



# Årsberetning 2010

*Registreringens år*

#### Juridisk meddelelse

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

#### Ansvarsfraskrivelse

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

### **Årsberetning 2010**

**Reference:** ECHA-11-A-01-DA  
MB/03/2011, vedtaget den 24. marts 2011

**ISBN-13:** 978-92-9217-533-7

**ISSN:** 1831-712X

**Dato for offentliggørelse:** April 2011

**Sprog:** DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2011  
Forside ©

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt via ECHA's kontaktside på adressen: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

Dette dokument vil foreligge på følgende 22 sprog:

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

Har du spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (med angivelse af dokumentreference og udstedelsesdato). Forespørgselsformularen findes på ECHA's kontaktside på: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_da.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_da.asp)

#### **Det Europæiske Kemikalieagentur**

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

## Indholdsfortegnelse

<b>SAMMENDRAG AF DE VIGTIGSTE RESULTATER I 2010 – SAMMENFATNING</b>	<b>5</b>
<b>OPERATIONELLE AKTIVITETER – GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP- PROCESSERNE</b>	<b>7</b>
Aktivitet 1: Registrering, præregistrering og deling af data	7
Aktivitet 2: Vurdering	11
Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger	14
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	17
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	19
Aktivitet 6: It-støtte til driften	23
Aktivitet 7: Videnskabelig og praktisk rådgivning i forbindelse med videreudvikling af lovgivningen	26
<b>ECHA'S ORGANER OG STØTTEAKTIVITETER</b>	<b>28</b>
Aktivitet 8: Udvalg og forum	28
Aktivitet 9: Klageudvalget	32
Aktivitet 10: Kommunikation	34
Aktivitet 11: Forbindelser til EU's institutioner og internationalt samarbejde	37
<b>LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER</b>	<b>40</b>
Aktivitet 12: Ledelse	40
Aktivitet 13: Finans, indkøb og regnskab	43
<b>VIGTIGSTE RESULTATER I 2010</b>	<b>43</b>
Aktivitet 14: Personaleressourcer og infrastruktur	45
Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi	47
<b>BILAG</b>	<b>49</b>
Bilag 1: ECHA's organisationsplan: liste over medlemmer af bestyrelsen, udvalgene og forum	1
Bilag 2: Økonomiske og menneskelige ressourcer 2010	9
Bilag 3: Statistik over registreringer og klassificering og mærkning af stoffer	10
Bilag 4: Statistik over helpdesk	15
Bilag 5: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer	16
Bilag 6: Stoffer anbefalet til optagelse på godkendelseslisten	18
Bilag 7: Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2010	20

## FORKORTELSER

ABAC	ABAC er Europa-Kommissionens og ECHA's regnskabssystem
ACSHW	Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen
BC	Forretningskontinuitet
BO	Virksomhedsejer
C & L	Klassificering og mærkning
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting
CEFIC	Rådet for Den Europæiske Kemiindustri
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool
CLH	Harmoniseret klassificering og mærkning
CMR	Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske stoffer
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CoRAP	Rullende fællesskabshandlingsplan
DCG	Direktørens kontaktgruppe
EC	Europa-Kommissionen
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECM	Enterprise Content Management
EC TAIX	Europa-Kommissionens instrument til teknisk bistand og informationsudveksling med partnerlande
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
ENP	Den Europæiske Naboskabspolitik
ENVI	Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed
EP	Europa-Parlamentet
EFS	Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation
EU	Den Europæiske Union
EU-OSHA	Det Europæiske Arbejds miljøagentur
FAQ	Ofte stillede spørgsmål
GD ENV	Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Miljø
GD ENTR	Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Erhvervs- og Virksomhedspolitik
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	REACH og CLP Helpdesk-netværk
HR	Personaleressourcer
IAC	Intern revisionsfunktion
IAS	Intern revisionstjeneste under Europa-Kommissionen
IPA	Instrument til førtiltrædelsesbistand
IQMS	Integreret kvalitetsstyringssystem
IKT	Informations- og kommunikationsteknologi
IT	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
MB	Bestyrelsen
MEP	Medlem af Europa-Parlamentet
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSCA	Medlemsstatens kompetente myndighed
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
OR	Enerepræsentant
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationships
Q&A	Spørgsmål og svar
RAC	Udvalget for risikovurdering

REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Det centrale it-system, der støtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder
RIP-oN	REACH-gennemførelsesprojekter vedrørende nanomaterialer
SCOEL	Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk analyse
SIDS	Screening Information Data Set
SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SVHC	Særligt problematisk stof
TCC	Kontrol af teknisk fuldstændighed
UNECE SC GHS	Underudvalg under FN's Økonomiske Kommission for Europa vedr. det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af stoffer og blandinger
US EPA	Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur
VKNNPS	Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici
WHO	Verdenssundhedsorganisationen
WG	Arbejdsgruppe
W/W	Vægtprocent

## FORORD VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

### "Registreringens år"

Velkommen til Det Europæiske Kemikalieagenturs årsberetning for 2010. Jeg ser tilbage på 2010 med stor tilfredshed – og en smule udmattelse. 2010 var et ekstremt udfordrende år for os i ECHA, men det var også et betydningsfuldt år for Den Europæiske Union som helhed, da vi nu har adgang til de første konkrete resultater af verdens mest ambitiøse kemikalielovgivning.

Udgangen af 2010 var også udløbet for to vigtige tidsfrister for REACH og lovgivningen vedrørende klassificering, mærkning og emballering. Som svar på disse tidsfrister modtog ECHA 25 000 registreringsdossierer for 4 300 kemiske stoffer, som enten er udbredte i Europa, eller som er blandt de mest farlige, samt over 3 millioner anmeldelser for mere end 100 000 stoffer, som er klassificeret og skal mærkes for at beskytte brugeren.

Takket være denne massive indsats fra branchen, medlemsstaterne og ECHA har vi nu været i stand til at samle et enestående datasæt om de kemikalier, der anvendes i Europa i dag. Disse datasæt vil vokse og blive forbedret med tiden, men de giver os allerede nu adgang til en større viden om kemikalier, end man nogensinde har haft før noget sted i verden. Derudover har branchens arbejde med at udarbejde registreringsdossierer allerede nu ført til en mere sikker håndtering af kemikalier på grund af virksomhedernes vurderinger af registrerede stoffer samt den efterfølgende gennemførelse af de risikostyringsforanstaltninger, der under udarbejdelsen af registreringsdossiererne blev identificeret som nødvendige. Jeg og alle mine kolleger i ECHA er meget stolte af at have spillet en rolle i dette vigtige arbejde.

Antallet af registreringer og anmeldelser viser med al tydelighed, at virksomhederne har taget deres lovpligtige ansvar alvorligt. Det er også tydeligt, at de har været i stand til at løfte den store udfordring, det er at samarbejde med deres konkurrenter for at opfylde lovgivningens målsætninger, dvs. indsende dossierer og anmeldelser og undgå unødige dyreforsøg ved at dele data. Denne righoldighed af oplysninger om kemiske stoffer har på en række punkter stor betydning for beskyttelsen af menneskers sundhed og miljøet:

- gennemførelse af regulerende og retshåndhævende foranstaltninger på et mere oplyst grundlag
- en mere effektiv risikostyring af farlige kemikalier
- en mere ensartet klassificering af farlige stoffer
- større klarhed om farer og risici ved stoffer for arbejdstagere og borgere samt
- større forståelse i civilsamfundet for farerne og risiciene ved de stoffer, der anvendes i dag.

Det er mig en stor glæde at takke alle de mennesker, der har været med til at gøre 2010 til et vigtigt og fremgangsrigt år.

*Geert Dancet*  
*Administrerende direktør*

## PRÆSENTATION AF DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR

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

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

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

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

### **ECHA's mission**

ECHA's mission er at varetage alle de opgaver vedrørende REACH og klassificering, mærkning og emballering, som det er pålagt, ved at udføre eller koordinere de nødvendige aktiviteter for at sikre ensartet gennemførelse på fællesskabsniveau og at yde medlemsstaterne og Fællesskabets institutioner den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning i spørgsmål vedrørende de sikkerhedsmæssige og socioøkonomiske aspekter af anvendelsen af kemikalier. Dette opnås ved at sikre en troværdig beslutningsproces, at anvende den bedst mulige videnskabelige, tekniske og regulatoriske ekspertise og at arbejde uafhængigt på en effektiv, åben og konsekvent måde.

### **ECHA's vision**

ECHA's vision er at blive verdens førende, internationalt anerkendte agentur inden for alle spørgsmål, der vedrører industrikemikaliers sikkerhed, og en pålidelig kilde til information af høj kvalitet om kemiske stoffer. ECHA ønsker at fremstå som en troværdig, effektiv og åben tilsynsmyndighed, der kan tiltrække højt motiverede og kvalificerede medarbejdere ved at tilbyde de mest moderne administrative procedurer og personalepolitikker. ECHA vil blive anerkendt som en pålidelig samarbejdspartner, der yder rådgivning og bistand efter behov.



## **SAMMENDRAG AF DE VIGTIGSTE RESULTATER I 2010 – SAMMENFATNING**

2010 markerede en vigtig milepæl i gennemførelsen af REACH-forordningen med fastsættelsen af den første registreringsfrist, som blev sat til den 30. november 2010. Ved udløbet af denne frist havde ECHA modtaget 25 000 omfattende registreringsdossierer for 4 3000 stoffer, hvilket aldrig tidligere er set på verdensplan. Registranterne genererede i deres dossierer faredata for de stoffer, de fremstiller eller importerer, vurderede risiciene ved anvendelsen af disse stoffer og anbefalede risikostyringsforanstaltninger, hvis det var relevant.

2010 var også året, hvor REACH-IT blev videreudviklet med forbedrede funktioner og øget effektivitet for registranter og agenturet. Der blev udviklet it-værktøjer, som har til formål at give virksomheder mulighed for at udarbejde deres dossierer på effektiv vis, kontrollere, at dossiererne og de oplysninger, der skal offentliggøres om dem på ECHA's websted, er fyldestgørende, og at kontrollere deres gebyr, inden dossiererne indsendes. Særligt værktøjet til udførelse af den tekniske fuldstændighedskontrol var en stor succes: Værktøjets succesrate er siden dets offentliggørelse i december 2009 steget til over 98 %.

Agenturet oplevede en anden stor succes, idet det den 3. januar 2011 havde modtaget over tre millioner klassificerings- og mærkningsanmeldelser fra branchen. ECHA udarbejdede tre forskellige måder, som branchen kunne indsende disse anmeldelser på: som et IUCLID-dossier, online via REACH-IT eller i store partier, som omfatter flere stoffer eller flere anmeldere. Anmeldere kunne frit vælge det værktøj, som passede bedst til deres forretningsbehov. "Bulk"-indsendelsesværktøjet, som var forsynet med omfattende hjælpeafsnit, var tilgængeligt på alle sprog fra maj 2010.

De nationale helpdeske og den vejledning, som agenturet har stillet til rådighed for branchen, har været vigtige elementer til at sikre en smidig indsendelse af registreringsdossierer såvel som klassificerings- og mærkningsanmeldelser.

Efter udløbet af registreringsfristen bliver den næste store udfordring for ECHA at foretage en dossiervurdering, og der blev derfor fokuseret på at organisere medarbejderne i en række tværfaglige hold, hvilket har resulteret i en væsentlig forøgelse af antallet af dossierer til vurdering, samtidig med, at nye medarbejdere skulle integreres, og de interne videnskabelige kompetencer styrkes. Derudover arbejdede ECHA på en række it-værktøjer, som havde til formål at gøre processen mere effektiv og gøre det muligt at foretage flere hundrede dossiervurderinger om året på samme tid.

Som planlagt ajourførte ECHA kandidatlisten over meget problematiske stoffer to gange i løbet af 2010, idet der blev føjet 16 stoffer til kandidatlisten, hvilket bragte det samlede antal stoffer på listen op på 46, og i december indsendte ECHA sin anden anbefaling om optagelse af prioritetsstoffer på godkendelseslisten til Kommissionen. Der blev anbefalet optagelse af otte stoffer fra kandidatlisten og fremsat forslag til anvendelses- og solnedgangsdatoer. Både udarbejdelsen af kandidatlisten og anbefalingen vedrørende godkendelseslisten fandt sted på baggrund af offentlige høringer.

Der blev i løbet af året behandlet fire begrænsningsdossierer, hvoraf det ene var udarbejdet af ECHA og de tre øvrige af medlemsstater, som blev indsendt til RAC og SEAC med henblik på en udtalelse.

ECHA modtog i løbet af 2010 i alt 81 forslag om harmoniseret klassificering og mærkning af et stof, hvoraf næsten halvdelen blev indsendt i løbet af december. Der blev ikke desto mindre udført 30 overensstemmelseskontroller, og RAC vedtog sin videnskabelige udtalelse om 16 forslag.



2010 var et meget travlt år for alle tre ECHA-udvalg: Alle dossierer blev behandlet af udvalgene inden for den lovpligtige frist, og udtalelser eller aftaler var af høj kvalitet og blev vedtaget med enstemmighed.

I 2010 indgik ECHA endvidere sin første samarbejdsaftale med tredjelande. Der blev underskrevet et aftalememorandum med miljø- og sundhedsministeriet i Canada i maj og en hensigtserklæring med den amerikanske miljøstyrelses kontor for forebyggelse af forurening og toksiske stoffer (*US EPA Office of Pollution Prevention and Toxics*) sidst på året.

Et af ECHA's mål i henhold til REACH-forordningen er at offentliggøre dets oplysninger om registrerede stoffer frit tilgængeligt på internettet. Ved udgangen af 2010 indeholdt formidlingsportalen på ECHA's websted oplysninger om 383 stoffer.

Med ansættelsen af 120 nye medarbejdere i løbet af året fortsatte agenturet sin hastige vækst. Der blev udarbejdet forvaltnings- og administrationspolitikker og -processer og gjort fremskridt inden for navnlig sikkerhed, kvalitetsstyring og risikostyring.

# OPERATIONELLE AKTIVITETER – GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP-PROCESSERNE

## Aktivitet 1: Registrering, præregistrering og deling af data

### Vigtigste resultater i 2010

#### Registrering

2010 markerede en vigtig milepæl i gennemførelsen af REACH-forordningen med fastsættelsen af den første registreringsfrist, som blev sat til den 30. november 2010. Et af de vigtigste mål for registreringsprocessen er at producenter og importører skal fremskaffe data om de stoffer, som de fremstiller eller importerer, og anvende disse data til at vurdere risici i forbindelse med stofferne og udarbejde og anbefale passende risikohåndteringsforanstaltninger og dermed bidrage til at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet i hele EU. På trods af både branchens og myndighedernes usikkerhed med hensyn til, hvor mange registreringsdossierer der kunne forventes indsendt, samt hvor mange stoffer disse dossierer ville omfatte, formåede ECHA at løfte udfordringen og havde medarbejdere, procedurer, it-værktøjer og støtte på plads til registranterne, således at man kunne sikre en gnidningsløs registrering.

For at imødekomme denne usikkerhed begyndte agenturet i starten af 2009 sine forberedelser og udarbejdede beredskabsplaner til at sikre håndteringen af op til 75 000 dossierer i løbet af året. ECHA ansatte midlertidigt personale til behandlingen af dossierer og uddannede 75 af den faste stab til at kunne sættes ind i tilfælde af ekstraordinære arbejdsbyrder med behandlingen af dossierer. I starten af oktober blev arbejdsbyrden lettet, idet de fleste af faserne i forbindelse med procedurerne for indsendelse af dossierer kunne foretages via REACH-IT, hvilket gjorde det muligt at holde den personalemæssige arbejdsbyrde på et minimum.

Foruden ECHA's egne forberedelser oprettede man i starten af 2010 Direktørens kontaktgruppe (DCG), bestående af direktører fra Kommissionen, ECHA og seks brancheforeninger, som en midlertidig struktur for at overvåge, hvor forberedte virksomhederne er, for så vidt angår den første registreringsfrist, og identificere løsninger på de praktiske problemer, som registranterne måtte støde på. I den forbindelse igangsatte ECHA i tæt samarbejde med industrisammenslutningerne flere undersøgelser for at justere skønnet over, hvor mange indfasningsstoffer der ville være omfattet af 2010-fristen<sup>1</sup>, samt over, hvor mange registreringsdossierer der kunne forventes indsendt for disse stoffer. En liste over de stoffer, der blev identificeret i undersøgelserne i 2010, blev offentliggjort på ECHA's websted i april 2010, og ajourføres jævnligt på baggrund af feedback fra producenter, importører samt ledende registranter.

Inden 1. december 2010 havde ECHA modtaget tæt på 25 000 registreringer, der dækker næsten 4 300 forskellige stoffer, hvoraf 3 400 var indfasningsstoffer, som var omfattet af tidsfristen. Især to perioder var præget af indsendelse af registreringer: i september, hvor ledende registranter indsendte deres dossierer for at drage fordel af en kortere frist for ECHA's fuldstændighedskontrol, samt en meget travl periode i slutningen af november, tæt på selve registreringsfristen. ECHA formåede selv i disse travle perioder at behandle dossiererne uden problemer. I september

<sup>1</sup> Indfasningsstoffer, som fremstilles eller importeres i mængder på over 1000 ton om året pr. producent eller importør, indfasningsstoffer, som fremstilles eller importeres i mængder på over 100 ton om året pr. producent eller importør, der er klassificeret som meget giftige for vandlevende organismer, og som kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet, samt indfasningsstoffer, der er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske, og som fremstilles eller importeres i mængder på over 1 ton om året pr. producent eller importør.

lykkedes det ved hjælp af midlertidigt og fastansat personale, som var uddannet til midlertidigt at varetage funktionen, mens det i november måned ikke var nødvendigt at ansætte ekstra personale, idet størsteparten af processen med at behandle indsendelsen af dossierer foregik automatisk i REACH-IT.

ECHA har også indført processer til at gennemføre en række løsninger, som er påpeget af DCG. Disse løsninger var rettet mod registranter, som havde opfyldt deres forpligtelser, men som på grund af uforudsete omstændigheder, som lå uden for deres kontrol, havde praktiske vanskeligheder med at overholde deres registreringsforpligtelser inden for fristen. Situationerne viste sig, som forudset af DCG, at være enestående, idet der kun var få virksomheder, der kvalificerede sig og drog fordel af løsningerne.

Det antal registreringsdossierer, der blev modtaget ved fristen i november, var i overensstemmelse med agenturets baseline-scenarie, mens antallet af stoffer var lavere end anført i ECHA's og branchens undersøgelser, som blev gennemført tidligere på året. Der blev også modtaget flere registreringer efter fristen, hvilket bringer det samlede antal registreringer indsendt i 2010 op på lidt over 25 600. Det var første gang i verden, at en myndighed har indsamlet så store mængder oplysninger om kemiske stoffers egenskaber; oplysninger som kan viderefremmes til offentligheden og anvendes i andre REACH-processer, som f.eks. vurdering, begrænsning og godkendelse. Generelt set var registreringsprocessen en succes for både myndighederne og branchen.

Størsteparten af registreringerne blev indsendt af store virksomheder, hvilket også var forventet i betragtning af de mængdeintervaller, der var tale om. 90 % af dossiererne vedrørte stoffer, som fremstilles eller importeres i mængder på over 1 000 ton pr. år, og 25 % af dossiererne vedrørte stoffer, der udelukkende er registreret som mellemprodukter. De fleste registreringer blev indsendt som en del af fælles indsendelser, på trods af de vanskeligheder, som blev indberettet i forbindelse med oprettelsen og forvaltningen af SIEF'er (uenigheder om omkostningsdelingen og kommunikationsproblemer). Enerepræsentanter, som handler på vegne af producenter uden for EU, stod bag næsten en femtedel af indsendelserne.

Registreringsdossiererne skulle udarbejdes af branchen, og ECHA afsatte betydelige ressourcer til at yde registranterne hjælp til dette krævende arbejde. Andelen af dossierer, som blev antaget til behandling og bestod den tekniske fuldstændighedskontrol, steg i løbet af året, således at succesraten i de sidste to måneder før fristens udløb var på henholdsvis 80 % og 98 %. Det er ECHA's generelle opfattelse, at alle virksomheder, som ønskede at registrere kemikalier inden fristens udløb, havde mulighed for at gøre det – med støtte fra agenturet, hvis det var nødvendigt.

