



Tätigkeitsbericht 2010

Das Jahr der Registrierung

Rechtlicher Hinweis

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

Haftungsausschluss

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Tätigkeitsbericht 2010

ECHA-Referenznummer: ECHA-11-A-01-DE
MB/03/2011 angenommen am 24. März 2011
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Veröffentl.-datum: April 2011
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2011
Deckblatt ©

Nachdruck und Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und nach schriftlicher Mitteilung über die Seite „Kontakt mit der ECHA“ unter http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp gestattet.

Das vorliegende Dokument ist in den folgenden 22 Sprachen erhältlich:

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

Wenn Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars (unter Angabe der Referenznummer sowie des Ausgabedatums) ein. Das Kontaktformular ist auf der ECHA-Website unter folgender Adresse verfügbar: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europäische Chemikalienagentur

Postadresse: Postfach 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

DIE WICHTIGSTEN ERGEBNISSE 2010 – ZUSAMMENFASSUNG	6
OPERATIVE TÄTIGKEIT – UMSETZUNG DER REACH- UND CLP-ABLÄUFE	8
Tätigkeit 1: Registrierung, Vorregistrierung und gemeinsame Nutzung von Daten	8
Tätigkeit 2: Bewertung	13
Tätigkeit 3: Zulassungen und Beschränkungen	17
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung (C&L)	21
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	23
Tätigkeit 6: IT-Unterstützung der operativen Tätigkeiten	28
Tätigkeit 7: Sonstige wissenschaftliche und technische Beratung in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen	31
GREMIEN DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN	33
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	33
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	38
Tätigkeit 10: Kommunikation	40
Tätigkeit 11: Beziehungen zu Organen und Einrichtungen der EU und internationale Zusammenarbeit	43
VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN	47
Tätigkeit 12: Verwaltung	47
Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung	50
DIE WICHTIGSTEN ERGEBNISSE IM JAHR 2010	50
Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und Infrastruktur	52
Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien	54
ANHÄNGE	56
Anhang 1: Organisationsdiagramm der ECHA; Mitgliederverzeichnis des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums	1
Anhang 2: Finanzielle und personelle Ressourcen 2010	9
Anhang 3: Statistiken zu Registrierung und CLP	10
Anhang 4: Statistik der Auskunftsstelle	15
Anhang 5: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe	16
Anhang 6: Für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe empfohlene Stoffe	18
Anhang 7: Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2010	20

VERZEICHNIS DER AKRONYME

ABAC	ABAC ist das Buchführungssystem der Europäischen Kommission und der ECHA
ACSHW	<i>Advisory Committee on Safety and Health at Work</i> (Beratender Ausschuss für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz)
BC	<i>Business Continuity</i> (Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität)
BO	<i>Business Owner</i> (Unternehmensinhaber)
C & L	<i>Classification and Labelling</i> (Einstufung und Kennzeichnung)
CASPER	<i>IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting</i> (IT-Werkzeug zur Charakterisierung für die Auswahl, Priorisierung, Bewertung und Berichterstattung)
CEFIC	<i>European Chemical Industry Council</i> (Verband der Europäischen chemischen Industrie)
CHESAR	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> (Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung)
CLH	Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i> (Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
CoRAP	<i>Community Rolling Action Plan</i> (Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft)
DCG	<i>Directors' Contact Group</i> (Kontaktgruppe der Direktoren)
GD ENV	Generaldirektion Umwelt der Europäischen Kommission
GD ENTR	Generaldirektion Unternehmen und Industrie der Europäischen Kommission
EK	Europäische Kommission
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECM	Enterprise Content Management
EC TAIEX	Programm der Europäischen Kommission für den Informationsaustausch über technische Hilfe für Partnerländer
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
ENP	Europäische Nachbarschaftspolitik
ENVI	Ausschuss des Europäischen Parlaments für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit
EP	Europäisches Parlament
EGB	Europäischer Gewerkschaftsbund
EU	Europäische Union
EU-OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
FAQ	<i>Frequently Asked Questions</i> (Fragen und Antworten)
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	<i>REACH and CLP Helpdesk Network</i> (Netz der REACH- und CLP-Auskunftsstellen)
HR	Humanressourcen
IAC	<i>Internal Audit Capability</i> (Interne Auditstelle)
IAS	Interner Auditdienst der Europäischen Kommission
IPA	Instrument für Heranführungshilfe
IQMS	Integriertes Qualitätsmanagementsystem
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IT	Informationstechnologien
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)
MB	<i>Management Board</i> (Verwaltungsrat)

MdEP	Mitglied des Europäischen Parlaments
MSC	<i>Member State Committee</i> (Ausschuss der Mitgliedstaaten)
MSCA	<i>Member State Competent Authority</i> (Zuständige Behörde des Mitgliedstaats)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OR	Alleiniger Vertreter
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)
QSAR	<i>Quantitative Structure-Activity Relationships</i> (Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehungen)
Q&A	Fragen und Antworten
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> (Ausschuss für Risikobeurteilung)
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
REACH-IT	REACH-IT ist das zentrale IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	<i>REACH Information Portal for Enforcement</i> (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung)
RIP-oN	<i>REACH Implementation Projects on Nanomaterials</i> (REACH-Projekte zum Umgang mit Nanomaterialien)
SCENIHR	<i>Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks</i> (Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“)
SCOEL	<i>Scientific Committee on Occupational Exposure Limits</i> (Wissenschaftlicher Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen)
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> (Ausschuss für sozioökonomische Analyse)
SIDS	<i>Screening Information Data Set</i> (Screening-Datenpaket)
SIEF	<i>Data Sharing & Substance Information Exchange Forum</i> (Forum zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zum Austausch von Stoffinformationen)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> (Besonders besorgniserregender Stoff)
TCC	Technische Vollständigkeitsprüfung
UNECE SC GHS	<i>Subcommittee of United Nations Economic Commission for Europe on the Globally Harmonised System for classification and labelling of chemical substances and mixtures</i> (Unterausschuss der Wirtschaftskommission für Europa der Vereinten Nationen für das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen)
US EPA	<i>United States Environmental Protection Agency</i> (Umweltschutzbehörde der Vereinigten Staaten)
WHO	Weltgesundheitsorganisation
AG	Arbeitsgruppe
W/W	<i>Weight by Weight</i> (Massenprozent)

VORWORT DES DIREKTORS

„Das Jahr der Registrierung“

Willkommen zum Tätigkeitsbericht der Europäischen Chemikalienagentur für das Jahr 2010. Auf das Jahr 2010 blicke ich mit großem Stolz und Zufriedenheit – aber auch mit einer gewissen Erschöpfung – zurück. Dieses Jahr bedeutete für uns bei der ECHA eine besondere Herausforderung, war zugleich aber auch ein einschneidendes Jahr für die Europäische Union als Ganzes, denn inzwischen liegen uns die ersten greifbaren Ergebnisse des weltweit ehrgeizigsten Gesetzgebungsvorhabens im Bereich des Chemikalienrechts vor.

Zum Jahresende 2010 liefen zwei wichtige Fristen für REACH und für die Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) ab. Als Reaktion auf diese Fristen gingen bei der ECHA 25 000 Registrierungs dossiers zu 4 300 chemischen Stoffen ein, die entweder in Europa gebräuchlich sind oder von denen besondere Gefahren ausgehen; außerdem gingen über 3 Millionen Anmeldungen für über 100 000 Stoffe ein, für die eine Einstufung erfolgt ist und die zum Schutz der Anwender gekennzeichnet werden müssen.

Dank dieser enormen Kraftanstrengung der Industrie, der Mitgliedstaaten und der ECHA verfügen wir mittlerweile über einen einzigartigen Bestand an Informationen zu den Chemikalien, die heute in Europa Verwendung finden. Diese Informationen werden im Laufe der Zeit weiter ausgebaut und verbessert, doch bereits jetzt haben wir Zugriff auf mehr Informationen zu Chemikalien als je zuvor irgendwo auf der Welt. Zudem kann aufgrund der Arbeit, die die Industrie bei der Erstellung ihrer Registrierungs dossiers leistet, bereits heute ein höheres Maß an Sicherheit beim Umgang mit Chemikalien gewährleistet werden, da die Unternehmen umfangreiche Beurteilungen registrierter Stoffe vornehmen und in der Folge gegebenenfalls Risikomanagementmaßnahmen ergreifen, deren Notwendigkeit bei der Erstellung der Registrierungs dossiers festgestellt wurde. Ich und all meine Kollegen bei der ECHA sind besonders stolz darauf, dass wir unseren Teil zu diesen Bestrebungen beitragen konnten.

Aus der Zahl der Registrierungen und Anmeldungen lässt sich ablesen, dass die Unternehmen ihre aus den Rechtsvorschriften herrührende Verantwortung ernst nehmen. Darüber hinaus wird daran deutlich, dass sie sich der anspruchsvollen Herausforderung der Zusammenarbeit mit ihren Wettbewerbern stellen, um die Ziele der Rechtsvorschriften umsetzen zu können – und zwar die Einreichung von Dossiers und Anmeldungen und die Vermeidung unnötiger Tierversuche durch gegenseitigen Datenaustausch. Dieser umfangreiche Bestand an Informationen zu den Stoffen zieht vielfältige weitreichende Auswirkungen auf den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt nach sich:

- Breitere Informationsgrundlage für Rechtsetzungs- und Durchsetzungsmaßnahmen
- Wirksames Risikomanagement bei gefährlichen Chemikalien
- Einheitlichere Einstufung gefährlicher Stoffe
- Ein höheres Maß an Klarheit hinsichtlich der Gefahren und Risiken von Stoffen für Arbeitnehmer und Bürger
- Fundierteres Wissen der Zivilgesellschaft um die Gefahren und Risiken der heute verwendeten Stoffe.

Ich freue mich, mit diesem Tätigkeitsbericht die Leistung all derjenigen würdigen zu können, die 2010 zu einem so wichtigen und erfolgreichen Jahr gemacht haben.

Geert Dancet
Direktor

VORSTELLUNG DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR

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

Ziel und Zweck des REACH-Systems ist es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, die Entwicklung alternativer Methoden zu Tierversuchen für die Bewertung der Gefahren durch chemische Stoffe zu fördern, den freien Verkehr chemischer Stoffe innerhalb des Binnenmarkts zu ermöglichen und die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft zu stärken. Aus praktischer Sicht soll die neue Verordnung dazu beitragen, die Wissenslücke hinsichtlich der chemischen Stoffe zu schließen, die vor 1981 auf den europäischen Markt gebracht wurden. Zudem sollen die Einführung sicherer und innovativer chemischer Stoffe auf dem Markt beschleunigt und das Risikomanagement im Zusammenhang mit diesen Stoffen effizienter gestaltet werden, indem insbesondere die Verantwortung für die Bestimmung und Eindämmung der Risiken von den Behörden an die herstellenden Unternehmen übertragen wird. Die erfolgreiche Umsetzung von REACH erfordert, dass die Chemikalienagentur voll funktionsfähig und in der Lage ist, innerhalb der engen gesetzlichen Fristen unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen in hoher Qualität bereitzustellen, und dass die operativen Aspekte der Rechtsvorschriften problemlos durchgeführt werden können. Die effiziente Durchführung von REACH hängt jedoch auch von den institutionellen Partnern der Agentur ab, insbesondere von den EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.

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

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

Auftrag der Europäischen Chemikalienagentur

Die ECHA hat den Auftrag, alle ihr übertragenen Aufgaben im Zusammenhang mit REACH und CLP zu verwalten, indem sie die erforderlichen Tätigkeiten entweder selbst ausführt oder koordiniert. Auf diese Weise stellt die Agentur sicher, dass die Verordnungen auf Gemeinschaftsebene einheitlich umgesetzt werden und dass die Mitgliedstaaten und die Organe und Einrichtungen der Europäischen Union die bestmögliche wissenschaftliche Beratung in Bezug auf Fragen zur Sicherheit und zu sozioökonomischen Aspekten der Verwendung chemischer Stoffe erhalten. Zu diesem Zweck gewährleistet die Agentur ein glaubwürdiges Entscheidungsfindungsverfahren, indem sie die besten wissenschaftlichen, technischen und regulatorischen Kapazitäten einsetzt und unabhängig in effizienter, transparenter und einheitlicher Weise arbeitet.

Zukunftsperspektive der Europäischen Chemikalienagentur

Die ECHA möchte international als erster Ansprechpartner für alle Fragen zur Sicherheit chemischer Stoffe in der Industrie anerkannt werden und eine Quelle für verlässliche und hochwertige Daten zu chemischen Stoffen sein. Ziel der ECHA ist es, sich mit Hilfe modernster Verwaltungsverfahren und einer modernen Personalpolitik als vertrauenswürdige, effiziente und transparente Regulierungsbehörde zu etablieren, die hoch motivierte und besonders befähigte Mitarbeiter beschäftigt. Die Europäische Chemikalienagentur wird als zuverlässiger Partner anerkannt werden, der bei Bedarf die entsprechende Unterstützung und Beratung bietet.

DIE WICHTIGSTEN ERGEBNISSE 2010 – ZUSAMMENFASSUNG

Das Jahr 2010 war ein wichtiger Meilenstein bei der Umsetzung der REACH-Verordnung, da in diesem Jahr am 30. November 2010 die erste Frist für die Registrierung ablief. Bis zu diesem Stichtag waren bei der ECHA insgesamt 25 000 umfassende Registrierungs dossiers für 4 300 Stoffe eingegangen – eine Zahl, die zuvor noch nirgends in der Welt erreicht worden ist. In ihren Dossiers erstellten die Registranten Gefahrendaten zu den von ihnen hergestellten bzw. importierten Stoffen, führten Beurteilungen der von der Verwendung dieser Stoffe ausgehenden Risiken durch und gaben – soweit zweckmäßig – Empfehlungen für Risikomanagementmaßnahmen ab.

Im Jahr 2010 wurde REACH-IT erfolgreich um weiterentwickelte Funktionen und leistungsfähigere Komponenten für die Registranten und die Agentur erweitert; IT-Tools wurden als Hilfe für die Unternehmen entwickelt, die damit ihre Dossiers auf effiziente Weise erstellen und die Vollständigkeit dieser Dossiers und der daraus extrahierten Informationen, die auf der ECHA-Website veröffentlicht werden, kontrollieren und vor der Einreichung der Dossiers prüfen können, welche Gebührenzahlungen anfallen. Vor allem das Tool für die technische Vollständigkeitsprüfung (TCC) erwies sich als voller Erfolg; nach seiner Einführung im Dezember 2009 stieg die TCC-Erfolgsquote auf über 98 %.

Als weiterer wichtiger Erfolg der Agentur ist zu nennen, dass bis zum 3. Januar 2011 von der Industrie mehr als 3 Millionen Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen eingingen. Die ECHA entwickelte drei verschiedene Verfahren, über die die Industrie C&L-Meldungen einreichen kann: als IUCLID-Dossier, online über REACH-IT oder als Sammelmeldungen, die mehrere Stoffe bzw. mehrere Anmelder abdecken. Die Anmelder können ihr bevorzugtes Tool auswählen, das für ihre Geschäftsabläufe am besten geeignet ist. Das Tool für Sammelmeldungen mit seinen umfangreichen Hilfefteilen stand ab Mai 2010 in sämtlichen Sprachen zur Verfügung.

Wichtige Bestandteile bei der reibungslosen Einreichung von Registrierungs dossiers und C&L-Meldungen sind die Dienste der Auskunftsstelle und die erforderlichen Leitlinien, welche die Agentur der Industrie zur Verfügung stellt.

Da die Dossierbewertung die nächste große Herausforderung für die Agentur im Anschluss an die Registrierungsfrist darstellt, lag das besondere Augenmerk auf der Aufteilung der beteiligten Mitarbeiter auf mehrere multidisziplinäre Teams, was zu einer deutlichen Steigerung der Zahl der in der Bewertung befindlichen Dossiers führte; zugleich konnten neue Mitarbeiter eingebunden und die internen wissenschaftlichen Kompetenzen gestärkt werden. Darüber hinaus arbeitete die ECHA an IT-Tools, durch die die Effizienz des Verfahrens verbessert werden kann und mehrere hundert Dossierbewertungen pro Jahr gleichzeitig bearbeitet werden können.

Die ECHA hat wie geplant die Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe im Jahr 2010 zweimal aktualisiert und dabei 16 Stoffe in die Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommen – womit die Gesamtzahl der Stoffe im Verzeichnis mittlerweile bei 46 liegt – und im Dezember ihre zweite Empfehlung für die Aufnahme vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmender Stoffe der Kommission vorgelegt. Die Aufnahme von acht Stoffen aus der Liste der in Frage kommenden Stoffe wurde empfohlen; außerdem wurden Vorschläge für die Antrags- und Ablauftermine unterbreitet. Sowohl der Erstellung der Liste der in Frage kommenden Stoffe als auch der Empfehlung hinsichtlich des Verzeichnisses der zulassungspflichtigen Stoffe gingen öffentliche Konsultationen voraus.

Im Jahresverlauf wurden vier Beschränkungs dossiers bearbeitet – wovon eines von der ECHA und drei weitere durch die Mitgliedstaaten erstellt wurden – und dem Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und dem Ausschuss für die sozioökonomische Analyse (SEAC) zur Stellungnahme vorgelegt.

Im Jahr 2010 gingen insgesamt 81 CLH-Vorschläge ein, davon fast die Hälfte der Dossiers allein im Dezember. Trotzdem wurden 30 Übereinstimmungsprüfungen durchgeführt und der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) gab zu 16 Vorschlägen eine wissenschaftliche Stellungnahme ab.

Dieses Jahr war für alle drei ECHA-Ausschüsse besonders arbeitsreich: Sämtliche Dossiers wurden innerhalb der vorgeschriebenen Frist bearbeitet und Stellungnahmen bzw. Einigungen durch Konsens oder einstimmig angenommen und die Qualität der Dossiers bewegte sich durchweg auf hohem Niveau.

Im Jahr 2010 schloss die ECHA außerdem ihre ersten Zusammenarbeitsvereinbarungen mit Drittländern. Mit Environment Canada und Health Canada wurde im Mai ein gemeinsame Vereinbarung (Memorandum of Understanding) unterzeichnet; im weiteren Jahresverlauf wurde mit dem EPA Office of Pollution Prevention and Toxics der USA eine Absichtserklärung unterzeichnet.

Eines der Ziele der ECHA im Rahmen der REACH-Verordnung besteht in der – im Internet gebührenfrei zugänglichen – Veröffentlichung von bei der ECHA vorhandenen Informationen zu den registrierten Stoffen. Bis Ende 2010 enthielt das Verbreitungsportal auf der ECHA-Website Informationen zu 383 Stoffen.

Die Agentur setzte ihr rasches Wachstum mit der Einstellung von mehr als 120 neuen Mitarbeitern im Jahresverlauf weiter fort. Es wurden Management- und Verwaltungspraktiken und -prozesse entwickelt und Fortschritte insbesondere in den Bereichen Sicherheit, Qualitätsmanagement und Risikomanagement erzielt.

OPERATIVE TÄTIGKEIT – UMSETZUNG DER REACH- UND CLP-ABLÄUFE

Tätigkeit 1: Registrierung, Vorregistrierung und gemeinsame Nutzung von Daten

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Registrierung

In das Jahr 2010 fiel mit dem Ablauf der ersten Registrierungsfrist am 30. November 2010 ein besonders wichtiger Meilenstein in der Umsetzung der REACH-Verordnung. Eines der vorrangigen Ziele des Registrierungsprozesses besteht darin, dass Hersteller und Importeure Daten zu den Stoffen erstellen, die sie herstellen bzw. importieren, dass sie diese Daten für die Bewertung der von diesen Stoffen ausgehenden Risiken zugrundelegen und dass sie geeignete Risikomanagementmaßnahmen entwickeln bzw. empfehlen und damit einen Beitrag zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt auf höherem Niveau in der gesamten EU leisten. Trotz der Unsicherheiten, die sowohl bei der Industrie als auch bei den Behörden hinsichtlich der Zahl der erwarteten Registrierungs dossiers sowie hinsichtlich der Zahl der durch diese Dossiers abgedeckten Stoffe bestanden, bewältigte die ECHA diese Herausforderung und konnte zur reibungslosen Registrierung unmittelbar auf Mitarbeiter, IT-Tools und die Supporteinrichtungen für die Registranten zurückgreifen.

Um für diese Unsicherheiten gerüstet zu sein, begann die Agentur bereits Anfang 2009 mit den Vorbereitungen und stellte Notfallpläne für die Bearbeitung von bis zu 75 000 Dossiers im Jahresverlauf auf. Die ECHA stellte Aushilfspersonal für die Bearbeitung der Dossiers ein und schulte außerdem 75 Stammmitarbeiter, um diese im Bedarfsfall kurzfristig für die Bewältigung von Arbeitsspitzen bei der Einreichung von Dossiers abstellen zu können. Ein wichtiger Meilenstein war im Oktober erreicht, als die meisten Schritte im Dossiereinreichungsverfahren im REACH-IT automatisiert wurden und die direkten Mitarbeiter eingriffe damit auf ein Minimum beschränkt werden konnten.

Ergänzend zu den eigenen vorbereitenden Maßnahmen der ECHA wurde Anfang 2010 eine Kontaktgruppe der Direktoren (Directors' Contact Group – DCG) – der Direktoren der Kommission, der ECHA und von sechs Industrieverbänden angehören – als befristet tätige Einrichtung eingesetzt, deren Aufgabe darin besteht, die Vorbereitung der Industrie auf die erste Registrierungsfrist zu überwachen und Lösungen für etwaige praktische Probleme der Registranten aufzuzeigen. In diesem Zusammenhang führte die ECHA in enger Zusammenarbeit mit Industrieverbänden mehrere Befragungen durch, mit denen die geschätzte Zahl der durch die Frist 2010 abgedeckten Phase-In-Stoffe¹ und die Zahl der für diese Stoffe voraussichtlich eingereichten Registrierungs dossiers genauer bestimmt werden sollte. Ein Verzeichnis der in den Befragungen im Jahr 2010 ermittelten Stoffe wurde im April 2010 auf der ECHA-Website veröffentlicht und anhand von Rückmeldungen der Hersteller, Importeure und federführenden Registranten regelmäßig aktualisiert.

Bis zum 1. Dezember 2010 gingen bei der ECHA annähernd 25 000 Registrierungen ein, die fast 4 300 verschiedene Stoffe betrafen, davon waren 3 400 Phase-In-Stoffe, für die die Frist galt. Bei

¹ Phase-In-Stoffe, die in Mengen über 1000 Tonnen/Jahr je Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden, Phase-In-Stoffe, die in Mengen über 100 Tonnen/Jahr je Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden und als sehr giftig für Wasserorganismen eingestuft werden und langfristige Schädigungen in aquatischen Milieus hervorrufen können, sowie Phase-In-Stoffe, die als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestuft werden und in Mengen über 1 Tonne/Jahr je Hersteller oder Importeur hergestellt oder eingeführt werden.

der Einreichung der Registrierungen stellte die ECHA zwei Spitzen in der Zahl der eingereichten Registrierungen fest, die erste im September, als die federführenden Registranten ihre Dossiers einreichten, um eine kürzere Frist für die Vollständigkeitsprüfungen durch die ECHA nutzen zu können, sowie eine noch ausgeprägtere Spitze Ende November kurz vor Ablauf der eigentlichen Registrierungsfrist. Auch während dieser Spitzenzeiten konnte die ECHA die Dossiers reibungslos bearbeiten: Im September konnte die Agentur auf Aushilfs- und Stammpersonal zurückgreifen, das für die zeitweilige Abstellung für diese Aufgaben geschult worden war, während im November keine zusätzlichen Mitarbeiter benötigt wurden, da der überwiegende Teil der Dossiereinreichungsverfahren in REACH-IT automatisiert worden war.

