

Arbeitsprogramm 2013



HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Der Bericht enthält Empfehlungen für potenzielle Registranten, wie die Qualität zukünftiger Registrierungen verbessert werden kann. Dabei ist jedoch zu beachten, dass einzig der Text der REACH-Verordnung rechtlich bindend ist und dass die Informationen im vorliegenden Dokument weder eine Rechtsberatung darstellen noch die Haltung wiedergeben, die die Europäische Chemikalienagentur in einem bestimmten Fall einnehmen könnte.

Die Europäische Chemikalienagentur ist jederzeit berechtigt, das Dokument zu ändern oder zu überarbeiten, um etwaige Fehler oder Ungenauigkeiten im Text zu korrigieren.

Arbeitsprogramm 2013

Helsinki, 27. September 2012
Dok.: MB/35/2012 endgültig

Referenz: ECHA-12-A-03-EN
ISBN-13: 978-92-9217-795-9
ISSN: 1831-7316
Veröffentlichungsdatum: Oktober 2012
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2012

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

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

Die Vervielfältigung ist zulässig, sofern die Quelle in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig genannt wird und eine schriftliche Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (publications@echa.europa.eu) erfolgt.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Anfrageformular zu (unter Angabe der Textstelle und des Veröffentlichungsdatums). Das Anfrageformular kann auf der Seite „Kontakt mit der ECHA“ unter:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp abgerufen werden

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Anschrift für Besucher: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Akronyme	4
Einleitung	8
Herausforderungen und Prioritäten der ECHA für das Jahr 2013	9
1. Umsetzung der regulatorischen Prozesse	11
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	11
Tätigkeit 2: Bewertung	18
Tätigkeit 3: Risikomanagement	25
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	31
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk	34
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	38
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	41
Tätigkeit 16: Biozide	43
Tätigkeit 17: PIC	45
2. Organe und Schwerpunkte der ECHA	47
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	47
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	54
Tätigkeit 10: Kommunikation	56
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	59
3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen	62
Tätigkeit 12: Verwaltung	62
Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung	65
Tätigkeit 14: Personalabteilung und Service-Dienstleistungen	68
Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien	72
4. Risiken der Agentur	74
Anhangverzeichnis	
ANHANG 1: Organigramm der ECHA im Jahr 2013.....	76
ANHANG 2: Ausgangsannahmen	77
ANHANG 3: Veranschlagte Ressourcen für 2013.....	80
ANHANG 4: Beschaffungsplan	81

Verzeichnis der Akronyme

AD	Administrator
ANS	Abgeordneter nationaler Sachverständiger
AST	Assistent
ATP	Adaptation to Technical Progress (Anpassung an den technischen Fortschritt)
BPC	Biocidal Products Committee (Ausschuss für Biozidprodukte)
BPR	Biocidal Products Regulation (Biozidprodukte-Verordnung)
C&L	Classification and Labelling (Einstufung und Kennzeichnung)
CA	Contract Agent (Vertragsbediensteter)
CCH	Compliance checks (Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen)
CG	Coordination Group (Koordinierungsgruppe)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting Tool (Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung)
CLH	Harmonised classification and labelling (Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction (Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)
CoRAP	Community Rolling Action Plan (Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft)
CSA	Chemical Safety Assessment (Stoffsicherheitsbeurteilung)
CSR	Chemical Safety Report (Stoffsicherheitsbericht)
DCG	Directors' Contact Group (Kontaktgruppe der Direktoren)
DNA	Designated National Authorities (Bezeichnete nationale Behörden)
ECB	Europäisches Büro für Chemische Stoffe
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
eChemPortal	Globales Portal zur Information über chemische Stoffe der OECD
ECM	Enterprise Content Management
EDEXIM	European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals (Europäische Datenbank über die Ausfuhr und Einfuhr gefährlicher Chemikalien)
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EIES	Electronic information exchange procedure system (System zum elektronischen Informationsaustausch)
EK	Europäische Kommission
ENES	Netzwerk für den Informationsaustausch über Expositionsszenarien der ECHA- Interessengruppen
ENP	Europäische Nachbarschaftspolitik
ENPI	Europäisches Nachbarschafts- und Partnerschaftsinstrument
ERH	Europäischer Rechnungshof
ES	Expositionsszenarium
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FAQ	Fragen und Antworten
Forum	Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung
GFS	Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
HelpNet	Netzwerk der REACH- und CLP-Auskunftsstellen
HR	Human Resources (Personelle Ressourcen)
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IPA	Instrument für Heranführungshilfe
IQMS	Integriertes Qualitätsmanagementsystem
IR	Informationsanforderungen

ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
IT	Informationstechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KOM	Europäische Kommission
MB	Management Board (Verwaltungsrat)
MS	Mitgliedstaat
MSC	(Member State Committee) Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	(Member State Competent Authority) Zuständige Behörde der Mitgliedstaaten
NEA	National Enforcement Authority (Nationale Durchsetzungsbehörde)
Odyssey	Entscheidungshilfesystem der ECHA zur Unterstützung von Bewertungstätigkeiten
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	Rotterdammer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)
PPP	Pflanzenschutzmittel
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship ((Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung)
R4BP	Register for Biocidal Products (Gemeinschaftsregister für Biozidprodukte)
RAC	Risk Assessment Committee (Ausschuss für Risikobeurteilung)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
REACH-IT	REACH-IT ist das zentrale IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung)
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Ausschuss für sozioökonomische Analyse)
SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (Forum zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zum Austausch von Stoffinformationen)
SVHC	Substance of Very High Concern (Besonders besorgniserregender Stoff)
TA	Temporary Agent (Bediensteter auf Zeit)
TP	Testing Proposals (Versuchsvorschläge)
UN	Vereinte Nationen
UN GHS	Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen
WP	Work Programme (Arbeitsprogramm)

Vorstellung der Europäischen Chemikalienagentur

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

Ziel und Zweck des REACH-Systems ist es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, die Entwicklung alternativer Methoden zu Tierversuchen für die Ermittlung der schädlichen Wirkungen chemischer Stoffe zu fördern, den freien Verkehr chemischer Stoffe innerhalb des Binnenmarkts zu ermöglichen und die Wettbewerbsfähigkeit und die Innovationskraft der europäischen Industrie zu stärken. Aus praktischer Sicht soll die neue Verordnung dazu beitragen, die Wissenslücke hinsichtlich der sogenannten „Phase-in“-Stoffe zu schließen, die auf den europäischen Markt gebracht wurden. Zudem soll die Einführung sicherer und innovativer chemischer Stoffe auf dem Markt beschleunigt und das Risikomanagement im Zusammenhang mit diesen Stoffen effizienter gestaltet werden, indem z. B. die Verantwortung für die Ermittlung und Eindämmung der Risiken von den Behörden an die Unternehmen übertragen wird. Die erfolgreiche Umsetzung von REACH erfordert, dass die Chemikalienagentur voll funktionsfähig und in der Lage ist, innerhalb der engen gesetzlichen Fristen unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen in hoher Qualität bereitzustellen, und dass die operativen Aspekte der Rechtsvorschriften problemlos durchgeführt werden können. Die effiziente Durchführung von REACH hängt jedoch auch von den institutionellen Partnern der ECHA ab, insbesondere von den Mitgliedstaaten der EU, dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission („Kommission“) einerseits und der Industrie, die die Verordnungen ordnungsgemäß umzusetzen hat, andererseits.

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

Beide Verordnungen sollten dazu beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai angenommene Strategische Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (SAICM) zu verwirklichen.

Die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten („Biozidprodukte-Verordnung“), die im Juli 2012 in Kraft getreten ist, zielt auf die Harmonisierung des europäischen Marktes für Biozidprodukte und ihre Wirkstoffe ab und soll gleichzeitig ein hohes Maß an Schutz für Mensch, Tier und Umwelt bieten. Die Verordnung wird ab September 2013 angewendet und bedeutet für die ECHA neue Aufgaben bei der Bewertung von Wirkstoffen und der Zulassung von Biozidprodukten.

Auftrag der ECHA

Die ECHA ist unter den Regulierungsbehörden die treibende Kraft bei der Umsetzung wegweisender EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien, die der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zugutekommen sowie die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit fördern.

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 chemischen Stoffen.

Zukunftsperspektive der ECHA

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

Werte der ECHA

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.

Einleitung

In diesem Arbeitsprogramm werden die Ziele der Europäischen Chemikalienagentur für das Jahr 2013 – ihr sechstes vollständiges Tätigkeitsjahr – dargelegt. Die Grundlage für dieses Jahresarbeitsprogramm bildet das mehrjährige Arbeitsprogramm 2013-2015, das im Anschluss an eine öffentliche Konsultation im Juni 2012 vom Verwaltungsrat der ECHA angenommen wurde. Das Arbeitsprogramm ist gemäß dem ECHA-Ansatz des tätigkeitsbezogenen Managements aufgebaut und in 17 Tätigkeiten untergliedert. Für jede Tätigkeit sind eine Reihe von Zielen und Ergebnissen sowie Leistungsindikatoren für die Überwachung der Ergebnisse festgelegt.

In dem mehrjährigen Arbeitsprogramm 2013-2015 hat der Verwaltungsrat der ECHA ein neues strategisches Konzept angenommen, der die Chemikalienagentur bei der Priorisierung und Ressourcenzuweisung leiten wird. Die Ziele des Jahresarbeitsprogramms werden von dem strategischen Konzept abgeleitet. Es wurden vier strategische Ziele festgelegt:

1. Maximierung der Verfügbarkeit hochwertiger Daten, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen.
2. Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung der Daten, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und sich mit diesen zu befassen.
3. Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen, die als zentraler Knotenpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, europäischen Institutionen und anderer Akteure dienen.
4. Effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben und Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen.

Die neue Biozidprodukte-Verordnung wird ab dem 1. September 2013 angewendet. Die Verordnung bedeutete zusätzliche Aufgaben und Ressourcen für die ECHA – insbesondere die Überprüfung von Zulassungsanträgen bestimmter Biozidprodukte. Die ECHA wird sich weiterhin auf die Umsetzung der Verordnung im September 2013 vorbereiten. Die vollständige Übernahme der auf Biozide bezogenen Tätigkeiten von der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Kommission wird bis Ende 2013 abgeschlossen sein.

Eine Neufassung der PIC-Verordnung¹ über die Ausfuhr und Einfuhr gefährlicher Chemikalien wird für die ECHA ebenfalls neue Aufgaben mit sich bringen. 2013 wird die ECHA darauf hinarbeiten, gute Fortschritte bei den vorbereitenden Tätigkeiten zu machen, sodass die Agentur nach der Übernahme der Tätigkeiten von der GFS der Kommission für die neuen PIC-Aufgaben bis März 2014 einsatzbereit ist.

Der endgültige Haushaltsplan und der Stellenplan der ECHA werden nach Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union durch die Haushaltsbehörde (Europäischer Rat und Europäisches Parlament) im Dezember 2012 vom Verwaltungsrat angenommen. Sollten die Gesamteinnahmen oder die genehmigten Mitarbeiterzahlen erheblich von den derzeitigen Schätzungen abweichen, wird das Arbeitsprogramm entsprechend angepasst.

¹ Verordnung (EU) 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Ausfuhr und Einfuhr von gefährlichen Chemikalien (Neufassung).

Herausforderungen und Prioritäten der ECHA für das Jahr 2013

Die vier strategischen Ziele dienen als ein Leitfaden dafür, wie die Herausforderungen der verschiedenen, in diesem Arbeitsprogramm beschriebenen Tätigkeiten in Angriff genommen werden können. Das Jahr 2013 wird aus verschiedenen Gründen ein Spitzenjahr sein: die zweite Registrierungsfrist und ihre Folgen, Spitzenwerte hinsichtlich der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, um das Ziel von 5 % zu erreichen, die ständig wachsende Anzahl der Stoffbewertungen, die ersten Zulassungsanträge und das kontinuierlich hohe Arbeitsaufkommen im Hinblick auf Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung. Außerdem wird die Biozidprodukte-Verordnung am 1. September 2013 wirksam, sodass die auf Biozide bezogenen Tätigkeiten mit anderen Tätigkeiten in Einklang gebracht werden müssen, um die Synergien zu maximieren.

Die zweite Registrierungsfrist¹ gemäß der REACH-Verordnung wird dazu führen, dass die Industrie Tausende von Registrierungs dossiers einreichen muss. Neben der reinen Bearbeitung der Registrierungen wird auch die Anzahl der Anfragen, Helpdesk-Anfragen, Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten, Anträge auf vertrauliche Behandlung und Widersprüche zunehmen. Die große Anzahl der Dossiereinreichungen wird auch zur Folge haben, dass mehr Informationen über die registrierten Stoffe veröffentlicht werden müssen. Darüber hinaus wird die ECHA federführende und beteiligte Registranten unterstützen und ihnen bei der Erstellung hochwertiger technischer Dossiers und Stoffsicherheitsberichte helfen, die die rechtlichen Anforderungen erfüllen und zur Erfüllung ihrer strategischen Ziele beitragen.

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen sind das wichtigste Werkzeug zur Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen von Dossiers gemäß der REACH-Verordnung. Sie dienen der Erfüllung des strategischen Ziels der Maximierung hochwertiger Daten. Die Bewertungsziele sind auch im Jahr 2013 hoch gesteckt. Neben der Selbstverantwortung der Industrie sollen solche Bewertungen das Vertrauen der EU-Bürger in die von der Industrie eingereichten Registrierungs dossiers und in deren hohe Qualität stärken. Die ECHA wird zwecks eines effektiven regulatorischen Chemikalienmanagements eine intelligente Nutzung der von der Industrie eingereichten Daten sicherstellen, indem sie Dossiers zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen derart auswählt und bearbeitet, dass eine effiziente Schnittstelle mit den Risikomanagementprozessen sichergestellt ist. Die ECHA hat sich verpflichtet, das Ziel der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für die höchsten Mengenbereiche in Höhe von 5 % bis Ende 2013 zu erreichen. Ein hoher Anteil gezielter Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen soll zur Erfüllung dieses ehrgeizigen Ziels beitragen. Darüber hinaus soll die Stoffbewertung Reisegeschwindigkeit erreichen. Die Erzielung endgültiger Entscheidungen hinsichtlich aller Versuchsvorschläge für die Frist 2010 und die Nachverfolgung vorheriger Entscheidungen machen Maßnahmen seitens der ECHA und der Mitgliedstaaten erforderlich.

Im Bereich des Risikomanagements werden die Identifizierung von Stoffen und ein geeignetes Risikomanagement seitens der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission/ECHA weiterhin auf die intelligente Nutzung der Daten und die Behandlung von besorgniserregenden chemischen Stoffen abzielen. Dies wird schrittweise zu mehr Vorschlägen für Beschränkungen und zur Aufnahme von mehr Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe führen. Darüber hinaus wird die Bearbeitung von Zulassungsanträgen als ein neuer Prozess eine große Herausforderung darstellen, da die Anzahl der Anträge zunehmen wird. Für das Jahr 2013 besteht die Herausforderung darin, fundierte Stellungnahmen des Ausschusses für

¹ 31.5.2013 für Stoffe, die in Mengen von 100 Tonnen oder mehr hergestellt oder eingeführt werden (REACH-Art. 23).

Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse über die ersten Anträge zu entwickeln, die erwartungsgemäß Ende 2012 eingereicht werden.

Eine weitere Herausforderung für die ECHA wird es sein, ihre Bereitschaft für das Inkrafttreten der neuen Biozid-Verordnung sicherzustellen. Die ECHA muss auch für die Einreichung und Bearbeitung verschiedener Arten von Biozid-Dossiers bereit sein; den Ausschuss für Biozidprodukte einsatzbereit machen; sowie wissenschaftliche und andere Sachverständige einstellen und schulen, um die vielen Dossiertypen zu bearbeiten und zu bewerten. Zudem müssen das Helpdesk der ECHA und die Auskunftsstellen der Mitgliedstaaten dazu in der Lage sein, mit den Fragen der Industrie über Biozide umzugehen. Zur Unterstützung der Industrie müssen Leitlinien, Handbücher und weitere Werkzeuge entwickelt und eine Kommunikationskampagne muss auf den Weg gebracht werden, in deren Rahmen die Industrie, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und andere Interessenvertreter über die Pflichten informiert werden, die sich aus der neuen Rechtsvorschrift ergeben.

Zu guter Letzt wird es eine Herausforderung sein, der Kommission für die Weiterentwicklung der Chemikalienmanagementpolitik, insbesondere Folgemaßnahmen für die Überprüfung 2012 der REACH-Verordnung, wissenschaftliches Fachwissen zur Verfügung zu stellen. Dieser Punkt leitet sich aus dem Bestreben der ECHA ab, zu einem zentralen Knotenpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kenntnisse der Mitgliedstaaten, europäischen Institutionen und anderer Akteure zu werden, sowie diese neuen Kenntnisse zur Verbesserung der Umsetzung der Rechtsvorschriften über Chemikalien zu nutzen.

Obwohl der Tätigkeits- und Ressourcenbedarf im Jahr 2013 seinen Höchststand erreichen wird, machen die Sparmaßnahmen im Hinblick auf den EU-Haushaltsplan sowohl Stelleneinsparungen als auch Einsparungen von finanziellen Mitteln in allen EU-Organen erforderlich. Daher wird sich die ECHA wahrscheinlich in einer Lage befinden, in der sie neben der Maximierung der Synergien zwischen unterschiedlichen Prozessen und Rechtsvorschriften weitere Effizienzgewinne finden und Tätigkeiten, die nicht vorgeschrieben sind oder die keinen gesetzlich festgelegten Fristen unterliegen, zurückschrauben oder drosseln muss.

1. Umsetzung der regulatorischen Prozesse

Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Registrierung und Dossiereinreichungen

Registrierung

Die REACH-Verordnung basiert auf dem Grundsatz, dass die Verantwortung für die Ermittlung und das Management von Risiken eines Stoffes bei dem Unternehmen liegt, das den betreffenden Stoff herstellt, einführt, in Verkehr bringt oder verwendet. Unternehmen, die von Stoffen jährlich eine Tonne oder mehr herstellen oder einführen, müssen durch Einreichung eines Registrierungs dossiers bei der ECHA belegen, dass sie dieser Verantwortung gerecht werden. Die ECHA überprüft nach Erhalt des Registrierungs dossiers die Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen und die Entrichtung der entsprechenden Registrierungsgebühren, bevor sie eine Registrierungsnummer zuweist.

Das Jahr 2013 ist das Jahr der zweiten Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe², die eine Übergangsregelung gemäß REACH in Anspruch nehmen. Unternehmen, die Stoffe in Mengen von mehr als 100 Tonnen pro Jahr herstellen oder einführen, müssen ihr Registrierungs dossier bei der ECHA spätestens am 31. Mai 2013 einreichen. Basierend auf Befragungen, die im Jahr 2012 in Zusammenarbeit mit der Industrie durchgeführt wurden, ist die ECHA auf drei verschiedene Szenarien vorbereitet. Dabei stützt sich die Planung auf Basiszahlen von ungefähr 8 000 Dossiers, die bis zur Registrierungsfrist fällig sind, und ungefähr 7 000 anderweitige Registrierungs dossiers wie neue Stoffe oder Aktualisierungen. Voraussichtlich werden die meisten Registrierungen in zwei Blöcken eingereicht: federführende Registranten am Ende des ersten Quartals, um eine kürzere Frist für Vollständigkeitsprüfungen seitens der ECHA in Anspruch zu nehmen, und beteiligte Registranten näher zum Fristende. Ausgehend von den im Jahr 2010 gewonnenen Erfahrungen mit der ersten Registrierungsfrist hat die ECHA einen Plan entwickelt, um die Zeiten mit hohem Arbeitsaufkommen zu bewältigen. Dabei zählt sie auf die Unterstützung von vorhandenen Mitarbeitern und Zeitarbeitskräften, die für die Zwecke einer vorübergehenden personellen Umbesetzung geschult werden. Dadurch soll sichergestellt werden, dass die Dossiers den Vollständigkeitsprüfungen effizient und fristgerecht unterzogen werden. Allerdings kann sich die Konzentration der Ressourcen auf den Registrierungsprozess auf andere Tätigkeiten wie die Verbreitung auswirken, die wahrscheinlich in das letzte Quartal verschoben werden müssen, wenn alle Registrierungsnummern zugewiesen wurden.

Die ECHA verpflichtet sich, die Registranten in den letzten Monaten vor der zweiten Registrierungsfrist gezielt bei der Einreichung zu unterstützen, damit diese ihre rechtlichen Verpflichtungen erfüllen und hochwertige Dossiers einreichen können. Um hinsichtlich des industriellen Fortschritts auf dem Laufenden zu sein und auf etwaige Probleme, die die Registrierung gefährden könnten, umgehend reagieren zu können, wird sich die ECHA an der Arbeit der Kontaktgruppe der Direktoren (DCG), die eine wichtige Rolle bei der Erzielung eines positiven Ergebnisses hinsichtlich der Registrierungsfrist 2010 gespielt hat, aktiv beteiligen. Für die Frist 2013 konzentriert sich die DCG Tätigkeiten besonders auf die Kontaktaufnahme mit KMU durch europäische und

² Stoffe, die hergestellt und/oder in Verkehr gebracht und nicht gemäß Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden. Eine genaue Definition ist in Artikel 3 Absatz 20 der REACH-Verordnung zu finden.

nationale Behörden und Verbände. Erwartungsgemäß wird sich die Arbeit der DCG im Vorfeld der Registrierungsfrist Mai 2013 intensivieren. Außerdem wird die ECHA nachgeschalteten Anwendern bei der Überwachung des Fortschrittes des Registrierungsprozesses helfen und dazu in regelmäßigen Abständen die Liste der Stoffe, für die ein Dossier erhalten wurde, auf ihrer Website veröffentlichen. Schließlich wird die ECHA Vorregistrierungen und Registrierungen aus Kroatien³, in Übereinstimmung mit den im Beitrittsvertrag zur EU vorgesehenen Übergangsregelungen bearbeiten.

Zu guter Letzt wird die Agentur ihre Tätigkeiten hinsichtlich der Überprüfung der Gültigkeit der Registrierungs dossiers, die für als Zwischenprodukte verwendete Stoffe eingegangen sind, verstärkt fortsetzen, um zu überprüfen, ob die angegebenen Verwendungen mit der Definition der Verwendung als Zwischenprodukt übereinstimmen und dass streng kontrollierte Bedingungen eingehalten werden.

Berechnungswerkzeuge und -methoden

Die Registrierung ist nur der erste Schritt in der Kette von Ereignissen, die zu einer zunehmend sicheren Verwendung von Chemikalien gemäß REACH führt. Daher möchte die ECHA die Registranten auffordern, ihre Registrierungs dossiers kontinuierlich zu verbessern, sobald sie neue Informationen über ihre Stoffe sammeln. Zu diesem Zweck wird die ECHA weiterhin Screening-Methoden und automatisierte Tools entwickeln, um Mängel in den Dossiers zu ermitteln. Die Screening-Ergebnisse sowie bewährte Vorgehensweisen werden den Registranten mitgeteilt, um eine spontane Aktualisierung zu fördern.

Die zweite Registrierungsfrist bedeutet, dass es im Jahr 2013 schrittweise zu einer erheblichen Erhöhung des Inhalts der Stoffdatenbank der ECHA kommen wird. Die Agentur wird zwecks eines effektiven regulatorischen Chemikalienmanagements eine intelligente Nutzung dieser Daten sicherstellen, indem sie, sofern entsprechende Ressourcen zur Verfügung stehen, schrittweise ihre Datengewinnungs- und Datenanalysekapazität erhöht, um Informationen genau zu identifizieren und den Interessen anderer REACH- und CLP-Prozesse wie der gezielten Bewertung und Risikomanagement in bestmöglicher Weise zu dienen.

Andere Arten von Dossiereinreichungen

Zur Stimulierung der europäischen Innovation können Unternehmen eine vorübergehende Ausnahme von den Registrierungsverpflichtungen für Stoffe beantragen, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (sogenannte „PPORD-Anmeldungen“) verwendet werden. Da die Anzahl der PPORD-Anmeldungen geringer als erwartet ist, möchte die ECHA Unternehmen diese Möglichkeit bekannter machen. Die ersten PPORD-Ausnahmen enden im Jahr 2013, wobei die Beurteilung potenzieller Anträge für ihre Verlängerung zu diesem Zeitpunkt beginnen wird. Informierte Entscheidungen über die Verlängerungsanträge von PPORDs werden auf der Grundlage der Beurteilung der ursprünglichen Anträge aus dem Jahr 2008 getroffen, wobei dieser Prozess Anfang 2013 abgeschlossen sein wird.

Neben der Bearbeitung von Registrierungen und PPORD-Anmeldungen gehen bei der ECHA Informationen über Stoffe in Form von Berichten von nachgeschalteten Anwendern (sofern die nachgeschaltete Anwendung nicht durch das Expositionsszenarium des Lieferanten abgedeckt ist) und Mitteilungen für Stoffe in Erzeugnissen ein. Nachgeschaltete Anwender von Registranten im Jahr 2013 werden in ihren Berichterstattungspflichten unterstützt, indem ihnen praktische Hilfestellung in Form von einfachen Leitfäden und Beispielen sowie benutzerfreundliche Tools zur Verfügung gestellt wird.

