

Mehrjähriges
Arbeitsprogramm
2014-2018

Europe Direct ist ein Beratungsdienst für alle Fragen
im Zusammenhang mit der Europäischen Union.

Gebührenfreie Rufnummer (*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Einige Mobilfunkanbieter gewähren keinen Zugang zu 00 800-
Nummern oder berechnen eine Gebühr.

Weitere Informationen zur Europäischen Union sind im Internet (<http://europa.eu>) verfügbar.

Bibliographische Daten befinden sich am Ende dieser Veröffentlichung.

Referenz: ECHA-13-A-06-DE

ISBN: 978-92-9217-864-2

DOI: 10.2823/55734

Datum: September 2013

Sprache: Deutsch

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte mithilfe des Kontaktformulars (unter Angabe der Referenznummer sowie des Ausgabedatums) zu. Das Formular ist auf der ECHA-Website unter folgender Adresse verfügbar:

http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp

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

© Europäische Chemikalienagentur, 2013

Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (info@echa.europa.eu) gestattet.

Europäische Chemikalienagentur, P.O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finnland

Das gesetzliche Mandat der ECHA

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) wurde am 1. Juni 2007 durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) als Einrichtung der Europäischen Union gegründet.

Die ECHA wurde für die Verwaltung und in einigen Fällen die Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte der REACH-Verordnung und zur Gewährleistung der Einheitlichkeit auf EU-Ebene eingerichtet. Sie wurde auch zur Verwaltung von Aufgaben in Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe eingerichtet, die seit 2009 gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) geregelt sind.

Im Jahr 2012 wurde das Mandat der ECHA durch die Verordnung (EG) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten („Verordnung über Biozidprodukte“, BPR) erweitert.

Die Neufassung der sogenannten „PIC“-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) trat ebenfalls im Jahr 2012 in Kraft. Bestimmte Aufgaben in Zusammenhang mit PIC werden im Jahr 2014 von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission auf die ECHA übertragen.

Diese Rechtsetzungsakte sind in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar, ohne dass eine Umsetzung in die jeweilige nationale Gesetzgebung erforderlich wird.

Auftrag, Vision und Werte der ECHA

AUFTRAG

Die ECHA ist bei der Umsetzung der bahnbrechenden Chemikaliengesetzgebung der EU im Interesse der Gesundheit des Menschen und der Umwelt sowie im Hinblick auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit die Antriebskraft unter den Regulierungsbehörden.

Die ECHA unterstützt Unternehmen bei der Einhaltung der Rechtsvorschriften über Chemikalien, fördert die sichere Verwendung von Chemikalien, erteilt Auskunft über Chemikalien und befasst sich mit besorgniserregenden Stoffen.

VISION

Ziel der ECHA ist es, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden.

WERTE



Transparenz

Wir beziehen unsere Regulierungspartner und Interessenvertreter aktiv in unsere Tätigkeiten ein und sind in unserer Entscheidungsfindung transparent. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.



Unabhängigkeit

Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Bei den meisten unserer Entscheidungen ziehen wir im Vorfeld die Öffentlichkeit hinzu.



Vertrauenswürdigkeit

Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert und einheitlich. Verantwortung und die Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.



Effizienz

Wir sind zielorientiert, engagiert und stets bestrebt, Ressourcen vernünftig zu nutzen. Wir setzen qualitativ hochwertige Standards an und halten die Fristen ein.



Engagement für das Wohlergehen

Wir fördern die sichere und nachhaltige Verwendung von Chemikalien, um die Lebensqualität der Menschen in Europa zu verbessern und die Qualität der Umwelt zu schützen und zu verbessern.

INHALTSVERZEICHNIS

1 EINLEITUNG	10
2 DIE ECHA UND IHRE UMGEBUNG	12
2.1 Das EU-Regulierungssystem für Stofficherheit	12
2.1.1 REACH und CLP	12
2.1.2 Biozidprodukte	13
2.1.3 PIC	13
2.2 Zusammenarbeit	13
2.2.1 EU-Partner (EU-Organe, andere EU-Agenturen)	14
2.2.2 Die Mitgliedstaaten	14
2.2.3 Verantwortliche	14
2.2.4 Organisationen akkreditierter Interessenvertreter (ASOs)	14
2.2.5 Wissenschaftliche Szene	15
2.2.6 Weltweite Szene	15
2.3 Einflussfaktoren der ECHA	16
3 HOCHWERTIGE INFORMATIONEN FÜR SICHERE HERSTELLUNG UND VERWENDUNG... 17	17
3.1 Verbesserung der Qualität von Informationen in den Dossiers	18
3.2 Größtmögliche Auswirkungen der Mitteilung von Risikomanagementratschlägen in der Lieferkette	21
3.3 Verbesserung der Veröffentlichung von Informationen	22
4 INTELLIGENTE VERWENDUNG VON INFORMATIONEN ZUR IDENTIFIZIERUNG UND BEHANDLUNG VON BESORGNISERREGENDEN STOFFEN	23
4.1 Mobilisierung von Behörden und Konsens	23
4.2 Identifizierung von Kandidatenstoffen für regulatorisches Risikomanagement	24
4.3 Aufgezeigte Bedenken durch REACH, CLP und andere Vorschriften aus dem Weg räumen	25
5 BEWÄLTIGUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN HERAUSFORDERUNGEN DURCH FUNKTION ALS ZENTRALER DREHPUNKT FÜR DEN AUFBAU WISSENSCHAFTLICHER UND REGULATORISCHER KAPAZITÄTEN DER MITGLIEDSTAATEN, EUROPÄISCHEN INSTITUTIONEN UND ANDERER AKTEURE	27
5.1 Aufbau von Fachkompetenz und Kapazitäten	28
5.2 Funktion als Exzellenzzentrum für die Regulierungswissenschaft	28
5.3 Regulatorische Wissenschaftsstrategie der ECHA	30
6 EFFIZIENTE UND EFFEKTIVE ANNAHME GEGENWÄRTIGER UND NEUER LEGISLATIVER AUFGABEN UND ANPASSUNG AN BEVORSTEHENDE RESSOURCENEINSCHRÄNKUNGEN.. 31	31
6.1 Maximierung der Effektivität und Effizienz vorhandener und neuer Arbeitsprozesse	31
6.2 Bereitstellung integrierter und wiederverwendbarer IT-Systeme und Dienstleistungen	32
6.3 Personalpolitische Maßnahmen und Initiativen zur Maximierung des Potenzials des Personalbestands und Bewältigung von sinkendem Personalbestand	33
7 RESSOURCENPROGNOSE	34
ANHÄNGE	35
Anhang 1: Meilensteine	36
Anhang 2: Mehrjähriger Personalplan	51
Anhang 3: Ausgangszahlen für 2014-2018	52

VERZEICHNIS DER AKRONYME

AOP	<i>Adverse Outcome Pathways</i> (Wege mit nachteiligem Ergebnis)
BPC	Ausschuss für Biozidprodukte (<i>Biocidal Products Committee</i>)
BPR	Biozidprodukte-Verordnung (<i>Biocidal Products Regulation</i>)
C & L	Einstufung und Kennzeichnung (<i>Classification and Labelling</i>)
CA	Vertragsbediensteter (<i>Contract Agent</i>)
CHESAR	Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i>)
CLP	Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (<i>Classification, Labelling and Packaging</i>)
CMR	Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (<i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i>)
CSR	Stoffsicherheitsbericht (<i>Chemical Safety Report</i>)
DU	Nachgeschalteter Anwender (<i>Downstream User</i>)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
eChemPortal	Globales Portal zur Information über chemische Stoffe
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EMAS	Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (<i>Eco-Management and Audit Scheme</i>)
EU	Europäische Union
EUA	Europäische Umweltagentur
EU-OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GFS	Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
GHS	Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
HR	Personalwesen (Humanressourcen)
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IPA	Instrument für Heranführungshilfe (<i>Instrument for Pre-Accession</i>)
IQMS	Integriertes Qualitätsmanagementsystem
ISO	Internationale Organisation für Normung (<i>International Organization for Standardization</i>)
IT	Informationstechnologie
IUCLID	Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (<i>International Uniform Chemical Information Database</i>)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KOM	Europäische Kommission
MB	Verwaltungsrat (<i>Management Board</i>)
MFR	Mehrjähriger finanzieller Rahmen
MS	Mitgliedstaat (Europäische Union)
MSC	Ausschuss der ECHA-Mitgliedstaaten (<i>Member State Committee</i>)
MSCA	Zuständige Behörde der Mitgliedstaaten (<i>Member State Competent Authority</i>)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch

PIC	Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung (<i>Prior Informed Consent procedure</i>)
POP	Persistente organische Schadstoffe (<i>Persistent Organic Pollutants</i>)
PPORD	Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (<i>Product and Process Oriented Research and Development</i>)
(Q)SAR	(Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung (<i>(Quantitative) Structure-Activity Relationship</i>)
RAC	Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA (<i>ECHA Risk Assessment Committee</i>)
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>)
REACH-IT	Zentrales IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	REACH-Informationsportal zur Durchsetzung (<i>REACH Information Portal for Enforcement</i>)
RMO	Risikomanagementoptionen
SAICM	Strategisches Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (<i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i>)
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SEAC	Ausschuss der ECHA für sozioökonomische Analyse (<i>Socio-economic Analysis Committee</i>)
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen (<i>Data Sharing and Substance Information Exchange Forum</i>)
SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff (<i>Substance of Very High Concern</i>)
TA	Bediensteter auf Zeit (<i>Temporary Agent</i>)
TAIEX	Instrument für technische Unterstützung und Informationsaustausch (<i>Technical Assistance and Information Exchange instrument</i>), verwaltet von der Generaldirektion Erweiterung der Europäischen Kommission
UN	Vereinte Nationen (<i>United Nations</i>)
UN ECE	Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (<i>United Nations Economic Commission in Europe</i>)
UVCB	Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (<i>very Persistent and very Bioaccumulative</i>)

VORWORT DES VERWALTUNGSRATS

Willkommen beim mehrjährigen Arbeitsprogramm der Europäischen Chemikalienagentur für die fünf Jahre von 2014 bis 2018. Erstmals, seit ich den Vorsitz des ECHA-Verwaltungsrats im Oktober 2012 übernommen habe, verfasse ich das Vorwort zu einem solchen Dokument. Es ist mir eine Ehre, die Funktion des Verwaltungsratsvorsitzenden erfüllen zu dürfen, die mich in engeren Kontakt mit dem Direktor und dem Verwaltungspersonal der ECHA bringt, um sicherzustellen, dass die ECHA in Übereinstimmung mit den auf diesen Seiten erläuterten Zielen arbeitet.

Ganz besonders freue ich mich, Ihnen diesen strategischen Fünfjahresplan vorstellen zu dürfen. Es ist der erste dieser Art, der auf vier strategischen Zielen aufbaut, die im letzten Jahr vom Verwaltungsrat festgelegt wurden, und das bisherige aktivitätsbasierte Programm ablöst. Meiner Meinung nach können wir mit diesem Dokument sehr zufrieden sein, da es einen hochgesteckten, ehrgeizigen Ansatz zum Erreichen der wichtigen Ziele verfolgt, die uns REACH und die anderen wegweisenden Rechtsvorschriften über Chemikalien vorgeben.

Die strategische Ausrichtung basiert auf den Erfahrungen der Agentur im Laufe der ersten fünf Jahre der Umsetzung von REACH und CLP mit der Verwaltung des Registrierungsprozesses und der Unterstützung von Unternehmen bei der Erfüllung ihrer Pflichten, Daten einzureichen, die die ECHA für die Öffentlichkeit verfügbar macht, mit der Nennung besorgniserregender chemischer Stoffe und der Erteilung wissenschaftlicher Beratung. In diesen wesentlichen Punkten hat die ECHA in diesem Plan intelligente Schritte festgelegt, um in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten beträchtliche Fortschritte zu erzielen.

Natürlich wird insbesondere ein Aspekt Auswirkungen auf die erfolgreiche Umsetzung dieser Ziele haben: die Verfügbarkeit der Ressourcen. Die ECHA erhält für viele der Dienstleistungen, die sie bereitstellt, Gebühren von der Industrie sowie bei Bedarf einen Zuschuss von der EU. Wie alle öffentlichen Einrichtungen achtet die ECHA sehr genau darauf, wie sie öffentliche Gelder verwendet. Deshalb lautet eines der vier Ziele effizienteres Arbeiten, und dies insbesondere bei der Einführung der neuen Rechtsvorschriften über Biozidprodukte und Export-Import-Meldungen.

An dieser Stelle möchte ich meinem Vorgänger Thomas Jakl danken, der den Vorsitz des Verwaltungsrates vier Jahre lang mit großem Geschick, viel Diplomatie und Hingabe führte, und unter dessen Leitung die Agentur diese vier strategischen Ziele zu entwickeln vermochte. Ich hoffe, dass ich in der Lage bin, eine ähnlich positive Wirkung auf die Umsetzung des strategischen Plans auszuüben, damit er greifbare Verbesserungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt bewirkt und dabei gleichzeitig Innovationen und Wettbewerbsfähigkeit fördert.

Ich lege Ihnen dieses Dokument ans Herz und hoffe, dass es Ihnen beim Lesen einen klaren Eindruck der strategischen Ausrichtung vermittelt, welche die Agentur in den kommenden Jahren einschlagen wird.

Nina Cromnier
Vorsitzende des Verwaltungsrats



VORWORT DES DIREKTORS

Willkommen beim mehrjährigen Arbeitsprogramm für die Europäische Chemikalienagentur 2014 bis 2018. Es baut auf vier strategischen Zielen für diesen Fünfjahreszeitraum auf, um die Qualität von Informationen über Chemikalien zu verbessern, diese Informationen für Risikomanagement und -kontrolle bestmöglich einzusetzen, wissenschaftlichen Herausforderungen zu begegnen und unsere tägliche Arbeit und neuen Aufgaben infolge der Biozidprodukte- und PIC-Vorschriften noch effizienter und effektiver auszuführen. Ich bin überzeugt, dass wir uns auf die vier Ziele konzentriert haben, die für unseren Auftrag und unsere Vision von grundlegender Bedeutung sind. Durch die Konzentration auf die Sicherung des Vertrauens der Öffentlichkeit in die von der Industrie bereitgestellten Sicherheitsinformationen, auf die Verringerung des Vorhandenseins und der Exposition besorgniserregender chemischer Stoffe, auf die Bereitstellung zuverlässiger wissenschaftlicher Beratung und auf höchstmögliche Effizienz und Kompetenz wird die ECHA im Laufe der Zeit eine angesehene Agentur werden.

Ich möchte unserem Verwaltungsrat, den Mitgliedstaaten und unseren akkreditierten Interessenvertretern danken, die uns alle halfen, unsere Denkweise zu präzisieren, indem sie uns Herausforderungen und Fragen stellten, durch die wir die notwendigen Maßnahmen ermitteln konnten, die mit jedem der hier dargelegten vier strategischen Ziele umgesetzt werden sollen.

Informationen sind das Herzstück in einer Wissensgesellschaft. Der empfundene Mangel an Informationen über häufig verwendete Chemikalien führte zu REACH, und die wichtigste Anforderung dieser Gesetzgebung besteht darin, dass Unternehmen bei einer Registrierung Qualitätsinformationen einreichen, die Risiken beurteilen und Sicherheitsanweisungen bereitstellen, um diese Risiken für alle von ihnen hergestellten oder in Verkehr gebrachten Stoffe zu handhaben, wenn die Menge über 1 Tonne beträgt. Diese Informationen können zur Ermittlung von bedenklichen Chemikalien und zur Annahme der wissenschaftlichen Herausforderungen verwendet werden.

Ich möchte mich außerdem für alle Kommentare bedanken, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation bei uns eingegangen sind. Wenn Sie eine Organisation auf EU-Ebene sind und mit einer der vier EU-Vorschriften im Bereich Chemikalien, die wir verwalten, zu tun haben und eine aktivere Rolle in unserer Arbeit spielen möchten, dann schließen Sie sich uns doch einfach als akkreditierter Interessenvertreter an. Genauere Informationen über die Kriterien und darüber, wie Sie sich anmelden können, finden Sie auf unserer Website.



Danke, dass Sie sich die Zeit genommen haben, unser Programm zu lesen.

Geert Dancet
Direktor

1 EINLEITUNG

Seit ihrer Einrichtung im Jahr 2007 ist die ECHA aus einem Personalbestand von wenigen Dutzend Mitgliedern zu einer Organisation von mehr als 500 Mitarbeitern gewachsen, die erfolgreich die ihnen von der Gesetzgebung auferlegten Forderungen erfüllt haben. Eine Studie¹, die von der Kommission als Teil ihrer REACH-Prüfung in Auftrag gegeben wurde, bestätigte, dass die ECHA die meisten ihrer Schlüsselziele während der Anlaufphase erfüllte und ihre Interessenträger mit den Ergebnissen zufrieden waren. Die ECHA wird die Empfehlungen des Berichts bei der Umsetzung dieses mehrjährigen Arbeitsprogramms (MAWP) berücksichtigen.

Die ECHA verfügt nun über ausgereifte Prozesse für REACH und CLP. Es wurden Unmengen an Informationen über Chemikalien gesammelt und bedeutende Fortschritte erzielt, um ihre Risiken zu beurteilen und die Informationen für die Öffentlichkeit verfügbar zu machen. Im Rahmen der Wiederholung der Benchmark-Studie² durch die Kommission wird darauf hingewiesen, dass REACH bereits bedeutende Auswirkungen auf die sichere Verwendung von Chemikalien ausgeübt hat. Gleichzeitig nimmt die ECHA die neuen Aktivitäten in Angriff, die in der Biozidprodukte- und PIC-Verordnung festgelegt sind. Dies ist eine Herausforderung, doch Synergien können bei REACH und CLP nicht zuletzt durch den Einsatz von Prozessen/IT, den Austausch mit Interessenträgern, der Ausarbeitung von Leitlinien gefunden werden, und indem Informationen schnell öffentlich verfügbar gemacht werden.

In dieser Fünfjahresstrategie wird erläutert, wie die ECHA zu den Zielen der REACH-, CLP-, Biozidprodukte- und PIC-Verordnung beitragen wird.³ Gleichzeitig wird die Strategie der ECHA dazu verhelfen, ihre Vision zu erreichen, nämlich zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden. Das strategische Konzept wurde bereits im mehrjährigen Arbeitsprogramm (MAWP) der ECHA für 2013-2015 präsentiert und hier nun weiter ausgearbeitet. Die Agentur arbeitet an Maßnahmen (Ausgangslage und Ziele), um den Fortschritt für die Umsetzung der strategischen Ziele zu überwachen.

Dieses mehrjährige Arbeitsprogramm unterscheidet sich von seinen Vorgängern. Es ist für fünf Jahre anstatt drei Jahre auf einer fortlaufenden Basis festgelegt und baut auf vier strategischen Zielen auf, die in einige wenige Maßnahmenbereiche unterteilt sind. Die Jahresarbeitsprogramme enthalten dann genaue Informationen über die Jahr für Jahr geplanten einzelnen Maßnahmen. Die Hauptmeilensteine sind jedoch bereits in Anhang 1 dieses Dokuments hervorgehoben. Wir werden den Fortschritt in den Maßnahmenbereichen und bei den Meilensteinen während der Laufzeit dieses Programms jährlich überprüfen und bei Bedarf Korrekturmaßnahmen ergreifen.