Op mod fristen blev der især rettet fokus på at besvare downstream-brugeres spørgsmål om, hvorvidt stoffer af interesse for deres forsyningskæder ville blive registreret, og om deres anvendelse ville være omfattet af disse registreringer. For at hjælpe downstream-brugere med at overvåge registreringsprocessens fremskridt, offentliggjorde ECHA hver uge en ajourført liste over de indfasningsstoffer, som det havde modtaget et dossier på, på sit websted.

## Datadeling

ECHA spiller i henhold til REACH-forordningen en begrænset rolle i forbindelse med bilæggelse af tvister om datadeling. ECHA udarbejdede i første halvdel af 2010 sine procedurer og principper og offentliggjorde dem på sit websted i juli. Disse retningslinjer vedrører fremtidige registranternes data- og omkostningsdeling fra og med 2018. ECHA modtog i løbet af året underretninger om, at der i visse tilfælde var opstået alvorlige problemer blandt registranterne med hensyn til datadeling generelt og omkostningsdeling i særdeleshed, men kun få af disse tvister nåede frem til ECHA.

Antallet af konkrete tvister vedrørende datadeling forblev lavt, men antallet af forespørgsler om mulighed for at etablere kontakt mellem mulige og tidligere registranter af det samme stof, steg hastigt i slutningen af året. I alt modtog ECHA næsten 1 600 forespørgsler i 2010, hvoraf over 50 % blev modtaget i årets sidste kvartal. En væsentlig del af disse forespørgsler omhandlede indfasningsstoffer og repræsenterer derfor ikke nye stoffer på det europæiske marked. Den store stigning af forespørgsler – kombineret med problemer med kvaliteten af spørgernes oplysninger til

identifikation af stoffet – skabte visse forsinkelser i behandlingen af dossierer. ECHA underrettede de berørte virksomheder om den forventede forsinkelse og anmodede dem om at være opmærksomme på de krav til identifikation af stoffer, som fastsættes i REACH-forordningen.

## Formidling

Et af ECHA's mål i henhold til REACH-forordningen er at gøre dets oplysninger om registrerede stoffer frit tilgængeligt på internettet. Ved udgangen af 2010 indeholdt formidlingsportalen på ECHA's websted oplysninger om 383 stoffer. Af hensyn til behovet for at anvende agenturets knappe ressourcer på at sikre en gnidningsløs håndtering af den første registreringsfrist gik arbejdet med at sikre offentligheden adgang til oplysninger om stoffer på internettet forholdsvis langsomt.

Der blev dog gennemført en lang række forberedende foranstaltninger for at sikre en hurtig formidling af oplysninger i 2011. Formidlingsstrategien blev revideret af bestyrelsen, herunder navnlig af bestyrelsens rådgivende gruppe vedrørende formidling, som omfatter tre repræsentanter fra de berørte parter, samtidig med at der blev offentliggjort to vejledninger om emnet.

I årets sidste kvartal påbegyndte ECHA endvidere vurderingen af anmodninger om fortrolig behandling. Omkring 4 % af de registreringsdossierer, der blev modtaget i 2010, indeholdt en eller flere anmodninger om fortrolig behandling. ECHA kontrollerer først, at anmodningen er fremsat i overensstemmelse med artikel 199, stk. 2, i REACH-forordningen, hvorefter registrantens begrundelse vurderes.

## Mål og indikatorer

### Mål

1. Alle dossierer og problemer vedrørende datadeling skal behandles, og PPORD-anmeldelser og fortrolighedskrav skal vurderes, i overensstemmelse med ECHA's standardprocedurer inden for de i REACH-forordningen fastlagte frister.
2. Forespørgsler skal behandles inden for den fastsatte tidsfrist på 20 arbejdsdage i overensstemmelse med ECHA's standardprocedurer.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Procentdel af registreringer, PPORD-anmeldelser og problemer vedrørende datadeling, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering	100 %
Procentdel af forespørgsler, der behandles inden for den fastsatte frist (20 arbejdsdage).	Ikke mindre end 90 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering	75 %
Antal klager over afgørelser fra registranter og anmeldere.	Ikke mere end 10 % af afgørelserne	Månedlig overvågning af svar på afgørelser	0 %

## Vigtigste resultater

- Der blev i årets første kvartal udarbejdet nødplaner for at udvide agenturets kapacitet til at behandle op til 75 000 registreringsdossierer, hvis det skulle blive nødvendigt. Der blev ansat 26 midlertidige medarbejdere til behandling af dossierer, og 75 fastansatte blev uddannet til hurtigt at kunne omrokes i tilfælde af mange indsendelser.
- Der blev udviklet detaljerede og præcise specifikationer til forbedring af REACH-IT med henblik på automatisering af størstedelen af procedurerne.
- Ajourførte manualer, vejledninger og anden information til registranter.
- Indkommende dossierer blev behandlet, fakturaer udstedt, og betalinger modtaget inden for de fastsatte frister.
- 16 tvister vedrørende datadeling blev frembragt for ECHA, som traf afgørelser om 9 af dem.

**Tabel 1:** Antal indsendelser, som blev færdigbehandlet med succes i 2010<sup>2</sup>

Dossierstype	Færdigbehandlet med positivt resultat
	I alt
Registreringer	18 956
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	3 425
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	1 373
<b>I alt</b>	<b>23 754</b>

**Tabel 2:** Fordeling af indsendelser i 2010

Type	% Færdigbehandlet med positivt resultat
Fælles – Ledende registrant	12 %
Fælles – Medlemsregistrant	81 %
Individuel registrant	7 %
	100 %

**Tabel 3:** Procentdel af registreringsdossierer fordelt efter virksomhedens størrelse (færdigbehandlet med positivt resultat)

Virksomhedens størrelse	Behandlet med positivt resultat
	Total 2010
Stor	87 %
Medium	8 %
Lille	4 %
Mikro	1 %
Total	100 %

<sup>2</sup> Færdigbehandlet med positivt resultat: dossierer, der klarede sig igennem registreringsprocessen og fik et registreringsnummer. Det samlede antal dossierer indsendt af branchen i 2010 er dermed endnu højere, nemlig 25 616.

### Vigtigste resultater i 2010

I 2010 blev der indsendt et stigende antal registreringsdossierer af registranter, og disse dossierer omfattede hovedsageligt indfasningsstoffer, som skulle registreres inden fristen i november. Dossierer indsendt i 2009 eller i første halvdel af 2010 dannede grundlag for en yderligere opbygning af ECHA's viden om kvaliteten af dossiererne via gennemførelsen af fuldstændighedskontroller og behandling af forslag til udførelse af forsøg, samtidig med at et stigende antal dossierer blev behandlet under dossiervurderingen. De fleste dossierer ankom imidlertid først inden for de sidste tre måneder før fristens udløb, og der blev derfor kun færdiggjort et begrænset antal dossiervurderinger af indfasningsstoffer i 2010. Ikke desto mindre blev der gennemført 70 fuldstændighedskontroller og 4 behandlinger af forslag til forsøg i 2010.

Som en forudsætning for at behandle komplicerede dossierer vedrørende stoffer i store mængder fortsatte ECHA med at opbygge kapacitet ved at ansætte, uddanne og integrere nye medarbejdere samt ved at styrke de interne videnskabelige kompetencer og udvikle netværk med eksterne eksperter. Derudover arbejdede ECHA på at gøre processen mere effektiv og gøre det muligt at foretage flere hundrede dossiervurderinger om året på samme tid. Det ekspertbaserede beslutningsstøttesystem blev videreudviklet i 2010 med henblik på at støtte arbejdet i 2011. Systemet skal vejlede evaluatorerne ved at indføre standardiserede spørgsmål og instruktioner, hvilket frigiver mere tid til at træffe videnskabelige beslutninger.

Begge dossiervurderingsprocesser omfatter opgaver, hvor ECHA's sekretariat træffer videnskabelige og retlige afgørelser. Oplysningerne i registreringsdossiererne sammenlignes med kravene i den juridiske tekst. De videnskabelige elementer, der er nødvendige for at træffe videnskabeligt baserede og solide vurderingsmæssige afgørelser, er oplysninger om stoffets identitet, stoffets fysisk-kemiske egenskaber, toksikologi, epidemiologi, sundhedsforhold på arbejdspladsen, miljøkonsekvenser og skæbne i miljøet, klassificering og mærkning, eksponeringsvurdering, risikokarakterisering og -styring.

Det blev på baggrund af erfaringerne med dossiervurdering frem til foråret 2010 konkluderet, at det ville fremme vurderingsprocessen, hvis registranterne blev holdt underrettet om resultatet af vurderingen. ECHA besluttede at give registranterne mulighed for at få adgang til supplerende videnskabelige oplysninger og oplysninger om den juridiske baggrund vedrørende udkast til afgørelser via uformel interaktion i et pilotprojekt. Denne interaktion erstatter ikke den formelle procedure, som en registrant skal følge for at fremsætte kommentarer, eller forpligtelsen til at fremsende yderligere oplysninger via et ajourført dossier. Interaktionen er overordnet set blevet positivt modtaget af registranterne.

Derudover blev den generelle rådgivning til registranterne vedrørende vurderingen forbedret i 2010. For eksempel fik registranterne detaljerede henstillinger i den årlige statusrapport om REACH for 2009, som blev offentliggjort på ECHA's websted i februar 2010.

En fælles forståelse af forholdet mellem behandlingen af forslag til udførelse af forsøg og fuldstændighedskontrollen er afgørende for, at der kan træffes afgørelser inden for REACH-forordningens lovgivningsmæssige ramme. ECHA afholdte i april 2010 en workshop vedrørende anvendelsesområdet for behandlingen af forslag til udførelse af forsøg. Der blev opnået enighed om, at afgørelsen om et forslag til forsøg udelukkende bør vedrøre det slutmål, som forslaget vedrører. Behandlingen af forslag til udførelse af forsøg bør også, i det omfang det er relevant, omfatte behandling af de resultater af forsøget, som er direkte forbundet med det foreslåede forsøg. ECHA bør ikke automatisk indlede en fuldstændighedskontrol i forbindelse med

behandling af et forslag om forsøg. Det bør imidlertid ikke ignoreres, hvis der mangler data, hvilket kan føre til, at der træffes beslutning om gennemførelse af en fuldstændighedskontrol.

ECHA begyndte i 2010 at gøre klar til at kunne foretage stofvurderinger, som er en større ny delaktivitet. I oktober var agenturet vært for en workshop, der havde til formål at drøfte anvendelsesområdet for stofvurderinger, kriterierne for prioritering og udvælgelse af stoffer til stofvurdering samt proceduren for indførelse af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP). Medlemsstaternes repræsentanter og ECHA indgik en aftale om det overordnede anvendelsesområde for stofvurderinger. Hvad angår kriterierne for prioritering af stoffer til vurdering, blev der indgået en generel aftale om, at kriterierne burde dække aspekter vedrørende risici og eksponering, samt at de burde være fleksible og enkle i den indledende fase af indførelsen af CoRAP. Disse kriterier vil blive yderligere finjusteret og udviklet, når vi har mere erfaring. Der var også bred enighed med hensyn til den procedure og de tidsfrister, der blev foreslået vedrørende indførelse af den første CoRAP. CoRAP dækker en periode på tre år og ajourføres hvert år. Medlemsstaterne blev opfordret til at overveje deres kapacitet til at foretage stofvurderinger i de kommende år.

ECHA behandlede på denne workshop også sin systematiske tilgang til udvælgelse af dossierer til fuldstændighedskontroller baseret på en række pragmatiske kriterier. Disse kriterier blev udviklet og taget i brug i 2010, i takt med at antallet af indsendte dossierer steg. Kriterierne er fleksible og kan udvikles med tiden. ECHA er på nuværende tidspunkt ved at prioritere de dossierer, der skal underkastes en fuldstændighedskontrol på grundlag af de kriterier, der er fastsat i REACH, vilkårlig udvælgelse og problemorienteret udvælgelse. Hvad angår problemorienteret udvælgelse, udarbejdede ECHA to former for kriterier: Kriterier vedrørende sandsynligheden for ufuldstændighed og kriterier vedrørende vigtigheden af sikker brug i tilfælde af en eventuel ufuldstændighed. Kriterierne kan kombineres og optimeres, så de tilgængelige ressourcer udnyttes bedst muligt.

## Mål og indikatorer

### Mål

1. Der er udarbejdet videnskabeligt forsvarlige udkast til afgørelser i overensstemmelse med de juridiske krav.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Procentdel af fuldstændighedskontroller, der er behandlet inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af forslag til forsøg, der er behandlet inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af udkast til afgørelser, der er vedtaget enstemmigt af medlemsstatsudvalget.	90 %	Intern årsrapport	100 %
Antal tabte klagesager.	0	Intern årsrapport	0



## Vigtigste resultater

- Den årlige statusrapport om vurderinger i henhold til REACH blev offentliggjort i februar 2010. Der blev rekrutteret og integreret nye medarbejdere ved hjælp af videnskabelig og administrativ/juridisk uddannelse, udviklet specielt til formålet, suppleret af uddannelse på arbejdspladsen for yngre medarbejdere. Der blev afholdt avancerede seminarer og workshops med henblik på at vedligeholde ældre medarbejders videnskabelige kompetencer.
- Arbejdet med at udarbejde kriterier for prioritering af stoffer til stofvurdering blev indledt.
- Tabel 4 og 5 viser statistikker fra dossiervurderingsprocesserne i 2010. Den årlige statusrapport om evaluering i henhold til REACH-forordningen, som blev offentliggjort på ECHA's websted den 28. februar 2011, indeholdt detaljerede analyser af statistikkerne fra evalueringen i 2010.

**Tabel 4:** Oversigt over behandlingen af forslag til forsøg i 2010

I alt <sup>3</sup>	Dossierer med forsøg med hvirveldyr	Udkast til afgørelser <sup>4</sup>	Endelige afgørelser	Afsluttet <sup>5</sup>	Overført til 2011 <sup>6</sup>
123	99	8	4	3	116

**Tabel 5:** Oversigt over fuldstændighedskontroller

Resultat	I alt	Specificering
<b>Fuldstændighedskontroller afsluttet i 2010</b>	<b>70</b>	
• Endelige afgørelser		12
• Kvalitetsobservationsbrev		33
• Afsluttet uden foranstaltninger		25
<b>Fuldstændighedskontroller under gennemførelse ved årets udgang og overført fra 2010 til 2011</b>	<b>81</b>	
• Heraf udkast til afgørelser sendt til registranterne		21

<sup>3</sup> Samlet antal behandlinger af forslag til forsøg i 2010, uanset deres nuværende status.

<sup>4</sup> Udkast til afgørelser, som ikke blev endelige inden den 31. december 2010.

<sup>5</sup> Afsluttet ved beslutningstagningen på baggrund af oplysninger fra registranten (f.eks. indstilling af produktion, lavere mængdeinterval eller tilbagetrækning af forslag til forsøg).

<sup>6</sup> Behandling af forslag til forsøg, som ikke er afsluttet inden slutningen af 2010, og som fortsættes i 2011.

### Vigtigste resultater i 2010

#### Godkendelse

ECHA's opgaver med hensyn til godkendelse omfatter udarbejdelse og ajourføring af den såkaldte "kandidatliste" over særligt problematiske stoffer, regelmæssig udarbejdelse af en henstilling til Europa-Kommissionen om, hvilke stoffer fra kandidatlisten der bør optages på den såkaldte "godkendelsesfortegnelse", som er fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse, samt den fremtidige behandling af ansøgninger om godkendelse.

Arbejdet med at screene og udvælge stoffer, der kan identificeres som særligt problematiske stoffer, skrider godt fremad i tæt samarbejde med medlemsstaterne og Europa-Kommissionen. Meget tyder på, at det vil kræve en væsentlig arbejdsindsats at identificere de stoffer, hvor optagelse på kandidatlisten og eventuelt i bilag XIV vil være et effektivt lovgivningsinstrument til at beskytte menneskers sundhed og miljøet. Det antal stoffer, som blev føjet til kandidatlisten i 2010, er muligvis ikke nok til at nå det mål, som Europa-Kommissionen fastsatte i marts 2010.

ECHA modtog 19 nye forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer fra medlemsstaterne, hvilket var færre end forventet. Efter de offentlige høringer, i forbindelse med hvilke der blev modtaget mere end 620 forskellige kommentarer, nåede medlemsstatsudvalget til enighed om disse stoffers status som særligt problematiske stoffer, hvilket førte til optagelse af otte af stofferne på kandidatlisten i juni og otte mere i december 2010. Tre stoffer blev ikke optaget på kandidatlisten, fordi medlemsstatsudvalget på baggrund af de tilgængelige oplysninger ikke fandt, at det var muligt at identificere disse stoffer som særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i REACH-forordningen. Ved udgangen af 2010 var der i alt optaget 46 særligt problematiske stoffer på kandidatlisten.

Fra datoen for optagelse af et stof på kandidatlisten skal leverandører i EU og EØS af artikler, der indeholder disse stoffer i en koncentration over 0,1 % (w/w), give tilstrækkelige oplysninger til, at artiklen kan anvendes sikkert, til deres kunder.

Nogle virksomheder anlagde annullationssøgsmål for Retten i Første Instans, hvor de bestred ECHA's identifikation af syv særligt problematiske stoffer. Som svar herpå har ECHA indgivet en række indsigelser til retten, hvor disse søgsmåls antagelighed bestrides. I et enkelt tilfælde afviste Retten i Første Instans et søgsmål fra en virksomhed vedrørende foreløbige retsmidler<sup>7</sup>.

Som planlagt afgav ECHA sin første anbefaling om prioriterede stoffers optagelse på kandidatlisten til Kommissionen i december. Der blev anbefalet optagelse af otte stoffer fra kandidatlisten og fremsat forslag til anvendelses- og solnedgangsdatoer. Anbefalingen blev støttet af en positiv udtalelse fra Medlemsstatsudvalget og tog i relevant omfang hensyn til kommentarerne fra de berørte parter efter den offentlige høring tidligere på året.

ECHA gennemgik offentligt tilgængelige data om anvendelse af og eksponering for 35 stoffer med CMR- eller PBT-egenskaber med det formål at foretage en indledende screening af disse stoffer for at vurdere behovet for at identificere dem som særligt problematiske stoffer og optage dem på kandidatlisten, samt for at fastlægge behovet for eventuelle yderligere risikostyringsforanstaltninger. Kommissionen anmodede på baggrund af denne indledende screening ECHA om at udarbejde dossierer til identifikation af fem stoffer som særligt problematiske stoffer, og ECHA påbegyndte arbejdet med disse stoffer i efteråret 2010.

<sup>7</sup> Sag T-1/10 R: Kendelse afsagt af Rettens præsident den 26. marts 2010.

I afventning af Kommissionens afgørelse om den første godkendelsesliste iværksatte ECHA en række forberedende aktiviteter til støtte til fremtidige ansøgere (retningslinjer, formater og it-værktøjer) samt en række interne processer og arbejdsrutiner, der skal anvendes ved behandlingen af ansøgninger om godkendelse. Formålet er at blive klar til at behandle ansøgninger om godkendelse fra den dato, hvor det reviderede bilag XIV til REACH træder i kraft (den 21. februar 2011).

## **Begrænsninger**

ECHA's hovedopgaver i forbindelse med begrænsningsproceduren er (1) at håndtere hørings- og meningsdannelsesprocessen for forslag fremsat af medlemsstaterne (eller af ECHA selv) og (2), på anmodning fra Kommissionen, at udarbejde forslag til indførelse af nye begrænsninger eller foretage ændringer i de eksisterende.

ECHA udarbejdede på anmodning fra Kommissionen et begrænsningsdossier i henhold til bilag XV vedrørende markedsføring og anvendelse af kviksølv i måleapparater. I dette dossier, som blev indsendt i juni 2010, var der fokus på adgangen til mere sikre, teknisk og økonomisk mulige alternativer på grundlag af den revisionsklausul, der er indføjet i den nuværende begrænsning vedrørende kviksølvholdige måleapparater, samt Kommissionens anmodning.

Efter at Udvalget for Risikovurdering (RAC) og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse (SEAC) havde udført fuldstændighedskontroller, indledte ECHA høringer om fire begrænsningsdossierer<sup>8</sup>. De offentlige høringer blev afsluttet i december og førte til i alt 60 kommentarer. Samtidig med afholdelsen af den offentlige høring fortsætter udarbejdelsen af udtalelser fra RAC og SEAC, for så vidt angår de fire foreslåede begrænsninger, og som afsluttes i 2011.