³ Voraussichtlich wird Kroatien der EU am 1. Juli 2013 beitreten.

Die Biozid-Verordnung tritt am 1. September 2013 in Kraft, und Unternehmen werden mit der Einreichung ihrer Dossiers für Biozide bei der ECHA beginnen. Außerdem ist die Übernahme der PIC-bezogenen Tätigkeiten von der Kommission auf die ECHA für März 2014 geplant. In der ersten Jahreshälfte werden die vorbereitenden Tätigkeiten für den Erhalt und die Bearbeitung dieser neuen Dossier- und Anmeldearten parallel zum größten Arbeitsaufkommen bei der Registrierung laufen. Diese Tätigkeiten stellen eine Herausforderung dar und müssen sorgfältig überwacht werden, um Unterbrechungen bei beiden zu vermeiden. Gleichzeitig wird die Einreichung von Dossiers für Biozide und PIC von Synergien mit den REACH- und CLP-Rechtsvorschriften profitieren, sodass langfristig eine hocheffiziente Nutzung der Ressourcen möglich ist. Ab dem 1. September 2013 wird die Agentur für den Erhalt der Dossiers für Biozide bereit sein und sie entsprechend den gesetzlichen Fristen bearbeiten.

CSA-Entwicklungsprogramm

Stoffe, die in Mengen über 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, einschließlich aller Phase-in-Stoffe, die bis zur zweiten Registrierungsfrist fällig sind, erfordern eine ausführliche Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA), die in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert wird. Für die meisten als gefährlich eingestuften Stoffe müssen verwendungsspezifische Expositionsszenarien, die die Bedingungen für eine sichere Verwendung dokumentieren, in einem Stoffsicherheitsbericht dargelegt und den nachgeschalteten Anwendern der Registranten als Anhänge eines Sicherheitsdatenblattes (SDB) zur Verfügung gestellt werden. Bis 2020 wird in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie ein Fahrplan fertiggestellt, der als Leitfaden zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität von Stoffsicherheitsberichten sowie der entsprechenden Expositionsszenarien (ES) dient.

2013 wird die ECHA basierend auf der Analyse der Stoffsicherheitsberichte der Registranten ab der ersten Registrierungsfrist den Schwerpunkt auf die Weiterentwicklung von Methoden und Werkzeugen für die Expositionsbeurteilung in jenen Bereichen legen, in denen es große Lücken gibt. Die ECHA wird weiterhin Beispiele von Stoffsicherheitsberichten veröffentlichen, die verschiedene Aspekte von guten Beispielen in unterschiedlichen praxisbezogenen Situationen beschreiben. Darüber hinaus wird die ECHA Registranten sowie nachgeschaltete Anwender beim Aufbau von Kapazitäten zur Erstellung hochwertiger Expositionsszenarien, die sie in ihre Stoffsicherheitsberichte und Sicherheitsdatenblätter aufnehmen sollen, weiterhin unterstützen. Hierbei wird der Schwerpunkt auf praktische Lösungen gelegt, die umgesetzt werden können, um die sichere Verwendung von chemischen Stoffen sicherzustellen. Insbesondere wird die Arbeit auf die Unterstützung von nachgeschalteten Anwendern bei der Erfüllung der Anforderungen abzielen, indem die Methodik verbessert und Beispiele für Stoffe, die in Gemischen und in Verbrauchererzeugnissen verwendet werden, sowie die Nutzungsphasen entwickelt werden. Die ECHA wird ihre Datengrundlage, aus der sich die Unterstützung für die Industrie ableitet, durch eine noch systematischere Prüfung der verfügbaren Stoffsicherheitsberichte verbessern und weiterentwickeln.

Die ECHA treibt Initiativen wie Seminare und Schulungen voran, mit denen das Bewusstsein und die Kenntnisse der Interessenvertreter im Hinblick auf Fragen in Verbindung mit Expositionsszenarien gestärkt und die Kommunikation zwischen Industrie und Behörden über die wirksame Umsetzung der Grundsätze dieser Szenarien sowie die damit verbundene gemeinsame Nutzung von Daten verbessert werden sollen. Eine wesentliche Rolle werden dabei das Netzwerk der ECHA und der Interessenvertreter für den Austausch über Expositionsszenarien („ECHA stakeholder exchange network on exposure scenarios“ = ENES) und die themenspezifische Arbeit zwischen den Treffen des Netzwerks spielen.

Gemeinsame Nutzung von Daten und Stoffidentifizierung

Die gemeinsame Nutzung von Daten ist ein REACH-Vorgang, der vor der gemeinsamen Einreichung von Registrierungsinformationen seitens Unternehmen stattfindet, die den gleichen Stoff herstellen oder einführen. Das Ziel der gemeinsamen Nutzung von Daten besteht darin, die Registrierungskosten für Unternehmen zu senken, unnötige Tier- und andere Versuche zu vermeiden und die gemeinsame Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zu ermöglichen. Die gemeinsame Nutzung von Daten ist für Studien vorgeschrieben, in denen Wirbeltiere verwendet werden. Die ECHA ermöglicht die gemeinsame Nutzung von Daten zwischen potenziellen Registranten und hat eine Vermittlerrolle inne, um eventuelle Streitigkeiten bei der gemeinsamen Nutzung von Daten beizulegen. Für die gemeinsame Nutzung von Daten sind zwei getrennte Wege vorgesehen: die Einrichtung von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) für vorregistrierte Phase-in-Stoffe und der Anfrageprozess für andere Stoffe.

Die Anzahl der Streitigkeiten im Hinblick auf die gemeinsame Nutzung von Daten ist seit 2008 relativ niedrig geblieben. Da es sich bei dem Jahr 2013 um ein Registrierungsjahr handelt, ist davon auszugehen, dass es Anfang 2013 vermehrt zu Anträgen zur Schlichtung von Streitigkeiten über Phase-in-Stoffe zwischen Unternehmen kommen wird, die in SIEF zusammenarbeiten. Die ECHA macht ihre Kapazität zur Lösung dieser Streitigkeiten rechtzeitig vor der Registrierungsfrist bereit, sodass alle Registranten ihre Dossiers pünktlich einreichen können. Für Anfragen könnte es zu einem ähnlichen hohen Arbeitsaufkommen kommen, wie es in den Monaten vor der Frist 2010 für die 2008 nicht vorregistrierten Phase-in-Stoffe der Fall war. Dies würde sich auf die Fähigkeit der ECHA zu ihrer Bearbeitung in dem anvisierten Zeitrahmen und auch auf andere Tätigkeiten im Hinblick auf die Stoffidentifizierung, insbesondere auf die Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen auswirken.

Die korrekte Identifizierung eines Stoffes ist die Grundlage aller REACH- und CLP-Vorgänge, da beide Verordnungen auf dem Stoffkonzept beruhen. Eine erfolgreiche gemeinsame Registrierung, die korrekte gemeinsame Nutzung der Daten und die Verwendung eines angemessenen Analogiekonzepts (Vorhersage der Eigenschaften und Wirkungen des Stoffes gegenüber denen eines anderen Stoffes innerhalb der gleichen Stoffkategorie) sind nur dann möglich, wenn alle Beteiligten ein klares Verständnis von der Identifizierung von Stoffen gemäß REACH haben. Daher wird sich die ECHA weiterhin bemühen, die Anforderungen hinsichtlich der Stoffidentifizierung und das Konzept der Stoffgleichheit durch Diskussionen mit den interessierten Parteien innerhalb oder außerhalb der regulatorischen Prozesse soweit klarzustellen, dass mit einer Aktualisierung des Leitfadens über die Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen weit vor der letzten Registrierungsfrist begonnen werden kann. Die ECHA plant auch, sofern die entsprechenden Ressourcen zur Verfügung stehen, die Durchführung einer Durchführbarkeitsstudie über die Verleihung eines soliden regulatorischen Status für Chemikalien, für die sie Verzeichnisnummern zugewiesen hat (d. h. Stoffe, für die keine EC-Nummer verfügbar war).

Verbreitung – elektronischer Zugang für die Öffentlichkeit

Die ECHA muss Informationen über registrierte Stoffe auf ihrer Website öffentlich zugänglich machen. Diese Tätigkeit wird sich erwartungsgemäß sowohl in Europa als auch weltweit auf die Gesundheit und den Umweltschutz positiv auswirken, da jedermann die Möglichkeit hat, Informationen über die verwendeten Chemikalien zu konsultieren. Nach der zweiten Registrierungswelle im Jahr 2013 werden bei der ECHA Informationen aus schätzungsweise 8 000 weiteren Registrierungsdossiers für Stoffe, die in Mengen von 100-1000 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, eingegangen und gespeichert worden sein. Die ECHA wird mit der Veröffentlichung der Informationen aus diesen Dossiers im September 2013 beginnen, nachdem diese eine Registrierungsnummer erhalten haben.

Die Tätigkeiten zur Entwicklung der Website als zentralen Zugangspunkt für alle Informationen, die in den ECHA-Datenbanken über einen bestimmten Stoff enthalten sind, werden fortgesetzt. Die ECHA wird die Rückmeldungen von Interessenvertretern, die in einer Befragung im Jahr 2012 gesammelt wurden, analysieren und die bevorstehenden Verbesserungen priorisieren. Genauer werden die Bedürfnisse der allgemeinen Öffentlichkeit berücksichtigt, da es sich um ein Publikum handelt, das mit dem derzeit für die Veröffentlichung verwendeten technischen Format nicht vertraut ist. Ferner wird sich die ECHA auf die Veröffentlichung von Informationen vorbereiten, die sich aus der Biozid- und PIC-Verordnung ergeben. Schließlich wird das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis weiter verbessert, wie in Tätigkeit 4 ausführlich beschrieben.

Eine weitere, mit der Verbreitung in Zusammenhang stehende Tätigkeit ist die Beurteilung dessen, ob Anträge auf vertrauliche Behandlung, die von den Registranten in ihren Dossiers gestellt werden, begründet und gültig sind. Der Prozess erfolgt in zwei Schritten: i) eine erste Beurteilung, die entweder zur unmittelbaren Annahme des Antrags oder zu einer Aufforderung zum Erhalt weiterer Informationen führt, und ii) die endgültige Beurteilung, bei der die für den Antrag bereitgestellte neue Begründung überprüft wird. Das mit der Vertraulichkeitsbeurteilung verbundene Arbeitsaufkommen ist im Jahr 2013 erwartungsgemäß sehr hoch. Zuerst muss die ECHA die im Jahr 2012 eingeleiteten Fälle abschließen, für welche eine Anfrage für Informationen gestellt wurde (ca. 500 Fälle). Außerdem wird die ECHA mit der ersten Beurteilung für Anträge beginnen, die 2012 in neuen Registrierungen gestellt wurden (ca. 200 Fälle). Ferner besteht nach der Umsetzung der überarbeiteten Politik hinsichtlich der Veröffentlichung von in dem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen (einschließlich Bezeichnung des Unternehmens) Ungewissheit darüber, wie viele vorhandene Registrierungen mit neuen Anträgen bezüglich dieser Informationen aktualisiert werden (geplante Basiszahlen: 500 Fälle). Schließlich enthalten die neuen Dossiers im Jahr 2013 basierend auf der derzeitigen Praxis voraussichtlich eine geschätzte Anzahl von 770 Anträgen auf vertrauliche Behandlung.

Das Arbeitsaufkommen für die Beurteilung für das Jahr 2013 wird davon abhängen, ob eine vorübergehende personelle Umbesetzung benötigt wird, um die Spitzen bei der Registrierung zu bewältigen. Daher wird dem Abschluss der Fälle aus dem Jahr 2012 und im Hinblick auf neue Anträge denjenigen Priorität gegeben, die Bezeichnungen gemäß der IUPAC-Nomenklatur betreffen, und zwar insbesondere in Dossiers, die Versuchsvorschläge mit Wirbeltieren enthalten, sodass diese zum Zeitpunkt der öffentlichen Konsultation mit einer eindeutigen Stoffidentität verbunden sind. Die ECHA wird auch überprüfen, dass der vorgeschlagene öffentliche Name hinreichend Aufschluss über die intrinsischen Eigenschaften des Stoffes gibt, auch wenn seine vollständige chemische Identität nicht preisgegeben wird.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erforderliche Überprüfung aller Dossiers, Anfragen und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten, Fällung der entsprechenden Entscheidungen sowie Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung im Einklang mit den Standardverfahren und innerhalb der gesetzlichen Fristen oder der gesetzten internen Ziele, sodass eine rechtzeitige Identifizierung problematischer Dossiers gewährleistet, ihre Aktualisierung gefördert wird und somit die Datenqualität verbessert wird.
2. Entscheidungen sind begründet und von hoher technischer und wissenschaftlicher Qualität.
3. Leicht zugängliche Bereitstellung der Informationen aus allen Dossiers über registrierte Stoffe und Einstufungs- und Kennzeichnungsanmeldungen für die Öffentlichkeit und Interessenvertreter binnen einer angemessenen Frist nach der Registrierung/Einreichung der Anmeldung.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Registrierungen, PPORD-Mitteilungen	100 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH IT-Berichterstattung
Prozentsatz der innerhalb des internen Zeitrahmens (20 Werktage) bearbeiteten Anfragen	80 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH IT-Berichterstattung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten	100 %	Eingetragene Beurteilungszeit Monatliche Überwachung
Der Umfang der Veröffentlichung von Registrierungsdossiers, die bis zur Registrierungsfrist vom 31. Mai 2013 erfolgreich eingereicht werden	90 %	Anteil der eingetragenen Veröffentlichungen Monatliche Überwachung
Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien mit den Prozessen der Verbreitung, gemeinsamen Nutzung von Daten und Dossiereinreichung der ECHA	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Durchlaufen des Entscheidungsfindungsprozesses von rund 15 000 Registrierungs dossiers und 400 PPORD-Mitteilungen (einschließlich Aktualisierungen und Verlängerungsanträgen) und gegebenenfalls Zuweisung einer Registrierungs- oder PPORD-Anmeldungsnummer
- Bearbeitung und bei Annahme Vergabe einer Anfragenummer von rund 1 200 neuen Anfragen innerhalb des gesetzten Zeitrahmens. Der Anfragende wurde gegebenenfalls mit dem bzw. den vorherigen Registranten in Verbindung gesetzt.
- Beilegung von bis zu 35 Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten.
- Bis zu 65 Entscheidungen über PPORD.
- Erstbeurteilung von 100 neuen Anträgen auf vertrauliche Behandlung und endgültige Beurteilung von 500 Fällen aus dem Jahr 2012.
- Veröffentlichung der Informationen aus den Registrierungs dossiers auf der ECHA-Website und deren Verknüpfung mit dem Globalen Portal zur Information über chemische Stoffe (eChemPortal) der OECD.
- Praktische Informationen für Registranten hinsichtlich der Einreichung von Registrierungs dossiers bei der ECHA und weitere Hilfestellung, die sowohl für federführende als auch für beteiligte Registranten zeitnah verfügbar ist.
- Entwicklung von Verfahren und Systemen für den Empfang und die Bearbeitung von Dossiers für Biozide.
- Ergebnisse des CSA-Entwicklungsprogramm entsprechend dem mehrjährigen CSA-Fahrplan, einschließlich Beispielen von Expositionsszenarien, anderen praktischen Werkzeugen und Veranstaltungen zur Unterstützung von nachgeschalteten Anwendern bei der Erfüllung ihrer Pflichten und Organisation von zwei ENES-Veranstaltungen.

Tätigkeit 2: Bewertung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Dossierbewertung

Eine Dossierbewertung umfasst sowohl die Prüfung von Versuchsvorschlägen als auch die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen. Mit einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird untersucht, ob die Registrierungs dossiers den Bestimmungen der REACH-Verordnung entsprechen, sodass das Vertrauen in die allgemeine Qualität der Registrierungen gestärkt wird. Die Prüfung von Versuchsvorschlägen verfolgt das Ziel, die maßgeschneiderte Anpassung neuer Informationen zu einem bestimmten Stoff an den tatsächlichen Informationsbedarf zu gewährleisten und unnötige Tierversuche weitestgehend zu vermeiden. Für die bei der Dossierbewertung getroffenen wissenschaftlichen Entscheidungen wird das Wissen von Sachverständigen aus vielen verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen herangezogen. Dieses leistet einen erheblichen Beitrag zu den strategischen Zielen der ECHA der „Verbesserung der Qualität der von der Industrie eingereichten Daten“ und der „intelligenten Verwendung von Daten für ein besseres Chemikalienmanagement“.

Die Entscheidungen der ECHA werden strengen wissenschaftlichen und rechtlichen Prüfungen unterzogen. Daher ist es unerlässlich, dass die wissenschaftlichen Gutachten und deren Umsetzung in rechtlich einwandfreie Entscheidungen ausreichend fundiert sind und von den Mitgliedstaaten im Allgemeinen akzeptiert werden. Für das ECHA-Sekretariat ist dies eine große Herausforderung, insbesondere in Anbetracht der großen Anzahl von Hunderten Dossierbewertungen, die jährlich durchgeführt werden müssen, und des mehrstufigen Entscheidungsprozesses, an dem alle Mitgliedstaaten mitwirken.

In Anbetracht der Tatsache, dass die ECHA bis Ende 2013 für mindestens 5 % der Dossiers, die die Registrierungskriterien 2010 erfüllen, Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchzuführen plant, fließt ein Großteil der Ressourcen, die der Bewertungstätigkeit zugewiesen sind, in diesen Prozess. Die Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen wird nun mehr Bedeutung beigemessen, da die ECHA festgestellt hat, dass ein allgemeiner Bedarf an der Verbesserung der Qualität der Registrierungs dossiers besteht. Da die REACH-Verordnung die Verantwortung für den Nachweis der sicheren Verwendung ihrer Chemikalien auf die Industrie überträgt, bilden hochwertige Daten über die intrinsischen Eigenschaften und Verwendungen von Stoffen die Grundlage für eine angemessene Einstufung und Kennzeichnung und eine zuverlässige Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA). Zur Erzielung des (minimalen) Schwellenwertes von 5 % sollten 2013 560 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abgeschlossen werden. Basierend auf den aktuellen Erfahrungen führen schätzungsweise mehr als 50 % der Prüfungen (ca. 350) zu einem Entscheidungsentwurf. Um die Anzahl der endgültigen Entscheidungen zu reduzieren und somit den Ausschuss der Mitgliedstaaten nicht zu überlasten, werden Anreize zur Förderung einer proaktiven Aktualisierung der Dossiers erforderlich sein.

Basierend auf ihren früheren Beobachtungen in Bezug auf die Qualität von Registrierungs dossiers wird die ECHA für die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen auch im Jahr 2013 weiterhin eine verdachtsbasierte Auswahlstrategie verfolgen. Diese Strategie lenkt die Aufmerksamkeit bei der Dossierbewertung auf die Informationsanforderungen, die für die sichere Verwendung von Stoffen unmittelbar relevant sind. Insbesondere gehören hierzu die Endpunkte, die für die Beurteilung der Persistenz, Bioakkumulierbarkeit, Toxizität bei wiederholter Aufnahme, Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität und aquatischen Toxizität relevant sind. Das IT-gestützte Screening wird die Auswahl von Dossiers aus der Registrierungsdatenbank der ECHA unterstützen. Dieser zielorientierte Prozess impliziert, dass bei der Prüfung auf

Erfüllung der Anforderungen von Dossiers nach und nach ausgewählte Informationsanforderungen und nicht der gesamte Dossierinhalt beurteilt werden. Dies könnte also bedeuten, dass ein einziges Registrierungsdossier mehrere Entscheidungsentwürfe für unterschiedliche verdachtsbezogene Screening-Maßnahmen erhalten kann.

Neben der von der verdachtsbasierten Strategie gesteuerten Bewertung von Dossiers wird dennoch ein Teil der Dossiers noch immer auf dem Zufallsprinzip ausgewählt. Diese zufallsgesteuerten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen dienen der Überwachung des Qualitätsstatus insgesamt der REACH-Registrierungsdossiers und beziehen sich auf den gesamten Dossierinhalt, sodass eine aussagefähige Beurteilung seiner Qualität möglich ist.

Schließlich trägt eine flexible Festlegung von Zielvorgaben der Dossiers in Bezug auf Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen dazu bei, dass die ECHA eine hocheffiziente Nutzung der verfügbaren Ressourcen gewährleisten kann, wenn sie diejenigen Dossiers und besorgniserregenden Stoffe berücksichtigt, die durch andere relevante REACH-Vorgänge (Stoffbewertung, Zulassung, Beschränkung oder Einstufung und Kennzeichnung) in Angriff genommen werden sollen. Auf diese Weise kann die ECHA so früh wie möglich regulatorische Maßnahmen im Hinblick auf prioritäre Stoffe und ihre (potenzielle) Gefahren verursachenden Verwendungen ergreifen. Genauer liegt der Schwerpunkt hauptsächlich auf Fällen, die vorher noch nicht angemessen geregelt wurden. Diesbezüglich wird die Bewertungsstrategie der ECHA eine intelligente Nutzung von Daten für ein effektives regulatorisches Chemikalienmanagement ermöglichen, indem sie Dossiers für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen derart auswählt und berücksichtigt, dass eine effiziente Schnittstelle mit den Risikomanagementprozessen sichergestellt und den Anforderungen dieser entsprochen wird.

Im Hinblick auf den anderen Dossierbewertungsprozess, das heißt, die Bewertung von Versuchsvorschlägen, muss die ECHA alle Versuchsvorschläge, die von Registranten oder nachgeschalteten Anwendern eingereicht werden, prüfen und einen Entscheidungsentwurf innerhalb der in der REACH-Verordnung vorgeschriebenen Fristen erstellen. In der ersten Jahreshälfte 2013 muss noch eine erhebliche Anzahl von Entscheidungsentwürfen über die Versuchsvorschläge aus dem Jahr 2010, die an die Registranten versendet wurden, damit diese ihre Kommentare vor dem 30. November 2012 einreichen konnten, den Entscheidungsfindungsprozess durchlaufen. Die ECHA wird neue Versuchsvorschläge für diejenigen Dossiers erhalten, die für die Registrierungsfrist vom 31. Mai 2013 fällig sind. Wenngleich die Frist für diese Entscheidungsentwürfe der 1. Juni 2016 ist, wird die ECHA mit der Bearbeitung der Anfragen im letzten Quartal 2013 beginnen. Darüber hinaus müssen für Versuchsvorschläge für alle registrierten Nicht-Phase-in-Stoffe innerhalb von 180 Tagen Entscheidungsentwürfe erstellt werden. Die ECHA erwartet im Jahr 2013 bis zu 30 Versuchsvorschläge für Nicht-Phase-in-Stoffe.

Die ECHA wird die allgemeinen Ergebnisse der Bewertungsprozesse aus dem Jahr 2012 in ihren jährlichen Fortschrittsbericht aufnehmen, den sie Ende Februar 2013 vorlegen wird. Dieser Bericht umfasst Empfehlungen an potenzielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungsdossiers sowie Rückmeldungen für die Optimierung des Einsatzes alternativer Tierversuchsmethoden und Beurteilungsansätze. Die ECHA wird verschiedene Kommunikationswerkzeuge und -kanäle nutzen, beispielsweise Veranstaltungen für Interessenvertreter, Workshops und Fact Sheets, um der Industrie das richtige Verständnis des Dossierbewertungsprozesses nahezubringen und entsprechende Rückmeldungen zu geben. Im Zusammenhang mit den Dossierbewertungen wird die ECHA ihre Ergebnisse und Empfehlungen hinsichtlich der Verbesserung der Qualität von Stoffsicherheitsberichten und Expositionsszenarien gegebenenfalls auch an die Industrie als Ganzes weitergeben. Darüber hinaus ist insbesondere in Bezug auf die laufenden Bewertungen der Versuchsvorschläge und die möglichen Entscheidungen über *In-vivo*-Tierversuche die weitere Kommunikation mit

anderen interessierten Parteien unabdingbar. Für beide Arten von interessierten Parteien werden spezielle Strategien erarbeitet.

Während der zweiten Jahreshälfte 2013 wird die ECHA mit einer umfassenden Analyse und Beurteilung der erweiterten Registrierungsdatenbank in Übereinstimmung mit dem zweiten Dreijahresbericht gemäß Artikel 117 Absatz 3 über die Umsetzung und Anwendung von Alternativen zu Tierversuchen gemäß REACH beginnen. Der nächste Bericht gemäß Artikel 117 Absatz 3 wird im Juni 2014 veröffentlicht.