Enge Zusammenarbeit mit den europäischen Einrichtungen, den Mitgliedstaaten und ihren zuständigen Behörden sind entscheidende Faktoren für den zukünftigen Erfolg der Verordnungen. Gleichmaßen muss die ECHA weiterhin mit allen Beteiligten zusammenarbeiten und die Netzwerke zwischen Industrie, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den EU-Institutionen, den nationalen Durchsetzungsbehörden und der Zivilgesellschaft weiter ausbauen. Die erfolgreiche Erzielung der strategischen Vision der Agentur für den Planungszeitraum ist ebenso von der Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen abhängig. Dies ist von wesentlicher Bedeutung, um einen effektiven und reibungslosen Ablauf der Anlaufphase der auf Biozidprodukte und PIC bezogenen Tätigkeiten sicherzustellen und das ehrgeizige Programm der REACH- und der CLP-Verordnung zu erfüllen.

Die Planung in diesem Arbeitsprogramm basiert auf der Verfügbarkeit der in Anhang 2 präsentierten Mitarbeiterzahlen und auf den in Anhang 3 präsentierten Ausgangszahlen, die eine Aktualisierung der Schätzungen der Kommission sind, die zum Zeitpunkt der Vorbereitung der REACH-Verordnung vorgenommen wurden. Nachdem zwei wichtige Fristen jeweils für die REACH-Verordnungen und die CLP-Meldung im den Jahren 2010/2011 abgelaufen sind, kann die ECHA nun einige ihrer Vorhersagen mit tatsächlichen Daten untermauern. Einige Ausgangszahlen tragen dennoch weiterhin einen bedeutenden Unsicherheitsfaktor in sich, insbesondere in Bezug auf die Zulassungsanträge gemäß den REACH- und Biozidprodukte-Verordnungen. Zum jetzigen Zeitpunkt besteht die größte Unsicherheit in den jährlichen Mitarbeiterzahlen und in den Einnahmen durch Subventionen oder Industriegebühren. Ohne angemessene Ressourcen kann die ECHA ihre ehrgeizigen Pläne nicht

¹ Endgültiger Bericht über die Überprüfung der Europäischen Chemikalienagentur, Price Waterhouse Coopers, 14. März 2012.

² Die grundlegende REACH-Studie, 5-Jahres-Aktualisierung, Ausgabe 2012, Eurostat Methoden und Arbeitspapiere.

³ Während die Strategie für REACH und CLP nach fünf Jahren Arbeit sehr gut entwickelt ist, befindet sich die Umsetzung der Biozidprodukte- und PIC-Verordnung gerade erst in der Anlaufphase und kann somit nicht denselben Detaillierungsgrad bieten.

wirksam umsetzen. Sie fordert die Kommission und die Haushaltsbehörde (Europäischer Rat und Europäisches Parlament) daher auf, für die Verfügbarkeit ausreichender Ressourcen zur Anpassung der Größe und der Verteilung des MFR zu sorgen.

Sollten die EU-Institutionen letztendlich beschließen, dass die Agenturen, darunter die ECHA, die Zahl ihrer Mitarbeiter deutlich stärker absenken müssen als im vorliegenden Dokument angenommen, wird der Verwaltungsrat dieses Programm unter Berücksichtigung dieser Entwicklungen erneut prüfen.

2 DIE ECHA UND IHRE UMGEBUNG

Die ECHA arbeitet in einer komplexen Umgebung. Die Umsetzung der Gesetzgebung ist eine gemeinsame Verantwortung mit vielen Partnern; REACH, CLP, Biozidprodukte und PIC sind nicht die einzigen Rechtsvorschriften, die sich auf die Industrie im Bereich der Chemikalien auswirken. Die Bandbreite der Unternehmen, die unter die Chemikaliengesetzgebung der EU fallen, ist groß. So groß, dass sie sich auf Unternehmen erstreckt, die niemals glauben würden, dass Chemiegeseztgebung irgendetwas mit ihnen zu tun hätte.

2.1 Das EU-Regulierungssystem für Stoffsicherheit

2.1.1 REACH und CLP

Ziel und Zweck der REACH- und CLP-Verordnungen ist es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sowie den freien Verkehr von Stoffen im Binnenmarkt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu verbessern. Ziel der REACH-Verordnung ist es darüber hinaus, die Entwicklung alternativer Methoden zur Ermittlung der schädlichen Wirkungen von Stoffen zu fördern. REACH macht die Industrie verantwortlich für die Beurteilung und das Management der Risiken im Zusammenhang mit Chemikalien sowie für die Bereitstellung geeigneter sicherheitsbezogener Informationen für ihre Anwender. Gleichzeitig kann die Europäische Union zusätzliche Maßnahmen für die gefährlichsten Stoffe ergreifen, wenn eine ergänzende Regelungsmaßnahme auf EU-Ebene notwendig ist.

Die Kernprozesse, für deren Verwaltung die ECHA eingerichtet wurde, sind folgende:

1. Registrierung

Firmen müssen alle Informationen über den von ihnen hergestellten oder importierten Stoff in einem Registrierungsdossier dokumentieren und dieses bei der ECHA einreichen. Zur Förderung einer harmonisierten Dateninterpretation, Verringerung der Registrierungskosten und unnötiger Tierversuche müssen Registranten für denselben Stoff ihre Daten austauschen und ihre Registrierung gemeinsam einreichen. Die ECHA verwaltet den Registrierungsprozess durch ihre Unterstützung von Unternehmen, Erleichterung der gemeinsamen Datennutzung und fungiert bei potenziellen Streitigkeiten über die gemeinsame Datennutzung als Vermittler. Die ECHA überprüft die Vollständigkeit der Registrierungsinformationen, bevor sie eine Registrierungsnummer zuweist.

2. Bewertung

Die ECHA und die Mitgliedstaaten bewerten die von Unternehmen eingereichten Informationen, um die Qualität der Registrierungsdossiers und der Vorschläge für Tierversuche zu überprüfen und zu klären, ob ein bestimmter Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die Beurteilung gemäß REACH konzentriert sich auf drei verschiedene Bereiche:

- Überprüfung von Versuchsvorschlägen, die von Registranten eingereicht wurden - Die ECHA überprüft die Versuchsvorschläge und entscheidet, ob die Versuche notwendig sind oder nicht.
- Prüfung der von Registranten eingereichten Dossiers auf Übereinstimmung - Die ECHA überprüft, ob Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung erfüllt sind.
- Stoffbewertung - Mitgliedstaaten bewerten Stoffe um zu klären, ob ihre Verwendung ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Die ECHA übernimmt im Stoffbewertungsprozess eine Koordinationsrolle.

Nach der Bewertung kann es erforderlich sein, dass Registranten weitere Informationen über den Stoff einreichen müssen. Dies erfolgt in Form einer Entscheidung der ECHA, an deren Verabschiedung die Mitgliedstaaten stets beteiligt sind. Wenn Mitgliedstaaten der Agentur Vorschläge zur Änderung des Entscheidungsentwurfs vorlegen, wird der Fall dem Ausschuss der Mitgliedstaaten übertragen, um zu einer einstimmigen Einigung zu gelangen.

3. Einstufung und Kennzeichnung

Die CLP-Verordnung legt die Regeln für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien fest. Sie soll ermitteln, ob ein Stoff oder ein Gemisch Eigenschaften aufweist, die zu einer Einstufung als gefährlich führen. Die ECHA verfügt über ein Einstufungs- und Kennzeich-

nungsverzeichnis und verwaltet den Prozess hinsichtlich harmonisierter Einstufungen. Sie entscheidet auch über Anträge auf alternative Bezeichnungen, wenn ein Unternehmen den Namen eines Stoffes, der in einem Gemisch enthalten ist, vertraulich halten möchte.

4. Zulassung

Das Zulassungsverfahren dient dazu, sicherzustellen, dass die Risiken von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) angemessen kontrolliert werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe ersetzt werden, wobei gleichzeitig eine reibungslose Funktion des Binnenmarktes sichergestellt sein muss. Entsprechend einem aus zwei Schritten bestehenden Regulierungsprozess, der von der ECHA verwaltet wird, können besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in die Zulassungsliste aufgenommen werden, und dann der Zulassungspflicht unterliegen. Diese Stoffe dürfen nach einem bestimmten Datum nur dann in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn eine Zulassung für ihren bestimmten Verwendungszweck gewährt wurde oder der Verwendungszweck von der Zulassung ausgenommen ist. Zulassungsanträge werden bei der ECHA eingereicht, und nach Abgabe einer Stellungnahme der Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse sowie öffentlicher Konsultation entscheidet die Europäische Kommission über die Bewilligung oder Verweigerung einer Zulassung.

5. Beschränkungen

Beschränkungen sind für die Handhabung von Risiken konzipiert, die nicht von den anderen REACH-Verfahren oder durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften abgedeckt werden. Sie beschränken oder verbieten die Herstellung, das Inverkehrbringen oder die Verwendung bestimmter Stoffe innerhalb der EU. Ein Mitgliedstaat oder die ECHA kann auf Ersuchen der Europäischen Kommission Beschränkungen vorschlagen, wenn festgestellt wird, dass die Risiken ein gemeinschaftsweites Handeln erfordern. Nach Abgabe der Stellungnahmen der Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse sowie öffentlicher Konsultation trifft die Europäische Kommission gemeinsam mit den Mitgliedstaaten die endgültige Entscheidung.

Außerdem muss die ECHA einen freien und problemlosen Zugang zu den über Stoffe gesammelten Daten, einschließlich Informationen über Eigenschaften (Gefahren), Einstufung und Kennzeichnung, zugelassene Verwendungen und Risikomanagementmaßnahmen, ermöglichen. Die Veröffentlichung von Informationen für die Bevölkerung wird gegen das Recht von Unternehmen zum Schutz ihrer Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse abgewogen.

2.1.2 Biozidprodukte

Die Biozidprodukte-Verordnung (BPR) betrifft das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten. Diese werden typischerweise zum Schutz von Menschen, Tieren, Materialien oder Erzeugnissen vor schädlichen Organismen wie Schädlingen oder Bakterien durch die Wirkung der in dem Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe verwendet. Die ECHA koordiniert nicht nur die Bewertung der Wirkstoffe und die gemeinschaftsweite Zulassung von Biozidprodukten, sondern ist auch zentrales Drehkreuz für alle Anwendungen, Ermittlung der technischen Äquivalenz, Beurteilung von Anwendungen für alternative Lieferanten, Beilegung von Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten, Veröffentlichungen, Ausarbeitung von Leitlinien und Kommunikation.

2.1.3 PIC

Die Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (PIC) setzt das internationale Rotterdamer Übereinkommen in der EU um. Sie findet auf verbotene oder stark beschränkte chemische Stoffe Anwendung und stellt Mechanismen für den Informationsaustausch im Hinblick auf die Ausfuhr und Einfuhr dieser chemischen Stoffe bereit. Die ECHA verwaltet die praktische Anwendung der PIC-Mechanismen und bietet der Kommission auf Ersuchen technische und wissenschaftliche Assistenz sowie Hilfe.

2.2 Zusammenarbeit

Die erfolgreiche Umsetzung der REACH-, CLP-, Biozidprodukte- und PIC-Verordnungen erfordert die Zusammenarbeit vieler Akteure. Diese ist abhängig davon, dass Unternehmen, institutionelle

Partner der ECHA auf EU-Ebene, die Mitgliedstaaten und zentrale Interessenvertreter ihre Aufgaben erfüllen. Sie ist auch abhängig vom wissenschaftlichen Fortschritt im regulatorischen, wissenschaftlichen und akademischen Umfeld. Dies bedeutet auch, dass die Kommunikationsarbeit der ECHA durch Informationsarbeit über ihre Website oder spezielle Veröffentlichungen sowie Sensibilisierungs- und andere Kampagnen eine Hauptrolle bei der wirksamen Umsetzung dieses mehrjährigen Arbeitsprogramms spielen wird.

Die von REACH gesammelten Informationen sind ein unschätzbare Wert und müssen von den Gesetzgebern und Behörden anderer Länder, internationalen Organisationen, Unternehmen und Bürgern verantwortungsvoll verwendet werden.

2.2.1 EU-Partner (EU-Organen, andere EU-Agenturen)

Die Chemikaliengesetzgebung der EU sieht für ihre Umsetzung eine geteilte Verantwortung vor. Die Mitgliedstaaten (in Form der zuständigen Behörden und Durchsetzungsbehörden, wobei es sich um dieselben handeln kann oder nicht) und die Europäische Kommission sind die primären Regulierungspartner der ECHA. Ihre Aufgaben sind in den Rechtsvorschriften dargelegt und jede davon erfordert ein enges Zusammenspiel mit der ECHA.

Auf EU-Ebene hat die ECHA außerdem eine Reihe von assoziierten Agenturen. Dazu gehören die EFSA und die EMA, mit denen eine enge Zusammenarbeit bei Wissenschafts- und Kommunikationsaktivitäten zu beiderseitigem Vorteil besteht. Dadurch wird sichergestellt, dass relevante Entscheidungen über Chemikalien auf EU-Ebene einheitlich sind und Synergien gefunden werden. Die ECHA und die Agenturen haben Absichtserklärungen unterzeichnet, um ihrer Zusammenarbeit einen Rahmen zu geben. Die ECHA wird auch mit anderen Einrichtungen der EU zusammenarbeiten müssen, die relevante Themen im Zusammenhang mit der Verwaltung von Stoffsicherheit wie z. B. Arbeitsschutz handhaben.

2.2.2 Die Mitgliedstaaten

Wie vorstehend erwähnt, sind die Rollen der Mitgliedstaaten gesetzlich festgehalten. Sie spielen eine Schlüsselrolle bei der Entscheidungsfindung und tragen die Hauptverantwortung für die Rechtsdurchsetzung. Die für die Verantwortungen in Bezug auf REACH, CLP, Biozidprodukte und PIC in den Mitgliedstaaten verfügbar gemachten Ressourcen haben eine direkte Auswirkung auf den Fortschritt, der auf EU-Ebene bei jeder Verordnung erzielbar ist, und damit auf ihren Erfolg. Vor diesem Hintergrund wird die ECHA weiterhin die Aktivitäten mit den Mitgliedstaaten priorisieren und vorbereiten, um größtmögliche Effizienz und Effektivität bei der Umsetzung der Rechtsvorschriften, einschließlich der einfacheren Verwendung von IT-Werkzeugen und des Zugriffs auf IT-Systeme zu gewährleisten.

Effektive, angemessene Durchsetzung und abschreckende Sanktionen für Verstöße müssen die Umsetzung des EU-Stoffsicherheitssystems und der Regulierungsentscheidungen der ECHA bestmöglich absichern. Insbesondere über das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung wird die Agentur weiter die Nachverfolgung ihrer Entscheidungen durch nationale Durchsetzungsbehörden fördern.

2.2.3 Verantwortliche

Die Rechtsvorschriften über Chemikalien erlegen den Unternehmen viele Aufgaben auf. Risikobewertung, die sichere Verwendung von Stoffen, Einstufung und Kennzeichnung sowie Kommunikation mit nachgeschalteten Gliedern der Lieferkette liegen in der Verantwortung der einzelnen Unternehmen. Daraus folgt, dass eine angemessene Zusammenarbeit zwischen der ECHA und der Industrie insbesondere zu Beginn der Einführung der Rechtsvorschriften bestand, als Leitlinien, Werkzeuge und Verfahren ausgearbeitet wurden, um das Gesetz funktionstüchtig, aber auch um seine erfolgreiche Umsetzung wahrscheinlicher zu machen.

Die Unterstützung der ECHA für die Industrie soll sicherstellen, dass den Unternehmen klar ist, wie die Rechtsvorschriften eingehalten werden. Dadurch werden langfristig eine effiziente Nutzung der Ressourcen sowohl innerhalb der ECHA als auch in den Unternehmen sowie eine bessere Transparenz und Vorhersehbarkeit garantiert, da Unternehmen über aktuelle Anforderungen und anstehende Änderungen informiert sind.

2.2.4 Organisationen akkreditierter Interessenvertreter (ASOs)

Die ECHA arbeitet auch mit vielen Organisationen von Interessenvertretern zusammen, insbesondere mit Organisationen, welche die Industrie, nicht staatliche Organisationen und Gewerkschaften vertreten. Ihre Beteiligung an der Arbeit der ECHA bietet Transparenz und wertvolle Beiträge für die regulatorische Entscheidungsfindung, zum Beispiel durch ihre Teilnahme als Beobachter an den Aus-

schüssen der ECHA. Angesichts des potenziellen großen Bereichs und der großen Anzahl von Interessenvertretern, die an der Zusammenarbeit mit der ECHA interessiert sind, hat die Agentur fünf Kriterien ausgearbeitet, die eine Organisation akkreditierter Interessenvertreter erfüllen muss.

2.2.5 Wissenschaftliche Szene

Entwicklungen in Wissenschaft und Technologie können eine große Auswirkung auf die Arbeit der ECHA haben, daher besteht die Notwendigkeit einer Schnittstelle mit der wissenschaftlichen und akademischen Gemeinschaft. So verzeichnen etwa technologische Entwicklungen wie die Nanotechnologie rasante Fortschritte und die regulatorische Wissenschaft muss entsprechend reagieren, um sicherzustellen, dass potenzielle Risiken derartiger Stoffe angemessen beurteilt werden können: Unternehmen, die Stoffe in Nanoform herstellen, müssen die potenziell unterschiedlichen Auswirkungen ihrer Stoffe in ihren unterschiedlichen Formen in ihren Registrierungs dossiers erklären. Die ECHA wiederum berücksichtigt diese wissenschaftlichen Entwicklungen dadurch, dass sie Beurteilungen über die Angemessenheit der in den Dossiers bereitgestellten Informationen abgibt.

Aus dem gleichen Grund haben Entwicklungen bei der Beurteilung der Eigenschaften von Stoffen anhand der Verwendung neuer Versuchsmethoden und Vorhersagetechniken wie Extrapolation und Berechnungsmethoden ebenfalls eine bedeutende Auswirkung auf wissenschaftliche Begründungen, die von Unternehmen dargelegt werden, sowie die Prüfung derselben durch die ECHA.

Die ECHA unterstützt Schulungen für junge Fachkräfte, die in der regulatorischen Wissenschaft arbeiten möchten.

2.2.6 Weltweite Szene

Obwohl die EU die weltweit ehrgeizigsten Rechtsvorschriften über Chemikalien besitzt, ist sie nicht die einzige Institution, die Risiken verringern und dafür sorgen möchte, dass Chemikalien sicherer verwendet werden. Die ECHA wird Erfahrungen mit der wachsenden Anzahl an Ländern und dort sowohl mit Behörden als auch mit der Industrie austauschen, die Rechtsvorschriften über Chemikalien in Anlehnung an REACH erlassen. Außerdem wird die Agentur Dateninhaber ermutigen, Daten über die verschiedenen regulatorischen Bereiche hinweg gemeinsam zu nutzen.

Die ECHA wird weiterhin mit internationalen Organisationen, insbesondere mit der OECD, bei Aktivitäten von gegenseitigem Interesse zusammenarbeiten. Die REACH-Verordnung verlangt, dass die Agentur die Pflege und Weiterentwicklung des IUCLID-Werkzeugs übernimmt, das unter Federführung der OECD entwickelt wurde. Die gemeinsame Arbeit mit der OECD umfasst aber auch Methoden für die Beurteilung von Gefahren und Risiken, international harmonisierte Prüfverfahren, Berechnungswerkzeuge wie die QSAR-Toolbox sowie den Aufbau von Datenbanken, die es der Industrie ermöglichen, einmal Daten einzugeben und sie für viele Zwecke in anderen Rechtsordnungen zu verwenden, und dabei für Aufsichtsbehörden und die Öffentlichkeit maximalen Online-Zugriff auf Daten zu Chemikalien gestatten. Im Hinblick auf Wettbewerb und Innovation ist es ein großer Vorteil für Aufsichtsbehörden und Unternehmen, wenn die gültigen Rechtsvorschriften weltweit eine gemeinsame wissenschaftliche Grundlage haben.