På yderligere anmodning fra Kommissionen evaluerede ECHA den nye videnskabelige dokumentation vedrørende begrænsninger for seks ftalater på begrænsningslisten<sup>9</sup> og fremsendte sine revisionsberetninger til Kommissionen i marts. ECHA færdiggjorde revisionsberetningerne på baggrund af de indkomne kommentarer fra medlemsstater og berørte parter og offentliggjorde dem på sit websted. Konklusionen på disse revisioner var, at de tilgængelige oplysninger ikke peger på, at der er behov for en ny undersøgelse af de eksisterende begrænsninger, samt at Kommissionen bør tage stilling til, om der skal indføres yderligere foranstaltninger efter udløbet af den første registreringsfrist. Efter denne anbefaling anmodede Kommissionen i december 2010 ECHA om at fortsætte sit arbejde med ftalater.

## **Mål og indikatorer**

### Mål

#### *Godkendelse*

1. Der skal udarbejdes en opdateret kandidatliste over særligt problematiske stoffer senest fem måneder efter ECHA's modtagelse af dossierer fra medlemsstaterne eller indsendelse af dossierer udarbejdet af ECHA på Kommissionens anmodning.
2. ECHA skal yde støtte til Kommissionen af høj teknisk og videnskabelig kvalitet samt inden for den i lovgivningen fastsatte frist i forbindelse med udvælgelsen af stoffer til godkendelse og processen for ansøgning om godkendelse.

---

<sup>8</sup> Frankrig indsendte i april 2010 begrænsningsdossierer vedrørende markedsføring og brug af DMFu i artikler samt vedrørende markedsføring og anvendelse af bly i smykker. Juni 2010 indsendte Norge et begrænsningsdossier vedrørende markedsføring og anvendelse af fem fenylkviksølvholdige stoffer i, der anvendes til at fremstille polyurethan.

<sup>9</sup> Bilag XVII i REACH-forordningen

## Begrænsninger

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

## Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Procentdel af dossierer for særligt problematiske stoffer, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Procentdel af dossierer for begrænsninger, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Kommissionens, medlemsstaternes kompetente myndigheders og ECHA-udvalgenes grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.	Høj	Årlig undersøgelse	Medlemsstatsudvalget: Mellem Udvalg: Høj Europa-Kommissionen: Høj

## Vigtigste resultater

- Kandidatlisten blev opdateret to gange.
- Otte stoffer blev prioriteret fra Kandidatlisten, og der blev sendt en anbefaling vedrørende deres optagelse i bilag XIV til Kommissionen.
- Der blev udført fuldstændighedskontroller af de tre begrænsningsdossierer, der blev sendt til ECHA, og indledt offentlige høringer, og arbejdet med at udarbejde en udtalelse blev påbegyndt.
- ECHA udarbejdede et begrænsningsdossier vedrørende kviksølv i måleapparater, og der blev indledt en offentlig høring samt udarbejdelse af en udtalelse vedrørende de foreslåede begrænsninger.
- Der blev udarbejdet revisionsberetninger om seks ftalater underlagt begrænsninger, som blev sendt til Kommissionen.
- Der blev udarbejdet eksponeringsscenerier til branchen, og disse scenarier blev offentliggjort på ECHA's websted.
- Der blev afholdt workshops om kemikaliernes sundheds- og miljømæssige virkninger samt om udgifterne til opfangning af disse kemikalier.
- Der blev offentliggjort retningslinjer for beregningen af efterlevelsensomkostninger for at støtte medlemsstaterne med udarbejdelsen af begrænsningsrapporter.

### Vigtigste resultater i 2010

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

### Harmoniseret klassificering og mærkning

Den vigtigste opgave under denne aktivitet i 2010 var håndteringen af forslagene til harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. Der blev modtaget et stigende antal forslag til harmoniseret klassificering og mærkning fra medlemsstaternes kompetente myndigheder. Endvidere modtog ECHA det første forslag til harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer fra branchen. I alt blev der modtaget 81 forslag i 2010, hvilket var meget tæt på det anslåede antal. I alt blev der i perioden 2008-2010 indsendt 128 forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer.

Der blev i 2010 udført 30 fuldstændighedskontroller. Eftersom næsten halvdelen af de 81 dossierer blev indsendt i løbet af december, vil fuldstændighedskontrollerne af de fleste stoffer først være afsluttet i 2011. Der blev afholdt offentlige høringer om 30 stoffer. Udvalget for risikovurdering drøftede forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af 26 af disse stoffer og udarbejdede en udtalelse for 16 stoffer.

### Fortegnelse over klassificering og mærkning

ECHA skal etablere og administrere en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger baseret på anmeldelser fra branchen. Alle farlige kemiske stoffer markedsført den 1. december 2010, og alle stoffer, der skal registreres i henhold til REACH-forordningen (uafhængigt af deres farlige egenskaber eller registreringsfristerne), skal anmeldes senest den 3. januar 2011. Der skal ikke indgives en ny anmeldelse for stoffer, der allerede er registreret i henhold til REACH-forordningen. ECHA modtog omkring 3,1 millioner anmeldelser for cirka 107 000 forskellige stoffer. Antallet af anmeldelser var cirka 50 % større end forventet. Der blev i løbet af 2010 udviklet en række it-værktøjer til indsendelse af anmeldelser, som blev afprøvet og stillet til rådighed for branchen. Oprindeligt skulle den første udgave af fortegnelsen offentliggøres i løbet af året, men eftersom de fleste anmeldelser blev modtaget sent på året, og udarbejdelsen af it-specifikationer for fortegnelsen måtte udsættes, blev det besluttet, at den første udgave offentliggøres i 2011.

### Anmodninger om brug af alternative navne for stoffer i blandinger

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

Procedurerne for anmodninger om brug af alternative navne blev yderligere udviklet i løbet af året. Som forventet har ECHA i skrivende stund endnu ikke modtaget sådanne anmodninger.

## Mål og indikatorer

### Mål

1. Alle forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, som indsendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder og branchen, skal behandles inden for den i lovgivningen fastsatte frist samt med en høj videnskabelig kvalitet.
2. Der offentliggøres en foreløbig fortegnelse over klassificeringer og mærkninger i december 2010.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Fortegnelse over klassificeringer og mærkninger er etableret og offentliggjort.	December 2010	Via projektstyring	Udsat til maj 2011
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Medlemsstaternes kompetente myndigheders og risikovurderingsudvalgets grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.	Høj	Årlig undersøgelse	Medlemsstatsudvalget: Mellem Udvalget for risikovurdering: Høj

## Vigtigste resultater

- Der blev udarbejdet værktøjer til anmeldelse af klassificering og mærkning og ydet teknisk rådgivning til branchen om klassificerings- og mærkningsanmeldelser til fortegnelsen. Der blev gennemført en vellykket oplysningskampagne om anmeldelsesværktøjerne.
- Der blev modtaget 3 114 835 anmeldelser for 107 067 stoffer.
- Procedurene til evaluering af anmodninger om anvendelse af alternative navne blev yderligere udviklet. Arbejdet med at udvikle en webformular for indsendelse af dossierer blev indledt, og arbejdet med at udvikle en vejledning for indsendelse via IUCLID blev næsten færdiggjort.
- ECHA behandlede 30 CLH-dossierer.

### Vigtigste resultater i 2010

#### Helpdesk

Op til den første registrering og fristerne for klassificering og mærkning forventedes antallet af spørgsmål til helpdesken at stige betydeligt i forhold til det foregående år. Denne forventning blev til fulde indfriet, idet ECHA's helpdesk besvarede næsten 10 000 spørgsmål vedrørende REACH- og CLP-kravene samt it-relaterede spørgsmål indsendt af forskellige kunder fra EU og uden for EU. Den gennemsnitlige behandlingstid var 10,1 arbejdsdage, og 84 % af spørgsmålene blev besvaret inden for den fastsatte frist.

I oktober 2009 oprettede ECHA's helpdesk en særlige service for registranter. Som led i denne service besvarede helpdesken spørgsmål, som var opstået på en række webinarer for ledende registranter. I forbindelse med den særlige service for registranter blev der fra den 15. juni 2010 og frem indført en udgående telefontjeneste til at hjælpe registranter og anmeldere med at overholde de første registrerings- og anmeldelsesfrister.

Netværket af REACH- og CLP-helpdeske (HelpNet) blev anvendt til at fremme harmoniseringen af besvarelser, navnlig ved at fremme anvendelsen af HelpEx-værktøjet (HelpNet Exchange) samt ved at foretage harmoniserede opdateringer af dokumenter med ofte stillede spørgsmål (ofte stillede spørgsmål om REACH og CLP). ECHA's helpdesk gav svar på 204 HelpEx spørgsmål fra de nationale helpdeske og foretog opdateringer af fire ofte stillede spørgsmål om REACH og fem om CLP<sup>10</sup>.

HelpNet-sekretariatet afholdt to formelle møder i HelpNet-styringsgruppen i 2010 og etablerede et tættere samarbejde med de nationale REACH- og CLP-helpdeske ved bl.a. at besøge flere af dem. Derudover blev der afholdt adskillige uddannelseswebinarer, herunder et særligt webinar om C&L-anmeldelser og de forskellige it-værktøjer, der anvendes til at indsende anmeldelser, hvilket havde til formål at gøre de nationale helpdeske klar til anmeldelsesfristen.

#### Vejledning

ECHA udarbejdede i løbet af 2010 vejledninger af høj kvalitet, samtidig med at det sikrede bidrag fra berørte parter med henblik på at yde rådgivning og bistand til branchen om REACH- og CLP-forordningen. Direktørens kontaktgruppe aftalte imidlertid i første halvdel af 2010, at offentliggørelsen af en række vejledninger skulle udsætte til efter den første registreringsfrist. Dette skyldes, at der kunne konstateres et stort behov for stabil vejledning op til fristen, og branchen havde behov for at fokusere sine ressourcer på at registrere og anmelde rettidigt, og ville dermed være forhindret i at bidrage til høringsprocesserne om vejledningerne. På trods af ECHA's beslutning om et moratorium for opdatering af vejledende dokumenter (juni – november 2010) blev de opdateringer af vejledninger og en række nye vejledende dokumenter offentliggjort som planlagt, enten før eller efter moratoriet.

---

<sup>10</sup> ECHA offentliggør ofte stillede spørgsmål om REACH og CLP på sit websted, som omhandler generelle situationer og har til formål at bistå personer, der ikke har detaljeret kendskab til REACH, CLP og ECHA's it-værktøjer.



Der blev sikret bedre adgang til vejledning gennem offentliggørelsen af to nye faktablade, adskillige nye dedikerede internetsider for specifikke REACH- og CLP-processer samt udvikling af REACH-terminologi. ECHA offentliggjorde endvidere 10 praktiske vejledninger, der giver virksomheder praktiske informationer om bedste praksis i forbindelse med REACH- og CLP-kravene. Endvidere blev REACH Navigator og visse vejledende websider gjort tilgængelige på 22 EU-sprog.

## REACH- og CLP-uddannelse

REACH- og CLP-uddannelse fandt i 2010 hovedsageligt sted i form af webinarer, og ECHA's helpdesk bidrog primært til forvaltningen og opfølgningen på runden med spørgsmål og svar. Gennemførelsen af et uddannelsesprogram med særlig fokus på uddannelse af medlemsstaternes kompetente myndigheder (f.eks. om adgang til REACH-IT's funktioner) blev udsat til 2011. Der blev især lagt vægt på at uddanne nationale REACH- og CLP-helpdeske (via HelpNet-uddannelser) på grund af de kommende REACH-registreringsfrister og CLP-anmeldelsesfrister.

I forbindelse med informationsdagen for interessenter (*Stakeholders' Day*) i oktober blev der afholdt uddannelseskurser om værktøjer til anmeldelse af klassificering og mærkning samt om indsendelse af registreringsdossierer.

I 2010 gjorde ECHA endvidere en stor indsats for at udarbejde oplysningskampagner om anmeldelse af klassificering og mærkning og om it-værktøjerne.

## Mål og indikatorer

### Mål

1. Branchen skal modtage målrettet og effektiv støtte fra helpdesken samt gennem vejledninger af høj kvalitet i forbindelse med indsendelsen af deres registreringsdossierer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser.
2. Der skal ydes støtte til gennemførelsen af REACH i medlemsstaterne ved at uddanne undervisere.

### Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Procentdel af spørgsmål til helpdesken, der besvares inden for den fastsatte tid (i gennemsnit 15 dage for spørgsmål, som ikke omhandler brugerstyring i REACH-IT)	Ikke mindre end 75 %	Rapport om forretningsmål/månedlig	84 %
Antal opdateringer af ofte stillede spørgsmål, der aftales med REACH- og CLP-helpdeskkorrespondenter og offentliggøres på internettet <sup>11</sup>	Mindst tre	Årlig rapport	4
Procentdel af feedbacksvar, der afgives af ECHA på spørgsmål indsendt til HelpEx af de nationale helpdeske inden for den frist, som ophavsmanden har fastsat.	Ikke mindre end 75 %	Rapport om forretningsmål/månedlig	86 %
Procentdel af vejledninger, der offentliggøres på internettet i overensstemmelse med planen.	Ikke mindre end 75 %	Årlig rapport	100 %
Tilfredshedsgrad via tilbagemelding fra brugerne af vejledningerne.	Høj	Årlig undersøgelse	mellem
Tilfredshedsgrad af kvaliteten af REACH-kurser.	Høj	Feedback fra deltagere/årligt	Høj <sup>12</sup>

<sup>11</sup> Der blev offentliggjort fire opdateringer af ofte stillede spørgsmål på ECHA's websted efter aftale med REACH- og CLP-helpdeskkorrespondenter, og der blev offentliggjort flere opdateringer af ofte stillede spørgsmål, efter spørgsmålene var blevet videregivet til Europa-Kommissionen, uden yderligere høring af HelpNet-styringsgruppen.

## Vigtigste resultater

### Helpdesk

- Der blev givet svar på 9 953 spørgsmål vedrørende REACH- og CLP-kravene samt it-relaterede emner.
- Der blev udsendt kommentarer til 204 HelpEx-spørgsmål.
- To ofte stillede spørgsmål om REACH blev opdateret ved en skriftlig procedure samt tre ofte stillede spørgsmål om CLP, som udsprang af en afgørelse fra Europa-Kommissionen.
- HelpNet-styretsgruppe afholdt to møder, hvoraf det sidste omfattede workshops om klassificerings- og mærkningsanmeldelser og tilbød konkret og praktisk rådgivning. Der blev endvidere afholdt en REACH-uddannelsesworkshop om fælles indsendelse for medlemsregistranter i form af et webinar.
- Der blev aflagt besøg hos ni helpdeske i forbindelse med Helpdesk-besøgsprogrammet, som blev afsluttet i 2010.
- Afholdelse af spørgerunder med henblik på at besvare individuelle spørgsmål i forbindelse med ECHA's to informationsdage for interessenter i 2010.

### Vejledning

- Offentliggørelse af tolv opdateringer af vejledende dokumenter samt af to nye vejledninger:
  - > Vejledning om Use Descriptor-systemet
  - > Vejledning om bilag V
  - > Vejledning om affald og nyttiggjorte stoffer
  - > Vejledning om mellemprodukter
  - > Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger
    - Vejledning om eksponeringsscenariets format
    - Eksponeringsscenerier, der beskriver strengt kontrollerede forhold og forhold, der kontrollerer frigivelse fra artikelmatricer
    - Vejledning om eksponeringsbaserede tilpasninger
    - Opstilling af eksponeringsscenerier og miljøfrigivelsesberegning for affaldsstadiet
    - Guidance on derivation of DNELs/DMELs from human data (Vejledning om afledning af DNEL/DMEL fra menneskelige data)
    - Niveau 1-eksponeringsvurdering
      - eksponering af miljøet
      - erhvervsmæssig eksponering
      - eksponering af forbrugerne
  - > Vejledning om risikokommunikation
  - > Vejledning om udarbejdelse af et bilag XV-dossier om harmoniseret klassificering og mærkning (CLH-dossierer).
- To offentliggjorte faktablade:
  - > Fact Sheet on waste and recovered substances (Faktablad om affald og nyttiggjorte stoffer)
  - > Fact Sheet on Use Descriptor System (Faktablad om Use Descriptor-systemet).
- Ti offentliggjorte praktiske vejledninger:
  - > How to report in vitro data (Rapportering af in vitro-data)
  - > How to report weight of evidence (Rapportering af "weight-of-evidence")
  - > How to report robust study summaries (Rapportering af fyldestgørende undersøgelsesresuméer)
  - > How to report data waiving (Sådan indberettes undtagelser)
  - > How to report (Q)SARs (Sådan indberettes (Q)SAR'er)
  - > How to report read-across and categories (Sådan indberettes analogislutninger ("read-across") og kategorier)
  - > How to report changes in identity of legal entities (Sådan indberettes ændringer af juridiske personers identitet)
  - > How to notify substances in the C&L Inventory (Sådan anmeldes stoffer til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger)

<sup>12</sup> Denne feedback stammer fra de REACH- og CLP-relaterede uddannelseskurser i HelpNet.

- > How to do a registration as a member of a Joint submission (Hvordan registrerer jeg som medregistrant i en fælles indsendelse?)
- > How to avoid unnecessary testing on animals (Undgåelse af unødvendige dyreforsøg).

- REACH Navigator og visse vejledende websider blev gjort tilgængelige på de officielle EU-sprog som et middel til at fremme branchens, navnlig SMV'ers, adgang til vejledende dokumenter.

### REACH- og CLP-uddannelse

- 17 webinarer for specifikke målgrupper blev afholdt og offentliggjort på ECHA's websted, og præsentationerne blev gjort tilgængelige på de 22 officielle EU-sprog.
- Der blev afholdt tre webinarer for de nationale REACH- og CLP-helpdeske.
- Tilbud om præsentationer og uddannelseskurser, hvis ønsket i forbindelse med besøg til helpdeskene.

**Tabel 6:** Antal, procentdel og gennemsnitstid til løsning af spørgsmål i 2010

Emne		Antal spørgsmål afklaret	%	Gennemsnitstid for afklaring af spørgsmål (antal dage)
REACH		1503	15,1 %	15,5
CLP		374	3,8 %	13,3
IUCLID 5		1829	18,4 %	9,0
CHESAR		169	1,7 %	9,1
REACH-IT		1197	12,0 %	7,4
REACH-IT	Bruger mgmt	2842	28,6 %	4,1
Indsendelser		2039	20,5 %	11,8
I alt		9953	100 %	10,1

### Vigtigste resultater i 2010

Der var i 2010 fokus på at udvikle og/eller styrke it-værktøjer for at sikre en gnidningsløs indsendelse og behandling af registreringsdossierer og anmeldelser til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger af stoffer. Til dette formål blev ECHA's vigtigste system, REACH-IT, tilpasset, så det blev mere effektivt og klar til at håndtere op til 75 000 registreringer og flere millioner klassificerings- og mærkningsanmeldelser. Alle funktioner, som branchen har brug for, blev leveret og fastfrosset et halvt år for registreringsfristen, mens milepælen i udviklingen af agenturets funktioner blev nået i starten af oktober, hvor de fleste faser i behandlingen af dossierer blev automatiseret. ECHA forberedte sig også på, at REACH-IT muligvis ikke kunne håndtere en pludselig voldsom stigning i antallet af indkommende dossierer og udviklede et back-up-system. Dette back-up-system blev dog ikke taget i brug, da REACH-IT var i stand til at behandle alle indsendte data uden problemer.

It-værktøjerne til registranter og anmeldere blev også udviklet i løbet af året. IUCLID blev tilpasset til den nye CLP-forordning og den nye version, IUCLID 5.2, blev offentliggjort i februar 2010. Den blev suppleret af plug-ins, som giver registranterne mulighed for at kontrollere, at deres REACH-registreringsdossierer er fuldstændige, samt for at kontrollere de oplysninger fra deres dossier, der vil blive videregivet på ECHA's websted, samt deres registreringsgebyr, inden de indsender dossiererne. Af disse forskellige plug-ins viste især plug-in'et til teknisk fuldstændighedskontrol sig at være vigtigt, idet succesraten for fuldstændighedskontrollen hurtigt steg til over 90 %, efter at dette værktøj var offentliggjort, og nåede inden fristens udløb op på 98 %.

