskabelige samfund.

2.3 ECHA's værdier

Som en moderne offentlig administration er ECHA's værdier gennemsigtighed, upartiskhed, pålidelighed og effektivitet, og det vil forvalte REACH-aktiviteterne på en sikker, professionel og videnskabsbaseret måde. Dette viser den værdi, som ECHA tillægger sin uafhængighed af alle eksterne interesser samtidig med, at det arbejder tæt sammen med alle interessenter, europæiske institutioner og medlemsstater. Agenturet følger en stærk politik med lige muligheder og miljøvenlighed.

Disse principper afspejles i ECHA's interne regler og procedurer, herunder [forretningsordener for bestyrelsen, udvalgene og forummet](#), [ECHA's adfærdskodeks](#), [ECHA's kommunikationsstrategi](#) og [ECHA's regler om gennemsigtighed](#). Alle aktører, som er berørt af REACH-forordningen, bør have lige adgang til oplysninger og bistand. Agenturet er særligt opmærksom på SMV'er, når det kommunikerer om REACH og støtter gennemførelsen heraf.

Som et organ under Den Europæiske Union ser ECHA sig selv som et moderne offentligt serviceagentur med en høj standard. Det ønsker at blive anerkendt som en attraktiv arbejdsplads og en fremragende arbejdsgiver, som bekymrer sig om sine medarbejderes velbefindende.

2.4 ECHA's overordnede mål for 2009-2012

ECHA har identificeret en række overordnede mål, som afgør, om dets aktiviteter bliver en succes i de første år af agenturets drift. Disse mål suppleres og udbygges af mere detaljerede primære mål, som beskrives i starten af hvert af de efterfølgende afsnit.

Disse overordnede mål skal ses inden for ECHA's juridiske rammer. En oversigt over milepælene i REACH-forordningen for perioden 2009-2012 er vedhæftet dette flerårige arbejdsprogram (bilag 1).

Overordnede mål for 2009-2012:

- Det vigtigste mål er at **få REACH til at fungere og udføre de opgaver, som er pålagt ECHA** ved rettidigt at gennemføre effektive og gennemsigtige procedurer for alle REACH-processer og for opgaver, som stammer fra den nyligt vedtagne CLP-forordning.
- Et omfattende mål for ECHA vil være **at vinde og fastholde alle interessenters tillid** til REACH- og CLP-aktiviteter, navnlig ved at afgive konsekvente, videnskabsbaserede beslutninger og udtalelser af høj kvalitet og yde den bedst mulige vejledning, rådgivning og bistand til alle berørte parter.
- ECHA vil sikre en **troværdig start på vurderings- og godkendelsesprocessen**, herunder en løbende opdatering af "kandidatlisten" over særligt problematiske stoffer.
- ECHA vil hjælpe med at **fremme alternative forsøgsmetoder og fremgangsmåder uden forsøg** til at vurdere farer ved kemikalier i gennemførelsen af REACH. Når ECHA træffer beslutninger om forsøg og informationsbehov, vil det fokusere på accepterede metoder, som sikrer, at der findes korrekte oplysninger om farer samtidig med, at det tilstræbes at minimere brug af dyreforsøg.
- ECHA vil sikre rettidig tilgængelighed og yderligere udvikling af de **nødvendige videnskabelige it-værktøjer** samt international accept heraf.
- ECHA vil gøre effektiv og proaktiv brug af sine konstant voksende databaser og **fremme aktindsigt i oplysninger om kemikalier gennem deres livscyklus**, idet der tages højde for relevante parter legitime forbehold vedrørende fortrolighed.
- ECHA vil **overvåge sine resultater** for konstant at kunne forbedre sig og bidrage til den rapportering, som kræves i henhold til REACH-forordningen, samt vurdere mulige synergier med relateret fællesskabslovgivning.
- ECHA vil gennem forummet desuden **bidrage til en effektiv håndhævelse af REACH**.
- ECHA vil sikre, at der **findes tilstrækkelige menneskelige ressourcer** til at gennemføre agenturets opgaver ved hjælp af rettidig ansættelse af højt kvalificerede medarbejdere og via fyldestgørende uddannelse.

3 Operationelle aktiviteter – gennemførelse af REACH-processerne

3.1 Registrering, præregistrering og deling af data

Primære mål for 2009-2012

- Sikre, at virksomhederne kan opfylde deres registreringsforpligtelser så effektivt som muligt for at skabe grundlag for det efterfølgende arbejde, f.eks. evaluering
- Sikre, at listen over præregistrerede stoffer offentliggøres rettidigt inden den 1. januar 2009
- Håndtere de forventede spidsbelastninger, som følger af den første tidsfrist for registrering
- Behandle downstream-brugeranmeldelser om stoffer, som ikke er præregistreret.

Selv om registrering, præregistrering og deling af data i høj grad hænger sammen, kan de deles i to, dvs. med "præregistrering" og "datadeling" på den ene side og "registrering" på den anden. De første to processer er forberedende aktiviteter for udskudte registreringer af indfasningsstoffer. Registreringen startede den 1. juni 2008 for ikke-indfasningsstoffer, registrering af indfasningsstoffer kommer senere.

3.1.1 Registrering

En vigtig ændring i forhold til EU's tidligere kemikalielovgivning er, at ansvaret for risikostyringen under REACH ligger hos den virksomhed, som producerer, importerer, markedsfører eller anvender et stof i forbindelse med sine erhvervs-mæssige aktiviteter. I registreringsbestemmelserne stilles der derfor krav om, at producenter og importører af stoffer i mængder på 1 ton eller derover pr. år og pr. producent eller importør skal gennemføre foranstaltninger på stedet og anbefale deres kunder hensigtsmæssige risikostyringsforanstaltninger baseret på en kemisk sikkerhedsvurdering, som kræves, når den producerede eller importerede mængde når 10 ton pr. år ved hjælp af tonnageoplysningerne om deres stoffers iboende egenskaber. Disse oplysninger skal samles i et registreringsdossier og sendes til ECHA.

Under visse omstændigheder skal producenter og importører af artikler ligeledes indsende et registreringsdossier for de stoffer, som findes i artikler i mængder på over 1 ton pr. år og pr. producent og importør. Denne forpligtelse gælder navnlig stoffer, som skal frigives. ECHA kan også anmode om en registrering, hvis stoffet findes i artikler i mængder på over 1 ton pr. år og pr. producent eller importør, og det har grund til at mistænke, at et stof frigives fra en artikel og dermed udgør en potentiel risiko for menneskers sundhed eller miljøet⁴. Derudover skal ECHA behandle anmeldelser om midlertidige undtagelser fra registrering af stoffer, som anvendes i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.

Tidsfristen for indsendelse af en registrering afhænger af stoffets status i henhold til tidligere kemikalielovgivning. REACH-forordningen skaber en overgangsordning for stoffer, som under visse omstændigheder allerede blev produceret, importeret eller markedsført, inden forordningen trådte i kraft den 1. juni 2007, og ikke skulle anmeldes i henhold til den tidligere lovgivning⁵. Disse stoffer er kendt som "indfasningsstoffer", og der er senere tidsfrister for registrering af disse (i 2010, 2013 og 2018). Disse tidsfrister afhænger af den tonnage, som produceres eller importeres, og særlige risikoegenskaber.

For at drage fordel af overgangsordningen skal indfasningsstoffer først præregistreres. Alle stoffer, som ikke opfylder den juridiske definition af "indfasningsstoffer", behandles som nye stoffer ("ikke-indfasningsstoffer") og kan ikke produceres, importeres eller markedsføres uden indsendelse af et registreringsdossier.

⁴ Fra og med den 1. juni 2011 er alle producenter eller importører af artikler forpligtet til at meddele ECHA, hvis et særligt problematisk stof på "kandidatlisten" findes i de pågældende artikler over en vis grænse.

⁵ Direktiv 67/548/EØF.

For ikke-indfasningsstoffer har ECHA etableret ressourcer med udgangspunkt i, at der i løbet af de første par år kan modtages ca. 200-400 registreringer årligt. Tidlig registrering af indfasningsstoffer forventes indledningsvist at udgøre et relativt lille antal dossierer, og indsendelsesfrekvensen forventes at stige betydeligt, når den første tidsfrist for indfasning nærmer sig i 2010. Det forventes, at ECHA vil modtage ca. 20 000 registreringsdossierer i 2010 (herunder dossierer, som indsendes som led i en fælles indsendelse). Et lignende mønster forventes for de efterfølgende tidsfrister for indfasning.

3.1.2 Forberedelse til registrering og deling af data

Præregistrering, som finder sted mellem den 1. juni og den 1. december 2008, kræver, at producenter og importører giver begrænsede oplysninger om de indfasningsstoffer, de vil registrere (ingen data, intet marked) for at være berettiget til at drage fordel af overgangsbestemmelserne om registrering. Præregistrering er udgangspunktet for nedsættelse af fora til udveksling af oplysninger om stoffer (SIEF), hvor producenter og importører, som præregistrerer, kan udveksle oplysninger og i fællesskab forberede de oplysninger, der skal indsendes i forbindelse med registreringen.

Præregistrering er også et vigtigt skridt for ECHA. Inden den 1. januar 2009, en måned efter præregistreringsperiodens udløb, skal ECHA offentliggøre en liste over alle præregistrerede stoffer på sit websted. Denne liste vil omfatte navne på stofferne, herunder deres EINECS- og CAS-nummer, hvis dette er relevant, den først forventede tidsfrist for registrering og navne på lignende stoffer til eventuel brug ved datamangel via metoder som analogisering, gruppering i kemikaliekategorier og kvantitative sammenhænge mellem struktur og aktivitet (QSAR). Denne liste er en fortegnelse over alle eksisterende stoffer, som produceres eller importeres i Fællesskabet i mængder på 1 ton eller derover pr. år og pr. producent eller importør, og er således en vigtig informationskilde og ligeledes et værdifuldt planlægningsværktøj i arbejdet med registrering og eventuel evaluering.

Stoffer, som ikke er præregistreret eller registreret, kan ikke produceres, importeres eller markedsføres, og vil derfor ikke være tilgængelige for downstream-brugere. For at undgå forretningsmæssige forstyrrelser, kan downstream-brugere meddele ECHA, at et stof ikke findes på listen. I sådanne tilfælde vil ECHA på sit websted offentliggøre navnet på stoffet og på anmodning give kontaktoplysninger for downstream-brugeren til en potentiel registrant. Arbejdsbyrden i forbindelse med denne aktivitet forventes primært at ligge i 2009.