Darüber hinaus richtete die ECHA die Prozesse ein, mit denen verschiedene Lösungen umgesetzt werden sollten, die von der Kontaktgruppe der Direktoren benannt worden waren. Die Lösungen wurden für gewissenhaft arbeitende Registranten konzipiert, die aufgrund außergewöhnlicher Umstände, die sich ihrem Einfluss entzogen, vor praktischen Problemen bei der fristgerechten Erfüllung ihrer Registrierungsverpflichtungen standen. Letztendlich handelte es sich hierbei um Ausnahmesituationen – wie von der Kontaktgruppe der Direktoren prognostiziert – und die vorgesehenen Lösungen kamen nur für

einige wenige in Betracht kommende Unternehmen zur Anwendung.

Die Zahl der bis zur Frist im November eingegangenen Registrierungs dossiers entsprach dem von der Agentur prognostizierten Grundscenario, während die Zahl der Stoffe geringer war als nach den Zahlen der früher im Jahr durchgeführten Befragungen der ECHA und der Industrie zu erwarten gewesen wäre. Noch nach Fristablauf gingen zusätzliche Registrierungen ein, womit sich die Gesamtzahl der im Jahr 2010 eingereichten Registrierungen auf knapp über 25 600 erhöhte. Damit hatte weltweit erstmals eine Behörde einen solch umfangreichen Informationsbestand zu den Eigenschaften chemischer Stoffe zusammengetragen, der an die Öffentlichkeit weiterverbreitet und in anderen REACH-Prozessen wie Bewertung, Beschränkung und Zulassung Verwendung finden kann. Insgesamt wurde der Registrierungsprozess von Behörden und Industrie als Erfolg gewertet.

Die überwiegende Mehrzahl der Registrierungen wurde – wenn man die betroffenen Mengenbereiche zugrundelegt – erwartungsgemäß von Großunternehmen eingereicht. Neunzig Prozent der Dossiers betrafen Stoffe, die in Mengen von mehr als 1000 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert wurden, und 25 % der Dossiers betrafen Stoffe, die lediglich zur Registrierung als Zwischenprodukte vorgesehen waren. Die meisten Registrierungen wurden als Teil gemeinsamer Einreichungen eingereicht, und zwar ungeachtet der Schwierigkeiten, die bei der Bildung und Verwaltung von Foren zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) gemeldet wurden (wazu Aspekte der Kostenteilung und Kommunikationsprobleme zählten). Alleinvertreter, die im Namen von Herstellern außerhalb der EU handelten, reichten fast ein Fünftel der Registrierungen ein.

Die Registrierungs dossiers sollten zwar von der Industrie erstellt werden, doch die ECHA stellte umfangreiche Ressourcen für die Unterstützung der Registranten bei dieser anspruchsvollen Aufgabe ab. Der Anteil der Dossiers, die für die Bearbeitung angenommen wurden und die technische Vollständigkeitsprüfung erfolgreich abgeschlossen haben, konnte im Jahresverlauf weiter gesteigert werden und erreichte in den letzten beiden Monaten vor Fristablauf Erfolgsquoten von 80 % bzw. 98 %. Die ECHA geht insgesamt davon aus, dass sämtliche Unternehmen, die zu einer Registrierung vor Fristablauf entschlossen waren, dies – erforderlichenfalls mit zusätzlicher Unterstützung durch die Agentur – auch geschafft haben.

Mit Näherrücken der Frist verlagerte sich der Schwerpunkt hin zu etwaigen Unsicherheiten der nachgeschalteten Anwender hinsichtlich der Frage, ob für ihre Lieferketten relevante Stoffe registriert würden und ob ihre Verwendungen durch diese Registrierungen abgedeckt würden. Um die nachgeschalteten Anwender bei der Überwachung der Fortschritte des Registrierungsprozesses zu unterstützen, wurde ein Verzeichnis jener Phase-In-Stoffe, zu denen ein Dossier bei der ECHA eingegangen war, auf der ECHA-Website wöchentlich aktualisiert.

Gemeinsame Datennutzung

Die ECHA spielt nur eine begrenzte Rolle bei der Beilegung von Meinungsverschiedenheiten zur gemeinsamen Datennutzung entsprechend der REACH-Verordnung. Im ersten Halbjahr 2010 legte die ECHA ihre Verfahren und Grundsätze fest und veröffentlichte diese im Juli auf ihrer Website. Diese Leitlinien beeinflussen die gemeinsame Nutzung von Daten und die Kostenaufteilung zukünftiger Registranten bis zum Jahr 2018 und darüber hinaus. Die ECHA erhielt im gesamten Jahresverlauf Hinweise darauf, dass bei den Registranten in einigen Fällen erhebliche Probleme im Bereich der gemeinsamen Datennutzung im Allgemeinen und bei der Kostenteilung im Besonderen aufgetreten waren; nur wenige dieser Meinungsverschiedenheiten erreichten jedoch die ECHA.

Die Zahl der tatsächlichen Meinungsverschiedenheiten in der Frage der gemeinsamen Datennutzung bewegte sich auf geringem Niveau, die Zahl der Anfragen, über die potenzielle und frühere Registranten des gleichen Stoffs miteinander in Kontakt gebracht werden konnten, nahm zum Jahresende hin jedoch rasch zu. Insgesamt gingen bei der ECHA im Jahr 2010 fast 1 600 Anfragen ein, davon über 50 % im letzten Quartal des Jahres. Ein erheblicher Teil dieser Anfragen bezog sich auf Phase-In-Stoffe und betrifft daher keine neuen Stoffe auf dem europäischen Markt. Das erreichte Maximum der eingereichten Anfragen führte in Verbindung mit Problemen bei der Qualität der Informationen, welche die Anfragesteller zur Identifizierung von Stoffen vorgelegt hatten, zu gewissen Verzögerungen bei der Bearbeitung der Dossiers. Die ECHA unterrichtete die betroffenen Unternehmen über die erwarteten Verzögerungen und ersuchte die Adressaten um Beachtung der durch REACH festgelegten Vorgaben für die Identifizierung von Stoffen im Rahmen von Anfragen.

Verbreitung

Eines der Ziele der ECHA im Rahmen der REACH-Verordnung besteht in der gebührenfreien Veröffentlichung von beim ECHA archivierten Informationen zu registrierten Stoffen im Internet. Bis Ende 2010 enthielt das Verbreitungsportal auf der ECHA-Website Informationen zu 383 Stoffen. Aufgrund der notwendigen Ausrichtung der begrenzten Ressourcen der Agentur auf die reibungslose Abwicklung der ersten Registrierungsfrist kam das Verbreitungsprojekt, durch das die Öffentlichkeit über das Internet Zugang zu Informationen zu Stoffen erhalten sollte, nur relativ langsam voran.

Durch umfangreiche vorbereitende Arbeiten sollten jedoch die Voraussetzungen für eine zügige Verbreitung der Informationen im Jahr 2011 geschaffen werden: Die Verbreitungsstrategie wurde im Verwaltungsrat geprüft, vor allem durch dessen Beratungsgruppe für die Verbreitung, der drei Vertreter von interessierten Akteuren angehören; außerdem wurden zwei Handbücher zu diesem Thema veröffentlicht.

Im letzten Quartal des Jahres nahm die ECHA außerdem die Bewertung der Anträge auf vertrauliche Behandlung auf. Ungefähr 4 % der im Jahr 2010 eingegangenen Registrierungs dossiers enthielten einen oder mehrere Anträge auf vertrauliche Behandlung. Die ECHA überprüft zunächst, ob ein Antrag gemäß Artikel 119 Absatz 2 von REACH gestellt wurde, und bewertet anschließend die vom Registranten vorgebrachte Begründung.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Bearbeitung aller Dossiers und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten sowie Bewertung der PPORD-Mitteilungen und der beurteilten Anträge auf vertrauliche Behandlung im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardverfahren und innerhalb der in der REACH-Verordnung festgelegten Fristen.
2. Bearbeitung von Anfragen im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardverfahren innerhalb des angestrebten Zeitrahmens von 20 Werktagen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Registrierungen, PPORD-Mitteilungen und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten.	100 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH-IT-Berichterstattung	100 %
Prozentsatz der innerhalb des festgelegten Zeitrahmens (20 Werktage) bearbeiteten Anfragen.	Nicht unter 90 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH-IT-Berichterstattung	75 %
Anzahl der Widersprüche von Registranten und Anmeldern gegen Entscheidungen.	Nicht mehr als 10 % der Entscheidungen	Monatliche Überwachung der Reaktionen auf Entscheidungen	0 %

Wichtigste Ergebnisse

- Im ersten Quartal wurden Notfallpläne aufgestellt, mit denen die Kapazitäten der Agentur für die Bearbeitung von erforderlichenfalls bis zu 75 000 Registrierungs dossiers vorgehalten werden sollen.
- 26 Aushilfskräfte für die Bearbeitung von Dossiers wurden eingestellt und 75 Stammmitarbeiter erhielten Schulungen, um bei Spitzen bei der Zahl der eingehenden Einreichungen rasch eingesetzt werden zu können.
- Es wurden detaillierte und präzise Spezifikationen für den Ausbau von REACH-IT entwickelt, so dass die Mehrzahl der Verfahren automatisiert werden konnte.
- Aktualisierte Handbücher, Leitlinien und andere Informationen für Registranten.
- Bearbeitung von Dossiers, Versand von Rechnungen und Eingang von Zahlungen innerhalb der entsprechenden Fristen.
- 16 Streitigkeiten über die gemeinsame Datennutzung wurden der ECHA vorgetragen, die in 9 dieser Fälle eine Entscheidung traf.

Tabelle 1: Zahl der 2010 erfolgreich abgeschlossenen Einreichungen²

Art des Dossiers	Erfolgreich abgeschlossen
	Gesamt
Registrierungen	18 956
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	3 425
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	1 373
Gesamt	23 754

Tabelle 2: Aufschlüsselung der Einreichungen im Jahr 2010

Art	% erfolgreich abgeschlossen
Gemeinsam – Federführender Registrant	12 %
Gemeinsam – Mitglied als Registrant	81 %
Einzelregistrant	7 %
	100 %

Tabelle 3: Prozentanteil der Registrierungs dossiers nach Unternehmensgröße (erfolgreich abgeschlossen)

Unternehmensgröße	Erfolgreich abgeschlossen
	2010 gesamt
Groß	87 %
Mittel	8 %
Klein	4 %
Kleinst	1 %
Gesamt	100 %

² Erfolgreich abgeschlossene Dossiers, die das Registrierungsverfahren durchlaufen haben und denen eine Registrierungsnummer zugeteilt wurde. Die Gesamtzahl der von der Industrie 2010 eingereichten Dossiers ist mit 25 616 also noch höher.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Im Jahr 2010 wurde von den Registranten eine zunehmende Zahl von Registrierungs dossiers eingereicht; diese bezogen sich in erster Linie auf Phase-In-Stoffe, die bis zur Frist im November zu registrieren waren. Anhand der im Jahr 2009 bzw. im ersten Halbjahr 2010 eingereichten Dossiers konnte die ECHA durch Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und die Prüfung von Versuchsvorschlägen zusätzliche Erfahrungen über die Qualität der Dossiers sammeln; zugleich wurde eine steigende Zahl von Dossiers im Rahmen der Dossierbewertung bearbeitet. Der größte Teil der Dossiers ging jedoch erst in den letzten drei Monaten vor Ablauf der Frist ein, weshalb im Jahr 2010 nur eine begrenzte Zahl von Dossierbewertungen zu Phase-In-Stoffen abgeschlossen wurde. Dennoch konnten 2010 insgesamt 70 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und 4 Prüfungen von Versuchsvorschlägen abgeschlossen werden.

Als Grundvoraussetzung für die Bearbeitung komplexer Dossiers zu Substanzen mit hohen Mengenwerten setzte die ECHA den Aufbau ihrer Kapazitäten fort, indem sie neue Mitarbeiter einstellte, schulte und integrierte und außerdem die internen wissenschaftlichen Kompetenzen stärkte und die Vernetzung mit externen Sachverständigen vorantrieb. Darüber hinaus arbeitete die ECHA weiter an der Optimierung der Prozesse, um mehrere hundert Dossierbewertungen pro Jahr gleichzeitig bewältigen zu können. Das expertengestützte Entscheidungshilfesystem wurde 2010 zur Unterstützung der im Jahr 2011 durchzuführenden Arbeiten weiterentwickelt: Dieses System soll den Prüfern durch Rückgriff auf standardisierte Fragen und Anleitungen Hilfestellung geben, zugleich soll damit der zeitliche Spielraum für wissenschaftliche Entscheidungsfindungen erweitert werden.

Beide Dossierbewertungsprozesse umfassen Aufgaben, bei denen das Sekretariat der ECHA wissenschaftliche und juristische Entscheidungen trifft. Die Informationen in den Registrierungs dossiers werden mit den Anforderungen im Rechtstext verglichen. Identität des Stoffs, physikalisch-chemische Eigenschaften, Struktur-Aktivitäts-Beziehungen, Toxikologie, Epidemiologie, Arbeitshygiene, Umweltauswirkungen und Umweltverhalten, Einstufung und Kennzeichnung, Expositionsbeurteilung, Risikobeurteilung und -management sind wissenschaftliche Größen, die für wissenschaftlich fundierte und belastbare Bewertungsentscheidungen unabdingbar sind.

Auf der Grundlage der Erfahrungen aus der Dossierbewertung bis zum Frühjahr 2010 kam die Agentur zu der Feststellung, dass sich durch die Kommunikation mit den Registranten über die Bewertungsergebnisse der Bewertungsprozess vereinfachen ließe. Die ECHA beschloss, den Registranten in informellem Rahmen in einem Pilotprojekt die Gelegenheit zur Einholung zusätzlicher wissenschaftlicher und juristischer Hintergrundinformationen zu Entscheidungsentwürfen zu geben. Diese Interaktion soll nicht den offiziellen Stellungnahmeprozess des Registranten oder die Pflicht zur Vorlage ergänzender Informationen über ein aktualisiertes Dossier ersetzen. Insgesamt wird die Interaktion von den Registranten positiv wahrgenommen.

Auch bei der grundsätzlichen Beratung der Registranten zu Bewertungsfragen sind im Jahr 2010 weitere Verbesserungen erzielt worden; so enthält beispielsweise der jährliche Fortschrittsbericht zur REACH-Bewertung für 2009, der im Februar 2010 auf der ECHA-Website veröffentlicht wurde, detaillierte Empfehlungen für Registranten.

Eine gemeinsame Auffassung von den Zusammenhängen zwischen der Prüfung von Versuchsvorschlägen und der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ist eine Grundvoraussetzung für das Funktionieren des Entscheidungsfindungsprozesses innerhalb des Regelungsrahmens der REACH-Verordnung. Im April 2010 führte die ECHA einen Workshop

zum Umfang der Prüfung der Versuchsvorschläge durch. Die dabei erzielte Übereinkunft ging dahin, dass in der Entscheidung über einen Versuchsvorschlag als solchem nur der Endpunkt angesprochen werden soll, der Gegenstand des Versuchsvorschlags ist. Die Prüfung des Versuchsvorschlags sollte also je nach Erfordernis die Prüfung der Ergebnisse der Versuche enthalten, die in direktem Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen Versuch stehen. Die ECHA sollte nicht automatisch eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen einleiten, wenn ein Versuchsvorschlag geprüft wird. Allerdings sollten die festgestellten Datenlücken nicht übersehen werden, zumal hieraus möglicherweise Entscheidungen über die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ergehen können.

Im Jahr 2010 leitete die ECHA die Vorbereitungen für die Arbeit in einem neuen wichtigen Teilbereich – die Stoffbewertung – ein. Im Oktober führte sie einen Workshop durch, bei dem der Geltungsbereich der Stoffbewertung, die Kriterien für die Festlegung der Prioritäten und die Auswahl der Stoffe für die Stoffbewertung sowie der Prozess für die Aufstellung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) erörtert wurden. Dabei wurde zwischen den Vertretern der Mitgliedstaaten und der ECHA eine Übereinkunft über den grundsätzlichen Umfang der Stoffbewertung erzielt; hinsichtlich der Kriterien für die Festlegung der Prioritäten bei der Stoffbewertung bestand dahin gehend allgemeine Übereinstimmung, dass die Kriterien Aspekte der Gefährdung und Exposition abdecken und in der einleitenden Phase der Entwicklung des CoRAP flexibel und einfach gehalten sein sollten. Mit entsprechender Erfahrung werden die Kriterien weiter verfeinert und weiterentwickelt. Darüber hinaus bestand allgemeine Übereinstimmung hinsichtlich des Prozesses und der Fristen, die für die Erstellung des ersten CoRAP vorgeschlagen werden. Der CoRAP wird sich über einen Zeitraum von drei Jahren erstrecken und jährlich aktualisiert. Die Mitgliedstaaten wurden aufgefordert, ihre Kapazitäten für die Stoffbewertung in den kommenden Jahren zu prüfen.

Im gleichen Workshop sprach die ECHA ihre grundsätzliche Vorgehensweise für die Auswahl von Dossiers für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen anhand pragmatisch gewählter Kriterien an. Entsprechende Kriterien wurden im Jahr 2010 entwickelt und mit steigender Zahl der zur Registrierung eingereichten Dossiers in zunehmendem Umfang angewandt. Die Kriterien sind flexibel gestaltet und ermöglichen eine Weiterentwicklung im Laufe der Zeit. Die ECHA legt gegenwärtig die Prioritäten für die Dossiers für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen anhand von Kriterien fest, die in REACH festgeschrieben sind: Zufallsauswahl und Auswahl nach Besorgniskriterien. Bei der Auswahl nach Besorgniskriterien wurden von der ECHA zwei Arten von Kriterien entwickelt, zum einen Kriterien nach dem Gesichtspunkt der Wahrscheinlichkeit der Nichteinhaltung der Anforderungen und zum anderen Kriterien entsprechend der Relevanz für die sichere Verwendung im Falle einer potenziellen Nichteinhaltung der Vorschriften. Die Kriterien können kombiniert und optimiert werden, damit die verfügbaren Ressourcen auf bestmögliche Weise genutzt werden können.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erstellung wissenschaftlich fundierter Entscheidungsentwürfe in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen.	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens geprüften Versuchsvorschläge.	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht	100 %

Prozentsatz der vom MSC einstimmig angenommenen Entscheidungsentwürfe.	90 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Anzahl der verlorenen Widerspruchsverfahren.	0	Jährlicher interner Bericht	0

Wichtigste Ergebnisse

- Der jährliche Fortschrittsbericht über die REACH-Bewertung wurde im Februar 2010 veröffentlicht.
- Neue Mitarbeiter wurden eingestellt und über eigens entwickelte wissenschaftliche und verwaltungstechnische/juristische Schulungen – ergänzt durch Praxisschulungen für Nachwuchskräfte – in ihre Aufgaben eingeführt. Zur Aufrechterhaltung der wissenschaftlichen Kompetenzen von Mitarbeitern mit längerer Dienstzeit wurden Aufbauseminare und -Workshops durchgeführt.
- Die Festlegung der Kriterien für die Festlegung der Prioritäten für die Stoffbewertung wurde erfolgreich eingeleitet.
- In Tabelle 4 und 5 sind die Statistiken für die Dossierbewertungsverfahren im Jahr 2010 dargestellt. Eine detaillierte Analyse der Bewertungsstatistiken für 2010 ist im jährlichen Fortschrittsbericht zur REACH-Bewertung enthalten, der bis zum 28. Februar 2011 auf der ECHA-Website veröffentlicht wird.

Tabelle 4: Übersicht über Prüfungen der Versuchsvorschläge 2010

Insgesamt ³	Dossiers mit Studien mit Versuchen an Wirbeltieren	Entscheidungsentwürfe ⁴	Endgültige Entscheidungen	Abgeschlossen ⁵	Übertrag auf 2011 ⁶
123	99	8	4	3	116

Tabelle 5: Übersicht über Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

Ergebnis	Insgesamt	Aufgeschlüsselt
Im Jahr 2010 abgeschlossene Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	70	
• Endgültige Entscheidungen		12
• Qualitätsüberwachungsschreiben		33
• Ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen		25
Zum Jahresende laufende und von 2010 nach 2011 übertragene Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	81	
• Davon an die Registranten übermittelte Entscheidungsentwürfe		21

³ Gesamtzahl der Prüfungen von Versuchsvorschlägen im Jahr 2010, unabhängig von ihrem aktuellen Status.

⁴ Entscheidungsentwürfe, die bis 31. Dezember 2010 nicht endgültig waren.

⁵ In der Entscheidungsphase nach Vorlage weiterer Informationen durch den Registranten (z. B. Einstellung der Fertigung, Herabsetzung der Mengen oder Zurückziehung eines Versuchsvorschlags) beendet.

⁶ Prüfungen von Versuchsvorschlägen, die nicht bis Ende 2010 abgeschlossen waren und 2011 fortgesetzt werden.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Zulassung

Zu den Aufgaben der ECHA im Bereich der Zulassung zählen die Erstellung und laufende Aktualisierung der so genannten „Liste der in Frage kommenden Stoffe“ von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC), ferner die regelmäßige Erstellung einer Empfehlung für die Europäische Kommission zu Stoffen aus der Liste der in Frage kommenden Stoffe, die in das so genannte „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ (Anhang XIV – Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) sowie in Zukunft die Bearbeitung von Zulassungsanträgen.

Das Screening und die Auswahl von Stoffen, die als SVHC festgestellt werden konnten, kommen in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission gut voran. Die Feststellung von Stoffen, für die die Liste der in Frage kommenden Stoffe und die mögliche Aufnahme in Anhang XIV als wirksame Regulierungsinstrumente zum Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gelten können, ist offenkundig mit erheblichem Aufwand verbunden. Die Zahl der Stoffe, die im Jahr 2010 in die Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommen wurden, ist möglicherweise nicht ausreichend, um das im März 2010 von der Europäischen Kommission formulierte Ziel zu erreichen.

Die ECHA erhielt 19 neue Vorschläge der Mitgliedstaaten für die Kennzeichnung besonders besorgniserregender Stoffe, d. h. weniger als erwartet. Nach den öffentlichen Konsultationen, in deren Verlauf mehr als 620 verschiedene Anmerkungen eingingen, wurde im Ausschuss der Mitgliedstaaten eine Einigung über den Status dieser Stoffe als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) erzielt, worauf acht dieser Stoffe im Juni 2010 und acht weitere Stoffe im Dezember 2010 in die Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommen wurden. Drei Stoffe waren nicht in der Liste der in Frage kommenden Stoffe enthalten gewesen, da nach Auffassung des Ausschusses der Mitgliedstaaten auf der Grundlage der vorliegenden Informationen keine abschließende Feststellung über die Kennzeichnung dieser Stoffe als SVHC gemäß Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung getroffen werden konnte. Bis Ende 2010 belief sich die Gesamtzahl der in die Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommenen Stoffe auf 46.

Ab dem Datum der Aufnahme eines Stoffs in die Liste der in Frage kommenden Stoffe müssen die Lieferanten aus der EU oder dem EWR, die Artikel liefern, welche diese Stoffe in einer Konzentration von über 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten, ihren Kunden bzw. auf Anfrage den Kunden ausreichende Informationen bereitstellen, damit die sichere Verwendung des Artikels gewährleistet ist.

Von Unternehmen wurden vor dem Gericht Nichtigkeitsklagen erhoben, in denen die Feststellung von 7 besonders besorgniserregenden Stoffen durch die ECHA angefochten wurde. Als Reaktion hierauf formulierte die ECHA Widersprüche und legte diese vor dem Gericht ein; hierin wurde die Zulässigkeit dieser Klagen bestritten. Die in einem Fall vorgebrachte Klage eines Unternehmens auf vorläufigen Rechtsschutz wurde vom Gericht abgelehnt⁷.