ECHA's værktøj til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (CHESAR) blev også offentliggjort i 2010. Selvom dette først skete i maj, efterfulgt af en opdatering i juli, som gav mulighed for at oprette en fuld kemikaliesikkerhedsrapport, hvilket var forholdsvist sent for mange virksomheder, som forsøgte at være klar inden registreringsfristen i 2010, gav branchen en meget positiv feedback.

Eftersom forpligtelsen til at indsende anmeldelser til fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger omfatter langt flere virksomheder end 2010-registreringen, og virksomhederne var meget forskellige, var det vigtigt at tilbyde forskellige værktøjer, som kunne opfylde anmeldernes forskellige forretningsbehov. ECHA stillede i alt tre værktøjer til rådighed, hvilket gjorde det muligt at indsende anmeldelser enten som en IUCLID-fil via REACH-IT, direkte online i REACH-IT eller via et "bulk"-indsendelsesværktøj, som gør det muligt for flere anmeldere at indsende anmeldelser for flere stoffer på én gang. "Bulk"-indsendelsesværktøjet, som var forsynet med omfattende hjælpefunktioner, var tilgængeligt på alle sprog fra maj 2010.

Det store fokus på at sikre en vellykket registrerings- og anmeldelses-proces har haft den ulempe, at der blev trukket ressourcer væk fra andre projekter. Derfor skete der kun forholdsvis langsomme fremskridt i udviklingen af it-værktøjer til formidlingsaktiviteter frem til slutningen af 2010, hvilket forhindrede offentliggørelse af store mængder registreringsdata. Der blev imidlertid besluttet gradvist at offentliggøre de nødvendige oplysninger fra alle registreringer modtaget i 2010 i løbet af året. Endelig blev oplysningerne på formidlingswebstedet med succes linket til OECD's eChemPortal for at muliggøre international anvendelse af de oplysninger om kemiske stoffer, som ECHA har indsamlet.

Tilsvarende forsinkede en omfordeling af ressourcer udviklingen af RIPE-portalen til medlemsstaternes retshåndhævende myndigheder. Ikke desto mindre indledte agenturet i sommeren 2010 arbejdet med at tage portalen i anvendelse, og det første udkast af programmet var klart i slutningen af 2010. Den endelige version af programmet forventes at være klart i sidste halvdel af 2011.

Samtidig med at 2010 var det år, hvor registreringer og anmeldelser blev modtaget og behandlet, var det også året, hvor der skulle gøres klar til at gennemføre de vurderingsopgaver, der fastsættes i REACH-forordningen. Til dette formål udviklede og afprøvede ECHA første udgave af sit screenings- og prioriteringsværktøj, CASPER, som var klar til at yde en effektiv støtte til disse vurderingsopgaver i slutningen af 2010. Endvidere var værktøjet til støtte for vurderingsprocessen, Odyssey, i store træk færdigudviklet hen mod slutningen af 2010, således at den første udgave kan tages i anvendelse i begyndelsen af 2011. Dette værktøj, som i praksis er et ekspertbaseret system til støtte for vurderingsprocessen, giver videnskabelige medarbejdere adgang til de vejledende dokumenter og tilbyder en procedure for vurdering af registreringsdossierer, som kan spores, og dermed sikrer en effektiv og konsekvent vurderingsfunktion.

Endelig blev der udviklet et elektronisk dokumentstyringssystem til håndtering af særligt problematiske stoffer (SVHC'er). Dette system var en del af det indledende pilotprojekt inden for rammerne af et mere bredt favnende Enterprise Content Management-program (ECM), som omfatter størsteparten af ECHA's operationelle processer. Analysen for at udvide ECM til at omfatte arbejdsgange vedrørende vurdering blev afsluttet i slutningen af året, og gennemførelsen er planlagt til 2011.

## Mål og indikatorer

### Mål

ECHA skal kunne modtage og behandle alle registreringsdossierer for indfasningsstoffer og alle klassificerings- og mærkningsanmeldelser før de første registreringsfrister i 2010 og i starten af 2011 med hjælp fra et velfungerende og opgraderet REACH-IT-værktøj og databaser, og specialiserede it-værktøjer (IUCLID 5 og CHESAR) skal støtte registranterne.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hypp	Resultater i 2010
Procentdel af softwaremoduler til de forskellige it-værktøjer, der udvikles i overensstemmelse med tidsplanen.	Ikke mindre end 80 %	Projektplanlægning: Månedlig aktivitetsrapport	80 %

## Vigtigste resultater

### REACH-IT

- REACH-IT blev reorganiseret, skaleret og testet, med henblik på at behandle op til tre-fire gange så mange registreringsdossierer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser som forventet i baseline-scenariet, dvs. op til 75 000 registreringsdossierer og flere millioner klassificerings- og mærkningsanmeldelser.
- Der blev indført et backup-system til at modtage indsendelser, i tilfælde af at REACH-IT-systemet ikke er tilgængeligt.
- Der blev stillet en række værktøjer til rådighed til at dække branchens forskellige behov i forbindelse med indsendelsen af deres klassificerings- og

mærkningsanmeldelser. REACH-IT-systemet blev opdateret med henblik på at modtage og behandle de indkommende anmeldelser.

#### **IUCLID 5**

- Opgraderinger med udgangspunkt i aktørerne, herunder indførelse af nye harmoniserede OECD-skabeloner til rapportering af undersøgelsesresultater og nye krav som følge af CLP-forordningen og forbedrede grænseflader mellem IUCLID 5 og andre it-systemer, navnlig REACH-IT og CHESAR. En række plug-ins-programmer blev skabt for at støtte udarbejdelsen af registreringsdossierer.

#### **CHESAR**

- Første levering til brugerne i maj 2010 efterfulgt af opdateringer i løbet af året, navnlig med hensyn til den automatiske oprettelse af kemikaliesikkerhedsrapporten og en udgave til omdeling.

#### **CASPER**

- Levering til brugerne af den første udgave til automatisk identificering og prioritering af de registreringsdossierer, der er egnede kandidater til kontrol af overholdelsen og undersøgelse af forslag til forsøg.

#### **ODYSSEY**

- Første version blev udgivet i slutningen af 2010 og kan tages i anvendelse i starten af 2011.

#### **ECM**

- Udvikling af et elektronisk dokumentstyringssystem til håndtering af særligt problematiske stoffer (SVHC'er). Dette system var en del af det indledende pilotprojekt inden for rammerne af et mere bredt favnende Enterprise Content Management-program.

## **Vigtigste resultater i 2010**

Ifølge sin mission skal ECHA på bedst mulig vis rådgive medlemsstaterne og de europæiske institutioner i spørgsmål i forbindelse med de sikkerhedsmæssige og socioøkonomiske aspekter ved anvendelse af kemikalier. Dette indebærer – ud over det, der er beskrevet under de øvrige operationelle aktiviteter – visse specifikke horisontale og generelle videnskabelige spørgsmål samt den videnskabelige og tekniske støtte, ECHA yder til Kommissionen og de andre institutioner i forbindelse med udarbejdelse eller revision af kemikalielovgivning.

ECHA's hovedarbejdsområder under denne aktivitet omfatter sikkerheden ved nanomaterialer, udvikling af forsøgsmetoder samt forberedelserne til den kommende biocidforordning<sup>13</sup>.

ECHA fulgte udviklingen af REACH-gennemførelsesprojekter vedrørende nanomaterialer (RIP-oN) tæt. En undersøgelse af kulstofnanorør, som blev udført af ECHA og CEFIC i fællesskab, resulterede i væsentlige bidrag til RIP-oN-1-projektet om identifikation af stoffer samt dets tilknyttede casestudier. Derudover fulgte ECHA udviklingen af de to andre RIP-oN-projekter vedrørende oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering tæt med henblik på at evaluere resultatet med hensyn til en eventuel snarlig opdatering af ECHA-vejledningen. Endelig bistod ECHA Kommissionens tjenestegrene med teknisk og videnskabelig rådgivning under udarbejdelsen af udkastet til Kommissionens henstilling om en definition på termen "nanomateriale" og deltog i SCENIHR-arbejdsgruppen<sup>14</sup> om de videnskabelige elementer i definitionen på nanomateriale.

Hvad angår udvikling af forsøgsmetoder, herunder alternative forsøgsmetoder, fortsatte ECHA med at opbygge ekspertise og kapacitet til at yde videnskabelig og teknisk rådgivning. ECHA deltog i og bidrog til aktiviteterne under OECD's arbejdsgruppe af nationale koordinatore af programmet vedrørende retningslinjer for testning, herunder den tilsvarende EU-gruppe. Dette omfattede kommentering af forslagene til nye retningslinjer for testning, herunder den foreslåede nye protokol til en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation.

Endvidere afholdt ECHA i september 2010 en workshop for de relevante aktører, som havde til formål at skabe en fælles forståelse for anvendelsen af ikke-forsøgsmetoder inden for en lovgivningsmæssig ramme. Denne workshop bidrog til at klarlægge koncepter, muligheder og begrænsninger i forbindelse med ikke-forsøgsmetoder og er udgangspunkt for den yderligere kapacitetsopbygning, som er planlagt til at finde sted i 2011.

ECHA ydede teknisk rådgivning til Kommissionen under førstebehandlingen af forslaget om den nye biocidforordning. Den indledende planlægning vedrørende ECHA's fremtidige opgaver under den foreslåede forordning blev påbegyndt, under hensyntagen til ændringsforslagene fra Europa-Parlamentet og den politiske aftale, som Rådet er nået frem til. ECHA's primære interesse var at sørge for, at de nødvendige medarbejdere, it-redskaber og processer er på plads i rette tid til at indlede en effektiv gennemførelse af de nye aktiviteter. Da ECHA endnu ikke rådede over

<sup>13</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter (KOM(2009)267 endelig).

<sup>14</sup> Den Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici.



særskilte budgetmidler, havde disse forberedende aktiviteter foreløbig et relativt begrænset omfang.

## Mål og indikatorer

### Mål

1. ECHA skal styrke sin kapacitet til at yde videnskabelig og teknisk rådgivning om sikkerheden ved nanomaterialer og udvikling af alternative forsøgsmetoder og skal yde videnskabelig og teknisk rådgivning til Kommissionen (og efter behov til de øvrige lovgivende institutioner) om den foreslåede biocidforordning.

### Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultater i 2010
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen.	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

## Vigtigste resultater

- Tæt opfølgning på udviklingen i REACH-gennemførelsesprojekterne vedrørende nanomaterialer (RIP-oN) samt teknisk og videnskabelig rådgivning til Kommissionens tjenestegrene i forbindelse med udarbejdelsen af et udkast til Kommissionens henstilling vedrørende en definition på termen "nanomateriale".
- Der blev ydet støtte til OECD-programmet vedrørende retningslinjer for testning. ECHA's eksperter ydede et stort bidrag, navnlig til drøftelserne om den nye protokol til en udvidet reproduktionstoksicitetsundersøgelse i én generation.
- Der blev ydet støtte til den fælles beslutningsprocedure om biocidforordningen, og det indledende arbejde med at gøre klar til de nye opgaver blev påbegyndt for at sikre en effektiv gennemførelse.

# ECHA'S ORGANER OG STØTTEAKTIVITETER

## Aktivitet 8: Udvalg og forum

### Vigtigste resultater i 2010

#### MSC, RAC og SEAC

Medlemsstatsudvalget (MSC), risikovurderingsudvalget (RAC) og udvalget for socioøkonomisk analyse (SEAC) er en integreret del af ECHA. Udvalgene er af allerstørste betydning for en gnidningsfri og effektiv funktion af REACH-forordningen og for ECHA's troværdighed ved at sikre dets uafhængighed, faglige integritet og åbenhed.

De største udfordringer for 2010 var en øget arbejdsbyrde for udvalgene, afhængigt af hvor mange dossierer vedrørende begrænsninger og harmoniseret klassificering og mærkning samt vurderingsafgørelser, der reelt modtages, samt kompleksiteten af disse dossierer.

Endvidere blev forberedelserne til modtagelse af godkendelsesansøgninger i vid udstrækning afsluttet med udarbejdelsen og vedtagelsen af de vigtigste udvalgsprocedurer med tæt samarbejde mellem RAC og SEAC.

Der blev generelt modtaget et stort antal dossierer, hvoraf flere var meget komplekse og krævede ekstra arbejde. RAC afgav sin udtalelse om den første ad hoc-udtalelse, dvs. et mandat under artikel 77, stk. 3, litra c) i REACH-forordningen, hvilket udgjorde endnu en udfordring. Samlet set var arbejdsbyrden væsentligt større i 2010 end i det foregående år. Alligevel behandlede eller behandler udvalgene alle dossierer inden for den lovpligtige frist, og udtalelser eller aftaler var af høj kvalitet og blev vedtaget med enten bred enighed eller enstemmighed.

Mange af udvalgsmedlemmernes treårige mandatperiode udløb i december 2010 eller udløber i starten af 2011. For at sikre kontinuitet i udvalgenes arbejde blev der indført en procedure til at sikre et vellykket genvalg eller en vellykket udskiftning af disse medlemmer.

Interessentorganisationer spiller fortsat en aktiv rolle i udvalgenes arbejde. På nuværende tidspunkt har hvert udvalg opfordret op til 19 berettigede interessentorganisationer, som repræsenterer forskellige former for almene interesser, om at udnævne en fast observatør til at følge og bidrage til udvalgets arbejde. Interessentorganisationer blev i 2010 inddraget mere aktivt i udvalgenes arbejde, nu hvor fokus er flyttet til dossierer frem for udvalgenes oprettelse. Deltagelsen af observatører har generelt været positivt, og udvalgsmedlemmerne har sat pris på den merværdi, der er kommet ud af at involvere de faste interessentobservatører i udvalgenes arbejde. Derudover reviderede medlemsstatsudvalget også sin arbejdsprocedure med hensyn til udkast til afgørelser om forslag til kontrol af registreringernes overensstemmelse med forordningen, hvilket, med bestyrelsens godkendelse, giver sagsejere og interessentobservatører mulighed for at deltage i drøftelserne om kontrollen og afgørelser om forslag til forsøg, når dossiererne fremlægges og drøftes. ECHA har igangsat foranstaltninger til at gøre udvalgsprocedurerne mere effektive for at sikre, at alle relevante oplysninger er tilgængelige, og at alle relevante kommentarer fra aktører behandles, inden meningsdannelsesprocessen er afsluttet.

## Forum for informationsudveksling om håndhævelse

Dette forum holdt tre plenarmøder og 11 arbejdsgruppemøder i 2009. Derudover blev der afholdt en workshop for aktører for at styrke forummets forbindelser til aktørerne. Forummet koncentrerede sig om at fuldføre sit første koordinerede projekt om håndhævelses vedrørende præregistrering, registrering og sikkerhedsdata (med fokus på håndhævelsen af reglen "ingen data, intet marked"), som blev gennemført i 25 EU-EØS-medlemsstater. Derudover forberedte forummet det andet koordinerede projekt for 2010/2011 vedrørende fremstillere af blandinger, der udgør det øverste niveau af downstream-brugere i leverandørkæden.

I begyndelsen af 2010 bistod forummet ECHA med at færdiggøre de påkrævede specifikationer for REACH-informationsportalen for håndhævelse (RIPE), som er et it-værktøj, der giver inspektørerne adgang til data fra indsendelse til ECHA. Forummets arbejdsgruppe om RIPE afgav sin foreløbige feedback på den første udgave af værktøjet i december 2010 og drøftede endvidere sikkerhedsanbefalingerne vedrørende RIPE, som regulerer bestemmelserne for sikker adgang til RIPE og for håndteringen af dataene heri.

Forummet har endvidere drøftet behovet for et andet it-værktøj til myndighederne med ansvar for håndhævelsen af REACH, som er et elektronisk informationsudvekslingssystem, som giver inspektører fra forskellige lande mulighed for at udveksle oplysninger og erfaringer nemt og gnidningsfrit. I slutningen af 2010 oprettede forummet en arbejdsgruppe, som havde til opgave at fastsætte de generelle funktionskrav for en sådan platform, som ECHA vil tage i anvendelse i 2011 med henblik på at vurdere den bedste måde til at gennemføre det nødvendige system.

Forummet offentliggjorde endvidere sine grundlæggende minimumskriterier for REACH-inspektioner og indledte et samarbejde med toldmyndigheder. Det afholdt et uddannelseskursus om REACH for nationale undervisere og forberedte sig på at håndhæve CLP-forordningen ved at arrangere et kursus for CLP-inspektører samt ved at evaluere sit arbejdsprogram og arbejdsdokumenter med fokus på behovet for at håndhæve CLP. Derudover delte forummet oplysninger og samarbejdede med RAC og SEAC, ECHA-sekretariatet og Europa-Kommissionen vedrørende rådgivning om håndhævelsen af forslag om begrænsning af stoffer.

## Mål og indikatorer

### Mål

1. Udvalgenes arbejde skal støttes effektivt, således at de kan overholde de lovpligtige frister og
  - levere videnskabelige og tekniske udtalelser og aftaler af høj kvalitet til støtte for den endelige beslutningstagning, på gennemsigtig vis og under sikring af den nødvendige fortrolighed.
2. Forummets arbejde skal støttes effektivt, således at det er i stand til at styrke og harmonisere håndhævelsen af REACH- og CLP-forordningerne yderligere i medlemsstaterne på en gennemsigtig måde, samtidig med at den nødvendige fortrolighed sikres.

## Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Procentdel af udtalelser/aftaler, der leveres rettidigt.	Mindst 90 %	Intern årlig rapport	100 %
Procentdel af enstemmige aftaler i medlemsstatsudvalget.	Mindst 80 %	Intern årlig rapport	100 %
Procentdel af enstemmigt vedtagne udtalelser i udvalget.	Mindst 70 %	Intern årlig rapport	100 %
Andelen af udvalgets udtalelser, der er taget i betragtning i Europa-Kommissionens endelige beslutning.	Høj	Intern årlig rapport	Ikke relevant
Tilbage melding fra medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder og ECHA-aktører om merværdien ved forummets aktiviteter.	Positiv	Årlig undersøgelse	Positiv
Medlemmernes og andre deltageres grad af tilfredshed med ECHA's støtte til udvalgene og forummet (herunder uddannelse og formandskabsposter).	Høj	Årlig undersøgelse	Høj
Aktørernes, de kompetente myndigheders og udvalgsmedlemmernes grad af tilfredshed med den overordnede gennemsigtighed og offentliggørelse af resultaterne af udvalgenes processer og forummets aktiviteter.	Høj	Årlig undersøgelse	Høj

## Vigtigste resultater

### Generelt

- Der blev udformet skriftlige kontrakter med rapportører og eksperter, som arbejder med arbejdsgrupperne i overensstemmelse med artikel 87, stk. 3, i REACH-forordningen.
- Medlemmer af udvalget for risikovurdering, udvalget for socioøkonomisk analyse og medlemsstatsudvalget, som har siddet i tre hele år, blev med succes genvalgt eller udskiftet.

### Medlemsstatsudvalget

- Der blev afholdt fem plenarmøder og to møder i arbejdsgruppen.
- Der blev modtaget yderligere 19 forslag vedrørende særligt problematiske stoffer (SVHC'er), hvoraf der blev opnået enighed om, at 16 kunne optages på kandidatlisten, samtidig med at der blev nået en aftale om, at der for de resterende tre ikke var tilstrækkelige oplysninger til rådighed til at der kunne drags en konklusion om deres status som særligt problematiske stoffer.
- En udtalelse om ECHA's udkast til en anbefaling om optagelsen af prioriterede stoffer fra kandidatlisten til bilag XIV ("godkendelseslisten") blev enstemmigt vedtaget, hvilket gjorde det muligt for ECHA at sende sin anbefaling vedrørende otte stoffer til Europa-Kommissionen.
- Fire udkast til afgørelser om overensstemmelseskontroller og tre udkast til afgørelser om forslag til test blev enstemmigt vedtaget.

### Udvalget for Risikovurdering

- Der blev afholdt seks plenarmøder, hvoraf det ene blev holdt sammen med SEAC.
- Der blev vedtaget 15 udtalelser om forslag til harmoniseret klassificering og mærkning.
- På direktørens opfordring blev der vedtaget en udtalelse vedrørende borsyre og boratholdige forbindelser til fotografisk anvendelse.
- De første fire begrænsningsdossierer blev modtaget, og der er planlagt vedtagelse af udtalelser i 2011.