ECHA vil ligeledes skulle håndtere "sene" præregistreringer fra producenter og importører, der producerer eller importerer et indfasningsstof for første gang i mængder på 1 ton eller derover pr. år, og som derfor kan præregistrere selv efter den 1. december 2008. ECHA vil acceptere sådanne "sene" præregistreringer indtil et år inden den endelige tidsfrist for indsendelse (1. juni 2017) og opdatere listen over præregistrerede stoffer i overensstemmelse hermed.

Hovedformålet med et forum til udveksling af oplysninger om stoffer (SIEF) er at dele data for at minimere omkostninger og forebygge gentagne dyreforsøg og fremme en fælles klassificering og mærkning af stoffer. SIEF vil blive nedsat uden inddragelse af ECHA. For at fremme processen har ECHA imidlertid oprettet og vil vedligeholde et it-system, hvor potentielle registranter og registranter af det samme indfasningsstof kan finde hinandens kontaktoplysninger på sikre "præ-SIEF"-websider. Efter offentliggørelse af listen over præregistrerede stoffer kan tredjeparter, som er i besiddelse af oplysninger om sådanne stoffer, gøre opmærksom på sig selv på de tilsvarende præ-SIEF-websider, hvis de vil dele deres data. ECHA vil ligeledes gøre alt, hvad der står i dets magt for at sikre, at kontaktoplysningerne om aktive stoffer i biocidholdige produkter og plantebeskyttelsesprodukter, som er godkendt inden for andre lovgivningsrammer i EU, medtages på de tilsvarende præ-SIEF-websider. For ikke-indfasningsstoffer og indfasningsstoffer, der ikke er præregistreret, vil en forespørgselsproces forud for registreringen gøre det muligt for ECHA at fremme deling af data.

Hvor det ikke er muligt at nå til enighed om deling af en undersøgelse, vil ECHA i visse tilfælde enten træffe en beslutning eller give tilladelse til at henvise til allerede indsendte oplysninger. Hvis der ikke er indsendt oplysninger, vil ECHA træffe en beslutning om, hvorvidt forsøget skal gentages af en

anden potentiel registrant. Det forventes, at antallet af sådanne uoverensstemmelser i et SIEF vil toppe i 2010 i månederne op til den første tidsfrist for registrering.

3.2 Evaluering

Primære mål for 2009-2012

- Sikre effektivitet og konsekvens i beslutninger og, om nødvendigt, udbygge de operationelle procedurer og de teknisk-videnskabelige kriterier for at gennemføre evalueringer og overensstemmelseskontrol
- Udføre så mange overensstemmelseskontroller af registreringsdossierer som muligt for at være klar til den første store bølge af registreringsdossierer i 2010. Der oprettes tætte kommunikationsveje med branchen for at sikre, at der gives de rigtige oplysninger i disse dossierer.

Evalueringsprocessen omfatter to sammenhængende opgaver: Dossiervurdering og vurdering af stoffer.

3.2.1 Dossiervurdering

Dossiervurdering er en af ECHA's mest krævende opgaver som følge af det meget store antal dossierer, mængden af oplysninger i hvert enkelt dossier og de betydelige krav til videnskabelig og teknisk kompetence. Et af de vigtigste mål i de næste par år er at opbygge den nødvendige kapacitet til arbejdet efter tidsfristen i december 2010 for registrering af kemikalier i store mængder. Kemikalier i store mængder er generelt de mest komplekse stoffer at vurdere på grund af det store antal anvendelsesområder og forskellige databaser. I 2009 og 2010 vil der derfor blive fokuseret på at udvikle kapacitet og videnskabelige kompetencer til at påtage sig udfordringerne i forbindelse med vurdering af disse kemikalier.

Endvidere forventes det i perioden 2009-2010, at procedurerne og værktøjerne til gennemførelse af REACH stadig vil kræve yderligere forsøg og finjustering. Dossiervurderingen udføres af ECHA og omfatter en undersøgelse af forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol.

Vurdering af forslag til forsøg

Målet med at vurdere forslag til forsøg er at sikre, at forslagene er tilstrækkelige til at opnå overensstemmelse mellem registreringsdossieret og de relevante bilag til REACH-forordningen (IX, X og XI). Dette er med til at forhindre unødvendige dyreforsøg og omkostninger. ECHA skal vurdere alle forslag til yderligere forsøg (dette er obligatorisk for forsøg omfattet af forordningens bilag IX og X) for at sikre, at de foreslåede forsøg vil generere pålidelige og præcise data, og at alle tilgængelige oplysninger og muligheder for alternative forsøgsmetoder og forsøgsmetoder uden brug af dyr i forbindelse med vurdering af risikoegenskaber er nøje overvejet.

Tidsfristerne for evaluering af forslag til forsøg er forskellige for indfasnings- og ikke-indfasningsstoffer. Forslag for indfasningsstoffer registreret inden december 2010 (den første registreringstidsfrist for sådanne stoffer) skal vurderes inden december 2012. Forslag for ikke-indfasningsstoffer skal vurderes inden for seks måneder efter registreringsdatoen.

Spidsbelastningen i forbindelse med vurdering af forslag til forsøg vil opstå mellem december 2010 og juni 2016, efter at størstedelen af indfasningsstofferne over 1 000 og over 100 ton pr. år er blevet registreret. Der er stadig en betydelig usikkerhed med hensyn til antallet af dossierer, der skal vurderes, eftersom det i øjeblikket er uvist, hvor mange data der allerede findes om disse stoffer. Aktuelle overslag finjusteres efter de første par driftsår på grundlag af registranternes generelle adfærd.

Overensstemmelseskontrol

Målet med overensstemmelseskontrol er at fremme kvaliteten af registreringsdossiererne. ECHA skal kontrollere en relevant mængde indsendte dossierer (mindst 5 % pr. tonnage-gruppe) for at kontrollere, om oplysningerne i det tekniske dossier og i den kemiske sikkerhedsrapport er tilstrækkelige og svarer til lokravene. I tilfælde af manglende overensstemmelse anmodes registranten om at indsende de manglende oplysninger.

På baggrund af antallet af forventede registreringer og i overensstemmelse med minimumsmængden på 5 % som fastsat i forordningen er ECHA's mål som minimum at gennemføre ca. 10, 40, 100 og 100 overensstemmelseskontroller i år 2009, 2010, 2011 og 2012. Intensivt arbejde med sådanne overensstemmelseskontroller i de første par år kan dog spille en strategisk rolle for forbedringen af kvaliteten af registreringerne. ECHA har derfor til hensigt at tilføre betydelige ressourcer til denne aktivitet i 2009 og 2010. Revisionen vil primært vedrøre dossierer for ikke-indfasningsstoffer.

3.2.2 Vurdering af stoffer

Vurdering af stoffer gennemføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder for at bortvejde eventuelle bekymringer for menneskers sundhed eller miljøet og omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger og, om nødvendigt, anmodning om yderligere oplysninger fra branchen. ECHA har en koordinerende rolle, som omfatter en flerårig rullende fællesskabshandlingsplan til vurdering af stoffer. Agenturet sikrer endvidere, at der er overensstemmelse i beslutninger vedrørende anmodninger om oplysninger.

Opgaven med at vurdere stoffer har færre umiddelbare tidsfrister med undtagelse af visse stoffer, som anmeldes i henhold til den tidligere lovgivning, som menes at være omfattet af den rullende fællesskabshandlingsplan. For at fremlægge Fællesskabets første rullende handlingsplan inden den 1. december 2011 vil ECHA i samarbejde med medlemsstaterne udvikle udvælgelseskriterier for stoffer, der skal vurderes, så udvælgelsesprocessen kan starte i begyndelsen af 2011. For at afprøve agenturets og udvalgets procedurer kan ECHA foreslå at gennemføre visse tidligere vurderinger af stoffer i 2009 og 2010 om ikke-indfasningsstoffer.

3.3 Godkendelse og begrænsninger

Primære mål for 2009-2012

- Få en troværdig start på godkendelsesproceduren
- Udarbejde nye anbefalinger for prioriterede stoffer, der skal godkendes, for at udvikle beholdningen af kandidatstoffer (2010-2012)
- Sikre en smidig fortsættelse af begrænsningsprocedurerne i henhold til REACH-forordningen.

Godkendelser og begrænsninger kan anvendes til på fællesskabsniveau at håndtere risici som følge af kemikalier, hvor de andre REACH-procedurer ikke anses for at være tilstrækkelige. Formålet med godkendelse er at sikre, at risiciene som følge af de identificerede særligt problematiske stoffer kontrolleres korrekt, og at disse stoffer erstattes progressivt, hvis der findes teknisk og økonomisk levedygtige alternativer, der reducerer den samlede risiko, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer. Begrænsninger kan indføres, hvor der findes en uacceptabel risiko, der skal håndteres på fællesskabsplan.

I forhold til begge procedurer har medlemsstaternes kompetente myndigheder (eller Europa-Kommissionen) ret til at stille forslag til identificering af stoffer som særligt problematiske stoffer. Endvidere vil ECHA udføre det forberedende arbejde med at prioritere de stoffer, der skal optages på listen over stoffer, der skal godkendes, mens Europa-Kommissionen træffer de endelige afgørelser.

3.3.1 Godkendelse⁶

Godkendelsesproceduren vedrører særligt problematiske stoffer. Dette er stoffer, som er a) kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR), b) persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ifølge kriterier opstillet i REACH-forordningen samt c) stoffer, der er tilsvarende problematiske, og som identificeres fra tilfælde til tilfælde.

Identifikation af særligt problematiske stoffer

Proceduren for identifikation af særligt problematiske stoffer starter med, at medlemsstaternes kompetente myndigheder eller ECHA (på anmodning af Europa-Kommissionen) udarbejder et dossier. Dette dossier skal danne grundlag for at identificere stoffet som et særligt problematisk stof i overensstemmelse med ovennævnte kriterier. Det er en udfordring at udarbejde et sådant dossier. ECHA vil derfor skabe en platform, der skal fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og tilbyde uddannelse. Medlemsstaterne, ECHA og de berørte parter kan kommentere disse dossierer. Hvis der ikke modtages nogen kommentarer, anses stoffet for at være identificeret som et særligt problematisk stof, og optages på "kandidatlisten" over eventuel fremtidig optagelse i bilaget til forordningen, som indeholder en liste over stoffer, som skal godkendes (bilag XIV, "godkendelseslisten"). Hvis der modtages kommentarer, videresendes dossieret til ECHA's medlemsstatsudvalg med henblik på drøftelse og, hvor det er relevant, godkendelse.