Weitere Effizienzverbesserungen des internen Arbeitsablaufes hinsichtlich der Dossierbewertung werden angestrebt, und unter anderem werden die Skalierung und Standardisierung der wissenschaftlichen und rechtlichen multidisziplinären Tätigkeiten erforscht, um solche Verbesserungen herbeizuführen. Der notwendige Ausbau der wissenschaftlichen und administrativen Kapazitäten der ECHA-Mitarbeiter wird fortgesetzt. Dabei wird der Schwerpunkt für diesen wesentlichen Ausbau von Kapazitäten auf alternativen Methoden und Strategien wie dem Analogiekonzept und Stoffgruppen liegen, die umfassend angewendet wurden, um die höherstufigen Informationsanforderungen zu erfüllen. Die Bewertungserfahrungen der ECHA haben in der Vergangenheit gezeigt, dass die Beurteilung solcher alternativer Strategien im Vergleich zu der Bewertung von Prüfergebnissen aus standardisierten Prüfmethoden komplexere und wissenschaftlich anspruchsvollere Tätigkeiten beinhaltet.

Die ECHA muss neben den wissenschaftlichen und rechtlichen Fragen, die sich aus der kontinuierlichen Entscheidungsfindung bei der Bewertung ergeben (wie Prüfungen zur Reproduktionstoxizität, Nanomaterialien, Umwelthormonen usw.), auch andere wissenschaftliche und rechtliche Fragen überwachen, Stellung zu diesen beziehen und diese je nach Bedarf lösen.

Follow-up zur Dossierbewertung

Das formelle Ergebnis der Dossierbewertung ist eine an Registranten gerichtete Anfrage zur Bereitstellung weiterer Informationen in einem aktualisierten Dossier und/oder einem aktualisierten Stoffsicherheitsbericht bis zu einer bestimmten Frist. Diese Fristen liegen je nach den angeforderten Informationen im Bereich von zwei Monaten bis vier Jahren. Nach Ablauf der Frist prüft die ECHA, ob das Dossier aktualisiert wurde und ob die Aktualisierung den in der Entscheidung angeforderten Informationen entspricht. Die Schlussfolgerung dieses Follow-up-Prozesses kann sein, dass der Registrant die Pflicht zur Bereitstellung der angeforderten Informationen nicht erfüllt hat. Dies wird zur Folge haben, dass die ECHA die entsprechenden Mitgliedstaaten auffordern wird, Durchsetzungsmaßnahmen in Betracht zu ziehen. Im Falle einer fortgesetzten Nichterfüllung der Anforderungen im Hinblick auf eine Entscheidung, erwägt die ECHA, unter welchen Bedingungen eine Entziehung der Registrierungsnummer angemessen ist, um die korrekte Umsetzung der REACH-Verordnung zu gewährleisten. Wenn die in der Entscheidung angeforderten Informationen von dem Registranten eingereicht wurden, wird die ECHA die Mitgliedstaaten und die Kommission über die Ergebnisse in Kenntnis setzen. Auf dieser Grundlage müssen möglicherweise weitere Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen vorgenommen werden oder andere entsprechende REACH-Vorgänge können ausgelöst werden (z. B. Stoffbewertung, Zulassung).

Im Jahr 2013 muss die ECHA erhebliche Personalressourcen für eine frühzeitige und angemessene Nachprüfung der Aktualisierungen reservieren, die infolge einer früheren endgültigen Entscheidung (über eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen oder einen Versuchsvorschlag) eingehen werden. Allerdings mussten bei der Festlegung des Jahresziels für das Follow-up Arbeitsrückstände von Dossierbewertungsfällen aus den Jahren 2011 und 2012 und andere Prioritäten berücksichtigt werden. Das diesbezügliche Arbeitsaufkommen muss effizient bewältigt werden und kann potenzielle Folgemaßnahmen, zum Beispiel mit den jeweiligen Durchsetzungsbehörden nach sich ziehen.

Stoffbewertung

Mit der Stoffbewertung wird festgestellt, ob ein Stoff eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt darstellt. Stoffbewertungen werden von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt und umfassen eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen sowie gegebenenfalls die Anforderung weiterer Informationen von den Registranten.

Die im Rahmen einer solchen Stoffbewertung gesammelten und erhaltenen Informationen sowie die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen werden öffentlich zugänglich gemacht und sollen im Zuge anderer REACH- und CLP-Vorgänge oder anderer Rechtsrahmen in weitere Maßnahmen einfließen. Indem sichergestellt wird, dass alle notwendigen Informationen für die sichere Verwendung von Chemikalien auch über die standardmäßigen Informationsanforderungen gemäß REACH hinaus generiert werden, ist die Stoffbewertung zur Dossierbewertung komplementär und schlägt eine Brücke zwischen den folgenden zwei strategischen Zielen der ECHA: „Verbesserung der Qualität der von der Industrie eingereichten Daten“ und „intelligente Nutzung von Daten für ein besseres Chemikalienmanagement“.

Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft

Die ECHA spielt bei der Erstellung und Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) für die zu bewertenden Stoffe eine wichtige Rolle. Der erste fortlaufende Aktionsplan wurde am 29. Februar 2012 veröffentlicht und deckte die Jahre 2012-2014 ab. Die erste Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans wird bis zum 31. März 2013 angenommen und beinhaltet die Überprüfung von Stoffen für die Jahre 2013 und 2014 sowie die Hinzufügung von Stoffen für das Jahr 2015. Die zweite Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans ist bis zum 31. März 2014 vorgesehen und wird die Jahre 2014-2016 abdecken.

Die jährliche Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans soll gewährleisten, dass der Stoffbewertungsprozess anderen Bewertungsprozessen zugute kommt und effizient in Risikomanagementprozesse einfließt. Zu diesem Zweck wird sich die Auswahl von Stoffen zur Aufnahme in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft auf die folgenden Erfordernisse beziehen:

- die Erläuterung der jeweiligen Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt, um über die regulatorischen Folgemaßnahmen zu entscheiden;
- eine Beurteilung auf EU- und Stoffebene und in den meisten Fällen die Notwendigkeit weiterer Informationen, die bei der Dossierbewertung nicht angefordert werden können.

Voraussichtlich kann die Erstellung der zweiten Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft weiterhin auf den Auswahlkriterien begründet werden, die von der ECHA in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Jahr 2011 festgelegt wurden. Die vorgesehene Bewertungsfluktuation würde die Identifizierung von mindestens 40 neuen Stoffen im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft pro Jahr erforderlich machen. Die in Frage kommenden Stoffe werden entweder von der ECHA oder den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Informationen identifiziert, die für die Dossierbewertung oder andere ECHA-Prozesse erhalten werden.

Die ECHA wird auch die Zuweisung von Stoffen an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten koordinieren. Hierdurch soll ein zunehmender und gleichmäßig verteilter Input bei der Stoffbewertung seitens der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erzielt und eine durchschnittliche Anzahl von ca. 40-50 pro Jahr bewerteten Stoffen sichergestellt werden.

Stoffbewertungsprozess

Die ECHA wird den gesamten Prozess der Stoffbewertung auch weiterhin koordinieren. Nach der Veröffentlichung der Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten 12 Monate Zeit, um ihre Stoffe zu bewerten und Entscheidungsentwürfe zu erstellen, in denen gegebenenfalls weitere Informationen zur Klärung des entdeckten Verdachts angefordert werden.

Ausgehend von den Kapazitäten, die die zuständigen Behörden 2012 gemeldet haben, ist davon auszugehen, dass im Jahr 2013 rund 45 Stoffe einer Bewertung unterzogen werden. Gleichzeitig muss die ECHA infolge der Bewertung von Stoffen im Jahr 2012 den Entscheidungsfindungsprozess der ersten Entscheidungsentwürfe über die Stoffbewertung und die Schlussfolgerung derjenigen Bewertungen, die keine Anforderung weiterer Informationen erfordern, koordinieren. Daher muss die ECHA im Jahr 2013 eine zunehmende Anzahl von Bewertungen und endgültigen Entscheidungen bewältigen, die bei der Stoffbewertung erstellt werden.

Die ECHA wird die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführte Stoffbewertung weiterhin unterstützen. Ende 2012 die ECHA mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ein Programm von unterstützenden Tätigkeiten wie Workshops, Schulungsveranstaltungen, praktische Leitfäden, Prüfungen auf Einheitlichkeit vereinbaren, die im Jahr 2013 durchgeführt werden sollen. Basierend auf den Erfahrungen aus der Vergangenheit mit dem Stoffbewertungsprozess wird die ECHA weiterhin die Verfahren, Vorlagen und praktischen Leitfäden (z. B. Dokumente mit Fragen und Antworten) überprüfen und die bewährten Vorgehensweisen und die Notwendigkeit für harmonisierte Strategien identifizieren. Zu diesem Zweck wird im Jahr 2013 die Organisation mindestens eines Workshops und spezifischer Arbeitsgruppen sowie die Optimierung von Kommunikationsmitteln zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der ECHA eine Priorität sein.

Darüber hinaus wird die ECHA auch eine beratende Rolle einnehmen, um die Harmonisierung, Konsistenz und rechtliche Stichhaltigkeit von Entscheidungen, Bewertungsberichten und Schlussfolgerungen sicherzustellen. Genauer wird die ECHA die Möglichkeit einer Überprüfung der Konsistenz von Entscheidungsentwürfen anbieten, bevor diese an die Registranten gesendet werden. Schätzungsweise wird dies für die rund 45 Stoffbewertungen bis zu 30 Entscheidungsentwürfen bedeuten, die von den Mitarbeitern der ECHA auf rechtliche und wissenschaftliche Konsistenz geprüft werden können. Darüber hinaus wird die ECHA den Entscheidungsfindungsprozess koordinieren und dafür administrative Unterstützung bieten.

Als Verknüpfung zwischen den bewertenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und zahlreichen Registranten ist die administrative Rolle der ECHA bei der Stoffbewertung überaus komplex. Die ersten Erfahrungen mit dieser Rolle werden den Start der Geschäftsanalyse für die Integration des Stoffbewertungsprozesses innerhalb des Enterprise-Content-Management-Systems der ECHA ermöglichen.

ECHA muss ferner die Übertragung der Mittel an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bewerkstelligen. Dies beinhaltet den Abschluss individueller Dienstleistungsverträge zwischen der ECHA und einzelnen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (innerhalb der bestehenden Kooperationsvereinbarung) und die Bearbeitung der bei der ECHA eingegangenen Rechnungen.

Die Information der Registranten und der breiten Öffentlichkeit über die Fortschritte bei der Stoffbewertung fällt ebenfalls in die Zuständigkeit der ECHA. Dazu gehören *unter anderem* die Veröffentlichung des Entwurfs und der angenommenen Aktualisierungen des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft, die präzisierten Kriterien zur Auswahl von Stoffen in dem fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft und die einschlägigen Ergebnisdokumente.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erstellung wissenschaftlich fundierter und rechtlich einwandfreier Entscheidungsentwürfe und endgültiger Entscheidungen zu Dossierbewertungen in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen und der mehrjährigen Planung, die an dem strategischen Ansatz der ECHA orientiert ist;
2. Unverzügliche Nachprüfung der Erfüllung der Anforderungen im Hinblick Entscheidungen bei der Dossierbewertung nach Ablauf der in der Entscheidung genannten Frist und Inkenntnissetzung der Mitgliedstaaten über das Ergebnis und die Fälle, die ihr Handeln erforderlich machen.
3. Planung, Erstellung und Bearbeitung aller Stoffbewertungen im fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft mit einem hohen Grad an wissenschaftlicher, technischer und rechtliche Qualität in Übereinstimmung mit vereinbarten Standardansätzen und -verfahren und innerhalb der gesetzlichen Fristen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossier- und Stoffbewertungen	100 %	Monatlicher interner Bericht
Anteil der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die zum Zwecke der Einhaltung der Zielvorgabe von 5 % in Bezug auf die bis Ablauf der Frist 2010 eingereichten Dossiers für Stoffe im höchsten Mengbereich abgeschlossen wurden	100 %	Monatlicher interner Bericht
Prozentanteil der in dem jeweiligen Jahr fälligen nachträglichen Bewertungen, die innerhalb von sechs Monaten nach Ablauf der in der endgültigen Entscheidung der Dossierbewertung festgelegten Frist durchgeführt werden.	75 %	Vierteljährlicher interner Bericht
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit der Unterstützung seitens der ECHA bei der Stoffbewertung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Abschluss von 560 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die zu ca. 350 Entscheidungsentwürfen führen;
- Abschluss der Prüfungen von 30 Nicht-Phase-in-Versuchsvorschlägen (Entscheidungsentwurfsstufe);
- Durchführung von ungefähr 120 nachträglichen Bewertungen;
- Erste jährliche Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft bis zum 31. März 2013. Einreichung des zweiten Aktualisierungsentwurfs des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft beim Ausschuss der Mitgliedstaaten bis zum 31. Oktober 2013. Identifizierung von mindestens 40 Stoffen zur Aufnahme in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft;
- Unterstützende Tätigkeiten für zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, die eine Stoffbewertung gemäß dem Programm 2013 durchführen;
- Abschluss aller Dienstleistungsverträge mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch die Veröffentlichung der ersten Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft;
- 36 endgültige Entscheidungen, bei denen weitere Informationen angefordert werden, oder Schlussfolgerungen bei der Stoffbewertung;
- Jährlicher Bewertungsbericht (Artikel 54) und zugehörige Mitteilungen.

Tätigkeit 3: Risikomanagement

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Prüfung des Risikomanagements

Wenngleich die primäre Verantwortung für die sichere Verwendung von Chemikalien bei Herstellern, Importeuren und nachgeschalteten Anwendern der Stoffe liegt, haben die Behörden die Möglichkeit und die Pflicht, einzugreifen, wenn die Registrierung und die Pflichten der nachgeschalteten Anwender keinen hohen Schutzgrad für die menschliche Gesundheit und die Umwelt garantieren. Die durch verschiedene REACH-Vorgänge generierten Informationen sowie andere verfügbare Daten müssen verwendet werden, um einen potenziellen Bedarf an regulatorischem Risikomanagement zu ermitteln.

Die bis zur Frist vom 31. Mai 2013 eingereichten Registrierungen stehen für die Überwachung von Stoffen zwecks weiterer Risikomanagementmaßnahmen zum Jahresende zur Verfügung. Darüber hinaus wird erwartet, dass eine wachsende Anzahl von Aktualisierungen früherer Registrierungen sowie Berichte nachgeschalteter Anwender und Meldungen zu Stoffen in Erzeugnissen eingereicht werden. Die Dossierbewertungen werden auch eine wachsende Menge neuer Daten generieren, und die ersten Ergebnisse von Stoffbewertungen stehen zu erwarten. Die wichtigste Herausforderung für das Jahr 2013 besteht in der Entwicklung effizienter Möglichkeiten zur Verwendung dieser unterschiedlichen Datenquellen und neuer/aktualisierter Informationen, sodass die früheren Screening-Schlussfolgerungen ergänzt und neu beurteilt und Stoffe identifiziert werden, die weitere Risikomanagementmaßnahmen erforderlich machen könnten. Spezielle Aufmerksamkeit wird der Identifizierung potenzieller Bedenken aufgrund der Exposition von Stoffen während der Nutzungsdauer von Erzeugnissen geschenkt.

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission werden mit der Unterstützung der ECHA zur Generierung weiterer Informationen und für ein weiterführendes regulatorisches Risikomanagement mit der Identifizierung von Stoffen fortfahren. Damit diese Arbeit effizient sein kann, muss sie auf einem verbesserten gemeinsamen Verständnis hinsichtlich der optimalen Nutzung verschiedener REACH-Vorgänge basieren. Die ECHA wird dies weiter unterstützen, indem sie Übersichten und Analysen über die verschiedenen Optionen und Ansätze zur Verfügung stellen wird. Darüber hinaus sind die Weiterentwicklung und kontinuierliche Wartung von Werkzeugen zur Unterstützung und Koordinierung der Identifizierung und Einleitung der am besten geeigneten regulatorischen Maßnahmen vorgesehen.

Zulassung

Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und Empfehlungen gemäß Anhang XIV

Der Schwerpunkt bei der Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) wird weiterhin von bekannten CMR-Stoffen und bekannten PBT/vPvB-Stoffen auf Stoffe verlegt, die zu ähnlich großer Besorgnis Anlass geben. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Stoffe berücksichtigt werden, die nicht den gleichen regulatorischen Anforderungen unterlagen wie Stoffe mit einer harmonisierten Einstufung als CMR-Kategorie 1A oder 1/B. Zur Unterstützung dieser Schwerpunktverlegung bietet die ECHA weiterhin eine Plattform zur Diskussion über die Ermittlung neuer PBT/vPvB-Stoffe in der PBT-Arbeitsgruppe und zur Entwicklung gemeinsamer Ansätze zur Ermittlung von Stoffen, die zu ähnlicher Besorgnis Anlass geben (z. B. Umwelthormone, Inhalationsallergene).

Die ECHA wird ihrer Verpflichtung zur Unterstützung der Kommission bei der Ermittlung der am besten geeigneten Kandidaten und zur Erstellung von Dossiers gemäß Anhang XV für die Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen auf ihr Ersuchen weiterhin nachkommen.

Durch die enge Zusammenarbeit mit dem Ausschuss der Mitgliedstaaten werden die bislang erlangten Erfahrungen genutzt, um den Ansatz, der zur Priorisierung von Stoffen von der Liste der in Frage kommenden Stoffe („Kandidatenliste“) gemäß Anhang XIV angewendet wird, eingehend zu prüfen und im Bedarfsfall anzupassen, um den Herausforderungen der wachsenden Liste der in Frage kommenden Stoffe gerecht zu werden.

Zulassungsanträge

Eine der wichtigsten Herausforderungen für die ECHA war es, zu ermitteln, wie viele und welche Art von Zulassungsanträgen von der Industrie eingereicht werden. Bislang scheint es, dass die Industrie derzeit nicht so viele Anträge wie ursprünglich vorhergesagt erstellt. Daher erwartet die ECHA den Eingang von bis zu 20 neuen Zulassungsanträgen im Jahr 2013. Wenngleich sich die ECHA selbst und ihre Ausschüsse auf den Eingang dieser Anträge vorbereitet hat und für zukünftige Antragsteller umfassende Unterstützung und Leitlinien entwickelt hat, steht jedoch auch fest, dass die Antragsteller, die ECHA und die Interessenvertreter wie schon bei den ersten Stoffregistrierungen aus den Erfahrungen lernen werden („Learning by doing“).

Auf der Grundlage der Anmeldungen der Antragsteller möchte die ECHA den Antragstellern künftig die Möglichkeit geben, eine Informationssitzung zu beantragen, um offene technische Fragen im Zusammenhang mit der Erstellung und Einreichung ihrer Anträge zu klären. Insgesamt werden die ECHA und ihre Ausschüsse auf den im Jahr 2012 durchgeführten Vorarbeiten aufbauen, um die Herausforderung der Bearbeitung der ersten Anträge und der Ausarbeitung von diesbezüglichen Stellungnahmen von hoher Qualität erfolgreich zu bewältigen, um so die Kommission bei der Entscheidung über die Erteilung oder Verweigerung einer Zulassung wirksam zu unterstützen. Eine besondere Herausforderung stellen die Vorbereitung auf die steigende, jedoch unbekanntere Zahl von Anträgen in den kommenden Jahren sowie der schrittweise Aufbau des IT-(Workflow)Systems dar.

Beschränkungen

REACH sieht zur Regelung der Herstellung, des Inverkehrbringens oder der Verwendung bestimmter Stoffe, die ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich bringen, ein Beschränkungsverfahren vor. Eine Beschränkung stellt ein „Sicherheitsnetz“ für den Umgang mit Risiken dar, die nicht bereits in angemessener Weise von der Industrie kontrolliert oder anderweitig über REACH-Vorgänge abgedeckt werden.

Jedes Beschränkungsossier ist im Hinblick auf Umfang und wissenschaftliche und technische Aspekte, die bewertet werden müssen, einzigartig. Aufgrund dieser Heterogenität ist es für die ECHA und insbesondere ihre Ausschüsse nach wie vor eine Herausforderung, ihre Stellungnahmen zu formulieren und zu gewährleisten, dass diese mit einem hohen Grad an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität bearbeitet werden.

Auf Ersuchen leistet die ECHA der Kommission technische Unterstützung beim Erlass von Entscheidungen zu den Registrierungsossiers, zu denen 2012-13 Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) an die Kommission übermittelt wurden.

Die ECHA unterstützt die Kommission bei der Ermittlung der am besten geeigneten Stoffe, zu denen die ECHA Beschränkungsossiers ausarbeiten wird. Auf Ersuchen der Kommission wird die ECHA im Jahr 2013 mindestens drei Beschränkungsossier gemäß Anhang XV erstellen oder vorhandene Beschränkungen überprüfen. Basierend auf der Screening-Arbeit von CMR-Stoffen in Verbrauchererzeugnissen im Jahr 2012 kann ein Dossier gemäß Anhang XV als eine neue Anfrage aufgenommen werden. Die ECHA wird auch in Zukunft soweit wie möglich fachliche Beratung und Dienstleistungen im Hinblick auf spezifische Anfragen seitens der Kommission, zum Beispiel im Zusammenhang mit der Überprüfung vorhandener Beschränkungen in Anhang XVII zur Verfügung stellen.

Die ECHA wird auch die Berichterstatter des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen über Beschränkungs dossiers unterstützen. Die Anzahl der im Jahr 2013 auszuarbeitenden Stellungnahmen hängt von der Anzahl der 2012 und Anfang 2013 eingegangenen Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV ab⁴. Das ECHA-Sekretariat wird den RAC, SEAC und das Forum weiterhin stark und zeitnah bei der Entwicklung solcher Stellungnahmen unterstützen. Auf Ersuchen wird sie bei der Erstellung von Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV den Mitgliedstaaten Hilfestellung geben, z.B. durch Workshops und spezifische Rückmeldungen. Ferner wird die ECHA die den Abschnitt Fragen und Antworten bezüglich der vorhandenen Beschränkungen auf ihrer Website beibehalten und die Anlaufstelle zur Beantwortung sämtlicher mit der Beschränkung in Zusammenhang stehender Fragen sein, so wie dies mit der Kommission im Jahr 2012 vereinbart wurde.

Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Risikomanagement

Die ECHA wird ihr Wissen über die praktische Anwendung der sozioökonomischen Analyse weiterhin ausbauen. Die Schätzungen bezüglich der Zahlungsbereitschaft zur Vermeidung negativer Auswirkungen auf die Gesundheit von rund 10 bis 15 Gesundheitsergebnissen werden im Jahr 2013 verfügbar sein. Diese werden den entsprechenden interessierten Parteien zur gemeinsamen Nutzung und zur Erörterung zugänglich gemacht. Die ECHA wird sich auf eine verbesserte Methodologie zur Schätzung von Verwaltungskosten (z. B. Durchsetzungskosten) konzentrieren, die mit dem regulatorischen Risikomanagement in Zusammenhang stehen, und gleichzeitig weiter an den Reduktionskosten arbeiten. Die ECHA wird weiterhin mit interessierten Parteien SEA-bezogene Workshops über Zulassungsanträge und mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über Beschränkungen abhalten.

Sofern die entsprechenden personellen Mittel zur Verfügung stehen, kann die ECHA auch Methodologien entwickeln, um die Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt aus den Ergebnissen von Risikobeurteilungen besser abzuleiten.

Darüber hinaus wird die ECHA weiterhin praktische Werkzeuge und Beratung entwickeln und die Importeure und Hersteller von Erzeugnissen für die mit besonders besorgniserregenden Stoffen in Zusammenhang stehenden Anforderungen sensibilisieren.

Auf der Grundlage der bisherigen Erfahrungen sind die Meldungen zu Stoffen in Erzeugnissen an sich keine ausreichende Informationsquelle, um über die Notwendigkeit von weiteren Maßnahmen über Stoffe in (eingeführten) Erzeugnissen zu entscheiden. Die ECHA wird nach ergänzenden Informationsquellen und effizienten Wegen zur Zusammenstellung der Informationen suchen, um die Entscheidungen darüber, ob der Beschränkungsprozess vor den ersten Ablaufdaten (August 2014) initiiert werden sollte, zu unterstützen.