Die ECHA wird weiterhin mit den Regulierungsbehörden von Ländern zusammenarbeiten, mit denen sie Absichtserklärungen hat, d. h. Australien, Kanada, Japan und die U.S.A., um Best Practices und Informationen auszutauschen sowie zu lernen. Die Agentur wird auch weiterhin die EU-Außenpolitik unterstützen, wie z. B. EU-Beitritt oder Nachbarländer, und die Europäische Kommission bei der Vertretung der EU in multilateralen Übereinkommen über die Stoffsicherheit unterstützen, wie z. B. die Stockholmer und Rotterdamer Übereinkommen sowie das Strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (SAICM)⁴.

Diese weltweite Szene macht es auch erforderlich, dass sich die ECHA an Zielgruppen außerhalb der EU wendet, insbesondere an Hersteller oder Importeure von Stoffen, Gemischen oder Erzeugnissen, die von REACH, CLP, BPR oder PIC geregelt werden, und andere Interessensvertreter, welche die Entwicklungen unter den EU-Stoffsicherheitssystemen genau verfolgen.

⁴ Das am 6. Februar 2006 in Dubai auf der Internationalen Konferenz über Chemikalienmanagement (ICCM) vereinbarte Strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (SAICM) ist ein politischer Rahmen zur Förderung einer reibungslosen Verwaltung von Chemikalien.

2.3 Einflussfaktoren der ECHA

Es gibt drei Haupteinflussfaktoren für die Arbeit der ECHA im Rahmen des Fünfjahreszeitraumes dieses mehrjährigen Arbeitsprogramms. Der erste steht mit dem Bedürfnis nach Qualitätsinformationen über Stoffe in Zusammenhang, um deren sichere Verwendung zu ermöglichen, der zweite ist wirtschaftlicher Art, und der dritte besteht in der Zukunft der EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien.

Erstens, die wachsende Nachfrage nach zuverlässigen Informationen über Chemikalien. Die EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien verlangen von Unternehmen, separat und/oder gemeinsam Gefahren- und Sicherheitsinformationen über die Stoffe bereitzustellen, die sie herstellen oder einführen. Klare und zuverlässige Informationen sind für alle Akteure in der Lieferkette wesentlich, um ihre Mitarbeiter und Kunden zu schützen, sowie für die Aufsichtsbehörden, die möglicherweise Entscheidungen über gemeinschaftsweite Risikomanagementmaßnahmen bei bestimmten Stoffen treffen müssen. Es ist auch wichtig für Verbraucher und die Zivilgesellschaft, die dies zu Recht verlangen, um Unternehmen und Aufsichtsbehörden in die Pflicht nehmen und persönliche Entscheidungen über den Verbrauch treffen zu können. Der Einflussfaktor ist eine ständig steigende Nachfrage vonseiten aller beteiligten Akteure nach zugänglichen, zweckmäßigen Qualitätsinformationen.

Zweitens unterstreicht die harte wirtschaftliche Umgebung durch globalen Wettbewerb die gleichermaßen hohe Bedeutung der parallelen Ziele von REACH, nämlich die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit in der chemischen Industrie der EU zu steigern und für ein einheitliches Spielfeld in der EU und dem EWR zu sorgen. Insbesondere durch Berücksichtigung der speziellen Bedürfnisse der KMU, den schnellen und sicheren Umgang mit Unternehmen, die ihre rechtlichen Verpflichtungen nicht erfüllen, Unterstützung der koordinierten Durchsetzung in der gesamten EU und Erleichterung von Innovationen, etwa durch Unterstützung einer schnelleren Substitution eines besonders besorgniserregenden Stoffes oder Anreize für forschungsorientierte Unternehmen, um von der Ausnahme von der Registrierung für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PPORD) Gebrauch zu machen.

Aus dem gleichen Grund sind Einrichtungen der EU nicht immun gegen dieselben wirtschaftlichen Sachzwänge, und deshalb muss die ECHA ihre Ressourcen in den kommenden Jahren verkleinern. Für die ECHA ist es entscheidender als jemals zuvor, dass sie ihre Energien auf die Sicherstellung wirkungsvoller, verschlankter, optimierter und kosteneffektiver Vorgänge konzentriert. Zukünftige Verringerungen der Mitarbeiterzahl, von Gebühreneinnahmen und EU-Zuschüssen werden natürlich begrenztere Ambitionen und Arbeitsprogramme zum Ergebnis haben als hier erläutert.

Der dritte Einflussfaktor besteht in den EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien, jeglichen Änderungen oder neuen rechtlichen Verantwortungen, die der ECHA übertragen werden. Dies ist natürlich hier nicht vorhersehbar. Dennoch ist die ECHA stolz darauf, dass ihr die Verantwortung für solche bahnbrechenden und bedeutenden Rechtsvorschriften übertragen wurde und freut sich, ihre wissenschaftlichen und technischen Kompetenzen in Zukunft voll ausschöpfen zu können.

Diese Einflussfaktoren haben zusammen mit der Erfahrung der ECHA im Laufe der letzten fünf Jahre zur Ausarbeitung von vier strategischen Zielen geführt:

1. höchstmögliche Verfügbarkeit hochwertiger Daten, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen,
2. Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Informationen, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln,
3. Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentraler Drehpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, europäischen Institutionen und anderer Akteure,
4. effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben und Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen.

3 HOCHWERTIGE INFORMATIONEN FÜR SICHERE HERSTELLUNG UND VERWENDUNG

Die REACH-Verordnung legte die Verantwortung für die sichere Verwendung von Stoffen in die Hände der Unternehmen, die diese herstellen bzw. importieren. Die Unternehmen müssen Informationen über die Eigenschaften und Verwendung ihrer Stoffe sammeln, potenzielle Risiken beurteilen und die sichere Verwendung in den Registrierungs dossiers nachweisen, die sie bei der ECHA einreichen. Sie müssen außerdem ihren Kunden entsprechende Sicherheitshinweise geben.

Sobald diese Informationen zusammengestellt sind, werden sie auf verschiedenste Arten verwendet, um die sichere Verwendung von Stoffen zu fördern. Für die Unternehmen selbst ist es von entscheidender Bedeutung, Risikomanagementmaßnahmen über ihre gesamte Lieferkette bis direkt zu den von Kunden verwendeten Produkten zu empfehlen. Sie sind auch die Hauptquelle für Behörden, um Stoffe oder die Verwendung von Stoffen zu identifizieren, für die gemeinschaftsweite Risikomanagementmaßnahmen erforderlich sind. Wissenschaftliche und akademische Organisationen werden sie für ihre Forschungsprogramme verwenden, etwa für die Entwicklung von Analyseverfahren, die das Testen von Stoffen an Tieren vermeiden würden. Schlussendlich haben die Registrierungs dossiers, die Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen und andere Daten, die über zusätzliche Mechanismen erhoben wurden, dazu geführt, dass Unmengen an Informationen über Chemikalien und ihre Verwendungen auf der Website der ECHA verfügbar sind. Diese werden schließlich durch Daten über Biozidprodukte im Jahr 2014 ergänzt. Die Informationen sind dort verfügbar, damit sie von jedem auf verantwortungsvolle Art und Weise im Sinne der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in Europa und weltweit verwendet werden können.

Damit jedoch dies alles erreicht werden kann, müssen die bereitgestellten Informationen hochwertig, also wissenschaftlich fundiert und zuverlässig sein. Das Schlüsselwort ist Qualität. Leider ist das Qualitätsniveau der von Unternehmen bereitgestellten Informationen bis dato unzureichend. Die ECHA hat festgestellt, dass die Registranten ihre Dossiers zwar erfolgreich für die erste REACH-Registrierungsfrist eingereicht haben, jedoch zumindest ein Drittel der Dossiers Qualitätsmängel aufweist. Die Mängel betreffen die Erfüllung der rechtlichen Anforderungen und/oder die Art und Weise, wie die Informationen über Gefahren, Exposition und Verwendung zu geeigneten und zuverlässigen Sicherheitshinweisen gemacht wurden. Da die Verpflichtungen neu und äußerst umfangreich waren, wurde mit Qualitätsproblemen gerechnet, jedoch nicht in diesem unakzeptablen Ausmaß.

Die Mängel reichen von nicht eindeutiger Stoffidentität, ungenügend dokumentierten oder unklaren Studienzusammenfassungen, gravierenden Unstimmigkeiten oder Lücken bei den Gefahreninformationen und der entsprechenden Einstufung und Kennzeichnung, ungenauen Stoffsicherheitsbeurteilungen bis hin zu unzureichenden Expositionsszenarien. Langzeitstudien, die zur Beurteilung der Risiken für die menschliche Gesundheit erforderlich sind, werden oftmals durch Befreiungen oder Begründungen ersetzt, die in vielen Fällen einer genaueren Prüfung nicht standhielten. Offizielle ECHA-Berichte enthalten weitere Details über diese Mängel: „Die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen für die REACH-Verordnung“⁵ und die jährlichen Bewertungsberichte⁶.

Damit REACH erfolgreich sein kann, muss diesen Mängeln entgegengewirkt werden, und die Industrie als Informationslieferant muss die Verantwortung dafür übernehmen. Die ECHA und die nationalen Behörden spielen jedoch ebenfalls eine Rolle, indem sie Klarheit über die rechtlichen Anforderungen sicherstellen, rasch und entschlossen handeln, wenn Unternehmen ihre Verpflichtungen nicht wahrnehmen, und klar und unverzüglich mitteilen, wenn Lehren gezogen wurden.

Die oben genannten Erkenntnisse beziehen sich natürlich auf die frühe Phase der Umsetzung der REACH-Verordnung, dennoch kann verlässlich davon ausgegangen werden, dass ähnliche Herausforderungen nicht nur bei den anderen Registrierungsfristen, sondern auch bei der Umsetzung der Verordnung für Biozidprodukte anstehen, da diese in Bezug auf die Herangehensweise an die Gewinnung von Daten zur Gefährdung und an die Risikobewertung Ähnlichkeiten mit der REACH-Verordnung aufweist. Für Biozide räumt die neue Verordnung den Antragstellern hinsichtlich der Nutzung alternativer Möglichkeiten zur Gewinnung von Daten zur Gefährdung sogar noch mehr Möglichkeiten ein. Dazu gehören neben alternativen Prüfmethoden und der Verwendung von Kategorie- und Analogiekonzepten auch integrierte Prüfstrategien. Der Biozidverordnung zufolge ist auch die

⁵ Veröffentlicht am 29. Juni 2011.

⁶ Auf der ECHA-Website verfügbar.

gute Qualität der Daten ein Erfolgsfaktor, da die Behörden so in die Lage versetzt werden, die Bewertung vorzunehmen, was wiederum die sichere Verwendung und die Zuverlässigkeit der öffentlich verbreiteten Daten fördert.

Und schließlich spielt die ECHA eine zentrale Rolle bei den EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien, indem sie die Zuverlässigkeit ihrer öffentlichen Datenbank über Chemikalien erhöht, und ist dafür verantwortlich, rechtsverbindliche Entscheidungen über Chemieunternehmen zu treffen, damit diese Informationen bereitstellen, um Mängel in den Registrierungsdossiers zu beseitigen. Sie nimmt daher eine Schlüsselposition bei der Verbesserung der Qualität wie auch der Verfügbarkeit von Informationen über Chemikalien ein, die heute in Europa verwendet werden. Die Herausforderung für die ECHA für den Zeitraum 2014-2018 besteht in der Veranlassung von Verbesserungen bei der Qualität dieser Informationen zwecks ihrer effizienten Nutzung, um die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien zu ermöglichen. Gleichzeitig wird die ECHA Hilfestellung leisten, um ein einheitliches Spielfeld für alle Registranten zu schaffen, indem sie unverzüglich gegen Unternehmen vorgeht, welche die Norm nicht erfüllen.

Die ECHA wird sowohl ihre Regulierungsbefugnisse anwenden als auch Anreize schaffen. Die Regulierungsbefugnisse sind klar - Die ECHA wird rechtsverbindliche Entscheidungen über Unternehmen treffen und ihre Konformität wird von der Agentur und den nationalen Durchsetzungsbehörden verfolgt. Sie wird sicherstellen, dass sich Mitgliedstaaten etwaiger Probleme mit Unternehmen in ihrem Hoheitsgebiet bewusst sind, und weiterhin die Koordination der Durchsetzung innerhalb der gesamten EU durch die Arbeit des Forums unterstützen. Sie muss möglicherweise auch weiterhin die Erhebung von Gebühren oder Abgaben für Unternehmen empfehlen, deren geringes Einhaltungsniveau einen unverhältnismäßig hohen Zeitaufwand seitens der ECHA erfordert, und wofür diese gegenwärtig keine zusätzlichen Zahlungen leisten.

Die ECHA verfügt über ein Sicherheitsnetz für Unternehmen, die der Meinung sind, dass die Agentur ihre Regulierungsbefugnis unkorrekt angewandt hat. Unternehmen können gegen viele der Entscheidungen der ECHA Einspruch erheben, indem sie ihren Fall vor die Widerspruchskammer bringen, damit sich diese damit befasst und eine Entscheidung treffen kann. Die Widerspruchskammer ist eine „quasi-gerichtliche“ Einrichtung, die ihre Entscheidungen unabhängig und unparteiisch trifft. Von der Widerspruchskammer getroffene Entscheidungen haben möglicherweise eine nachfolgende Auswirkung auf die Ausführung und Umsetzung der REACH- und der Biozidprodukte-Verordnung.

Die Anreize sind weitaus unterschiedlicherer Art und ergeben sich durch die von der ECHA bereitgestellte Unterstützung: Sensibilisierungs- und Informationskampagnen, um sicherzustellen, dass sich Unternehmen ihrer Verpflichtungen sowie der an sie gestellten Erwartungen bewusst sind; detaillierte Leitlinien; IT- und andere Werkzeuge, um die Aufgabe zu erleichtern und Erfolge wahrscheinlicher zu machen; Bereitstellung von Beispielen bewährter Verfahren sowie Maßnahmen zur Erleichterung des Dialogs zwischen den verschiedenen Akteuren in der Lieferkette.

Hochwertigere Informationen erfordern auch eine weitere Verbesserung und Integration der IT-Systeme der ECHA. Dies betrifft sowohl die Werkzeuge, die zur Verfügung gestellt werden, um Registranten bei der Erfüllung der Qualitätsanforderungen zu unterstützen, als auch die von der ECHA und den Behörden verwendeten Werkzeuge, um ein systematisches Screening der Registrierungsinformationen durchzuführen, Prioritäten zu setzen, Dossiers für Regulierungsmaßnahmen zu bearbeiten und in der Folge ihre effiziente Veröffentlichung.

Das Umsetzungsverfahren insgesamt ist daher in drei Aktionsbereiche unterteilt:

1. Verbesserung der Qualität von Informationen in den Dossiers,
2. Größtmögliche Auswirkungen der Mitteilung von Risikomanagementratschlägen in der Lieferkette und
3. Verbesserung der Veröffentlichung von Informationen.

3.1 Verbesserung der Qualität von Informationen in den Dossiers

3.1.1 Dossiererstellung

Dossiers müssen alle gemäß den Vorschriften erforderlichen Informationen in dem erwarteten Format enthalten, damit sie sowohl für Behörden als auch für die breite Öffentlichkeit effizient

verarbeitet und veröffentlicht werden können. Eine positive Auswirkung auf die Qualität von Informationen im Stadium der Dossiererstellung ist hier das Ziel.

Ab 2014 wird die ECHA in Zusammenarbeit mit ihren beteiligten Akteuren ihre Bemühungen verstärken, die Anforderungen für die REACH-Registrierungsfrist 2018 zu erfüllen. Es wird erwartet, dass diese endgültige Frist die höchste Anzahl von Registrierungen zur Folge haben wird, und es wird auch möglicherweise weit mehr unerfahrene und einzelne Registranten geben. In dieser Hinsicht werden die von den nationalen REACH- und CLP-Helpdesks gebotenen Beratungen sogar noch wichtiger werden, da sie in erster Linie Hilfen für Unternehmen in ihren eigenen Sprachen darstellen. Die ECHA wird ihre Schulungen der nationalen Helpdesks weiter intensivieren, um ihre Beratungskompetenzen zu erweitern.

Die ECHA wird außerdem aktiv die Leitlinien und Schulungen ausgehend von den Erfahrungen mit der Frist von 2013 und insbesondere im Hinblick auf KMU überprüfen und anpassen. Die vier besonderen Bereiche, für die zusätzliche Unterstützung bereitgestellt wird, sind folgende: Identifizierung von Stoffen, Beschreibung von Verwendungen, Stoffsicherheitsberichte und die Harmonisierung von Einstufung und Kennzeichnung durch die Industrie.

Unzureichende oder uneinheitliche Informationen über die Stoffidentität waren bei den bis dato eingereichten Dossiers ein Schwachpunkt. Wenn die Stoffidentität unklar ist, dann stellt dies die Validität des gesamten Informationsdossiers in Frage. Deshalb ist dies ein grundlegender Punkt. Weitere Hinweise und Unterstützung werden rechtzeitig lange vor der REACH-Registrierungsfrist 2018 für komplexe Stoffe wie UVCB und Stoffgleichheit bereitgestellt. Die ECHA wird außerdem in dieser Hinsicht die Vollständigkeitsprüfung forcieren, wo dies angemessen ist.

Es wird auch weitere Erläuterungen zum System der Verwendungsdeskriptoren geben, das grundlegend für die Kommunikation in der Lieferkette ist. Die Schwächen, die angegangen werden müssen, sind ein Mangel an Verständnis, wie das System arbeitet, und eine ungenügende Standardisierung über Branchensektoren hinweg bei der Unterscheidung von verschiedenen Verwendungen, die zu verschiedenen Expositionshöhen führen. Diese Schwächen können zu einer Unterschätzung der Exposition führen, wodurch die Sicherheit aller Verwendungen nicht gewährleistet ist.

Der dritte Bereich für die zusätzliche Unterstützung besteht darin, die Entwicklung hochwertiger Stoffsicherheitsberichte (CSRs) sicherzustellen. Die ECHA wird Methoden und Werkzeuge für die Ermittlung der Exposition in jenen Bereichen bewerten, in denen es große Lücken gibt, und das IT-Werkzeug Chesar dementsprechend anpassen. Zusammen mit den anderen Regulierungsbehörden wird die ECHA auch beurteilen, ob das Chesar-Format des Stoffsicherheitsberichts obligatorisch werden soll. Dies würde von unterstützenden Tätigkeiten begleitet werden, z. B. durch die Veröffentlichung von Beispielen von hochwertigen Stoffsicherheitsberichten in verschiedenen praxisbezogenen Situationen. Die ECHA wird weiterhin eng mit der Industrie und anderen Interessenten zusammenarbeiten, um weitere Maßnahmen zu ermitteln, die die Erstellung hochwertiger Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien effektiv unterstützen könnten.