En foreløbig "kandidatliste" blev offentliggjort i efteråret 2008. Denne liste opdateres løbende af ECHA på baggrund af en koordineret arbejdsstrøm til ECHA's modtagelse af bidrag fra medlemsstater og anmodninger fra Europa-Kommissionen.

ECHA har i 2008 haft 16 dossierer til identifikation som særligt problematiske stoffer med henblik på optagelse på den første "kandidatliste". Derudover har Kommissionen anmodet ECHA om at udarbejde fem dossierer til identifikation som særligt problematiske stoffer i 2008. Til trods for, at der ikke i forordningen er angivet nogen fast tidsfrist for, hvornår medlemsstaterne skal indsende deres forslag til særligt problematiske stoffer, forventes det, at arbejdsbyrden i år 2009-2012 vil stige.

Optagelse af stoffer på listen over stoffer, som skal godkendes (bilag XIV)

Mindst hvert andet år prioriteres stofferne fra "kandidatlisten" af ECHA, der tager højde for medlemsstatsudvalgets holdning, med det formål at anbefale Europa-Kommissionen at optage dem på listen i bilaget til REACH over stoffer, som skal godkendes (bilag XIV, "godkendelseslisten"). Alle stoffer, der medtages i denne anbefaling, ledsages af et dossier med nærmere oplysninger om kravet om godkendelse (dvs. den dato, hvor markedsføring og anvendelse af stoffet forbydes, medmindre der gives en godkendelse, kendt som "solnedgangsdatoen"). Antallet af stoffer, der er medtaget i anbefalingen, afhænger ligeledes af ECHA's kapacitet i forhold til at behandle ansøgninger inden for den tidsfrist, der er fastlagt i REACH-forordningen.

Inden ECHA sender sin endelige anbefaling til Europa-Kommissionen, offentliggør det sit forslag og opfordrer alle berørte parter til at fremsætte kommentarer om de prioriterede stoffer. Agenturet gennemgår derefter de indkomne kommentarer, og opdaterer i god tid sit forslag og sender det til Kommissionen, som vil træffe beslutning om stofferne i bilaget.

Ifølge REACH skal ECHA udarbejde sin første anbefaling om prioriterede stoffer senest den 1. juni 2009. I år 2010-2012 vil ECHA udarbejde nye anbefalinger for at tage højde for den voksende

⁶ Fremtidige opdateringer af dette dokument vil indeholde en liste over særligt problematiske stoffer i ECHA's arbejdsprogram. Stofferne vil ligeledes være at finde på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH-forordningen.

beholdning af kandidatstoffer og hurtigst muligt anvende de erfaringer, agenturet har høstet under udarbejdelsen af de første anbefalinger.

Beslutningsprocedure for godkendelse

Stoffer, der er underlagt kravet om godkendelse, kan kun markedsføres og anvendes, hvis der er givet en godkendelse (medmindre anvendelse er undtaget fra kravet om godkendelse). På "godkendelseslisten" anføres en dato, inden hvilken ansøgerne skal indsende deres ansøgninger om godkendelse, hvis de fortsat ønsker at bruge de pågældende stoffer efter denne "solnedgangsdato".

Ansøgninger om godkendelse kan indsendes af producenter, importører og/eller downstream-brugere og kan indsendes særskilt eller samlet. En ansøgning kan dække ansøgenes og/eller downstream-brugernes anvendelsesområder. Indholdet af en ansøgning kan variere, men visse minimumskrav er gældende, som f.eks. en kemisk sikkerhedsrapport (med mindre den allerede er indsendt som et led i registreringen) og en analyse af alternativer. ECHA's udvalg for risikovurdering og udvalget for socioøkonomisk analyse skal afgive udtalelse om ansøgningen senest 10 måneder fra den dato, hvor ECHA modtager ansøgningen. Tredjeparter får mulighed for at indsende oplysninger som led i processen.

Arbejdet i risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse starter med en kontrol af, at den modtagne ansøgning indeholder alle de krævede oplysninger og, om nødvendigt, en anmodning til ansøgeren om at afhjælpe mangler i ansøgningen. Endvidere kan udvalget for socioøkonomisk analyse kræve, at ansøgeren, eller anmode om, at tredjeparter, afgiver yderligere oplysninger om mulige alternative stoffer og teknologier. Udvalgenes udtalelser behandler de risikofaktorer og socioøkonomiske faktorer, der er forbundet med de anvendelsesområder, som ansøgningen omhandler, samt tilgængelighed, risici og den tekniske og økonomiske gennemførlighed af alternativer. De samlede udtalelser sendes til Europa-Kommissionen, som træffer den endelige beslutning om, hvorvidt der skal gives en godkendelse.

ECHA forventer at modtage de første ansøgninger i slutningen af 2011 eller 2012. Antallet af ansøgninger i et givet år vil afhænge af mange faktorer og vil blive finjusteret efter den første anbefaling om optagelse i ovennævnte bilag. Et foreløbigt overslag for de første par år vil være i omegnen af 100-250 ansøgninger.

3.3.2 Begrænsninger

En begrænsning er en betingelse eller et forbud, der pålægges produktionen, importen, markedsføringen eller anvendelsen af et kemikalie. Nye begrænsninger kan indføres, eller eksisterende begrænsninger kan ændres, når der forekommer en uacceptabel risiko for sundhed eller miljø, som skal behandles i hele Fællesskabet. I enhver sådan beslutning skal der tages højde for de socioøkonomiske virkninger af begrænsningen, herunder om der findes alternativer. Nye begrænsninger vil blive optaget i det relevante bilag til REACH-forordningen (bilag XVII), som allerede omfatter "gamle" begrænsninger vedtaget i henhold til begrænsningsdirektivet⁷, som REACH erstatter pr. 1. juni 2009.

Begrænsningsprocessen indledes af en hensigtserklæring om at udarbejde et videnskabeligt dossier. Begrænsningsdossierer kan udarbejdes af en medlemsstat eller af ECHA (på anmodning af Europa-Kommissionen). Dossiererne skal blandt andet omfatte oplysninger om de farer og risici, som giver anledning til bekymring, tilgængelige oplysninger om alternativer og begrundelser for, at der er behov for handling i hele Fællesskabet, og at begrænsninger under REACH er den mest hensigtsmæssige foranstaltning.

⁷ Direktiv 76/769/EØF.

ECHA's risikovurderingsudvalg og udvalget for socioøkonomisk analyse kontrollerer overensstemmelse med dossiererne og anmoder om nødvendigt medlemsstaterne eller ECHA om at afhjælpe eventuelle mangler. Udvalgene skal derefter give deres udtalelser om de foreslåede begrænsninger inden for henholdsvis 9 og 12 måneder. I den periode har de berørte parter mulighed for at kommentere dossieret og udkastet til udtalelse fra udvalget for socioøkonomisk analyse. ECHA vil koordinere disse høringsprocesser. Udtalelserne og støttedokumentation, som ECHA afgiver til Europa-Kommissionen, skal være dækkende for at give Europa-Kommissionen mulighed for inden for tre måneder efter modtagelsen af udtalelserne at udarbejde en ændring til bilaget, der indeholder begrænsninger.

Afsnittet om begrænsninger i REACH træder i kraft den 1. juni 2009. Det forventes, at antallet af begrænsningsdossierer vil være begrænset i 2009 og derefter vil stige til i gennemsnit 10 om året.

Overgangsdossierer for begrænsninger

Der findes omkring 25 dossierer, som er prioriteret i henhold til den tidligere forordning om eksisterende stoffer⁸, for hvilke arbejdet med risikovurdering og strategier til begrænsning af identificerede risici ikke kunne færdiggøres inden REACH's ikrafttræden. Ifølge REACH skal medlemsstaterne dokumentere oplysningerne om farer og risici og strategien for begrænsning af risici som følge af disse stoffer og fremsende tilsvarende dossierer til ECHA inden den 1. december 2008. Nogle få af disse dossierer kan indeholde et forslag til begrænsning.

Disse "overgangsdossierer", som indeholder forslag til begrænsninger, fremsendes til risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse til en drøftelse som forsøgssager, der afspejler den rigtige begrænsningsprocedure. Disse drøftelser vil blive anvendt til at fremme udviklingen af arbejdsstrømme, herunder for samarbejde mellem de to udvalg, og indholdet af overensstemmelseskontrollen og udtalelserne. Dette arbejde kan ligeledes være med til at sikre en effektiv behandling af disse dossierer efter den 1. juni 2009, når afsnittet om begrænsninger i REACH er trådt i kraft.

3.4 Klassificering og mærkning

Primære mål for 2009-2012

- Etablere en klassificerings- og mærkningsfortegnelse, så ikke-fortrolige oplysninger stilles til rådighed for offentligheden, og så arbejdsbyrden kan håndteres
- Effektivt håndtere proceduren for forslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder om harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer
- Sende dossierer, der ikke er afsluttet i henhold til direktiv 67/548/EØF, til risikovurderingsudvalget med henblik på drøftelse og vedtagelse af udtalelser.

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

I REACH-forordningen identificeres to opgaver for ECHA, som er forbundet med klassificering og mærkning af farlige stoffer: Etablering af en klassificerings- og mærkningsfortegnelse og håndtering af proceduren for forslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder om harmoniseret klassificering og mærkning af visse stoffer. Endvidere gør CLP-forordningen det muligt for leverandører af kemikalier at fremsende forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

Etablering af en klassificerings- og mærkningsfortegnelse

⁸ Forordning (EF) nr. 793/93.

Senest den 1. december 2010 skal branchen sende en meddelelse til ECHA om klassificering og mærkning af stoffer, som markedsføres og enten:

- skal registreres (dvs. med en grænse på 1 ton/år eller derover) eller
- ikke skal registreres (dvs. er under grænsen på 1 ton/år og/eller uden for anvendelsesområdet for afsnittet om registrering i REACH), men som skal klassificeres som farlige (enten selv eller i præparater) i henhold til direktiv 67/548/EØF eller direktiv 1999/45/EØF.

Oplysningerne om klassificering og mærkning indsendes enten som en del af registreringsdossierer eller som en anmeldelse ved hjælp af REACH-IT og IUCLID 5. Der opkræves ingen gebyrer for sådanne anmeldelser. ECHA vil undersøge mulighederne for at forenkle anmeldelsesproceduren for SMV'er.

ECHA vil gemme de oplysninger, som industrien indsender, og vil gøre den ikke-fortrolige del offentligt tilgængelig på sit websted. Derudover gemmes alle harmoniserede og juridisk bindende registreringer, som enten aktuelt er anført på listen i bilag I til direktiv 67/548/EØF eller tilføjes i fremtiden i overensstemmelse med reglerne i REACH- og CLP-forordningen i klassificerings- og mærkningsfortegnelsen. ECHA vil sammenligne de enkelte registreringer, som industrien har indsendt, med andre registreringer i fortegnelsen for det samme stof (enten harmoniseret eller fra andre anmeldere). I tilfælde, hvor der er forskelle i registreringerne fra forskellige registranter eller anmeldere for det samme stof, anmodes branchen om at bestræbe sig på at nå til enighed om en registrering.