⁴ Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Dokuments hat Schweden seine Absicht verkündet, (im April 2013) einen Beschränkungsbericht gemäß Anhang XV über Blei und Bleiverbindungen in für Verbraucher bestimmten Erzeugnissen einzureichen, und die Niederlande haben die gleiche Absicht im Hinblick auf 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP) (im April 2013) mitgeteilt. Die Kommission hat zu Verstehen gegeben, dass sie die ECHA zur Erstellung von Beschränkungsberichten gemäß Anhang XV über einige Stoffe auffordern würde.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit den Zulassungs- und Beschränkungsverfahren werden mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardkonzepten und -verfahren und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gemäß den festgelegten Zielen vorbereitet und bearbeitet.
2. Industrie, Mitgliedstaaten und Kommission erhalten die bestmögliche wissenschaftliche und technische Unterstützung und Beratung bei der Ermittlung von Stoffen, für die ein weiterführendes Risikomanagement erforderlich ist, sowie bei der Definition des am besten geeigneten Risikomanagementansatzes, einschließlich der weiteren Entwicklungen hinsichtlich der Verwendung von Expositionsszenarien.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der registrierten Stoffe, die vorläufig für ein weiterführendes regulatorisches Risikomanagement geprüft wurden	25 %	Jährlicher interner Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)	100 %	Monatlicher interner Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Beschränkungs dossiers	100 %	Monatlicher interner Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Zulassungsanträge	100 %	Monatlicher interner Bericht
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Ausschüsse der ECHA und weiterer interessierter Parteien mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Auf der Grundlage der Prüfung der verfügbaren Informationen und in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Ermittlung von Stoffen für weiterführendes Risikomanagement;
- Bis zu drei Treffen der PBT-Sachverständigengruppe;
- Bis zu drei Treffen der Sachverständigengruppe für Risikomanagement in Zusammenarbeit mit sich bereit erklärenden zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
- auf Ersuchen der Kommission Erstellung von mindestens fünf Dossiers gemäß

Anhang XV über besonders besorgniserregende Stoffe ;

- Veröffentlichung von ein bis zwei Aktualisierungen der Kandidatenliste;
- Ausarbeitung einer neuen Empfehlung zur Aufnahme von besonders besorgniserregenden Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV), möglicherweise Anfang 2014 bei der Kommission einzureichen;
- Wissenschaftliche, administrative und rechtliche Unterstützung sowohl für die Stellen, die Beschränkungsvorschläge einreichen, als auch den RAC und SEAC und ihre Berichtersteller bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahmen zu Beschränkungen und Zulassungsanträgen;
- Erstellung von bis zu drei Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV (gegebenenfalls einschließlich Dossiers oder Berichte, die mit Überprüfungen vorhandener Beschränkungen in Zusammenhang stehen) und, wo dies möglich ist, ihre Einreichung bei den Ausschüssen zur Formulierung der Stellungnahme;
- Bis zu zwei Weiterbildungsveranstaltungen, Workshops und Erbringung von Beratungsleistungen für die Mitgliedstaaten, um sie bei der Erfüllung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit der Erstellung der Dossiers nach Anhang XV, einschließlich SEA, zu unterstützen;
- Veranstaltung mindestens eines Seminars zu Zulassungsanträgen, einschließlich SEA, mit der Industrie und anderen interessierten Parteien;
- Veranstaltung mindestens eines mit der SEA in Zusammenhang stehenden Workshops zum Aufbau von Kapazitäten zur Schätzung von administrativen Kosten und Kosten im Hinblick auf die Erfüllung der Anforderungen;

Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Handhabung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen

Die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen ermöglicht die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen. Es ist die Pflicht der Herstellern, Importeure und nachgeschalteten Anwender, Stoffe und Gemische in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen einzustufen und zu kennzeichnen. In bestimmten Fällen können Mitgliedstaaten oder die Industrie die Harmonisierung der Einstufung eines Stoffes in der EU vorschlagen. Dies geschieht im Normalfall für krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe sowie für Inhalationsallergene, jedoch können bei Bedarf auch andere Gefahrenklassen harmonisiert werden. Ende 2010 und Anfang 2011 wurde eine Spitzenzahl von Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung von Pflanzenschutzprodukten und Bioziden bei der Agentur eingereicht, die 2012 und 2013 vom RAC bearbeitet werden. Die zunehmende Anzahl der Dossiers für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung hat dazu geführt, dass der RAC zunehmend die Unterstützung des ECHA-Sekretariats sucht. Die große Anzahl der Dossiers in dem Prozess (119) in Kombination mit der Nachfrage nach vermehrter Unterstützung pro Dossier stellt für das Sekretariat eine echte Herausforderung dar. Die Stellungnahmen des RAC müssen nicht nur von hoher wissenschaftlicher Qualität sein, sondern das Sekretariat sollte auch sicherstellen, dass die Stellungnahme und die Hintergrunddokumentation die ordnungsgemäße Durchführung des Prozesses reflektieren. Dies wird zusammen mit den kontinuierlichen Bemühungen zur Optimierung von Arbeitsabläufen und Vorgehensweisen (zum Beispiel durch Sachverständigentreffen, Sensibilisierungstätigkeiten, Kriterien zur Behandlung neuer, im Laufe des Prozesses eingegangener Informationen usw.) eine wichtige Rolle spielen, um der sehr hohen Nachfrage gerecht zu werden.

Die Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln werden von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und der ECHA parallel beurteilt. Die EFSA beurteilt das Risiko dieser Wirkstoffe, wohingegen die ECHA letztlich für die Beurteilung der Gefahren verantwortlich ist, die überhaupt erst zu ihrer Einstufung führen. Wie jedoch in der Verordnung 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln festgelegt ist, folgt aus einer Einstufung in Kategorie 1 (A oder B) für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende (CMR) Stoffe, dass der Stoff im Allgemeinen nicht zur Verwendung als ein Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln zugelassen wird. Die von der ECHA und EFSA durchgeführte parallel Bearbeitung von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln stellt spezifische Herausforderungen dar, um die Gefahr abweichender Stellungnahmen zu vermeiden. Unterschiedliche Zeitlinien für die zwei Prozesse stellen ebenfalls eine Herausforderung dar. Voraussichtlich werden die ersten Wirkstoffe diesen parallelen Prozess im Jahr 2013 durchlaufen haben.

Darüber hinaus werden Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten im Falle der Einstufung in CMR-Kategorie 1A oder 1B im Allgemeinen nicht zugelassen. Die Einstufung von Bioziden kann sich auch auf die Möglichkeit auswirken, Produktzulassungen zur Verwendung durch die allgemeine Öffentlichkeit zu erhalten. Daher sehen sich Biozide ähnlichen Herausforderungen gegenüber wie denjenigen, die oben für die parallele Bearbeitung von Pflanzenschutzmitteln erwähnt sind.

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ist eine einzigartige Datenbank, die eine Übersicht über die Einstufung und Kennzeichnung nahezu aller Stoffe auf dem EU-Markt bietet. Diese eingehenden Kenntnisse sind nirgendwo sonst in der Welt erhältlich. Durch diese Kenntnisse können Behörden besorgniserregende chemische Stoffe identifizieren und sich damit befassen. Stoffen, die nicht in Verkehr gebracht oder nur in sehr kleinen Mengen in Verkehr gebracht wurden, z. B. von Laborzulieferfirmen, kann z. B. für den Prozess der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung eine geringere Priorität verliehen werden. Andererseits können neue CMR-Stoffe identifiziert und priorisiert werden.

Die erste Version des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses wurde im Februar 2012 veröffentlicht. Die Instandhaltung und Aktualisierung des Verzeichnisses wird auch im Jahr 2013 eine wichtige Aufgabe sein. Voraussichtlich müssen neue Funktionen entwickelt werden, um die Benutzerfreundlichkeit des Verzeichnisses zu erhöhen, wobei gleichzeitig gewährleistet werden muss, dass vertrauliche Informationen nicht offenbart werden. Unternehmen, die eine unterschiedliche Einstufung und Kennzeichnung des gleichen Stoffes für das Verzeichnis gemeldet haben, sind gesetzlich verpflichtet, sich nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis zu bemühen. Die Veröffentlichung der Identität der Unternehmen, die eine Anmeldung durchführen, ist in der öffentlichen Version des Verzeichnisses nicht vorgesehen. Damit die Industrie dieser Pflicht nachkommen kann, wird die ECHA eine IT-Plattform entwickeln und einrichten, die Anmeldern des gleichen Stoffes die Möglichkeit geben soll, miteinander zu kommunizieren, ohne ihre Identität preiszugeben. Die Plattform (erste Version) soll Anfang 2013 auf den Weg gebracht werden, allerdings ist eine Weiterentwicklung im Laufe des Jahres wahrscheinlich notwendig. Die Verwaltung und Entwicklung der Plattform werden derzeit geprüft, können aber auch potenziell arbeitsintensiv sein.

Bewertung von Anträgen auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe

Unter bestimmten Umständen können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender die Verwendung eines alternativen Namens für Stoffe beantragen, um den genauen Namen bestimmter Bestandteile in ihren Gemischen vertraulich zu behandeln. Gemäß der vorherigen Richtlinie über die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen (damals als Zubereitungen bezeichnet) erfolgte die Bewertung von Anträgen auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe durch die Mitgliedstaaten. Gemäß der CLP-Verordnung wird jedoch die ECHA diese Entscheidungen treffen. Bis 2015 kann die Industrie einen alternativen Namen für Stoffe entweder bei den Mitgliedstaaten oder bei der ECHA beantragen. Der Prozess zum Beantragen alternativer Namen für Stoffe wurde 2011 auf den Weg gebracht. Der Prozess sollte effizient und flexibel sein, um eine große Anzahl von Anträgen innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens zu bearbeiten und ein sehr hohes Arbeitsaufkommen im Hinblick auf die Menge der Anträge zu bewältigen. Bislang sind nur wenige Anträge eingegangen, jedoch wird diese Zahl im Jahr 2013 voraussichtlich steigen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit dem Prozess der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung werden mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität im Einklang mit den von der ECHA angenommenen Standardkonzepten und -verfahren und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gemäß den festgelegten Zielen bearbeitet.

2. Alle Anträge auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe werden innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeitet.
3. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und die Kommunikationsplattform für die Einstufung und Kennzeichnung werden auf dem aktuellen Stand gehalten und ihre Funktionen und Benutzerfreundlichkeit werden weiter verbessert.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Anträge auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und des Ausschusses für Risikobeurteilung mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Wissenschaftliche, administrative und rechtliche Unterstützung sowohl für die Stellen, die Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einreichen, als auch für den Ausschuss für Risikobeurteilung und seine Berichtersteller bei der Ausarbeitung ihrer Stellungnahmen und Hintergrunddokumente;
- Aktualisierung und Verbesserung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses;
- Aktualisierung und Verbesserung der Kommunikationsplattform für Anmelder und Registranten des gleichen Stoffes;
- Bis zu 150 rechtlich einwandfreie Entscheidungen über die Verwendung alternativer Namen für Stoffe.

Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

ECHA-Helpdesk und HelpNet

Die Auskunftsstelle der ECHA (Helpdesk) berät Unternehmen bei der Erstellung hochwertiger Dossiers; sie verdeutlicht die Pflichten gemäß der REACH- und CLP-Verordnung und unterstützt die Benutzer der IT-Tools der ECHA (wie IUCLID, Chesar und REACH-IT) und bietet Hilfestellung bei der Einreichung von Dossiers. Das Netzwerk der nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen (HelpNet) soll ein gemeinsames Verständnis der REACH- und CLP-Verpflichtungen unter den nationalen Auskunftsstellen stärken und dadurch ihre Antworten auf Fragen seitens der Industrie harmonisieren. Die ECHA verwaltet das HelpNet und hat den Vorsitz der Lenkungsgruppe.

Es ist das gemeinsame Ziel des ECHA-Helpdesks und der nationalen Auskunftsstellen, Registranten bei der erfolgreichen Registrierung und Einreichung ihrer Registrierungs dossiers zu unterstützen. Der ECHA-Helpdesk erwartet nach der Registrierungsfrist vom 31. Mai 2013 ein sehr hohes Arbeitsaufkommen und wird in Zusammenarbeit mit den nationalen Auskunftsstellen Registranten unmittelbar vor Fristende Sonderdienstleistungen anbieten. Zusammen mit den Mitgliedern von HelpNet wird der ECHA-Helpdesk Unternehmen darüber informieren, wie sie in jedem Schritt des Registrierungsprozesses vorzugehen haben. Dies geschieht durch wechselseitige Kontakte mit Unternehmen, sodass sich Registranten persönlich mit der ECHA austauschen können, einschließlich Frage- und Antwort-Runden auf Webinaren, Einzelgespräche auf Workshops und auf dem jährlichen Stakeholders' Day der ECHA sowie gegebenenfalls durch proaktive Telefonkontakte in Bezug auf Dossiereinreichungen.

Durch das HelpNet können nationale Auskunftsstellen ihre notwendigen Kenntnisse weiterentwickeln, um als erste Kontaktstelle für Unternehmen zu fungieren. Die ECHA wird den Mitgliedern von HelpNet auch in Zukunft die Helpdesk-Austauschplattform (HelpEx) zur Verfügung stellen, um schwierige Fragen zu erörtern, Einigungen über häufig gestellte Fragen hinsichtlich REACH und CLP zu erzielen, die auf der Website der ECHA veröffentlicht werden, Schulungen über die IT-Tools der ECHA anzubieten und diese auf den Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe und den Webinaren auf die neusten Entwicklungen zu aktualisieren.

Darüber hinaus wird die erste Frist zur Einreichung von Zulassungsanträgen im Februar 2013 Fragen für den ECHA-Helpdesk aufwerfen. Da der Prozess sowohl für die ECHA als auch für die Interessenvertreter neu ist, wird es die Aufgabe des ECHA-Helpdesks sein, zur Entwicklung eines klaren Verständnisses der Rollen und Verantwortlichkeiten beizutragen.

Das Jahr 2013 ist auch ein Übergangsjahr für die Vorbereitung auf das Inkrafttreten der neuen Biozid-Verordnung im September 2013. Der ECHA-Helpdesk wird Unternehmen bei der Umsetzung dieser Verordnung beraten und die Benutzer des B4BR-Systems (oder seines von der ECHA verwalteten Nachfolgers) unterstützen. 2013 wird die ECHA die nationalen Auskunftsstellen zu Bioziden und andere nationale Behörden, die Unternehmen über die Biozid-Verordnung beraten, in das HelpNet integrieren müssen.

Leitlinien

Die REACH- und die CLP-Verordnung sehen vor, dass die ECHA der Industrie, insbesondere KMU und anderen interessierten Parteien, technische und wissenschaftliche Leitlinien und Werkzeuge für die Funktionsweise dieser Verordnungen zur Verfügung stellt. Darüber hinaus muss die ECHA Registranten Hilfestellung und anderen interessierten Parteien erläuternde Informationen über REACH zur Verfügung stellen.

Die ECHA ist sich dessen bewusst, dass im Vorfeld der REACH-Registrierungsfrist 2013 (wie im Falle der Frist 2010) solide Leitlinien zur Verfügung stehen sollten, die potenziellen Registranten die Sicherheit geben, dass sich an der gegebenen Beratung kurz vor Fristablauf, d. h., während sie ihre neuen Registrierungs dossiers erstellen und fertig stellen, nichts mehr ändern wird. Aus diesem Grund hat die ECHA bereits zwölf ganze Monate vor der Registrierungsfrist bestimmte wichtige Leitliniendokumente (z. B. vollständig aktualisierte Leitlinien zur Registrierung) veröffentlicht und wird das Moratorium zur Veröffentlichung anderer neuer oder aktualisierter REACH-Leitliniendokumente, das sechs Monate vor der Frist beginnt (d. h. bis Ende November 2012) einhalten. Folglich werden die entsprechenden aktualisierten endgültigen Leitliniendokumente nicht vor dem 1. Juni veröffentlicht, ganz gleich, welche Arbeiten (z. B. Aktualisierungsentwürfe) über REACH-Leitlinien während des Moratoriumszeitraums fortgesetzt werden.

Da davon auszugehen ist, dass die Registranten im Jahr 2013 einen höheren Anteil kleinerer Unternehmen mit weniger REACH-Erfahrung stellen werden, wird diese Gruppe besonders berücksichtigt, damit sie sich bestimmte erläuternde Dokumente, die die Leitlinien sowie „Quasi-Leitlinien“ wie Leitlinien in Kürze und Praxisanleitungen ergänzen, zunutze machen kann. Die ECHA wird die KMU weiterhin unterstützen und ihre Leitlinien in 23 Amtssprachen der EU veröffentlichen.

Ab dem 1. Juni 2015 werden die Verpflichtungen hinsichtlich der Einstufung von Gemischen gemäß der CLP-Verordnung verbindlich. Im Laufe des Jahres 2013 wird die ECHA die Hilfsbedürftigkeit von Unternehmen im Hinblick auf die Einhaltung dieser Vorschriften prüfen, um den Unternehmen weit vor dieser Frist die notwendigen Werkzeuge und Leitlinien zur Verfügung zu stellen. Diesbezüglich sind Formulierer aufgrund ihrer Position in der Lieferkette und der Tatsache, dass ihr Wissensumfang und -stand erheblich variieren kann, von besonderem Interesse.

Die vorhandenen Leitlinien über die REACH- und die CLP-Verordnung werden aktualisiert, um sie auf neue Entwicklungen über Nanomaterialien und die möglichen Anpassungen an den technischen Fortschritt abzustimmen.

Bis Ende 2013 plant die ECHA mit der Unterstützung der Kommission die Beendigung des ersten Satzes von Leitliniendokumenten für Biozide zugunsten des Inkrafttretens der Biozid-Verordnung am 1. September 2013. Da das Inkrafttreten des Rotterdamer Übereinkommens über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung (PIC) für den 1. März 2014 geplant ist, wenn die ECHA die operative Verantwortung übernehmen wird, strebt die ECHA die Lieferung von unterstützenden Leitlinien bis Ende 2013 an.

Darüber hinaus wird die ECHA den Zugang aller interessierten Parteien zu den Leitlinien durch die Erstellung und Verwaltung von unterstützenden Dokumenten und Webseiten (Frage- und Antworten-Paare, REACH-Fact Sheets, Webseiten für spezifische REACH- und CLP-Vorgänge, den REACH Navigator und die Terminologiedatenbank zu REACH (ECHA-Term) in 23 Amtssprachen der EU (d. h. einschließlich Kroatisch, angesichts des bevorstehenden Beitritts von Kroatien) weiter verbessern.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Zeitnahe und effiziente Unterstützung der Industrie und der Mitgliedstaaten durch den ECHA-Helpdesk sowie durch qualitativ hochwertige Leitliniendokumente, damit diese ihre Verpflichtungen gemäß REACH und CLP erfüllen können;
2. Unterstützung bei der Umsetzung von REACH und CLP in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern durch die Schulung von Schulungsleitern.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der an den ECHA-Helpdesk gerichteten Fragen, die innerhalb des festgelegten Zeitrahmens (15 Arbeitstage) geklärt wurden	80 %	Business Object Report/monatlich
Zufriedenheitsgrad der Benutzer mit der Qualität der Dienstleistungen des ECHA-Helpdesks	Hoch	Jährliche Befragung
Prozentsatz von Antworten seitens der ECHA auf Rückmeldungen zu Fragen, die von nationalen Auskunftsstellen an HelpEx gerichtet wurden, innerhalb des vom Absender der Frage festgelegten Zeitrahmens	80 %	Business Object Report/monatlich
In den Rückmeldungen von Nutzern der Leitlinien ausgedrückter Grad der Zufriedenheit	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

ECHA-Helpdesk

- Bearbeitung von etwa 8 500 Fragen durch den ECHA-Helpdesk, einschließlich Fragen, die auf Webinaren und in Einzelgesprächen auf dem Stakeholders' Day der ECHA und den Workshops für federführende Registranten gestellt wurden;
- HelpNet: zwei Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe, zwei Aktualisierungen der häufig gestellten Fragen zu REACH und CLP und die ersten häufig gestellten Fragen zu Bioziden und Schulungsveranstaltungen für nationale Auskunftsstellen zu REACH und CLP (durch verschiedene Mittel wie praktische Schulungen, Webinare und Workshops).

Leitlinien

Abschluss 2012 begonnenen Arbeiten zu den Leitlinien (alles Aktualisierungen, sofern nicht als „neu“ angegeben):

- Abschluss der Leitlinien über die Anwendung der CLP-Kriterien (zweite ATP, einschließlich Sensibilisierungsgefahren);
- Leitlinien für nachgeschaltete Anwender;
- Aktualisierung des Navigators;
- Leitlinien in Kürze;
- Leitlinien über die Biozid-Verordnung:
 - Leitlinien über Datenanforderungen (neu);
 - Leitlinien über technische Äquivalenz (neu);
 - Regulatorische Leitlinien über die Anträge zu Biozidprodukten (neu).

Im Jahr 2013 aufzunehmende Projekte zu den Leitlinien, die Entwürfe von Konsultationsdokumenten hervorbringen sollen (alles Aktualisierungen, sofern nicht mit „neu“ angegeben):

- Leitlinien zur Vorbereitung von CLH-Dossiers (Spezifikationen hinsichtlich der Einreichung von Dossiers von der Industrie);
- Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien (dritte und vierte ATP);
- Leitlinien zu PIC (neu);
- Leitlinien zu PPORD;
- Kapitel R.11 (PBT-Beurteilung) der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR und CSA);
- Teil C (PBT-Beurteilung) der Leitlinien zu IR und CSA;
- Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers gemäß Anhang XV über die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen.

Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Das Jahr 2013 wird für die ECHA im Hinblick auf die Entwicklung von IT-Werkzeugen außergewöhnlich sein. Neben der Unterstützung der zweiten Registrierungsfrist müssen IT-Systeme für den Empfang von Einreichungen gemäß der Biozidprodukte-Verordnung bis zum 1. September 2013 verfügbar sein. Die Vorbereitungen für die Übernahme der im Rahmen der Neufassung der PIC-Verordnung für Anfang 2014 vorgesehenen Aufgaben werden auf Hochtouren laufen.

Unterstützung der REACH-Frist 2013

2013 muss die ECHA die zweite Registrierungsfrist und ein vorhersehbares enorm hohes Arbeitsaufkommen im Hinblick auf die Arbeiten in Angriff nehmen, die nach der Registrierung (Verbreitung und Bewertung) anstehen.

Die für die Registrierung und die damit in Zusammenhang stehende Dossierbearbeitung notwendigen IT-Werkzeuge müssen voll funktionsfähig sein. Die Anwendungen werden gewartet und unterstützt, jedoch können vor der Frist nur kleinere Wartungsversionen zur Verfügung gestellt werden. Insbesondere werden für die zweite Registrierungsfrist voraussichtlich weit mehr Registranten das intensiv überarbeitete Chesar 2 nutzen, um ihre Stoffsicherheitsbeurteilungen und -berichte zu erstellen.

Weiterführung des Datenintegrationsprojektes hin zu integrierten Daten und einem einzigen Zugangspunkt für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

Infolge der 2010 durchgeführten Studie zur Unternehmensarchitektur, in der die mit der Fragmentierung von Daten in mehreren Systemen verbundenen Gefahren offenbart wurden, hat die ECHA im Jahr 2011 ein Datenintegrationsprojekt ins Leben gerufen, um die Geschäftsanwendungen besser zu integrieren. 2013 wird die ECHA mit der progressiven Veröffentlichung einer Plattform (Datendrehscheibe) beginnen, um die Kerndatenquellen zu integrieren. Ferner werden ein Portal mit verbesserten Funktionen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verbesserung der Nutzbarkeit ihres Zugangs zu den IT-Werkzeugen und Daten der ECHA sowie eine neue Sicherheits- und Zugangsmanagementlösung bereitgestellt.

Im Rahmen des Datenintegrationsprojekts wird im Jahr 2013 eine größere technische Überarbeitung von IUCLID stattfinden. IUCLID 6 wird die funktionellen und nicht funktionellen Eigenschaften von IUCLID 5 verbessern (z. B. um den Bedürfnissen von Organisationen von unterschiedlicher Größe besser gerecht zu werden, mit anderen Anwendungen verknüpft zu werden, die Möglichkeiten zur Konfiguration von Sicherheit und Skalierbarkeit zu erhöhen). IUCLID 6 wird 2013 schrittweise eingeführt und nimmt voraussichtlich 2014 den Regelbetrieb auf, um etwaige Störungen bei der Vorbereitung der Industrie auf die REACH-Frist und bei der Vorbereitung der ECHA auf das Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung zu vermeiden.

Analog dazu wird REACH-IT in dem gleichen Projekt einer technischen Prüfung unterzogen, um einer neueren und einfacher zu verwaltenden Architektur gerecht zu werden und für eine zunehmende Mehrsprachigkeit gewappnet zu sein.

Die Werkzeuge IUCLID und Chesar werden in Zusammenarbeit mit den jeweiligen interessierten Parteien zur Weiterentwicklung von Stoffsicherheitsberichten (CSR) überprüft. Mit einem strukturierteren Stoffsicherheitsbericht, der durch eine umfassendere Prüfung auf Vollständigkeit unterstützt wird, ist die ECHA in der Lage, Sicherheitsdaten im Jahr 2014 besser zu verarbeiten, zu melden und zu verbreiten.

Umsetzung des Fahrplans für die Verbreitung

2013 wird die ECHA weiterhin ihren Ansatz zur Veröffentlichung von Informationen über Stoffe (Verbreitung) basierend auf Rückmeldungen von Interessenvertretern überprüfen (siehe Tätigkeit 1). Wenngleich das Verbreitungsportal verwaltet wird, um die Veröffentlichung der neuen, bis zur Frist 2013 eingereichten Registrierungsdossiers zu gewährleisten, wird eine technische Studie durchgeführt, um die Umsetzung der Empfehlungen zu planen, die aus der Analyse der Anforderungen der Interessenvertreter aus dem Jahr 2012 hervorgingen. Der Schwerpunkt wird auch darauf gelegt werden, die oben erwähnte Datendrehscheibe wirksam zur Geltung zu bringen. Dies wird parallel zu den vorbereitenden Tätigkeiten im Hinblick auf die Veröffentlichung neuer Biozid-Dossiers laufen, die voraussichtlich im Jahr 2014 eingehen werden.