Wie geplant, gab die ECHA im Dezember bei der Kommission ihre zweite Empfehlung für die Aufnahme von vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmenden Stoffen ab. Die Aufnahme von acht Stoffen aus der Liste der in Frage kommenden Stoffe wurde empfohlen und Vorschläge für die Antrags- und Ablauftermine unterbreitet. Die Empfehlung wurde durch eine befürwortende Stellungnahme des Ausschusses der

⁷ Rechtssache T-1/10 R: Beschluss des Präsidenten des Gerichts vom 26 März 2010.

Mitgliedstaaten unterstützt; in ihr wurden – im Anschluss an ein öffentliches Konsultationsverfahren zum Jahresanfang – im erforderlichen Umfang Anmerkungen interessierter Akteure aufgegriffen.

Die ECHA überprüfte die öffentlich vorliegenden Daten zur Verwendung von und Exposition gegenüber 35 Stoffen mit krebserzeugendem, erbgutveränderndem oder fortpflanzungsgefährdendem (CMR) oder persistentem, bioakkumulierbarem und toxischem Profil (PBT) und unterzog diese einem einleitenden Screening, wodurch insbesondere überprüft werden sollte, ob sie als SVHC einzustufen bzw. in die Liste der in Frage kommenden Stoffe aufzunehmen sind, und mögliche weitere Risikomanagementmaßnahmen festgelegt werden sollten. Auf der Grundlage dieses einleitenden Screening ersuchte die Kommission die ECHA um die Erstellung von Dossiers, durch die fünf Stoffe als SVHC festgestellt werden sollten: Die ECHA begann im Herbst 2010 mit der Arbeit an diesen Stoffen.

In der Phase bis zur Vorlage des Beschlusses der Kommission über das erste Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe führte die ECHA verschiedene vorbereitende Maßnahmen durch, mit denen potenzielle Antragsteller in der erforderlichen Weise (durch Leitlinien, Formate und IT-Tools) unterstützt und interne Prozesse und Arbeitsabläufe für die Bearbeitung von Zulassungsanträgen eingerichtet werden sollten. Das Ziel lautet, ab dem Tag des Inkrafttretens des überarbeiteten Anhangs XIV von REACH (21. Februar 2011) auf die Bearbeitung von Zulassungsanträgen vorbereitet zu sein.

Beschränkungen

Die wichtigsten Aufgaben der ECHA im Bereich des Beschränkungsverfahrens sind: (1) Abwicklung des Konsultations- und Meinungsbildungsprozesses zu Vorschlägen der Mitgliedstaaten (oder durch die ECHA selbst) und (2) auf Ersuchen der Kommission die Ausarbeitung von Vorschlägen für die Einführung neuer Beschränkungen oder Überarbeitung laufender Beschränkungen.

Auf Ersuchen der Kommission erstellte die ECHA ein Beschränkungsossier nach Anhang XV über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Quecksilber in Messgeräten. Themenschwerpunkt dieses im Juni 2010 eingereichten Dossiers war die Verfügbarkeit sichererer und technisch und wirtschaftlich machbarer Alternativen, die sich auf die in der aktuellen Beschränkung enthaltene Überprüfungs Klausel zu bestimmten quecksilberhaltigen Geräten sowie auf das Ersuchen der Kommission stützt.

Nach den Konformitätskontrollen durch den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) leitete die ECHA Konsultationen zu vier Beschränkungs dossiers ein.⁸ Die öffentlichen Konsultationen wurden im Dezember abgeschlossen und führten zu insgesamt 60 Stellungnahmen. Parallel zur öffentlichen Konsultation wurde die Ausarbeitung der Stellungnahmen des RAC und des SEAC zu diesen vier vorgeschlagenen Beschränkungen fortgeführt und wird im Jahr 2011 abgeschlossen.

Auf ein weiteres Ersuchen der Kommission nahm die ECHA eine Bewertung neuer wissenschaftlicher Nachweise zu den Beschränkungen von sechs Phthalaten im Beschränkungsverzeichnis vor⁹ und legte der Kommission im März ihre Prüfberichte vor. Auf der Grundlage der Stellungnahmen der Mitgliedstaaten und Interessengruppen schloss die ECHA die Prüfberichte ab und veröffentlichte sie auf ihrer Website. Die Schlussfolgerung der Prüfungen lautete, dass die vorliegenden Informationen keine Notwendigkeit einer umgehenden Neuüberprüfung der bestehenden Beschränkungen erkennen lassen und die Kommission entscheiden müsse, ob nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist weitere

⁸ Frankreich reichte im April 2010 Beschränkungs dossiers zum Inverkehrbringen und zur Verwendung von DMFu in Artikeln sowie zum Inverkehrbringen und zur Verwendung von Blei in Schmuck ein. Norwegen reichte im Juni 2010 ein Beschränkungs dossier zur Herstellung, zum Inverkehrbringen und zur Verwendung von fünf Phenylquecksilberstoffen in Polyurethananwendungen ein.

⁹ Anhang XVII von REACH

Maßnahmen erforderlich sind. Im Nachgang zu dieser Empfehlung ersuchte die Kommission die ECHA im Dezember 2010 um Fortsetzung ihrer Arbeit zu Phthalaten.

Ziele und Indikatoren

Ziele

Zulassung

1. Eine aktualisierte Liste der in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) wird innerhalb von fünf Monaten nach Eingang der Dossiers der Mitgliedstaaten bei der ECHA bzw. nach Fertigstellung der von der ECHA auf Ersuchen der Kommission erstellten Dossiers erstellt.
2. Die ECHA unterstützt die Kommission durch qualitativ hochwertige technische und wissenschaftliche Arbeit sowie innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bei der Auswahl von Stoffen aus der Liste der für die Zulassung vorgesehenen Stoffe und im Rahmen des Verfahrens zur Beantragung der Zulassung.

Beschränkungen

1. Die ECHA erarbeitet auf Ersuchen der Kommission Vorschläge für Beschränkungen und bearbeitet alle Dossiers innerhalb des Verfahrens für Beschränkungen in hoher wissenschaftlicher und technischer Qualität sowie innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen.	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	100 %
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Beschränkungs dossiers.	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	100 %
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Ausschüsse der ECHA mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung.	Hoch	Jährliche Befragung	MSCA: Mittel AUSSCHÜSSE: Hoch Kommission: Hoch

Wichtigste Ergebnisse

- Die Liste der in Frage kommenden Stoffe wurde zwei Mal aktualisiert.
- Acht Stoffe aus der Liste der in Frage kommenden Stoffe wurden vorrangig behandelt und der Kommission wurde eine Empfehlung für deren Aufnahme in Anhang XIV vorgelegt.
- Es wurden Konformitätsprüfungen an drei der ECHA vorgelegten Beschränkungs dossiers durchgeführt und die öffentlichen Konsultationen sowie die Meinungsbildung eingeleitet.
- Von der ECHA wurde ein Beschränkungs dossier für Quecksilber in Messgeräten erstellt und die öffentlichen Konsultationen sowie die Meinungsbildung zu den vorgeschlagenen Beschränkungen eingeleitet.
- Prüfberichte zu 6 Beschränkungen unterliegenden Phthalaten wurden erstellt und der Kommission vorgelegt.

- Für die Industrie wurden Beispiele zu Expositionsszenarios erstellt und auf der Website der ECHA veröffentlicht.
- Es wurden Workshops zu Gesundheits- und Umweltauswirkungen und zu den Reduktionskosten von Chemikalien durchgeführt.
- Leitlinien zur Berechnung der Kosten für die Erfüllung der Anforderungen wurden zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Erstellung von Beschränkungsberichten veröffentlicht.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

In der Einstufung kommen die Gefahren von Chemikalien zum Ausdruck, die Kennzeichnung vermittelt die erforderlichen Informationen, damit Herstellung, Verwendung und Entsorgung der Stoffe und Gemische stets auf sichere Weise erfolgen können.

Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH)

Die wichtigsten Aufgaben im Rahmen dieser Tätigkeit im Jahr 2010 umfassten die Verwaltung von Vorschlägen für die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH-Vorschläge). Von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wurde eine zunehmende Zahl von CLH-Vorschlägen eingereicht. Darüber hinaus ging bei der ECHA der erste CLH-Vorschlag der Industrie ein. Insgesamt gingen im Jahr 2010 81 Vorschläge ein – ein Wert, der annähernd den Erwartungen entsprach. Die Gesamtzahl der im Zeitraum 2008-2010 eingereichten CLH-Vorschläge belief sich auf 128.

Im Jahr 2010 wurden 30 Übereinstimmungsprüfungen durchgeführt. Da fast die Hälfte der 81 Dossiers im Dezember eingereicht wurde, werden die Übereinstimmungsprüfungen für die meisten Stoffe erst 2011 abgeschlossen sein. Zu 30 Stoffen wurde eine öffentliche Konsultation durchgeführt und abgeschlossen. Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) erörterte CLH-Vorschläge für 26 dieser Stoffe und konnte die Diskussionen zu 16 Stoffen mit einer Stellungnahme zum Abschluss bringen.

Meldungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Verzeichnis)

Die ECHA ist zur Erstellung und Führung eines Meldungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses auf der Grundlage der Anmeldungen der Industrie verpflichtet. Sämtliche gefährlichen Stoffe, die zum 1. Dezember in Verkehr gebracht worden waren, sowie sämtliche Stoffe, die der REACH-Registrierung unterliegen (unabhängig von ihren Gefährdungseigenschaften oder ihren jeweiligen Fristen), mussten bis spätestens 3. Januar 2011 gemeldet werden. Für Stoffe, die bereits unter REACH registriert waren, war keine zusätzliche Meldung erforderlich. Bei der ECHA gingen ungefähr 3,1 Millionen Anmeldungen für ungefähr 107 000 verschiedene Stoffe ein. Die Zahl der Anmeldungen übertraf die Erwartungen um 50 %. Im Jahresverlauf wurden mehrere IT-Tools für die Einreichung von Anmeldungen entwickelt, getestet und der Industrie zur Verfügung gestellt. Ursprünglich war vorgesehen gewesen, die erste Version des Verzeichnisses im Jahresverlauf zu veröffentlichen, da jedoch die meisten Anmeldungen erst sehr spät im Jahr eingingen und die Entwicklung der IT-Spezifikationen für das Verzeichnis verschoben werden musste, wurde beschlossen, die erste Version im Jahr 2011 zu veröffentlichen.

Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen

Die ECHA ist darüber hinaus mit der Bearbeitung von Anträgen auf Verwendung alternativer Bezeichnungen von Stoffen in Gemischen gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung befasst. Zum Schutz vertraulicher Geschäftsinformationen können die Unternehmen entsprechende Anträge für Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften stellen.

Die Verfahren für die Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen wurden im Jahresverlauf weiterentwickelt. Wie zu erwarten, standen entsprechende Anfragen bei der ECHA bis Redaktionsschluss noch aus.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Bearbeitung aller von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und von der Industrie eingereichten Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens und in hoher wissenschaftlicher Qualität.
2. Ein vorläufiges Meldungs- und Kennzeichnungsverzeichnis wird im Dezember 2010 veröffentlicht.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Meldungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ist funktionsfähig und veröffentlicht.	Dezember 2010	Über Projektmanagement	Verschieben auf Mai 2011
Bearbeitung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens.	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	100 %
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und des Ausschusses für Risikobeurteilung mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung.	Hoch	Jährliche Befragung	MSCA: Mittel RAC: Hoch

Wichtigste Ergebnisse

- Tools für die C&L-Meldungen wurden erstellt und die Industrie wurde unter technischen Aspekten über die Meldung von Stoffen für das Meldungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses beraten. Eine öffentliche Sensibilisierungskampagne zu den Meldungstools wurde erfolgreich abgeschlossen.
- 3 114 835 Anmeldungen für 107 067 Stoffe gingen erfolgreich ein.
- Die Verfahren für die Bewertung von Anträgen auf Verwendung alternativer Bezeichnungen wurden weiterentwickelt. Die Entwicklung eines Internetformulars für die Einreichung der Dossiers wurde in die Wege geleitet und die Erstellung eines IUCLID-Einreichungshandbuchs annähernd abgeschlossen.
- 30 CLH-Dossiers wurden von der ECHA bearbeitet.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Auskunftsstelle

Im Vorfeld der ersten Fristen für die Registrierung und für Einstufung und Kennzeichnung war ein deutlicher Anstieg der Zahl der an die Auskunftsstelle gerichteten Fragen gegenüber dem Vorjahr erwartet worden. Die erwartete Entwicklung trat auch ein, d. h. die ECHA-Auskunftsstelle beantwortete fast 10 000 Fragen zu REACH- und CLP-Anforderungen sowie zu IT-Themen, die von verschiedenen Kunden aus der EU und Drittländern im Jahresverlauf eingereicht worden waren. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit betrug 10,1 Arbeitstage; 84 % der Fragen wurden innerhalb des festgelegten Zeitrahmens beantwortet.

Im Oktober 2009 hatte die ECHA-Auskunftsstelle einen besonderen Service für Registranten eingeführt. Als Teil dieses Service behandelte die Auskunftsstelle Fragen, die bei verschiedenen Webinars der federführenden Registranten angesprochen worden waren. Im Rahmen des besonderen Service für Registranten wurde ab 15. Juni 2010 ein neuer Tätigkeitsbereich eingeführt, und zwar eine Telefonberatung von Registranten und Anmeldern unmittelbar vor Ablauf der ersten Registrierungs- und Anmeldefristen.

Das Netz der REACH- und CLP-Auskunftsstellen (HelpNet) wurde genutzt, um eine weiter gehende Harmonisierung der Antworten zu erreichen, insbesondere durch die Förderung der Nutzung des HelpEx-Tools (HelpNet Exchange) sowie durch harmonisierte Aktualisierungen von Dokumenten mit Fragen und Antworten (Fragen und Antworten zu REACH und CLP). Die ECHA-Auskunftsstelle nahm Stellung zu 204 HelpEx-Fragen der nationalen Auskunftsstellen und führte 4 Aktualisierungen der Fragen und Antworten zu REACH und 5 Aktualisierungen der Fragen und Antworten zu CLP durch.¹⁰

Das HelpNet-Sekretariat führte im Jahr 2010 zwei offizielle Sitzungen der HelpNet-Lenkungsgruppe durch und baute eine engere Zusammenarbeit mit den nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen auf, beispielsweise durch den Besuch mehrerer dieser Stellen. Zudem wurden verschiedene Weiterbildungs-Webinare und ein eigener Kurs zu C&L-Meldungen und zu den verschiedenen IT-Tools für die Einreichung von Anmeldungen ausgerichtet, mit denen die nationalen Auskunftsstellen auf die Anmeldefrist vorbereitet wurden.

Leitlinien

Im gesamten Jahr 2010 erstellte die ECHA qualitativ hochwertige Leitlinien unter Einbeziehung der Interessengruppen, um die Industrie in Fragen der REACH- und CLP-Verordnungen zu beraten und zu unterstützen. In der Kontaktgruppe der Direktoren wurde allerdings im ersten Halbjahr 2010 vereinbart, die Herausgabe verschiedener Leitlinien bis nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist zu verschieben; dies erfolgte vor dem Hintergrund, dass ein ausgeprägter Bedarf an fundierten Anleitungen im Vorfeld vor Ablauf der Frist festgestellt wurde und die Industrie ihre

¹⁰ Die ECHA veröffentlicht Fragen und Antworten (FAQ) zu REACH und CLP auf ihrer Website und spricht darin grundlegende Probleme an und unterstützt jene Fragesteller, die nicht über detaillierte Kenntnisse zu REACH, CLP und den IT-Tools der ECHA verfügen.

Ressourcen auf die fristgerechte Registrierung und Anmeldung konzentrieren musste – was ihren Beiträgen zu den Konsultationsprozessen zu den Leitlinien im Wege gestanden hätte. Trotz der Entscheidung der ECHA für ein Moratorium bei der Aktualisierung der Leitlinien (Juni bis November 2010) wurden die meisten aktualisierten Leitlinien und mehrere neue Leitlinien wie geplant entweder vor oder nach dem Moratorium veröffentlicht.

Durch die Veröffentlichung von zwei neuen Leitlinien-Informationsblättern (*Fact Sheets*), mehreren neuen speziellen Internetseiten zu spezifischen REACH- und CLP-Prozessen sowie durch die Entwicklung der REACH-Terminologie wurde die Zugänglichkeit der Leitlinien weiter verbessert. Außerdem veröffentlichte die ECHA zehn Praxisanleitungen, welche den Unternehmen praktische Informationen zu vorbildlichen Verfahren rund um die REACH- und CLP-Anforderungen vermitteln sollen. Zusätzlich wurden der REACH-Navigator und verschiedene Websites zu den Leitlinien in 22 EU-Sprachen bereitgestellt.

REACH- und CLP-Schulungen

Die REACH- und CLP-Schulung wurde im Jahr 2010 in erster Linie in Form von Webinaren durchgeführt, wobei die ECHA-Auskunftsstelle vor allem bei der Verwaltung und dem Follow-up zu Frage- und Antwortrunden mitwirkte. Die Durchführung eines speziellen Schulungsprogramms mit besonderem Schwerpunkt auf der Schulung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) (z. B. zum Zugang zu REACH-IT-Funktionalitäten für die MSCA) wurde auf 2011 verschoben. Der Schwerpunkt lag daraufhin auf der Schulung nationaler REACH- und CLP-Auskunftsstellen (über HelpNet-Schulungen) im Hinblick auf die bevorstehenden Fristen für die REACH-Registrierung und CLP-Anmeldung.

Während des „Stakeholders’ Day“ im Oktober wurden Schulungen zu Tools für die C&L-Meldungen und zur Einreichung von Registrierungs dossiers durchgeführt.

Sensibilisierungsmaßnahmen für C&L-Meldungen und die zu verwendenden IT-Tools wurden von der ECHA im Jahr 2010 in den Mitgliedstaaten in besonderem Maße gefördert.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Zeitnahe und effiziente Unterstützung der Industrie durch die Auskunftsstelle sowie durch qualitativ hochwertige Leitlinien bei der Einreichung der Registrierungs dossiers und CLP-Anmeldungen.
2. Unterstützung bei der Umsetzung von REACH in den Mitgliedstaaten durch die Ausbildung von Ausbildern.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der an die Auskunftsstelle gerichteten Fragen, die innerhalb des festgelegten Zeitrahmens (durchschnittlich 15 Arbeitstage, außer beim Benutzermanagement zu REACH-IT) geklärt wurden.	Nicht unter 75 %	Business Object Report / monatlich	84 %
Anzahl der mit Korrespondenten der REACH- und CLP-Auskunftsstelle abgestimmten und im Web	Mindestens 3	Jährlicher Bericht	4

veröffentlichten Aktualisierungen von Fragen und Antworten (FAQ). ¹¹			
Prozentsatz der Feedback-Antworten, die von der ECHA auf Fragen, die von nationalen Auskunftsstellen an HelpEx gerichtet wurden, innerhalb des vom Absender der Frage festgelegten Zeitrahmens gegeben wurden.	Nicht unter 75 %	Business Object Report / monatlich	86 %
Prozentsatz der plangemäß im Web veröffentlichten Leitlinien.	Nicht unter 75 %	Jährlicher Bericht	100 %
In Feedback von Nutzern der Leitlinien ausgedrückter Grad der Zufriedenheit.	Hoch	Jährliche Befragung	Mittel
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität von REACH-Schulungsveranstaltungen.	Hoch	Feedback der Teilnehmer / jährlich	Hoch ¹²

¹¹ Auf der ECHA-Website wurden nach Einigung mit den Korrespondenten der REACH- und CLP-Auskunftsstelle vier Aktualisierungen der Fragen und Antworten veröffentlicht; fünf weitere Aktualisierungen der Fragen und Antworten wurden ohne weitere Konsultation der Helpnet-Lenkungsgruppe veröffentlicht, nachdem die Themen der Europäischen Kommission vorgelegt worden waren.

¹² Das Feedback stammt aus den Schulungen für das Helpnet zu REACH- und CLP-Themen.

Wichtigste Ergebnisse

Auskunftsstelle

- Beantwortung von 9 953 Fragen zu REACH- und CLP-Anforderungen und zu IT-Themen.
- Stellungnahmen zu 204 HelpEx-Fragen.
- Zwei Fragen und Antworten (FAQ) zu REACH wurden durch ein schriftliches Verfahren aktualisiert, zwei REACH-FAQ wurden durch einen Beschluss der Europäischen Kommission veranlasst. Außerdem wurden zwei CLP-FAQ durch schriftliches Verfahren aktualisiert und drei CLP-FAQ durch Beschluss der Europäischen Kommission veranlasst.
- Organisation von zwei Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe; letzteres mit begleitendem Schulungsworkshop zu C&L-Meldungen und praktischer Beratung. Außerdem wurde ein REACH-Schulungsworkshop zur gemeinsamen Einreichung für Mitglieds-Registranten als Webinar durchgeführt.
- Neun nationale Auskunftsstellen wurden im Rahmen des Besuchsprogramms der Auskunftsstellen besucht, das 2010 auslief.
- Durchführung von 1:1-Frage-und-Antworten-Seminaren, bei denen Einzelfragen beantwortet wurden (bei den beiden ECHA „Stakeholders’ Days“ 2010).

Leitlinien

- Veröffentlichung von zwölf Aktualisierungen von Leitlinien und zwei neuen Leitlinien:
 - > Leitlinien zum System der Verwendungsdeskriptoren
 - > Leitlinien zu Anhang V
 - > Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen
 - > Leitlinien zu Zwischenprodukten
 - > Leitlinien zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung
 - Leitlinien zum Format eines Expositionsszenariums
 - Expositionsszenarien, in denen genau beherrschte Bedingungen und Bedingungen mit Beherrschung der Freisetzen aus Artikelmatrizen beschrieben werden
 - Leitlinien zu expositionsgestützten Anpassungen
 - Aufbau von Expositionsszenarien und Schätzung der Umweltfreisetzungen über den Lebenszyklus von Abfällen
 - Leitlinien über die Ableitung von DNEL/DMEL aus Humandaten
 - Expositionsschätzungen Ebene 1
 - Umweltexposition
 - Exposition am Arbeitsplatz
 - Exposition von Verbrauchern
 - > Leitlinien zur Risikokommunikation
 - > Leitlinien zur Erstellung von Dossiers zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (CLH-Dossiers).
- Veröffentlichung von zwei Informationsblättern (Fact Sheets):
 - > Informationsblatt zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen
 - > Informationsblatt zum System der Verwendungsdeskriptoren.
- Veröffentlichung von zehn Praxisanleitungen:
 - > Meldung von In-Vitro-Daten
 - > Meldung der Beweiskraft von Daten („Weight of evidence“)
 - > Meldung von qualifizierten Studienzusammenfassungen
 - > Meldung von Datenverzichtserklärungen
 - > Meldung von (Q)SAR
 - > Meldung von aus anderen Stoffen extrapolierten Daten und Kategorien
 - > Meldung von Änderungen in der Identität von juristischen Personen
 - > Anmeldung von Stoffen im Meldungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
 - > Registrierung als Mitglied bei einer gemeinsamen Einreichung
 - > Vermeidung unnötiger Tierversuche.

- Der REACH-Navigator und verschiedene Websites zu Leitlinien wurden in den Amtssprachen der EU bereitgestellt, um die Zugänglichkeit der Leitlinien für die Industrie, insbesondere für KMU, zu verbessern.

REACH- und CLP-Schulungen

- Siebzehn Webinare wurden für Zielgruppen durchgeführt und auf der ECHA-Website veröffentlicht; Präsentationen liegen in den 22 EU-Amtssprachen vor.
- Drei Webinare wurden für die nationalen Auskunftsstellen für REACH und CLP durchgeführt.
- Präsentationen und Schulungen auf Anfrage im Rahmen der Besuche bei Auskunftsstellen.