### Udvalget for Socioøkonomisk Analyse

- Der blev holdt fire plenarmøder, det ene sammen med Udvalget for Risikovurdering.
- De første fire begrænsningsdossierer blev modtaget, og vedtagelsen af udtalelser er planlagt til at finde sted i 2011.
- Sekretariatet afholdt to workshops vedrørende vurdering af sundheds- eller miljømæssige virkninger med det formål at opbygge udvalgets kapacitet til at udføre de udfordrende opgaver i 2011.

### Forum for informationsudveksling om håndhævelse

- Der blev holdt to plenarmøder, ti arbejdsgruppemøder, en workshop om håndhævelse med interessentorganisationer samt et kursus for undervisere i håndhævelsen af REACH.
- Forummet afsluttede sit første koordinerede håndhævelsesprojekt og besluttede, at det skulle fortsætte frem til foråret 2011, under hensyntagen til overholdelsen af den første REACH-frist.
- Forummet udarbejdede projektrapporten REACH-EN-FORCE-1.
- Forummets dokument vedrørende "Minimumskriterier for REACH-inspektører" blev udarbejdet.
- Vejledningen til projektet REACH-ENFORCE-2 blev udarbejdet.
- Forummet vedtog seks anbefalinger vedrørende håndhævelsen af de foreslåede begrænsninger.
- ECHA udarbejdede med bistand fra forummet "Functional Requirements Specifications" for RIPE.

**Tabel 7:** Antallet af vedtagne udvalgsafgørelser, udtalelser og aftaler<sup>15</sup>

	SVHC-aftaler	Udtalelser om begrænsninger	Udtalelse om forslag til anbefaling for bilag XIV	CLH-udtalelser	Aftaler om forslag til forsøg	Aftaler om overensstemmelseskontrol	Udtalelser jf. art. 77, stk. 3, litra c) <sup>16</sup>
MSC	19	Ikke relevant	1	Ikke relevant	3	4	0 (0)
RAC	Ikke relevant	0 (4)	Ikke relevant	15 <sup>17</sup> (29)	Ikke relevant	Ikke relevant	1 (0) <sup>18</sup>
SEAC	Ikke relevant	0 (4)	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	Ikke relevant	0 (0)

<sup>15</sup> Tallene i parentes henviser til antallet af modtagne dossierer. I sidste kolonne henviser tallet i parentes til det mandat, der er modtaget (den administrerende direktors anmodning).

<sup>16</sup> Artikel 77, stk. 3, litra c) i REACH-forordningen: "Udvalgene skal udføre følgende opgaver: (...) på den administrerende direktørs anmodning udarbejdelse af en udtalelse om alle andre aspekter vedrørende sikkerheden af stoffer som sådan, i kemiske produkter eller i artikler."

<sup>17</sup> Udtalelserne omfatter 16 dossierer.

<sup>18</sup> Mandatet (den administrerende direktørs anmodning) til denne udtalelse blev modtaget i 2009.

### Vigtigste resultater i 2010

Et af hovedmålene for 2010 var at øge kendskabet til klageprocedurerne og opbygge aktørernes tillid til klageudvalget. På den baggrund blev kommunikationen med potentielle ansøgere og andre aktører forbedret ved hjælp af nye praktiske værktøjer og nyt indhold på webstedet på 22 EU-sprog. Der blev udarbejdet og offentliggjort praktiske anvisninger til parterne om anlæggelse af klagesager for klageudvalget for at hjælpe parterne med at overholde de juridiske krav og udarbejde klagesager på den mest effektive måde. Klageudvalget har desuden deltaget i en udvalgte arrangementer med interesseparter.

De grundlæggende elementer i klageprocedurerne er også blevet præciseret ved en række afgørelser baseret på forretningsordenen. Derudover er der indført kvalitetsstyring, som er standardiseret i en række dokumenterede arbejdsanvisninger, hvilket er med til at øge effektiviteten i klageudvalget og registreret. Der blev endvidere udviklet interne kvalitetsværktøjer vedrørende klageprocedurer og udarbejdelse af udkast til afgørelser.

Som anført i arbejdsprogrammet 2010 var der en stor usikkerhed med hensyn til, hvor mange registreringsdossierer, der ville blive indsendt til ECHA inden fristen den 30. november, og derfor også med hensyn til antallet af klagesager. Der blev derfor planlagt en række nødforanstaltninger for 2010 for det tilfælde, at afgørelserne vedrørende registrering og datadeling skulle føre til et større antal klagesager end forventet. Der blev imidlertid kun indgivet en enkelt klage i 2010, som blev modtaget i slutningen af året, og derfor vil blive behandlet i starten af 2010. Datadeling har imod forventningerne tilsyneladende ikke ført til tvister. Derudover har ECHA's bestræbelser på at bistå virksomheder med registreringsproceduren, f.eks. via TCC-værktøjet, tydeligvis resulteret i færre afslag på registreringsansøgninger end forventet. Endvidere blev mange af disse afgørelser truffet efter registreringsfristens udløb, og kunne derfor stadig ankes efter 2010.

Der blev også gjort en stor indsats for at sikre, der var suppleanter og yderligere medlemmer klar til at blive udnævnt, hvis behovet skulle opstå. Dette omfattede det årlige møde mellem de faste medlemmer og suppleanter/yderligere medlemmer.

Klageudvalgets sammensætning blev ændret i 2010, idet det teknisk kyndige medlem trak sig tilbage og indtog pladsen som suppleant/yderligere medlem. Proceduren til udpegelse af et nyt medlem blev indledt. Derudover udpegede bestyrelsen tre nye suppleanter til formandsposten.

### Mål og indikatorer

#### Mål

1. Bestyrelsen skal træffe afgørelser af høj kvalitet uden unødige forsinkelser.

#### Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Procentdel af sager afsluttet inden for 12 måneder efter indbringelse.	90 %	Bestyrelsens årsrapport	Ikke relevant
Aktørernes tillid til klageproceduren.	Stor	Undersøgelse blandt aktørerne	Ikke relevant

## Vigtigste resultater

- De procedurer, der fandt sted i løbet af 2010 vedrørende den nye klagesag (som blev indgivet i december 2010), blev udført på en effektiv måde.
- Klageudvalget udarbejdede og vedtog adskillige afgørelser om procedureregler, f.eks.:
  - Afgørelse om vedtagelse af praktiske anvisninger til parterne vedrørende indbringelse af klagesager for klageudvalget;
  - Afgørelse om vedtagelse af adfærdskodeksen for medlemmerne af klageudvalget (fastsatsatte/suppleanter/yderligere medlemmer);
  - Afgørelse om fastsættelse af anvisninger til klageudvalgets registrar.
- Der blev indført retlige og praktiske rammer for ansættelse af suppleanter/yderligere medlemmer, f.eks.:
  - Afgørelse om reglerne for udpegelse af suppleanter eller yderligere medlemmer;
  - Afgørelse om vedtagelse af de generelle betingelser for suppleanter og yderligere medlemmer af klageudvalget, som er udpeget til at deltage i behandlingen af klagesager indbragt for klageudvalget.
- Registerets procedurer blev fastsat og arbejdsinstrukserne tydeligt defineret i standardiserede dokumenter, der følger høje kvalitetsstandarder. Klageudvalgets arbejdsprocedure i forbindelse med at træffe afgørelser om klagesager blev fastlagt, og de første kvalitetsværktøjer til at understøtte beslutningstagningen blev udviklet.



### Vigtigste resultater i 2010

Der blev i 2010 ydet omfattende support til branchen med henblik på at opbygge dens kapacitet til at indsende fuldstændige registreringsdossierer via forskellige kommunikationsværktøjer i form af webinarer, workshops for branchen, to informationsdage for interessenter med mulighed for møder med individuelle virksomheder samt målrettet materiale på 22 EU-sprog. Agenturet lancerede endvidere en flersproget kampagne om CLP-forordningen (under sloganet "CLP – Notify in time") for at nå ud til alle virksomheder, som berøres af forordningen, og gøre dem opmærksomme på fristen for indsendelse af klassificerings- og mærkningsanmeldelser. Denne kampagne omfattede: en video, webinarer, materialer målrettet downstream-brugere, forskerorganisationer og importører, workshops i medlemsstaterne på det/de nationale sprog, præsentationer til informationsdage for interessenter og intensive presseaktiviteter. Agenturet samarbejdede endvidere med Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS) og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA) for at understrege betydningen af den nye lovgivning om kemiske stoffer og gøre opmærksom på fristerne i slutningen af året.

Det var i 2010 fortsat en prioritet at oversætte materiale, der var særligt tilpasset til små og mellemstore virksomheder (SMV'er) eller offentligheden. Der blev i alt oversat 175 dokumenter til 22 sprog, herunder: vejledende dokumenter, brugermanualer, praktiske anvisninger, bulk-anmeldelseshjælper, nyheder og pressemeddelelser. Derudover fik SMV'er adgang til websider om datadeling og klassificering og mærkning på 22 sprog. For at øge anvendelse af vores oversættelser lancerede agenturet i efteråret 2010 en minikampagne (under sloganet "På dit sprog"), som var ledsaget af en brochure og et web-banner.

2010 var også året, hvor ECHA udvidede sin presse- og medietjeneste med udsendelsen af sin første multimediale pressemeddelelse i forbindelse med den første REACH-frist samt introduktionen af en ny ugentlig e-News. ECHA har allerede en stærk profil inden for de sektorspecifikke medier, hvor der er en stor interesse for REACH og CLP. I 2010 kom der imidlertid et stigende antal henvendelser og anmodninger om interviews fra mere mainstream medier vedrørende bl.a. resultatet af REACH-fristen og dens konsekvenser for branchen og samfundet som helhed.

Der blev gennemført en undersøgelse af ECHA's renommé, dvs. hvordan agenturet bedømmes både internt og eksternt, som i 2011 vil munde ud i gennemførelsen af en tydelig virksomhedsidentitet. Dette indebærer, at der atter sættes fokus på agenturets mission, vision og værdier, at tjenesterne forbedres (internt såvel som eksternt), at der oprettes et nyt websted samt skabes en ny visuel identitet.

Da antallet af medarbejdere i ECHA fortsætter med at stige hastigt, er effektiv intern kommunikation vigtigere end nogensinde. Der blev derfor i 2010 sat fokus på at forvalte, evaluere og videreudvikle kommunikationsværktøjerne for at fremme både online-kommunikationen og dialogen med medarbejderne.

### Mål og indikatorer

#### Mål

1. Der skal kommunikeres effektivt med ECHA's eksterne målgrupper, og information om ECHA i medierne skal gengives på en korrekt og afbalanceret måde.

2. Alt materiale (både online og offline), der udarbejdes til et stort antal små og mellemstore virksomheder eller offentligheden, skal oversættes til 21 officielle EU-sprog.
3. ECHA's personale skal være velinformeret, have en følelse af tilhørsforhold og føle, at de er en del af et fælles virksomhedsprojekt, hvilket skal sikres med effektiv intern kommunikation.

### Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Webkundernes grad af tilfredshed.	Meget høj	Årlige brugerundersøgelser, kvartalsvise webstatistikker	Højt
Personalets grad af tilfredshed med den interne kommunikation.	Høj	Årlig Personaleundersøgelse	Højt
Grad af tilfredshed udtrykt i kundeundersøgelser blandt publikationernes læsere – nyhedsbrev, internt nyhedsbrev.	Høj	Årlig Personaleundersøgelse	Højt
Aktørernes grad af tilfredshed med deres deltagelse.	Meget høj	Undersøgelse på informationsdage for interessenter	Højt
Offentliggørelse af oversættelser af vejledende dokumenter, som er relevante for et stort antal små og mellemstore virksomheder (inden for en gennemsnitlig periode på tre måneder efter det oprindelige dokument, uden validering).	100 %	Intern kvartalsrapport	91 %

### Vigtigste resultater

#### Intern Kommunikation

- Evaluering og videreudvikling af interne kommunikationsværktøjer – ECHAExchange, ECHO, informationsskærme, kommunikationsnetværk osv.
- Gennemførelse af den første personaleundersøgelse.

#### Digital kommunikation

- Opdatering og forbedring af ECHA's websted og intranet.
- Færdiggørelse af forskningsprojektet vedrørende kunders indsigt.

#### Ekstern

- Revision af ECHA's brand og udvikling af en ny virksomhedsidentitet, som skal implementeres i 2011.
- Oversættelse af alt materiale tilpasset til små virksomheder og offentligheden og koordinering af sprogrevision af vejledende dokumenter med 13 medlemsstater.
- ECHA's terminologiprojekt – der blev udviklet to prototyper af onlineportalen, som blev afprøvet af testbrugere.
- Lancering og koordinering af CLP-kampagnen "Notify in time", inklusive den første kampagne i samarbejde med interessenter.
- Lancering af "På dit sprog"-kampagnen til fremme af ECHA's oversættelser.
- Forvaltning og videreudvikling af risikokommunikationsnetværket.
- Udvikling af en krisekommunikationsstrategi.
- Færdiggørelse af undersøgelsen af Eurobarometer-undersøgelsen vedrørende klassificering og mærkning.

- Afholdelse af to informationsdage for interessenter (maj og oktober).
- Færdiggørelse af ECHA's første undersøgelse blandt interessenter.
- Afholdelse af 17 webinarer for specifikke målgrupper.

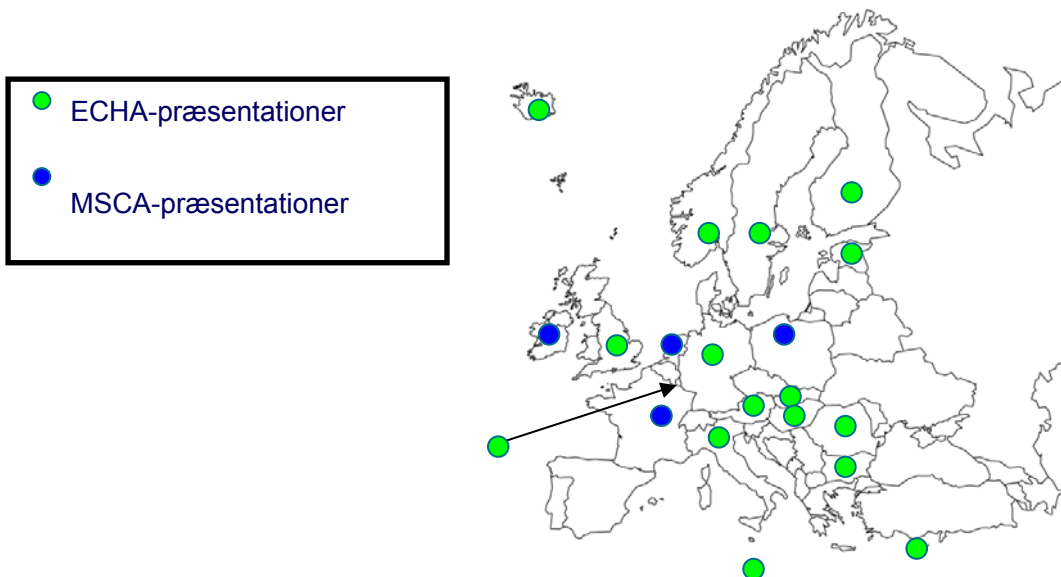
### Presse- og medietjenester

- Nyheder blev formidlet via pressemeddelelser, nyhedsudsendelser samt ugentlige og månedlige nyhedsbreve.
- Administration af pressekonferencer og orienteringsmøder, interviews og eksterne besøg.
- Indførelse af et system til daglig overvågning af medierne samt ugentlige og månedlige analyser.
- Udarbejdelse af det første multimediepressemateriale efter den første registreringsfrist.

**Tabel 8:** Kommunikationsstatistikker

Aktivitet	Resultat
To informationsdage for interessenter	700 deltagere samt 1 000 via webstreaming, 140 møder med individuelle virksomheder og 150 deltagere undervist i indsendelse i henhold til CLP- og REACH-forordningen
Webinarer for ledende registranter	Mere end 3 000 deltagere og 10 000 hits efter afholdelsen
Publikationer	Mere end 60 originale publikationer
Oversættelser	2 279 sider oversat til 21 sprog
Pressehenvendelser	2 979
Pressemeddelelser	29
Nyhedsudsendelser	82
Nyhedsbreve	6
Besøgende på webstedet	2 477 479 besøgende fra 200 lande

**Figur 1:** Præsentationer på nationale workshops som led i oplysningskampagnen om klassificering og mærkning



### Vigtigste resultater i 2010

#### EU's institutioner og andre organer

ECHA's administrerende direktør og øverste ledelse havde regelmæssig kontakt med de europæiske institutioner, navnlig Parlamentet, Rådet, medlemsstaterne og Kommissionen.

Den administrerende direktør træder årligt frem for Europa-Parlamentets Udvalg om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI). ECHA informerer regelmæssigt Europa-Parlamentet om sine aktiviteter gennem EP's kontaktperson Satu Hassi, MEP, samt EP-medlemmer i de specialiserede udvalg. Endvidere aflagde en stor delegation fra Parlamentet under ledelse af formanden for ENVI-udvalget besøg i ECHA i april 2010.

ECHA havde løbende og hyppig kontakt med Kommissionen. Lejlighedsvis afholdtes møder på generaldirektørniveau og med kabinetets medarbejdere. Medarbejdere hos ECHA har løbende kontakt på arbejdsniveau med Kommissionens embedsmænd i DG ENTR og DG ENV. Derudover besøgte næstformand Tajani og kommissær Potočnik ECHA i marts 2010.

I henhold til artikel 95 og 110 i REACH-forordningen samarbejder agenturet med andre fællesskabsorganer for at sikre gensidig støtte og identificere videnskabelige spørgsmål, der kan give anledning til strid. Der blev i 2010 ydet en stor arbejdsindsats for at indgå aftaler mellem ECHA og EFSA<sup>19</sup>, SCOEL<sup>20</sup> og ACSHW<sup>21</sup>. Den første aftale med EFSA er næsten på plads og forventes at ligge klar i 2011. De øvrige aftaler er under udarbejdelse.

Der har også været enkeltstående kontakter med andre videnskabelige organer og EU-agenturer. Udvalgsmedlemmerne har f.eks. bidraget til specifikke aktiviteter i hele EU, og kontakter mellem udvalgssekretariatet og andre EU-udvalg har sikret et godt samarbejde om de enkelte dossierer.

ECHA indledte via udvalgssekretariatene processen med at indføre standardpraksisser for identifikation, forebyggelse og håndtering af eventuelle uoverensstemmelser mellem ECHA-udvalgenes udtalelser og udtalelserne fra de videnskabelige udvalg og paneler, som rådgiver andre EU-agenturer og Kommissionen. Tidlig identifikation af mandater vedrørende det samme stof eller den samme gruppe af stoffer er et afgørende element i denne proces. Der blev i løbet af 2010 udtaget en lang række udtalelser med henblik på screeningsvurdering, uden at der blev påvist konflikter mellem udtalelserne.

#### Internationalt samarbejde

ECHA's internationale aktiviteter byggede hovedsagelig på anmodning fra Europa-Kommissionens og er beskrevet i ECHA's arbejdsplan for internationale aktiviteter. Denne plan blev opstillet i nært samråd med Kommissionen og derefter godkendt af bestyrelsen.

Med hensyn til multilaterale aktiviteter blev der hovedsagelig fokuseret på OECD-aktiviteterne. ECHA fortsatte samarbejdet med OECD om eChemPortal-projektet (portal til global adgang til oplysninger om kemikalier) ved at finansiere udviklingen og overtage hostingen af portalen. ECHA og OECD lancerede i december 2010 en ny udgave af denne portal, som indeholder langt flere søgemuligheder og giver offentligheden bedre adgang til oplysninger om kemikaliers iboende egenskaber, som er indsamlet af regulerende myndigheder over hele

<sup>19</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet.

<sup>20</sup> Det Videnskabelige Udvalg for Grænseværdier for Erhvervs-mæssig Eksposering for Kemiske Agenser.

<sup>21</sup> Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen.

verden, i forbindelse med deres kemikalieundersøgelserprogrammer. Der er nu adgang til oplysninger om mere end 600 000 industrikemikalier, pesticider og biocider på portalen, inklusive oplysninger fra REACH-registreringsdossierer.

ECHA har også haft et vellykket samarbejde med OECD om udviklingen af QSAR-værktøjerne<sup>22</sup>, og version 2.0 heraf blev offentliggjort i november 2010. Dette ekspertsoftware blev downloadet mere end 800 gange i perioden november og december 2010. ECHA bemærkede endvidere, at QSAR-værktøjerne allerede blev anvendt til at udfylde manglen på data i en række registreringsdossierer.