Det forventes, at der inden tidsfristen den 1. december 2010 vil blive modtaget op til 130 000 anmeldelser om klassificering og mærkning med spidsbelastningen i 2010. Efter denne dato forventes det, at der vil blive modtaget ca. 17 000 dossierer hvert år frem til 2018. Hele processen skal primært være it-baseret, i særlige tilfælde efterfulgt af en manuel validering ved ECHA's medarbejdere.

Behandling af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan indsende forslag om harmoniseret klassificering og mærkning for stoffer, som er CMR-stoffer, for respiratoriske allergener og på ad hoc-basis for stoffer, som har andre farlige virkninger med en begrundelse for handling i hele Fællesskabet. I henhold til CLR-forordningen kræves der en fuldstændig harmonisering af klassificering og mærkning for pesticid- eller biocidholdige aktive stoffer. Proceduren for indsendelse af forslag svarer til den, der er beskrevet ovenfor for identifikation af særligt problematiske stoffer.

I henhold til CLP-forordningen kan producenter, importører eller downstream-brugere indsende forslag til harmoniseret klassificering og mærkning for fareklasser, for hvilke der ikke findes nogen harmoniserede registreringer. De kan ligeledes kræve, at der anvendes alternative "generiske" navne for stoffer i blandinger, hvis en række kriterier er opfyldt.

Dossieret fra medlemsstaternes kompetente myndigheder eller producenten, importøren eller downstream-brugeren udgør den videnskabelige baggrund for, hvordan et stof opfylder ovennævnte kriterier. Dette dossier drøftes i risikovurderingsudvalget, som fremsætter udtalelse om den foreslåede klassificering og mærkning, efter at de berørte parter har fået mulighed for at kommentere dossieret. Risikovurderingsudvalgets udtalelse videresendes til Europa-Kommissionen, som skal træffe den endelige beslutning, der medfører harmoniseret klassificering og mærkning.

En række stoffer venter på at blive behandlet med hensyn til harmoniseret klassificering og mærkning i henhold til den gamle kemikalielovgivning (direktiv 67/548/EØF), og disse forventes genindsendt til ECHA af medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på en udtalelse fra risikovurderingsudvalget.

3.5 Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

Primære mål for 2009-2012

- Afslutte og forbedre de vejledningsmæssige rammer og forbedre adgangen hertil
- Styrke netværket med nationale helpdeske og proaktivt tilpasse sig ændrede brugerkrav.

3.5.1 Vejledning

Vejledning beskriver almindeligt aftalte metoder til, hvordan forpligtelserne i REACH-forordningen opfyldes for både industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder med det formål at fremme gennemførelsen heraf. Vejledning tjener som en præcis referenceramme, der hjælper virksomheder og industriorganisationer med at udvikle skræddersyede og sektorspecifikke løsninger for at opfylde deres REACH-krav. Vejledningsdokumenterne er indledningsvist blevet udarbejdet af Europa-Kommissionen sammen med relevante interessenter i REACH-gennemførelsesprojekterne. I takt med at de enkelte REACH-gennemførelsesprojekter er blevet gennemført, har ECHA overtaget dokumenterne. Agenturet er nu ansvarligt for forvaltning af vejledning, herunder offentliggørelse, opdatering og udarbejdelse af ny vejledning. Med tiden vil vejledning blive den nye dokumentation for almindelig anerkendt bedste praksis.

ECHA indsamler systematisk feedback og identificerer de områder til forbedring, som følger af den praktiske erfaring, som brugerne af vejledningen har gjort. Kilden til denne feedback er ECHA's operationelle erfaringer, ECHA's helpdesk og brugere af vejledning fra industrien og nationale myndigheder. Den relevante del af vejledningen opdateres derefter, hvilket omfatter indarbejdelse af erfaringer med god praksis og nye udviklinger, som f.eks. vedtagelse af CLP-forordningen. I 2009-2012 vil ECHA fokusere på at færdiggøre den samlede vejledning og samtidig opdatere vejledningen om registrering og yderligere udvikle vejledningen om eksponeringsscenerier, kemiske sikkerhedsvurderinger og informationskrav. Derudover vil der blive udarbejdet en vejledning om risikokommunikation og om registrering af stoffer i nanoskala.

For at sikre den bredest mulige accept udviklede ECHA i 2008 en høringsprocedure, der skal sørge for, at interessenter inddrages nøje, og at der er adgang til ekspertise på højt niveau med sigte på opdatering af vejledningen. Til dette formål fører ECHA en omfattende database over videnskabelige eksperter og interesseorganisationer. Vejledningsopdateringer omfatter udvikling og eventuel oversættelse af skriftlige redegørelser og adgangsværktøjer til vejledningen, f.eks. [ofte stillede spørgsmål](#), [faktablade i sammendrag](#), dedikerede internetsider til specifikke REACH-processer, REACH's navigator, udvikling i REACH-terminologi eller [forklarende noter](#).

3.5.2 Helpdesk

Helpdesken blev taget i brug samtidig med åbningen af ECHA den 1. juni 2007 og har derfor været ECHA's første egentlige udadvendte aktivitet. Den giver råd til registranter (og andre REACH-aktører, der indsender data til ECHA) og virksomheder uden for EU og rådgiver om brugen af softwareprogrammerne IUCLID 5 og REACH-IT. ECHA-helpdesken har ligeledes visse ansvarsområder i forbindelse med gennemførelsen af CLP-forordningen.

En vigtig del af helpdeskens arbejde er at yde støtte til de nationale helpdeske, som medlemsstaterne har oprettet, navnlig gennem netværket af REACH-helpdesk-korrespondenter (REHCORN) og brug af værktøjet RHEP, en internetbaseret udvekslingsplatform til harmonisering af spørgsmål fra branchen. Spidsbelastningen forventes at ligge inden de første to overgangsfrister for registrering i 2010 og 2013. Andre spidsbelastninger kan opstå i forbindelse med andre REACH-processer. ECHA-helpdesken vil være proaktiv i sin tilpasning af sine aktiviteter til sådanne spidsbelastninger.

ECHA vil fortsat støtte og koordinere netværket af helpdeske på nationalt og europæisk plan. Der vil i særlig grad være fokus på at gøre REHCORN-netværket mere effektivt og dynamisk med henblik på

at levere den bedst mulige service. Ud over harmonisering af svar på spørgsmål om REACH vil et vigtigt aspekt derfor være yderligere udvikling af fælles viden, der er let tilgængelig for alle relevante aktører. Dette omfatter blandt andet en forbedring af internetplatformen RHEP og en sikring af, at den anvendes mere, samt etablering af en egentlig udveksling af tjenestemænd fra nationale helpdeske.

3.6 It-værktøjer til støtte for aktiviteter

Primære mål for 2009-2012

- Færdiggøre udvikling af funktionaliteter for REACH-IT
- Udvikle andre it-værktøjer til drift, navnlig værktøjer, der støtter vurderingen af stoffer.

De vigtigste operationelle it-værktøjer for REACH er IUCLID 5 og REACH-IT. ECHA anvender og administrerer en række yderligere specialiserede applikationer, bl.a. CSR-værktøjet, som vil blive videreudviklet efter den første udgivelse i efteråret 2009. ECHA udvikler desuden it-værktøjer og -processer, der skal hjælpe med at prioritere de registreringsdossierer, der skal vurderes.

REACH-IT er et onlinesystem, der styrer kommunikationen mellem branchen, ECHA og medlemsstaterne samt ECHA's interne arbejdsstrømme i forbindelse med REACH-processerne. Efter færdiggørelse af de interne funktionaliteter for industrien i 2008 vil ECHA opretholde og forbedre applikationen over de næste par år. En af de højest prioriterede opgaver er færdiggørelsen af REACH-IT-systemet til håndtering af vurdering og andre arbejdsstrømme samt en gradvis udskiftning af "workaround"-løsninger. REACH-IT skal opdateres mange gange endnu for at blive et instrument, der kan støtte branchen, ECHA og andre regeludstedende myndigheder samt offentligheden med at konsultere databaser og kommunikere online.

IUCLID 5 anses for at være det internationale standardværktøj til opbevaring og udveksling af data om kemikaliers iboende og farlige egenskaber. Dossierer om kemiske stoffer skal sendes til ECHA i IUCLID 5-format. ECHA yder support til slutbrugere og projektstyring. Der vil blive implementeret nye moduler for at imødekomme brugerkrav. Forbindelser med IUCLID-brugere formaliseres via IUCLID's ledergruppe (IMG), som vil være i tæt kontakt med OECD's IUCLID-ekspertgruppe.

Derudover vil ECHA opbygge et omfattende it-værktøj, der vil gøre det lettere at udarbejde de eksponeringsscenerier og kemikaliesikkerhedsrapporter, som i visse tilfælde kræves for registreringer, samt tilvejebringe praktiske værktøjer for virksomheder, til beregning af risikoen for kemiske emissioner. Endelig vil agenturet fokusere på værktøjer, der kan bidrage til en bedre udnyttelse af alternative computermodeller i forbindelse med dyreforsøg gennem værktøjskassen (Q)SAR og lignende screeningværktøjer. Det fremtidige arbejde inden for registrering vil omfatte yderligere forbedringer og nye funktionaliteter i forbindelse med registreringsprocessen, som blev forsinket under forberedelserne til idriftsættelse som f.eks. en forbedring af indholdet og formatet af automatisk genereret kommunikation.

ECHA udvikler løbende manualer, der forklarer brugen af it-værktøjerne og andre praktiske aspekter i forbindelse med opfyldelse af REACH-forpligtelserne.

3.7 Videnskabelig og praktisk rådgivning i forbindelse med yderligere udvikling af lovgivning

ECHA vil ligeledes yde hensigtsmæssig rådgivning til Kommissionen med henblik på yderligere udvikling af REACH- og CLP-forordningen og dermed forbundet lovgivning vedrørende kemikalier samt foranstaltninger i forbindelse med gennemførelsen deraf. Dette vil ligeledes omfatte aktive bidrag til håndtering af nye og kommende spørgsmål som behandling af nanomaterialers specificiteter. ECHA vil gennemføre aktiviteter vedrørende rapportering, bidrage til at vurdere effektiviteten af REACH og bistå Kommissionen med at udarbejde den første revision af REACH, som er planlagt til 2012.