Tabelle 6: Anzahl, Prozentsatz und durchschnittliche Beantwortungszeit für die im Jahr 2010 geklärten Fragen

Thema		Zahl der geklärten Fragen	%	Durchschnittliche Beantwortungszeit (Anzahl Tage)
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	Benutzer- management	2842	28,6 %	4,1
Anmeldungen		2039	20,5 %	11,8
Gesamt		9953	100 %	10,1

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Der Schwerpunkt lag im Jahr 2010 auf der Entwicklung bzw. dem Ausbau der IT-Tools, um eine reibungslose Einreichung und Bearbeitung von Registrierungs dossiers und Anmeldungen im Meldungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zu gewährleisten. Hierfür wurde REACH-IT, das zentrale System der ECHA, so umgestaltet, dass Effizienzsteigerungen möglich sind, und dahin gehend umgestaltet, dass die bis zu 75 000 eingehenden Registrierungen und mehrere Millionen C&L-Meldungen verarbeitet werden können. Sämtliche für Industrieanwender benötigten Funktionen wurden bereitgestellt und ein halbes Jahr vor Ablauf der Registrierungsfrist eingefroren, während der Meilenstein bei der Entwicklung der Funktionen der Agentur Anfang Oktober mit der Automatisierung des Großteils der Schritte für die Bearbeitung von Dossiers erreicht war. Darüber hinaus bereitete sich die ECHA für den Fall vor, dass REACH-IT plötzlich auftretende Spitzen beim Eingang der Dossiers nicht bewältigen könnte, und entwickelte ein Backupsystem. Auf dieses Backupsystem musste jedoch nicht zurückgegriffen werden, da REACH-IT sämtliche eingereichten Daten problemlos verarbeiten konnte.

Auch die IT-Tools für Registranten und Anmelder durchliefen im Laufe des Jahres eine intensive Weiterentwicklung. IUCLID wurde an die neue CLP-Verordnung angepasst und die neue Version IUCLID 5.2 im Februar 2010 veröffentlicht. Die Anwendung wurde durch neue Plug-ins ergänzt, mit deren Hilfe die Registranten die Vollständigkeit ihrer REACH-Registrierungs dossiers, die Informationen, die aus ihren Dossiers über die ECHA-Website weiterverbreitet werden, sowie ihre Registrierungsgebühren überprüfen können, bevor sie die Dossiers einreichen. Hierbei erwies sich das Plug-in für die technische Vollständigkeitsprüfung von besonderer Bedeutung, da die Erfolgsquote der Vollständigkeitsprüfung nach Veröffentlichung des Tools rasch auf über 90 % stieg und bis zum Fristablauf 98 % erreichte.

Das ECHA-Tool für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung (CHESAR) wurde ebenfalls im Jahr 2010 veröffentlicht. Die Veröffentlichung im Mai – verbunden mit einer Aktualisierung im Juli, die die vollständige Erstellung von Stoffsicherheitsberichten ermöglichte – kam zwar für viele Unternehmen, die sich auf Registrierungsfrist 2010 vorbereiteten, ziemlich spät, doch das Feedback der Industrie fiel sehr positiv aus.

Da die Pflicht zu Meldungen an das Meldungs- und Kennzeichnungsverzeichnis wesentlich mehr Unternehmen betraf als die Registrierung 2010 und die Unternehmen ein sehr breites Spektrum abdeckten, war es von besonderer Bedeutung, unterschiedliche Tools für die verschiedenen betrieblichen Bedürfnisse der Anmelder anzubieten. Die ECHA stellte insgesamt drei Tools zur Verfügung; auf diese Weise konnten Anmeldungen entweder als IUCLID-Datei über REACH-IT, direkt in REACH-IT oder durch ein Sammelanmeldungstool eingereicht werden, mit dem die Einreichung von Anmeldungen für mehrere Stoffe durch mehrere Anmelder in einem einzigen Durchgang erledigt werden kann. Das Sammelanmeldungstool mit seinen umfangreichen Hilfsfunktionen wurde im Mai 2010 in 22 EU-Sprachen eingeführt.

Nachteilig daran, dass der Schwerpunkt auf der erfolgreichen Registrierung und Anmeldung lag, war, dass Ressourcen von anderen Projekten abgezogen werden mussten. Die IT-Entwicklung im Bereich der Verbreitungsmaßnahmen kam daher bis Ende 2010 nur langsam voran, so dass eine Veröffentlichung von Registrierungsdaten in großem Umfang nicht möglich war. Allerdings war geplant, die erforderlichen

Informationen aus allen im Jahr 2010 eingegangenen Registrierungen im Jahresverlauf nach und nach zu veröffentlichen. Wichtig ist auch, dass die Informationen aus der Verbreitungswebsite erfolgreich mit dem eChemPortal der OECD verlinkt wurden, so dass die von der ECHA zusammengetragenen Informationen zu chemischen Stoffen auf internationaler Ebene genutzt werden können.

Infolge der Umwidmung von Ressourcen verzögerte sich in ähnlicher Weise auch die Entwicklung des RIPE-Portals für die Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten. Trotzdem begann die Agentur im Sommer mit der Entwicklung der Anwendung, und Ende 2010 war die erste Iteration der Anwendung abgeschlossen. Die endgültige Anwendungsfreigabe ist für das 2. Quartal 2011 vorgesehen.

2010 war nicht nur das Jahr für den Eingang und die Bearbeitung der Registrierungen und Anmeldungen, sondern auch das Jahr für die Vorbereitung auf die Bewertungsaufgaben, die sich aus der REACH-Verordnung ergeben. Hierfür entwickelte und testete die ECHA eine erste Version ihres Screening- und Priorisierungs-Tools Casper, das zum Jahresende 2010 als wirksames Unterstützungstool für die Bewertungsaufgaben betriebsbereit war. Außerdem war die Entwicklung von Odyssey, dem Entscheidungshilfesystem für Bewertungstätigkeiten, bis Jahresende 2010 im Wesentlichen abgeschlossen, so dass die erste Version Anfang 2011 in den praktischen Einsatz gehen kann. Dieses expertengestützte Entscheidungshilfesystem bietet den wissenschaftlichen Mitarbeitern eine praxisnahe Zugangsmöglichkeit zu den Leitlinien und ermöglicht ein rückverfolgbares Verfahren für die Bewertung von Registrierungsdossiers und garantiert somit eine wirksame und in sich stimmige Bewertungsfunktion.

Darüber hinaus wurde eine IT-gestützte Unterstützungsfunktion für die Dokumentenverwaltung für die Workflows, die zur Verwaltung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) eingesetzt werden, als ein erstes Pilotprojekt im Rahmen eines breiter angelegten Enterprise-Content-Management-Programms (ECM) entwickelt, das den Großteil der operativen Prozesse der ECHA abdeckt. Die Auswertung zur Ausweitung des ECM auf die Workflows im Bereich der Bewertung wurde zum Jahresende abgeschlossen, ihre Umsetzung ist für 2011 geplant.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die ECHA ist in der Lage, mithilfe eines einwandfrei funktionierenden, aktualisierten REACH-IT-Werkzeugs sowie der zugehörigen Datenbanken alle Registrierungsdossiers für Phase-in-Stoffe und alle Anmeldungen für die Einstufung und Kennzeichnung, für die die ersten Registrierungsfristen 2010 und Anfang 2011 gelten, entgegenzunehmen und zu bearbeiten, und Registranten werden durch spezialisierte IT-Werkzeuge (IUCLID 5 und CHESAR) unterstützt.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der planmäßig fertig gestellten Softwaremodule für die verschiedenen IT-Werkzeuge.	Nicht unter 80 %	Projektplanung: Monatliche Tätigkeitsberichte	80 %

Wichtigste Ergebnisse

REACH-IT

- REACH-IT wurde überarbeitet und für die drei- bis vierfache Zahl von Registrierungs dossiers und C&L-Meldungen ausgelegt und erprobt, die nach dem Grundszenario erwartet wurden, d. h. bis zu 75 000 Registrierungs dossiers und mehrere Millionen C&L-Meldungen.
- Ein Backup-System wurde eingerichtet, über das die Anmeldungen bei Unerreichbarkeit des REACH-IT-Systems eingereicht werden können.
- Es wurden verschiedene Tools für die unterschiedlichen Bedürfnisse der Industrie bei der Einreichung ihrer C&L-Meldungen bereitgestellt. Das REACH-IT-System wurde für die Entgegennahme und Verarbeitung der eingehenden Anmeldungen aktualisiert.

IUCLID 5

- An den Bedürfnissen der Akteure orientierte System-Upgrades, einschließlich der Einführung neuer harmonisierter OECD-Vorlagen für die Berichterstattung über Studienergebnisse, neue Anforderungen aus der CLP-Verordnung, verbesserte Schnittstellen zwischen IUCLID 5 und anderen IT-Systemen, insbesondere REACH-IT und CHESAR. Neue Plug-ins wurden erstellt, um die Erstellung von Registrierungs dossiers zu erleichtern.

CHESAR

- Erste Version im Mai 2010, gefolgt von weiteren Upgrades im Jahresverlauf, vor allem hinsichtlich der automatischen Erstellung des Stoffsicherheitsberichts und einer verteilten Version.

CASPER

- Erste Version des Instruments, mit dem automatisch die für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und für Versuchsvorschläge geeigneten Registrierungs dossiers ermittelt und vorrangig bearbeitet werden können.

ODYSSEY

- Die Entwicklung der ersten Version wurde Ende 2010 abgeschlossen, so dass der Start der Produktion Anfang 2011 anlaufen konnte.

ECM

- Die IT-Dokumentenmanagementunterstützung wurde für die Workflows im Zusammenhang mit dem Management der SVHC als erstes Pilotprojekt im Rahmen eines weiter gefassten Enterprise-Content-Managementprogramms entwickelt.

Tätigkeit 7: Sonstige wissenschaftliche und technische Beratung in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Gemäß ihrem Auftrag soll die ECHA sicherstellen, dass die Mitgliedstaaten und die Organe und Einrichtungen der Europäischen Union die bestmögliche wissenschaftliche Beratung zu Fragen der Sicherheit und der sozioökonomischen Aspekte der Verwendung chemischer Stoffe erhalten. Neben den unter den operativen Tätigkeiten beschriebenen Aufgaben werden durch diesen Auftrag auch bestimmte horizontale und allgemeine wissenschaftliche Fragen sowie die wissenschaftliche und technische Unterstützung abgedeckt, die die ECHA für die Kommission und andere Organe und Einrichtungen bei der Entwicklung oder Überarbeitung des Chemikalienrechts leistet.

Die wichtigsten Tätigkeitsbereiche im Jahr 2010 betreffen die Sicherheit von Nanomaterialien, die Entwicklung von Prüfmethoden sowie den Entwurf der Biozidverordnung¹³.

Die ECHA begleitete die REACH-Durchführungsprojekte zu Nanomaterialien (RIP-oN) in enger Abstimmung. Umfangreiche Beiträge flossen insbesondere in das RIP-oN-1-Projekt zur Identifizierung von Stoffen und in die zugehörigen Fallstudien, wobei eine Studie zu Kohlenstoff-Nanoröhrchen von der ECHA und vom CEFIC gemeinsam geleitet wurde. Außerdem wurden die Entwicklungen bei den beiden anderen RIP-oN-Projekten zu Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung eng mitverfolgt, um das Ergebnis im Hinblick auf eine mögliche Aktualisierung der ECHA-Leitlinien in naher Zukunft bewerten zu können. Darüber hinaus übernahm die ECHA die technische und wissenschaftliche Beratung der Dienststellen der Kommission bei der Entwicklung der Entwurfsfassung der Empfehlung der Kommission für die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ und wirkte an der SCENIHR¹⁴-Arbeitsgruppe zu den wissenschaftlichen Aspekten der Definition von Nanomaterialien mit.

Im Bereich der Entwicklung von Prüfmethoden einschließlich alternativer Prüfmethoden erweiterte die ECHA ihr Fachwissen und ihre Kapazitäten für die wissenschaftliche und technische Beratungstätigkeit stetig weiter. Die ECHA beteiligte sich durch eigene Beiträge an den Arbeiten der OECD-Arbeitsgruppe nationaler Koordinatoren für das Testrichtlinienprogramm (einschließlich des EU-Spiegelgremiums). Hierin enthalten waren unter anderem Stellungnahmen zu Vorschlägen für neue Testrichtlinien, die sich auch auf das vorgeschlagene neue Protokoll für eine erweiterte 1-Generationen-Reproduktionstoxizitätsstudie erstreckten.

Im Hinblick auf die Entwicklung gemeinsamer Vorstellungen über die Verwendung versuchsfreier Prüfmethoden im regulierungstechnischen Kontext führte die ECHA außerdem im September 2010 einen Workshop für die maßgeblichen Akteure durch. In diesem Workshop konnten die Konzepte, Möglichkeiten und Beschränkungen versuchsfreier Prüfmethoden klargestellt und ein Ausgangspunkt für den für 2011 geplanten weiteren Kapazitätsaufbau geschaffen werden.

Die ECHA beriet die Kommission in technischen Fragen bei der ersten Lesung des Vorschlags für die neue Biozidverordnung. Einleitende Planungen liefen im Hinblick auf die weiteren Aufgaben der ECHA im Rahmen der geplanten Verordnung an, wobei das

¹³ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten (KOM(2009) 267 endgültig).

¹⁴ Wissenschaftlicher Ausschuss „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“.

vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Änderungsmanagement und die vom Rat erzielte politische Einigung Berücksichtigung fanden. Das Hauptaugenmerk der ECHA zielte darauf ab, ausreichende personelle Mittel, IT-Tools und Prozesse frühzeitig bereitzustellen, um mit der wirksamen Umsetzung der neuen Tätigkeiten beginnen zu können. Da noch keine eigenen Finanzmittel für die ECHA zur Verfügung standen, fanden diese vorbereitenden Maßnahmen bisher nur in begrenztem Umfang statt.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die ECHA hat ihre Kapazitäten im Bereich der wissenschaftlichen und technischen Beratung zur Sicherheit von Nanomaterialien sowie zur Entwicklung alternativer Prüfmethoden ausgebaut und für die Kommission (und gegebenenfalls die anderen Mitgesetzgeber) wissenschaftliche und technische Beratungsleistungen zur vorgeschlagenen Biozidverordnung erbracht.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der der Kommission geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung.	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Wichtigste Ergebnisse

- Eingehendes Follow-up zur Entwicklung des REACH-Durchführungsprojekts zu Nanomaterialien (RIP-oN) und zu der technischen und wissenschaftlichen Beratung der Dienststellen der Kommission während der Entwicklung des Entwurfs der Empfehlung der Kommission zur Definition des Begriffs „Nanomaterialien“.
- Das OECD-Programm zu Prüfleitlinien wurde unterstützt. Die ECHA-Experten leisteten einen umfangreichen Beitrag, insbesondere zu den Diskussionen des neuen Protokolls für eine erweiterte 1-Generationen-Prüfung der Reproduktionstoxizität.
- Die ECHA wirkte unterstützend beim Mitentscheidungsverfahren für die vorgeschlagene Biozidverordnung mit; erste Arbeiten zur Vorbereitung auf die neuen Aufgaben wurden eingeleitet, um eine wirksame Umsetzung gewährleisten zu können.

GREMIEN DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN

Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

MSC, RAC und SEAC

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC), der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) sind zentraler Bestandteil der ECHA. Sie spielen gemeinsam eine wichtige Rolle für das reibungslose und wirksame Funktionieren der REACH-Verordnung und die Glaubwürdigkeit der ECHA hinsichtlich ihrer Unabhängigkeit, wissenschaftlichen Integrität und Transparenz.

Zu den wichtigsten für 2010 erwarteten Herausforderungen zählte die zunehmende Arbeitsbelastung der Ausschüsse, die ihrerseits von der tatsächlichen Anzahl und Komplexität der Beschränkungs- und harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungsdossiers (CLH) und der eingehenden Bewertungsentscheidungen abhängig war.

Darüber hinaus wurden die Vorbereitungen für den Eingang der Zulassungsanträge durch die Erstellung und Festlegung der wichtigsten Abläufe der Ausschüsse in enger Zusammenarbeit von RAC und SEAC im Wesentlichen abgeschlossen.

Im Allgemeinen bewegte sich die Zahl der eingegangenen Dossiers auf hohem Niveau, wobei manche Dossiers sehr komplex waren und Zusatzarbeiten erforderten. Die RAC gab ihre Stellungnahme zur ersten *Ad-hoc*-Anfrage ab, d. h. einem Mandat unter Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung, was eine zusätzliche Herausforderung bedeutete. Insgesamt brachte 2010 gegenüber dem Vorjahr eine erheblich gestiegene Arbeitsbelastung mit sich. Dennoch wurden bzw. werden sämtliche Dossiers von den Ausschüssen innerhalb der rechtlichen Fristen bearbeitet, Stellungnahmen oder Vereinbarungen wurden durch Konsens bzw. einstimmig angenommen und bewegten sich auf qualitativ hohem Niveau.

Im Dezember 2010 bzw. Anfang 2011 lief die dreijährige Amtszeit zahlreicher Ausschussmitglieder ab. Um die Kontinuität der Tätigkeit der Ausschüsse zu gewährleisten, wurde ein geeignetes Verfahren für die erfolgreiche Mandatsverlängerung bzw. die Ablösung dieser Mitglieder eingeführt.

Die Interessenverbände spielen weiterhin eine aktive Rolle in der Tätigkeit der Ausschüsse. Gegenwärtig hat jeder Ausschuss bis zu 19 teilnahmeberechtigte Interessenverbände, die unterschiedliche Formen allgemeiner Interessenvertretungen repräsentieren, zur Benennung eines ständigen Beobachters eingeladen, der die Arbeit des Ausschusses mitverfolgt und durch eigene Beiträge an der Ausschussarbeit mitwirkt. Die Interessenverbände engagierten sich 2010 aktiver in der Arbeit der Ausschüsse, nachdem der Schwerpunkt ihrer Arbeit sich auf die Dossiers verlagert hat und nicht mehr auf der Einrichtung der Ausschüsse an sich liegt. Die Mitwirkung der Beobachter wurde im Allgemeinen sehr positiv aufgenommen und die Ausschussmitglieder begrüßten insbesondere den Mehrwert, der sich aus der Einbeziehung der ständigen Beobachter der Interessenverbände in ihre Arbeit ergibt. Darüber hinaus unterzog der Ausschuss der Mitgliedstaaten auch sein Arbeitsverfahren zu Entscheidungsentwürfen für Versuchsvorschläge und Prüfungen

auf Erfüllung der Anforderungen einer Überprüfung, so dass die Fallinhaber und Beobachter der Interessenverbände – mit Zustimmung des Verwaltungsrats – an den Diskussionen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und Entscheidungen über Versuchsvorschläge mitwirken können, wenn die Dossiers eingereicht und einleitend erörtert werden. Die ECHA hat Maßnahmen eingeleitet, mit denen die Wirksamkeit der Ausschussarbeit weiter erhöht und gleichzeitig sichergestellt werden soll, dass alle maßgeblichen Informationen vorliegen und alle relevanten Anmerkungen der Interessengruppen aufgegriffen wurden, wenn der Entscheidungsfindungsprozess zum Abschluss gebracht werden soll.

Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung

Das Forum kam 2010 zwei Mal zu einer Plenarsitzung zusammen und hielt zehn Arbeitsgruppensitzungen ab. Außerdem hielt es einen Workshop für die Interessengruppen ab, um damit die Verbindung zu diesen Gruppen weiter zu festigen. Entsprechend seinem Arbeitsprogramm legte das Forum den Schwerpunkt seiner Arbeit auf den Abschluss seines ersten koordinierten Durchsetzungsprojekts zu Vorregistrierung, Registrierung und Sicherheitsdaten (mit Schwerpunkt auf der Durchsetzung der „Ohne Daten kein Markt“-Bestimmungen), das in 25 EU-Mitgliedstaaten und EWR-Ländern umgesetzt wurde. Darüber hinaus bereitete das Forum das zweite koordinierte Projekt für 2010/2011 zu Formulieren von Gemischen vor, die in der Lieferkette die nachgeschalteten Anwender der ersten Ebene sind.

Anfang 2010 unterstützte das Forum die ECHA bei der Fertigstellung der benötigten Spezifikationen für das REACH-Informationsportal zur Durchsetzung (RIPE – REACH Information Portal for Enforcement) – ein IT-Tool, mit dessen Hilfe die Prüfer in den Mitgliedstaaten auf Daten aus bei der ECHA eingereichten Anträgen zugreifen können. Die Forumsarbeitsgruppe zu RIPE legte ihre einleitenden Rückmeldungen zur ersten Iteration der Anwendung im Dezember 2010 vor und erörterte darüber hinaus die RIPE-Sicherheitsempfehlungen, denen die Regeln für den sicheren Zugang zu RIPE und für den Umgang mit den darin enthaltenen Daten unterliegen.

Im Forum wurde außerdem die Notwendigkeit eines weiteren IT-Tools für die REACH-Durchsetzungsbehörden erörtert – eines elektronischen Informationsaustauschsystems, mit dem Inspektoren aus verschiedenen Ländern Informationen und Erfahrungen schnell und einfach austauschen können. Ende 2010 setzte das Forum eine Arbeitsgruppe ein, welche die grundlegenden Funktionsanforderungen einer solchen Plattform festlegen soll, die von der ECHA im Jahr 2011 für die Beurteilung des optimalen Verfahrens für die Umsetzung des verlangten Systems zugrundegelegt werden sollen.

Darüber hinaus veröffentlichte das Forum seine Grundzüge der Mindestkriterien für REACH-Inspektionen und nahm die Zusammenarbeit mit den Zollbehörden auf. Außerdem führte das Forum für die nationalen Ausbilder eine Weiterbildungsveranstaltung zu REACH durch und bereitete die Durchsetzung der CLP-Verordnung vor. Hierzu wurden die CLP-Inspektoren in einer Weiterbildungsmaßnahme geschult und das Arbeitsprogramm sowie die Arbeitsdokumente im Hinblick auf die Erfordernisse für die Durchsetzung der CLP einer Evaluierung unterzogen. Einen weiteren Aspekt der Tätigkeit des Forums bildeten die Zusammenarbeit und den Informationsaustausch mit dem RAC und SEAC, dem ECHA-Sekretariat und der Europäischen Kommission in Fragen der Durchsetzbarkeit von Vorschlägen für die Beschränkung von Stoffen.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Arbeit der Ausschüsse wird effizient und wirksam unterstützt, so dass diese in der Lage sein werden,
 - die in den Rechtsvorschriften festgelegten Zeitpläne einzuhalten und
 - wissenschaftliche und technische Stellungnahmen und Vereinbarungen von hoher Qualität zu liefern,
 die die endgültige Entscheidungsfindung auf transparente Weise unterstützen und gleichzeitig die nötige Vertraulichkeit gewährleisten.
2. Die Arbeit des Forums wird auf effiziente und wirksame Weise unterstützt, so dass es in der Lage ist, die Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnungen in den Mitgliedstaaten unter Gewährleistung der nötigen Vertraulichkeit auf transparente Weise weiter zu stärken und zu harmonisieren.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens vorgelegten Stellungnahmen/Vereinbarungen.	Nicht unter 90 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der einstimmigen Vereinbarungen im Ausschuss der Mitgliedstaaten.	Nicht unter 80 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der im Konsens angenommenen Stellungnahmen der Ausschüsse.	Nicht unter 70 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Anteil der in die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission übernommenen Stellungnahmen der Ausschüsse.	Hoch	Jährlicher interner Bericht	Entfällt
Rückmeldungen von den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten und den beteiligten Akteuren der ECHA zum Mehrwert der Aktivitäten des Forums.	Positiv	Jährliche Befragung	Positiv
Grad der Zufriedenheit der Mitglieder und der anderen Teilnehmer mit der Unterstützung (einschließlich Schulung und Vorsitz), die die ECHA für die Ausschüsse und das Forum erbracht hat.	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch
Grad der Zufriedenheit der beteiligten Akteure, der zuständigen Behörden und der Ausschussmitglieder mit der allgemeinen Transparenz und mit der Veröffentlichung der Ergebnisse von Ausschussverfahren und Aktivitäten des Forums.	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Wichtigste Ergebnisse

General

- Schriftliche Verträge mit Berichterstattern und Sachverständigen, die Leistungen für die Arbeitsgruppen erbringen, wurden gemäß Artikel 87 Absatz 3 der REACH-Verordnung geschlossen.
- Die Mandatsverlängerung oder Benennung von Nachfolgern für die Mitglieder des RAC, SEAC und MSC, die eine Amtszeit von drei vollen Jahren abgeleistet haben, wurde erfolgreich abgeschlossen.