ECHA deltog endvidere i en række andre OECD-relaterede aktiviteter, bl.a. ved at bidrage til arbejdet i taskforcen om farevurdering, inklusive SIDS-programmet, taskforcen om eksponeringsvurdering, projektet vedrørende harmoniserede skabeloner, OECD's arbejdsgruppe om fremstillede nanomaterialer samt programmet for prøveretningslinjer. ECHA deltog også i et af OECD's fælles møder i kemikalieudvalget og arbejdsgruppen vedrørende kemikalier, pesticider og bioteknologi (normalt omtalt som fællesmødet).

ECHA støttede desuden Europa-Kommissionens delegation til Stockholmkonventionens møde om persistente organiske miljøgifte og undersøgelseskomitéen for persistente organiske miljøgifte. På opfordring fra Europa-Kommissionen deltog ECHA endvidere i WHO's møde om at styrke det internationale samarbejde om risikovurdering af kemikalier samt i det 20. møde i UNECE SC GHS.

I 2010 indgik ECHA sine første samarbejdsaftaler med tredjelande. Efter den administrerende direktørs besøg i Canada og USA blev der i maj indgået et aftalememorandum med både miljø- og sundhedsministeriet i Canada vedrørende det andet "Helsinki Chemicals Forum", samtidig med at der sidst på året blev underskrevet en hensigtserklæring med det amerikanske miljøministeriums kontor for forebyggelse af forurening og toksiske stoffer (*US EPA Office of Pollution Prevention and Toxics*).

For det bilaterale samarbejdes vedkommende deltog ECHA's sekretariat i aktiviteter til styrkelse af kendskabet til REACH i kandidatlande og potentielle kandidatlande samt partnere i ENP (den europæiske naboskabspolitik), hovedsagelig arrangeret af EU's TAIEX-kontor. Det tog imod en række repræsentanter fra ambassader, regeringsmyndigheder og industriorganisationer fra lande uden for EU. Det største antal besøgende kom fra Asien. ECHA deltog endvidere i en række workshopper og seminarer om REACH og CLP på opfordring af EU-delegationer og andre arrangører i lande uden for EU.

De første aktiviteter til at støtte kandidatlandenes forberedelser til at gennemføre REACH-forordningen og deltage i ECHA fandt sted med støtte fra Europa-Kommissionens instrument for førtiltrædelsesbistand. Projektet udsprang af en række undersøgelsesmissioner til de tre kandidatlande Kroatien, Tyrkiet og Den Tidligere Jugoslaviske Republik Makedonien. Disse missioner resulterede i afholdelsen af det første seminar for repræsentanter for de kompetente myndigheder i disse tre lande i ECHA, hvor landene bl.a. blev introduceret for arbejdet i bestyrelsen og i de forskellige udvalg.

---

<sup>22</sup> Dette er et værktøj til at vurdere et kemikalies egenskaber ud fra dets molekylestruktur, som kan give oplysninger om farerne ved kemikalier, samtidig med at tidsforbruget, omkostningerne og anvendelsen af dyreforsøg reduceres.

## Mål og indikatorer

### Mål

1. Meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer forhindres gennem udveksling af oplysninger samt koordinering af aktiviteter af gensidig interesse.
2. Europa-Kommissionen skal modtage videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i de multilaterale organer.

### Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer.	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern evalueringsrapport	Ikke relevant
Kommissionens grad af tilfredshed med ECHA's støtte i forbindelse med internationale aktiviteter.	Høj	Årlig undersøgelse	Mellem
Vellykket gennemførelse af fælles it-projekter (eChemPortal og IUCLID 5) med OECD.	Ny version af eChemPortal leveret til ECHA og en ny version af IUCLID 5 udsendt inden udgangen af 2010	Årlig rapport	Gennemført

## Vigtigste resultater

- Fortsat kontakt med de vigtigste EU-institutioner og medlemsstaterne.
- Den administrerende direktør og eksperter aflagde fire besøg hos de relevante myndigheder i medlemsstater.
- Der blev ydet en stor arbejdsindsats for at indgå aftaler mellem ECHA og EFSA, SCOEL og ACSHW. Den første aftale med EFSA er næsten på plads og forventes at ligge klar i 2011. De øvrige aftaler er under udarbejdelse.
- Det første IPA-projekt for kandidatlande blev indledt.
- Der blev vedtaget og underskrevet et aftalememorandum om samarbejde med Canada.
- Der blev vedtaget og underskrevet en hensigtserklæring med det amerikanske miljøbeskyttelsesministerium.
- Det videnskabelige og tekniske samarbejde med OECD fortsatte:
  - Den nye udgave af eChemPortal blev lanceret i december 2010. Portalen hostes af ECHA.
  - Anden udgave af QSAR Toolbox blev offentliggjort i slutningen af 2010.
  - Alle krav, som OECD IUCLID's ekspertbrugerpanel prioriterede på sit møde i september 2008, blev inkorporeret i IUCLID 5.2. Der blev udviklet nye harmoniserede skabeloner, som blev inkorporeret i IUCLID.
  - taskforce om farevurdering
  - taskforce om eksponeringsvurdering
  - arbejdsgruppe om fremstillede nanomaterialer
  - taskforce om harmoniseret klassificering og mærkning.

# LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER

## Aktivitet 12: Ledelse

### Vigtigste resultater i 2010

Bestyrelsen, som er ECHA's øverste beslutningsorgan, mødtes regelmæssigt i løbet af året, enten på plenarmøder eller i mindre sammensætninger i en af dens arbejdsgrupper. Udover de opgaver, som er fastsat i REACH-forordningen, blev der opnået enighed om en række vigtige emner, herunder de administrative omkostninger i forbindelse med bekræftelsen af en registrants SMV-status, såfremt der er indsendt fejlagtige oplysninger, samt om deltagelse af observatører og sagsejere i medlemsstatsudvalget drøftelser vedrørende dossiervurdering. ECHA's sekretariat sikrede, at alle møder forløb gnidningsfrit.

Den administrerende direktør er ansvarlig for den daglige drift af agenturet. Tempoet for den videre udvikling af styrings- og forvaltningsprocesserne afspejlede behovet for et hastigt voksende agentur. For at være godt forberedt på den hastigt stigende mængde tekniske og videnskabelige opgaver, som agenturet vil blive pålagt, blev der i 2010 truffet forberedelse til ændringer af dets organisationsstruktur, og disse ændringer træder i kraft den 1. januar 2011.

ECHA var regelmæssigt i kontakt med myndighederne i medlemsstaterne, og den administrerende direktør besøgte sammen med eksperter blandt medarbejderne partnermyndigheder i Østrig, Slovakiet, Frankrig og Luxembourg. Finland er ECHA's værtsland, og Finlands præsident besøgte agenturet i september 2010. Der blev også indledt forhandlinger om rammeaftaler om viderefremstilling af gebyrer til medlemsstater.

I 2010 fortsatte ECHA gennemførelsen af sin sikkerhedsplan, som blev fastlagt i 2008, med fokus på etablering af beredskabsstyring. Følgende politikker og planer på højt niveau vedtaget i 2010 fastlægger rammerne for ECHA's fortsatte drift og sikkerhed: den interne politik for klassificering og håndtering af oplysninger og dokumenter, informationssikkerhedspolitikken, politikken for beredskabsstyring og krisestyringsplanen. ECHA håndterede endvidere anmodninger fra medlemsstaterne om adgang til data i REACH-IT-databasen og arrangerede to møder i netværket af sikkerhedsofficerer, som er et samarbejdende netværk bestående af repræsentanter for medlemsstater og Europa-Kommissionen, og som rådgiver ECHA's sekretariat om sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med sikker udveksling af oplysninger vedrørende REACH- og CLP-forordningen.

Agenturet fortsatte i løbet af 2010 gennemførelsen af sit integrerede kvalitetsstyringssystem. Udarbejdelsen af relevant dokumentation fokuserede på procedurerne i forbindelse med registrering, Helpdesk- og HelpNet-aktiviteter, begrænsninger og særligt problematiske stoffer samt dossiervurdering, for derved at forberede agenturet på de opgaver, der følger af forordningen. Det medførte, at den planlagte offentliggørelse af de vigtigste operationelle procedurer kun skred langsomt frem. Uddannelse og coaching med det primære formål at opbygge medarbejdernes kapacitet blev videreført. Udvidelsen af kvalitetsorganisationen blev forberedt samtidigt med omstruktureringen af agenturet og førte til indførelsen af kvalitetssikringsfunktioner i alle direktorater i 2011.

Risikostyringen i forbindelse med agenturets funktion blev styrket med vedtagelsen af principper og metoder vedrørende risikovurdering.

I henhold til ECHA's finansforordning er ECHA's interne revisor Europa-Kommissionens interne revisionstjeneste (IAS). IAS foretog en revision vedrørende "planlægning og



overvågning" i 2010, og størstedelen af den handlingsplan, som blev udarbejdet som svar på anbefalingerne fra IAS, blev gennemført i 2010 for at sikre, at registreringen forløb gnidningsfrit. Endvidere ajourførte IAS den strategiske revisionsplan for ECHA, som er periodisk gældende for tre år.

I betragtning af standarderne for kvalitet og intern kontrol og på baggrund af agenturets risikoprofil er den lokale interne revisionskapacitet (IAC) et værdifuldt aktiv, der stiller ekstra sikkerhed og rådgivning til permanent rådighed for den administrerende direktør.

## Mål og indikatorer

### Mål

1. Agenturet skal opfylde alle lovkrav med hensyn til bestyrelsen og EU's institutioner.
2. Agenturet skal fortsætte udviklingen af et struktureret system for kvalitetskontrol og intern kontrol på grundlag af en risikovurdering og etablere et omfattende sikkerhedssystem og et godt informationsstyringssystem.

### Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Procentdel af foreskrevne dokumenter, der er forelagt bestyrelsen inden for de lovbestemte frister.	100 %	Intern kvartalsrapport	100 %
Niveauplan	Mindst 90 %	Intern årsrapport	100 %
Procentdel af kvalitetsprocedurer, der offentliggøres.	Mindst 70 %	Kvalitetschefens årsrapport	44 %
Antal "kritiske" fund gjort af revisorerne vedrørende det nuværende interne kontrolsystem.	0	Interne revisorers årsrapport	0
Procentdel anbefalinger fra revisionerne, der er gennemført inden for fristerne.	100 %	Interne revisorers årsrapport	100 %
Antal sikkerhedshændelser, hvor ECHA's sikkerhedstjenestes undersøgelse viser brud af fortrolig information.	0	Interne rapporter	0

## Vigtigste resultater

- Der blev arrangeret fire bestyrelsesmøder og 18 møder med deltagelse af bestyrelsesmedlemmer (herunder telekonferencer og møder for de medarbejdere, der rapporterer til den administrerende direktør og medlemmerne af klageudvalget).
- Udarbejdelse og vedtagelse af forskriftsmæssige dokumenter vedrørende planlægning og rapportering i henhold til den aftale tidsplan.
- Udarbejdelse af dokumentation til kvalitetsstyringssystem samt offentliggørelse af de primære operationelle procedurer på ECHA's websted.
- Udarbejdelse af 85 dokumenter vedrørende ECHA's integrerede kvalitetsstyringssystem i slutningen af december 2010.
- ED-gruppens vedtagelse af en beslutning om risikostyring i ECHA, herunder en metode for risikovurdering, samt gennemførelse af den første risikovurdering.
- Gennemførelse af årlig arbejdsplan for den interne revision for 2010. Den interne revisionstjeneste gennemførte to sikkerhedsrevisioner, en rådgivende revision og en opfølgende revision.

- Ydelse af solid juridisk bistand for at sikre, at ECHA's afgørelser er i overensstemmelse med lovgivningen, udarbejdelse af procesdokumenter til 10 retssager, etablering af et effektivt forsvar med et positivt resultat i sag T-1/10 R.
- Besvarelse af 107 begæringer om aktindsigt i overensstemmelse med gældende lovgivning.
- Underskrivelse af 18 rammeaftaler om videreformidling af gebyrer til medlemsstater.
- Adgang til data i REACH-IT-databasen for 20 kompetente myndigheder i medlemsstaterne.

### Vigtigste resultater i 2010

Agenturets vigtigste resultat i forbindelse med gebyrindtægter var den effektive behandling af op mod 23 000 indkommende gebyrindbetalinger som følge af den første registreringsfrist, som resulterede i gebyrindtægter på 349,7 mio. EUR. Dette resultat gjorde det muligt at tilbagebetale det midlertidige tilskud fra EU på 36 mio. EUR, som var nødvendigt for at sikre en gnidningsfri gennemførelse af kerneopgaverne i REACH i 2010, indtil agenturet selv har tilstrækkeligt store indtægter. Derudover blev der indført en ordning med en ekstern velanskrevet depotbank, og en anden ordning er under forberedelse med henblik på sikker opbevaring og risikospredning af den akkumulerede kontantbeholdning, som i princippet skulle finansiere agenturet frem til den næste periode for de finansielle overslag i 2014.

Hvad angår budgetgennemførelsen, var året kendetegnet ved en vis forsigtighed for ikke at belaste agenturets økonomiske situation samt for at sikre en bedre tilpasning til princippet om etårige budgetter. Dette resulterede i to budgetændringer, som førte til en nedskrivning af agenturets budget med i alt 11 mio. EUR (12,7 %) i løbet af året.

Agenturet indledte endvidere et pilotprojekt til kontrol af statussen hos de virksomheder, der har registreret sig som SMV'er og dermed drager fordel af de nedsatte gebyrer for SMV'er. Det fremgik af de første resultater, at en stor del af virksomhederne ikke kunne dokumentere deres SMV-status, eller medgav, at de fejlagtigt havde klassificeret sig som SMV'er. I sidstnævnte tilfælde fik de pågældende virksomheder tilsendt supplerende fakturaer. På baggrund af disse erfaringer indsendte ECHA, i overensstemmelse med gebyrforordningen, et forslag til bestyrelsen og Kommissionen om indførelse af faste administrative afgifter for virksomheder, der indsender falske oplysninger om deres virksomheds størrelse.

Hvad angår agenturets indkøbsaktiviteter blev der udført omkring 350 indkøbsforanstaltninger i 2010, herunder flerårige rammekontrakter på områderne it, sikkerhed, kvalitets- og managementkonsulentvirksomhed, kommunikation og sprogundervisning.

Der blev indgået omfattende kontrakter under eksisterende rammekontrakter inden for it-rådgivning og videnskabelige, tekniske miljømæssige og socioøkonomiske områder i forbindelse med REACH. Endelig blev der foretaget omfattende indkøb til dækning af agenturets forskellige administrative behov.

### Mål og indikatorer

#### Mål

1. Agenturet skal have en forsvarlig økonomisk forvaltning, der er så effektiv som mulig.
2. Fakturaer skal udstedes og indbetales på en effektiv måde for at mindske behovet for støtte i hele året.

## Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultater i 2010
Antal bemærkninger i Revisionsrettens årsberetning.	0	Revisionsrettens beretninger/årlig	0
Forpligtelsesgrad.	Mindst 98 %	Rapport om forretningsmål om ABAC/årlig	95 %
Betalingsgrad.	Mindst 70 %	Rapport om forretningsmål om ABAC/årlig	79 %
Indløste gebyrindtægter.	106,8 mio. EUR	REACH-rapport/årlig	349,7 mio. EUR
Antal klager over ECHA's indkøbsprocedurer.	0	Intern årlig rapport	0
Nødvendigt overskud til dækning af tilbagebetalingen af fællesskabsstøtte.	100 % af tilskuddet	Regnskab for 2010	Opnået

## **Vigtigste resultater**

- Sikring af agenturets budget for 2010-2013 og tilbagebetaling af det midlertidige tilskud fra Fællesskabet ved hjælp af en effektiv inddrivelse af gebyrindtægter.
- Gennemførelse af udbudsprocedurer på omfattende rammekontrakter på områderne it, sikkerhed, kvalitets- og managementkonsulentvirksomhed, forskellige kommunikationsrelaterede spørgsmål og sprogundervisning.
- Gennemførelse af et kontraktarrangement og forberedelser til en ny kontrakt om forvaltning og investering af agenturets kontantbeholdning.
- Gennemførelse af et pilotprojekt om kontrol af registranternes SMV-status og indførelse af opfølgende procedurer i tilfælde af falske erklæringer.

### Vigtigste resultater i 2010

#### Personaleressourcer

ECHA fortsatte i 2010 arbejdet med at tiltrække højt kvalificeret personale og ansatte 120 nye medarbejdere i løbet af året. Der blev især fokuseret på ansættelse af eksperter og på at øge agenturets videnskabelige kapacitet, samtidig med at ansættelse af mellem- og seniorledere også var en prioritet i lyset af den forestående gennemførelse af den nye organisationsstruktur fra januar 2011 og frem.

Der blev ved ansættelsen af nye medarbejdere lagt stor vægt på indføring og oplæring i starten af nye medarbejders ansættelsesperiode. Kapaciteten til administrationen af medarbejderressourcer og lønninger, præstationsmanagementsystemet, administrationen af ferier og fridage og andre personalerelevante kerneopgaver var under stort pres for at håndtere det stigende antal medarbejdere.

Som forberedelse til gennemførelsen af ECHA's nye organisationsstruktur fra 2011 og frem blev der indført et stort antal udvælgelsesprocedurer til besættelse af direktør- og afdelingslederstillinger. Registreringsfristen og den deraf følgende ansættelse af midlertidigt personale, omrokering af eksisterende personale og indførelse af beredskabsforanstaltninger var en anden stor udfordring i 2010. Som følge af problemer med stress og udbrændthed blandt et stort antal medarbejdere blev der udarbejdet en handlingsplan til at øge medarbejdernes velbefindende og afhjælpe så mange stressrelaterede risici som muligt.

På grund af de mange ansættelser og registreringsfristens indvirkninger på personaleafdelingen blev uddannelsesaktiviteter nedprioriteret, og en lang række HR-projekter, som f.eks. kompetencebaseret personaleledelse, udvidelse af lærings- og udviklingsprogrammet og ledelsesudvikling blev udsat eller gennemført i en mindre skala end oprindeligt planlagt.

#### Infrastruktur

Facilitets- og infrastrukturforvaltningen blev styrket med oprettelsen af en ny driftsenhed med ansvar for at forvalte faciliteter og tilrettelægge konferencer og møder, organisering af praktiske formalia, håndtering af post, fysisk arkivering og rejser. Bygningerne blev, på grundlag af en beslutning truffet i 2009, udvidet i 2010 for at gøre plads til det stigende antal medarbejdere og andre ansatte i ECHA. Dette førte til et større renoveringsprojekt, hvor der også blev opført en ny mødesal.

Opgaver vedrørende opretholdelse af de høje krav til informationssikkerhed og fysisk sikkerhed var også i 2010 vigtige områder. De berørte tjenester blev udvidet i takt med det stigende antal medarbejdere.

#### Mål og indikatorer

##### Mål

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

## Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Procentdelen af stillinger i stillingsfortegnelsen, besat ved årets udgang.	Mindst 95 %	Intern årlig rapport	90 %
Procentdel af udvælgelsesprocedurer for nye stillinger for året, der er gennemført.	100 %	Intern årlig rapport	87 %
Personaleomsætning for ansatte.	Højst 5 %	Intern årlig rapport	2,6 %
Udvalgets, forummets og bestyrelsesmedlemmernes grad af tilfredshed med konferencecenteret.	Stor tilfredshed	Årlig undersøgelse	HØJ
Gennemsnitligt antal uddannelsesdage pr. medarbejder.	10	Intern årlig rapport	6

## Vigtigste resultater

- Gennemførelse af 35 udvælgelsesprocedurer i 2010 (herunder 3 for direktørstillinger og 8 for afdelingslederstillinger), hvilket omfattede screening af cirka 1 000 kandidater.
- Ansættelse af 98 midlertidigt ansatte og 23 kontraktansatte.
- En stigning på 30 % i antallet af medarbejdere og lønninger med en tilsvarende stigning i personaleafdelingens arbejdsbyrde.
- Selv om uddannelse på grund af registreringsfristen blev nedprioriteret i den sidste halvdel af året, blev der alligevel tilrettelagt og gennemført i alt 1800 undervisningsdage ECHA's medarbejdere.
- Adskillige initiativer og projekter for at øge medarbejdernes velbefindende blev prioriteret i 2010.
- Kontorkapaciteten blev øget til 650 arbejdssteder, bl.a. for at give plads til midlertidigt ansatte.
- Udvidelse af mødefaciliteterne, herunder en renoveret mødesal med plads til 400 deltagere.
- Tjenesteydelser for over 450 ansatte med hensyn til krav til kontorfaciliteter, rejser, kontorartikler osv. blev stillet til rådighed.
- Horisontale tjenester for postregistrering og fysisk arkivering blev stillet til rådighed.