Erweiterung der IT-Unterstützung auf die Arbeitsabläufe der ECHA

Zur Gewährleistung einer höheren Effizienz und der unerlässlichen Rückverfolgbarkeit der regulatorischen Maßnahmen der ECHA, wird die ECHA die Umsetzung von IT-Unterstützung für die Verwaltung der Arbeitsabläufe und die Dokumentenverwaltung im Rahmen des Enterprise Content Management (ECM) -Programms anstreben. 2013 werden die Arbeitsabläufe, die in den Vorjahren für die Bewertungsprozesse und die Prozesse im Hinblick auf besonders besorgniserregende Stoffe entwickelt wurden, weiter verbessert, um sie an die neue Strategie anzupassen, die für die Bewertung von Dossiers zwecks zielgerichteter Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen festgelegt erarbeitet.

Die erhöhte Kapazität für eine schnellere Umsetzung des ECM-Programms wird durch eine neue Beschaffungsstrategie in Form eines 2012 abgeschlossenen Rahmenvertrags für die Bereitstellung von ECM-Dienstleistungen bereitgestellt. Neben der Unterstützung der Arbeitsabläufe für die Bewertungsprozesse und der Anpassung an den neuen Ansatz im Hinblick auf gezielte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen werden nach und nach Möglichkeiten der Zusammenarbeit entwickelt, um die Arbeit der Ausschüsse zu unterstützen und so die derzeitige Plattform (CIRCA-BC) schrittweise zu ersetzen.

Umsetzung von IT-System für Biozide und PIC

2013 wird die ECHA weiter IT-Systeme vorbereiten, um die neue Biozidprodukte-Verordnung und die Neufassung der PIC-Verordnung zu unterstützen. Die ECHA wird die neuen Entwicklungen derart in Angriff nehmen, dass die derzeitigen Datenbanken und Funktionen soweit wie möglich integriert werden, um von den gemeinsamen Mechanismen und Bausteinen zu profitieren.

Zur Unterstützung der operativen Tätigkeiten gemäß der Biozid-Tätigkeit wird die ECHA ein Verzeichnis für Biozidprodukte (R4BP) einrichten und pflegen müssen. Bei diesem Verzeichnis handelt es sich um ein Informationssystem für die Industrie zur Erstellung und Einreichung von Anträgen - für die Anmelder, die ECHA, Mitgliedstaaten und die Kommission handelt es sich um ein System für den Zugriff auf die Anmeldungen und für den Austausch von Informationen und Zulassungen diesbezüglich. Nicht vertrauliche Informationen in dem Verzeichnis werden von der Agentur öffentlich zugänglich gemacht.

Da die regulatorischen Prozesse zu Bioziden verteilter sein werden, müssen die Informationssysteme der ECHA verbessert werden, um sie an diese verteilteren Prozesse anzupassen, die sich über die Grenzen der jeweiligen Organisation hinaus erstrecken, und müssen „Partner“-Behörden einbeziehen.

Zur Nutzung technischer und funktioneller Synergien bei der Verwaltung der drei Verordnungen wird die ECHA eine überarbeitete Anwendungsarchitektur entwickeln. Im Laufe des Jahres 2013 wird die neue Architektur verwendet, um das Verzeichnis für Biozidprodukte und EDEXIM-Systeme zu entwickeln. REACH-IT wird derart modifiziert, dass die gleichen Architekturkomponenten verwendet werden können, sobald das Inkrafttreten der Biozid- und PIC-Verordnung gesichert wurde.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Angemessene Unterstützung der Industrie und der ECHA bei der Bearbeitung von Dossiers für die REACH-Frist 2013 und bei der Verbreitung der öffentlichen Informationen durch IT-Systeme (insbesondere IUCLID, CHESAR, REACH-IT, Verbreitung);
2. Angemessene Unterstützung durch IT-Systeme bei den ersten Tätigkeiten, die für die ECHA durch Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung vorgesehen sind.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit externer Benutzer mit den IT-Werkzeugen (IUCLID, REACH-IT, CHESAR und Verbreitung)	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Pflege und Versionen zur Programmfehlerbehebung für alle Business-Informationssysteme bereits in Produktion;
- Erfüllung des Datenintegrationsprojekts mithilfe einer Datenintegrationsplattform und eines Portals, das auf die Nutzbarkeit und Zugangsanforderungen seitens der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten ausgerichtet ist;
- Erreichen der Prototypstufe bei der technischen Überprüfung von IUCLID und REACH-IT;
- Versionen der Datenintegrationsplattform und des Portal-Dashboards mit Schwerpunkt auf den Bedürfnissen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
- Prototypen der ersten Kernelemente der IT-Werkzeuge der neuen Generation: IUCLID 6, REACH-IT 3;
- Verwaltung von besonders besorgniserregenden Stoffen und ECM-DEP und ihre Anpassung an die gezielte Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen;
- Erster Einsatz des ECM-Zusammenarbeitsmoduls.
- Einrichtung und Betriebsfähigkeit der notwendigen IT-Funktionen zur Unterstützung der Tätigkeiten der ECHA bei Inkrafttreten der Biozidprodukte-Verordnung;
- Pflege und Verbesserung des RIPE-Portals;

Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Eines der strategischen Ziele der ECHA ist es, zu einem zentralen Knotenpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kenntnisse der Mitgliedstaaten, europäischen Einrichtungen und anderer Akteure zu werden sowie diese neuen Kenntnisse zur Verbesserung der Umsetzung der Rechtsvorschriften über Chemikalien zu nutzen. Dies wird weitere Kenntnisse über chemische Stoffe erforderlich machen, um auf Fragen der politischen Einrichtungen der EU besser antworten zu können, damit sich diese die umfangreichen Informationen, die ihnen zur Verfügung stehen, nach der ersten und der zweiten Registrierungsfrist zunutze machen können.

Die ECHA weiterhin am OECD-Programm für Versuchsleitlinien mitwirken und die Entwicklung alternativer Prüfmethode auf europäischer sowie auf internationaler Ebene stärker unterstützen, um so die Verfügbarkeit solcher Methoden bis zur Frist 2013 und darüber hinaus zu verbessern, da mehr Datenlücken zu erwarten sind als bei den in großen Mengen hergestellter Chemikalien aus der ersten Registrierungsfrist.

Die ECHA möchte die Nutzung der seit der Frist 2010 und 2013 verfügbaren Daten zu den Stoffen fördern und durch die Einführung alternativer Methoden unnötige (Tier-)Versuche im Zusammenhang späteren Registrierungen vermeiden. Neben der weiteren Unterstützung der Verwendung von QSAR wird ein Schwerpunkt auf der Förderung der Analogie- und Kategoriekonzepte liegen. Die QSAR-Toolbox der OECD wird weiterentwickelt werden, um die Bemühungen der Registranten auf diesen Gebieten zu unterstützen (siehe Tätigkeit 11). Darüber hinaus stellt die ECHA ein zentrales Team auf, das über Sachverständigenwissen in Bezug auf Ansätze für Prüfmethode ohne Versuche verfügt, und setzt spezifische Software zur Unterstützung der ECHA-Prozesse ein, beispielsweise im Bereich der Bewertung und des Risikomanagements. Diese Software analysiert die Informationen aus der ersten Registrierungsfrist, um Beurteilungen der Stoffeigenschaften künftig zu erleichtern.

Die ECHA wird daran arbeiten, die Beurteilung von Gefahren, Exposition und Risiken sowie die entsprechenden Risikomanagement- und Abhilfemaßnahmen im Zusammenhang mit Nanomaterialien besser zu verstehen, indem sie alle Entwicklungen und Ergebnisse der europäischen und internationalen Programme aufmerksam verfolgt, damit sie effektiv damit beginnen kann, im Rahmen der Dossierbewertung Dossiers zu Stoffen mit Nanoformen zu bearbeiten, einen kohärenten Ansatz für spezifische Aspekte von Nanomaterialien als Teil der Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung zu gewährleisten und jede Überarbeitung von REACH mit Blick auf Nanomaterialien zu unterstützen.

Die ECHA wird ihre Anstrengungen hinsichtlich der effizienten Verwaltung von Stoffen mit endokrinen Eigenschaften gemäß REACH, CLP und der Biozidprodukte-Verordnung erhöhen. Zu diesem Zweck wird die Agentur zum einen ihre internen Kapazitäten aufbauen, zum anderen einen aktiveren Beitrag zu den wissenschaftlichen Entwicklungen zu Umwelthormonen leisten, einschließlich der Aufstellung von Kriterien für die Ermittlung bzw. Priorisierung dieser Stoffe im Rahmen der entsprechenden regulatorischen Prozesse. Darüber hinaus wird die ECHA ihre Arbeit im Bereich der Kombinationswirkungen von chemischen Stoffen, einschließlich weiterer Maßnahmen im Anschluss an die Mitteilung der Kommission über dieses Thema intensivieren und den Aufbau entsprechender Kapazitäten sicherstellen.

Die ECHA wird auch in Zukunft zu den weiteren Maßnahmen im Anschluss an die erste Überprüfung der Agentur beitragen, die die Kommission im Sommer 2012 abgeschlossen hat. Darüber hinaus leistet die ECHA auf Ersuchen der Kommission einen Beitrag zur Unterstützung der von der Kommission in Bezug auf REACH durchgeführten Überprüfungstätigkeiten gemäß Artikel 138 der REACH-Verordnung.

Im Jahr 2012 wird die ECHA ihre aktive Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und der Kommission fortführen, indem sie *unter anderem* die Organe der EU regelmäßig über ihre Tätigkeiten unterrichtet und an Sitzungen in Helsinki sowie am Sitz der Organe der Union teilnimmt. Die Zusammenarbeit mit anderen europäischen Agenturen und wissenschaftlichen Ausschüssen wird im Rahmen von Austauschmaßnahmen und Besuchen fortgeführt, und bei Bedarf können gemeinsame Absichtserklärungen unterzeichnet werden, um der Zusammenarbeit der ECHA mit diesen Organen und ihrer Koordinierung einen formelleren Rahmen zu geben. Mit der EFSA und der EU-OSHA wurden bereits solche gemeinsamen Absichtserklärungen unterzeichnet.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die ECHA verfügt über geeignete Kapazitäten für die Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Beratungsleistungen zur Sicherheit von Stoffen, einschließlich Nanomaterialien und Umwelthormonen, Toxizität von Gemischen sowie von Expositionsbeurteilungen, Prüfmethode und Informationen zur Verwendung alternativer Methoden.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurde	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Fortsetzung des Programms zum Ausbau von Kapazitäten auf dem Gebiet der Nanomaterialien, Umwelthormone und Kombinationswirkungen, um die regulatorische Debatte und die effektive Umsetzung von REACH, CLP und BPR voranzubringen;
- Beitrag zu laufenden Initiativen der Kommission im Hinblick auf Nanomaterialien und Koordinierung der Tätigkeiten der Arbeitsgruppe für Nanomaterialien, die voraussichtlich 2012 ihre Tätigkeit aufnimmt;
- Teilnahme und Beitrag zu laufenden internationalen wissenschaftlichen Veranstaltungen, Veranstaltungen und Workshops zum Erhalt eines besseren Verständnisses im Hinblick auf die Gefahren, Exposition und Risiken von Nanomaterialien;
- Beschaffung von Software für Prüfmethode ohne Versuche unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Entwicklungen sowie von durch Schulungen, praktische Erfahrungen und den aktiven Austausch mit externen Sachverständigen gewonnenem Fachwissen;
- Beiträge für die Entwicklung neuer Prüfmethode, hauptsächlich durch das OECD-Programm für Versuchsleitlinien.

Tätigkeit 16: Biozide

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Die neue Biozidprodukte-Verordnung (BPR), die im Juli 2012 angenommen wurde, wird am 1. September 2013 in Kraft treten. Mit dieser Verordnung wird der regulatorische Aufgabenbereich der ECHA in Bezug auf technische und wissenschaftliche Aufgaben im Zusammenhang mit der Umsetzung der BPR wesentlich erweitert, und zwar insbesondere in Bezug auf die Zulassung von Wirkstoffen, die Zulassung von Biozidprodukten durch die Union, den Ausschuss für Biozidprodukte und das Sekretariat der Koordinierungsgruppe. Zu diesen Aufgaben gehören ferner die Bereitstellung von Leitlinien und Hilfe durch die Auskunftsstelle, Sensibilisierung und Kommunikation, Verbreitung von Daten, Beurteilung von technischer Äquivalenz und die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzung von Daten sowie die Entwicklung und Pflege der IT-Systeme (Verzeichnis für Biozidprodukte und IUCLID).

Die von der gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Kommission unterstützten Vorarbeiten werden 2013 größtenteils fortgesetzt, und da nicht alle Tätigkeiten unmittelbar nach Inkrafttreten aufgenommen werden, wird ein Teil der Vorarbeiten das gesamte Jahr lang andauern. Da REACH und die BPR ähnliche Elemente aufweisen, wird die Nutzung der vorhandenen Systeme, Erfahrungen und Kapazitäten die Vorbereitung zu Bioziden so effektiv und effizient wie möglich machen. Ausschlaggebend für den Abschluss der Vorarbeiten und den wirksamen Start der auf Biozide bezogenen Aufgaben ist die angemessene Einstellung neuer Mitarbeiter sowie ihre Einweisung und Schulung.

Zur effizienten und effektiven Bewältigung der neuen legislativen Aufgaben wird die ECHA das reibungslose Voranschreiten der Vorarbeiten sicherstellen, sodass die Agentur bis zum 1. September 2013 für auf Biozide bezogene Aufgaben, unter anderem durch die Einrichtung der entsprechenden IT-Systeme zum Empfang und zur Bearbeitung von Einreichungen, einsatzbereit wird. Daher muss die ECHA in der Lage sein, eingehende Dossiers für Wirkstoffe, Produktzulassung und technische Äquivalenz bis zum 1. September effizient und mit hoher Qualität zu bearbeiten. Die ECHA wird sich bis Ende 2013 auf die Übernahme des Überprüfungsprogramms von Wirkstoffen der gemeinsamen Forschungsstelle vorbereiten.

Die Änderungen von der Richtlinie über Biozidprodukte im Hinblick auf die neue Verordnung und die neue Rolle der ECHA werden auch Änderungen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Industrie bedeuten. Zur Erleichterung des Übergangs sind gute Arbeitsbeziehungen zu den nationalen zuständigen Behörden unerlässlich. Die notwendigen Kontakte und Netzwerke mit Interessenvertretern sollten ebenfalls gut etabliert sein. Eine effektive Kommunikation soll das Bewusstsein im Hinblick auf die neue Verordnung unter ihnen, insbesondere unter den KMU maximieren.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Einsatzfähigkeit und -bereitschaft der Agentur zur Durchführung aller ihr durch die Biozidprodukte-Verordnung übertragenen Aufgaben bis zum 1. September 2013.
2. Bearbeitung aller Dossiers gemäß den von der ECHA angenommenen Standardverfahren innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder in Übereinstimmung mit den gesetzten Zielen ab dem 1. September 2013.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Erfolgsquote des Projekts für kritische Vorarbeiten in Bezug auf die Verfügbarkeit von Endprodukten	100 %	Bewertung der Umsetzung von Projektabschlüssen - vierteljährliche Überwachung
Prozentanteil der gemäß Standardverfahren und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen bearbeiteten Dossiers	100 %	Vierteljährliche Überwachung (ab 1. September 2013)
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die den Mitgliedern des BPC, CG sowie der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurde (auch während der Vorbereitungen)	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- gutes Funktionieren und Einsatzbereitschaft der notwendigen Verfahren, IT-Systeme und Arbeitsabläufe zur Einreichung, Bearbeitung von Dossiers, Anträgen auf technische Äquivalenz und Anfragen zur gemeinsamen Nutzung von Daten;
- vollständige Errichtung des Ausschusses für Biozidprodukte und der Koordinierungsgruppe und Aufnahme ihrer Tätigkeiten;
- Abschluss der Übernahme des Überprüfungsprogramms von Wirkstoffen von der gemeinsamen Forschungsstelle;
- Herstellung von Kontakten und Netzwerken mit zuständigen Behörden und interessierten Parteien;
- Bereitschaft des Sekretariats für die Koordinierungsgruppe zur Erfüllung ihrer Pflichten.

Tätigkeit 17: PIC

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Die PIC-Verordnung setzt das internationale Rotterdamer Übereinkommen in EU-Recht 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 Verordnung enthält Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung (PIC) für chemische Stoffe, die gemäß dem Rotterdamer Übereinkommen spezifisch als PIC-Chemikalien identifiziert sind und die auch in der Verordnung selbst aufgeführt sind. Die Ausfuhr von PIC-Chemikalien macht die ausdrückliche Zustimmung des Einfuhrlandes erforderlich. Die Neufassung der PIC-Verordnung ist im August 2012 in Kraft getreten, und bestimmte Aufgaben in Bezug auf die Umsetzung der Verordnung werden bis März 2014 von der gemeinsamen Forschungsstelle auf die ECHA übertragen; es ist davon auszugehen, dass die ECHA einige administrative Aufgaben im Zusammenhang mit Ausfuhrmeldungen und die PIC-Mechanismen bewältigen und der Kommission auf Ersuchen technischen und wissenschaftlichen Input und Hilfe in Bezug auf die Rolle dieser als eine gemeinsam bezeichnete Behörde der Europäischen Union und die Teilnahme der Union an dem Übereinkommen zur Verfügung stellen wird.

2013 wird die ECHA auf die Gewährleistung guter Fortschritte bei den Vorarbeiten hinarbeiten. Dazu gehört unter anderem, dass bei der Entwicklung moderner IT-Werkzeuge, die zur Unterstützung von Exporteuren und Importeuren, Mitgliedstaaten, der Kommission und der ECHA bei der Ausführung ihrer Arbeit notwendig sind, erhebliche Fortschritte gemacht werden. Die ECHA wird sich außerdem darauf vorbereiten, durch neue Leitlinien und Handbücher sowie die Einführung von Sensibilisierungs- und Kommunikationstätigkeiten in Bezug auf die neuen gesetzlichen Verpflichtungen und die neue Rolle der ECHA angemessene Beratungsdienste und Unterstützung für Unternehmen zur Verfügung stellen zu können. Zur Durchführung der neuen Aufgaben in Bezug auf die Umsetzung der Verordnung wird die ECHA das notwendige Netzwerk mit den bezeichneten nationalen Behörden der Mitgliedstaaten schaffen, um Vorgehensweisen und Praktiken für die Zusammenarbeit festzulegen. Darüber hinaus wird die ECHA, wie in der PIC-Verordnung vorgesehen, auf Ersuchen der Kommission mit der Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Beratungsleistungen hinsichtlich der Umsetzung des Rotterdamer Übereinkommens beginnen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Vorbereitungen für den Beginn der wirksamen und erfolgreichen Umsetzung der neuen Aufgaben in Verbindung mit der PIC-Verordnung ab ihrem Inkrafttreten;

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Erfolgsquote des Projekts für Vorarbeiten in Bezug auf Zeit, Umfang und Ressourcen	80 %	Bewertung von Projektabschlüssen Vierteljährliche Überwachung
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und	High	Jährliche Befragung

administrativen Unterstützung, die der Kommission und den bezeichneten nationalen Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung gestellt wurde		
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

3. Wichtigste Ergebnisse

- Erhebliche Fortschritte bei der Gestaltung der neuen Vorgehensweisen, Arbeitsabläufe und IT-Systeme zur Einreichung und Bearbeitung von Anmeldungen;
- Herstellung von Kontakten und Netzwerken mit bezeichneten nationalen Behörden und interessierten Parteien.

2. Organe und Schwerpunkte der ECHA

Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Die Ausschüsse - Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC), Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) - sind ein wichtiger Bestandteil der ECHA und spielen insbesondere bei der Bereitstellung wertvoller wissenschaftlicher und technischer Beratungsleistungen (d. h. Vereinbarungen und Stellungnahmen) als Grundlage für die Entscheidungsfindung der ECHA und der Kommission eine wesentliche Rolle. Damit diese Beratungsleistungen auf dem größtmöglichen in der Gemeinschaft vorhandenen wissenschaftlichen und technischen Sachverstand beruhen, wird die ECHA ihre Bemühungen fortsetzen müssen, um zu gewährleisten, dass die Ausschüsse in angemessener Weise mit regulatorischen und wissenschaftlichen Fachkenntnissen seitens der Mitgliedstaaten ausgestattet werden. Fluktuationen hinsichtlich der erforderlichen Fachkenntnisse und ein sehr hohes Arbeitsaufkommen machen bei der Verwaltung und Planung des Prozesses durch das ECHA-Sekretariat flexible Arbeitsmethoden erforderlich, um die Ergebnisse der Ausschüsse an die regulatorischen Anforderungen anzupassen.

Die wichtigste Herausforderung für das Jahr 2013 besteht daher darin, weiterhin ein konstant hohes Arbeitsaufkommen zu bewältigen und gleichzeitig die knappen gesetzlichen Fristen einzuhalten sowie eine qualitativ hochwertige wissenschaftliche und technische Beratung beizubehalten. Darüber hinaus müssen die Ausschüsse einen hohen Grad an Transparenz bei gleichzeitiger Einhaltung der Vertraulichkeitsanforderungen bewahren und für mögliche gesetzliche Herausforderungen gewappnet sein.

Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Alle Verfahrensweisen des MSC (wie die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe, Stellungnahmen zu den Empfehlungsentwürfen der ECHA zu Anhang XIV, Dossierbewertungen und Stoffbewertungen) werden 2013 unter Einsatz der maximal verfügbaren Kapazitäten aufgenommen. Die Dossierbewertung wird weiterhin einen Großteil der Kapazitäten ausmachen, wobei eine Verschiebung von Versuchsvorschlägen zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen zu erwarten ist, die komplexer sein können und somit zu oftmals geteilten Meinungen führen, die von dem MSC gelöst werden müssen. Die Stoffbewertung wird mit der Ende Februar 2013 vorgesehenen Annahme der ersten Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) und mit dem Abschluss der ersten Entscheidungen, in denen weitere Informationen zu Stoffen aus dem ersten Verzeichnis angefordert werden, fortgesetzt. Durch eine nahtlose Zusammenarbeit zwischen der ECHA und den für den Entscheidungsentwurf zuständigen Mitgliedstaaten soll auch weiterhin ein harmonisierter und fundierter Inhalt der Entscheidungen sichergestellt werden. Das reibungslose Funktionieren des MSC und der notwendige hohe Durchsatz machen zusätzliche Unterstützung seitens des Sekretariats erforderlich, um eine effiziente Entscheidungsfindung zu ermöglichen. Dazu muss das Sekretariat Vorarbeiten ausführen, um mögliche Lösungen finden, bevor eine Einigung gesucht oder Stellungnahmen formuliert werden können. Die erhöhte Komplexität der vom MSC behandelten Fälle kann mehr Diskussionszeit erforderlich machen, aber gleichzeitig können die Abhaltung von vorbereitenden Sitzungen und schriftliche Vorgehensweisen die Länge der ressourcenintensiven Plenarsitzungen verringern.

Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

Die Ausschüsse werden zusätzlich zu den Vorschlägen und Anfragen, die im Vorjahr nicht abgeschlossen wurden, eine erheblich steigende Zahl neuer Dossiers bearbeiten - insbesondere Zulassungsanträge sowie CLH, Vorschläge für Beschränkungen sowie spezifische Anfragen des Direktors. Parallel dazu wird eine erhöhte Unterstützung durch das Sekretariat für Berichtersteller benötigt. Dies wird zusammen mit den kontinuierlichen Anstrengungen des ECHA-Sekretariats in Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung und dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse im Hinblick auf die Optimierung von ihrer Vorgehensweisen und Arbeitsprozesse eine entscheidende Rolle spielen, um diesem Nachfragevolumen begegnen zu können. In diesem Kontext müssen die gute Interaktion und Zusammenarbeit zwischen dem RAC und dem SEAC im Hinblick auf die Stellungnahmen zu Beschränkungen und Zulassungsanträgen unbedingt fortgeführt werden. Insbesondere wird das ECHA-Sekretariat zur Erleichterung der Risikobeurteilung und der sozioökonomischen Analyse des RAC und des SEAC qualitativ hochwertige Beratungsleistungen bereitstellen, indem es die am besten geeigneten Möglichkeiten für die Kommunikation von Risiken und Unsicherheiten sondiert und geeignete Mittel zum Aufbau von Kapazitäten bereitstellt.

Die Stellungnahmen der Ausschüsse und andere Ergebnisse werden auch weiterhin unter allen relevanten Interessenvertretern und interessierten Parteien verbreitet werden.

Die ECHA wird ihre Zusammenarbeit mit anderen wissenschaftlichen Ausschüssen und Gremien der EU im Bereich der Risikobeurteilung stärken, um so mögliche Abweichungen in den Stellungnahmen zu vermeiden bzw. zu klären.