Ausschuss der Mitgliedstaaten

- Fünf Plenarsitzungen und zwei Arbeitsgruppensitzungen wurden durchgeführt.
- Neunzehn weitere Vorschläge zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) sind eingegangen, wovon nach Übereinkunft 16 in die Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommen werden sollten und im Falle der übrigen drei vereinbart wurde, dass keine Informationen für eine abschließende Entscheidung über den SVHC-Status vorlagen.
- Die Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der ECHA für die Aufnahme vorrangiger Stoffe aus der Liste der in Frage kommenden Stoffe in Anhang XIV („Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“) wurde durch Konsens angenommen, so dass die ECHA der Europäischen Kommission ihre Empfehlung für 8 Stoffe vorlegen konnte.
- Einstimmige Entscheidungen wurden zu 4 Entscheidungsentwürfen für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und 3 Entscheidungsentwürfen für Versuchsvorschläge getroffen.

Ausschuss für Risikobeurteilung

- Sechs Plenarsitzungen wurden durchgeführt, davon eine teilweise gemeinsam mit dem SEAC.
- Fünfzehn Stellungnahmen zu Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH) wurden angenommen.
- Auf Ersuchen des Direktors wurde eine Stellungnahme zu Borsäure und Boratverbindungen in Fotografieanwendungen angenommen.
- Die ersten vier Beschränkungs dossiers sind eingegangen; die Annahme der Stellungnahmen wird für 2011 erwartet.

Ausschuss für sozioökonomische Analyse

- Vier Plenarsitzungen wurden durchgeführt, davon eine teilweise gemeinsam mit dem RAC.
- Die ersten vier Beschränkungs dossiers sind eingegangen; die Annahme der Stellungnahmen wird für 2011 erwartet.
- Zwei Workshops zur Beurteilung der gesundheitlichen Folgen und Umweltfolgen wurden vom Sekretariat durchgeführt, um die Kapazitäten des Ausschusses weiter ausbauen und damit die anspruchsvollen Aufgaben des Jahres 2011 bewältigen zu können.

Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung

- Zwei Plenarsitzungen des Forums, 10 Sitzungen der Arbeitsgruppen des Forums, ein Workshop mit Interessenverbänden und eine Schulungsveranstaltung für Ausbilder für die Durchsetzung der REACH-Vorgaben wurden durchgeführt.
- Das Forum hat sein erstes koordiniertes Durchsetzungsprojekt abgeschlossen und eine Entscheidung über die Fortführung bis Frühjahr 2011 getroffen, wobei die Einhaltung der ersten REACH-Frist berücksichtigt wird.
- Bericht zum Projekt REACH-EN-FORCE-1 des Forums.
- Das Forumsdokument zu „Mindestkriterien für REACH-Inspektoren“ wurde erstellt.
- Das Handbuch für das Projekt REACH-ENFORCE-2 wurde erstellt.
- Das Forum hat sechs Empfehlungen zur Durchsetzbarkeit der vorgeschlagenen Beschränkungen angenommen.
- Die Spezifikation der Funktionsanforderung für RIPE wurde von der ECHA mit Unterstützung des Forums erstellt.

Tabelle 7: Anzahl der angenommenen Entscheidungen des Ausschusses, Stellungnahmen, Vereinbarungen¹⁵

	SVHC-Vereinbarungen	Stellungnahmen zu Beschränkungen	Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf für Anhang XIV	CLH-Stellungnahmen	Vereinbarungen für Versuchsvorschläge	Vereinbarungen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen	Stellungnahmen nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c ¹⁶
MSC	19	Entfällt	1	Entfällt	3	4	0 (0)
RAC	Entfällt	0 (4)	Entfällt	15 ¹⁷ (29)	Entfällt	Entfällt	1 (0) ¹⁸
SEAC	Entfällt	0 (4)	Entfällt	Entfällt	Entfällt	Entfällt	0 (0)

¹⁵ Die Zahlen in Klammern geben die Zahl der eingegangenen Dossiers an, die Zahl in Klammern in der letzten Spalte bezieht sich auf das erteilte Mandat (Ersuchen des Direktors).

¹⁶ Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung: „Die Ausschüsse nehmen folgende Aufgaben wahr: (...) auf Ersuchen des Direktors Ausarbeitung einer Stellungnahme zu allen anderen Aspekten der Sicherheit von Stoffen als solche, in Zubereitungen und Erzeugnissen.“

¹⁷ Die Stellungnahmen umfassen 16 Dossiers.

¹⁸ Das Mandat (Ersuchen des Direktors) für diese Stellungnahme wurde 2009 erteilt.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Eines der wichtigsten Ziele des Jahres 2010 war die weiter gehende Sensibilisierung für das Widerspruchsverfahren und der Aufbau einer Vertrauensgrundlage der Interessengruppen in die Widerspruchskammer. Vor diesem Hintergrund wurde die Kommunikation mit möglichen Antragstellern und anderen Interessengruppen verbessert, indem neue praktische Hilfswerkzeuge und der neue Website-Inhalt in 22 Sprachen bereitgestellt wurden. Insbesondere wurden Praxisanleitungen für Beteiligte am Widerspruchsverfahren vor der Widerspruchskammer und unterstützende Tools entwickelt und veröffentlicht, um den Beteiligten Hilfestellung dabei zu geben, dass sie entsprechend den rechtlichen Anforderungen vorgehen und ihre Widersprüche auf möglichst wirkungsvolle Weise vorbereiten können. Daneben beteiligte sich die Widerspruchskammer an bestimmten Veranstaltungen der Interessengruppen.

Die Grundbestandteile des Widerspruchsverfahrens wurden anhand von Durchführungsentscheidungen auf der Basis der Verfahrensregeln genauer festgelegt. Außerdem wurde ein Qualitätsmanagement eingeführt und in verschiedenen dokumentierten Arbeitsanweisungen standardisiert, so dass die Kammer und die Geschäftsstelle ihre Tätigkeit auf effizientere Weise ausüben können. Interne Qualitäts-Tools für Beschwerdeverfahren und für die Erstellung von Entscheidungen wurden ebenfalls erarbeitet.

Wie im Arbeitsprogramm 2010 angegeben, bestand erhebliche Unsicherheit hinsichtlich der Zahl der Registrierungs dossiers, mit deren Eingang bei der ECHA bis zum Ablauf der Frist am 30. November zu rechnen war, und damit auch hinsichtlich der Zahl der eingehenden Widersprüche. Daher wurden für das Jahr 2010 Notfallmaßnahmen für den Fall geplant, dass die Entscheidungen über die Registrierung und gemeinsame Datennutzung zu einer hohen Zahl von Widersprüchen führen. Im Jahr 2010 wurde allerdings nur ein einziger Widerspruch eingelegt, und zwar erst am Jahresende, so dass dieser erst Anfang 2011 bearbeitet wird. Die Meinungsverschiedenheiten über die gemeinsame Datennutzung scheinen nicht in der erwarteten Form aufgetreten zu sein. Zudem zeigte sich, dass die Bemühungen der ECHA um Unterstützung der Unternehmen beim Registrierungsprozess, beispielsweise mithilfe des TCC-Tools, dazu führten, dass die Zahl der abgelehnten Registrierungen geringer als erwartet ausfiel. Darüber hinaus wurden viele dieser Entscheidungen nach Ablauf der Registrierungsfrist getroffen, d. h. auch nach Ende 2010 bestand noch die Möglichkeit von Einsprüchen.

Durch umfangreiche Maßnahmen wurden außerdem die Vorkehrungen dafür getroffen, dass die stellvertretenden/zusätzlichen Mitglieder auf ihre Aufgabe vorbereitet waren, falls sie herangezogen werden mussten. Dies schloss auch die jährliche Sitzung der ständigen und stellvertretenden/zusätzlichen Mitglieder ein.

Im Jahresverlauf 2010 vollzogen sich verschiedene Änderungen in der Zusammensetzung der Widerspruchskammer, nachdem das technisch qualifizierte Mitglied zurücktrat und die Position eines stellvertretenden/zusätzlichen Mitglieds übernahm. Das Verfahren für die Berufung eines neuen Mitglieds wurde eingeleitet. Darüber hinaus wurden vom Verwaltungsrat drei neue stellvertretende Vorsitzende ernannt.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Entscheidungen hoher Qualität werden durch die Kammer ohne übermäßige Verzögerung angenommen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der innerhalb von 12 Monaten nach Aufnahme abgeschlossenen Verfahren.	90 %	Jährlicher Bericht des Verwaltungsrats	Entfällt
Grad des Vertrauens der beteiligten Akteure in das Widerspruchsverfahren.	Hoch	Befragung der beteiligten Akteure	Entfällt

Wichtigste Ergebnisse

- Die im Jahresverlauf 2010 aufgenommenen Verfahren im Zusammenhang mit dem neuen Widerspruchsfall (der im Dezember 2010 eingereicht wurde) wurden auf wirksame Weise durchgeführt.
- Verschiedene Entscheidungen zu Verfahrensvorschriften wurden erstellt und von der Widerspruchskammer angenommen, z. B.:
 - Entscheidung über Praxisanweisungen für Beteiligte an Widerspruchsverfahren vor der Widerspruchskammer;
 - Entscheidung über die Annahme von Verhaltensregeln der (ständigen/stellvertretenden/zusätzlichen) Mitglieder der Widerspruchskammer;
 - Entscheidung zur Festlegung von Anweisungen für die Geschäftsstelle der Widerspruchskammer.
- Der rechtliche und praktische Rahmen für die Berufung stellvertretender/zusätzlicher Mitglieder wurde in vollem Umfang eingerichtet, z. B.:
 - Entscheidung zur Festlegung der Regeln für die Berufung von stellvertretenden und zusätzlichen Mitgliedern;
 - Entscheidung zur Festlegung der Vorschriften für stellvertretende und zusätzliche Mitglieder der Widerspruchskammer, die in Verfahren vor der Widerspruchskammer auftreten sollen.
- Die Verfahren der Geschäftsstelle wurden abgeschlossen und Arbeitsanweisungen in Standarddokumenten nach den Kriterien hoher Qualitätsstandards klar definiert. Das Arbeitsverfahren der Widerspruchskammer zu „Entscheidungen in Widerspruchssachen“ wurde festgelegt und die ersten qualitätsorientierten Tools für die Entscheidungsprozesse entwickelt.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Im Jahr 2010 wurde die Industrie beim Aufbau ihrer Kapazitäten für die Einreichung umfassender Registrierungs dossiers in umfangreicher Form unterstützt, unter anderem durch verschiedene Kommunikationstools in Form von Webinaren, Industrie-Workshops, zwei „Stakeholders’ Days“ (Tage der Interessengruppen) mit 1:1-Seminaren für Einzelunternehmen sowie durch zielgruppenorientierte Materialien in 22 EU-Amtssprachen. Darüber hinaus führte die Agentur eine mehrsprachige Kampagne zu CLP (unter dem Motto „CLP – Notify in time“) durch, mit der von der Verordnung betroffene Unternehmen noch besser hinsichtlich der Fristen sensibilisiert werden sollten, die für die Anmeldungen im Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung gelten. Diese Kampagne umfasste ein Video, Webinare, zielgruppenorientierte Materialien für nachgeschaltete Anwender, Forschungsorganisationen und Importeure, Workshops in den jeweiligen Landessprachen in den Mitgliedstaaten, ferner Präsentationen bei den „Stakeholders’ Days“ sowie intensive Pressearbeit. Darüber hinaus arbeitete die Agentur mit dem Europäischen Gewerkschaftsbund (EGB) und der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) daran, die Bedeutung der neuen Chemikalienverordnung und der Fristen zum Jahresende weiter herauszustellen.

Die Übersetzung von Unterlagen, die für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) bzw. für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind, bildete auch 2010 einen vorrangigen Arbeitsschwerpunkt. Insgesamt wurden 175 Dokumente in 22 Sprachen übersetzt und veröffentlicht, darunter Leitlinien, Anwenderhandbücher, Praxisanleitungen, das Tool für die CLP-Sammelanmeldung, Nachrichten-Alerts und Pressemitteilungen. Außerdem wurden Websites für KMU zur gemeinsamen Datennutzung und Einstufung und Kennzeichnung in 22 Sprachen bereitgestellt. Um die Nutzung der Übersetzungen der ECHA zu fördern, wurde im Herbst 2010 eine Minikampagne (unter dem Motto „In Your Language“ bzw. „In Ihrer Sprache“) durchgeführt und begleitend ein Merkblatt und ein Internetbanner hierzu veröffentlicht.

Im Jahr 2010 baute die ECHA ihre Beziehungen zu Presse und Medien weiter aus und präsentierte anlässlich der ersten REACH-Frist die erste Multimedia-Pressemitteilung; außerdem wurde eine neue wöchentlich veröffentlichte e-News-Mitteilung eingeführt. Die ECHA verfügt bereits heute in branchenspezifischen Medien mit besonderem Interesse an REACH und CLP über ein sehr ausgeprägtes Profil. Im Jahr 2010 stieg allerdings die Zahl der Anfragen und Interviewwünsche seitens der mehr dem Mainstream zuzurechnenden Medien, beispielsweise zu den Ergebnissen nach Ablauf der REACH-Frist und deren Folgen für die Industrie und Gesellschaft insgesamt.

Gegenstand einer weiteren Untersuchung war im Jahr 2010 der Ruf der ECHA – d. h. wie die Agentur intern und extern wahrgenommen wird. Als Folge hieraus soll 2011 eine klar umrissene Corporate Identity eingeführt werden. Damit erhalten Auftrag und Zukunftsperspektive der Agentur eine Neuausrichtung und es werden sowohl die internen als auch die externen Dienste weiter optimiert und eine neue Website sowie eine neue optische Identität geschaffen.

Da sich die Zahl der Mitarbeiter der ECHA weiter zügig erhöht, ist eine leistungsfähige interne Kommunikation wichtiger denn je. Der Schwerpunkt lag im Jahr 2010 daher auf der Verwaltung, Bewertung und Weiterentwicklung der Kommunikationstools, mit denen die Online-Kommunikation sowie der beidseitige Dialog mit den Mitarbeitern ausgebaut werden sollen.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Kommunikation mit den externen Zielgruppen der ECHA ist erfolgreich, und die ECHA profitiert von einer gezielten und ausgewogenen Medienpräsenz.
2. Alle Materialien (online und offline), die für eine große Zahl kleiner und mittlerer Unternehmen oder die breite Öffentlichkeit produziert werden, werden in 21 Amtssprachen der EU übersetzt.
3. Dank einer wirksamen internen Kommunikation sind die Mitarbeiter der ECHA gut unterrichtet, entwickeln ein Zugehörigkeitsgefühl und empfinden sich als Teil der gemeinsamen Tätigkeit.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Grad der Kundenzufriedenheit mit der Website.	Sehr gut	Jährliche Nutzerbefragung, vierteljährliche Webstatistik	Hoch
Grad der Mitarbeiterzufriedenheit mit der internen Kommunikation.	Gut	Jährliche Mitarbeiterbefragung	Hoch
Bei Kundenbefragungen unter Lesern der Veröffentlichungen – Newsletter, interner Newsletter – geäußertes Grad der Zufriedenheit.	Gut	Jährliche Kundenbefragungen	Hoch
Grad der Zufriedenheit der beteiligten Akteure in Bezug auf ihre Einbindung.	Sehr gut	Befragungen auf „Stakeholder Days“	Hoch
Veröffentlichung von Übersetzungen von Leitlinien, die für eine große Zahl kleiner und mittlerer Unternehmen relevant sind (innerhalb von durchschnittlich drei Monaten nach dem Originaldokument, ohne Validierung).	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	91 %

Wichtigste Ergebnisse

Interne Kommunikation

- Interne Kommunikationsinstrumente – ECHAExchange, ECHO, Informationsbildschirm, Kommunikationsnetz usw. – wurden bewertet und weiterentwickelt.
- Die erste Mitarbeiterbefragung wurde durchgeführt.

Digitale Kommunikation

- Neugestaltung der Internet- und Intranet-Seiten der ECHA.
- Das „Customer Insight“-Forschungsprojekt auf der Website wurde abgeschlossen.

Extern

- Die Marke „ECHA“ wurde einer Prüfung unterzogen; eine neue Corporate Identity, die 2011 eingeführt werden soll, befindet sich derzeit in Entwicklung.
- Sämtliche Materialien für Kleinunternehmen und die breite Öffentlichkeit wurden übersetzt und die sprachliche Revision der Leitlinien mit 13 Mitgliedstaaten koordiniert.
- ECHA-Terminologieprojekt – zwei Prototypen des Onlineportals wurden entwickelt und mit Testanwendern beurteilt.
- Die CLP-Kampagne „Notify in time“ wurde gestartet und koordiniert (einschließlich der ersten gemeinsamen Kampagne mit den Interessengruppen).
- Die Kampagne „In Your Language“ („In Ihrer Sprache“) wurde als Werbemaßnahme für die Übersetzungen der ECHA gestartet.

- Das Risikokommunikationsnetz wurde verwaltet und weiterentwickelt.
- Die Krisenkommunikationsstrategie wurde entwickelt.
- Die CLP-Eurobarometer-Studie wurde abgeschlossen.
- Zwei „Stakeholders’ Days“ wurden durchgeführt (im Mai und Oktober).
- Die erste Befragung der Interessengruppen der ECHA wurde abgeschlossen.
- Siebzehn Webinare für bestimmte Zielgruppen wurden durchgeführt.

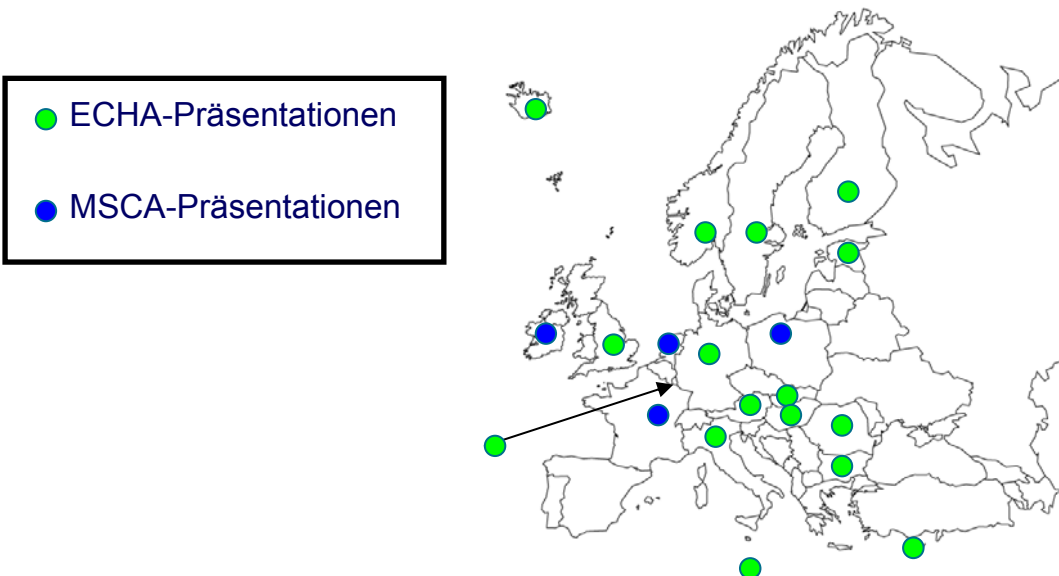
Presse und Mediendienste

- Nachrichten wurden über Pressemitteilungen, Nachrichten-Alerts, wöchentliche und monatliche Rundschreiben verbreitet.
- Organisation von Pressekonferenzen und Pressebriefings, Interviews und externen Besuchen.
- Es wurde ein tägliches Medienbeobachtungssystem mit wöchentlichen und monatlichen Analysen eingeführt.
- Ein erstes Multimedia-Presspaket wurde im Anschluss an den Ablauf der ersten Registrierungsfrist zusammengestellt.

Tabelle 8: Kommunikationsstatistik

Tätigkeit	Ergebnisse
Zwei „Stakeholder Days“	700 Teilnehmer und 1000 Zuschauer über Webstreams, 140 1:1-Seminare mit Einzelunternehmen und 150 Teilnehmer an Schulungen zu den CLP- und REACH-Anmeldeverfahren
Webinar für federführende Registranten	Mehr als 3000 Teilnehmer und 10 000 Aufrufe nach der Veranstaltung
Veröffentlichungen	Mehr als 60 Erstveröffentlichungen
Übersetzungen	2279 Seiten in 21 Sprachen übersetzt
Presseanfragen	2979
Pressemitteilungen	29
Nachrichten-Alerts	82
Newsletter	6
Website-Zugriffe	2 477 479 Zugriffe aus 200 Ländern

Abbildung 1: Präsentationen bei den nationalen Workshops als Teil der Kampagnen-Roadshow für C&L-Meldungen



Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Organe und Einrichtungen der EU

Der Direktor und die Führungsebene der ECHA hielten im Jahr 2010 regelmäßige Verbindung zu den Organen der EU, insbesondere zum Parlament, dem Rat sowie zu den Mitgliedstaaten und der Kommission.

Der Direktor tritt jährlich vor den Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Lebensmittelsicherheit (ENVI) des Europäischen Parlaments (EP). Die Ansprechpartnerin im EP, Satu Hassi, Mitglied des Europäischen Parlaments (MdEP), sowie MdEP aus Fachausschüssen werden regelmäßig über die Tätigkeiten der ECHA unterrichtet. Auch eine große Delegation des Parlaments unter Leitung des Vorsitzenden des ENVI-Ausschusses besuchte im April 2010 die ECHA.

Die ECHA stand in ständigem Kontakt mit der Kommission. Gelegentlich wurden hochrangige Treffen auf Ebene der Generaldirektoren und mit Kabinettsmitarbeitern durchgeführt. Die Mitarbeiter der ECHA pflegen kontinuierliche Arbeitskontakte zu Kommissionsbeamten der Generaldirektionen ENTR und ENV. Darüber hinaus statteten Vizepräsident Tajani und Kommissionsmitglied Potočnik der ECHA im März 2010 einen Besuch ab.

Außerdem ist nach Artikel 95 und 110 der REACH-Verordnung die Zusammenarbeit der Agentur mit anderen maßgeblichen wissenschaftlichen Gremien der Gemeinschaft vorgeschrieben, damit eine gegenseitige Unterstützung gewährleistet ist und mögliche Quellen von Konflikten zwischen wissenschaftlichen Stellungnahmen festgestellt werden können. In diesem Jahr sind umfangreiche Arbeiten durchgeführt worden, in deren Folge Vereinbarungen zwischen der ECHA und der EFSA¹⁹, dem SCOEL²⁰ und dem ACSHW²¹ getroffen wurden. Die erste Vereinbarung mit der EFSA ist annähernd fertig gestellt; ihr Abschluss wird für 2011 erwartet. Die weiteren Vereinbarungen befinden sich derzeit in der Ausarbeitungsphase.