### Vigtigste resultater i 2010

Agenturet oplevede i 2010 sine største udfordringer siden præregistreringsperioden to år tidligere, især dets ikt- og it-afdelinger. Det betød, at der i løbet af året blev rettet særlig fokus på at sikre, at den tekniske håndtering af den forventede stigning i antallet af registreringer kunne forløbe gnidningsløst, hvilket forudsatte store investeringer i udviklingen af REACH-IT og IUCLID og til effektiviserings- og testningsaktiviteter. Der var behov for at sikre en nem adgang til begge databaser og til brugertilpassede programmer, som f.eks. REACH-IT og dets tilknyttede systemer. For at afhjælpe risici i forbindelse med den tekniske håndtering af det store pres op til registreringsfristerne besluttede agenturet at stille et ekstra back-up-system til rådighed, hvor branchen kunne uploade sine dossierer, hvis REACH-IT skulle være ude af drift i længere tid.

Derudover blev en lang række nye softwareprojekter understøttet af afviklingssystemer og multi-tier servermiljøer, herunder hardware, databaser, middleware og programsoftware til udvikling, testning og produktion. Det var nødvendigt at udvide de servermiljøer, der hoster virtualiseringsplatformen, for at imødekomme behovene.

For at forbedre den tekniske kapacitet og give plads til vækst i infrastrukturen blev ECHA's interne datacenterfaciliteter opgraderet med hensyn til bl.a. elforsyning og nedkølingssystemer.

Hvad angår administrative programmer, blev personaleafdelingens applikationsgrupper yderligere forbedret for at imødekomme agenturets behov for forvaltning af ferie- og fridage og missioner samt for at automatisere visse processer i forbindelse med forvaltningen af masterdata for menneskelige ressourcer. For at imødekomme de særlige behov hos små og mellemstore virksomheder i forbindelse med kontrollen af, hvorvidt ansøgningerne opfylder kravene, blev der udviklet et SMV-værktøj.

Som forberedelse til fremtidig systemudvikling blev der i 2010 taget initiativ til ekstern hosting og en vurdering af it-arkitekturen, og disse tiltag forventes gennemført i 2011. Udpegelsen af en kontrahent til at stå for den eksterne hosting slog fejl, men det forventes at der gennemføres en ny udbudsrunde i 2011. Dette har medført betydelige forsinkelser i beredskabsplanlægningen. Projektet til udvikling af systemarkitektur sigter specifikt mod etableringen af en struktureret og harmoniseret informationsbase for ECHA og danner grundlag for beslutningsprocessen vedrørende agenturets fremtidige it-strategi.

### Mål og indikatorer

#### Mål

1. Personalet, aktørerne og de eksterne kunder får løbende leveret it-tjenester, herunder operationelle back-up-systemer.

#### Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed	Resultat i 2010
Adgang til operationelle systemer for eksterne kunder (opetid).	99 %	Datacenter-statistikker	99,4 % (ekskl. vedligeholdelse)
It-beredskabs- og genopretningsplan operationel i august 2010.	100 %	Årlig genopretning, beredskabstest og	Beredskabsplan: 50 %



		ledelsesrapportering	Genopretningsplan: 25 %
Grad af brugertilfredshed med de interne it-tjenester.	Høj	Årlig kundeundersøgelse og ad hoc-feedback	Medium

## Vigtigste resultater

- 100 nye it-arbejdspladser i registreringsenheden.
- Udvidelse af ikt-helpdesk-kapaciteten i takt med organisationens vækst.
- Udvikling af tre nye versioner af REACH-IT i løbet af det første halve år.
- Oprettelse af tre nye database serverklynger og tilsvarende serverfarme.
- Indførelse af netværksovervågning døgnet rundt.
- Installering af et centraliseret overvågningssystem, som dækker alle de vigtigste ikt-systemer.
- Oprettelse af værktøjer til automatiseret genopretning og beredskab.
- Støtte til projektstyring og projektledelse i forbindelse med 30 it-projekter.

## Bilag

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

**Bilag 2:** Økonomiske og menneskelige ressourcer 2010

**Bilag 3:** Statistik over registreringer og klassificering og mærkning af stoffer

**Bilag 4:** Statistik over helpdesk

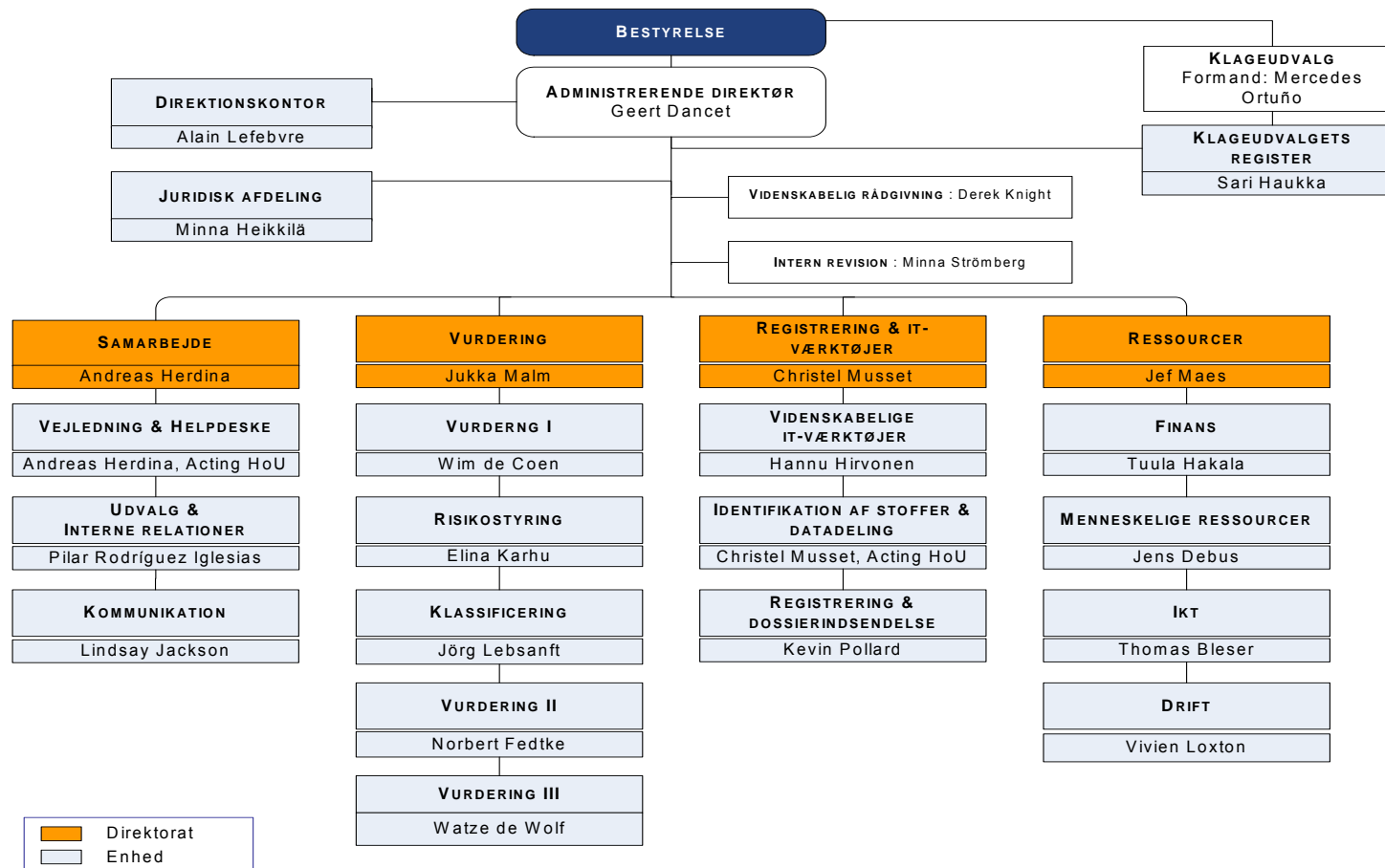
**Bilag 5:** Kandidatliste over særligt problematiske stoffer

**Bilag 6:** Stoffer anbefalet til optagelse på godkendelseslisten

**Bilag 7:** Analyse og vurdering af den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning for 2010

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

## Organisationsplan over ECHA – december 2010



## Medlemmer af bestyrelsen pr. 31. december 2010

**Formand: Thomas JAKL**

ECHA-kontakt: Frank BÜCHLER

### Medlemmer

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

### Uafhængige personer udpeget af Europa-Parlamentet

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

### **Repræsentanter udpeget af Europa-Kommissionen**

Heinz ZOUREK	Generaldirektoratet for Erhvervs politik
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektoratet for Miljø
Elke ANKLAM	Generaldirektoratet for Det Fælles Forskningscenter
Hubert MANDERY	Rådet for Den Europæiske Kemiindustri (CEFIC)
Tony MUSU	Den Europæiske Faglige Samarbejdsorganisation (EFS)
Martin FÜHR	Universitetet i Darmstadt

### **Observatører fra EØS-/EFTA-lande**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Anne Beate TANGEN	Norge

## Medlemmer af medlemsstatsudvalget pr. 31. december 2010

Formand: Anna-Liisa SUNDQUIST

### Medlemmer

Helmut STESSEL	Østrig
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Erik GEUSS	Tjekkiet
Henrik TYLE	Danmark
Enda VESKIMÄE	Estland
Jaana HEISKANEN	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrig
Helene FINDENEGG	Tyskland
Ioanna ANGELOPOULOU	Grækenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Island
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Arnir LUDBORZS	Letland
Lina DUNAUSKINE	Litauen
Joëlle WELFRING	Luxembourg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nederlandene
Linda REIERSON	Norge
Jerzy MAJKA	Polen
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumænien
Peter RUSNAK	Slovakiet
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenien
Esther MARTÍN	Spanien
Sten FLODSTRÖM	Sverige
Gary DOUGHERTY	Det Forenede Kongerige

## Medlemmer af udvalget for risikovurdering pr. 31. december 2010

Formand: José TARAZONA

Medlemmer	Udpegende stat
Annemarie LOSERT	Østrig
Robert WINKER	Østrig
Karen VAN MALDEREN	Belgien
Zhivka HALKOVA	Bulgarien
Maria ORPHANOU	Cypern
Marian RUCKI	Tjekkiet
Frank JENSEN	Danmark
Poul Bo LARSEN	Danmark
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrig
Annick PICHARD	Frankrig
Helmut A. GREIM	Tyskland
Norbert RUPPRICH	Tyskland
Katalin GRUIZ	Ungarn
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Letland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxembourg
Marja PRONK	Nederlandene
Christine BJØRGE	Norge
Marianne VAN DER HAGEN	Norge
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Rumænien
Helena POLAKOVICOVA	Slovakiet
Agnes SCHULTE	Slovenien
Benjamin PIÑA	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Alicja ANDERSSON	Sverige
Bert-Ove LUND	Sverige



Stephen DUNGEY  
Andrew SMITH

Det Forenede Kongerige  
Det Forenede Kongerige

## Medlemmer af SEAC (udvalget for socioøkonomisk analyse) pr. 31. december 2010

Formand: Ann THUVANDER

Medlemmer	Udpegende stat
Simone FANKHAUSER	Østrig
Catheline DANTINNE	Belgien
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien
Aristodemos ECONOMIDES	Cypern
Jiri BENDL	Tjekkiet
Lars FOCK	Danmark
Aive TELLING	Estland
Heikki SALONEN	Finland
Henri BASTOS	Frankrig
Jean-Marc BRIGNON	Frankrig
Franz-Georg SIMON	Tyskland
Karen THIELE	Tyskland
Maria THEOHARI	Grækenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Grækenland
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Marie DALTON	Irland
Mark FAHERTY	Irland
Franco DE GIGLIO	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Kristina BROKAITE	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederlandene
Espen LANGTVET	Norge
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polen
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumænien
Janez FURLAN	Slovenien
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Spanien
Lars GUSTAFSSON	Sverige
Mats FORKMAN	Sverige
Stavros GEORGIU	Det Forenede Kongerige

## Medlemmer af forum for informationsudveksling om håndhævelse pr. 31. december 2010

Stedfortrædende formand: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgarien)

### Medlemmer

Gernot WURM	Østrig
Paul CUYPERS	Belgien
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cypern
Oldrich JAROLIM	Tjekkiet
Birte Nielsen BORGLUM	Danmark
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Luc MAURER	Frankrig
Katja VAM HOFE	Tyskland
Elina FOUFA	Grækenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Sigríður KRISTJANSDOTTIR	Island
Tom O' SULLIVAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litauen
Jil WEBER	Luxembourg
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Norge
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumænien
Dušan KOLESAR	Slovakiet
Mojca Jerai PEZDIR	Slovenien
Pablo SANCHEZ-PENA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Sverige
Mike POTTS	Det Forenede Kongerige

## Bilag 2: Økonomiske og menneskelige ressourcer 2010

**Midlertidige ansatte i alt** pr. 31. december 2010: 382  
**Øvrigt personale** (kontraktansatte, udstationerede nationale eksperter, vikarer, praktikanter) pr. 31. december 2010: 90

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

Aktiviteter	Menneskelige ressourcer			Budgetgennemførelse
	AD	AST	CA	
<b>Operationelle aktiviteter (Afsnit III i budgettet)</b>				
<b>1. Operationelle aktiviteter – gennemførelse af reach- og CLP-processer</b>				
Aktivitet 1: Registrering, præregistrering og deling af data	41	15	7	866 957
Aktivitet 2: Vurdering	61	8	2	72 870
Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger	27	5	1	177 398
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	10	2	2	29 450
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	28	12	5	326 322
Aktivitet 6: It-støtte til driften	28	4	0	9 264 790
Aktivitet 7: Videnskabelig og praktisk rådgivning i forbindelse med yderligere udvikling af lovgivning	3	0	0	0
<b>ECHA's organer og støtteaktiviteter</b>				
Aktivitet 8: Udvalg og forum	20	8	0	1 276 482
Aktivitet 9: Klageudvalget	9	5	3	34 512
Aktivitet 10: Kommunikation	10	9	7	4 704 645
Aktivitet 11: Forbindelser med EU's institutioner og internationalt samarbejde	4	0	1	81 800
<b>Ledelse, organisation og ressourcer</b>				
Aktivitet 12: Ledelse	19	11	2	1 487 245
<b>I alt</b>	<b>262</b>	<b>80</b>	<b>30</b>	
Aktivitet 13-15: Afsnit II (Infrastruktur- og driftsudgifter)	26	58	22	10 739 961
Afsnit I (Personaleudgifter)				<b>42 214 050</b>
<b>I alt</b>	<b>288</b>	<b>138</b>	<b>52</b>	<b>71 276 483</b>
I stillingsfortegnelse:	<b>426</b>			

### Bilag 3: Statistik over registreringer og klassificering og mærkning af stoffer

#### Indsendelsesrapport for registreringsdossierer ved udløbet af den første registreringsfrist den 30. november 2010<sup>23</sup>

##### Antal dossierer pr. dossierstype

Dossierstype	Godkendt til behandling		Behandlet med positivt resultat	
	I alt	Frist 2010	I alt	Frist 2010
Registreringer	19 702	17 174	14 265	12 312
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	3 544	2 692	2 699	1 979
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	1 429	857	1 037	492
I alt	24 675	20 723	18 001	14 783

##### Procentvis fordeling af dossierer ved fælles indsendelse på ledende registrant, medlem og enkeltperson

Type	% godtaget til behandling	Andel af medlemmer pr. ledende registrant	% behandlet med positivt resultat	Andel af medlemmer pr. ledende registrant
Ledende registrant	12 %	-	16 %	-
Medlem	82 %	6,7	78 %	5,0
Enkeltperson	6 %	-	7 %	-
	100 %		100 %	

##### Fejlprocent pr. dossierstype

Dossierstype	Forbehandling		Kontrol af teknisk fuldstændighed	
	I alt	Frist 2010	I alt	Frist 2010
Registreringer	19 %	13 %	1 %	1 %
Isolerede mellemprodukter, der transporteres	18 %	10 %	3 %	2 %
Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	15 %	9 %	2 %	1 %

<sup>23</sup> **Bemærk:**

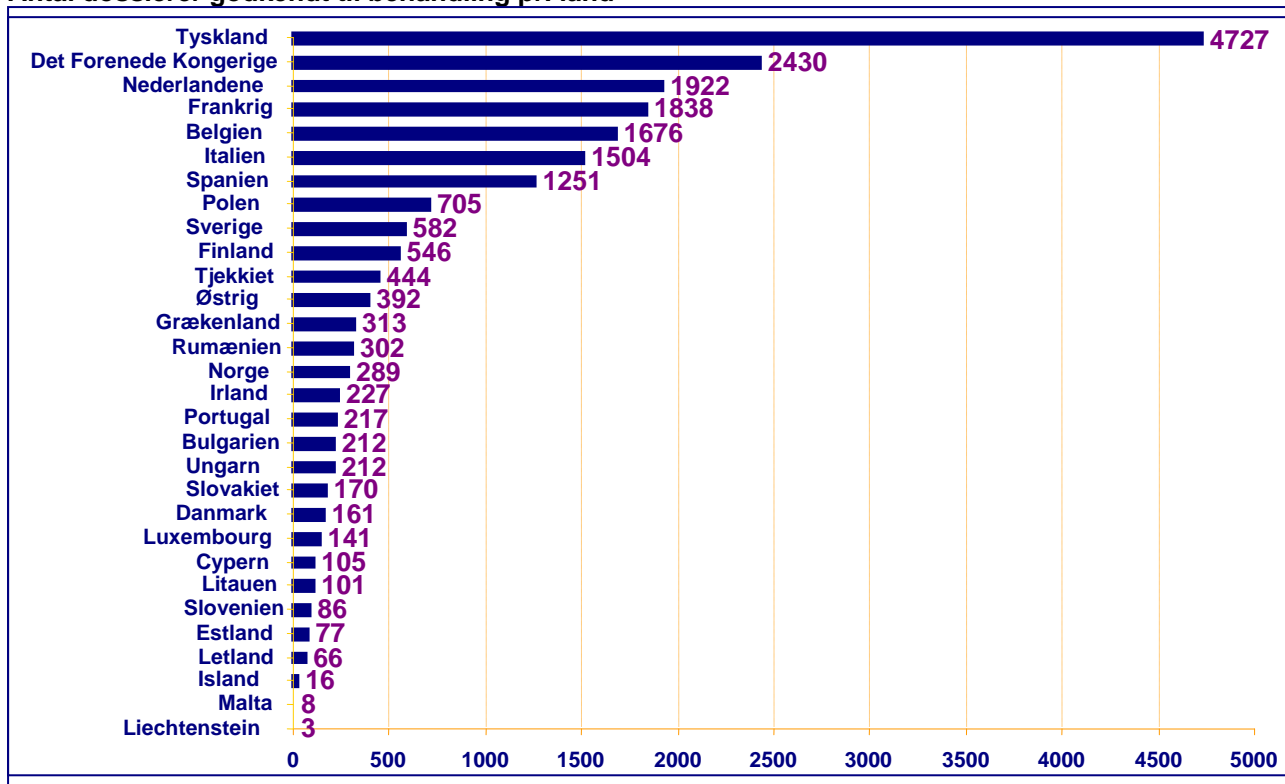
Denne rapport indeholder udelukkende oplysninger fra registreringsdossierer fra 2010. Antallet af dossierer omfatter opdateringer (spontane, på anmodning), medmindre andet er anført. Procentdelene er rundet op til det nærmeste hele tal.

Godkendt til behandling: dossierer, som har bestået kontrollen iht. forretningsreglerne.

Behandlet med positivt resultat: dossierer, som klarede registreringsprocessen og fik tildelt et registreringsnummer.

Frist 2010: dossierindsendelser af indfasningsstoffer, som anført af branchen, berøres af den lovpligtige frist den 30. november 2010.