Der vierte Bereich betrifft die Unterstützung der Industrie bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß der CLP-Verordnung. Die Regeln der CLP-Verordnung für die Einstufung und Kennzeichnung sind erst ab dem 1. Juni 2015 für Gemische vorgeschrieben, und da viele Unternehmen (insbesondere KMU) sich möglicherweise dessen nicht bewusst sind, wird eine zielgerichtete Sensibilisierungskampagne durchgeführt werden. Die ECHA wird die Industrie weiterhin dabei unterstützen, sich nach Kräften zu bemühen, um zu einer Vereinbarung über Einstufung und Kennzeichnung ihrer Stoffe zu gelangen, und um die Ergebnisse ihrer Gespräche im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis zu aktualisieren.

Insbesondere wird die Agentur mit der Entwicklung verfeinerter Leitlinien für die Registrierung von Stoffen in Nanoform beginnen, um weitere detaillierte Ratschläge zu geben, die den neuesten Stand in der regulatorischen Wissenschaft in dieser Hinsicht und die vorweggenommene Anpassung der Informationsanforderungen für Nanomaterialien in den REACH-Anhängen reflektieren.

Durch diese Aktivität werden sich auch Synergien bei der Umsetzung der Biozidverordnung ergeben, da die neue Verordnung verlangt, dass bei der Genehmigung von Wirkstoffen Nanomaterialien separat zu behandeln ist. Schließlich wird die ECHA auch beurteilen, wie Registranten von Stoffen in kleinen Mengen (von 1 bis 10 Tonnen) geholfen werden kann, herauszufinden, ob ihre Stoffe Kriterien erfüllen, die für höhere Datenanforderungen festgelegt sind, oder ob sie stattdessen von geringeren Anforderungen profitieren könnten. In diesem Zusammenhang beabsichtigt die ECHA zu

ermitteln, wie die QSAR-Toolbox, die zur Vorhersage von Eigenschaften und zum Schließen von Datenlücken dient, hilfreich sein könnte. Die ECHA wird Leitlinien zu alternativen Methoden herausgeben oder aktualisieren, darunter eine integrierte Prüfstrategie zur Bewertung der Sensibilisierung der Haut, sobald diese verfügbar werden.

Parallel dazu bereitet die ECHA die Leitlinien, IT-Werkzeuge für die Einreichung und Handbücher für die Einreichung von Biozid-Dossiers vor und wird von den aus REACH gewonnenen Erfahrungen profitieren, um die bestmöglichen Systeme und Unterstützungsstrukturen für die vielen KMU einzurichten, die in diesem Sektor arbeiten.

3.1.2 Dossiereinreichung

Die zweite Stufe, bei der man sich auf die Qualität von Dossiers konzentrieren wird, ist bei der Einreichung von Dossiers. Bei ihrer Vorbereitung auf die Registrierungsfrist 2018 wird die ECHA die IT-Portale benutzerfreundlicher gestalten, über die Registrierungsprozesse begonnen werden (z. B. REACH-IT), wodurch eine flexiblere Benutzeroberfläche und ein Kommunikationskanal mit Registranten ermöglicht wird. Besonders berücksichtigt wird auch die Erweiterung der Mehrsprachigkeit der Einreichungswerkzeuge.

Die von der ECHA durchgeführte Vollständigkeitsprüfung ist ein wichtiger Schritt bei der Durchsetzung der Konformität der Registrierungen. Die Formate, Werkzeuge und Prozesse innerhalb der ECHA, anhand derer die Vollständigkeit von Dossierinformationen geprüft und ihre Relevanz verifiziert wird, werden ausgehend von den Erfahrungen mit den ersten zwei Registrierungsfristen überprüft.

Um Registranten zu helfen, wird die ECHA die IUCLID Plug-in-Werkzeuge und die Leitlinien für Registranten aktualisieren, damit sie ihre eigenen Dossiers auf Vollständigkeit prüfen und sie vor der Einreichung verifizieren können. Es wird auch ein neues Werkzeug geben, das Unternehmen vor der Einreichung die Überprüfung ermöglicht, ob häufig auftretenden Mängeln entgegengewirkt wurde („Dossier-Qualitätsassistent“).

Die ECHA beabsichtigt auch, jene Dossiers zu identifizieren, die Folgemaßnahmen außerhalb der Dossierbewertungsphase rechtfertigen. So wird zum Beispiel bei Stoffen, die als Zwischenprodukt registriert sind, ein systematisches Screening nur fortgeführt um zu prüfen, ob die Verwendungen mit der Definition der Verwendung als Zwischenprodukt übereinstimmen oder ob streng kontrollierte Bedingungen eingehalten werden.

3.1.3 Dossierbewertung

Die Bewertung des Inhalts von Dossiers ist die Hauptmöglichkeit, mit der die ECHA sicherstellen kann, dass Informationslücken geschlossen und die rechtlichen Anforderungen von den Registranten erfüllt werden. Die daraus resultierenden Entscheidungen zur Anforderung weiterer Informationen werden in bedeutendem Umfang zur Verbesserung der Informationsqualität insgesamt beitragen.

Die ECHA wird weiterhin die Konformität ganzer Dossiers entweder stichprobenartig oder anhand verdachtsbasierter Kriterien untersuchen. Zusätzlich wird sich die ECHA weiterhin auf bestimmte Elemente in den Dossiers konzentrieren, die besonders wichtig für die sichere Verwendung eines Stoffes sind. Die Mehrheit (bis zu 70 %) der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zielt entweder auf spezielle Problembereiche oder umfassendere Bereiche wie zum Beispiel die menschliche Gesundheit oder Umweltinformationen ab. Die gezielte Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen betrifft nicht nur die Informationsanforderungen pro Gefahren-Endpunkt, sondern auch die Stoffidentitäts-, Expositions- und Verwendungsinformationen sowie die Expositionsszenarien für die vorgesehenen Verwendungen. Ein derartiger problemzentrierter, gezielter Ansatz wird auf einer systematischen Prüfung auf Übereinstimmung aller Dossiers hinsichtlich des betreffenden Problemfeldes basieren. Dadurch wird auch die Menge von Überprüfungen weit über das Regelungsminimum von fünf Prozent anwachsen.

Das Ziel der ECHA besteht darin, Registrierungs dossiers unter die Lupe zu nehmen, die Grund zur Besorgnis in Bezug auf die Fristen von 2010 und 2013 geben, und zwar entweder durch eine Entscheidung der ECHA oder durch andere Kommunikationswege mit den Registranten. Die Agentur wird zunehmend ausgeklügelte wissenschaftliche IT-Werkzeuge verwenden, um systematisch alle Higher Tier-Endpunkte in den Registrierungs dossiers zu prüfen, um dieses Ziel zu erreichen. Für jede relevante Nichterfüllung ist ein Entwurf einer Entscheidung zur Konformitätsprüfung vorgesehen. Die ECHA wird weiterhin die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den Ausschuss der Mitgliedstaaten regelmäßig informieren, damit der Entscheidungsfindungsprozess bestmöglich funktioniert. Die Dossierbewertung wird auch insbesondere wissenschaftlich herausfordernde Probleme wie

Dossiers über Stoffe in Nanoformen angehen. Bei dieser Arbeit ist es besonders wichtig, dafür zu sorgen, dass diejenigen Mitarbeiter, die die Bewertung durchführen, hinsichtlich der wissenschaftlichen Entwicklungen und alternativen Methoden zur Ermittlung schädlicher Wirkungen stets auf dem neuesten Stand sind.

Zusätzlich dazu, dass sie formelle und rechtsverbindliche Entscheidungen trifft, möchte die ECHA, dass Unternehmen ihre Dossierqualität freiwillig aktualisieren und verbessern. Zu diesem Zweck wird die ECHA aktiv Dossierbewertungsergebnisse mitteilen.

Die ECHA wird Aktualisierungen von Registranten nach einer Entscheidung der ECHA nachverfolgen, um den Prozess in Gang zu halten und nach der in der ECHA-Entscheidung gesetzten Frist möglichst schnell bei jedem Dossier zu einer Schlussfolgerung zu gelangen. Die ECHA wird dem Bedürfnis nach zeitnaher und effizienter Kommunikation mit den nationalen Behörden besondere Aufmerksamkeit widmen, um eine maximale Effizienz bei der Durchsetzung von Entscheidungen sicherzustellen. Schlussendlich wird die ECHA in Erwägung ziehen, eine Registrierung als ungültig zu erklären, wenn REACH auf andere Art nicht umgesetzt werden kann. Außerdem wird die ECHA die Veröffentlichung der Namen von Unternehmen in Erwägung ziehen, bei denen nach Ablauf der in der endgültigen Entscheidung gesetzten Frist Nichtkonformitäten fortbestehen.

Die ECHA wird auch Erfahrungen aus den REACH-Dossierbewertungsprozessen mit den nationalen Behörden und dem Ausschuss für Biozidprodukte austauschen, wenn Optionen für eine schnellere Bearbeitung von Wirkstoffen und Biozidprodukten analysiert werden.

3.2 Größtmögliche Auswirkungen der Mitteilung von Risikomanagementratschlägen in der Lieferkette

Die Mitteilung von Informationen über die Lieferkette muss mit den rechtlichen Anforderungen übereinstimmen und für den Zweck angemessen sein. Zusätzlich zur Überprüfung der rechtlichen Übereinstimmung von Stoffsicherheitsberichten und ihren Expositionsszenarien wird der Schwerpunkt der Maßnahmen der ECHA auf solchen Maßnahmen liegen, die Registranten und nachgeschalteten Anwendern helfen, die Mitteilung von Risikomanagementratschlägen über die gesamte Lieferkette bis zu den für Arbeiter und Verbraucher hergestellten Artikeln zu verbessern.

3.2.1 Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblätter

Für eine erfolgreiche Umsetzung des Konzeptes der sicheren Verwendung gemäß REACH ist es grundlegend, dass die in dem Stoffsicherheitsbericht enthaltenen Expositionsszenarien in hochwertige Expositionsszenarien zur Mitteilung in Sicherheitsdatenblättern (SDBs) übertragen werden. Die ECHA wird ihre Unterstützung für Registranten und nachgeschaltete Anwender erhöhen, wenn sie die notwendigen Verfahren, Werkzeuge und standardisierten Formate erstellen, um hochwertige Expositionsszenarien zur Mitteilung als Teil des SDB zu entwickeln. Angesichts der wichtigen Rolle von Gemischen in der Lieferkette wird der Entwicklung einer wissenschaftlich fundierten Methode für die leicht verständliche Ausarbeitung von Expositionsszenarien besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Die möglichen Risiken von Stoffen in Verbrauchsgütern während ihrer Lebensdauer und bei ihrer Entsorgung werden insbesondere berücksichtigt. Weitere Bemühungen werden auch hinsichtlich der Erweiterung und Vereinfachung der ECHA-Werkzeuge gemacht werden, die nachgeschaltete Anwender verwenden, um ihre Berichterstattungspflichten zu erfüllen.

Die ECHA wird auch daran arbeiten, die Kompetenzen von Registranten und nachgeschalteten Anwendern hinsichtlich Fragestellungen im Zusammenhang mit Expositionsszenarien zu verbessern, und die Kommunikation sowie den Austausch von Informationen zwischen Industrie und Behörden in Bezug auf die effektive Umsetzung von Szenarien als neues Kommunikationsmittel zu fördern (z. B. über die ENES⁷-Plattform). Ausgehend von den Informationen, die über die Berichte der nachgeschalteten Anwender eingehen, werden möglicherweise Gespräche mit den Durchsetzungsbehörden notwendig sein, um spezifische Sektoren anzugehen, in denen Probleme mit der Umsetzung der Konzepte für die Expositionsszenarien identifiziert wurden.

3.2.2 Stoffe in Erzeugnissen

Hersteller eines Erzeugnisses können von den für REACH erstellten Informationen profitieren, um andere rechtliche Anforderungen zu erfüllen (z. B. Bauproduktenrichtlinie oder Spielzeugrichtlinie). Die ECHA wird gemeinsam mit anderen EU-Institutionen, nationalen Behörden und Organisationen

⁷ Netzwerk für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien.

des Sektors Möglichkeiten untersuchen, mit denen die praktische Umsetzung dieser rechtlichen Anforderungen erfolgen kann. Die ECHA wird die Sensibilität von Importeuren von Erzeugnissen für die möglichen Risiken von Stoffen in Erzeugnissen, für die vorhandenen Beschränkungen bei der Kommunikation und für die Anmeldepflichten auf der Liste der in Frage kommenden Stoffe erhöhen. Spezifische Arbeit mit Organisationen auf dem Sektor wird Importeuren von Artikeln helfen, die in ihren Erzeugnissen vorhandenen Stoffe zu identifizieren. Schließlich wird die ECHA Möglichkeiten zur Verbesserung des Gesamtwissens über das Vorhandensein von und Risiken in Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen erforschen, und wie dieses Wissen den betreffenden Akteuren und der breiten Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden kann. Die Einbindung von Durchsetzungsbehörden und auch Zollbehörden ist entscheidend, um sicherzustellen, dass Stoffe in eingeführten Erzeugnissen die REACH-Anforderungen erfüllen.

Die Biozidverordnung enthält außerdem neue umfangreiche Anforderungen für behandelte Waren. Der Verordnung zufolge können Erzeugnisse nur mit solchen Biozidprodukten behandelt werden, deren Wirkstoffe von der EU genehmigt wurden. Auch für die Kennzeichnung behandelter Waren gibt es eine neue Anforderung. Die Umsetzung dieser Bestimmungen bedarf der Unterstützung durch Helpdesk-Beratung, Leitlinien und Aktivitäten zur Sensibilisierung, die in Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten durchgeführt werden.

3.3 Verbesserung der Veröffentlichung von Informationen

3.3.1 Veröffentlichung von Stoffinformationen

Transparenz stellt einen bedeutenden Anreiz für Unternehmen dar, zuverlässige, wissenschaftlich fundierte und verständliche Daten bereitzustellen, die ihren Ruf als konform mit den EU-Stoffsicherheitssystemen bewahren möchten. Die Industrie und die Zivilgesellschaft selbst können die Informationen überprüfen und auf vorhandene Inkohärenzen oder Unzulänglichkeiten hinweisen. Die ECHA verpflichtet sich, die spezifischen Daten bestmöglich zu verwenden, die von den Unternehmen als Reaktion auf die EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien erstellt wurden.

Die ECHA hat Informationen über nahezu alle registrierten Stoffe und nahezu alle zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldeten Stoffe auf ihrer Website veröffentlicht. Diese öffentlichen Datenbanken werden vierteljährlich aktualisiert. Diese Informationen werden durch andere Arten von Daten ergänzt, die aus den Regulierungsaktivitäten der ECHA hervorgehen wie zum Beispiel das Verzeichnis der vorregistrierten Stoffe, die Liste der für die Einbeziehung in Frage kommenden, besonders besorgniserregenden Stoffe, die Liste für Zulassungen und Beschränkungen usw. Dies führt letztendlich zur Erfüllung eines Ziels von REACH, nämlich EU-Bürgern einen „freien und problemlosen Zugang zu über Stoffe gesammelten Daten“ zu gewähren, um es ihnen zu ermöglichen, „bewusste Entscheidungen über ihre Verwendungen von Chemikalien“ zu treffen. Diese Informationen sind wissenschaftlicher und technischer Art und müssen auch in Zukunft so sein. Die ECHA möchte alles in ihrer Kraft stehende tun, um diese einer breiteren Öffentlichkeit leichter zugänglich zu machen. Die Informationen zu einem bestimmten Stoff unterschiedlicher rechtlicher und regulatorischer Herkunft (z. B. REACH und Biozidprodukte) sollen hierbei besser integriert werden, damit der Anwender auf einen Blick eine Übersicht über die verfügbaren Daten für diesen Stoff erhält. Die ECHA plant außerdem, eine Synchronisierung mit den eigenen Websites der Anwender zu ermöglichen, damit sie benachrichtigt werden, sobald neue Informationen veröffentlicht sind. Die Agentur wird Möglichkeiten einer Informationspräsentation untersuchen, die nutzbringender für die breite Öffentlichkeit ist.

3.3.2 Veröffentlichung von Entscheidungen

Die ECHA beabsichtigt, noch offener und transparenter hinsichtlich der Aktivitäten der Agentur zu sein, indem sie über das Ergebnis eines Regulierungsprozesses oder einer Argumentation für eine Stellungnahme oder Entscheidung informiert. Die ECHA verpflichtet sich zu Transparenz und Offenheit in Bezug auf Informationen und Entscheidungsfindung. Die ECHA hat mit der Veröffentlichung von Entscheidungen zur Dossierbewertung begonnen, hat beschlossen, Entscheidungen hinsichtlich der Stoffbewertung zu veröffentlichen und wird auch in Erwägung ziehen, andere relevante Entscheidungen zu veröffentlichen.

4 INTELLIGENTE VERWENDUNG VON INFORMATIONEN ZUR IDENTIFIZIERUNG UND BEHANDLUNG VON BESORGNISERREGENDEN STOFFEN

Gemäß REACH und CLP haben die einzelnen Mitgliedstaaten und die Kommission das Recht, ein regulatorisches Risikomanagement einzuleiten⁸. Fortschritte bei der Entwicklung der notwendigen Dokumentation zum Ergreifen von Risikomanagementmaßnahmen sowie in einigen Fällen mangelnde Erfahrung wurden in einigen Mitgliedstaaten aufgrund von politischen Entscheidungen und/oder Ressourcenverfügbarkeit begrenzt. Ressourcen werden immer ein begrenzender Faktor sein, doch werden Erfahrungen mit der Arbeit der Agentur und ihrer Ausschüsse an den REACH- und CLP-Prozessen.

Dank REACH und CLP verfügt die ECHA nun über die weltweit größte Datenbank über die Auswirkungen von Chemikalien. Deshalb ist es insbesondere in diesem frühen Stadium entscheidend, Informationen intelligent zu verwenden und zuerst die Stoffe zu ermitteln, die offensichtlich am schädlichsten sind und deren Risiken bis jetzt möglicherweise nur unzureichend analysiert werden. Es ist natürlich wichtig, dass die Risiken gut bekannter, gefährlicher Stoffe angemessen analysiert werden, doch REACH bietet die einzigartige Gelegenheit, sich auf Stoffe zu konzentrieren, die sich nicht auf dem Radarschirm des Risikomanagements befinden und deshalb möglicherweise nicht angemessen reguliert sind.

Die Behörden müssen die REACH- und CLP-Informationen gemeinsam nutzen, um so früh wie möglich zielgerichtet regulatorische Maßnahmen bei vorrangig aufzunehmenden Stoffen und Verwendungen einzuleiten, die die höchsten möglichen Risiken verursachen. Diese Problempunkte müssen mit bewussten Entscheidungen über Regulierungsmaßnahmen angegangen werden, die angemessen und effektiv für die Verringerung des Risikos sind. Ein Konsens unter den Behörden darüber, wie das beste Regulierungsinstrument auszuwählen ist und wie dieses auf effektive Art zu verwenden ist, ist Voraussetzung dafür, dass dieses Ziel ein Erfolg wird.

Durch die Konzentration auf die Identifizierung neuer Stoffe für das Risikomanagement und die Einbeziehung dieser Stoffe in das Verzeichnis der für eine Zulassung in Frage kommenden Stoffe wird die ECHA wesentlich zur Förderung der Substitution der gefährlichsten Stoffe in der EU beitragen. Insbesondere durch die Konzentration der Zulassungsdiskussionen auf die Analyse von Alternativen wird der Prozess nicht nur das Schutzniveau der menschlichen Gesundheit und der Umwelt erhöhen, sondern auch zur Steigerung der Innovationen und der Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Industrie beitragen.