4 ECHA's organer og støtteaktiviteter

4.1 Sekretariat

Primære mål for 2009-2012

- Udføre opgaverne i REACH-forordningen bedst muligt og samtidig overholde kravene om god forvaltningspraksis og god reguleringspraksis.

De operationelle og administrative medarbejdere arbejder under ledelse af den administrerende direktør og er ansvarlige for at yde teknisk, videnskabelig og administrativ støtte til udvalgene og forummet og sikre god koordinering mellem dem. Sekretariatet påtager sig ligeledes arbejde i forbindelse med REACH-aktiviteter og udarbejder vejledning, fører databaser og giver oplysninger og støtte.

4.2 Udvalg og forum

Primære mål for 2009-2012

- Afgive udtalelser rettidigt og dermed gøre det muligt for den administrerende direktør og Europa-Kommissionen at nå frem til beslutninger på et videnskabeligt solidt og velargumenteret grundlag
- Sikre et maksimalt antal enstemmige aftaler i medlemsstatsudvalget, navnlig for at sikre at "kandidatlisten" over særligt problematiske stoffer kan opdateres jævnlige
- Forbedre harmoniseringen af håndhævelsen af REACH betydeligt, navnlig gennem koordinering af harmoniserede håndhævelsesprojekter.

4.2.1 Risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse

Udvalgene er en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle i forbindelse med udførelsen af agenturets opgaver. Fra visse af Europa-Kommissionens udvalg overtog ECHA rollen med at afgive videnskabeligt baserede udtalelser inden for sit kompetenceområde. Medlemmerne af udvalgene er eksperter udpeget af ECHA's bestyrelse på grundlag af forslag fra medlemsstaterne.

Risikoanalyseudvalget skal afgive udtalelser om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer, om forslag til begrænsninger af stoffer og om ansøgninger om godkendelse. Udvalget for socioøkonomisk analyse skal afgive udtalelser om socioøkonomiske faktorer i forbindelse med ansøgninger om godkendelse, om eventuelle tekniske og økonomisk gennemførlige alternativer og om forslag til begrænsninger og den socioøkonomiske virkning heraf. Aktiviteterne i de to udvalg skal gennemføres parallelt, og udtalelserne afgives inden for 10 og 18 måneder efter modtagelsesdatoen og efter en offentlig høring. Både risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse kan endvidere af den administrerende direktør blive anmodet om at afgive udtalelser om andre aspekter inden for deres ekspertiseområde. Udvalgene er yderst vigtige for, at REACH kan fungere smidigt og effektivt og for, at ECHA fremstår troværdigt i forhold til at sikre sin uafhængighed, videnskabelige integritet og gennemsigtighed.

Risikovurderingsudvalget afgiver udtalelser om tre forskellige, men tæt forbundne processer. Eftersom hver af disse processer kan vedrøre forskellige elementer af fare- eller risikovurdering og risikostyring, er der behov for en bred vifte af ekspertise. Dette omfatter ekspertise ved bedømmelsen af risikovurderingers og foreslåede risikostyringsforanstaltningers kvalitet og tilstrækkelighed og ved målingen af kvaliteten og den videnskabelige soliditet af anvendelsen af kriterierne i forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.

Udvalget for socioøkonomisk analyse afgiver udtalelser, der dækker en lang række kompetenceområder, herunder kvaliteten og den videnskabelige styrke af socioøkonomiske vurderinger i forbindelse med, hvorvidt der skal gives en godkendelse eller indføres en begrænsning,

vurdering af tilgængeligheden, hensigtsmæssigheden og den tekniske gennemførlighed af alternativer, samt bedømmelse af kvaliteten og tilstrækkeligheden af de foreslåede begrænsninger. Eftersom udvalget for socioøkonomisk analyse ikke har noget direkte sammenligneligt organ under den tidligere kemiske lovgivning, er det en særlig stor udfordring at starte det op.

ECHA er ansvarligt for at lede og forberede møderne i udvalgene og ad-hoc-arbejdsgrupper, som kan omfatte medlemmer fra begge udvalg, for at fremme koordineringen af arbejdsstrømme. Om nødvendigt yder ECHA ligeledes støtte til de udvalgsmedlemmer, som er udpeget som ordførere for særlige dossierer. Antallet af møder afhænger af arbejdsbyrden og dermed også af medlemsstaterne og Europa-Kommissionen, f.eks. som initiativtagere til begrænsningsprocedurer. Udvalgsmøderne planlægges at finde sted ca. hver anden eller tredje måned.

Arbejdet i de to udvalg og koordinering af udtalelser om dossierer, som har en potentiel betydelig indvirkning på industrien, vil være yderst udfordrende og krævende i lyset af de tidsmæssige rammer for vedtagelsen af disse udtalelser. Udvalget for socioøkonomisk analyse udgør, da det er helt nyt, en yderligere udfordring, som vil kræve alvorligt metodearbejde, der skal afsluttes, inden de første sager skal undersøges i slutningen af 2009. Begge udvalgs arbejdsbyrde forventes at vokse betydeligt fra 2012 og fremefter.

4.2.2 Medlemsstatsudvalget

ECHA's medlemsstatsudvalg består af medlemmer, som udpeges af og repræsenterer de enkelte medlemsstater. Udvalgets formål er at løse eventuel uenighed om udkast til beslutninger foreslået af ECHA om vurdering af forslag til forsøg eller overensstemmelseskontrol som led i dossiervurderingen, om udkast til beslutninger foreslået af medlemsstaterne om vurdering af stoffer og om forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer. Hvor medlemsstatsudvalget ikke kan nå til enighed, fremsendes dets udtalelse til Europa-Kommissionen med henblik på en endelig afgørelse. Udvalget afgiver ligeledes en udtalelse om ECHA's forslag til prioritering af særligt problematiske stoffer og om Fællesskabets rullende handlingsplan om stoffer, der skal vurderes.

Medlemsstatsudvalgets opgaver kræver detaljerede videnskabelige overvejelser inden for en lang række videnskabelige områder fra bedste anvendelse af forskellige forsøgsmetoder til indsamling af oplysninger om farerne ved stoffer og vurderingen af stoffernes miljømæssige persistens og til aftaler om prioriteringer for særligt problematiske stoffer, der skal optages på "godkendelseslisten".

Det forventes at medlemsstatsudvalget i perioden 2009-2012 vil få behov for at behandle et gradvist stigende antal udkast til afgørelse fra overensstemmelseskontroller om registreringsdossierer. Parallelt dermed skal "kandidatlisten" over særligt problematiske stoffer løbende opdateres. Der vil blive behov for et tilsvarende stort antal møder. Antallet af udkast til afgørelse om forslag til forsøg, der når frem til medlemsstatsudvalget, afhænger af antallet af udkast til afgørelse, som medlemsstaterne kommenterer, men det forventes at være flere hundrede om året i perioden 2010-2012 med en tilsvarende afsmitning på antallet af udvalgsmøder. Fra 2010 til 2012 vil dossiervurderingen udgøre en væsentlig del af medlemsstatsudvalgets arbejdsbyrde. Udvalget forventes at indlede arbejdet med vurdering af stoffer i 2012.

4.2.3 Forum

I henhold til REACH-forordningen skal hver enkelt medlemsstat oprette et system af officielle kontroller og andre aktiviteter afhængigt af forholdene. Effektiv, harmoniseret og lige håndhævelse i hele Fællesskabet er af afgørende betydning for REACH's troværdighed og succes. Forummet fungerer som en platform for medlemsstaterne til udveksling af oplysninger og til koordinering af deres håndhævelsesaktiviteter, herunder håndhævelse af CLP-forordningen. Det ledes og styres af medlemsstaternes repræsentanter, men støttes af et sekretariat bestående af ECHA's medarbejdere.

Virksomheden af forummets konklusioner eller initiativer afhænger af medlemmernes engagement og deres evne til at mobilisere ressourcer fra de nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse. Af denne grund er det vanskeligt præcist at anslå forummets arbejdsbyrde. ECHA vil dog fremhæve håndhævelse og støtte en aktiv inddragelse af medlemsstaterne i harmoniserede håndhævelsesaktiviteter, hvor dette er muligt.

Forummet vil gennemføre aktiviteter som led i et løbende opdateret arbejdsprogram. Det første arbejdsprogram er fastlagt for perioden 2008-2010 og findes på ECHA's websted. I denne indledende fase fokuserer forummet sine aktiviteter på at afklare opgaverne over for de tjenestemænd, der skal håndhæve REACH, samt videreudvikle bedste praksis. Det vil være særligt vigtigt at inddrage forummet i en række "koordinerede projekter", f.eks. om håndhævelse af reglen om "ingen data, intet marked" med hensyn til præregistrering.

Forummet vil udvikle håndhævelsesstrategier og minimumskriterier for håndhævelsen af REACH ved at gennemføre harmoniserede projekter og udarbejde vejledningsmaterialer og uddannelsesmaterialer for inspektører. Desuden vil det i samarbejde med risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse rådgive om, hvorvidt de foreslåede begrænsninger for stoffer kan håndhæves.

4.3 Klageudvalg

Primære mål for 2009-2012

- Træffe beslutninger af høj kvalitet for at hjælpe med at opbygge interessenternes tro på klageproceduren
- Håndtere de forventede spidsbelastninger, som følger af den første tidsfrist for registrering i 2010
- Give Kommissionen input til at justere og forbedre forretningsordenen efter de første par års erfaringer for at sikre effektivitet i procedurene.

Klageudvalget er en integreret del af ECHA, men træffer sine beslutninger selv. Det består af en formand og to medlemmer, som ikke må løse andre opgaver i ECHA. Der kan udpeges yderligere medlemmer, hvis klagerne skal afvikles med en mere tilfredsstillende hastighed. Medlemmerne af klageudvalget udpeges af ECHA's bestyrelse på baggrund af den liste over kandidater, som Europa-Kommissionen foreslår. Klageudvalget bistås i sine funktioner af registret.

Klageudvalget er ansvarligt for at træffe beslutninger om klager, der indgives over visse beslutninger truffet af ECHA. Beslutninger, som der kan indgives klager over, omfatter afvisninger af registreringer, deling af data, undersøgelse af forslag til forsøg, overensstemmelseskontrol af registreringer, vurdering af stoffer eller undtagelser fra den generelle forpligtelse til at registrere produkt- og procesorienteret forskning og udvikling samt, eventuelt i henhold til den fremtidige CLP-forordning, beslutninger om brug af alternative navne på stoffer i blandinger. Klageudvalgets beslutninger kan anfægtes ved at indbringe en sag for fællesskabets domstole.