Ausschuss für Biozid-Produkte (BPC)

Der Ausschuss für Biozid-Produkte wird für die Vorbereitung der Stellungnahme der Agentur im Hinblick auf sieben verschiedene Prozesse zu Bioziden mit rechtsverbindlichen Zeitrahmen zuständig sein. Möglicherweise stellen die Betriebsparameter von Anfang eine Herausforderung dar. Wenngleich die Anzahl der Stellungnahmen, die im Jahr 2013 abgegeben werden müssen, noch gering ist, ist danach eine rasche Zunahme zu erwarten, weshalb der Ausschuss von Anfang an hocheffizient arbeiten muss. Für eine angemessene Bewältigung der wissenschaftlichen Aspekte bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen werden Arbeitsgruppen als Teil des BPC eingerichtet.

Der Ausschuss wird vor September 2013 voll einsatzbereit sein und der Arbeitsplan, die wichtigsten Vorgehensweisen und Arbeitspraktiken werden festgelegt. Anfang 2014 werden Vorbereitungen für Diskussionen der ersten Dossiers aus dem Überprüfungsprogramm für Wirkstoffe getroffen.

Koordinierungsgruppe

Gemäß der BPR wird eine Koordinierungsgruppe eingerichtet, die Fragen zur gegenseitigen Anerkennung nationaler Produktzulassungen untersuchen soll. Wenngleich die Koordinierungsgruppe nicht innerhalb der ECHA eingerichtet wird, wird die Agentur ihr Sekretariat zur Verfügung stellen und die Vorarbeiten bis zum 1. September 2013 unterstützen.

Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung

Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung stellt ein Netzwerk der Behörden der Mitgliedstaaten bereit, die für die Durchsetzung der REACH-, CLP- und PIC-Verordnung verantwortlich sind, um ihr Konzept hinsichtlich der Durchsetzung zu harmonisieren.

Es ist auch seine Aufgabe, mit nationalen Durchsetzungsbehörden und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eng zusammenzuarbeiten, um eine angemessene Koordinierung ihrer Aufgaben zu gewährleisten. Das ECHA-Sekretariat hat eine katalytische Funktion zur Unterstützung des Forums im Hinblick auf die Harmonisierung und Koordinierung ihrer Durchsetzungstätigkeiten inne. Bis 2013 werden die Arbeit des Forums sowie die Interaktion zwischen der ECHA, den nationalen Durchsetzungsbehörden und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine sogar noch funktionsfähigere Stufe erreicht haben. Die Ermittlung und Gestaltung der Verknüpfungen zwischen der ECHA, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Durchsetzungsbehörden war ein wichtiger Schritt, um eine wirksame und effiziente Durchsetzung sicherzustellen; ihre praktische Umsetzung wird weiter verstärkt werden.

Das Forum wird im Vorfeld der Registrierungsfrist 2013 die anschließende Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung vorbereiten, indem es spezifische Schulungspakete für Durchsetzungsbehörden zur Verfügung stellt. Ein weiterer Schwerpunkt im Jahr 2013 wird die graduelle Umsetzung und Entwicklung der aktiven Kommunikation zwischen der ECHA und den nationalen Durchsetzungsbehörden bei Durchsetzungsfällen sein, um zu gewährleisten, dass die Ziele beider Verordnungen erreicht werden. Diesbezüglich wird sich die ECHA auf Tätigkeiten konzentrieren, die ihr strategisches Ziel der Verbesserung der Qualität der in Registrierungs dossiers eingereichten Daten unterstützen.

Wie von dem Forum unterstrichen, wird die vereinbarte harmonisierte Durchsetzung durch die kontinuierliche Entwicklung des Handbuchs mit Schlussfolgerungen weiter verbessert und gefördert. Dieses Werkzeug wird die Schlussfolgerungen des Forums über praktische Fragen zur Durchsetzung sammeln und zusammenfassen.

Die Verknüpfungen zwischen der ECHA, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Durchsetzungsbehörden werden durch eine dafür vorgesehene Anlaufstelle (Focal Point) im ECHA-Forumssekretariat umgesetzt. Der Focal Point der ECHA dient der Verbreitung von Informationen zwischen der Agentur und den Focal Points jeder nationalen Durchsetzungsbehörde im Rahmen der Durchsetzung von Entscheidungen der ECHA und der Gewährleistung des Informationsflusses zwischen den durch das Interlinks-Projekt ermittelten Akteuren mithilfe des REACH- Informationsportals zur Durchsetzung (RIPE) für eine sichere Kommunikation mit den Focal Points der Mitgliedstaaten über mit der Durchsetzung in Zusammenhang stehende Angelegenheiten. Dies wird erheblich zur harmonisierten Durchsetzung der von der ECHA getroffenen Entscheidungen beitragen. Diesbezüglich ist es von entscheidender Bedeutung, dass die ECHA angemessene Rückmeldungen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den nationalen Durchsetzungsbehörden hinsichtlich ihrer Durchsetzungstätigkeit erhält, sodass die ECHA ihre Aufgaben in effizienter Weise erfüllen kann. Gemäß ihrer Entscheidung aus dem Jahr 2012 wird die ECHA das RIPE als eine Übergangslösung für ein System zum elektronischen Informationsaustausch (EIES) anbieten, um eine sichere Kommunikation zwischen den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten zu ermöglichen. Parallel dazu werden das ECHA-Sekretariat und das Forum die Eignung des kommissionseigenen ICSMS-Systems für eine langfristige Lösung für das EIES eingehend prüfen.

2013 wird das Forum sein zweites koordiniertes Durchsetzungsprojekt über die Verpflichtungen von nachgeschalteten Anwendern, insbesondere von Formulierern von Gemischen beenden und basierend auf seinen Ergebnissen Empfehlungen für Inspektoren aussprechen. Das dritte, vom Forum koordinierte REACH-Durchsetzungsprojekt über Registrierungspflichten, die Überprüfung der Registrierungen von Alleinvertretern („Only Representatives“) und Zusammenarbeit mit den Zollbehörden werden in die operative Phase gehen. Zur Stärkung seiner Projektkapazitäten wird das Forum seine laufende Arbeit abschließen, um eine harmonisierte Methodik zur Auswahl, Priorisierung, Durchführung und Bewertung von Projekten, die vom Forum koordiniert werden, zu entwickeln und anzuwenden. Auf der Grundlage dieser Methodik wird das Forum eingehender Prioritäten prüfen, um im Jahr 2013 ein viertes Forum-Projekt zu definieren und ins Leben zu rufen.

Studienbesuche sowie die Entwicklung geeigneter Schulungsprogramme für Inspektoren werden fortgesetzt, um den Austausch und die gemeinsame Nutzung von bewährten Praktiken zu stärken. Darüber hinaus wird das ECHA-Forum-Sekretariat auch weiterhin technische, wissenschaftliche und administrative Unterstützung für das Forum im Hinblick auf die Organisation seiner Arbeitsgruppentreffen, seiner jährlichen Workshops für Interessenvertreter und seiner Plenarsitzungen bieten.

Das Forum arbeitet auch weiterhin mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung sowie mit dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse zusammen und bietet Beratungsleistungen hinsichtlich der Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen für Stoffe an. Dies wird eine gute Koordinierung bei der Bearbeitung von Beschränkungsvorschlägen und die besondere Berücksichtigung der Dialoge zwischen den Ausschussmitgliedern und den Fragen und Stellungnahmen von RAC und SEAC erforderlich machen.

Schließlich wird sich das Forum auch mit einem möglichen Koordinierungsbedarf hinsichtlich eines Netzwerks von Behörden der Mitgliedstaaten befassen, die für die Durchsetzung der PIC-Verordnung verantwortlich sind.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Das ECHA-Sekretariat wird die Arbeit der Ausschüsse effizient und wirksam unterstützen, sodass diese in der Lage sein werden,
 - die in den Rechtsvorschriften festgelegten Zeitpläne einzuhalten und
 - wissenschaftliche und technische Stellungnahmen und Vereinbarungen von hoher Qualität zu liefern, die die endgültige Entscheidungsfindung auf transparente Weise unterstützen und gleichzeitig die nötige Vertraulichkeit gewährleisten.

2. Das Sekretariat wird die Arbeit des Forums effizient, wirksam und in transparenter Weise vorantreiben, unterstützen und erleichtern, sodass es in der Lage sein wird,
 - die Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung in den Mitgliedstaaten der EU und den EWR-Ländern weiter zu stärken und zu harmonisieren und gleichzeitig die nötige Vertraulichkeit zu gewährleisten, und
 - eine harmonisierte Durchsetzung zu fördern.

3. Meinungsdivergenzen mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Gemeinschaftseinrichtungen werden durch die gemeinsame Nutzung von Informationen und durch die Koordinierung von Aktivitäten von gegenseitigem Interesse vermieden.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens vorgelegten	100 %	Jährlicher interner Bericht
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens vorgelegten Stellungnahmen/Vereinbarungen	80 %	Jährlicher interner Bericht
Prozentsatz der einstimmigen Vereinbarungen im Ausschuss der Mitgliedstaaten	80 %	Jährlicher interner Bericht
Prozentsatz der im Konsens angenommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	Hoch	Jährlicher interner Bericht
Anteil der in die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission übernommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	Hoch	Befragung
Grad der Zufriedenheit der Mitglieder und der anderen Teilnehmer mit dem Funktionieren der Ausschüsse (z. B. Unterstützung, einschließlich Schulung und Vorsitz, die die ECHA geleistet hat, Transparenz insgesamt, Veröffentlichung der Ergebnisse von Vorgängen der Ausschüsse) und des Forums	Nur in wohlbegründeten Fällen	Interner Bewertungsbericht

3. Wichtigste ErgebnisseAusschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

- Einstimmige Vereinbarungen des MSC zu bis zu 30 Vorschlägen für die Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen;
- bis zu 250 einstimmige Vereinbarungen des MSC zu Entscheidungsentwürfen für Versuchsvorschläge und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen;
- Vorbereitung von bis zu 30 einstimmigen Vereinbarungen zu Entscheidungsentwürfen für die Stoffbewertung;
- Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der ECHA bezüglich Anhang XIV;
- Stellungnahme zum ersten Aktualisierungsentwurf des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft;
- Aktualisierung des Handbuchs mit Entscheidungen.

- Die vorstehend genannten Ergebnisse sollen durch die folgenden Maßnahmen erreicht werden:
 - Sechs Plenarsitzungen und zusätzliche Arbeitsgruppen und andere Vorbereitungstreffen;
 - Teilnahme an Workshops zur Dossier- und/oder Stoffbewertung und/oder dem Zulassungsprozess.

Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)

- Bis zu 70 RAC-Stellungnahmen zu CLH-Dossiers.
- bis zu sieben Stellungnahmen des RAC zu Vorschlägen für Beschränkungen;
- Bearbeitung einer Anzahl von Anfragen für Stellungnahmen gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung;
- Ausarbeitung von Stellungnahmen des RAC zu Zulassungsanträgen (basierend auf 20 erwarteten Anträgen).
- Die vorstehend genannten Ergebnisse sollen im Rahmen von bis zu fünf Plenarsitzungen erreicht werden.

Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

- bis zu sieben Stellungnahmen des SEAC zu Vorschlägen für Beschränkungen;
- Ausarbeitung von Stellungnahmen des SEAC zu Zulassungsanträgen (basierend auf 20 erwarteten Anträgen);
- Bearbeitung einer Anzahl von Anfragen für Stellungnahmen gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung;
- Die vorstehend genannten Ergebnisse sollen im Rahmen von vier Plenarsitzungen erreicht werden.

Ausschuss für Biozidprodukte

- Ernennung aller Mitglieder;
- Festlegung regelmäßiger Treffen;
- Festlegung der Geschäftsordnung, der wichtigsten Arbeitspraktiken und Prinzipien und des Arbeitsplans.

Forum

- Bericht zum abgeschlossenen zweiten koordinierten Durchsetzungsprojekt über die Verpflichtungen von nachgeschalteten Anwendern;
- Schulung für Schulungsleiter zur Durchsetzung von REACH und CLP in der zweiten Hälfte des Jahres 2012;

- Umsetzung der Entscheidung der ECHA hinsichtlich des Systems zum elektronischen Informationsaustausch (EIES);
- bis zu sieben Beratungsleistungen über die Durchsetzbarkeit zu Vorschlägen für Beschränkungen;
- harmonisierte Methodik zur Auswahl, Priorisierung, Ausführung und Bewertung von Projekten, die vom Forum koordiniert werden; danach Ausarbeitung weiterer mit der Durchsetzung in Zusammenhang stehender Leitlinien;
- Aktualisierung des Handbuchs mit Schlussfolgerungen;
- verbesserte Transparenz der Arbeit des Forums;
- Arbeitsprogramm des Forums 2014-2016;
- Die vorstehend genannten Ergebnisse sollen im Rahmen von drei Plenarsitzungen und zusätzlichen Arbeitsgruppen erreicht werden.

Tätigkeit 9: Widerspruchskammer

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Die Widerspruchskammer wurde durch die REACH-Verordnung geschaffen, um interessierten Parteien die Möglichkeit eines Rechtsbehelfs zu geben. Sie tut dies, indem sie Widerspruchsentscheidungen gegen bestimmte Entscheidungen der Agentur berücksichtigt und trifft (siehe Artikel 91 der REACH-Verordnung).

Erwartungsgemäß wird in den ersten Monaten des Jahres 2013 vor der zweiten Registrierungsfrist ein höherer Anteil an Registrierungen von Unternehmen mit weniger Erfahrung und Fachwissen bezüglich regulatorischer Chemikalienanforderungen eingereicht, als es vor der Registrierungsfrist 2010 der Fall war. Möglicherweise wird dies zu einer größeren Zahl negativer Entscheidungen seitens der ECHA führen, was auf Probleme hinweist, die diese Unternehmen mit dem Registrierungsprozess haben können und die wiederum zu einer Reihe von Widersprüchen führen können.

Widerspruchsentscheidungen werden zur Klärung bestimmter Aspekte des Registrierungsprozesses sowie der Bereiche in der REACH-Verordnung beitragen, die eine Frage der Auslegung sein können. Dies kann zur Verbesserung der Qualität der von der Industrie für Registrierungszwecke eingereichten Daten beitragen.

Voraussichtlich wird es eine steigende Anzahl von Entscheidungen zur Dossier- und Stoffbewertung geben, die zu wissenschaftlich komplexen Widersprüchen führen könnten. Solche Widersprüche könnten für die Arbeit der Widerspruchskammer besondere Herausforderungen darstellen.

Die bevorstehende Biozidprodukte-Verordnung wird Vorarbeiten erforderlich machen, einschließlich der Überprüfung von Aspekten des Widerspruchssystems und der internen Verfahren der Kammer, sodass diese Widersprüche bearbeiten kann, die sowohl aus der REACH-Verordnung als auch aus der Biozidprodukte-Verordnung hervorgehen. Die neuen Pflichten, die der Widerspruchskammer auferlegt werden, werden auch den Aufbau von Kapazitäten auf diesem neuen Zuständigkeitsgebiet erforderlich machen. Die Sensibilisierung der interessierten Parteien im Hinblick auf den Umfang von Widersprüchen gemäß der neuen Verordnung werden ebenfalls in Angriff genommen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erlassen von Entscheidungen von hoher Qualität durch die Kammer ohne übermäßige Verzögerung;
2. Effiziente Verwaltung des Widerspruchsprozesses und zugehöriger Mitteilungen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Percentage of final decisions made within 90 working days of the closure of the written or oral procedure.	90 %	Annual report of the Board.

3. Wichtigste Ergebnisse

- Erlassen von verfahrensbezogenen und endgültigen Entscheidungen (abhängig von der Anzahl der erhobenen Widersprüche);
- solide Rechtsprechung in Form von online verfügbaren Entscheidungen von hoher Qualität.
- wirksame (d. h. klare, genaue und rechtzeitige) Kommunikation mit den (potenziellen) Parteien in Bezug auf Widerspruchsverfahren (abhängig von der Anzahl und der Art der erhobenen Widersprüche und eingegangenen Anfragen).

Tätigkeit 10: Kommunikation

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Die Agentur hat ihre Zielgruppen und externen Kommunikationsbedürfnisse in Strategiedokumenten auf hoher Ebene definiert, die für ihre Tätigkeiten im Jahr 2013 Orientierung bieten.

In der ersten Jahreshälfte 2013 wird sich die Agentur an Unternehmen, einschließlich KMU richten, um zu gewährleisten, dass sie über aktualisierte Informationen im Hinblick auf die Erstellung qualitativ hochwertiger Dossiers und ihre Einreichung bis zur zweiten Registrierungsfrist am 31. Mai unterrichtet sind. Darüber hinaus wird die Agentur die Unternehmen weiterhin in Bezug auf ihre Verantwortlichkeiten gemäß dem Zulassungsprozess sensibilisieren und ihre Aufmerksamkeit auf die öffentliche Konsultation lenken. Außerdem wird sie sich auf Kommunikationsmaßnahmen zur Sensibilisierung für die Notwendigkeit der Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen gemäß der CLP-Verordnung an Juni 2015 vorbereiten. Dies wird die Organisation von Veranstaltungen, die Veröffentlichung von Informationsmaterial, die Veröffentlichung von Informationen auf der Website der ECHA, die Schaffung und Verwendung von Werbematerial sowie andere ähnliche Tätigkeiten erforderlich machen.

Die kontinuierliche Zusammenarbeit mit den Organisationen der akkreditierten Interessengruppen wird die Agentur noch mehr als in Vorjahren dazu in die Lage versetzen, ihre Rückmeldungen zu erfassen und auf ihre Kanäle zu zählen, um ihre Reichweite zur Industrie, anderen Akteuren und der allgemeinen Öffentlichkeit zu vervielfachen. Die ECHA möchte im Jahr 2013 ferner einen Stakeholders' Day (unter angemessener Berücksichtigung des durch die REACH-Registrierungsfrist 2013 geschaffenen Arbeitsaufkommens) sowie ihre regelmäßigen Workshops mit akkreditierten Interessengruppen abhalten. Darüber hinaus wird sie verschiedene Befragungen von Interessengruppen durchführen, um Input bereitzustellen, der für die Bemühungen der Agentur zur kontinuierlichen Verbesserung ihrer Dienstleistungen wertvoll sein wird.

2013 wird die Agentur ihre Online-Präsenz optimieren und weiter verbessern, indem sie den Inhalt und die Funktionen der Website der ECHA erweitert und soziale Medien in angemessener Weise nutzt, sofern die Ressourcen dies ermöglichen. Sie wird auch weiterhin mit Medienvertretern, um das Bewusstsein auf neue Industriesektoren auszuweiten, die von den Rechtsvorschriften in Bezug auf chemische Stoffe betroffen sind, sowie mit Verbrauchern in Kontakt treten.

Die Kommunikationstätigkeiten im Hinblick auf die Anforderungen der Biozidprodukte-Verordnung, die Ende 2012 begonnen haben werden, werden im Jahr 2013 verstärkt. Vor der Umsetzung dieser neuen Rechtsvorschriften werden Sensibilisierungsmaßnahmen eingeleitet.

Die Agentur wird sich auch weiterhin mit der Entwicklung einer wirksamen internen Kommunikation befassen, damit sichergestellt ist, dass alle Mitarbeiter der ECHA über die Informationen verfügen, die sie benötigen, um gute Arbeit zu leisten. Außerdem soll eine gute interne Kommunikation dazu beitragen, dass die Mitarbeiter sich als Teil eines gemeinsamen Unterfangens fühlen und bereit sind, sich im Notfall in andere Bereiche versetzen zu lassen, damit den Anforderungen einer sich stetig weiterentwickelnden Agentur Rechnung getragen wird.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Wirksame Kommunikation mit den externen Zielgruppen der ECHA in 23 Amtssprachen der EU (sofern erforderlich) und Nutzung der Vorteile einer gezielten und ausgewogenen Medienpräsenz;
2. Einbeziehung der akkreditierten Interessenvertreter in die Arbeit der ECHA und deren Zufriedenheit darüber, dass ihre Ansichten erhört und berücksichtigt werden;
3. gut informierte ECHA-Mitarbeiter, die sich der Agentur zugehörig fühlen und sich für deren Ziele engagieren.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit der Leser mit den schriftlichen Veröffentlichungen der ECHA, einschließlich der verfügbaren Sprachen (Website, e-News, Newsletter, Pressemitteilungen, News Alerts). Die oben genannten Ergebnisse sollen im Hinblick auf Rechtzeitigkeit, Inhalt und Nutzbarkeit gemessen werden	Hoch	Jährliche Leserrückmeldungen und -befragungen
Grad der Zufriedenheit der akkreditierten Interessenvertreter mit den erhaltenen Informationen und ihrer Zusammenarbeit mit der ECHA	Hoch	Jährliche Befragung
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit der internen Kommunikation	Hoch	Jährliche Befragung zur internen Kommunikation

3. Wichtigste Ergebnisse

- Bis zu 200 Übersetzungsanfragen - Veröffentlichung sämtlicher Materialien (online und offline), die für kleine und mittlere Unternehmen oder für die allgemeine Öffentlichkeit produziert werden, in 23 Amtssprachen der EU (einschließlich Kroatisch);
- Koordinierte Kommunikationstätigkeiten, z. B. zur Einreichung von Registrierungs dossiers, zu Zulassungsanträgen und die neuen Biozid- und PIC-Rechtsvorschriften;
- Produktion von bis zu 25 Pressemitteilungen und Organisation von drei Informationsveranstaltungen für die Presse;

- Produktion von bis zu 50 News Alerts, 50 wöchentlichen E-Nachrichtenbulletins und einem halbmonatlichen Newsletter für interessierte Parteien;
- Abhaltung von zwei Stakeholders' Days, einem wiederkehrenden Workshop für Organisationen von akkreditierten Interessenvertretern und von Ad-hoc-Veranstaltungen für Interessenvertreter;
- Weitere Verbesserung der Online-Präsenz der ECHA, z. B. durch Integrieren der früheren ECB-Chemikaliendatenbanken und Seiten zu Bioziden in die Website der ECHA;
- Gemeinsame Kommunikationsmaßnahmen mit EU-Partnern und Organisationen akkreditierter Interessenvertreter, um die Industrie, insbesondere KMU dabei zu unterstützen, ihre Pflichten und die Vorteile der Umsetzung der Rechtsvorschriften zu verstehen;
- Umsetzung der Empfehlungen des CLP-Berichts gemäß Artikel 34 Absatz 2 der Kommission über die Kommunikation der sicheren Verwendung chemischer Stoffe;
- tägliche Bereitstellung von internen Informationen über interne Informationstafeln und das Intranet; Produktion von wöchentlichen internen E-Newslettern (ECHANet Exchange) mit wichtigen Informationen, jährliche Veranstaltung eines „Corporate Day“ und vierteljährliche Mitarbeiterversammlungen;
- Befragungen, um die Zufriedenheit von Interessenvertretern zu messen oder ihre Erfahrungen zu verstehen (z. B. Befragung über die Zufriedenheit von Interessenvertretern, Leserbefragung, Befragung von Website-Benutzern, Befragung zur internen Kommunikation und eine Befragung von Registranten, die für die Frist 2013 erfolgreich Dossiers eingereicht haben);
- Zunehmend effiziente Vorgehensweisen – zum Beispiel ein neues Veröffentlichungswerkzeug, um die rechtzeitige Herausgabe und Überarbeitung von Veröffentlichungen der ECHA zu erleichtern.

Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

2013 wird die ECHA auch ihrem internationalen Profil als weltweit führende Regulierungsbehörde gerecht werden, die mit der Verwaltung eines hochkomplexen und anspruchsvollen Stoffsicherheitssystem beauftragt ist. Dies zieht die Interaktion mit Akteuren und Behörden über die Grenzen der Europäischen Union hinaus nach sich.

Während der ersten Jahreshälfte 2013 wird die ECHA angesichts des unmittelbar bevorstehenden Beitritts dieses Landes zur Europäischen Union den Schwerpunkt auf eine intensivere Zusammenarbeit mit Kroatien legen. Mit der Unterstützung des IPA-Programms der Europäischen Union wird die Agentur auch weiterhin Weiterbildungs- und Schulungsveranstaltungen auf dem Gebiet der Regulierung der Stoffsicherheit zugunsten von EU-Bewerberländern und je nach ihren Bedürfnissen und ihrem Entwicklungsstand auch potenziellen Bewerbern anbieten.

Die Agentur wird in den für die ECHA relevanten Bereichen ihre erfolg- und ertragreiche Zusammenarbeit mit Regulierungsbehörden in den vier Ländern außerhalb der EU, mit denen sie Kooperationsvereinbarungen eingegangen ist (Australien, Kanada, Japan und die Vereinigten Staaten von Amerika), fortsetzen und daher den Schwerpunkt zum gegenseitigen Nutzen auf den Austausch von Informationen und bewährte Praktiken legen. Auf der Grundlage der seit Eingehen dieser Vereinbarungen im Jahr 2010 gesammelten Erfahrungen ist die ECHA möglicherweise bereits 2013 dazu in der Lage, diese Vereinbarungen und ihre Umsetzung zu überprüfen.