Die Biozidprodukte-Verordnung basiert auf dem Prinzip, dass Wirkstoffe auf EU-Ebene zugelassen werden und Biozidprodukte entweder auf EU- oder nationaler Ebene zugelassen werden. Sie enthält Bestimmungen, die auf die Konzentration der Aufmerksamkeit auf besonders besorgniserregende Stoffe, Produkte und Verwendungen abzielen, insbesondere durch die Anwendung von Ausschlusskriterien und die Identifizierung von zu ersetzenden Stoffen, während das vereinfachte Zulassungsverfahren auf die Erleichterung der Zulassung von Produkten abzielt, die am wenigsten besorgniserregende Stoffe enthalten. Außerdem werden die Gelegenheiten zur gegenseitigen Befruchtung der REACH-, CLP- und der Biozidprodukte-Verordnung wahrgenommen, um sicherzustellen, dass Ressourcen und Kontrollen auf jene Substanzen zielgerichtet angewandt werden, die die höchsten potenziellen Risiken aufweisen.

Das Umsetzungsverfahren insgesamt ist in drei Aktionsbereiche unterteilt:

1. Mobilisierung von Behörden und Konsens;
2. Identifizierung von Stoffen, die für regulatorisches Risikomanagement in Frage kommen und
3. Aufgezeigte Bedenken durch REACH-, CLP-, und andere Vorschriften aus dem Weg räumen.

4.1 Mobilisierung von Behörden und Konsens

Mitgliedstaaten spielen nicht nur eine zentrale Rolle als Initiatoren von Risikomanagementprozessen gemäß REACH und CLP, sondern sie spielen auch eine maßgebliche Rolle, wenn das Ergebnis des

⁸ Mitgliedstaaten oder Unternehmen können die Ausarbeitung von Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung sowie Mitgliedstaaten und die Kommission für die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen und Beschränkungen einleiten.

Prozesses für regulatorische Entscheidungsfindungen sowie für die Durchsetzung der vorhandenen und neuen Anforderungen vorgebracht wird. Schnelle, effiziente und erfolgreiche Umsetzung funktioniert nur, wenn das Verständnis und die Ansichten über Prioritäten für regulatorisches Risikomanagementmaßnahmen möglichst harmonisieren.

Die ECHA wird weiterhin mit den Mitgliedstaaten und der Kommission zusammenarbeiten, um einen gemeinsamen Rahmen für regulatorisches Risikomanagement zu entwickeln, der die schnelle und effizientere Auswahl der besten regulatorischen Instrumente ermöglicht. Dies sollte Antworten auf folgende entscheidende Fragen geben: Werden weitere Informationen benötigt, und wie können Informationslücken am besten gefüllt werden, um die anfänglichen Bedenken aus dem Weg zu räumen, ob die Zulassungsanforderungen für Stoffe, die die SVHC-Kriterien erfüllen, eingeleitet werden oder nicht, ob eine Beschränkung gemäß REACH angemessener wäre, sollten Maßnahmen im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der EU in Erwägung gezogen werden, besteht Bedarf an einer strengeren Einhaltung durch gesetzliche Vorschriften.

Alle REACH-Ausschüsse (MSC, RAC, SEAC) sind entsprechend ihren jeweiligen Zuständigkeiten ebenso am Risikomanagementprozess und den Rahmenbedingungen beteiligt. Deshalb wird das ECHA-Sekretariat weiterhin die Ausschüsse informieren und sie in die Ausarbeitung derartiger Rahmenbedingungen einbinden. Außerdem werden die Mitgliedstaaten den Mitgliedern der Ausschüsse wissenschaftliche und technische Unterstützung bieten müssen.

Mit der Durchsetzung kommt auch die intelligente Verwendung von Informationen ins Spiel. Die ECHA wird ihre Unterstützung für die nationalen Durchsetzungsbehörden intensivieren, einschließlich der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses der Durchsetzungsbedürfnisse und -prioritäten sowie Entwicklung von Werkzeugen und Ansätzen für die Durchsetzung. Besondere Aufmerksamkeit wird dem Zulassungsprozess gewidmet, da die wichtigen Ziele dieses neuen Prozesses nur erreicht werden können, wenn die Zulassungsantragsanforderungen und die Bedingungen für gewährte Zulassungen erfüllt werden.

4.2 Identifizierung von Kandidatenstoffen für regulatorisches Risikomanagement

Die anfänglichen Erfahrungen der Agentur weisen eindeutig darauf hin, dass der Fokus auf neu identifizierten Stoffen liegen sollte, die möglicherweise Anlass zur Besorgnis geben können und für die keine (oder nur begrenzte) Risikomanagementmaßnahmen vorhanden sind. Deshalb ist das Screening von Stoffen ausgehend von den Informationen in den REACH-Dossiers und CLP-Meldungen entscheidend. Die aktuelle Stoffdatenbank ist bereits die weltweit größte, und im Zuge ihrer Aktualisierung mit neueren Daten wird sie im Laufe der Zeit immer mehr zum Screening-Werkzeug für Risiken werden. Erstens einmal werden die Arbeiten zur Verbesserung der Informationsqualität zu einer Aktualisierung der Gefahren- und Risikoprofile bereits registrierter Stoffe führen, einschließlich der häufigsten und der gefährlichsten Stoffe. Zweitens ist es angesichts der Tatsache, dass mit der Frist 2013 Informationen über Stoffe bereitgestellt werden, bei denen größtenteils das Thema Risikomanagement bisher nicht berücksichtigt wurde, sinnvoll anzunehmen, dass es Stoffe geben wird, bei denen eine weitere Überprüfung erforderlich ist. Drittens ist das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis eine Quelle zusätzlicher Informationen, die bei der Ermittlung des Bedarfes eines Ersatzes schädlicher Chemikalien für die Industrie sowie des Bedarfes an weiteren Regulierungsmaßnahmen behilflich sein können. Schließlich gibt es weitere Industriedossiers, insbesondere Berichte von nachgeschalteten Anwendern und Meldungen zu Stoffen in Erzeugnissen, die der Sammlung hinzugefügt werden können.

Die ECHA wird auch untersuchen, wie im Rahmen anderer Rechtsvorschriften der Europäischen Union und ergänzende Informationsquellen (z. B. Ergebnisse von Durchsetzungstätigkeiten) verwendet werden können, um die Wissensgrundlage zu erweitern. Durch Gegenprüfungen und Gewinnen einer Übersicht über die verfügbaren Informationen sollte sich die Entscheidungsfindung über das Bedürfnis nach zielgerichteter Informationssammlung sowie über Risikomanagementmaßnahmen verbessern. Ein großer Teil des Screenings wird automatisiert werden, und die ECHA wird die Entwicklung einer soliden und integrierten IT-Datenbank und flexibler IT-Screening-Werkzeuge intensivieren, um sicherzustellen, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die ECHA gänzlich von den bereitgestellten Informationen profitieren können.

Die ECHA wird weiterhin Verfahren entwickeln, um Stoffe, die zu ähnlich großer Besorgnis bei CMR und PBT/vPvB Anlass geben, zu identifizieren⁹. Weiterhin wird die ECHA den Aufbau von Diskussionsplattformen über die wissenschaftlichen und Regulierungsaspekte der Verwendung von Kriterien bei der Identifizierung neuer Gruppen von Stoffen wie endokrine Disruptoren und Allergene in Erwägung ziehen.

Das Schließen von Informationslücken und die Verbesserung der Qualität von Informationen in Dossiers sind wesentlich für effektive Risikomanagemententscheidungen, und dieser Prozess, basierend auf den REACH-Prüfungen zur Erfüllung der Anforderungen, ist im Laufen. Diese Entscheidungen haben möglicherweise zusätzliche Betriebsbedingungs- oder Risikomanagementmaßnahmen auf Unternehmensebene oder Entscheidungen zur Substitution durch Alternativen zum Ergebnis. Außerdem ermöglicht es die Stoffbewertung Mitgliedstaaten, Entscheidungsentwürfe mit der Beantragung von Informationen vorzubereiten, die über die Standardinformationsanforderungen hinausgehen, um mögliche Bedenken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu klären. Die Stoffbewertung enthält die Bewertung von Stoffen in Nanoform und trägt damit zur Förderung der Informationen und zum Verständnis von Gefahren und Risiken durch Nanomaterialien bei. Das Ziel für die kommenden fünf Jahre besteht darin, die funktionalen Verknüpfungen zwischen der Stoffbewertung und anderen REACH-Prozessen sowie mit den CLP- und Biozidprodukte-Verordnungen voll zu entwickeln. Die gesammelten und erhaltenen Informationen sollten zur Identifizierung von Kandidatenstoffen für regulatorisches Risikomanagement führen.

In Bezug auf gefährliche Stoffe, die in bereits hergestellten Erzeugnissen auf den europäischen Markt gelangen, wird die ECHA eine Zusammenarbeit mit Behörden und Industrie in Drittländern anstreben, um die REACH-Anforderungen den EU-Importeuren besser vermitteln zu können und den Ländern außerhalb der EU zu erklären, wie sie die Einhaltung von REACH am besten sicherstellen können.

Um die Effizienz der Arbeit in den Behörden zu erhöhen, wird die ECHA Werkzeuge zur einfacheren MSCA-Kooperation und -Koordination von Tätigkeiten in Zusammenhang mit besonderen Stoffen konzipieren. Dazu zählen u. a. Informationsaustauschplattformen und leicht verwendbare Übersichten des Regulierungsstatus unterschiedlicher Stoffgruppen.

4.3 Aufgezeigte Bedenken durch REACH, CLP und andere Vorschriften aus dem Weg räumen

Ausgehend von den Ergebnissen der Screenings und nachfolgender Tätigkeiten sollten die Behörden in der Lage sein, Schlussfolgerungen über die bestmögliche Risikomanagementoption zu ziehen, um auf die aufgezeigten Bedenken einzugehen. Im Kontext des Fahrplans¹⁰ für 2020, der von der Kommission gemeinsam mit der ECHA und den Mitgliedstaaten entwickelt wurde, wird der Analyserahmen für regionale Marktorganisationen weiter entwickelt, verschlankt und regelmäßig überprüft, wodurch es Behörden ermöglicht wird, effizient eine informationsbasierte Auswahl zu treffen. Zusätzlich zur Fortsetzung ihrer eigenen Bemühungen bei der Entwicklung von Analysen für regionale Marktorganisationen (RMO) sowie Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) und Beschränkungs dossiers plant die ECHA, eine aktive Rolle bei der Koordination der Tätigkeiten zu spielen, die gemäß diesem Fahrplan vorgesehen sind, um sicherzustellen, dass alle relevanten besorgniserregenden Stoffe, die von diesem Fahrplan abgedeckt sind, identifiziert und über die am besten geeignete Risikomanagementroute in Angriff genommen werden. Die tatsächliche Anzahl von SVHC oder Beschränkungs dossiers, die schlussendlich verwaltet werden muss, wird von den Schlussfolgerungen aus den mehr als 400 RMO-Analysen abhängen, deren Durchführung bis 2020 vorgesehen ist.

Die ECHA wird zusammen mit den Behörden der Mitgliedstaaten darauf hinarbeiten, eine Vereinbarung über die allgemeinen Prinzipien für die Auswahl von Stoffen zu erzielen, für die der Prozess der Harmonisierung ihrer Einstufung und Kennzeichnung auf EU-Ebene initiiert werden sollte. Im Allgemeinen sollten Anstrengungen unternommen werden, um die Bearbeitungszeit für Dossiers insgesamt durch eine harmonisierte Einstufung zu verringern. Außerdem werden die Informationen im C&L-Verzeichnis dahingehend analysiert, dass Prioritäten für Bemühungen durch die Industrie identifiziert werden, ihre Selbsteinstufung zu harmonisieren.

⁹ Persistent, bioakkumulierbar und toxisch/ sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

¹⁰ Fahrplan zur Identifizierung von SVHC und zur Umsetzung von REACH-Risikomanagementmaßnahmen von heute bis 2020.

Die ECHA wird den Prozess zur Einreichung von Zulassungsanträgen und der Stellungnahmen von RAC und SEAC so transparent und effizient wie möglich gestalten und dabei die Generierung hochwertiger Informationen sicherstellen, um es potenziellen Antragstellern zu ermöglichen, die Alternativen zu den besonders besorgniserregenden Stoffen zu analysieren und somit eine bewusste Entscheidung darüber zu treffen, ob eine Substitution vorzunehmen oder eine Zulassung beantragt werden sollte. Mit hochwertigen Informationen können die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA ihre Stellungnahmen effizient abgeben.

Die ECHA wird ihre Website während der öffentlichen Konsultation über den Stoff und seine Alternativen aktiv nutzen, um sicherzustellen, dass die Zulassung nur gewährt wird, wenn keine geeigneten Alternativen vorhanden sind. Sofern machbar, wird eine aktive Beteiligung der Unternehmen angeregt, die die Alternativen herstellen. Die ECHA wird ihre Bemühungen weiterverfolgen, um das Vertrauen aller Beteiligten zu gewinnen und praktische Informationen für potenzielle Antragsteller, insbesondere für nachgeschaltete Anwender zu bieten, damit sie ihre Anträge in einer zweckmäßigen und kosteneffektiven Art und Weise erstellen und dabei gleichzeitig ihre Verantwortung für die Qualität ihrer Anträge wahrnehmen können. Die ECHA beabsichtigt außerdem, die Anweisungen für Dritte zu verbessern, damit weitere Informationen über Alternativen effektiv in den Meinungsbildungsprozess eingebracht werden können.

Die erfolgreiche Umsetzung des Fahrplans von 2020 wird höchstwahrscheinlich zu einer erhöhten Anzahl von Beschränkungen führen. Dies wird die Mitgliedstaaten zwangsläufig dazu veranlassen, effizienter zu werden und stärker zielgerichtete Ansätze auszuarbeiten. Die ECHA erwartet, dass in diesem Zeitraum die ersten Vorschläge ausgearbeitet werden, um die Verwendung von Stoffen in eingeführten Erzeugnissen nach dem Ablauf der Frist für den Zulassungsprozess zu beschränken.

Wenn Regulierungsmaßnahmen in Betracht gezogen werden, kann es der Fall sein, dass REACH nicht die effektivste Lösung ist, um auf Bedenken über die Auswirkung eines Stoffes durch eine bestimmte Verwendung einzugehen. In diesen Fällen wird die ECHA Kontakt mit der Kommission und anderen relevanten Behörden über die Notwendigkeit der Anwendung von rechtlichen oder anderen Regulierungsmaßnahmen aufnehmen. Gleichmaßen ist es möglich, REACH für den Umgang mit Umwelt- oder Gesundheitsbedenken zu verwenden, die während der Umsetzung anderer EU-Rechtsvorschriften zu Tage traten. Dies könnte zur Anforderung von Informationen über registrierte Stoffe oder sogar Anfragen an die ECHA führen, Beschränkungen gemäß Anhang XV oder SVHC-Dossiers vorzubereiten oder vorzuschlagen, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Maßnahmen im Rahmen von REACH ergreifen (z. B. zur Stoffbewertung oder -einstufung).

Die ECHA wird mit der Kommission zusammenarbeiten, um besser zu verstehen, wie REACH andere EU-Gesetzgebungsprozesse unterstützen und zu einer effektiven Kommunikation zwischen den relevanten Beteiligten beitragen kann. Generell wird die ECHA nach Möglichkeiten zur Optimierung der kohärenten Umsetzung der verschiedenen Teile der Rechtsvorschriften der EU über Chemikalien suchen.

Die ECHA wird mit der Entwicklung eines effektiven und pragmatischen Ansatzes für die Unterstützung des Ausschusses für Biozidprodukte beginnen und in ihre Stellungnahmen vorgeschlagene Risikominderungsmaßnahmen zur Anwendung bei der Unionszulassung aufnehmen. In diesem Zusammenhang wird die ECHA auch die Erfahrungen berücksichtigen, die bei der gegenseitigen Anerkennung nationaler Zulassungen gewonnen wurden.

5 BEWÄLTIGUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN HERAUSFORDERUNGEN DURCH FUNKTION ALS ZENTRALER DREHPUNKT FÜR DEN AUFBAU WISSENSCHAFTLICHER UND REGULATORISCHER KAPAZITÄTEN DER MITGLIEDSTAATEN, EUROPÄISCHEN INSTITUTIONEN UND ANDERER AKTEURE

Die ECHA ist eine Regulierungsorganisation mit einem Auftrag in einem wissenschaftlichen und technischen Kontext. Wissenschaftliche Erkenntnisse in Bezug auf Chemikalienmanagement machen an allen Fronten Fortschritte. Es findet eine bedeutende und schnelle Entwicklung statt, insbesondere in der (Öko)-Toxizität mit Betonung auf einem besseren Verständnis der biologischen Mechanismen, die zu einer schädlichen Wirkung führen, anstatt lediglich einer Beobachtung der Wirkung. Systembiologie, Bioinformatik, besseres Verständnis von Wirkungsweisen und *Adverse Outcome Pathways* (AOP) werden die Art beeinflussen, wie Chemikalien getestet werden oder wie ihre Eigenschaften vorhergesagt werden können, was eine Verringerung der Anzahl an traditionellen Tierversuchen bewirken kann. Andere Beispiele wissenschaftlicher Entwicklungen umfassen Wirkungen auf endokrine Systeme von Menschen und Tieren in der freien Natur, Gefahren und Risiken durch Nanomaterialien sowie Kombinationswirkungen von chemischen Stoffen. Zusätzlich zum besseren Verständnis der Wirkungen von chemischen Stoffen finden methodische Weiterentwicklungen im Bereich der Expositionsbewertung statt. Selbst über die Naturwissenschaften hinaus gibt es Herausforderungen und Entwicklungen, die für die ECHA relevant sind, auch in den Bereichen der sozioökonomischen Bewertung und insbesondere darüber, wie die Vorteile vorgeschlagener Risikominderungsmaßnahmen zu bewerten sind.

Die oben genannten Bereiche werden als Hauptprioritäten für die ECHA angesehen, wo sich die Agentur dieser Entwicklungen vollständig bewusst sein muss, wenn sie die wissenschaftliche Angemessenheit von Informationen beurteilt, die von Unternehmen bereitgestellt werden, wenn sie regulatorische Stellungnahmen und Entscheidungen bekanntgibt, oder wenn sie Leitlinien dafür bereitstellt, wie die Anforderungen der Rechtsvorschriften zu erfüllen sind. Deshalb muss die ECHA ihre wissenschaftliche und regulatorische Kapazität und Fachkompetenz in Partnerschaft und im Dialog mit der Wissenschaft weiterentwickeln und wissenschaftliche Entwicklungen sowie etwaigen regulatorischen Bedarf berücksichtigen.

Ein wesentliches Element der wissenschaftlichen Regulierungskapazität der ECHA sind die Kompetenz und das Wissen ihrer Mitarbeiter, deren Professionalität und Engagement. Die ECHA muss auch die wissenschaftliche Kapazität ihrer eigenen Ausschüsse, von Behörden der Mitgliedstaaten, anderer Agenturen, internationaler Partner und relevanter Akteure berücksichtigen.

Ein weiterer Aspekt der wissenschaftlichen Kapazität der ECHA liegt in ihrer Eigenschaft als Beteiligte an der wissenschaftlichen Gemeinschaft aus Fachleuten und Akademikern.