Antallet af klager, der indgives til klageudvalget, afhænger af antallet af beslutninger truffet af ECHA. Klageudvalgets og registrets ressourcer er fastlagt med den forudsætning, at der hvert år vil blive indgivet ca. 200 klager med undtagelse af i 2010, hvor antallet forventes at være dobbelt så stort. Disse overslag vil blive afstemt på baggrund af erfaringerne efter 2009.

Klageudvalgets vigtigste udfordring er at vise, at det hurtigt kan træffe beslutninger af høj kvalitet og opbygge en sammenhængende fast retspraksis. Der skal etableres en omfattende og brugervenlig database over relevant retspraksis for at gøre det muligt for potentielle klagerne at træffe sikre og kvalificerede beslutninger om, hvorvidt og i hvilket omfang de skal klage. Klageudvalget vil ligeledes udarbejde en passende vejledning om klageproceduren for at minimere forsinkelser eller afvisninger som følge af proceduremæssige fejl.

4.4 Kommunikation

Primære mål for 2009-2012

- Fremme billedet af agenturet som en pålidelig partner
- Oplyse om og forbedre kendskabet til REACH for at hjælpe med gennemførelsen heraf
- Udvikle REACH-kompetence, f.eks. gennem uddannelse af undervisere.

ECHA's kommunikationspolitik er fastlagt i *ECHA's kommunikationsstrategi*. Aktiviteterne dækker den interne udveksling af oplysninger med de forskellige aktører i ECHA, herunder udvalgene og forummet samt ekstern kommunikation med offentligheden generelt.

Kommunikation med offentligheden spiller en central rolle for ECHA's ønske om at sikre åbenhed og gennemsigtighed og samtidig opfylde kravene om beskyttelse af personoplysninger og datasikkerhed. Målet med ECHA's eksterne kommunikationsstrategi er at sikre, at agenturets rolle, værdier og arbejde er velkendte, og at kommunikationsaktiviteter støtter ECHA's overordnede operationelle mål. Ekstern kommunikation supplerer ECHA's vejlednings- og helpdeskaktiviteter og giver desuden en bedre viden om REACH i virksomheder og på medlemsstatsplan. Det er derfor nødvendigt at overvåge behovene for oplysninger aktivt for at forbedre kommunikationen. Til dette formål vil ECHA udvikle sit samarbejde med interessenterne yderligere for at give skræddersyede muligheder for udveksling af oplysninger og dermed få feedback og opnå ekspertise. ECHA's årlige workshop for interessenter vil være et nøgleforum for denne type udveksling.

ECHA vil gennem koordinering og rådgivning bidrage til udviklingen af effektiv kommunikation af oplysninger om kemisk risikostyring på europæisk plan. Til dette formål vil netværket for risikokommunikation, der blev etableret i 2008 med medlemsstaterne og EU's institutioner, blive videreudviklet i 2009-2012.

Det vigtigste kommunikationsværktøj vil fortsat være ECHA's websted, mens årlige workshopper for interessenter og andre begivenheder, en effektiv pressetjeneste og e-news vil spille en stadig større rolle, i takt med, at ECHA's aktiviteter udvikles. Afhængigt af målgruppe og dokumenttype skal der sørges for oversættelser.

For at skabe en bedre forståelse og give opdaterede oplysninger om gennemførelsen af REACH oplærer ECHA undervisere fra medlemsstaterne i brugen af REACH. ECHA vil omdefinere og videreudvikle sine REACH-uddannelsesprogrammer om REACH for ECHA's medarbejdere og eksperter fra medlemsstaterne, som skal opdateres om den seneste tekniske og videnskabelige udvikling på området.

I perioden frem til den første registreringsfrist vil ECHA's vigtigste kommunikationsmeddelelser omhandle listen over præregriserede stoffer, særligt problematiske stoffer, registrering og deling af data samt klassificering og mærkning. Fra 2011 og fremefter vil fokus i højere grad være på udskiftning af særligt problematiske stoffer, høringer og oplysninger om kemikalier med sigte på offentligheden.

4.5 Forbindelser med EU's institutioner og internationalt samarbejde

Primære mål for 2009-2012

- Etablere gode forbindelser og et netværk til samarbejde med EU's institutioner og lignende organer i EU
- Bidrage til REACH-relateret arbejde i OECD.

4.5.1 Samarbejde med EU's institutioner og organer

I 2009-2012 vil ECHA styrke sit samarbejde med EU's institutioner, navnlig Europa-Parlamentet og Kommissionen.

REACH-forordningen udstikker tværgående rammer, som er gældende for de fleste kemiske stoffer, der produceres eller markedsføres i Europa. I mange situationer påvirker ECHA's arbejde derfor Fællesskabets organer, som er involveret i sektorspecifik lovgivning om vurdering og styring af risici som følge af kemikalier. ECHA skal derfor samarbejde med disse organer for at undgå dobbeltarbejde og modstridende videnskabelige udtalelser, og navnlig med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) og Europa-Kommissionens Rådgivende Udvalg for Sikkerhed, Hygiejne og Sundhedsbeskyttelse på Arbejdspladsen i spørgsmål om beskyttelse af arbejdstagere. Der finder også et vist samarbejde sted med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Europa-Kommissionens videnskabelige udvalg for andre varer end levnedsmidler.

Det forventes ligeledes, at der etableres et egentligt samarbejde med Det Europæiske Miljøagentur (EEA), Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (JRC), og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA). Derudover vil der blive etableret kontakter med forskningspolitiske organer og finansieringsorganer, herunder Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Forskning med det formål at formidle de videnskabelige behov, der opstår som følge af REACH-forordningen. ECHA vil strukturere disse partnerskaber, f.eks. ved at oprette et netværk for samarbejde med lignende organer i EU eller ved at udforme hensigtserklæringer.

4.5.2 Samarbejde med internationale forskningsorganer

ECHA vil fokusere på at stille videnskabelige oplysninger om kemikalier til rådighed for forskningen. Samtidig vil agenturet etablere gode og velfungerende kontakter med det videnskabelige samfund, akademiske miljøer og nationale agenturer for at sikre, at de forskningsmæssige behov, som opstår som følge af REACH, kommunikerer korrekt, og at der modtages ajourførte oplysninger fra det videnskabelige samfund.

4.5.3 Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer

Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer inden for kemikaliepolitik hører under Europa-Kommissionen. ECHA vil yde støtte til disse internationale aktiviteter på anmodning af Kommissionen.

ECHA er blevet anmodet om at deltage i en række OECD-aktiviteter, som er relevante i forhold til gennemførelsen af REACH, navnlig projektstyring af den globale portal for risikodata og videreudvikling af QSAR-værktøjskassen. Agenturet blev ligeledes anmodet om at bidrage til arbejdet i taskforcen vedrørende eksisterende stoffer og dens undergrupper. Andre OECD-relaterede aktiviteter, som ECHA er involveret i, omfatter bidrag til arbejdet i taskforcen vedrørende eksponeringsvurdering, projektet vedrørende harmoniserede skabeloner og arbejdet med de sundheds- og miljømæssige aspekter af nanomaterialer.

Ud over OECD-relaterede aktiviteter vil ECHA støtte Europa-Kommissionens arbejde med Stockholm-konventionen om persistente organiske miljøgifte (POP). Agenturet kan ligeledes afholde konferencer med OECD om specifikke emner. Derudover er ECHA af Europa-Kommissionen blevet anmodet om at arrangere eller deltage i møder og konferencer med tredjelande vedrørende kravene i REACH og tilbyde passende uddannelse. Endvidere har det fået til opgave at hjælpe med at styrke samarbejdet mellem Fællesskabet og tredjelande ved at deltage i udveksling af bedste praksis på dets ansvarsområder.

For at sikre passende koordination med Europa-Kommissionen på disse områder vil ECHA basere sine aktiviteter på en årlig handlingsplan, som aftales med Kommissionen. Kommissionen kan til enhver tid anmode om yderligere støtte fra ECHA.

ECHA kan invitere repræsentanter fra tredjelande til at deltage i agenturets arbejde, enten som "aktive medlemmer" (tredjelande) eller som observatører (internationale organisationer). Dette er særligt relevant for EØS-landene, tiltrædelses- og kandidatlande samt OECD.

5 Ledelse, organisation og ressourcer

5.1 Ledelse og organisation

Primære mål for 2009-2012

- Forbedre de interne kontrolstandarder, navnlig ved at oprette et risikostyringssystem for hele agenturet
- Udvikle resultatindikatorer til hjælp for ECHA's ledelse.

ECHA's øverste beslutningsorgan er bestyrelsen med 35 medlemmer bestående af repræsentanter for hver af EU's 27 medlemsstater, tre medlemmer, der repræsenterer Europa-Kommissionen, to uafhængige medlemmer udpeget af Europa-Parlamentet og tre repræsentanter for de berørte parter udpeget af Kommissionen (sidstnævnte uden stemmeret)⁹.

I opstartsfasen vil bestyrelsens aktiviteter være domineret af behovet for hurtigt at etablere generelle rammer, der tillader agenturet at blive fuldt ud idriftsat. Fra 2009 vil bestyrelsen kunne koncentrere sig om nøgleområder, herunder revision af visse kernepolitikker. Samtidig vil bestyrelsen fortsætte med at undersøge og vedtage ECHA's årsberetninger, budget og årlige og flerårige arbejdsprogrammer.

Den daglige ledelse af ECHA hører under den administrerende direktør. Han udfører sine opgaver uafhængigt, med forbehold af Europa-Kommissionens og bestyrelsens kompetenceområder. ECHA blev oprindeligt inddelt i tre direktorater, men agenturets hurtige vækst medførte, at et fjerde direktorat blev oprettet i slutningen af 2008. Yderligere justeringer af organisationsstrukturen kan være nødvendige i fremtiden. En af de største udfordringer for ledelsen i 2009-2012 vil være at sikre, at beslutninger træffes i overensstemmelse med ECHA's operationelle standardprocedurer og inden for de lovgivningsmæssige rammer, at der er tilstrækkelige og egnede medarbejdere til rådighed på det rigtige tidspunkt, og at der udvikles it-værktøjer, der fungerer som planlagt. Andre vigtige aspekter er den komplekse og kritiske styring af indtægter, herunder godtgørelse for opgaver udført af medlemsstaterne og sikring af konsekvent ekstern kommunikation.