## Antal dossierer godkendt til behandling pr. land



## Procentvis fordeling af dossierer efter virksomhedens størrelse

Virksomhedens størrelse	Godtaget til behandling		Behandlet med positivt resultat	
	I alt	Frist 2010	I alt	Frist 2010
Stor	86 %	86 %	90 %	91 %
Mellemstor	9 %	9 %	7 %	6 %
Lille	4 %	4 %	2 %	2 %
Mikro	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

## Procentdel af dossierer indsendt af en enerepræsentant

Rolle	Godtaget til behandling		Behandlet med positivt resultat	
	I alt	Frist 2010	I alt	Frist 2010
Enerepræsentant	19 %	19 %	18 %	18 %

## Procentvis fordeling af registreringer efter mængdeinterval

### Registreringer

Mængdeinterval	Godtaget til behandling		Behandlet med positivt resultat	
	I alt	Frist 2010	I alt	Frist 2010
1-10	6 %	4 %	7 %	3 %
10-100	5 %	2 %	4 %	2 %
100-1000	8 %	4 %	7 %	4 %
1000 +	81 %	90 %	82 %	91 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

*Transporterede isolerede mellemprodukter*

Mængdeinterval	Godtaget til behandling		Behandlet med positivt resultat	
	I alt	Frist 2010	I alt	Frist 2010
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1000	25 %	14 %	25 %	11 %
1000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

*Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet*

Mængdeinterval	Godtaget til behandling		Behandlet med positivt resultat	
	I alt	Frist 2010	I alt	Frist 2010
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

*Uopfordrede opdateringer er ikke medtaget.*

**Antal indkomne forslag til forsøg**

Dossierer med forslag til forsøg:

580

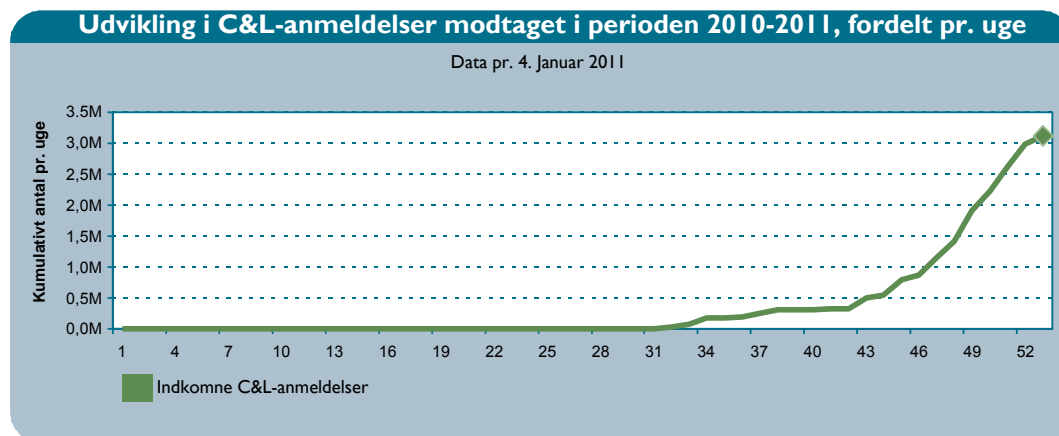
Forslag til forsøg:

1 548

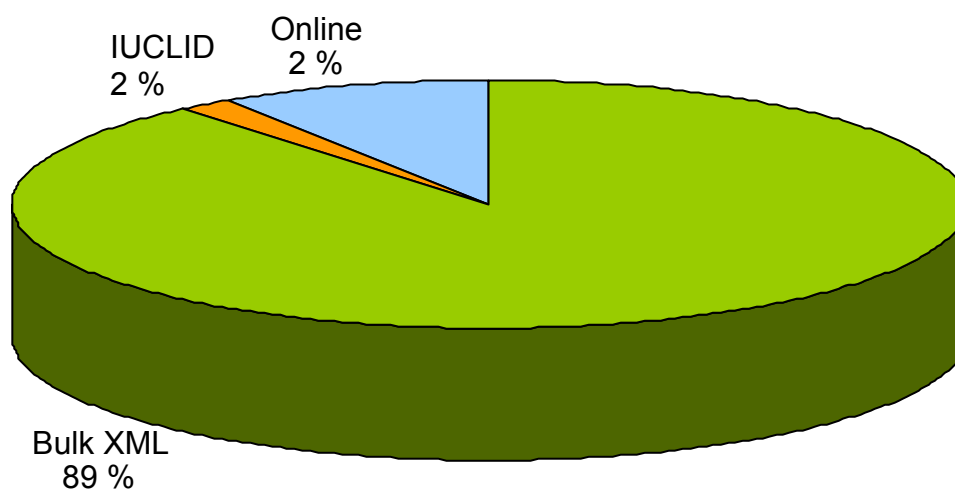
## Rapport vedrørende CLP-fristen den 3. januar 2011<sup>24</sup>

Antal indkomne anmeldelser: 3 114 835

Antal særskilte stoffer: 107 067



### Samlede antal anmeldelser efter indsendelsesmetode

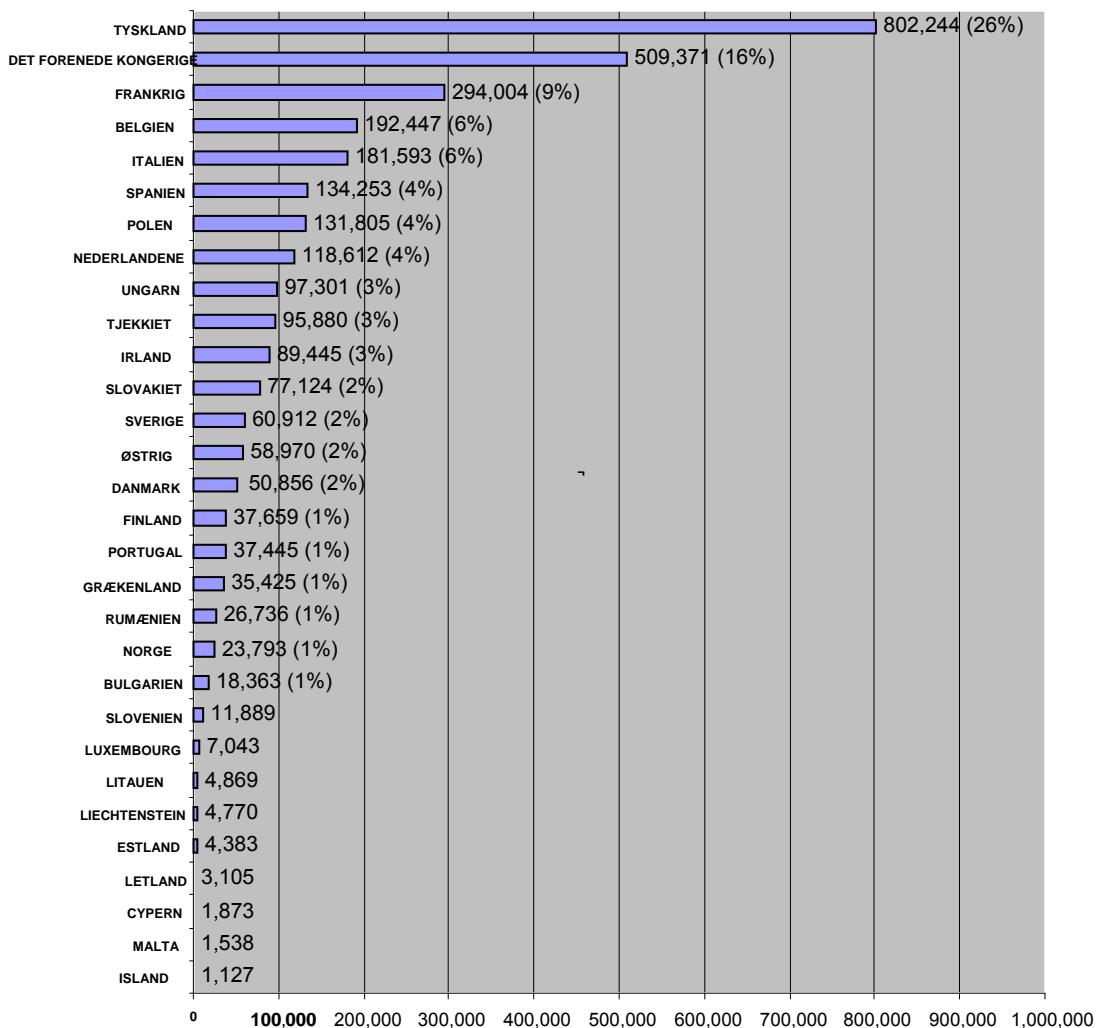


<sup>24</sup> **Bemærk**

Oplysninger om klassificering og mærkning modtaget siden 1. januar 2009. Oplysningerne omfatter ikke anmeldelser modtaget via registreringsdossierer. Procenttal er rundet op til nærmeste hele tal.



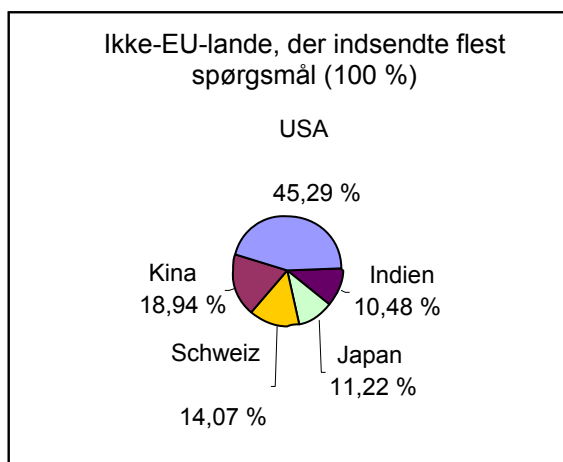
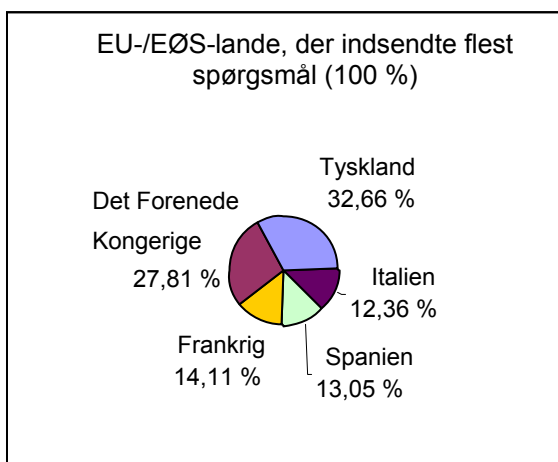
## Samlede antal anmeldelser pr. land



Samlede antal indkomne tilfælde  
vedrørende emnerne REACH, CLP,  
IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR og indsendelser: 9 782

Antal spørgsmål løst  
vedrørende emnerne REACH, CLP,  
IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR og indsendelser: 9 953

Lande, som indsendte flest spørgsmål



Kommentarer angivet i HelpEx

Kommentarer fra ECHA til spørgsmål stillet i HelpEx af de nationale helpdeske i løbet af 2010 og antal kommentarer modtaget inden for den frist, der er fastsat af ejeren til de pågældende spørgsmål

Emne	Antal kommenterede spørgsmål	Antal modtaget rettidigt	% modtaget rettidigt	Gennemsnitlig forsinkelse i arbejdsdage	Maksimal forsinkelse i arbejdsdage
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
I ALT	190	163	86 %	-	-

## Bilag 5: Kandidatliste over særligt problematiske stoffer

Nr.	Navn	EF-nr.	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
1	Trichloroethylen	201-167-4	2010/06/18	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
2	Borsyre	233-139-2 / 234-343-4	2010/06/18	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
3	Dinatriumtetraaborat, vandfri	215-540-4	2010/06/18	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
4	Tetraboron dinatrium heptaoxid, hydrat	235-541-3	2010/06/18	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
5	Kaliumdichromat	231-906-6	2010/06/18	Kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a), b) og c))
6	Ammoniumdichromat	232-143-1	2010/06/18	Kræftfremkaldende og mutagent og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a), b) og c))
7	Kaliumchromat	232-140-5	2010/06/18	Kræftfremkaldende og mutagent (artikel 57, litra a) og b))
8	Natriumchromat	231-889-5	2010/06/18	Kræftfremkaldende og mutagent og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a), b) og c))
9	2,4-dinitrotoluen	204-450-0	2010/01/13	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
10	Acrylamid	201-173-7	2010/03/30	Kræftfremkaldende og mutagent (artikel 57, litra a) og b))
11	Ildfaste keramiske fibre af aluminiumsilikat	-	2010/01/13	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
12	Anthracenolie	292-602-7	2010/01/13	Kræftfremkaldende, PBT og vPvB (artikel 57, litra a), d) og e))
13	Anthracenolie, med lavt indhold af anthracen	292-604-8	2010/01/13	Kræftfremkaldende, mutagent, PBT og vPvB (artikel 57, litra a), b), d) og e))
14	Anthracenolie, anthracenpasta	292-603-2	2010/01/13	Kræftfremkaldende, mutagent, PBT og vPvB (artikel 57, litra a), b), d) og e))
15	Anthracenolie, anthracenpasta, anthracenfraktion	295-275-9	2010/01/13	Kræftfremkaldende, mutagent, PBT og vPvB (artikel 57, litra a), b), d) og e))
16	Anthracenolie, anthracenpasta, lette destillater	295-278-5	2010/01/13	Kræftfremkaldende, mutagent, PBT og vPvB (artikel 57, litra a), b), d) og e))
17	Diisobutyl phthalat	201-553-2	2010/01/13	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
18	Blychromat	231-846-0	2010/01/13	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
19	Blychromatmolybdatsulfat, rød (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	2010/01/13	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
20	Blychromatmolybdatsulfat, (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	2010/01/13	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
21	Beg, kultjære, højtemperaturs-	266-028-2	2010/01/13	Kræftfremkaldende, PBT og vPvB (artikel 57, litra a), d) og e))
22	Tris(2-chloroethyl)phosphat	204-118-5	2010/01/13	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
23	Ildfaste keramiske fibre af zirconiumoxid	-	2010/01/13	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
24	4,4'- Diaminodiphenylmethan (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
25	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (moskusxylen)	201-329-4	2008/10/28	vPvB (artikel 57 litra e))
26	Alkaner, C10-13, chlor- (korte chlorparaffiner)	287-476-5	2008/10/28	PBT og vPvB (artikel 57, litra d) og e))
27	Anthracen	204-371-1	2008/10/28	PBT (artikel 57, litra d))
28	Butylbenzylphthalat (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
29	Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))

Nr.	Navn	EF-nr.	Optagelsesdato	Begrundelse for optagelse
30	Bis(tributyltin)oxid (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (artikel 57, litra d))
31	Cobaltdichlorid	231-589-4	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
32	Diarsenpentaoxid	215-116-9	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
33	Diarsentrioxid	215-481-4	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
34	Dibutylphthalat (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
35	Hexabromocyclododecan (HBCDD) og alle vigtige identificerede diastereoisomerer:	247-148-4 og 221-695-9	2008/10/28	PBT (artikel 57, litra d))
36	Blyhydrogenarsenat	232-064-2	2008/10/28	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
37	Natriumchromat	234-190-3	2008/10/28	Kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a), b) og c))
38	Triethylarsenat	427-700-2	2008/10/28	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))
39	Cobalt(II) sulfat	233-334-2	2010/12/15	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
40	Cobalt(II) dinitrat	233-402-1	2010/12/15	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
41	Cobalt(II) carbonat	208-169-4	2010/12/15	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
42	Cobalt(II) diacetat	200-755-8	2010/12/15	Kræftfremkaldende og reproduktionstoksisk (artikel 57, litra a) og c))
43	2-Methoxyethanol	203-713-7	2010/12/15	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
44	2-Ethoxyethanol	203-804-1	2010/12/15	Reproduktionstoksisk (artikel 57, litra c))
45	Chromtrioxid	215-607-8	2010/12/15	Kræftfremkaldende og mutagent (artikel 57, litra a) og b))
46	Chromsyre, oligomerer af chromsyre og dichromsyre, dichromsyre	231-801-5 - 236-881- 5	2010/12/15	Kræftfremkaldende (artikel 57, litra a))

**Bilag 6: Stoffer anbefalet til optagelse på godkendelseslisten**

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) anbefaling af 17. december 2010 om optagelse af stoffer i bilag XIV (fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse) i forordning (EF) nr. 1907/2006

#	Stof	EF-nr.	CAS-nummer	SVHC-relevante iboende egenskaber	Overgangsordninger		Frister for fornyset vurdering	Undtagelser (kategorier af anvendelser)	Undtagel- ser for PPORD
					Seneste anvendelsesdato i henhold til artikel 58,stk. 1, litra c), nr. ii)	Solnedgangsdato			
1	Diisobutylphthalat (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Artikel 57, litra c) Repr. 1B # Repr. kat. 2; R61##	01/07/2013 *	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
2	Diarsentrioxid	215-481-4	1327-53-3	Artikel 57, litra a) Carc. 1A # Kræftfremk. kat. 1; R45##	01/10/2013 **	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
3	Diarsenicpentaoxid	215-116-9	1303-28-2	Artikel 57, litra a) Kræftfremk. 1A # Kræftfremk. kat. 1; R45##	01/10/2013 **	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
4	Blychromat	231-846-0	7758-97-6	Artikel 57, litra a) og c)) Kræftfremk. 1B Repr. 1A # Kræftfremk., kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61 ##	01/10/2013 **	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
5	Blychromatmolybdatsulfat, (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	Artikel 57, litra a) og c)) Kræftfremk. 1B Repr. 1A # Kræftfremkaldende, kat. 2; R45 Repr. kat. 1; R61 ##	01/10/2013 **	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
6	Blychromatmolybdatsulfat, rød (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	Artikel 57, litra a) og c)) Kræftfremk. 1B Repr. 1A # Kræftfremk., kat. 2; R45	01/10/2013 **	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen

#	Stof	EF-nr.	CAS-nummer	SVHC-relevante iboende egenskaber	Overgangsordninger		Frister for fornyset vurdering	Undtagelser (kategorier af anvendelser)	Undtagel- ser for PPORD
					Seneste anvendelsesdato i henhold til artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii)	Solnedgangsdato			
				Repr. kat. 1; R61 ##					
7	Tris(2-chloroethyl)phosphat (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Artikel 57, litra c) Repr. 1B # Repr. Kat. 2; R60 ##	02/01/2014 **	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen
8	2,4 – Dinitrotoluen (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Artikel 57, litra a) Kræftfremk. 1B # Kræftfremk. kat. 2; R45##	02/01/2014 **	Seneste anvendelsesdato plus 18 måneder	Ingen	Ingen	Ingen

# Klassificering i overensstemmelse med bilag VI, tabel 3.1 (Liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

## Klassificering i overensstemmelse med bilag VI, tabel 3.2 (Listen over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer fra bilag I til direktiv 67/548/EØF) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006.

\* Solnedgangsdatoen for diisobutylphthalat bør fastsættes så tæt som muligt på solnedgangsdatoerne for de ftalater, der er inkluderet i Kommissionens forordning om ændring af bilag XIV til REACH-forordningen. Kommissionen opfordres til at tage højde for de principper, der er fastsat i bilag I til denne anbefaling, med henblik på at fastsætte passende seneste anvendelsesdatoer.

\*\* Anbefalingen vedrørende de seneste anvendelsesdatoer bygger på den antagelse, at Kommissionens forordning om ændring af bilag XIV til REACH-forordningen træder i kraft i januar 2011, og at de stoffer, der er anført i nærværende anbefaling optages i bilag XIV i januar 2012. Kommissionen opfordres til at tage højde for de principper, der er fastsat i bilag I til denne anbefaling, med henblik på at fastsætte passende seneste anvendelsesdatoer.

*I henhold til artikel 40, stk. 2, i rammefinansforordning for agenturer (Kommissionens forordning nr. 2343/2002 som ændret) godkender bestyrelsen den anvisningsberettigedes årlige aktivitetsberetning senest den 15. juni, hvorefter den medtages i agenturets årsberetning. Det fastsættes imidlertid i REACH-forordningen, at bestyrelsen vedtager agenturets almindelige beretning senest den 30. april (artikel 78, stk. a), i forordning (EF) nr. 1907/2006). Det betyder, at analysen og vurderingen i henhold til artikel 40, stk. 2, i finansforordningen, vil blive offentliggjort på agenturets websted, så snart den er formelt godkendt, og vil blive vedlagt den almindelige beretning.*

**Det Europæiske  
Kemikalieagentur**  
P.O. Box 400, FI-00121  
Helsingfors  
<http://echa.europa.eu>