Diese zwei miteinander verbundenen und synergistischen Aspekte der wissenschaftlichen Kapazität der ECHA, d. h. die institutionellen Kenntnisse und Interaktion sowie Einfluss in der wissenschaftlichen Gemeinschaft, tragen zu dem zentralen dritten strategischen Ziel der ECHA bei, ein zentraler Drehpunkt für die Regulierungswissenschaft zu sein, und zwar durch eine federführende Position und Anregung von Verbesserungen und Entwicklungen in der Stoffsicherheit. Dies erfordert ein einheitliches Zusammenspiel von Mitgliedstaaten, EU-Institutionen, der OECD und relevanten Akteuren. Das dritte strategische Ziel ist nicht von den drei anderen Zielen isoliert: ohne aktuelle wissenschaftliche und technische Kapazität, die unter regelmäßiger Überprüfung steht und sich konstant weiterentwickelt, können die anderen strategischen Ziele nicht erfolgreich umgesetzt werden.

Der Umsetzungsvorgang insgesamt ist in drei Aktionsbereiche unterteilt:

1. Aufbau von Fachkompetenz und Kapazität,
2. Funktion als Exzellenzzentrum in der Regulierungswissenschaft und
3. Regulatorische Wissenschaftsstrategie der ECHA.

5.1 Aufbau von Fachkompetenz und Kapazitäten

Die ECHA benötigt einen Wissensmanagementrahmen, um die Bedürfnisse nach einem weiteren Aufbau von Kapazitäten zu ermitteln und deren Umsetzung als integralen Bestandteil der gesamten strategischen und alltäglichen Verwaltung zu unterstützen. Obwohl viele unterstützende Elemente bereits vorhanden sind, muss ein systematischerer Ansatz entwickelt werden. Durch diese Rahmenbedingungen wird sichergestellt, dass die ECHA bei der Anpassung ihrer wissenschaftlichen und Regelungskapazität durch Schulung und Entwicklung proaktiv sein kann, um die neuen Kompetenzherausforderungen zu erfüllen. Beispiele für Bereiche, in denen die Wissenschaft schnelle Fortschritte macht, sind alternative Prüfmethode, darunter In-vitro-Verfahren, Analogien und QSARs sowie Nanomaterialien. Aufgrund der dynamischen Art des Fortschritts in der Wissenschaft und im Regulierungsbereich wird ein regelmäßig überprüftes Kompetenz-Mapping eine Grundlage für den Rahmen bilden.

Ausgangspunkt wird die Durchführung einer Benchmark-Studie über Wissensmanagementkonzepte und -praktiken in relevanten Institutionen sein. Benchmarking kann gegen andere EU-Agenturen erfolgen (z. B. EFSA und EMA), kann aber auch die internationalen Partner der ECHA sowie relevante nationale Einrichtungen umfassen. Dies wird die Grundlage zum Aufbau einer Kompetenzkarte bilden, um aktuelle Stärken und mittelfristige Bedürfnisse an Entwicklung zu ermitteln.

Der nächste Schritt besteht darin, sicherzustellen, dass den ermittelten Entwicklungsbedürfnissen die richtige Priorität eingeräumt wird, wobei die gesetzten Prioritäten die aktuellen betrieblichen Anforderungen und die prognostizierten mittelfristigen und längerfristigen Herausforderungen reflektieren werden. Auf diese Weise wird die regulatorische Relevanz des Kapazitätenaufbaus formell und klar in einer fokussierten Entwicklung von interner Fachkompetenz in Bereichen mit spezieller Relevanz für die Arbeit der ECHA berücksichtigt und wo es Lücken und Bereiche wissenschaftlicher Entwicklung gibt.

Kontinuierliche professionelle Weiterbildung des Personals ist wichtig. Dies umfasst die Schulung und Ausbildung für Nachwuchskräfte sowie die kontinuierliche Weiterbildung aller Mitarbeiter auf dem Gebiet, um sie auf dem neuesten Stand zu halten. Beispiele, wie dies zusätzlich zum Lernen am Arbeitsplatz zu bewerkstelligen ist, sind aktive Beteiligung an wissenschaftlichen und berufsbezogenen Veranstaltungen sowie Workshops, als Co-Autoren von wissenschaftlichen Dokumenten, Vorträge von geladenen Fachleuten und berufliche Akkreditierungsprogramme.

Die Ergebnisse des Mappings und des Kapazitätenaufbaus stehen direkt mit den Regulierungsmaßnahmen der ECHA in Zusammenhang (z. B. Aktualisierung von Arbeitsplänen für Nanomaterialien oder Testverfahren, Ausarbeitung von Vorgehensweisen für endokrine Disruptoren oder Ausarbeitung von Leitlinien in relevanten Bereichen). Sowohl das Mapping als auch der Umsetzungsplan für den Kapazitätenaufbau werden regelmäßig überarbeitet werden.

Die ECHA plant die Entwicklung dieses Rahmens zunächst zum internen Gebrauch, wird diesen jedoch entsprechend auf ihre wissenschaftlichen Ausschüsse erweitern. Dies ist eine Notwendigkeit, da ein Großteil des wissenschaftlichen Outputs über Stellungnahmen und Vereinbarungen von Ausschüssen kommt, und auch weil die Ausschussmitglieder über eine unschätzbare Menge an wissenschaftlichem Wissen und Fachkompetenz verfügen, die bereits einen Teil des gemeinsamen Wissenskapitals darstellen, auf das sich die ECHA stützt. Nach diesen ersten Schritten wird die ECHA auch die Machbarkeit der Erweiterung des Ansatzes in Richtung Einbindung der Behörden der Mitgliedstaaten und der anderen Schlüsselpartner der ECHA beurteilen, um eine effiziente Koordination und optimale Verwendung von Ressourcen aller relevanten Akteure abzudecken.

Infolge dieser Tätigkeit wird die ECHA imstande sein, neueste wissenschaftliche Erkenntnisse in aufstrebenden Bereichen auf ihre Leitlinien, Ratschläge und Werkzeuge für die Industrie, auf ihre regulatorischen Stellungnahmen und Entscheidungen sowie die Ratschläge und die Unterstützung zu übertragen, die sie EU-Institutionen bietet.

5.2 Funktion als Exzellenzzentrum für die Regulierungswissenschaft

Ein gewichtiges Element des dritten strategischen Ziels ist, dass die ECHA zu einem zentralen Drehpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, europäischen Einrichtungen und anderer Akteure werden möchte. Dies umfasst auch eine gestärkte Schnittstelle mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft, internationalen Organisationen, die an der Chemikalienbewertung beteiligt sind, wie die OECD und WHO, sowie den internationalen Partnern der ECHA. Diese externe Ausrichtung hat ihre Berechtigung, da die wissenschaftlichen und regulatorischen

rischen Fragen, mit denen die Agentur im Rahmen ihres Wissensmanagements konfrontiert ist, in den meisten Fällen dieselben Fragen sind, denen unsere externen Partner und beteiligten Akteure gegenüberstehen. Gleichzeitig wird der oben erläuterte Wissensmanagementrahmen als eine Voraussetzung für die externe Dimension des Kapazitätenaufbaus angesehen.

Gleichzeitig bedeutet das Konzept des Drehpunktes nicht bzw. erfordert nicht, dass die ECHA in allen Bereichen Spitzenexperte sein muss. Es geht vielmehr darum, eine Plattform und ein Netzwerk aus Fachkompetenzen zur Verfügung zu stellen, in dem die Fachleute der ECHA mit jenen z. B. von Mitgliedstaaten, der Kommission, anderen Agenturen, internationalen Organisationen und aus akademischen Kreisen zusammenkommen können, um relevante Themen anzusprechen. Der andere wichtige Aspekt des Drehpunktes besteht darin, dass er sich nicht auf akademische Forschungsthemen beschränken, sondern klar bedarfsorientiert sein soll und der regulatorischen Entscheidungsfindung sowie wissenschaftlichen Meinungsbildung der ECHA dient. Dies wird der ECHA auch dabei helfen, der Kommission wissenschaftliche Beratung, beispielsweise bei der Entwicklung international anerkannter Prüfrichtlinien, bereitzustellen. Die ECHA verfügt bereits über vorhandene nützliche Elemente und Strukturen, die auf dem Drehpunkt-konzept basieren. Beispiele umfassen die PBT-Sachverständigengruppe und die Sachverständigengruppe für Nanomaterialien. Außerdem finden jährlich viele Ad-hoc-Workshops mit einem starken Fokus auf Wissenschaft bei der regulatorischen Entscheidungsfindung statt, wie zum Beispiel über Stoffidentität und die Anwendung neuer Versuchsmethoden oder alternativer Ansätze zu Versuchen. Zur Anregung von Synergien lädt die ECHA auch Behörden der Mitgliedstaaten zu Schulungsveranstaltungen ein, die in erster Linie für den internen Mitarbeiterstab der ECHA bestimmt sind. In ähnlicher Weise trägt die ECHA zu Aktivitäten bei, die von anderen Akteuren veranstaltet werden, und profitiert davon, etwa die Arbeit der Kommission zu endokrinen Disruptoren und Kombinationswirkungen und die Tätigkeiten der OECD im Bereich *Adverse Outcome Pathways* (AOP).

Zusätzlich bedeutet dieser Ansatz eine Festigung und Entwicklung von Aktivitäten, die bereits unter den Vereinbarungen oder Absichtserklärungen mit anderen relevanten EU- und internationalen Partnern vorhanden sind. Die ECHA wird insbesondere in die weitere Entwicklung der Partnerschaft und Kooperation mit der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Kommission investieren, um die Synergien der Kombination von F&E und Regulierungsmaßnahmen in den Bereichen alternativer Versuchsmethoden, der rechnergestützten Toxikologie und anderen prüfungsfreien Verfahren, integrierten Prüfstrategien sowie Nanomaterialien zu maximieren.

Um einen engeren Dialog zwischen akademischen Kreisen und der Regulierungswissenschaft zu ermöglichen, hat die ECHA die Organisation aktueller wissenschaftlicher Workshops vorgesehen, z. B. im Hinblick auf die Bewertung der regulatorischen Auswirkungen der neuesten wissenschaftlichen Entwicklungen auf einen bestimmten Bereich, und wie sie auf angewandte Methoden und Leitlinien sowie Werkzeuge übertragen werden könnten, die von der ECHA entwickelt wurden. Die Workshops werden eine starke regulatorische Perspektive und eine relativ große Öffentlichkeitswirkung aufweisen. Die ECHA plant außerdem die Einbindung der Mitgliedstaaten, der Kommission und anderer relevanter Akteure als Mitorganisatoren von oder als Mitwirkende bei diesen Workshops im Rahmen des Drehpunkt-konzeptes. Die ECHA wird außerdem an gleichwertigen Initiativen von anderen relevanten Akteuren teilnehmen und mitwirken.

Themen der Regulierungswissenschaft mit hoher Priorität umfassen auch in Zukunft endokrine Disruptoren, Nanomaterialien, Kombinationswirkungen, Extrapolation/Gruppierung von Stoffen, integrierte Prüfstrategien, nicht standardisierte Methoden zu Informationszwecken für die Registrierungen von 2018, und den Umgang mit der Unsicherheit bei prognostizierten Eigenschaften für die Risikobewertung und -einstufung.

In Bezug auf Nanomaterialien möchte die ECHA sicherstellen, dass die Regulierungsanforderungen von REACH, CLP und BPR vollständig umgesetzt werden können, um auf die Gefahren und Risiken von Stoffen in Nanoform einzugehen. Die ECHA wird ihre internen Kapazitäten im Bereich der Charakterisierung, Gefahren- und Sicherheitsbeurteilung und des Risikomanagements von Nanomaterialien erweitern. Zudem wird die Agentur Experten aus Mitgliedstaaten ermöglichen, am Kapazitätenaufbau teilzunehmen, und wird Erfahrungen mit Interessenvertretern austauschen. Die ECHA wird an relevanten wissenschaftlichen und Regulierungsaktivitäten auf EU- und OECD-Ebene zur Entwicklung geeigneter Leitlinien für die Industrie teilnehmen, sowie um in der Lage zu sein, Registrierungs-dossiers mit Informationen über die Gefahren, Risiken und das Risikomanagement von Nanomaterialien effektiv zu bewerten.

Die von dieser Tätigkeit erwarteten Vorteile umfassen:

- Optimierung des Aufbaus von Kapazitäten zwischen den wichtigsten Akteuren, Vermeidung von Lücken und unnötigen Überschneidungen;
- intensivierte wissenschaftliche Kooperation zwischen der ECHA, anderen relevanten EU-Agenturen, internationalen Organisationen und den internationalen Partnerorganisationen der ECHA;
- schnellere Integration wissenschaftlicher Entwicklungen in die regulatorische Entscheidungsfindung, einschließlich Beschleunigung der rechtlichen Anerkennung alternativer Prüf- und Bewertungsmethoden, und integrierter Prüfstrategien insbesondere im Hinblick auf die Registrierungsfrist von 2018.

5.3 Regulatorische Wissenschaftsstrategie der ECHA

Die wissenschaftliche Glaubwürdigkeit der ECHA erfordert die aktive Beteiligung ihres Personals an neuen Entwicklungen in der Regulierungswissenschaft insbesondere in den Bereichen der Gefahren- und Sicherheitsbeurteilung und des Risikomanagements. Die ECHA wird daher die verschiedenen, bereits vorhandenen Elemente in Bezug auf ihre wissenschaftlichen Tätigkeiten und Schnittstellen sowie Kooperation mit wissenschaftlichen Organisationen und Projekten überprüfen. Dies bedeutet, dass eine kohärentere Strategie aufgebaut werden muss, welche die vier strategischen Ziele als Ausgangspunkte hat und Gesamtziele für die wissenschaftlichen Tätigkeiten der ECHA setzen kann.

Die Strategie wird eine klare und einheitliche Priorisierung des Beitrages zu Forschungstätigkeiten ermöglichen. Die ECHA wird regelmäßig gebeten, Partner oder eine Referenz für Forschungsprojekte zu sein, zum Beispiel bei den Rahmenprogrammprojekten. Da die ECHA ihre Ressourcen an sich nicht für Forschung verwenden kann, ist ihre Beteiligung in der Regel in Form einer Mitgliedschaft in Lenkungsgremien vorgesehen, sowie in Form von Beiträgen zu Projektplänen und Forschungsprogrammen, um die Regulierungsrelevanz dieser Tätigkeiten sicherzustellen. Zusätzlich wird die Veröffentlichung wissenschaftlicher Bewertungen in Erwägung gezogen, die aus der Regulierungsarbeit der ECHA stammen. Darüber hinaus kann die ECHA bei der Entwicklung der Strategie allgemeine Prinzipien und Prioritäten setzen, damit Forschungsprojekte von den Datenbanken und dem Informationsbestand der ECHA profitieren können.

Wie im vorherigen Abschnitt beschrieben, strebt die ECHA die Festigung der Partnerschaft und Kooperation mit der gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission im Hinblick auf die Schaffung einer beiderseitig vorteilhaften Partnerschaft in der Regulierungswissenschaft an. Diese wird in der Wissenschaftsstrategie ausgearbeitet. Diese Strategie sollte auch eine Auswirkung auf die gemeinsamen Absichtserklärungen mit anderen EU-Agenturen und andere zuvor erwähnten Partnern haben, damit Synergien identifiziert werden können. Als Teil dieser Tätigkeit wird das aktuelle ECHA-Stipendienprogramm zur Förderung der Karriereentwicklung junger Regulierungswissenschaftler weiterentwickelt werden.

Die von dieser Tätigkeit erwarteten Vorteile umfassen:

- kohärenteres und sichtbares Setzen von Prioritäten und Ansätzen, um Beiträge zu wissenschaftlichen Entwicklungen zu leisten, einschließlich der Kooperation mit wichtigen wissenschaftlichen Gesellschaften und Verbänden;
- erhöhte Sensibilisierung innerhalb der Wissenschaft in Bezug auf die Regulierungsrelevanz verschiedener Forschungsaktivitäten und eine Verlagerung in Richtung Problemformulierung und Forschungsförderung zur Unterstützung der Regulierungstätigkeit.

6 EFFIZIENTE UND EFFEKTIVE ANNAHME GEGENWÄRTIGER UND NEUER LEGISLATIVER AUFGABEN UND ANPASSUNG AN BEVORSTEHENDE RESSOURCENEINSCHRÄNKUNGEN

Wie zuvor im Kapitel über die Einflussfaktoren der ECHA erwähnt, steht der Agentur eine schwierige Zeit bevor. Grund dafür sind die erwarteten Ressourceneinschränkungen innerhalb des nächsten mehrjährigen finanziellen Rahmens 2014–2020, das permanent hohe Volumen an Regulierungsaufgaben gemäß REACH und CLP, die Arbeit an zukünftigen strategischen Zielen, wie hier beschrieben, und die Übertragung neuer Regulierungsaufgaben auf die ECHA, wie Biozidprodukte und PIC.

Ohne verstärkte Effizienz und die Maximierung der Synergien zwischen den Aufgaben der Agentur wird die ECHA nicht in der Lage sein, die in diesem Fünfjahresplan gesteckten ehrgeizigen Ziele zu erreichen. Gleichzeitig darf ein höheres Niveau an Effizienz nicht ein niedrigeres Niveau an Effektivität bedeuten. Die dauerhafte Verbesserung ihrer ausgereifteren Abläufe sollte auf höhere Effizienz und höhere Effektivität abzielen.

Während der Fokus der Arbeit mit Biozidprodukten und PIC ursprünglich auf dem Aufbau neuer Prozesse und Strukturen lag, um die neuen Aufgaben und das schnell wachsende Arbeitsaufkommen zu bewältigen, besteht die wirkliche Herausforderung darin zu zeigen, dass durch die Übertragung dieser Aufgaben an die ECHA insgesamt ein Effizienzgewinn erzielt wurde, wie vom EU-Regulierer vorgesehen.

Hinsichtlich der Organisation basiert der Ansatz der ECHA zur Integration der neuen rechtlichen Anforderungen auf zwei Prinzipien. Erstens hat sie neue Prozesse integriert, die bedeutende Gemeinsamkeiten mit denjenigen von REACH und CLP in denselben betrieblichen Einheiten aufweisen, die diese bereits umsetzen. Gute Beispiele dafür sind u. a. die Dossiereinreichungsfunktion, IT-Entwicklung, HelpDesk, Leitlinienerstellung, Mitteilungen, Personal usw. Zweitens sind die neuen und eindeutigen Elemente der Rechtsvorschriften die Verantwortung einer speziellen Biozidfunktion. Sofern notwendig, wird die Angemessenheit der Organisation der ECHA überprüft.

Der Umsetzungsvorgang insgesamt ist in folgende Aktionsbereiche unterteilt:

1. Maximierung der Effektivität und Effizienz vorhandener und neuer Arbeitsprozesse;
2. Bereitstellung integrierter und wiederverwendbarer IT-Systeme und Dienstleistungen sowie
3. Personalrichtlinien und Initiativen zur Maximierung des Potenzials des Personalbestands und Bewältigung von sinkendem Personalbestand.