Ad-hoc-Kooperationen fanden daneben mit weiteren wissenschaftlichen Gremien und Agenturen der EU statt: So wirkten beispielsweise Mitglieder der Ausschüsse an spezifischen EU-weiten Maßnahmen mit und durch Kontakte zwischen dem Sekretariat des Ausschusses und anderen EU-Ausschüssen konnte die Zusammenarbeit auf Dossierebene in produktiver Weise gestaltet werden.

Über die Sekretariate der Ausschüsse leitete die ECHA die Festlegung von Standardverfahren für die Feststellung, Vermeidung und Bearbeitung möglicher Abweichungen zwischen den Stellungnahmen der ECHA-Ausschüsse und der wissenschaftlichen Ausschüsse und Gremien ein, die beratend für andere EU-Agenturen und die Kommission tätig sind. Die frühzeitige Feststellung der Mandate für ein und denselben Stoff bzw. dieselbe Stoffgruppe ist ein zentraler Bestandteil dieses Prozesses. Im Laufe des Jahres 2010 wurden mehrere Stellungnahmen für eine Screening-Bewertung geprüft; Widersprüche in den Stellungnahmen wurden nicht festgestellt.

¹⁹ Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit.

²⁰ Wissenschaftlicher Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen.

²¹ Beratender Ausschuss für Sicherheit und Gesundheit am Arbeitsplatz.

Internationale Zusammenarbeit

Die internationalen Aktivitäten der ECHA fanden in erster Linie auf Ersuchen der Europäischen Kommission statt und wurden detailliert im Arbeitsplan für internationale Aktivitäten der ECHA festgelegt. Dieser Plan wurde in enger Rücksprache mit der Kommission erstellt und anschließend vom Verwaltungsrat genehmigt.

Im Bereich der multilateralen Aktivitäten lag das Hauptaugenmerk auf den OECD-Aktivitäten. Die ECHA setzte ihre Zusammenarbeit mit der OECD am Projekt eChemPortal (Globales Portal für Informationen zu chemischen Stoffen) durch die Finanzierung der Entwicklung und Übernahme des Hosting des Portals fort. Im Dezember 2010 führten die ECHA und die OECD erfolgreich eine neue Version des Portals ein, bei der die verfügbaren Rechercheoptionen erheblich erweitert und die Zugangsmöglichkeiten der Öffentlichkeit zu Informationen über die inhärenten Eigenschaften von Chemikalien verbessert werden können, die von Regulierungsbehörden in aller Welt im Rahmen der Programme für chemische Prüfungen zusammengestellt wurden. Mittlerweile können Informationen zu mehr als 600 000 Industriechemikalien, Pestiziden und Bioziden – auch Daten aus dem REACH-Registrierungsdossiers – über das Portal abgerufen werden.

Daneben war die ECHA auch erfolgreich in leitender Funktion an der Entwicklung der QSAR-Toolbox²² mit der OECD beteiligt, so dass Version 2.0 im November 2010 für die Öffentlichkeit freigegeben werden konnte. Diese Expertensoftware wurde im November und Dezember 2010 insgesamt mehr als 800 Mal heruntergeladen. Daneben stellte die ECHA fest, dass die QSAR-Toolbox bereits eingesetzt wurde, um Datenlücken in verschiedenen Registrierungsdossiers zu schließen.

Zu den weiteren Tätigkeiten im Zusammenhang mit der OECD, an denen die ECHA im erforderlichen Umfang beteiligt war, zählte unter anderem die Mitarbeit in der Projektgruppe (*Taskforce*) „Gefahrenbeurteilung“ (einschließlich des SIDS-Programms), ferner die Mitarbeit in der Taskforce Expositionsbeurteilung, am Projekt für harmonisierte Vorlagen, in der OECD-Arbeitsgruppe für Nanomaterialien (WPMN) und am Programm für Prüfleitlinien. Außerdem nahm die ECHA an einer der gemeinsamen OECD-Sitzungen des Chemikalienausschusses und der Arbeitsgruppe für Chemikalien, Pestizide und Biotechnologie (üblicherweise als „gemeinsame Sitzung“ bezeichnet) teil.

Die ECHA unterstützte die Delegation der Europäischen Kommission auch im Überprüfungsausschuss des Stockholmer Übereinkommens für persistente organische Schadstoffe. Auf Ersuchen der Europäischen Kommission nahm die ECHA außerdem an der WHO-Sitzung zur Stärkung der globalen Zusammenarbeit in der Risikobeurteilung von Chemikalien sowie an der 20. Sitzung des UNECE SC GHS (Unterausschuss für das Globale Harmonisierte System) teil.

Im Jahresverlauf 2010 schloss die ECHA ihre ersten Zusammenarbeitsvereinbarungen mit Drittländern ab. Im Anschluss an einen Besuch des Direktors in Kanada und in den Vereinigten Staaten wurde im Mai mit Environment Canada und Health Canada anlässlich des zweiten Chemikalienforum von Helsinki eine gemeinsame Vereinbarung (Memorandum of Understanding) unterzeichnet; außerdem wurde später im gleichen Jahr eine Absichtserklärung mit dem US-amerikanischen EPA Office of Pollution Prevention and Toxics unterzeichnet.

Auf anderen Feldern der bilateralen Zusammenarbeit beteiligte sich das ECHA-Sekretariat an Maßnahmen zur weiteren Vertiefung der Kenntnisse über REACH in den Bewerberländern und potenziellen Bewerberländern sowie bei den Partnern der Europäischen Nachbarschaftspolitik (ENP), die in erster Linie vom TAIEX-Büro der Europäischen Kommission veranlasst wurden. Darüber hinaus empfing die ECHA Vertreter von Botschaften,

²² Ein Tool, mit dem die näherungsweise Bestimmung von Eigenschaften einer Chemikalie anhand ihrer Molekularstruktur, aus der Informationen zu den Gefahren der Chemikalie abgelesen werden können, bestimmt werden kann; zugleich können dadurch der gegenwärtig noch erforderliche Zeitaufwand, die Kosten und der Umfang der Tierversuche verringert werden.

Regierungsvertretern und Industrieorganisationen aus Ländern außerhalb der EU: Die höchste Besucherzahl entfiel auf Besucher aus Asien. Daneben wirkte die ECHA auf Einladung verschiedener Organisatoren in Ländern außerhalb der EU an zahlreichen Workshops und Seminaren zu REACH und CLP mit.

Die ersten Maßnahmen, mit denen die EU-Bewerberländer bei der Vorbereitung auf die Umsetzung von REACH und die Mitwirkung an der ECHA unterstützt werden, wurden mit Unterstützung durch das Instrument für Heranführungshilfe der Europäischen Kommission durchgeführt. Informationsbeschaffungsmaßnahmen in den drei Bewerberländern – Kroatien, Türkei und Ehemalige Jugoslawische Republik Mazedonien – bildeten die Ausgangspunkte des Vorhabens. Vor diesem Hintergrund wurde bei der ECHA ein erstes Seminar für Vertreter der zuständigen Behörden dieser drei Länder durchgeführt, in dem u. a. die Tätigkeit des Verwaltungsrates und der verschiedenen Ausschüsse vorgestellt wurde.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Vermeidung von Meinungskonflikten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Gemeinschaftseinrichtungen durch die gemeinsame Nutzung von Informationen und die Koordinierung von Aktivitäten von gegenseitigem Interesse.
2. Qualitativ hochwertige wissenschaftliche und technische Unterstützung der Europäischen Kommission bei ihren internationalen Aktivitäten, insbesondere in multilateralen Gremien.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Auftreten von Meinungsverschiedenheiten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Gemeinschaftseinrichtungen.	Nur in gut begründeten Fällen	Interner Bewertungsbericht	Entfällt
Grad der Zufriedenheit der Kommission mit der von der ECHA bei internationalen Aktivitäten geleisteten Unterstützung.	Hoch	Jährliche Befragung	Mittel
Erfolgreicher Abschluss von gemeinsamen IT-Projekten mit der OECD (eChemPortal und IUCLID 5).	Übergabe einer neuen Version des eChem Portal an die ECHA und Veröffentlichung einer neuen Version von IUCLID 5 bis Ende 2010	Jährlicher Bericht	Abgeschlossen

Wichtigste Ergebnisse

- Ständige Verbindung zu den Organen und Einrichtungen der EU und zu den Mitgliedstaaten.
- Vier Besuche des Direktors und der Experten bei Partnerbehörden in den Mitgliedstaaten.
- Durch umfangreiche Arbeiten wurden Vereinbarungen zwischen der ECHA und der EFSA, dem SCOEL und dem ACSHW vorbereitet. Die erste Vereinbarung mit der EFSA ist annähernd abgeschlossen und wird für das Jahr 2011 erwartet. Die weiteren Vereinbarungen befinden sich gegenwärtig in der Ausarbeitungsphase.
- Das erste IPA-Projekt für Bewerberländer wurde eingeleitet.
- Die Vereinbarung zur Zusammenarbeit mit Kanada wurde vereinbart und unterzeichnet.

- Die Absichtserklärung mit dem US-amerikanischen EPA wurde vereinbart und unterzeichnet.
- Die wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit mit der OECD wurde fortgeführt:
 - Die neue Version des eChemPortals wurde im Dezember 2010 vorgestellt. Das Portal wird von der ECHA betrieben.
 - Die zweite Version der QSAR-Toolbox wurde Ende 2010 vorgestellt.
 - Sämtliche Anforderungen, denen im OECD IUCLID User Group Expert Panel im September 2008 Vorrang eingeräumt wurde, wurden in IUCLID 5.2 aufgenommen. Neue harmonisierte Vorlagen wurden entwickelt und in IUCLID integriert.
 - Taskforce Gefahrenbeurteilung.
 - Taskforce Expositionsbeurteilung.
 - Arbeitsgruppe Nanomaterialien.
 - Task Force Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Der Verwaltungsrat, das höchste Entscheidungsgremium der ECHA, trat im Jahresverlauf regelmäßig zu Plenarsitzungen bzw. in kleinerem Kreis innerhalb einer seiner Arbeitsgruppen zusammen. Neben den nach der REACH-Verordnung vorgesehenen Aufgaben wurde eine Einigung über verschiedene wichtige Themen erzielt, unter anderem über die Verwaltungsgebühren, die für die Überprüfung des KMU-Status eines Registranten erhoben werden sollen, falls unzutreffende Informationen vorgelegt wurden; ferner über die Mitwirkung der Interessengruppen (als Beobachter) und der Fallinhaber an Aussprachen zu Fragen der Dossierbewertung im Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC); über die Prüfung der Kriterien für die Auswahl von Beobachtern aus den Kreisen der Interessengruppen sowie über die Übertragung von Gebühren an die Mitgliedstaaten im Rahmen des Zulassungsverfahrens. Das ECHA-Sekretariat sorgte für den reibungslosen Ablauf sämtlicher Sitzungen.

Der Direktor ist für die täglichen Verwaltungsabläufe in der Agentur verantwortlich. Die weitere Entwicklung der Leitungs- und Verwaltungsabläufe vollzog sich in dem Tempo, wie es für eine im Wachsen begriffene Agentur typisch ist. Um auf die rasch steigende Zahl der technischen und wissenschaftlichen Aufgaben, die die Agentur zu bewältigen hat, umfassend vorbereitet zu sein, wurden im Jahr 2010 Änderungen an der Organisationsstruktur vorbereitet, die zum 1. Januar 2011 in Kraft treten sollten.

Die ECHA unterhielt regelmäßige Kontakte zu den Behörden der Mitgliedstaaten, und der Direktor besuchte gemeinsam mit Fachpersonal Partnerbehörden in Österreich, der Slowakei, Frankreich und Luxemburg. Zudem besuchte der Präsident Finnlands, des Gastgeberlandes der ECHA, im September 2010 die ECHA: Rahmenübereinkommen für die Überweisung von Gebühren an die Mitgliedstaaten wurden ebenfalls eingeleitet.

Im Jahr 2010 setzte die ECHA die Umsetzung ihres Sicherheitsplans entsprechend der Festlegung aus dem Jahr 2008 fort, wobei der Schwerpunkt auf der Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität lag. In den folgenden im Jahr 2010 genehmigten, auf höchster Ebene angesiedelten Leitlinien und Plänen wird der Rahmen für die Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität und Sicherheit bei der ECHA festgelegt: Leitlinien für die interne Einstufung und Handhabung von Informationen und Dokumenten, Leitlinien für die Informationssicherheit, Leitlinien für die Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit, ferner im Krisenmanagementplan. Darüber hinaus bearbeitete die ECHA Anfragen der Mitgliedstaaten auf Zugriff auf Daten aus der REACH-IT-Datenbank und führte zwei Sitzungen des Netzwerks der Sicherheitsbeauftragten durch, einem kooperativ aufgebauten Netz von Vertretern der Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission, welches das Sekretariat der ECHA zu Sicherheitsfragen im Zusammenhang mit dem sicheren Informationsaustausch rund um die REACH- und CLP-Verordnung berät.

Im Jahresverlauf 2010 setzte die Agentur die Einführung ihres integrierten Qualitätsmanagementsystems fort. Bei der Ausarbeitung der relevanten Dokumentation standen Prozesse im Zusammenhang mit der Registrierung, den Tätigkeiten der Auskunftsstelle und des HelpNet, ferner Beschränkungen und besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) sowie die Dossierbewertung im Mittelpunkt; damit sollte ein Beitrag zur Vorbereitung auf die Aufgaben der Agentur geleistet werden, die sich aus den Fristen der Verordnung ergeben. Dies führte dazu, dass bei der Veröffentlichung der wichtigsten

Betriebsabläufe nur relativ langsame Fortschritte erzielt wurden. Schulungen und Coaching, vor allem für den Aufbau von Kapazitäten in den Reihen der Mitarbeiter, wurden weiter fortgeführt. Die Ausweitung der Qualitätsorganisation wurde in Zusammenarbeit mit der Umorganisation der Agentur vorbereitet und führte zu der Einführung von Qualitätssicherungsfunktionen in den einzelnen Direktionen im Jahr 2011.

Beim Risikomanagement im Zusammenhang mit der Funktionsweise der Agentur wurden durch die Annahme der Grundsätze und der Methodik der Risikobewertung weitere Fortschritte erzielt.

Entsprechend der Haushaltsordnung der Agentur ist der Interne Auditdienst der Europäischen Kommission (IAD) als internes Prüfungsorgan der ECHA tätig. Der IAD führte 2010 eine vorbereitende Prüfung zur „Vorbereitung auf die Registrierung“ durch; der überwiegende Teil des als Reaktion auf die Empfehlungen des IAS entwickelten Aktionsplans wurde 2010 umgesetzt, um die Voraussetzungen für eine reibungslose Registrierung zu schaffen. Darüber hinaus aktualisierte der IAS den als fortlaufender Plan auf drei Jahre angelegten strategischen Auditplan für die ECHA.

Gemäß den Qualitäts- und internen Kontrollstandards und unter Berücksichtigung des Risikoprofils der Agentur besteht der Mehrwert der lokalen „internen Auditstelle“ (*Internal Audit Capability*, IAC) als ständiger Einrichtung darin, dass sie dem Direktor zusätzliche Sicherheit bietet und beratend für ihn tätig ist.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Agentur erfüllt alle ihre satzungsmäßigen Verpflichtungen gegenüber dem Verwaltungsrat und den Organen und Einrichtungen der EU.
2. Die Agentur führt – nach einer Analyse ihrer Risiken – die Entwicklung eines strukturierten Qualitäts- und internen Kontrollsystems fort und verfügt über ein umfassendes Sicherheitssystem sowie ein zuverlässiges Informationsmanagementsystem.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der dem Verwaltungsrat innerhalb der festgelegten Fristen vorgelegten gesetzlich vorgeschriebenen Dokumente.	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht	100 %
Grad der Umsetzung des Risikominderungsplans.	Nicht unter 90 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der für die Öffentlichkeit freigegebenen Qualitätsverfahren.	Nicht unter 70 %	Jährlicher Bericht des Qualitätsbeauftragten	44 %
Anzahl der „kritischen“ Feststellungen der Prüfer bezüglich des vorhandenen internen Kontrollsystems.	0	Jährlicher Bericht der internen Prüfer	0
Prozentsatz der fristgerecht umgesetzten Auditempfehlungen.	100 %	Jährlicher Bericht der internen Prüfer	100 %
Anzahl der sicherheitsrelevanten Vorfälle, bei denen eine Untersuchung des Sicherheitsdienstes der ECHA ein Durchsickern vertraulicher Informationen ergab.	0	Interne Berichte	0

Wichtigste Ergebnisse

- Vier Verwaltungsratssitzungen und 18 Sitzungen mit Beteiligung von Verwaltungsratsmitgliedern (einschließlich Telekonferenzen und Sitzungen der dem Direktor unterstellten Führungskräfte sowie der Mitglieder der Widerspruchskammer) wurden durchgeführt.
- Regulierungsunterlagen für Planung und Berichtserstellung wurden vorgelegt und nach dem vereinbarten Verfahren angenommen.
- Das Qualitätsmanagementsystem wurde entwickelt und einige der wichtigsten operativen Verfahren wurden auf die ECHA-Website veröffentlicht.
- 85 wirksame IQMS-Dokumente bestanden bis Ende Dezember 2010.
- Vom Direktor wurde eine Entscheidung zum Risikomanagement bei der ECHA einschließlich einer Methodik für die Risikobewertung angenommen; die erste Risikobewertungsmaßnahme wurde entsprechend durchgeführt.
- Der Jahresarbeitsplan 2010 der internen Auditstelle wurde umgesetzt; die IAC führte zwei Prüfungsaudits, 1 beratendes Audit und 1 Folgeaudit durch.
- Durch juristische Unterstützung wurden die Grundlagen dafür geschaffen, dass die Entschlüsse der ECHA den rechtlichen Anforderungen entsprechen; Verfahrensdokumente wurden für 10 Gerichtsverfahren bereitgestellt, in der Rechtssache T-1/10 R wurde eine wirksame Verteidigung übernommen und ein positives Ergebnis herbeigeführt.
- 107 Anfragen zum „Zugriff auf Dokumente“ wurden nach den geltenden Rechtsvorschriften beantwortet.
- 18 Rahmenübereinkommen für die Übertragung von Gebühren an die Mitgliedstaaten wurden unterzeichnet.
- Der Zugriff auf die Daten in der REACH-IT-Datenbank wurde für 20 zuständige Behörden der Mitgliedstaaten eingerichtet.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Hinsichtlich der Gebühreneinnahmen der Agentur bestand der wichtigste Fortschritt im Jahr 2010 in der effizienten Verarbeitung von fast 23 000 eingehenden Gebühreneinnahmen im Zusammenhang mit der ersten Registrierungsfrist, die Gebühreneinnahmen in Höhe von 349,7 Mio. EUR ergaben. Diese erreichte Betrag deckte auch die Rückzahlung des befristeten Zuschusses der EU in Höhe von 36 Mio. EUR ab, der für die reibungslose Fortführung der wichtigsten REACH-Aufgaben im gesamten Jahr 2010 benötigt wurde, bis ausreichende eigenständige Einnahmen zur Verfügung standen. Darüber hinaus wurde eine Vereinbarung mit einem renommierten externen Treuhänder getroffen und eine zweite Vereinbarung für die sichere Verwaltung und Risikostreuung der gebildeten Barmittelreserven vorbereitet, mit denen sich die Agentur grundsätzlich finanzieren können dürfte, bis der Zeitraum der nächsten finanziellen Vorausschau im Jahr 2014 beginnt.

Im Bereich der Ausführung des Haushaltsplans war das Jahr durch vorsichtiges Vorgehen geprägt, um die Mittel der Agentur nicht zu überbeanspruchen und um eine bessere Abstimmung auf den Grundsatz der Jährlichkeit des Haushaltsplans zu erreichen. Daher wurden zwei Änderungen am Haushaltsplan vorgenommen, wodurch der Haushaltsplan der Agentur während des Jahres um insgesamt 11 Mio. EUR (12,7 %) nach unten korrigiert wurde.

Zusätzlich rief die Agentur ein Pilotprojekt ins Leben, mit dem der Status der Unternehmen überprüft wurde, die sich als KMU angemeldet und damit von den Gebührenermäßigungen für KMU profitiert hatten. Die ersten Ergebnisse ließen erkennen, dass ein erheblicher Teil der Unternehmen seinen Status als KMU nicht nachweisen konnte bzw. einräumte, dass die Einstufung als KMU irrtümlich erfolgt war. In den letzteren Fällen wurden Nachtragsrechnungen an die betreffenden Unternehmen ausgestellt. Aufgrund dieser Erfahrungen konnte die ECHA entsprechend der Gebührenordnung einen Vorschlag für den Verwaltungsrat und die Kommission formulieren, wonach – wie in der Gebührenordnung festgelegt – Verwaltungsgebühren festgelegt werden, die von Unternehmen gefordert werden, welche falsche Angaben zu der Größe ihres Unternehmens machen.

Im Bereich der Beschaffungsaktivitäten wurden im Jahr 2010 ungefähr 350 Beschaffungsmaßnahmen durchgeführt, unter anderem mehrjährige Rahmenverträge für IT-, Sicherheits-, Qualitäts- und Management-Consultingleistungen, für verschiedene Kommunikationsaufgaben sowie für Sprachweiterbildungen.

Umfangreiche Aufträge wurden im Rahmen bestehender Rahmenverträge im Bereich der IT-Consultingleistungen sowie für wissenschaftliche, technische, umwelttechnische und sozioökonomische Fragestellungen im Zusammenhang mit REACH vergeben. Darüber hinaus erfolgten umfangreiche Beschaffungsmaßnahmen zur Abdeckung der verwaltungstechnischen Bedürfnisse der Agentur.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Agentur verfügt über ein wirtschaftliches und möglichst effizientes Finanzmanagement.
2. Rechnungen werden effizient gestellt und eingezogen, um den Zuschussbedarf während des gesamten Jahres zu verringern.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Anzahl der Vorbehalte im Jahresbericht des Europäischen Rechnungshofes.	0	ERH-Berichte/ jährlich	0
Mittelbindungsrate.	Nicht unter 98 %	BO-Bericht über ABAC/ jährlich	95 %
Zahlungsrate.	Nicht unter 70 %	BO-Bericht über ABAC/ jährlich	79 %
Gebühreneinnahmen.	106,8 Mio. EUR	REACH-Report / jährlich	349,7 Mio. EUR
Anzahl der Beschwerden gegen Vergabeverfahren der ECHA.	0	Jährlicher interner Bericht	0
Für die Rückzahlung des Zuschusses der Gemeinschaft nötiger Überschuss.	100 % des Wertes des Zuschusses	Jahresabschluss 2010	Erreicht

Wichtigste Ergebnisse

- Sicherung des Haushaltsplans der Agentur für 2010-2013 und Rückzahlung des befristeten zu erstattenden Zuschusses der Gemeinschaft durch wirksame Gebühreneinziehung.
- Beschaffungsverfahren für umfangreiche Rahmenverträge in den Bereichen IT, Sicherheit, Qualität und Management-Consultingleistungen, verschiedenen Kommunikationsaspekten und Sprachweiterbildung.
- Umsetzung einer vertraglichen Vereinbarung und Vorbereitung eines zweiten Vertrags für Verwaltung und Investition der Barreserven der Agentur.
- Durchführung eines Pilotprojekts zur Überprüfung des Status der Registranten als KMU und Festlegung der Folgeverfahren bei Falschanmeldungen.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Personelle Ressourcen

Im Jahr 2010 setzte die ECHA ihre Bestrebungen zur Einstellung hoch qualifizierter Mitarbeiter fort; insgesamt wurden im Jahresverlauf mehr als 120 neue Mitarbeiter eingestellt. Ein besonderer Schwerpunkt lag auf der Einstellung von Sachverständigen und der Ausweitung der wissenschaftlichen Kapazitäten der Agentur, während die Einstellung des mittleren und oberen Management ebenfalls mit Vorrang behandelt wurde, um die Umsetzung der neuen Organisationsstruktur ab Januar 2011 gewährleisten zu können.