Auf OECD-Ebene wird die ECHA auch weiterhin am Harmonisierungsprozess auf internationaler Ebene für die Erfassung und den Austausch strukturierter Informationen über chemische Stoffe mitwirken. Dieser Aspekt ist unerlässlich, um die Interoperabilität von IT-Plattformen und den Austausch von Informationen zwischen Regulierungs- und Industrieakteuren zu ermöglichen, unnötige Arbeit von Registranten zu vermeiden und Synergien zwischen den Regulierungsakteuren zu erhöhen. 2013 wird die ECHA auch weiterhin den Vorsitz des IUCLID Expert Group Panel führen und die standardmäßige Verwendung von IUCLID zum Speichern von Informationen über Eigenschaften und Verwendungen von Stoffen auf internationaler Ebene weiter fördern. Insbesondere wird IUCLID erweitert, um die Berichterstattung qualifizierter Studienzusammenfassungen von Prüfungen an Nanomaterialien zu ermöglichen. Die ECHA wird auch in Zukunft das eChemPortal der OECD hosten, was einen wichtigen Beitrag der ECHA zur Verpflichtung der EU zur Identifizierung und Veröffentlichung von Informationen über Stoffeigenschaften darstellt. Außerdem wird die ECHA zur Pflege und Weiterentwicklung der QSAR-Toolbox der OECD beitragen. Die Entwicklung kontrollierte Toxikologiewortverzeichnisse über weitere Endpunkte ist geplant, um die Datenintegration von Versuchsdaten unterschiedlicher Quellen in der QSAR-Toolbox zu verbessern und somit Stoffgruppen, das Analogiekonzept und die Füllung von Datenlücken zu erleichtern. Diese Arbeit ist für die Unterstützung von Registranten mit späteren Fristen, insbesondere der Frist 2018 unerlässlich, damit diese wissenschaftlich fundierte Begründungen in ihren Dossiers geben können. Ferner soll die ECHA auf diese Weise überprüfen können, ob Verzichtserklärungen für bestimmte Datenanforderungen für Stoffe, die die in Anhang III von REACH (CMR-Kategorie 1 oder 2, PBT oder vPvB) festgelegten Kriterien nicht erfüllen, gültig sind.

Auf Ersuchen der Europäischen Kommission wird die Agentur weiterhin technische und wissenschaftliche Unterstützung für die Dienstleistungen im Hinblick auf die Pflege der multilateralen Beziehungen der Europäischen Union, insbesondere gemäß den einschlägigen internationalen Übereinkommen und anderen Vereinbarungen bieten. Erwartungsgemäß wird die Agentur aufgrund der neuen Aufgaben im Bereich des Rotterdamer Übereinkommens / der PIC-Verordnung ihre diesbezügliche Mitwirkung verstärken.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Erstklassige wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission bei ihren internationalen Aktivitäten, insbesondere in multilateralen Gremien;
2. Aufbau und Pflege von bilateralen Beziehungen durch die ECHA (im Rahmen ihrer Zuständigkeiten) im Hinblick auf eine wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit mit den Regulierungsbehörden von Drittländern, die für die Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung nützlich sind, sowie wirksame und effiziente Unterstützung der EU-Bewerberländer sowie potenzieller Bewerberländer im Rahmen des IPA-Programms;
3. Beitrag der ECHA (im Rahmen ihrer Zuständigkeiten) zu den Tätigkeiten der OECD im Hinblick auf chemische Stoffe zur Förderung der Harmonisierung von Ansätzen, Formaten und IT-Werkzeugen, um Synergien zu erhöhen und unnötige Arbeit weitestgehend zu vermeiden.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Zufriedenheitsgrad der interessierten Parteien (einschließlich der Kommission mit den Tätigkeiten der Agentur im Hinblick auf die internationale Zusammenarbeit (einschließlich der wissenschaftlichen und administrativen Unterstützung für die Kommission))	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit mit der OECD (Fortführung):
 - Hosting und Verbesserung des eChemPortals in Übereinstimmung mit der Priorität hinsichtlich möglicher Verbesserungen, die auf der gemeinsamen Sitzung der OECD im Jahr 2012 angenommen wurden;
 - Wissenschaftliche und technische Unterstützung der Europäischen Kommission gemäß dem jährlichen Arbeitsplan der ECHA für internationale Aktivitäten im Jahr 2013;
 - Weiterentwicklung von harmonisierten Vorlagen der OECD, insbesondere für die Berichterstattung von Informationen und Ergebnissen von Studien über Nanomaterialien;
 - Sammeln und Priorisieren von Rückmeldungen von Nutzern für die Weiterentwicklung von IUCLID 6;
 - Weiterentwicklung der QSAR-Toolbox der OECD zur Verbesserung der Zuverlässigkeit und Nutzbarkeit sowie Aufnahme neuer Anforderungen wie Wirkungsweisen;
 - Unterstützung des Versuchsleitlinienprogramms der OECD;

- Bereitstellung von wissenschaftlicher und technischer Unterstützung für die Kommission über UN GHS, einschließlich Beteiligung an und Input für die Arbeit auf OECD- und UN-Ebene;
- Weitere Zusammenarbeit mit Regulierungsbehörden in den vier Ländern außerhalb der Europäischen Union, mit denen die ECHA Kooperationsvereinbarungen unterzeichnet hat;
- Aktivitäten zum Kapazitätsaufbau im Hinblick auf EU-Bewerberländer sowie potenzielle Bewerberländer, die durch das IPA-Programm abgedeckt sind, sowie möglicherweise vorgesehene Zusammenarbeit mit den ENP-Partnerländern der Europäischen Union, die durch das ENPI-Programm abgedeckt ist;
- Präsentationen auf Seminaren/Workshops/Konferenzen in wichtigen Drittländern (entweder persönlich oder über Videokonferenz) und Abwicklung von Besuchen von Vertretern solcher Länder.

3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen

Tätigkeit 12: Verwaltung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

2013 wird die ECHA ihren Verwaltungsprozess anpassen, um den strategischen Zielen, die im Juni 2012 von ihrem Verwaltungsrat angenommen wurden, gerecht zu werden.

Der Verwaltungsrat ist das wichtigste Entscheidungsorgan der ECHA und hat 35 Mitglieder⁵. Er wird von einem Sekretariat unterstützt, das vom Direktor gestellt wird. Die Hauptaufgaben des Verwaltungsrats umfassen die Genehmigung der mehrjährigen Arbeitsprogramme und der Jahresarbeitsprogramme der Agentur, des Haushaltsplans und des Jahresberichts sowie die Annahme und Prüfung der Geschäftsordnung der Agentur. Der Verwaltungsrat fungiert zudem als Anstellungsbehörde für den Direktor, den Vorsitzenden und die Mitglieder der Widerspruchskammer sowie für die Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse. Der Verwaltungsrat hat spezielle Arbeitsgruppen geschaffen, die sich beispielsweise mit der Planung und Berichterstattung, der Gebührenübertragung und Prüfung befassen und den Entscheidungsprozess des Verwaltungsrats erleichtern. Zur Verbesserung der Effizienz der Agentur wird der Verwaltungsrat ihre Arbeitsmethoden im Jahr 2012 geprüft haben und die entsprechenden Änderungen im Jahr 2013 umsetzen. Anhand regelmäßiger Berichterstattungen des Direktors sowie themenspezifischer Berichte des Sekretariats verfolgt der Verwaltungsrat außerdem aufmerksam die Leistung der Agentur und die Umsetzung ihrer strategischen Ziele.

Die ECHA wird den Schwerpunkt auch weiterhin auf eine unabhängige Entscheidungsfindung legen und sicherstellen, dass alle Prozesse der notwendigen „gegenseitigen Kontrolle“ unterzogen werden, um Interessenkonflikte zu vermeiden, die die Ergebnisse der Agentur beeinflussen könnten.

Deshalb wird die ECHA die Beziehungen zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten stärken und die Kommunikation durch Korrespondenz, Besuche und eine jährliche Planungssitzung der Direktoren der zuständigen Behörden verbessern.

Um ein hohes Arbeitsaufkommen im Hinblick auf verschiedene Tätigkeiten effizient in Angriff zu nehmen und gleichzeitig die Ressourcen zu reduzieren, verpflichtet sich die Verwaltung zur Verbesserung von Arbeitsmethoden und zur Gewährleistung einer effizienten Leistungsüberwachung. Ein wichtiges Element wird die Weiterentwicklung des Integrierten Qualitätsmanagementsystems (IQMS) und die kontinuierliche Umsetzung des Fahrplans zur Zertifizierung gemäß ISO 9001 sein. Die Integration der neuen Aufgaben in die vorhandenen und somit die Schaffung maximaler Synergien wird eine Überprüfung des Aufbaus der Agentur erforderlich machen. Im Hinblick auf die mehrjährige Planung muss Klarheit herrschen. Das Risikomanagement und die Überprüfung der Umsetzung der internationalen Kontrollstandards werden auch als ein Werkzeug zur Verbesserung der Effizienz der Agentur verwendet. Die Verwaltung von Informationen wird verbessert, um zu garantieren, dass die Produktion von Datensätzen nachverfolgbar und nachprüfbar ist, und um die Arbeit der Mitarbeiter zu erleichtern und eine angemessene Archivierung zu gewährleisten.

Der ECHA wurde eine große Menge an Informationen zur Verfügung gestellt, die sie von der gesamten chemischen Industrie erhalten hat. Ein Teil dieser Informationen ist naturgemäß streng vertraulich (insbesondere, weil die Daten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten). Daher wird der Schutz der Informationen verstärkt und

⁵ 36 nach dem Beitritt Kroatiens zur EU.

der Schutz der Mitarbeiter sowie der Geschäftsräume weiterhin sichergestellt werden. Die Kapazität zur Bewältigung von Unterbrechungen des Dienstbetriebs wird durch externe Datenzentren verbessert, sodass eine hohe Kontinuität des Dienstbetriebs gewährleistet ist. Die Integration neuer Informationssysteme, die die Biozidprodukte-Verordnung in diesem Sicherheitsrahmen unterstützen, wird auch im Jahr 2013 eine Priorität sein. Die ECHA wird die Organisation von Treffen mit dem Netzwerk der Sicherheitsbeauftragten fortsetzen, um die sichere Umsetzung des Zugangs zu Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen für die zuständigen Behörden der alten und der neuen Mitgliedstaaten, die beauftragten nationalen Einrichtungen, die Kommission und die nationalen Durchsetzungsbehörden zu unterstützen.

Der Datenschutzbeauftragte der ECHA wird sich auch künftig dafür einsetzen, dass die Agentur allen ihren verordnungsgemäßen Verpflichtungen nachkommt, um Einzelpersonen im Hinblick auf die Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten zu schützen. Den Mitarbeitern werden regelmäßig Schulungen angeboten und Informationen bereitgestellt.

Anhand interner und externer Prüfungen wird dem Direktor versichert, dass die in der Agentur getroffenen Entscheidungen mit den Verordnungen und internen Richtlinien, Vorgehensweisen und Anweisungen übereinstimmen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Agentur wird über eine effiziente und wirksame Verwaltung geleitet, die die ordnungsgemäße Planung von Tätigkeiten, Ressourcenzuweisung, Risikobeurteilung und Risikomanagement, Sicherheit des Personals, der Betriebsanlagen und der Informationen gewährleistet und die Qualitätssicherung der Ergebnisse vorsieht.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Erfüllungsgrad der Anforderungen gemäß ISO 9001:2008 für Elemente des Qualitätsmanagementsystems	80 %	Beurteilung des Qualitätsbeauftragten
Prozentsatz sehr wichtiger, fristgerecht umgesetzter Prüfempfehlungen (IAS)	100 %	Jährlicher Bericht des internen Prüfers
Prozentsatz der jährlichen Interessenerklärungen, die von den Mitgliedern des Verwaltungsrates, den Ausschüssen und dem Forum ausgefüllt werden	100 %	Jährlicher interner Bericht

3. Wichtigste Ergebnisse

- Organisation von vier Sitzungen des Verwaltungsrats und Einrichtung entsprechender Arbeitsgruppen, damit der Verwaltungsrat alle notwendigen Entscheidungen treffen kann;
- Organisation einer Planungssitzung für die Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten;
- Bereitstellung einer starken rechtlichen Unterstützung für die Ausarbeitung von Entscheidungen der ECHA und für ihre effektive Verteidigung;
- Entwicklung von Notfallplänen für die neue Konfiguration von IT-Systemen;
- Prüfung der Umsetzung von Informationsverwaltungsstrategien;
- Organisation der Sitzung des Netzwerks der Sicherheitsbeauftragten;
- Prüfung der Einhaltung des Datenschutzes in ausgewählten wichtigen Prozessen;
- Bearbeitung von 400 Anträgen auf Zugang zu Dokumenten;
- Weiterentwicklung des Wissensmanagements.

Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Das wichtigste Ziel des Finanzmanagements der ECHA wird weiterhin darin bestehen, die bestmögliche Nutzung der verfügbaren Finanzmittel in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Sparsamkeit, Effizienz und Effektivität sicherzustellen. Im Finanzbereich wird sich die Agentur im Jahr 2013 weiterhin vorrangig auf ein effizientes Liquiditätsmanagement und eine disziplinierte Haushaltsführung konzentrieren. Daneben wird die zweite REACH-Registrierungsfrist 2013 aufgrund der erwarteten hohen Anzahl der Gebührenrechnungen, die verarbeitet werden müssen, eine besondere Herausforderung innerhalb des Referats für Rechnungslegung darstellen. Eine systematische Überprüfung der Richtigkeit der gewährten KMU-Ermäßigungen im Vergleich zu dem anfänglich angewendeten Stichprobenansatz wird im Jahr 2013 eine spezifische Priorisierung erforderlich machen. Mit den neuen Verantwortlichkeiten der ECHA im Hinblick auf die Umsetzung der Biozidprodukte- und PIC-Verordnung wird ein Finanzsystem betrieben, das die jeweiligen Finanzierungsquellen trennt.

Erwartungsgemäß muss in Verbindung mit der REACH-Registrierungsfrist 2013 eine große Anzahl von Rechnungen bearbeitet werden, wenngleich diese vergleichsweise kleinere Beträge enthalten. Dies wird neben der normalen Arbeit des Referats für Rechnungslegung zu einem Arbeitsaufkommen im Bereich des Rechnungswesens führen, dem Rechnung getragen und das von der Verwaltung überwacht werden muss. Darüber hinaus werden andere Einkommensquellen bezüglich REACH/CLP Gebühren beinhalten, die sich aus Zulassungsanträgen, Widersprüchen, Verwaltungsgebühren sowie Zinserträgen ergeben. Voraussichtlich wird die Frist Mai 2013 im Vergleich zu der ersten Frist erheblich weniger Einnahmen aus Gebühren hervorbringen, weshalb davon auszugehen ist, dass die aus den Gebühren im Zusammenhang mit der ersten REACH-Registrierungsfrist 2010 aufgebauten Rücklagen benötigt werden, um die für das Jahr geplanten Ausgaben zu finanzieren. Die ECHA muss im Jahr 2013 für mögliche Anpassungen und Änderungen der Gebührenverordnung planen und darauf vorbereitet sein.

2013 wird die Agentur ihre Bemühungen verstärken, um zu gewährleisten, dass Unternehmen ihre Größe zum Zeitpunkt der Registrierung richtig angegeben haben, und somit die Richtigkeit von KMU-Ermäßigungen. Da der im Jahr 2011 angewendete Stichprobenansatz gezeigt hat, dass 80 % der Erklärungen nicht korrekt waren, wurde die Anwendung systematischer Überprüfungen beschlossen. Daher wird dieser Tätigkeit bei der Ressourcenzuweisung im Arbeitsprogramm für das Jahr 2013 Priorität eingeräumt.

Die Umsetzung der beschlossenen Investitionspolitik und die allgemeine Liquiditätssituation erfordern auch im Jahr 2013 eine sorgfältige Überwachung. Gleichzeitig werden die Erfahrungen aus Vorjahren für eine mögliche Überarbeitung in Betracht gezogen. Es ist das Ziel der ECHA, durch eine umsichtige Verwaltung und Investition der Einnahmen und durch eine strenge Kontrolle der Ausgaben finanziell unabhängig zu bleiben, solange dies aufgrund von REACH möglich ist. Wenngleich die Tätigkeiten in Bezug auf REACH/CLP auch im Jahr 2013 voraussichtlich vollständig selbstfinanziert sein werden, wird ab 2014 ein gemischtes Finanzierungssystem erwartet. Die Vorbereitung auf und die Gewährleistung einer geordneten Rückkehr zu einem gemischten Finanzierungssystem, in dem ein Teil der Ausgaben von den Einnahmen aus Gebühren abgedeckt und der Rest durch EU-Fördermittel ausgeglichen wird, ist eine wichtige Herausforderung und Priorität für das Jahr 2013, um in den Jahren danach eine angemessene Finanzierung der Tätigkeiten im Zusammenhang mit REACH sicherzustellen.

Die Finanzierung der auf Biozide und PIC bezogenen Tätigkeiten wird erwartungsgemäß hauptsächlich durch Zuschüsse aus dem Haushaltsplan der Europäischen Union und in Übereinstimmung mit den vereinbarten Finanzberichten erfolgen, wenngleich ein geringer Anteil voraussichtlich durch Einnahmen aus Gebühren im Zusammenhang mit Bioziden abgedeckt wird. Die Agentur wird ihre Haushalts-, Kostenrechnungs- und Berichtssysteme trennen, um der Notwendigkeit einer Mitteltrennung im Hinblick auf die REACH-bezogenen Tätigkeiten Rechnung zu tragen, die von diesen beiden neuen Rechtsvorschriften, d. h. Biozidprodukte-Verordnung und PIC-Verordnung, auferlegt werden. Außerdem wird die ECHA die Umsetzung des agenturweiten Kostenrechnungssystems weiter unterstützen, um die Kosten auf der Ebene jeder Tätigkeit zu überwachen.

Im Hinblick auf die Auftragsvergabe wird die ECHA auch im Jahr 2013 einen Teil ihrer Tätigkeiten auslagern, um eine effiziente Umsetzung der Verordnungen zu stärken, für die sie verantwortlich ist. Der Abschluss von diesbezüglich angemessenen vertraglichen Vereinbarungen wird weiterhin hohe Anforderungen an eine effiziente Auftragsvergabe stellen. Ferner wird 2013 eine erhebliche Anzahl neuer Auftragsvergabemaßnahmen und neuer Verträge erwartet.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Korrektes, wirtschaftliches und effizientes Finanzmanagement der Agentur unter Einhaltung der geltenden Finanzregelungen und -verordnungen;
2. umsichtige und gewissenhafte und Verwaltung der Barreserven;
3. Einrichtung wirksamer Finanzsysteme der Agentur zur Verwaltung und Berichterstattung in Bezug auf mehrere Rechtsgrundlagen, die finanziell zu trennen sind.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Anzahl der Vorbehalte im Jahresbericht des Europäischen Rechnungshofes in Bezug auf Finanz- und Rechnungslegungsfragen	0	ERH-Berichte/jährlich
Mittelbindungsrate (von Mittelbindungen am Jahresende)	97 % (*)	Jährlicher Bericht
Zahlungsrate (von Zahlungsverbindungen am Jahresende)	75% (*)	Jährlicher Bericht
Übertragungsrate (% der gebundenen Mittel, die in 2013 übertragen werden)	< 12 %	Jährlicher Bericht
Einhaltung der Leitlinien des Verwaltungsrats zu Barreserven (MB/62/2010 endgültig)	100 %	Jährlicher Bericht

* für Tätigkeiten in Bezug auf REACH/CLP

3. Wichtigste Ergebnisse

- Disziplinierte Haushaltsführung und striktes Liquiditätsmanagement;
- Komplettes Bestandsverzeichnis;
- Mechanismus für die Verwaltung und Investition der Barreserven der Agentur unter genauer Überwachung;
- Berichterstattung zur Gewährleistung der Mitteltrennung für verschiedene Rechtsvorschriften;
- fortgesetzte systematische Überprüfung der Angaben zum KMU-Status von Registranten und Einnahmen im Zusammenhang mit falschen Erklärungen;
- Einführung eines tätigkeitsbezogenen Kostenrechnungssystems;
- Überwachung und Ausführung des Haushaltsplans, um eine Mittelbindungsrate von 95 % zu erreichen;
- Rechtzeitige Erstellung des Jahresabschlusses 2012.

Tätigkeit 14: Personalabteilung und Service-Dienstleistungen

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

Personelle Ressourcen

Die Strategie zu den personellen Ressourcen besteht aus einem anfänglichen Schwerpunkt auf das Wachstum hin zur Ermöglichung eines stabileren organisatorischen Umfelds, das effektiv und effizient ist und die Flexibilität zur Übernahme und Integrierung neuer Aufgaben bewahrt.

Die ECHA hat sich ihren fünf strategischen Zielen im Hinblick auf die personellen Ressourcen, die in dem mehrjährigen Personalentwicklungsplan formuliert sind, in folgender Weise verpflichtet: (1) Bildung einer nachhaltigen, leistungsstarken Arbeitsumgebung, die eine Kultur des Teamworks, der Integration und der Anpassungsfähigkeit der Menschen ermöglichen wird; (2) strategische Ausrichtung der Identifizierung von Schulungsbedarf mit den organisatorischen Anforderungen der ECHA und Bereitstellung angemessener Lern- und Entwicklungsmaßnahmen, um den Beitrag der Mitarbeiter und die organisatorische Leistung zu verbessern; (3) Entwicklung der gegenwärtigen und zukünftigen Managern und Leiter, damit diese ihre Mitarbeiter bei der Erfüllung ihrer Ziele proaktiv beeinflussen, sie motivieren und mental aufbauen; (4) Gewinnung, Bindung, Anerkennung und Motivation von Mitarbeitern und (5) Verbesserung der Einbindung und des Wohlergehens der Mitarbeiter auf allen Ebenen in der Behörde.

Aufgrund der zweiten Registrierungsfrist am 31. Mai 2013, einer steigenden Anzahl der Zulassungsanträge und Rekordzahlen bei den Dossierbewertungen wird das Jahr 2013 für eine Reihe wichtiger Tätigkeiten im Hinblick auf REACH von entscheidender Bedeutung sein. Dadurch wird die ECHA mit der Unterstützung ihrer Personalverwaltung die organisatorische Anpassungsfähigkeit stärken müssen, um dieses überaus hohe Arbeitsaufkommen durch die vorübergehende personelle Umbesetzung aufzufangen. Dies kann auch bedeuten, dass von den Mitarbeitern gewisse Anstrengungen erwartet und bestimmte Tätigkeiten vorübergehend reduziert werden, wie die Anzahl der Schulungstage, die pro Mitarbeiter geplant sind (7,5 Tage pro Jahr anstatt 10 Tagen pro Jahr; einschließlich 2,5 Tagen pro Jahr für Schulungen am Arbeitsplatz). Außerdem müssen weitere Effizienzgewinne zum Erwerb externer Kapazitäten sowie zur Bereitstellung spezifischer Schulungen erzielt werden, um die vorgesehenen Aufgaben erfolgreich zu integrieren.

Zusätzlich zu dem spezifischen REACH-Kontext wird 2013 das wichtigste Jahr für den Aufbau von Kapazitäten zur Umsetzung der Biozidprodukte- und PIC-Verordnung sein. Dies wird Neueinstellungen, um die auf Biozide bezogenen Tätigkeiten zu ermöglichen, sowie die Suche von Synergien und Mechanismen zur Gewährleistung einer gemeinsamen Nutzung der Kompetenzen erforderlich machen.

Das Betriebsumfeld wird im Jahr 2013 weiterhin durch die in Europa vorherrschende wirtschaftliche Lage und deren ressourcenbezogene Auswirkungen auf die öffentlichen Verwaltungsstellen auf nationaler und EU-Ebene beeinflusst sein. Die Personalmittel für etablierte EU-Behörden wie die ECHA werden in dieser Stufe in den Jahren 2013-2017e um 5 % reduziert. Die ECHA muss somit im Jahr 2013 mit einer Reduzierung ihres Kernpersonals fertig werden und gleichzeitig ein enormes Arbeitsaufkommen bewältigen. Eine umfassende Beurteilung zur Erzielung weiterer Effizienzgewinne, zu denen die Personalabteilung beitragen wird, wird notwendig sein. Außerdem wird die Personalabteilung relevante Elemente des Reformpakets der Personalregelungen beurteilen und umsetzen.

Organisationsinterne Dienste

Das Referat für organisationsinterne Dienste umfasst die Verwaltung der Gebäude- und Büroinfrastruktur der Agentur, die physische Sicherheit, die Organisation von Reisen und Sitzungen sowie die Bereitstellung von Verwaltungsdiensten im Bereich Posterfassung, Beschaffung von Büromaterial, Archivierung und Bibliothek. Das strategische Ziel dabei ist die Bereitstellung von hinreichenden, gut instand gehaltenen und gesicherten Geschäftsräumen, die ein effizientes und sicheres Arbeitsumfeld für die Mitarbeiter bieten und die Sitzungs- und Kommunikationsanforderungen für die Gremien der Agentur und die Interessenvertreter unterstützen können. Die zuständige Einheit strebt für die von ihr bereitgestellten Dienste eine hohe Qualität an, wobei die Einhaltung von Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltstandards weiterhin ein wichtiger Antriebsfaktor zur Erfüllung dieser Ziele sein wird.