6.1 Maximierung der Effektivität und Effizienz vorhandener und neuer Arbeitsprozesse

Alle vier Rechtsvorschriften (REACH-, CLP-, Biozidprodukte- und PIC-Verordnung) haben viele Ähnlichkeiten. Diese Gemeinsamkeiten legen nahe, dass es möglich sein sollte, viele der für REACH und CLP eingerichteten Prozesse auf ähnliche Weise auch für Biozidprodukte und PIC zu verwenden. Auf diese Weise werden Zeit, Geld und Arbeit gespart sowie ein Nettogewinn im Hinblick auf die Möglichkeit erzielt, die Informationen über Chemikalien miteinander zu verknüpfen, um sie für die Öffentlichkeit hilfreicher und benutzerfreundlicher zu machen. Es muss aber auch bemerkt werden, dass bei genauerer Betrachtung die für die verschiedenen Rechtsvorschriften erforderlichen Prozesse nicht identisch sind. Daher muss noch einiges an Arbeit geleistet werden, um sie so umzugestalten, dass sie für alle vier Gesetze ihren Zweck erfüllen.

Im Bereich der Biozidprodukte ist die Übernahme des Überprüfungsprogramms biozider Wirkstoffe von der Europäischen Kommission ein Thema von besonderer Bedeutung für die ECHA. In Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten möchte die ECHA die Effizienz dieses Programms erhöhen und zu schnelleren Ergebnissen kommen. Dies ist einerseits entscheidend hinsichtlich der Erzielung der gewünschten Wirkung der BPR und hat auch eine direkte Auswirkung auf die zukünftigen Gebühreneinnahmen für die ECHA aus nachfolgenden Produktzulassungen. Um dieses sehr ehrgeizige Ziel zu erreichen, müssen zwei Bedingungen erfüllt sein: Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen rechtzeitig die erwartete Menge an Bewertungsberichten in guter Qualität bereitstellen können und der Peer-Review-Prozess muss deutlich effizienter als bisher werden. Die ECHA wird dazu durch eine strikte Verwaltung des Prozesses, eine effektive Verwaltung von Sitzungen, die Bereitstellung eigener wissenschaftlicher Beiträge zur Problemlösung und die enge Zusammenarbeit mit

der bewertenden zuständigen Behörde beitragen, um so eine hohe Qualität und Konsistenz bei den Bewertungen sicherzustellen. Nach der Verarbeitung der ersten Anträge auf Unionszulassung wird die Agentur auch in der Lage sein, diese Prozesse zu optimieren. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Erweiterung des Anwendungsbereichs der Unionszulassung und des sich daraus ergebenden absehbaren Anstiegs bei den Anträgen und dem Arbeitsaufkommen sowohl für die ECHA als auch für die Mitgliedstaaten wichtig.

Ab 2014, nach der zweiten REACH-Registrierungsfrist, werden die Effizienz und Effektivität der REACH- und CLP-Arbeitsprozesse überprüft. Diese Überprüfungen werden sowohl intern als auch extern, d. h. aus der Perspektive der Kunden vorgenommen, wobei den Bedürfnissen der KMU besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird. Ausgehend von dieser Überprüfung wird der Bedarf an einer Verfeinerung oder Umgestaltung geplant. Das Ziel ist die rechtzeitige Durchführung aller notwendigen Änderungen vor dem Endspurt zur REACH-Frist 2018.

Die ECHA wird auch die Effektivität und Effizienz der Arbeitsprozesse insgesamt überprüfen, an denen die anderen europäischen Regulierungsakteure beteiligt sind: die Europäische Kommission und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Nach den ersten beiden Fristen und anfänglichen Erfahrungen mit dem Durchsetzungsmechanismus wird man sicherlich einiges gelernt haben. Es wird erwartet, dass die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA an Effizienz gewinnen und somit in der Lage sind, das erhöhte Arbeitsaufkommen zu bewältigen.

Während des Programmzeitraums wird auch die Integration von neuen Prozessen in größtmöglichem Umfang in bereits bestehende ein Ziel sein, um die neue Arbeitslast so auf ein Minimum zu beschränken, wie dies für Biozidprodukte getan wurde.

6.2 Bereitstellung integrierter und wiederverwendbarer IT-Systeme und Dienstleistungen

Die IT muss bei der Maximierung der Effizienz eine grundlegende Rolle spielen, wo Prozesse automatisiert und Dataming entwickelt werden kann, um die wissenschaftliche und regulatorische Arbeit der Agentur zu unterstützen. Alle vier Rechtsvorschriften sind sehr stark abhängig von der Verwendung automatisierter IT-Systeme, da die Verwaltung der umfangreichen Einreichungsprozesse auf Papier Tausende von Mitarbeitern erforderlich machen würde. Die Herausforderung in den Jahren 2012 und 2013 bestand darin, die Werkzeuge und das bereits für REACH und CLP entwickelte Know-how zu verwenden und sie zur Verbesserung und Integration der für die neuen Rechtsvorschriften notwendigen Werkzeuge zu nutzen. Im Zeitraum 2014 bis 2018 werden die für Biozidprodukte und PIC entwickelten neuen Komponenten und Dienstleistungen in die vorhandenen Systeme der ECHA zwecks Harmonisierung und Konsolidierung gemeinsamer Lösungen integriert, um die Effizienz bei Geschäftsprozessen und zukünftigen Wartungsarbeiten sicherzustellen.

Die ECHA verpflichtet sich, ihre IT-Kenntnisse, Komponenten und Dienstleistungen bestmöglich einzusetzen, um für die neuen legislativen Aufgaben integrierten IT-Support zu liefern und einen Zuwachs neuer Systeme und Technologien zu vermeiden. Ein entscheidender Teil besteht darin, auf dem aufzubauen, was funktioniert, und die zeitraubendsten und fehleranfälligsten manuellen Aufgaben zu vermeiden. Die ECHA wird diese IT-Systeme in einer modularen Architektur implementieren, um sicherzustellen, dass die gemeinsamen Komponenten wiederverwendbar sind. In dieser Hinsicht werden die Daten- und Systemintegrationsprogramme, die 2011 begannen, in der ersten Hälfte des Zeitraums eine Datenintegrationsplattform und ein interaktives Portal liefern.

Besondere Aufmerksamkeit wird jenen Prozessen gewidmet, wo die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beide eine Rolle spielen und dieselben IT-Werkzeuge nutzen müssen, um die Ineffizienz und die Risiken der manuellen oder nur notdürftig automatisierten Migration von Daten von einem System zum anderen zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für die Werkzeuge, die die Umsetzung der Biozidverordnung unterstützen sollen: Die IT-Werkzeuge der ECHA werden auch von den Behörden der Mitgliedstaaten verwendet, um Anträge auf nationale Produktzulassungen zu bearbeiten.

Ebenfalls während des Zeitraums 2014-2018 wird die ECHA die Verbesserung der IT-Systeme für Veröffentlichungen planen. Durch die REACH-, CLP-, Biozidprodukte- und PIC-Verordnung wird das Datenvolumen in Bezug auf Chemikalien in Europa massiv ansteigen und eine wertvolle Quelle für beteiligte Akteure weltweit darstellen. Beginnend mit einer Studie über die Anforderungen beteiligter Akteure im Jahr 2012 plant die ECHA die Steigerung der automatisierten Datenverarbeitung, Verbesserung der Integration von Datenquellen, Erweiterung der Verwendbarkeit und Durchsuchbarkeit sowie Vorbereitung für die Integration der ECHA-Datenquellen mit den von anderen Akteuren ver-

fügbaren, einschließlich Regulierungsbehörden, Wissenschaft, Verbrauchergruppen und der Industrie. Auf diese Weise werden die in der EU generierten Daten maximal genutzt.

Auf interner Ebene werden im Rahmen von IT-Entwicklungen während des Zeitraums einige Elemente der Managementprozesse, Planung und Berichterstattung weiter automatisiert und verschlankt.

Natürlich erfordert die erhöhte Abhängigkeit von der IT eine ausreichend robuste Absicherung, um größere Zwischenfälle oder Unterbrechungen unbeschadet zu überstehen. Deshalb wird die ECHA weiterhin darin investieren, ihre IKT-Infrastruktur robuster, leicht bedienbar, flexibel, leicht erweiterbar und redundanter zu gestalten, um für Zwischenfälle gerüstet zu sein.

Und schließlich ist angesichts der rasanten Entwicklung in der Technologie und des natürlichen Lebenszyklus von IT-Systemen eine umfassende technologische und architektonische Inspektion der breiten Landschaft an IT-Lösungen und Dienstleistungen innerhalb des Zeitraums angesetzt.

6.3 Personalpolitische Maßnahmen und Initiativen zur Maximierung des Potenzials des Personalbestands und Bewältigung von sinkendem Personalbestand

Die ECHA hat erfolgreich Personen mit einem hohen Niveau an Fachkompetenz eingestellt, sogar in Bereichen mit begrenzter Verfügbarkeit von Fachkompetenz, wie etwa im Falle der Regulierungswissenschaft. Die Einstellung ist jedoch nur der erste Schritt. Die Fähigkeiten und das Wissen von Mitarbeitern müssen danach ständig weiterentwickelt werden.

Die personalpolitischen Maßnahmen und -praktiken der Agentur müssen daher die aktuelle Nachfrage erfüllen (durch den kurzfristigen Zyklus der Zielsetzung, Leistungsbeurteilung, Schulung usw.), aber auch flexibel genug sein, um neue Arbeitsbereiche in Situationen mit sinkendem Personalbestand ausreichend abzudecken (durch den langfristigen Zyklus von Organisationsentwicklung und Flexibilität, Prioritätensetzung, Kultur und Leadership).

Die Haltung leistungsfähiger Mitarbeiter ist ein entscheidender Faktor für den weiteren Erfolg der ECHA. Während des Zeitraums zu berücksichtigende Kernpunkte sind u. a. effektives Leistungsmanagement, Ermittlung, Entwicklung und Honorierung von Personen in Schlüsselfunktionen, Zuweisung von Stellen für Prioritätsbereiche und strategische Personalentwicklung. Darüber hinaus wird in dieser Hinsicht die proaktive Anregung, Motivierung und Befähigung des Personals zum Erreichen unserer Prioritäten eine große Managementherausforderung darstellen.

7 RESSOURCENPROGNOSE

Dieses mehrjährige Arbeitsprogramm wurde auf der Grundlage bestimmter Annahmen hinsichtlich der Personalausstattung und der Finanzmittel ausgearbeitet, die der ECHA mit Stand vom September 2013 in den Jahren 2014 bis 2018 zur Verfügung stehen werden.

Die Personalschätzungen können Anhang 2 entnommen werden. Hinsichtlich der Stellenplanpositionen (Zeitbedienstete, Kernbelegschaft) sieht dieser Plan vor, dass die ECHA den Entschluss des Rates und des Parlaments umsetzt, der 2013 im Zuge einer Reform des EU-Personalstatus gefällt wurde. Diesem Entschluss zufolge muss jede EU-Institution, jedes EU-Organ und jede Agentur der EU einen Personalabbau von 5 Prozent vornehmen. Um diesen Abbau ohne negative Folgen für das Arbeitsprogramm bewältigen zu können, hat die ECHA 2013 damit begonnen, Maßnahmen zur Erhöhung der Effizienz und der besonders im Fokus stehenden Kernaktivitäten zu ergreifen. Auch andere Maßnahmen im Rahmen der Personalreform werden dazu beitragen, dass diese Einschnitte teilweise kompensiert werden. Dazu gehört beispielsweise die Erhöhung der Mindestarbeitszeit auf 40 Stunden pro Woche im Jahr 2014 (im Wissen um die Tatsache, dass die Mehrzahl der Mitarbeiter der ECHA bereits 2013 mehr als das Minimum von 37,5 Stunden arbeitet).

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments hatte die Kommission gerade eine Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat zur Finanz- und Personalplanung für die dezentralen Agenturen im Zeitraum 2014–2020^[1] herausgegeben. Diese Mitteilung wird die Grundlage für institutionelle Diskussionen im Hinblick auf das Erzielen einer Vereinbarung über die zukünftige Finanzierung der Agenturen der Europäischen Union bilden. In der Mitteilung der Kommission wird ein Personalabbau für die ECHA und die anderen Agenturen vorgeschlagen, der weit über die 5 Prozent hinausgeht, die für alle Einrichtungen, Organe und Agenturen vereinbart wurden. Wenn dieser Abbau umgesetzt werden muss, müsste die ECHA prüfen, ob zur Umsetzung des mehrjährigen Arbeitsprogramms genügend Personal in Form von Vollzeitäquivalenten (VZÄ) verfügbar wäre. Sollte dies nicht der Fall sein, wird die Agentur zusammen mit ihrem Verwaltungsrat erörtern, inwiefern das Programm abgeändert werden muss.

Hinsichtlich der Finanzmittel der ECHA wird davon ausgegangen, dass die Agentur ihre Rücklagen aus Gebühreneinnahmen aus REACH- und CLP-Aktivitäten bis 2015 aufgebraucht haben wird. Anschließend wird die Agentur bei ihren REACH-, CLP- und Biozid-Aktivitäten neben jährlichen Gebühreneinnahmen teilweise auf einen Beitrag der EU zu ihren Haushaltsmitteln angewiesen sein. Dieser EU-Beitrag wird den Charakter eines Ausgleichs haben. Sollten die tatsächlichen Gebühreneinnahmen in einem Jahr niedriger als vorausgesagt sein, müsste der EU-Beitrag bei Bedarf im Laufe des Finanzjahres entsprechend angepasst werden. Die 2014 beginnenden PIC-Aktivitäten werden vollständig durch einen EU-Beitrag finanziert werden. In einer für 2019 geplanten Überprüfung wird die Kommission prüfen, ob für PIC-Aktivitäten ebenfalls Gebühren eingeführt werden sollten.

Die oben erwähnte Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament und den Rat zur Finanz- und Personalplanung für die dezentralen Agenturen im Zeitraum 2014–2020 sieht einen EU-Höchstbeitrag für die ECHA vor, der geringfügig unter den agentureigenen Schätzungen liegt. Die ECHA wird versuchen, dieses Arbeitsprogramm mit diesen Finanzmitteln umzusetzen. Dennoch bleiben große Unsicherheiten hinsichtlich der zu erwartenden Gebühreneinnahmen, insbesondere der Einnahmen für die Biozid-Aktivitäten und der Einnahmen im Zusammenhang mit der letzten REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2018. Für den Erfolg dieses mehrjährigen Arbeitsprogramms ist es daher entscheidend, dass die derzeit vorgesehenen EU-Beiträge für die Aktivitäten der ECHA zur Umsetzung der REACH-, CLP-, Biozid- und PIC-Verordnung in vollem Umfang verfügbar sein werden. Dazu gehört auch, dass die Rücklagen aus REACH-Gebühreneinnahmen der ECHA vollständig zur Verfügung stehen und dass der Agentur nicht unvorhergesehene Verwaltungsausgaben auferlegt werden, die sie aus ihren Rücklagen bestreiten müsste.

[1] COM(2013)519 final vom 10. Juli 2013

ANHÄNGE

Anhang 1: Meilensteine

1 Hochwertige Informationen für sichere Herstellung und Verwendung							
Strategischer Aktionsbereich 1.1 Verbesserung der Qualität von Informationen in den Dossiers							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
1,5,6,10	1.1.1 Dossiererstellung	Bestmögliche Nutzung der Ratschläge, Schulungen und Werkzeuge, die Registranten und nachgeschalteten Anwendern in der Industrie von der ECHA zur Verfügung gestellt werden.	Vorschlag für ein strukturiertes Datenformat für den Stoffsicherheitsbericht Screening der C&L-Meldungsdatenbank, um Stoffe zu ermitteln, die eine weitere Untersuchung benötigen	Für Übereinstimmung festgelegte Kriterien Strategie, Methoden und Werkzeuge (z. B. in Verbindung mit der QSAR-Toolbox) zur Unterstützung von Registranten für 2018 hinsichtlich REACH Anhang III Chesar aufgerüstet für die Stoffsicherheitsbeurteilung komplexer Stoffe (z. B. UVCB)	Überprüfung der Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen Neue und überarbeitete Werkzeuge und Handbücher zur Dossiererstellung	Vereinfachte Leitlinien zur Unterstützung von KMU Webinare und Workshops für 2018 Schulung (Aktualisierung) der nationalen Auskunftsstellen über Dossiererstellung	Schulung (Aktualisierung) der nationalen Auskunftsstellen über Dossiereinreichung

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Priorität	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.2 Dossiereinreichung	Industrie verwendet die IT-Werkzeuge, um eine erfolgreiche Registrierung zu erzielen und Behörden zu ermöglichen, die Informationen zu nutzen.	<p>Neue Version von IUCLID speziell zur Verbesserung der Datenstruktur</p> <p>IT-basiertes Screening aller fertiggestellten Dossiers von 2013 für Zwischenprodukte</p> <p>Prüfung des Vollständigkeitsprüfungsprozesses und eines Plans für eine Aktualisierung (bei Bedarf)</p>	<p>Umsetzung des Plans hinsichtlich des Vollständigkeitsprüfungsprozesses, insbesondere zum Prüfen von Sicherheitsinformationen oder Biozidininformationen</p> <p>Unstimmigkeiten in Dossiers für Zwischenprodukte behandelt</p>		<p>REACH-IT bereit für die Registrierungsfrist 2018</p> <p>Mehrsprachiger Support eingerichtet</p> <p>Breite Kampagne in Vorbereitung der Frist 2018</p>	<p>Erfolgreiches Management der Registrierungsfrist 2018</p>

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Priorität	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.3 Dossierbewertung	<p>IT-Werkzeuge zum Screening und Verarbeiten von verfügbaren Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen und auf hohem Niveau.</p> <p>Unterstützung von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für den gewählten Ansatz.</p>	<p>Rahmenrichtlinie für Screening-/Priorisierungswerkzeuge für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen von IUCLID-Daten erstellt</p> <p>Plan für einen systematischen Ansatz für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bei Stoffsicherheitsberichten</p> <p>Relevante Ergebnisse zur Qualität von Registrierungsdossiers, über die im Bericht zu Artikel 117 Absatz 3 berichtet wurde</p>	<p>Screening aller Dossiers von 2010 durchgeführt und der Großteil der Dossiers mit signifikanten Abweichungen gemäß Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen behandelt</p>	<p>5 % der Dossiers von 2013 auf Erfüllung der Anforderungen geprüft</p>	<p>Relevante Ergebnisse zur Qualität von Registrierungsdossiers, über die im Bericht zu Artikel 117 Absatz 3 berichtet wurde</p>	<p>Screening aller Dossiers von 2013 durchgeführt und der Großteil der Dossiers mit signifikanten Abweichungen gemäß Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen behandelt</p>

Strategischer Aktionsbereich 1.2 - Maximierung der Auswirkungen der Mitteilung von Risikomanagementratschlägen in der Lieferkette							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Priorität	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
1,3,5,10	1.2.1 Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblätter	Ausreichende Industriekoordination und Entwicklung von Industriewerkzeugen.	Aktualisierte Leitlinien für nachgeschaltete Anwender in EU-Sprachen verfügbar Neue Beispiele guter Expositionsszenarien Langfristiger Plan für Sensibilisierungskampagnen für Registranten und nachgeschaltete Anwender	Aktualisierte SDB-Leitlinien für nachgeschaltete Anwender in EU-Sprachen verfügbar Überprüfung des CSA-Fahrplans	Überprüfung von Hilfswerkzeugen für nachgeschaltete Anwender	Überprüfung der gemäß CSA-Fahrplan erreichten Fortschritte (interessenvertreter-übergreifender Fahrplan, um Genauigkeit und Klarheit in CSA sicherzustellen)	
3,10	1.2.2 Stoffe in Erzeugnissen	Klarheit der Interpretation des 0,1 %-Kriteriums.	Kommunikationskampagne(n) für Importeure von Erzeugnissen	Aufbau einer zielgerichteten regulatorischen Zusammenarbeit mit Nicht-EU-Ländern zur Erhöhung des Verständnisses der REACH-Anforderungen			