Neben der Einstellung neuer Mitarbeiter flossen fortlaufend weitere Mittel in die Einführung und Einarbeitung neuer Mitarbeiter nach Dienstantritt. Die Kapazitäten der Personalabteilung einschließlich der Lohnbuchhaltung, des Leistungsmanagementsystems, der Urlaubsverwaltung und anderer Kernfunktionen des Personalwesens wurden in erheblichem Maße in Anspruch genommen, um die steigenden Mitarbeiterzahlen bewältigen zu können.

In Vorbereitung auf die neue Organisationsstruktur der ECHA ab 2011 wurden zahlreiche Auswahlverfahren für die Stellen des Direktors und der Referatsleiter durchgeführt. Die Registrierungsfrist und die dadurch bedingte Einstellung der benötigten Aushilfskräfte, die Abstellung von Stammmitarbeitern und die Notfallplanmaßnahmen bedeuteten im Jahr 2010 eine weitere besondere Herausforderung. Nachdem bei zahlreichen Mitarbeitern Probleme durch Stress und Burnout festgestellt wurden, wurde ein Aktionsplan entwickelt, mit dem die Gesundheit der Mitarbeiter verbessert und derartige Risiken nach Möglichkeit vermindert werden sollten.

Aufgrund der hohen Zahl der Einstellungen und der Auswirkungen der Registrierungsfrist auf die Personalabteilungen wurden die Schulungsmaßnahmen in ihrer Priorität zurückgestellt und verschiedene Personalprojekte wie das kompetenzgestützte Personalmanagement, die Ausweitung des Lern- und Entwicklungsprogramms und die Managemententwicklung verschoben bzw. auf niedrigerer Ebene als ursprünglich vorgesehen durchgeführt.

Infrastruktur

Gebäude- und Infrastrukturmanagement wurden im Jahr 2010 durch den Aufbau einer neuen organisationsinternen Dienstleistungsabteilung ausgebaut, die über eigene Verantwortungsbereiche für Gebäudemanagement, Konferenz- und Tagungsdienstleistungen, Logistik, Postbearbeitung, Archivierung und Reisemanagement verfügt. Die Gebäudeanlagen wurden 2010 entsprechend der Entscheidung aus dem Jahr 2009 weiter erweitert, um die zunehmende Mitarbeiterzahl und weitere Beschäftigte bei der ECHA aufnehmen zu können. Dies machte ein umfangreiches Renovierungsprojekt erforderlich, in dessen Rahmen auch eine neue Versammlungshalle errichtet wurde.

Die Aufgaben, die sich aus der Aufrechterhaltung der hohen Anforderungen an Informationen und Sicherheit ergaben, bildeten weiterhin die zentralen Tätigkeitsbereiche: Insgesamt wurden die relevanten Leistungsbereiche entsprechend der steigenden Mitarbeiterzahl der Agentur ausgeweitet.

Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Prozentsatz der am Jahresende besetzten Stellen im Stellenplan.	Nicht unter 95 %	Jährlicher interner Bericht	90 %
Prozentsatz der abgeschlossenen Auswahlverfahren für die neuen Stellen des Jahres.	100 %	Jährlicher interner Bericht	87 %
Fluktuation bei den Bediensteten auf Zeit.	Nicht mehr als 5 %	Jährlicher interner Bericht	2,6 %
Grad der Zufriedenheit von Ausschuss-, Forums- und Verwaltungsratsmitgliedern mit der Funktionsweise des Konferenzentrums.	Hohe Zufriedenheit	Jährliche Befragung	HOCH
Durchschnittliche Anzahl der Schulungstage je Mitarbeiter.	10	Jährlicher interner Bericht	6

Wichtigste Ergebnisse

- 35 Auswahlverfahren wurden im Jahr 2010 abgeschlossen (darunter 3 Verfahren für die Stelle des Direktors und 8 für Referatsleiter), in deren Verlauf ungefähr 1000 Bewerber überprüft wurden.
- 98 Bedienstete auf Zeit und 23 Vertragsbedienstete wurden eingestellt.
- Die Zahl der Beschäftigten ist um 30 % gestiegen, was eine entsprechende Steigerung des Arbeitsaufkommens für die Personalabteilungen mit sich brachte.
- Schulungsmaßnahmen wurden aufgrund der bevorstehenden Registrierungsfrist im zweiten Halbjahr mit geringerer Priorität behandelt, trotzdem wurden insgesamt 1800 Schulungstage für ECHA-Mitarbeiter durchgeführt und absolviert.
- Verschiedene Initiativen und Projekte zur Mitarbeitergesundheit wurden 2010 mit Vorrang behandelt.
- Die Bürokapazität wurde auf 650 Arbeitsplätze ausgeweitet (einschließlich Notfallpersonal).
- Die Kapazität der Sitzungsräume wurde erweitert (einschließlich eines renovierten Saals für 400 Teilnehmer).
- Dienstleistungen für mehr als 450 Mitarbeiter wurden in den Bereichen Bürobedarf, Reisen, Büromaterialien usw. erbracht.
- Bereichsübergreifende Dienstleistungen zur Postregistrierung und Archivierung wurden erbracht.

Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2010

Im Jahr 2010 stand die gesamte Agentur vor ihrer größten Herausforderung nach der Vorregistrierungsphase zwei Jahre zuvor, in besonderem Maße traf dies jedoch auf die IKT- und IT-Teams zu. Folglich lag der Schwerpunkt während des gesamten Jahres auf der reibungslosen technischen Abwicklung der erwarteten Arbeitsbelastungsspitzen im Zuge der Registrierung, was erhebliche Investitionen in REACH-IT and IUCLID sowie Leistungsoptimierungs- und Testmaßnahmen erforderte. Die hohe Verfügbarkeit sowohl der Datenbanken als auch individueller Anwendungen wie REACH-IT und seiner verwandten Systeme musste jederzeit gewährleistet sein. Um das Restrisiko im Zusammenhang mit der technischen Bewältigung der Arbeitsspitzen vor dem Fristablauf so gering wie möglich zu halten, beschloss die Agentur die Installation und Bereitstellung eines zusätzlichen Backup-Systems, auf das die Industrie die Dossiers im Falle eines längeren Ausfalls von REACH-IT hochladen konnte.

Zusätzlich wurden zahlreiche weitere neue Softwareprojekte unterstützt, zu denen Systeme und mehrstufige Serverumgebungen mit Hardware, Datenbanken, Middleware und Anwendungssoftware für Entwicklung, Tests und Produktion bereitgestellt wurden. Die Serverparks, auf denen die Virtualisierungsplattform läuft, musste entsprechend dem steigenden Bedarf erweitert werden.

Um die technische Flexibilität zu verbessern und ein nachfrageorientiertes Infrastrukturwachstum zu ermöglichen, wurden die Anlagen des internen Datenzentrums der ECHA erweitert, beispielsweise im Hinblick auf die Stromversorgungs- und Kühlanlagen.

Im Rahmen der Verwaltungsanwendungen wurde das Anwendungspaket für das Personalwesen erweitert, um den Bedürfnissen der Agentur für das Urlaubs- und Dienstreisenmanagement besser Rechnung tragen und bestimmte Prozesse bei der Verwaltung der Personalstammdaten automatisieren zu können. Für die besonderen Anforderungen kleiner und mittlerer Unternehmen bei der Überprüfung der Einhaltung der Anmeldungen wurde ein KU-Tool entwickelt und eingeführt.

Zur Vorbereitung auf zukünftige Systementwicklungen wurden im Jahr 2010 ein externes Hosting und eine Bewertung der Architektur eingeleitet, die 2011 abgeschlossen sein sollen. Die Beauftragung eines Auftragnehmers für externe Hosting-Leistungen scheiterte in der zweiten beschränkten Ausschreibungsphase und muss 2011 wiederholt werden, was zu erheblichen Verzögerungen bei der Planung der Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität führte. Durch das Systemarchitekturprojekt soll insbesondere eine strukturierte und harmonisierte Informationsgrundlage für die ECHA-Datenbank und für das Anwendungsportfolio geschaffen werden, damit eine fundierte Entscheidungsfindung für die weitere IT-Strategie der Agentur möglich ist und die Grundlagen hierfür gelegt werden.

Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Für die Mitarbeiter, beteiligten Akteure und externen Kunden werden kontinuierliche IT-Dienstleistungen erbracht, einschließlich funktionsfähiger Backup-Systeme.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2010	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2010
Verfügbarkeit funktionsfähiger Systeme für externe Kunden (verfügbare Betriebszeit).	99 %	Statistik des Datenzentrums	99,4 % (ohne Wartung)
IT-Notfallplan und Notfallwiederherstellungsplan im August 2010 einsatzfähig.	100 %	Jährliche Notfallwiederherstellung, Notfallprüfungen und Managementberichterstattung	Betriebskontinuität: 50 % Notfallwiederherstellung: 25 %
Grad der Nutzerzufriedenheit mit internen IT-Dienstleistungen.	Hoch	Jährliche Kundenbefragung und Ad-hoc-Feedback	Mittel

Wichtigste Ergebnisse

- 100 neue Arbeitsplätze wurden für das Referat Registrierung eingerichtet.
- Die Kapazitäten der IKT-Helpdesk wurden parallel zum Wachstum der Behörde erweitert.
- Im ersten Halbjahr wurden drei neue Versionen von REACH-IT entwickelt.
- Der Bau von drei neuen Datenbank-Serverclustern und eines entsprechenden Parks für Anwendungsserver wurde abgeschlossen.
- Eine rund um die Uhr verfügbare Netzwerkumgebungsüberwachung wurde eingeführt.
- Ein zentrales Überwachungssystem, das im Wesentlichen alle IKT-Systeme einschließt, wurde installiert.
- Automatisierte Tools für die Notfallwiederherstellung sowie für die Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität wurden eingeführt.
- Projektmanagementunterstützung und Projekt-Governance wurden für 30 IT-Projekte bereitgestellt.

Anhänge

Anhang 1: Organisationsdiagramm der ECHA; Mitgliederverzeichnis des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums

Anhang 2: Finanzielle und personelle Ressourcen 2010

Anhang 3: Statistiken zu Registrierung und CLP

Anhang 4: Statistik zur Auskunftsstelle

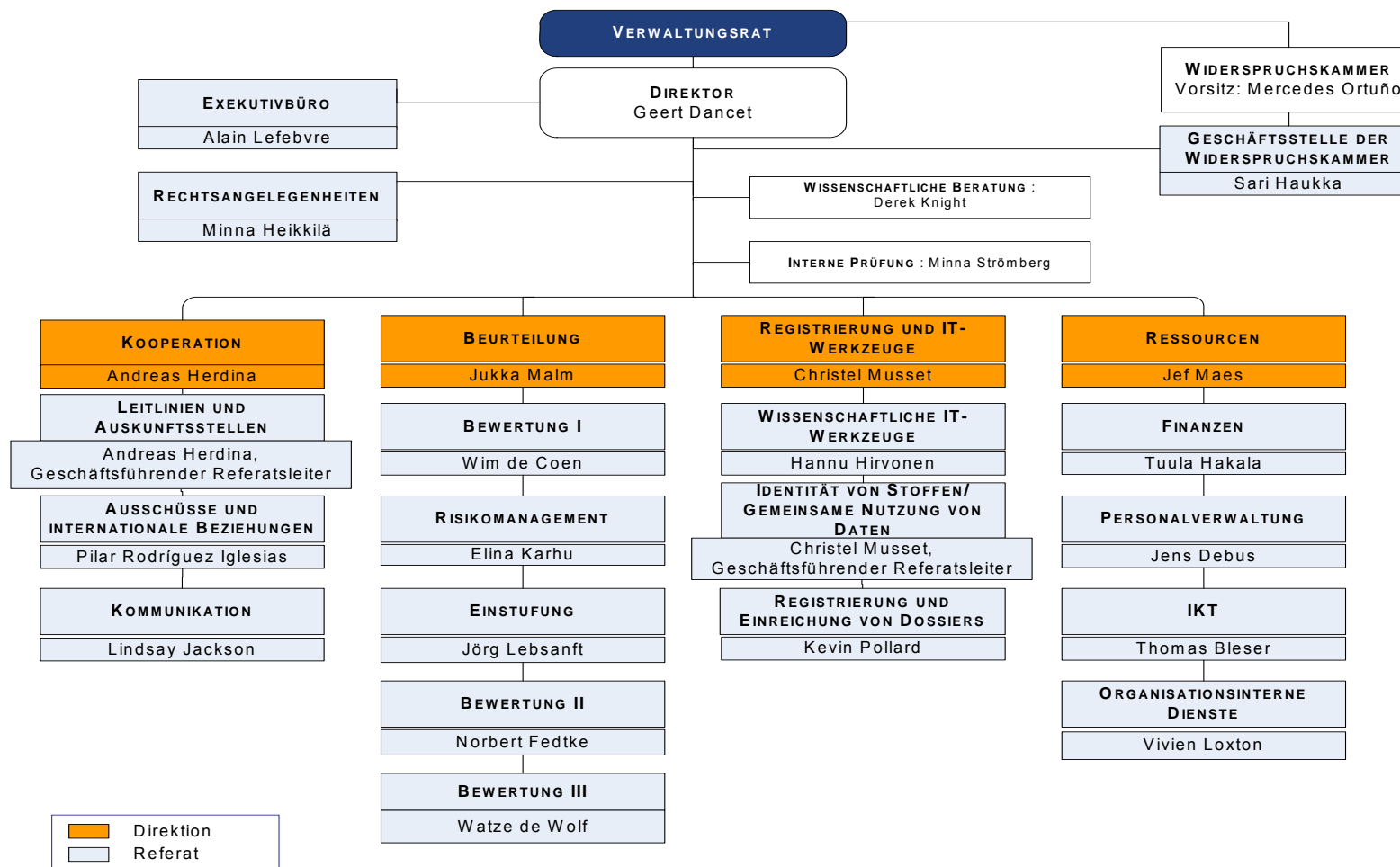
Anhang 5: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

Anhang 6: Für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe empfohlene Stoffe

Anhang 7: Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2010

Anhang 1: Organisationsdiagramm der ECHA; Mitgliederverzeichnis des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums

Organisationsdiagramm der ECHA - Dezember 2010



Mitglieder des Verwaltungsrats – Stand: 31. Dezember 2010

Vorsitz: Thomas JAKL

Kontaktperson bei der ECHA: Frank BÜCHLER

Mitglieder

Thomas JAKL	Österreich
Helmut DE VOS	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Leandros NICOLAIDES	Zypern
Karel BLAHA	Tschechische Republik
Eskil THUESEN	Dänemark
Maria ALAJÕE	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finnland
Catherine MIR	Frankreich
Alexander NIES	Deutschland
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Griechenland
Zoltan ADAMIS	Ungarn
Martin LYNCH	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Lettland
Aurelija BAJORAITIENE	Litauen
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Niederlande
Katarzyna KITAJEWSKA	Polen
Mário GRÁCIO	Portugal
Teodor OGNEAN	Rumänien
Edita NOVAKOVA	Slowakei
Simona FAJFAR	Slowenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Schweden
Arwyn DAVIES	Vereinigtes Königreich

Vom Europäischen Parlament ernannte unabhängige Personen

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Von der Europäischen Kommission ernannte Vertreter

Heinz ZOUREK	Generaldirektion Unternehmen und Industrie
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektion Umwelt
Elke ANKLAM	Generaldirektion „Gemeinsame Forschungsstelle“ (JRC)
Hubert MANDERY	European Chemical Industry Council (CEFIC)
Tony MUSU	Europäischer Gewerkschaftsbund (EGB)
Martin FÜHR	Universität Darmstadt

Beobachter aus EWR-/EFTA-Ländern

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Anne Beate TANGEN	Norwegen

Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) – Stand: 31. Dezember 2010

Vorsitz: Anna-Liisa SUNDQUIST

Mitglieder

Helmut STESSEL	Österreich
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Zypern
Erik GEUSS	Tschechische Republik
Henrik TYLE	Dänemark
Enda VESKIMÄE	Estland
Jaana HEISKANEN	Finnland
Sylvie DRUGEON	Frankreich
Helene FINDENEGG	Deutschland
Ioanna ANGELOPOULOU	Griechenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	Island
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Arnir LUDBORZS	Lettland
Lina DUNAUSKINE	Litauen
Joëlle WELFRING	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Niederlande
Linda REIERSON	Norwegen
Jerzy MAJKA	Polen
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumänien
Peter RUSNAK	Slowakei
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slowenien
Esther MARTÍN	Spanien
Sten FLODSTRÖM	Schweden
Gary DOUGHERTY	Vereinigtes Königreich

Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilungen (RAC) – Stand: 31. Dezember 2010

Vorsitz: José TARAZONA

Mitglieder	Benennender Staat
Annemarie LOSERT	Österreich
Robert WINKER	Österreich
Karen VAN MALDEREN	Belgien
Zhivka HALKOVA	Bulgarien
Maria ORPHANOU	Zypern
Marian RUCKI	Tschechische Republik
Frank JENSEN	Dänemark
Poul Bo LARSEN	Dänemark
Riitta LEINONEN	Finnland
Elodie PASQUIER	Frankreich
Annick PICHARD	Frankreich
Helmut A. GREIM	Deutschland
Norbert RUPPRICH	Deutschland
Katalin GRUIZ	Ungarn
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Marja PRONK	Niederlande
Christine BJØRGE	Norwegen
Marianne VAN DER HAGEN	Norwegen
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Rumänien
Helena POLAKOVICOVA	Slowakei
Agnes SCHULTE	Slowenien
Benjamin PIÑA	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Alicja ANDERSSON	Schweden
Bert-Ove LUND	Schweden

Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Vereinigtes Königreich
Vereinigtes Königreich

**Mitglieder des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) – Stand:
31. Dezember 2010**

Vorsitz: Ann THUVANDER

Mitglieder	Benennender Staat
Simone FANKHAUSER	Österreich
Catheline DANTINNE	Belgien
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien
Aristodemos ECONOMIDES	Zypern
Jiri BENDL	Tschechische Republik
Lars FOCK	Dänemark
Aive TELLING	Estland
Heikki SALONEN	Finnland
Henri BASTOS	Frankreich
Jean-Marc BRIGNON	Frankreich
Franz-Georg SIMON	Deutschland
Karen THIELE	Deutschland
Maria THEOHARI	Griechenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Griechenland
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Marie DALTON	Irland
Mark FAHERTY	Irland
Franco DE GIGLIO	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Kristina BROKAITE	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Niederlande
Espen LANGTVET	Norwegen
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polen
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumänien
Janez FURLAN	Slowenien
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Spanien
Lars GUSTAFSSON	Schweden
Mats FORKMAN	Schweden
Stavros GEORGIU	Vereinigtes Königreich

**Mitglieder des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung –
Stand: 31. Dezember 2010**

Amtierender Vorsitzender: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgarien)

Mitglieder

Gernot WURM	Österreich
Paul CUYPERS	Belgien
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Zypern
Oldrich JAROLIM	Tschechische Republik
Birte Nielsen BORGLUM	Dänemark
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finnland
Luc MAURER	Frankreich
Katja VAM HOFE	Deutschland
Elina FOUFA	Griechenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Sigríður KRISTJANSDDOTTIR	Island
Tom O' SULLIVAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litauen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Norwegen
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumänien
Dušan KOLESAR	Slowakei
Mojca Jerai PEZDIR	Slowenien
Pablo SANCHEZ-PENA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Schweden
Mike POTTS	Vereinigtes Königreich

Anhang 2: Finanzielle und personelle Ressourcen 2010

Gesamtzahl der zeitlich befristeten Stellen, die zum 31.12.2010 besetzt waren: 382
Sonstige Bedienstete (Vertragsbedienstete, abgeordnete nationale Sachverständige, Aushilfskräfte, Trainees) zum 31.12.2010: 90

Finanzielle und personelle Ressourcen je Tätigkeit (einschließlich offener und zur Besetzung anstehender Stellen):

Tätigkeiten	Personelle Ressourcen			Ausführung des Haushaltsplans
	AD	AST	CA	
Operative Tätigkeiten (Titel III des Haushaltsplans)				
Operative Tätigkeiten – Umsetzung der REACH- und CLP-Prozesse				
Tätigkeit 1: Registrierung, Vorregistrierung and gemeinsame Nutzung von Daten	41	15	7	866 957
Tätigkeit 2: Bewertung	61	8	2	72 870
Tätigkeit 3: Zulassungen und Beschränkungen	27	5	1	177 398
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	10	2	2	29 450
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	28	12	5	326 322
Tätigkeit 6: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	28	4	0	9 264 790
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und praktische Beratung hinsichtlich der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften	3	0	0	0
Gremien der ECHA und unterstützende Tätigkeiten				
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	20	8	0	1 276 482
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	9	5	3	34 512
Tätigkeit 10: Kommunikation	10	9	7	4 704 645
Tätigkeit 11: Beziehungen zu Organen und Einrichtungen der EU und internationale Zusammenarbeit	4	0	1	81 800
Verwaltung, Organisation und Ressourcen				
Tätigkeit 12: Verwaltung	19	11	2	1 487 245
Gesamt	262	80	30	
Tätigkeiten 13-15: Titel II (Infrastruktur und Betriebsausgaben)	26	58	22	10 739 961
Titel I (Personalausgaben)				42 214 050
Gesamt	288	138	52	71 276 483
Im Stellenplan:	426			

Stand der Einreichungen von Registrierungs dossiers bei Ablauf der ersten Registrierungsfrist zum 30. November 2010²³

Zahl der Dossiers nach Art der Dossiers

Art des Dossiers	Zur Bearbeitung angenommen		Erfolgreich abgeschlossen	
	Gesamt	Frist 2010	Gesamt	Frist 2010
Registrierungen	19 702	17 174	14 265	12 312
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	3 544	2 692	2 699	1 979
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	1 429	857	1 037	492
Gesamt	24 675	20 723	18 001	14 783

Prozentanteil der Dossiers, aufgeschlüsselt nach federführenden Registranten und Mitgliedern der gemeinsamen Einreichungen sowie Einzelpersonen

Art	% zur Bearbeitung angenommen	Verhältnis Mitglieder zu federführendem Registranten	% erfolgreich abgeschlossen	Verhältnis Mitglieder zu federführendem Registranten
Federführend	12 %	-	16 %	-
Mitglied	82 %	6,7	78 %	5,0
Einzelperson	6 %	-	7 %	-
	100 %		100 %	

Fehlerquoten nach Art des Dossiers

Art des Dossiers	Vorbearbeitet		Technische Vollständigkeitsprüfung	
	Gesamt	Frist 2010	Gesamt	Frist 2010
Registrierungen	19 %	13 %	1 %	1 %
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	18 %	10 %	3 %	2 %
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	15 %	9 %	2 %	1 %

²³ **Hinweise**

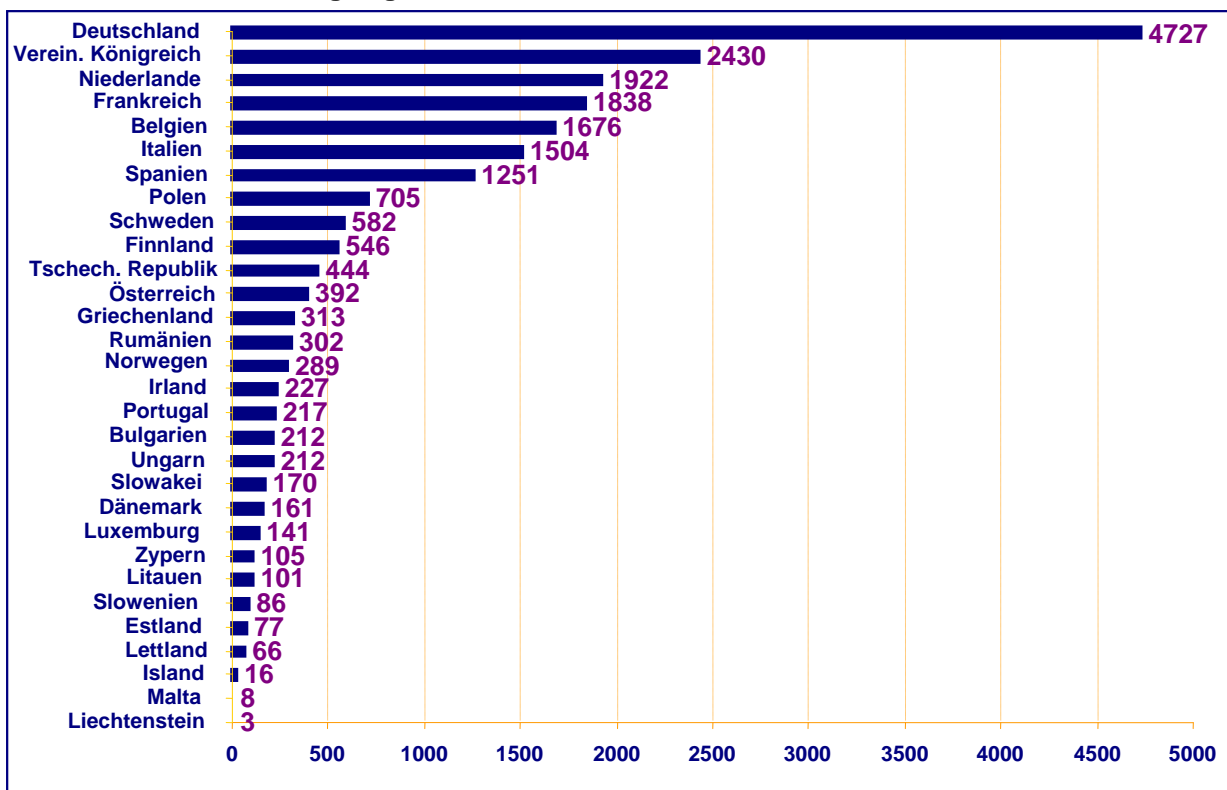
Diese Aufstellung umfasst nur Daten der Registrierungs dossiers aus dem Jahr 2010. In den Dossierzahlen sind Aktualisierungen (spontan/auf Aufforderung) enthalten, soweit nicht anders angegeben. Die Prozentangaben sind auf die nächste ganze Zahl gerundet.