I 2009-2012 afstemmes kravene til gennemførelse af ECHA's ledelse, kvalitet (ISO 9000:2000) og interne kontrolstandarder, så de tilpasser de nye strukturer i et agentur i hastig udvikling, og tilpasses det risikoniveau, der svarer til aktiviteterne. I lyset af ECHA's hurtige vækst, den progressive udvidelse af dets vigtigste aktivitetsområder og dets skiftende kontrolmiljø forventes det, at den samlede risikovurdering og den heraf følgende revisionsplan opdateres årligt på rullende treårig basis.

Videreudvikling af ECHA's sikkerhedspolitik og gennemførelse af hermed forbundne handlingsplaner med hensyn til både it-sikkerhed og den fysiske sikkerhed er identificeret som prioriterede områder for de næste par år. Dette omfatter en styrkelse af ECHA's strukturer på disse områder (it, facilitetsstyring og overordnet organisation), formalisering af nøgleprocedurer, oprettelse af en beredskabsplan og udvikling af opmærksomhedsskabende aktiviteter.

⁹ I fremtiden vil EØS-EFTA-landene deltage fuldt ud i bestyrelsen, udvalgene og forummet og vil inden for disse have samme rettigheder og forpligtelser som medlemsstaterne, med undtagelse af retten til at stemme.

Endelig skal ledelsen sikre, at ECHA opfylder sine rapporteringsforpligtelser, navnlig med hensyn til den første treårige rapport om ikke-dyreforsøgsmetoder og -strategier, den første femårige rapport til Europa-Kommissionen om, hvordan REACH fungerer, og rapporten om sikker brug af kemikalier, som er planlagt til 2011. Sidstnævnte vil være ECHA's bidrag til revisionen af agenturets drift og den første Kommissionsrapport om REACH i 2012.

5.2 Budget, finans og indkøb

Primære mål for 2009-2012

- Fortsat sikre pålidelig budget- og aktivitetsplanlægning
- Effektivt håndtere forventede udsving i gebyrindtægter.

I lyset af den hurtige vækst i ECHA's aktiviteter og behovet for at sikre, at den økonomiske forvaltning er i overensstemmelse med Det Europæiske Fællesskabs gældende regler og bestemmelser, er finansfunktionen en vigtig støtteproces.

ECHA benytter følgende finansieringskilder til at finansiere sine aktiviteter:

- 1) EF-tilskud fra EU's budgetmyndighed (dvs. Europa-Parlamentet og Rådet)
- 2) Indtægter fra gebyrer og afgifter, som ECHA opkræver for at udføre de opgaver, der pålægges det i henhold til REACH- og CLP-forordningen. Endvidere finansieres en mindre del af ECHA's budget af EØS-tilskud, der beregnes som en procentdel af EF-tilskuddet
- 3) Eventuelle frivillige tilskud fra medlemsstaterne og EØS-landene.

2009 er det sidste år i perioden for de nuværende finansielle overslag, hvor ECHA indgår i Kommissionens planlægning som modtager af EF-tilskud. Der er således ikke planlagt noget EF-tilskud for 2010-2013. Det vil sige, at det forventes, at ECHA fuldt ud vil dække sine udgifter med gebyrer og afgifter opkrævet i overensstemmelse med gebyrforordningen i denne periode¹⁰.

Da de tidsfrister for registrering, som blev indført med REACH-forordningen, forventes at medføre betydelige udsving i ECHA's indtægter fra år til år, og den første spidsbelastning forventes omkring tidsfristen den 1. december 2010 og omfatter anslået 20 000 registreringer, er det yderst vigtigt, at der gennemføres en effektiv budgetplanlægning og likviditetsstyring. Dette er endnu vigtigere i lyset af, at det i gebyrforordningen fastlægges, at en del af de opkrævede gebyrer og indtægter overføres til medlemsstaternes kompetente myndigheder som godtgørelse for de særlige opgaver, der er pålagt dem, samtidig med at det sikres, at der er tilstrækkelige finansielle midler til ECHA. For at imødekomme udfordringer i form af indtægtsmæssig usikkerhed skal finansieringsprocesserne revideres i 2009 i lyset af nye data, der genereres som følge af offentliggørelsen af listen over præregistrerede stoffer.

ECHA's gældende finansforordning skal ligeledes ændres, så agenturet kan fremføre rimelige reserver fra sine gebyr- og afgiftsindtægter fra et givet år, som kan bruges til at modregne et lavere niveau af gebyrindtægter i kommende år. Foranstaltningerne vedrørende brug af sådanne reserver skal defineres og gennemføres i løbet af 2009.

Med hensyn til indkøb og indgåelse af kontrakter vil ECHA fortsat udlicitere en del af sine operationelle aktiviteter for at sikre en effektiv gennemførelse af REACH-forordningen. Den store rammekontrakt for tjenesteydelser vedrørende tekniske, videnskabelige, sundhedsmæssige, miljømæssige og socioøkonomiske spørgsmål om gennemførelsen af REACH-forordningen, som blev lanceret i starten af 2008, udløber i 2012, og en ny udbudsprocedure vil derfor blive lanceret i god tid inden den dato, hvis erfaringerne vurderes at være positive. De stigende udfordringer i forbindelse med udvikling af it og ECHA's administrative behov vil også fremover stille store krav om effektive procedurer for indkøb og indgåelse af kontrakter i perioden 2009-2012.

¹⁰ Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008.

I forventningen om, at de fornødne menneskelige ressourcer er til rådighed fra 2009 og fremefter, er et vigtigt overordnet mål for ECHA's økonomiske forvaltning at gøre bedst mulig brug af de disponible finansielle midler i overensstemmelse med principperne om sparsommelighed og omkostningseffektivitet.

5.3 Menneskelige ressourcer og infrastruktur

Primære mål for 2009-2012

- Sikre, at der er tilstrækkelige menneskelige ressourcer af høj kvalitet til rådighed til at opfylde ECHA's mål gennem rettidig rekruttering og løbende udvikling af eksisterende medarbejdere
- Sikre fornuftige rammer for ledelse og administration af ECHA's medarbejdere, herunder passende medarbejderrepræsentation
- Sikre et arbejdsmiljø af høj kvalitet for ECHA's medarbejdere og udvalg i overensstemmelse med de højeste standarder for sundhed, sikkerhed og miljø
- Sikre et højt niveau af it-support til administrative processer for at optimere effektiviteten.

Menneskelige ressourcer

ECHA's politik for menneskelige ressourcer for perioden 2009-2011 er fastlagt i den flerårige plan for personalepolitikken 2009-2011. Ifølge planen forventes det, at antallet af faste stillinger mere end fordobles.

I rapporteringsperioden vil der desuden blive gjort betydelige bestræbelser på at optimere procedurene for administration og forvaltning af menneskelige ressourcer, navnlig gennem vedtagelse af passende ikt-løsninger, med henblik på at nedbringe de faste administrative udgifter til forvaltning af det stigende antal medarbejdere. Udvikling/sourcing og gennemførelse af en online-ansøgningsprocedure, der skal effektivisere personaleudvælgelsen, vil blive prioriteret.

I 2009 afsluttes retsgrundlaget for forvaltning af agenturets medarbejdere med bestyrelsens vedtagelse af gennemførelsesbestemmelserne til personalevedtægten og med etablering af de formelle organer for den sociale dialog i agenturet med etablering af personaleudvalget. Alle midlertidigt ansatte, som er ansat på en indledende femårig kontrakt, skal i slutningen af det tredje år op til skriftlige prøver.

Personaleudvalget vil bistå med udarbejdelsen af foranstaltninger vedrørende medarbejdernes velfærd for at sikre, at medarbejderne og deres familier befinder sig godt og integreres i deres nye arbejde/hjem. De første medarbejdere, som agenturet ansatte i 2007, vil kunne forfremmes i 2009, og ECHA vil etablere en årlig omklassificeringsprocedure fra 2009, der giver mulighed for forfremmelse efter fortjeneste.

Der vil blive videreudviklet et omfattende uddannelsesprogram, der dækker generelle grundlæggende færdigheder som it-værktøjer, ledelse og styring samt sprog, og som skal sikre løbende karriereudvikling for alle ca. 500 medarbejdere fra udgangen af 2012.

Som følge af kompleksiteten af de videnskabelige opgaver, der skal udføres, vil intern uddannelse blive prioriteret højt, så der kan gøres effektivt brug af de medarbejdere, der i bund og grund har opbygget ECHA. Efter en generel oplæring af alle nye medarbejdere udarbejdes og gennemføres der jobrelaterede uddannelsesplaner. Dette vil sætte ECHA i stand til at udnytte ressourcerne effektivt og tilbyde langtidslæring af uddannelsesbehov.

Infrastruktur

Infrastruktur opgaver omfatter forvaltning af agenturets lokaler. ECHA er nu den eneste lejer, eftersom ejeren flyttede i september 2008. Den nye langtidslæjekontrakt sikrer stabilitet på lang sigt for placeringen af ECHA og indeholder også en købsoption.

Ejerens fraflytning vil udløse mange infrastrukturforanstaltninger og betyde, at der skal planlægges og gennemføres renoveringsarbejde samt anskaffelse af forskellige varer og tjenesteydelser. Renoveringsarbejdet vil blive udført i flere etaper, efterhånden som behovet opstår, og ECHA vokser.

Planen er, at conferencecentret i ECHA's lokaler skal tages i brug i januar 2009. Conferencecentret skal bruge specialiserede teknikere til driften og vedligeholdelsen af selve centret og det installerede moderne audiovisuelle udstyr.

Det er vigtigt at sikre tryghed for ECHA på lang sigt. Agenturet vil gennemføre sikkerhedsvurderinger i overensstemmelse med ISO 27001 og arbejdsmiljøkontroller.

5.4 Informations- og kommunikationsteknologi

Primære mål for 2009-2012

- Etablere, gennemføre og vedligeholde retningslinjer for en arkitektur for hele agenturet med hensyn til den tekniske infrastruktur, applikationer, datastrukturer, forretningsprocedurer og arbejdsstrømme
- Håndhæve, fremme og udbygge bedste forvaltningspraksis i udførelsen af it-projekter
- Maksimere og sikre kontinuitet, effektivitet og et højt niveau af sikkerhed i alle it-støttede virksomhedsaktiviteter.

IKT-funktionen i agenturet omfatter en lang række tjenester og støtter en lang række forretningsbehov. For at nå målet om papirløs og datasikker drift og opfylde de stigende behov for it-værktøjer, som er beskrevet i de forrige kapitler, er ikt-tjenesterne organiseret i vigtige funktionsgrupper: Forvaltning af den tekniske infrastruktur, overblik over driften, gennemførelse (eller støtte til gennemførelse) af store projekter, forvaltning af vigtige og administrative applikationer, herunder dokumentstyringssystemet, levering af projektstyringstjenester og kvalitetssikring i forbindelse med projektstyring samt overvågning og håndhævelse af sikkerhedspolitikker.