Strategischer Aktionsbereich 1.3 – Verbesserung der Veröffentlichungsinformationen							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Priorität	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
1	1.3.1 Veröffentlichung von Stoffinformationen	IT-Systeme für die REACH-, C&L-, Biozid-Produkte- und PIC-Verordnungen in verschlankte Prozesse integriert und verringerte Zeit bis zur Veröffentlichung. Zusammenarbeit von Interessenvertretern.	Informationen von der Registrierungsfrist 2013 und von vorhandenen Biozidprodukte-Dossiers veröffentlicht GHS-Informationen im eChemPortal verfügbar	Start der neuen, eigenständigen REACH- und C&L-Veröffentlichungswebseiten basierend auf der Studie beteiligter Akteure 2012-2013 Bewertung der Anträge auf vertrauliche Behandlung für Registrierungsdossiers von 2013 abgeschlossen			Dossiers der Registrierungsfrist 2018 veröffentlicht
1,2,3,4	1.3.2 Veröffentlichung von Entscheidungen		Richtlinie über den Zugang zu Daten und Veröffentlichung von REACH- und CLP-Entscheidungen erstellt	Entscheidungen über Dossiers, die gemäß der Richtlinie veröffentlicht wurden			

2 Intelligente Verwendung von Informationen zur Identifizierung und Behandlung von besorgniserregenden chemischen Stoffen							
Strategischer Aktionsbereich 2.1 – Mobilisierung von Behörden und Konsens							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
2, 3, 4, 8	2.1.1 Mobilisierung von Behörden und Konsens	Unterstützung der Richtlinie. Verfügbarkeit von Ressourcen in Mitgliedstaaten.	<p>Workshop zur Fortschrittsüberprüfung</p> <p>Vereinbarte Entscheidungslogik zur Erkennung des Bedarfs und Eingehen auf Bedenken durch den Krisenreaktionsmechanismus (KRM)</p> <p>Gemeinsames Verständnis in Bezug auf Prioritäten bei der Durchsetzung in Zusammenhang mit dem KRM</p> <p>Weitere Workshops für Forumvernetzung</p>	<p>Gemeinsames Durchsetzungsprojekt über Zulassung gestartet</p>	<p>Workshop zur Fortschrittsüberprüfung</p> <p>Überprüfung der Verfahren zur Empfehlung für Anhang XIV</p> <p>Weitere Workshops für Forumvernetzung</p>	Schlussfolgerung des gemeinsamen Durchsetzungsprojekts	<p>Workshop zur Fortschrittsüberprüfung</p> <p>Weitere Workshops für Forumvernetzung</p>

Strategischer Aktionsbereich 2.2 – Identifizierung von Kandidatenstoffen für regulatorisches Risikomanagement							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
1, 3, 4	2.2.1 Screening	Konstante Verbesserung der Qualität von Registrierungs- und Anmelddaten.	Voranalyse der Registrierungsdaten 2013 für potenzielles regulatorisches Risikomanagement Datenbank über den regulatorischen Status von CMR verfügbar	System für Festlegung und Start regulatorischer Maßnahmen in Bezug auf Anhang XIV nach dem Ablaufdatum entwickelt System zur Überwachung der Harmonisierung von Selbsteinstufungen eingerichtet			
3,7	2.2.2 Kriterien, Verfahren und Werkzeuge	Entscheidung der Kommission betreffend Kriterien zu endokrinen Disruptoren	Einrichtung einer RM-Sachverständigen-gruppe, z. B. zu endokrinen Disruptoren Umsetzungsplattform für Fahrplan 2020 in Funktion		Überprüfungsbericht zur Umsetzung des Fahrplans 2020		Überprüfungsbericht zur Umsetzung des Fahrplans 2020
2, 3	2.2.3 Schließen von Informationslücken	Bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der ECHA verfügbare Ressourcen	Ergebnisse des Screenings der Registrierung von 2013 von Kandidaten für die Stoffbewertung	Bewertung der Umsetzung und Relevanz des Ergebnisses des Stoffbewertungsprozesses in den ersten drei Jahren (2012-2014) für den KRM.	Bericht über die Ergebnisse der Bewertung und Empfehlungen [im Bericht zu Artikel 117(2).]	Umsetzung der Empfehlungen	Zweite Bewertung des Stoffbewertungsprozesses (2015-2017)

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
3, 4		<p>Effektives Screening und Vereinbarung über Prioritäten für CLH.</p> <p>Potenzielle Antragsteller einschließlich nachgeschaltete Anwender sind gut über die Anforderungen für den Zulassungsantrag informiert.</p>	<p>Weitere Sensibilisierungskampagne zur Förderung der Harmonisierung von Selbsteinstufungen</p> <p>Referenzwerte Zahlungsbereitschaft zu erster Reihe von Gesundheitsendpunkten</p> <p>Erster stoffspezifischer Workshop des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) über Zulassungsanträge</p>	<p>Verringerung der durchschnittlichen Bearbeitungszeit von C&L-Vorschlägen um 20 %</p> <p>Bericht zur Ermittlung von Prioritätsbereichen für Bemühungen der Industrie zur Harmonisierung der Selbsteinstufung</p> <p>Anpassung von Einreichungswerkzeugen und Leitlinien für KMU und nachgeschaltete Anwender</p> <p>Referenzwerte Zahlungsbereitschaft zu zweiter Reihe von Gesundheitsendpunkten</p>	<p>Datenbank für Entscheidungen der Kommission über Zulassungen in Funktion</p> <p>Erste Vorschläge über Stoffe in Erzeugnissen aus Anhang XIV entwickelt</p> <p>Workshop zur Erstellung von Beschränkungs-dossiers</p>		

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
3	2.3.4 Aufgezeigte Bedenken durch REACH-, CLP-, und andere Vorschriften aus dem Weg räumen		1-2 Workshops über Schnittstelle zwischen anderen Rechtsvorschriften	Aktualisierung von Leitlinien bei Überschneidungen mit anderen EU-Rechtsvorschriften Verbesserter Koordinierungsmechanismus für die Umsetzung von Rechtsvorschriften über Chemikalien in Funktion	1-2 Workshops über Verknüpfungen zwischen anderen Rechtsvorschriften	Entsprechende Aktualisierung der Leitlinien	1-2 Workshops über Verknüpfungen zwischen anderen Rechtsvorschriften

3 Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentraler Drehpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, europäischen Institutionen und anderer Akteure.

Strategischer Aktionsbereich 3.1 – Aufbau von Fachkompetenz und Kapazitäten

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
7	3.1.1 Aufbau von Fachkompetenz und Kapazitäten	Die wissenschaftliche und regulatorische Kapazität der ECHA ist angemessen und wird permanent weiterentwickelt, um den Anforderungen zu entsprechen	Das Konzept des Wissensmanagementrahmens (KMF) wurde entwickelt und die regelmäßige Durchführung von Kompetenz-Mapping beginnt Aktualisierung des ECHA-Arbeitsplans über Nanomaterialien	Erweiterung des Wissensmanagementrahmens auf ECHA-Ausschüsse Analyse und Schlussfolgerung über die Machbarkeit einer Erweiterung des Wissensmanagementrahmens auf externe Partner Aktualisierung des ECHA-Arbeitsplans für Prüfungsverfahren	Externe Überprüfung der wissenschaftlichen Kapazität der ECHA	Maßnahmen, die sich aus der REACH-Prüfung 2016 ergeben	

Strategischer Aktionsbereich 3.2 – Exzellenzzentrum für die Regulationswissenschaft							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
	3.2.1 Exzellenzzentrum für die Regulationswissenschaft	Verwendung eines Netzwerkansatzes zur Optimierung der Effektivität und Effizienz für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten.	<p>Workshop zu Regulierungswissenschaft</p> <p>Schaffung eines Netzwerks aus Mitgliedstaaten und Interessenträgern zur SEA bei Beschränkungen und Zulassungsanträgen</p> <p>Zweiter Bericht der ECHA über die Verwendung von Alternativen zur Prüfung von Chemikalien gemäß REACH. Vereinbarte Folgemaßnahmen, um die Registranten von 2018 zu informieren</p> <p>Überprüfung von bilateralen Kooperationsvereinbarungen mit den internationalen Partnern der ECHA, um wissenschaftliche Entwicklungen besser zu reflektieren</p>	<p>1-2 Workshops zu Regulierungswissenschaft</p> <p>Mitglieder des ECHA-Ausschusses und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten werden in die Planung des Kapazitätsaufbaus eingebunden.</p> <p>Verbesserte Extrapolation und Gruppierung anhand von Daten neuer Konzepte aus SEURAT-1</p>	<p>1-2 Workshops zu Regulierungswissenschaft</p> <p>Verbesserte Bewertung der Hautsensibilisierung unter Verwendung eines integrierten Prüfstrategiekonzepts (ITS) aus dem AOP-Konzept der GFS-/ OECD</p>	<p>1-2 Workshops zu Regulierungswissenschaft</p> <p>Weitere relevante Akteure (z. B. andere Agenturen) werden in die Planung des Kapazitätsaufbaus eingebunden</p>	<p>1-2 Workshops zu Regulierungswissenschaft</p>

			Aufbau des Read-Across Assessment Framework (RAAF)				
Strategischer Aktionsbereich 3.3 – Regulierungswissenschaftsstrategie der ECHA							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
	3.3.1 Regulierungswissenschaftsstrategie der ECHA	Die ECHA ist in der Lage, die relevante wissenschaftliche Tagesordnung zu beeinflussen und davon zu profitieren.	ECHA-Wissenschafts-strategie aufgebaut Prioritäten der ECHA für das nächste Rahmenprogramm für die Forschung definiert und mitgeteilt	Zusammenarbeit der ECHA mit der GFS überprüft und gefestigt	Externe Überprüfung der wissenschaftlichen Kapazität der ECHA	Aktualisierung zur Wissenschaftsstrategie als Ergebnis der REACH-Prüfung 2016	

4 Effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben und Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen							
Strategischer Aktionsbereich 4.1 – Maximierung der Effektivität und Effizienz vorhandener und neuer Arbeitsprozesse							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
Alle	4.1.1 Qualitätssystem	Management und Mitarbeiter verstehen den Zweck des Integrierten Qualitätsmanagementsystems (IQMS). Alle relevanten Elemente des Systems eingerichtet.		Zertifizierung gemäß ISO 9001			
1-6, 8	4.1.2 Prozessumgestaltung		Überprüfung der REACH- und CLP-Prozesse			Umgestaltung der REACH- und CLP-Prozesse abgeschlossen	
16	4.1.3 Biozidprodukte	Biozid-IT-Systeme eingerichtet. Mitgliedstaaten und Antragsteller nutzen die IT-Systeme konsequent.	Alle Biozidproduktprozesse in Funktion, einschließlich derjenigen, die sich auf das Überprüfungsprogramm beziehen			Erste Erweiterung des Zulassungsumfangs der Union	
17	4.1.4 PIC		PIC-Prozess in Funktion				

Strategischer Aktionsbereich 4.2 – Bereitstellung integrierter und wiederverwendbarer IT-Systeme und Dienstleistungen							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
Akt. 6,15	4.2.1 Bereitstellung von IT-Support für Regulierungsverfahren	<p>Änderungsmanagement für externe Akteure ist wirksam.</p> <p>Industrie übernimmt nicht obligatorische IT-Werkzeuge und Formate, die von der ECHA bereitgestellt wurden.</p> <p>Die Grundlagen der IT-Strategie (umgesetzt 2011-2013) erweisen sich als gute Plattform zur Unterstützung von IT-Wachstum auf effiziente Art und Weise.</p>	Bereitstellung von IT-Support für verteilte Prozesse bei Biozidprodukten, PIC und REACH	Vervollständigung des Daten- und des Systemintegrationsprogramms (Datenintegrationsdreh-scheibe, Portal-Dashboard)	Abschluss Refactoring der IT-Systeme für Veröffentlichungsprozesse	Abschluss Refactoring von industriebezogenen Systemen zur Konsolidierung von IT-Werkzeugen für eingehende bzw. Kommunikationsprozesse, und zur Erweiterung der Verwendbarkeit (KMU)	Bereit für letzte REACH-Frist
	4.2.2 Bereitstellung von IT-Support für Verwaltungsverfahren	Änderungsmanagement für interne Akteure ist wirksam.	Bereitstellung von IT-Support für die Personalverwaltung	Bereitstellung von IT-Support für integrierte Planung und Berichterstattung			

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
	4.2.3 Sicherstellung der Angemessenheit der IKT-Infrastruktur	Die Grundlagen der IT-Strategie (umgesetzt 2011-2013) erweisen sich als gute Plattform zur Unterstützung von IT-Wachstum auf effiziente Art und Weise.	IT-Erweiterung für Sicherstellung der Geschäftstätigkeit (Fokus auf Sicherungsumgebungen) und effizienten Betrieb	Bereitstellung von erweiterter IT für Kommunikation und Zusammenarbeit (LAN, Sprache, Mobilfunk, E-Mail usw.)	Mögliches Refactoring	Bereit für letzte REACH-Frist	
Strategischer Aktionsbereich 4.3 – Personalpolitische Maßnahmen und Initiativen							
Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Prioritätsbereich	Für den Erfolg ausschlaggebende Faktoren	2014	2015	2016	2017	2018
14	4.3.1 Personalpolitische Maßnahmen und Initiativen		Umsetzung des Wissensmanagementrahmens	Umsetzung von HRMS	Entwicklung einer langfristigen Vision für Personalbedarf	Entwicklung einer Fünfjahres-Personalstrategie	Erweiterung

Anhang 2: Mehrjähriger Personalplan

	2014	2015	2016	2017	2018
REACH und CLP					
Zeitbedienstete	446	442	438	434	434
Vertragsbedienstete	96	97	98	99	100
Gesamt	542	539	536	533	534
Biozidprodukte					
Zeitbedienstete	48	49	50	60	63
Vertragsbedienstete	11	11	11	9	12
Gesamt	59	60	61	69	75
PIC					
Zeitbedienstete	6	6	6	6	6
Vertragsbedienstete	1	1	1	1	1
Gesamt	7	7	7	7	7

Anhang 3: Ausgangszahlen für 2014-2018¹¹

Haupttätigkeitsfelder der ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Eingehende Dossiers, REACH und CLP					
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	5800	5700	5000	6700	69000
Versuchsvorschläge	20	70	70	70	70
Anträge auf vertrauliche Behandlung	250	240	320	390	3460
Zugang zu Daten, die älter als 12 Jahre sind	270	290	320	350	390
PPORD-Anmeldungen (einschließlich Anträge auf Verlängerungen)	300	400	420	420	420
Anfragen (erstmalig)	1300	1400	1600	1700	1900
Klärungen hinsichtlich gemeinsamer Datennutzung	3	7	8	10	50
Anzahl der Meldungen gemäß REACH Artikel 7 Absatz 2	70	70	70	70	70
Anzahl der Berichte/Meldungen gemäß Artikel 38	4400	270	120	220	310
Vorschläge für Beschränkungen (Anhang XV REACH-Verordnung)	8	9	10	11	12
einschließlich von der ECHA erarbeiteten Vorschlägen für Beschränkungen	3	3	4	5	6
Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI CLP-Verordnung)	70	70	70	70	70
Vorschläge für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) (Anhang XV REACH-Verordnung) ¹²	30	50	50	50	50
Zulassungsanträge	20	40	100	100	100
Anträge auf die Verwendung eines alternativen Namens	150	200	250	250	250
Stoffe im CoRAP, die von den Mitgliedstaaten beurteilt werden müssen	50	50	50	50	50
ECHA-Entscheidungen, REACH und CLP					
Bewertungsentscheidungen					
- Versuchsvorschlag	150	180	180	70	70
- Vollständigkeitsprüfung	150	180	180	180	350
- Stoffbewertung	35	45	45	45	45
Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten	3	0	0	0	4
Entscheidungen über	190	180	164	213	2084

¹¹ Die Ausgangszahlen sind Annahmen zum Zeitpunkt der Vorbereitung des mehrjährigen Arbeitsprogramms, um das zukünftige Arbeitsaufkommen anzugeben. Die Zahlen basieren auf den ursprünglichen Schätzungen der Kommission, die aktualisiert werden, sobald die ECHA neue Informationen erhalten hat.

¹² Die tatsächliche Anzahl von eingehenden SVHC-Dossiers ist abhängig vom Ergebnis der Analysen für regionale Marktorganisationen (RMO).

Haupttätigkeitsfelder der ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Vollständigkeitsprüfung (negativ)					
Entscheidungen über Anträge Vollständigkeitsprüfung (negativ)	50	30	39	49	350
Entscheidungen über Anträge auf den Zugang zu Dokumenten	100	120	140	160	200
Widersprüche					
Widersprüche	20	20	20	20	50
Sonstiges					
Aktualisierungen des CoRAP für Stoffe, die unter die Stoffbewertung fallen	1	1	1	1	1
Empfehlungen an die Europäische Kommission hinsichtlich des Verzeichnisses der zulassungspflichtigen Stoffe	1	1	1	1	1
Zu beantwortende Fragen/harmonisierte Antworten (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, Sonstiges)	6 000	6 000	6000	6000	6000
Allgemeine Anfragen per Telefon oder E-Mail	600	600	600	600	600
Presseanfragen	2000	1500	1500	2000	2500
Pressemitteilungen und News Alerts					
KMU-Prüfungen	600	600	600	600	600
Verwaltungsratssitzungen	4	4	4	4	4
MSC-Sitzungen	6	6	6	6	6
RAC-Sitzungen	4	6	6	6	6
SEAC-Sitzungen	4	6	6	6	6
Forumssitzungen	3	3	3	3	3
Einstellungen aufgrund von Personalfuktuation	25	25	25	25	25
Biozidprodukte					
Genehmigungsanträge für neue Wirkstoffe	5	5	5	5	5
Anträge auf Verlängerung oder Nachprüfung von Wirkstoffen	3	3	0	2	4
Stellungnahmen zu Wirkstoffen im Prüfungsprogramm	50	50	50	50	50
Anträge auf unionsweite Zulassung	20	60	60	90	100
Beurteilung der technischen Äquivalenz	50	50	20	20	20
BPC-Sitzungen	5	6	7	7	7
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für den Bereich Biozide	2	0	0	10	3
Biozid-Widersprüche	3	3	1	1	1

PIC

Haupttätigkeitsfelder der ECHA	2014	2015	2016	2017	2018
Meldungen	4000	4400	4900	5400	5900
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für den Bereich PIC	1	0	0	0	0

WIE ERHÄLT MAN EU-VERÖFFENTLICHUNGEN?

Kostenlose Veröffentlichungen:

- beim EU-Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- bei den Vertretungen und Delegationen der Europäischen Union. Deren Kontaktinformationen können im Internet (<http://ec.europa.eu>) oder per Fax unter +352 2929-42758 abgerufen werden.

Kostenpflichtige Veröffentlichungen:

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

Kostenpflichtige Abonnements (z. B. Jahresreihen des *Amtsblattes der Europäischen Union* und Sammlungen der Rechtsprechung des Gerichtshofes der Europäischen Union):

- über eine der Vertriebsstellen des Amtes für Veröffentlichungen der Europäischen Union (http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm).