Zur Bearbeitung angenommen: Dossiers, die die Prüfung auf Einhaltung der Geschäftsregeln erfolgreich durchlaufen haben).

Erfolgreich abgeschlossen: Dossiers, die das Registrierungsverfahren erfolgreich durchlaufen haben und denen eine Registrierungsnummer zugeteilt wurde.

Frist 2010: Einreichungen von Dossiers für Phase-In-Stoffen gemäß Angabe durch die Industrie, die unter die gesetzliche Frist 30. November 2010 fallen

Anzahl der zur Bearbeitung angenommenen Dossiers nach Land



Anzahl der Dossiers nach Unternehmensgröße

Größe des Unternehmens	Zur Bearbeitung angenommen		Erfolgreich abgeschlossen	
	Gesamt	Frist 2010	Gesamt	Frist 2010
Groß	86 %	86 %	90 %	91 %
Mittel	9 %	9 %	7 %	6 %
Klein	4 %	4 %	2 %	2 %
Kleinst	1 %	1 %	1 %	1 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Anzahl der von einem Alleinvertreter eingereichten Dossiers

Funktionen	Zur Bearbeitung angenommen		Erfolgreich abgeschlossen	
	Gesamt	Frist 2010	Gesamt	Frist 2010
Alleinvertreter	19 %	19 %	18 %	18 %

Prozentanteile der Registrierungen nach Mengenbereich

Registrierungen

Mengenbereich	Zur Bearbeitung angenommen		Erfolgreich abgeschlossen	
	Gesamt	Frist 2010	Gesamt	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 %

Transportierte isolierte Zwischenprodukte

Mengenbereich	Zur Bearbeitung angenommen		Erfolgreich abgeschlossen	
	Gesamt	Frist 2010	Gesamt	Frist 2010
1-10	7 %	3 %	7 %	2 %
10-1000	25 %	14 %	25 %	11 %
1000 +	68 %	83 %	68 %	87 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

Standortinterne isolierte Zwischenprodukte

Mengenbereich	Zur Bearbeitung angenommen		Erfolgreich abgeschlossen	
	Gesamt	Frist 2010	Gesamt	Frist 2010
1-10	3 %	1 %	4 %	1 %
10 +	97 %	99 %	96 %	99 %
	100 %	100 %	100 %	100 %

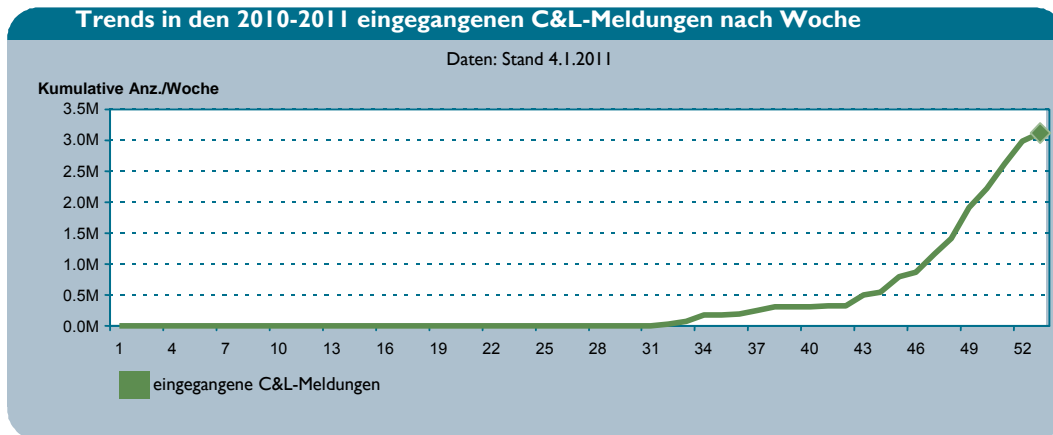
Spontane Aktualisierungen sind ausgenommen.

Zahl der eingegangenen Versuchsvorschläge

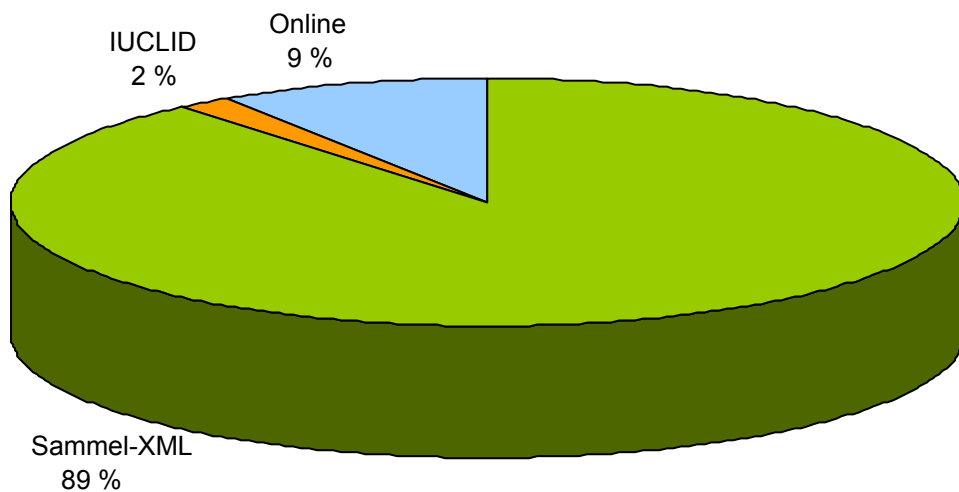
Dossiers mit Versuchsvorschlag/Versuchsvorschlägen: 580
 Versuchsvorschläge: 1 548

Übersicht bis Ablauf der CLP-Frist, Stand 3. Januar 2011²⁴

Zahl der eingegangenen Anmeldungen: 3 114 835
Anzahl unterschiedlicher Stoffe: 107 067



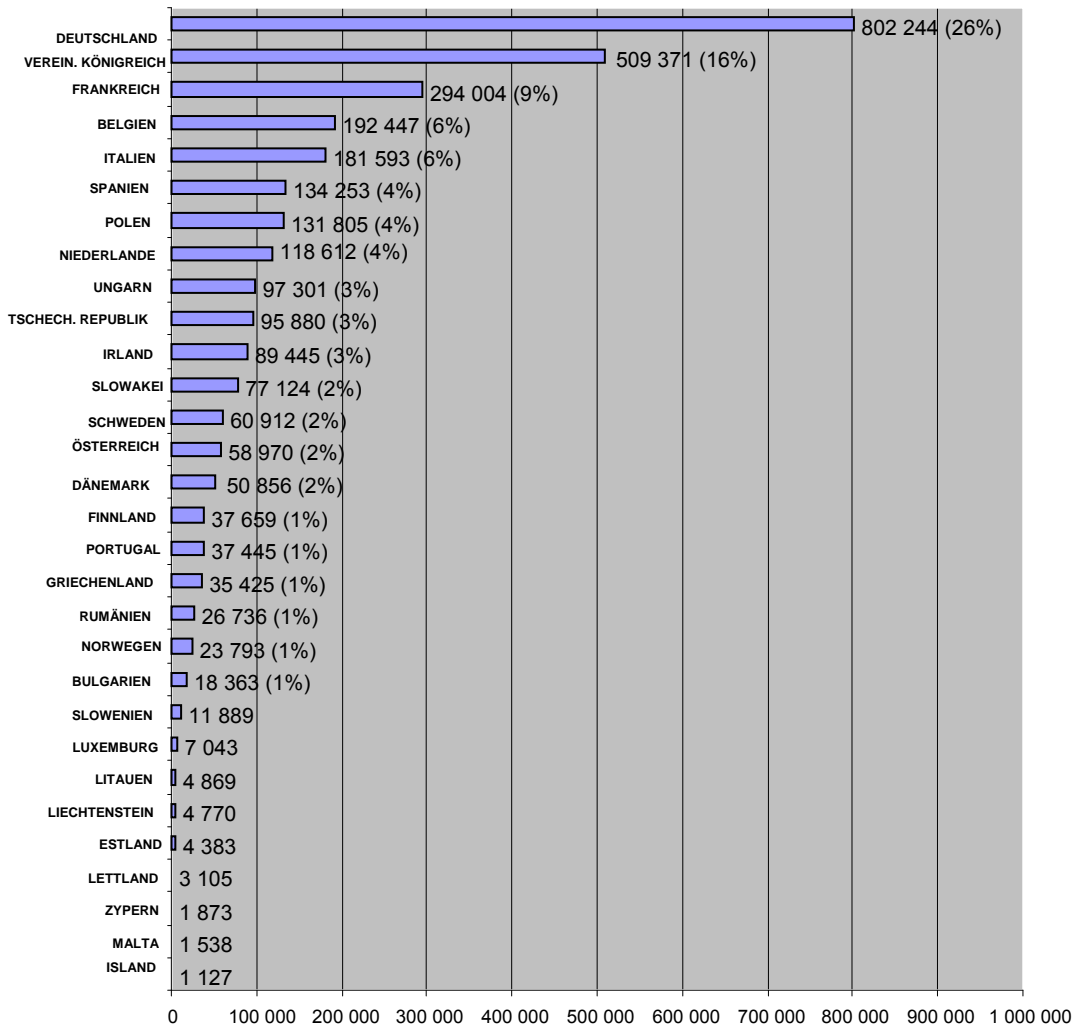
Gesamtzahl der durch Einreichungen eingegangenen Anmeldungen



²⁴ **Hinweise**

Seit 1. Januar 2009 eingegangene C&L-Daten. In den Daten sind keine über Registrierungs dossiers eingegangenen Anmeldungen enthalten. Die Prozentzahlen sind auf die nächste ganze Zahl gerundet.

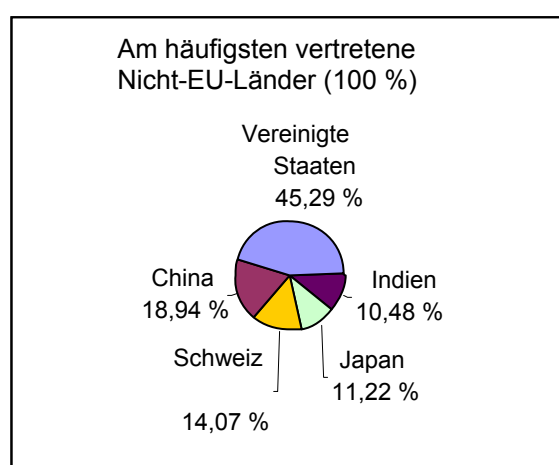
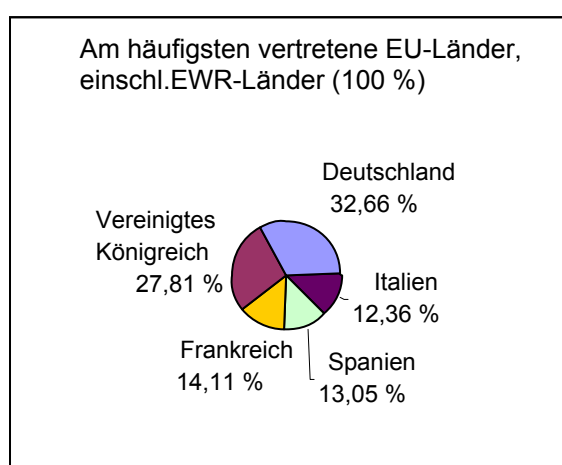
Gesamtzahl der eingegangenen Anmeldungen nach Land



Gesamtzahl der eingegangenen Vorgänge zu den Themenbereichen REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR und Einreichungen: 9782

Gesamtzahl der geklärten Fragen zu den Themenbereichen REACH, CLP, IUCLID 5, REACH-IT, CHESAR und Einreichungen: 9953

Am häufigsten vertretene Länder, aus denen Fragen eingingen



Anmerkungen in HelpEx

Anmerkungen der ECHA auf in HelpEx durch nationale Auskunftsstellen im Jahr 2010 gestellte Fragen und Zahl der innerhalb des vom Verfasser der entsprechenden Fragen vorgegebenen Zeitrahmens abgegebenen Anmerkungen

Thema	Zahl der Fragen, zu denen Anmerkungen vorliegen	Zahl der Anmerkungen innerhalb des Zeitrahmens	% fristgerecht	Durchschnittliche Bearbeitungsdauer in Arbeitstagen	Max. Bearbeitungsdauer in Arbeitstagen
REACH	139	122	88 %	18,18	134
CLP	51	41	80 %	40,5	125
GESAMT	190	163	86 %	-	-

Anhang 5: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

Nr.	Name	EG- Nummer	Aufnahme- datum	Grundlage für die Aufnahme
1	Trichlorethylen	201-167-4	18.06.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
2	Borsäure	233-139-2 / 234-343-4	18.06.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
3	Dinatriumtetraborat, wasserfrei	215-540-4	18.06.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
4	Tetraboratnatriumheptaoxid, Hydrat	235-541-3	18.06.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
5	Kaliumdichromat	231-906-6	18.06.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a, b und c)
6	Ammoniumdichromat	232-143-1	18.06.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a, b und c)
7	Kaliumchromat	232-140-5	18.06.2010	Krebserzeugend und erbgutverändernd (Artikel 57 Buchst. a und b).
8	Natriumchromat	231-889-5	18.06.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a, b und c)
9	2,4-Dinitrotoluol	204-450-0	13.01.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
10	Acrylamid	201-173-7	30.03.2010	Krebserzeugend und erbgutverändernd (Artikel 57 Buchst. a und b)
11	Feuerfeste Aluminosilikat-Keramikfasern	-	13.01.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
12	Anthracenöl	292-602-7	13.01.2010	Krebserzeugend, PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, d und e)
13	Anthracenöl, Anthracenfrei	292-604-8	13.01.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd, PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, b, d und e)
14	Anthracenöl, Anthracenpaste	292-603-2	13.01.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd, PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, b, d und e)
15	Anthracenöl, Anthracenpaste, Anthracenfraktion	295-275-9	13.01.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd, PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, b, d und e)
16	Anthracenöl, Anthracenpaste, leichte Destillate	295-278-5	13.01.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd, PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, b, d und e)
17	Diisobutylphthalat	201-553-2	13.01.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57c)
18	Bleichromat	231-846-0	13.01.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
19	Bleichromatmolybdatsulphatrot (C.I. Pigment Rot 104)	235-759-9	13.01.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
20	Bleisulfochromatgelb (C.I. Pigment Gelb 34)	215-693-7	13.01.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
21	Pech, Kohlenteer, Hochtemperatur	266-028-2	13.01.2010	Krebserzeugend, PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, d und e)
22	Tris(2-chloroethyl)phosphat	204-118-5	13.01.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
23	Feuerfeste Zirkoniumaluminosilikat-Keramikfasern	-	13.01.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
24	4,4'-Methyldianilin (MDA)	202-974-4	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
25	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol (Xylolmoschus)	201-329-4	28.10.2008	vPvB (Artikel 57e)
26	Alkane, C10-13, Chlor (kurzkettige chlorierte Paraffine)	287-476-5	28.10.2008	PBT und vPvB (Artikel 57 d und e)
27	Anthracen	204-371-1	28.10.2008	PBT (Artikel 57d)
28	Benzylbutylphthalat (BBP)	201-622-7	28.10.2008	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
29	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)

Nr.	Name	EG-Nummer	Aufnahmedatum	Grundlage für die Aufnahme
30	Bis(tributylzinn)oxid (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT (Artikel 57 Buchst. d)
31	Kobaltdichlorid	231-589-4	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
32	Diarsenpentaoxid	215-116-9	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
33	Diarsentrioxid	215-481-4	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
34	Dibutylphthalat (DBP)	201-557-4	28.10.2008	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
35	Hexabromcyclododecan (HBCDD) und alle festgestellten wichtigen Diastereoisomere:	247-148-4 und 221-695-9	28.10.2008	PBT (Artikel 57 Buchst. d)
36	Bleihydrogenarsenat	232-064-2	28.10.2008	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
37	Natriumdichromat	234-190-3	28.10.2008	Krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a, b und c)
38	Triethylarsenat	427-700-2	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
39	Kobalt(II)-sulfat	233-334-2	15.12.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
40	Kobalt(II)-dinitrat	233-402-1	15.12.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
41	Kobalt(II)-karbonat	208-169-4	15.12.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
42	Kobalt(II)-diacetat	200-755-8	15.12.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
43	2-Methoxyethanol	203-713-7	15.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
44	2-Ethoxyethanol	203-804-1	15.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
45	Chromtrioxid	215-607-8	15.12.2010	Krebserzeugend und erbgutverändernd (Artikel 57 Buchst. a und b)
46	Chromsäure, Oligomere der Chromsäure und der Dichromsäure, Dichromsäure	231-801-5 - 236-881-5	15.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)

Anhang 6: Für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe empfohlene Stoffe

Empfehlung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vom 17. Dezember 2010 für die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

#	Stoff	EG-Nummer	CAS-Nummer	Für SVHC-Stoffe relevante inhärente Eigenschaften	Übergangsregelungen		Überprüfungszeiträume	Verwendungen (Verwendungskategorien), die ausgenommen sind	Ausnahmen für PPORD
					Letztes Antragsdatum gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii	Ablauftermin			
1	Diisobutylphthalat (DIBP)	201-553-2	84-69-5	Artikel 57 Buchst. c Fortpflanzungsgef. 1B # Fortpflanzungsgef. Kat. 2; R61##	01.07.2013 *	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
2	Diarsentrioxid	215-481-4	1327-53-3	Artikel 57 Buchst. a Krebserz. 1A # Krebserz. Kat. 1; R45##	01.10.2013 **	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
3	Diarsenpentaoxid	215-116-9	1303-28-2	Artikel 57 Buchst. a Krebserz. 1A # Krebserz. Kat. 1; R45##	01.10.2013 **	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
4	Bleichromat	231-846-0	7758-97-6	Artikel 57 Buchst. a und c Krebserz. 1B Fortpflanzungsgef. 1A # Krebserz. Kat. 2; R45 Fortpflanzungsgef. Kat. 1; R61##	01.10.2013 **	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
5	Bleisulfchromatgelb (C.I. Pigment Gelb 34)	215-693-7	1344-37-2	Artikel 57 Buchst. a und c Krebserz. 1B Fortpflanzungsgef. 1A # Krebserz. Kat. 2; R45 Fortpflanzungsgef. Kat. 1; R61##	01.10.2013 **	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine

#	Stoff	EG- Nummer	CAS- Nummer	Für SVHC-Stoffe relevante inhärente Eigenschaften	Übergangsregelungen		Überprüfungs- zeiträume	Verwendungen (Verwendungs- kategorien), die ausgenommen sind	Ausnahmen für PPORD
					Letztes Antragsdatum gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii	Ablauftermin			
6	Bleichromatmolybdatsulfat (C.I. Pigment Rot 104)	235-759-9	12656-85-8	Artikel 57 Buchst. a und c Krebserz. 1B Fortpflanzungsgef. 1A # Krebserz. Kat. 2; R45 Fortpflanzungsgef. Kat. 1; R61 ##	01.10.2013 **	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
7	Tris(2-chloroethyl)phosphat (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Artikel 57 Buchst. c Fortpflanzungsgef. 1B # Fortpflanzungsgef. Kat 2; R60 ##	02.01.2014 **	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
8	2,4-Dinitrotoluol (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Artikel 57 Buchst. a Krebserz. 1B # Krebserz. Kat. 2; R45 ##	02.01.2014 **	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine

Einstufung gemäß Anhang VI, Tabelle 3.1 (*Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe*) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Einstufung gemäß Anhang VI, Tabelle 3.2 (*Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffen aus Anhang I zu Richtlinie 67/548/EWG*) Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

* Der Ablauftermin für Diisobutylphthalat sollte möglichst dicht bei den Ablaufterminen für die Phthalate liegen, die in die Verordnung der Kommission zur erstmaligen Änderung von Anhang XIV zur REACH-Verordnung aufgenommen wurden. Die Kommission wird ersucht, die in Anhang I dieser Empfehlung festgelegten Grundsätze bei der Festlegung der entsprechenden letzten Antragstermine zu berücksichtigen.

** Die Empfehlung für die letzten Antragstermine stützt sich auf die Annahme, dass die Verordnung der Kommission zur erstmaligen Änderung von Anhang XIV der REACH-Verordnung im Januar 2011 in Kraft tritt und dass die in der derzeitigen Empfehlung aufgeführten Stoffe im Januar 2012 in Anhang XIV aufgenommen werden. Die Kommission wird ersucht, die in Anhang I dieser Empfehlung festgelegten Grundsätze bei der Festlegung der entsprechenden letzten Antragstermine zu berücksichtigen.

Anhang 7: Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2010

Gemäß Artikel 40 Absatz 2 der Rahmenfinanzregelung für Agenturen (Verordnung (EG) Nr. 2343/2002 der Kommission in der geänderten Form) sind die Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten vom Verwaltungsrat spätestens am 15. Juni anzunehmen und in den jährlichen Bericht der Agentur aufzunehmen. In der REACH-Verordnung ist jedoch festgelegt, dass der Verwaltungsrat den Tätigkeitsbericht bis 30. April anzunehmen hat (Artikel 78 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006). Die Analyse und Bewertung gemäß Artikel 40 Absatz 2 der Finanzregelung werden daher nach ihrer offiziellen Annahme auf der Website der Agentur veröffentlicht und diesem Tätigkeitsbericht beigelegt.

Europäische Chemikalienagentur

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>