Fra 2009 forventes ikt-funktionerne at fokusere på integration og harmonisering af de anvendte tekniske løsninger med hensyn til REACH-lovgivningen. Dette omfatter selve REACH-IT-systemet, alle foreløbige applikationer, som anvendes som en del af nødplanen, og yderligere eksisterende kernesystemer (f.eks. IUCLID5, CSA/CSR mv.). Som en central del af integrationsprocessen gennemføres en revision og konsolidering af den overordnede REACH-IT-arkitektur i 2009 sammen med en styrkelse og konsolidering af den underliggende tekniske infrastruktur og ressourcer (f.eks. datacenter, genopretningsplan (disaster recovery), procedurer, medarbejdere). Sikre netværksforbindelser med medlemsstaternes kompetente myndigheder udvides, vedligeholdes og overvåges i overensstemmelse med den etablerede sikkerhedspolitik og procedurer. Sidstnævnte vil blive yderligere revideret og tilpasset i overensstemmelse med ISO 27001-standarderne.

Fra 2009 vil alle it-projekter, applikationer og større systemer blive forvaltet i overensstemmelse med agenturets forvaltningsprocesser og dermed stemme overens med ikt-enhedens støtte- og vedligeholdelseskapacitet på den ene side og retningslinjerne for ECHA's arkitektur på den anden. Udvidelse og yderligere optimering af netværk, kommunikation, teknisk infrastruktur og brugersupport vil fortsætte for at imødekomme det stigende antal medarbejdere.

6 BILAG

Bilag 1: Oversigt over milepæle i REACH- og CLP-forordningen, 2009-2012

Milepæle i forordningen	
2009	<ul style="list-style-type: none">▪ Liste over præregrerede stoffer offentliggøres inden den <u>1. januar</u> (artikel 28, stk. 4)▪ Første anbefaling fra ECHA om de stoffer, der skal optages på listen over stoffer, der skal godkendes (bilag XIV), senest den <u>1. juni</u> (artikel 58, stk. 3)▪ Afsnit VIII "Begrænsninger" og bilag XVII finder anvendelse fra den <u>1. juni</u> (artikel 141, stk. 4) (Kommissionen udarbejder en oversigt over bilag XVII senest den 1. juni (artikel 67, stk. 3) og indarbejder eventuelle ændringer til begrænsningsdirektivet siden ikrafttræden. Fra den 1. juni 2009 til den 1. juni 2013 kan medlemsstaterne opretholde eksisterende og strengere begrænsninger)▪ Direktiv 76/769/EØF (begrænsningsdirektivet) ophæves <u>senest den 1. juni</u>
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ Første registreringsdato for indfasningsstoffer >1000 t/år, R50/53 > 100 t/år og CMR-kat. 1+2 senest den <u>1. december</u> 2010 (artikel 23, stk. 1)▪ Første femårsrapport fra medlemsstaterne til Kommissionen om, hvordan REACH fungerer, senest den <u>1. juni</u> 2010 (artikel 117, stk. 1) – denne første femårsrapport skal indeholde håndhævelsesaspekter (artikel 127)▪ Overgangsbestemmelser vedrørende begrænsninger slutter den <u>1. juni</u> (artikel 137)▪ Klassificerings- og mærkningsanmeldelser i overensstemmelse med artikel 113 senest den <u>1. december</u> (artikel 116)¹¹ (afsnit XI om klassificeringer og mærkninger vil blive en del af GHS-forordningen, når den er vedtaget (artikel 41-43, 56, stk. 11, KOM(2007)0355))
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ Anmeldelser af særligt problematiske stoffer i artikler starter den 1. juni, seks måneder efter stoffet er optaget på "kandidatlisten" (artikel 7, stk. 2)▪ Første femårsrapport fra ECHA til Kommissionen om, hvordan REACH fungerer, senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk. 2)▪ Første treårsrapport fra ECHA til Kommissionen om forsøgsmetoder uden brug af dyr og teststrategier senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk. 3)▪ Første udkast til en rullende fællesskabshandlingsplan, senest den <u>1. december</u> (artikel 44, stk. 2)▪ Rapport om sikker brug af kemikalier (artikel 36a i CLP-forordningen) senest [tre år efter datoen for offentliggørelse i EUT]
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ Første femårsrapport fra Europa-Kommissionen om, hvordan REACH fungerer, samt om finansiering af udvikling og evaluering af alternative forsøgsmetoder, offentliggøres senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk. 4) – denne rapport skal omfatte Kommissionens revision af registreringskravet på 1-10t/år som baggrund for eventuelle lovforslag (artikel 138, stk. 3)▪ Kommissionens revision af forordningens anvendelsesområde som baggrund for eventuelle lovforslag senest den <u>1. juni</u> (artikel 138, stk. 6)▪ Revision af ECHA senest den <u>1. juni</u> (artikel 75, stk. 2)▪ Tidsfrist for ECHA's udkast til afgørelse om forslag til forsøg vedrørende registreringer modtaget inden den 1. december 2010 den <u>1. december</u> (artikel 43, stk. 2, litra a))

¹¹ CLP-forordningens artikel 41 efter denne forordnings ikrafttræden.

Bilag 2: ECHA's indtægter og udgifter 2009-2012 (inkl. stillingsfortegnelse)¹²

Aktiviteter	2009						2010					
	Medarbejdere			Udgifter (EUR '000)			Medarbejdere			Udgifter (EUR '000)		
	AD + AST	Andre medarbejdere	I ALT	Afsnit I	Afsnit II	Afsnit III	AD + AST	Andre medarbejdere	I ALT	Afsnit I	Afsnit II	Afsnit III
3.0 Operationelle aktiviteter												
(Forvaltning, koordination og support)	26	3	29	3,387			32	3	35	3,922		
3.1 Registrering og præregistrering	22	2	24	2,803		75	30	2	32	3,586		75
3.2 Evaluering	45	2	47	5,489		550	67	2	69	7,733		600
3.3 Godkendelse og begrænsninger	8	1	9	1,051		800	15	1	16	1,793		800
3.4 Klassificering og mærkning, særligt problematiske stoffer	18	1	19	2,219		800	18	1	19	2,129		800
3.5 Rådgivning og bistand	34	6	40	4,672		1,172	44	7	51	5,716		1,250
3.6 It-værktøjer til aktiviteter	21	1	22	2,569		6,300	25	1	26	2,914		5,700
4.0 ECHA's organer og støtteaktiviteter												
4.1 Sekretariatet												
4.2 Udvalg og forum	18	2	20	2,336		3,500	28	3	31	3,474		4,000
4.3 Klageudvalg	16		16	1,869		400	23		23	2,578		2,500
4.4 Kommunikation (inkl. oversættelser)	13	4	17	1,985		4,500	18	4	22	2,466		3,350
4.5 Forbindelser med EU og internationale forbindelser	13		13	1,518		710	24	1	25	2,802		600
5.0 Ledelse, organisation og ressourcer						1,910						2,240
5.1. Ledelse af ECHA (inkl. bestyrelse og juridisk rådgivning)	22	1	23	2,686			26	2	28	3,138		
5.2 Budget, finans og indkøb	20	3	23	2,686			23	5	28	3,138		
5.3 Menneskelige ressourcer og infrastruktur	23	4	27	3,153	7,910		25	4	29	3,250	8,283	
5.4 IKT	25	4	29	3,387	2,330		28	2	30	3,362	2,850	
I ALT	324	34	358	41,812	10,240	20,717	426	38	464	52,001	11,133	21,915

Indtægter	2009		2010	
	Indtægter (EUR '000)		Indtægter (EUR '000)	
Gebyrer og afgifter	3,593		333,701	
EF-tilskud	70,908		0	
Tredjelands (EFTA)	1,511		0	
Andre (bankrenter mv.)	160		700	
I ALT	76,172		334,401	

¹² Oversigt. Bemærk, at budgetoverslaget for 2009 er lavere end det foreløbige budgetforslag for 2009, som Kommissionen og budgetmyndigheden har fået forelagt

Aktiviteter	2011						2012					
	Medarbejdere			Udgifter (EUR '000)			Medarbejdere			Udgifter (EUR '000)		
	AD + AST	Andre medarbejdere	I ALT	Afsnit I	Afsnit II	Afsnit III	AD + AST	Andre medarbejdere	I ALT	Afsnit I	Afsnit II	Afsnit III
3.0 Operationelle aktiviteter												
(Forvaltning, koordination og support)	32	3	35	3,764			32	3	35	3,974		
3.1 Registrering og præregistrering	31	2	33	3,549		75	31	2	33	3,747		75
3.2 Evaluering	69	2	71	7,636		700	69	2	71	8,062		1,100
3.3 Godkendelse og begrænsninger	17	1	18	1,936		800	17	1	18	2,044		800
3.4 Klassificering og mærkning, særligt problematiske stoffer	18	1	19	2,043		800	18	1	19	2,157		800
3.5 Rådgivning og bistand	53	8	61	6,560		1,210	53	6	59	6,699		1,160
3.6 It-værktøjer til drift	25	1	26	2,796		4,250	25	1	26	2,952		3,500
4.0 ECHA's organer og støtteaktiviteter												
4.1 Sekretariatet												
4.2 Udvalg og forum	35	4	39	4,194		6,045	35	3	38	4,315		8,305
4.3 Klageudvalg	27		27	2,904		500	27		27	3,066		600
4.4 Kommunikation (inkl. oversættelser)	25	1	26	2,796		2,600	25	2	27	3,066		2,400
4.5 Forbindelser med EU og internationale forbindelser	25	4	29	3,119		643	25	4	29	3,293		690
5.0 Ledelse, organisation og ressourcer						2,188						2,349
5.1. Ledelse af ECHA (inkl. bestyrelse og juridisk rådgivning)	28	3	31	3,334			28	2	30	3,407		
5.2 Budget, finans og indkøb	24	5	29	3,119			24	3	27	3,066		
5.3 Menneskelige ressourcer og infrastruktur	25	4	29	3,119	8,579		25	4	29	3,293	8,956	
5.4 IKT	30	2	32	3,442	2,850		30	2	32	3,634	2,850	
I ALT	464	41	505	54,311	11,429	19,811	464	36	500	56,775	11,806	21,779

Indtægter	2011		2012	
	Indtægter (EUR '000)		Indtægter (EUR '000)	
Gebyrer og afgifter	13,546		26,648	
EF-tilskud	0		0	
Tredjelande (EFTA)	0		0	
Andre (bankrenter mv.)	5,300		3,800	
I ALT	18,846		30,448	