Das Jahr 2013 wird sich mit der REACH-Registrierungsfrist im Mai 2013 und durch den weiteren Aufbau von Kapazitäten im Bereich der Biozidprodukte- und PIC-Verordnung spezifisch auf die organisationsinternen Dienste auswirken. Die Vorbereitungen auf die REACH-Registrierungsfrist implizieren, dass Notfallmaßnahmen festgelegt werden müssen und je nach den Entwicklungen im Hinblick auf die Registrierungen möglicherweise auch ergriffen werden müssen. Der weitere Aufbau von Kapazitäten für Biozide und PIC führt zu einer wachsenden Mitarbeiterzahl, die untergebracht und mit Diensten unterstützt werden muss, und führt gleichzeitig auch zu einer erhöhten Zahl von Veranstaltungen, die in der Agentur stattfinden werden.

Nach einer 2012 durchgeführten Gesamtbeurteilung der Anpassungen und Renovierungserfordernisse der Geschäftsräume der ECHA wird ein längerfristiges Programm zur Einrichtung der Geschäftsräume abgeschlossen. Die Umsetzung dieses mehrjährigen Plans wird 2013 beginnen. Weitere Verbesserungen in einigen der technischen Räumlichkeiten sind ebenfalls notwendig, um die Betriebsfähigkeit der Räumlichkeiten sicherzustellen und den Anforderungen im Hinblick auf die Kontinuität des Dienstbetriebs gerecht zu werden.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der am Jahresende für REACH/CLP besetzten Stellen im Stellenplan	97 %	Jährlicher interner Bericht
Prozentsatz der am Jahresende für Biozide/PIC besetzten Stellen im Stellenplan	90 %	Jährlicher interner Bericht
Fluktuation bei Bediensteten auf Zeit	< 5 %	Jährlicher interner Bericht
Durchschnittliche Anzahl der Schulungs- und Weiterbildungstage je Mitarbeiter	7,5	Jährlicher interner Bericht
Grad der Zufriedenheit von Ausschuss-, Forums- und Verwaltungsratsmitgliedern mit der Funktionsweise des Konferenzentrums	Hoch	Jährliche Befragung
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit den Büroeinrichtungen und den Logistikdiensten	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste ErgebnissePersonelle Ressourcen

- Gehaltsabrechnung für Statutspersonal sowie sonstige Zahlungen an Bedienstete, abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten (rund 650 Personen);
- Einleitung von voraussichtlich 10 Auswahlverfahren;
- Abschluss von voraussichtlich 60 Einstellungsverfahren;
- durchschnittlich 7,5 spezifische Schulungstage je Mitarbeiter;
- Leistungsbeurteilung und Neueinstufung von rund 550 Mitarbeitern (Statutspersonal);
- Verwaltung von Rechten und Pflichten, Arbeitsbedingungen, Vergütungen und Sozialversicherung der Mitarbeiter;
- Beratung und Unterstützung für Mitarbeiter und Verwaltung in Personalangelegenheiten, insbesondere hinsichtlich der individuellen Rechte und des Wohlbefindens;
- Analyse der Ergebnisse von Mitarbeiterbefragungen und Entwicklung der Pläne für Folgemaßnahmen;
- Umsetzung spezieller Projekte wie interne Mobilität.

Organisationsinterne Dienste

- Zeitnahe Beschaffung von Ausstattung, Materialien und Dienstleistungen durch geeignete Vergabeverfahren;
- zeitnahe Kalkulation und Erstattung der Reisekosten für Dienstreisen;
- Sicherung der Büroräume;
- gute Unterstützung bei Sitzungen und Konferenzen;
- gut funktionierende audiovisuelle Ausrüstung mit guter technischer Unterstützung;
- effiziente Postdienste;
- gut organisierte und ordnungsgemäß verwaltete Bibliothek und Archive;
- aktuelles und ordnungsgemäßes Verzeichnis des nicht auf IT bezogenen Betriebsvermögens.

Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien

1. Wichtigste Herausforderungen im Jahr 2013

2013 werden ein vorhersehbar hohes Arbeitsaufkommen bei der Registrierung und Tätigkeiten, die nach der Registrierung anstehen, sowie das Inkrafttreten der Biozid-Verordnung die ICT-Infrastrukturen im Hinblick auf Leistung und eine hohe Verfügbarkeit unter Druck setzen. Die IKT-Infrastruktur muss ihre Kapazität und Leistung anpassen, um diese Herausforderungen in Angriff zu nehmen.

Neben der Gewährleistung des Funktionierens der IKT-Infrastruktur in dem durch die oben erwähnten Bedingungen des hohen Arbeitsaufkommens erforderlichen Maße wird der Schwerpunkt im Jahr 2013 auf der Konsolidierung des IT-Notfallplans und der Auslagerung der Verwaltung kritischer Systeme liegen, die einen 24-Stunden-Service und/oder Ressourcen erforderlich machen, die intern nicht bereitgestellt werden können.

Die progressive umfangreiche Aktualisierung auf die neueste Version der Büroautomationsumgebung für alle internen Nutzer begann im Jahr 2012 und wird 2013 abgeschlossen werden.

Parallel dazu wird die ECHA eine Lösung zur Virtualisierung der Endbenutzerumgebung (Desktop-Virtualisierung) entwickeln, um die Betriebsfähigkeit, Wartungsfähigkeit und Sicherheit im Rahmen der Telearbeit zu verbessern.

Aufgrund des Wachstums der Agentur und der Notwendigkeit einer noch genaueren Planung und Kontrolle der Verwendung von Ressourcen wird die ECHA verstärkt auf Managementinformationssysteme zur Unterstützung ihrer Verwaltungsverfahren und die Managementberichterstattung zurückgreifen.

Dabei wird der Schwerpunkt auf ein effizienteres, integrierteres und leistungsstärkeres IT-System gelegt, das das Serviceniveau des Referats für personelle Ressourcen für die Organisation verbessern wird. Der Übergang zu einem neuen Managementsystem für personelle Ressourcen muss bei gleichzeitiger Wartung des gegenwärtigen Systems (LeaMa, MiMa, eHR) vorbereitet werden. Das Zeitmanagementsystem wird verbessert werden und Berichte in Übereinstimmung mit den Planungs- und Berichterstattungsanforderungen und der Praxis der Agentur zur Verfügung stellen. Die Anwendung des 2012 begonnenen Identitätsmanagementsystems (IDM) für die zentrale Verwaltung der Zugangsdaten von Benutzern und von Gruppen wird weiter verwendet werden, sodass eine anwendungsübergreifende Harmonisierung der Benutzerverwaltung möglich ist.

Zur Gewährleistung einer höheren Effizienz und der unerlässlichen Rückverfolgbarkeit der regulatorischen Maßnahmen der ECHA wird die ECHA im Rahmen ihres ECM-Programms mit der Umsetzung eines Verwaltungs- und Archivierungssystems beginnen, um die wichtigsten Dokumente und Archive der ECHA in kohärenter und sicherer Weise zu kontrollieren und zu verwalten. Dieses System wird in Übereinstimmung mit dem Aktenplan, der Taxonomie und Einstufungs- und Aufbewahrungsrichtlinien Verwaltungs- und Archivierfunktionen im gesamten Lebenszyklus der Archive bereitstellen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die IKT-Infrastruktur der Agentur wird auf einem hohen Dienstleistungsniveau betrieben, und Kontinuität, Effizienz sowie ein hohes Maß an Sicherheit bei allen IT-gestützten Geschäftstätigkeiten werden maximiert.
2. Ein IT-Notfallplan deckt die geschäftskritischen Systeme in angemessener Weise ab.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2013	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Verfügbarkeit geschäftskritischer Systeme für externe Kunden (d. h. verfügbare Betriebszeit während der Zugangszeiten)	Durchschnittlich 98 % über 12 Monate	Statistik des Datenzentrums
Grad der Zufriedenheit der internen Nutzer mit IT-Dienstleistungen, bezogen auf das Verhältnis Mitarbeiter/Unterstützung	Hoch	Jährliche Kundenbefragung und Ad-hoc-Rückmeldungen
Grad der Abdeckung geschäftskritischer Systeme im Rahmen des Notfallkonzepts unter Einbeziehung eines oder mehrerer externer Datenzentren	Abdeckung von REACH-IT, ECHA-Website, E-Mail-System und Internetverbindung	Jährlicher interner Bericht

3. Wichtigste Ergebnisse

- Bereitstellung und Verfügbarkeit von Diensten durch die ECHA und ihre Lieferanten, um die Betriebsfähigkeit der IKT-Infrastruktur und der IKT-Ressourcen auf einem angemessenen Leistungsniveau aufrechtzuerhalten;
- Weitere Festlegung eines Notfallkonzepts mit hoher Verfügbarkeit, das ausgelagerte Hosting-Dienste nutzt und auf geschäftskritische Systeme ausgerichtet ist, die externen Interessenvertretern dienen;
- Eine erste Umsetzung eines Verwaltungs- und Archivierungssystems basierend auf den Archiven, die mit dem Sekretariat des Verwaltungsrates, dem Planungs-, Überwachungs- und Überprüfungsprozess und den Koordinierungssitzungen des Direktors in Zusammenhang stehen;
- Betrieb des Project Portfolio Office;
- Aufgerüstete Büroautomatisierungsumgebung.

4. Risiken der Agentur

Die ECHA führt jährliche Risikobeurteilungen durch, um Ereignisse zu ermitteln, zu beurteilen und zu verwalten, die die Erreichung der im Arbeitsprogramm festgelegten Ziele gefährden könnten. Anhand dieser Risikobeurteilungen hat die Verwaltung der ECHA die im Folgenden genannten Hauptrisiken ermittelt.

Die Biozidprodukte-Verordnung wird der ECHA neue Aufgaben bringen. Unter Berücksichtigung der knappen Fristen und der mangelnden frühzeitigen Ressourcen zur Einleitung der Tätigkeiten im Hinblick auf Biozide, einschließlich der IT-Werkzeuge, ist die ECHA möglicherweise nicht in der Lage, einen reibungslosen Übergang für Biozide zu erzielen. Zur Minderung dieses Risikos wird die ECHA für die wichtigsten Umsetzungsprojekte zu Bioziden einen „Plan B“ entwickeln, um zu gewährleisten, dass der Industrie und nationalen Behörden wesentliche Dienste angeboten werden können. Das vorhandene IT-System (R4BP v2) wird bis zum 31. Dezember 2013 in Betrieb bleiben, falls das neue IT-System zu diesem Zeitpunkt noch nicht verfügbar sein sollte. Die Kommission wird dieses System warten und es gemäß neuen Anforderungen teilweise aktualisieren.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Arbeitsprogramms war die Höhe der verfügbaren Personalmittel für das Jahr 2013 noch ungewiss. Sollten die Haushaltsbehörde, das Europäische Parlament und der Rat im Vergleich zu der von der Agentur vorgeschlagenen Höhe weniger Personalmittel oder Zuschüsse für Biozide/PIC beschließen oder sollten die Einnahmen aus Gebühren für Biozide erheblich geringer als derzeit geschätzt ausfallen, dann wird sich dies auf die Umsetzung des Arbeitsprogramms negativ auswirken. Die ECHA wird den institutionellen Prozess genau beobachten und die im Arbeitsprogramm vorgesehenen Tätigkeiten an die Personalmittel, die der ECHA für 2013 zugewiesen sind, anpassen. Dies würde höchstwahrscheinlich zu Verzögerungen bei der Einstellung neuer Mitarbeiter, der IT-Entwicklung und der Einrichtung des neuen Biozidprodukte-Ausschusses führen und sich somit negativ darauf auswirken, dass die ECHA bis zum 1. September 2013 im Hinblick auf die Biozid-Tätigkeiten voll funktionsfähig wird.

Die Tatsache, dass der ECHA-Personalbestand Posten auf Zeit umfasst, von denen eine erhebliche Anzahl im Jahr 2013 im Hinblick auf eine Vertragsverlängerung geprüft wird, und die ständige Ungewissheit im Hinblick auf die Anzahl der Posten, über die die ECHA im Jahr 2013 verfügen wird, führen dazu, dass die ECHA im Jahr 2013 Gefahr läuft, ihre wichtigsten Mitarbeiter zu verlieren. Um diese Gefahr zu mindern, wird die ECHA die Lage genau beobachten und den Schwerpunkt weiterhin auf die Förderung eines positiven Arbeitsumfeldes, die Schaffung angemessener Lern- und Entwicklungsmöglichkeiten sowie Karrierechancen und die Verbesserung der internen Mobilität legen.

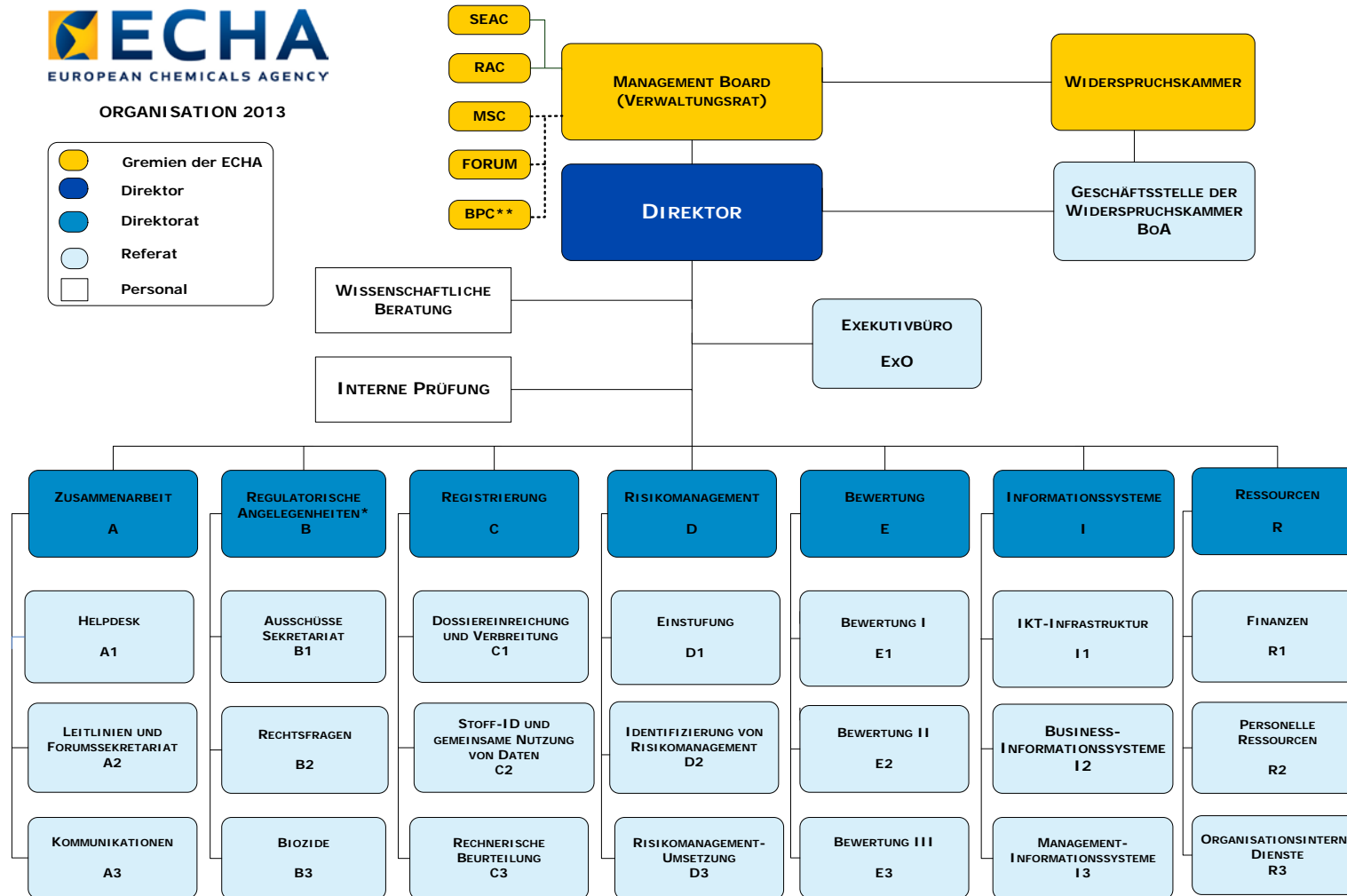
Wie auch im Jahr 2012 muss eine Rekordzahl von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen bewältigt werden, um das Ziel von 5 % zu erreichen. Die Fähigkeit der ECHA, die Bearbeitung in effizienter Weise zu bewerkstelligen, ist für die Erfüllung ihres diesbezüglichen Ziels von grundlegend Bedeutung. Als das vorliegende Arbeitsprogramm erarbeitet wurde, stellte die Effizienz des Prozesses weiterhin ein Risiko dar. Aus diesem Grund wird ein spezielles Augenmerk auf die Überwachung der Effizienz des Dossierbewertungsprozesses und auf die Durchführung von gegebenenfalls notwendigen Korrekturmaßnahmen gelegt.

Eine Reihe der Arbeitsprogrammziele hängen direkt mit der Kapazität der Ausschüsse der ECHA, Ergebnisse zu liefern, zusammen. Wenn die Dossierbewertungsfälle im Ausschuss der Mitgliedstaaten zunehmen oder auf dem Stand von 2012 bleiben, ist ihre Fähigkeit zur Gewährleistung der erwarteten Ergebnisse aufgrund der neuen Prozesse gefährdet.

Wenn das Arbeitsaufkommen auf ein riskantes Niveau ansteigt, wird das Sekretariat verstärkt Diskussionen vor Plenarsitzungen abhalten, um leichter zu einer Einigung zu gelangen, parallele Sitzungen während der Plenarsitzungen organisieren, Diskussionen früher beenden, falls keine Aussicht auf Einigung besteht (und akzeptieren, dass der Fall an die KOM übertragen wird), und Arbeiten aufschieben, wenn keine gesetzlichen Fristen vorhanden sind. Außerdem wird das Sekretariat ein gemeinsames Verständnis mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Hinblick auf die Grundsätze im Zusammenhang mit Änderungsvorschlägen fördern, die einen wichtigen Einflussfaktor für das Arbeitsaufkommen des Ausschusses der Mitgliedstaaten darstellen.

Die Tätigkeiten der ECHA sind stark von effizienten IT-Systemen für die Bearbeitung der verschiedenen, bei der Agentur eingehenden Dossierarten abhängig. Wenn die Verfügbarkeit eines externen Datenzentrums und geeignete Failover-Verfahren verzögert werden, kann die ECHA vor Ablauf der Frist 2013 keinen einsatzfähigen IT-BCP garantieren. Dieses Risiko wird durch eine sorgfältige Planung, Überwachung und Vorprüfung von Failover-Verfahren soweit wie möglich gemindert.

ANHANG 1: Organigramm der ECHA im Jahr 2013



* EINSCHLIESSLICH KOORDINIERUNG VON REGULATORISCHEN STELLUNGNAHMEN UND ENTSCHEIDUNGSFINDUNG
 ** BIOZIDPRODUKTE-AUSSCHUSS soll am 1. Sep. 2013 eingerichtet werden

ANHANG 2: Ausgangsannahmen

Hauptinflussfaktoren für die Tätigkeiten in Bezug auf REACH und CLP	Prognose für 2013
Im Jahr 2013 eingehende Dossiers	
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	15 200 ⁶
Versuchsvorschläge	410
Anträge auf vertrauliche Behandlung	770
Zugang zu Daten, die älter als 12 Jahre sind	240
PPORD-Mitteilungen	400
Anfragen	1 200
Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten	33
Anzahl der Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2	70
Anzahl der Berichte und Mitteilungen gemäß Artikel 38 der REACH-Verordnung	400
Vorschläge für Beschränkungen (Anhang XV der REACH-Verordnung)	8
Von der ECHA erarbeitete Vorschläge für Beschränkungen	3
Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der CLP-Verordnung)	70
Vorschläge für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) (Anhang XV)	30
Von der ECHA erarbeitete SVHC-Vorschläge zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe	5
Zulassungsanträge	20
Anträge auf die Verwendung eines alternativen Namens	150
Stoffe im CoRAP, die von MS beurteilt werden müssen	50

⁶ Von den 15 200 Dossiers fallen voraussichtlich 8 000 unter die Frist 2013.

Hauptinflussfaktoren für die Tätigkeiten in Bezug auf REACH und CLP	Prognose für 2013
Entscheidungen der ECHA im Jahr 2013	
Entscheidungen über die Dossierbewertung	
- Anzahl der Entscheidungen über Versuchsvorschläge	20
- Anzahl der abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	560
• davon Entscheidungen über Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen (30 %)	350
• davon Entscheidungen über Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen (30 %)	30
- Anzahl der Entscheidungen zur Stoffbewertung	
Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten	3
Entscheidungen über die Prüfung auf Vollständigkeit (negativ, d. h. Ablehnungen)	470
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	80
Entscheidungen über Anträge auf den Zugang zu Dokumenten	400
Hauptinflussfaktoren für die Tätigkeiten in Bezug auf REACH und CLP	Prognose für 2013
Im Jahr 2013 eingereichte Widersprüche	36
Hauptinflussfaktoren für die Tätigkeiten in Bezug auf REACH und CLP	Prognose für 2013
Sonstige	
Entwurf eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung	1
Empfehlungen an die Europäische Kommission hinsichtlich des Verzeichnisses der zulassungspflichtigen Stoffe	1
Zu beantwortende Fragen/harmonisierte Antworten (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, Sonstiges)	8 500
KMU-Prüfungen	300
Verwaltungsratssitzungen	4
MSC-Sitzungen	6

RAC-Sitzungen	5
SEAC-Sitzungen	4
Forumssitzungen	3
Allgemeine Anfragen per Telefon oder E-Mail	3 300
Presseanfragen	1 000
Pressemitteilungen und News Alerts	75
Neu zu besetzende Stellen (Vertragsbedienstete) für REACH/CLP	11
Einstellungen aufgrund von Personalfluktuatation	25

Hauptinflussfaktoren für die Tätigkeiten in Bezug auf Biozide/PIC	Prognose für 2013
Sonstige	
Genehmigungsanträge für neue Wirkstoffe	1
Anträge auf Verlängerung oder Nachprüfung von Wirkstoffen	3
Zulassungsanträge durch die Union	9
Beurteilung der technischen Äquivalenz	25
BPC-Sitzungen	3
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für Biozide	40
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für PIC	2

13. Dezember 2012

ANHANG 3: Veranschlagte Ressourcen für 2013

	Personelle Ressourcen 2012					REACH Personelle Ressourcen 2013					BIOZIDE Personelle Ressourcen 2013					PIC Personelle Ressourcen 2013					ECHA (Gesamt) Personelle Ressourcen 2013						
	AD	AST	CA	Gesamt	Gesamt	AD	AST	CA	Gesamt	Gesamt	AD	AST	CA	Gesamt	Gesamt	AD	AST	CA	Gesamt	Gesamt	AD	AST	CA	Gesamt	Gesamt		
Die nachstehende Nummerierung bezieht sich auf das Arbeitsprogramm 2012, nicht auf die Nummerierung im Haushaltsplan.																											
Umsetzung der regulatorischen Prozesse (operative Tätigkeiten)																											
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	33	11	8	52	1.035.200	33	11	11	55	8.062.464	3	1	1	5	460.737	0	0	0	0	100.000	36	12	12	60	8.623.201		
Tätigkeit 2: Bewertung	85	13	4	102	2.652.150	85	14	4	103	16.380.659	1	0	0	1	20.604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16.401.263		
Tätigkeit 3:	35	7	7	49	975.700	35	7	6	48	6.694.845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6.694.845		
Risikomanagement																											
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	14	3	4	21	223.500	13	3	2	18	2.933.942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2.933.942		
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk	22	11	7	40	475.560	23	10	5	38	5.382.661	0	0	1	1	105.038	0	0	0	0	20.000	23	10	6	39	5.507.698		
Tätigkeit 6: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	27	9	2	38	11.561.650	26	9	3	38	16.611.961	3	0	1	4	1.271.692	0	2	1	3	925.200	29	11	5	45	18.808.853		
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche Aktivitäten und technische Beratung für EU-Institutionen und -Organe	7	0	3	10	589.700	8	1	3	12	1.666.361	0	0	0	0	17.900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1.684.261		
Gremien der ECHA und unterstützende Tätigkeiten																											
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	21	8	4	33	1.870.120	22	7	6	35	6.521.345	0	0	0	0	224.500	0	0	0	0	57.100	22	7	6	35	6.802.945		
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	6	4	2	12	80.000	6	3	3	12	1.584.111	1	0	0	1	106.110	0	0	0	0	0	7	3	3	13	1.690.221		
Tätigkeit 10: Kommunikation	9	9	8	26	6.040.280	9	9	7	25	7.247.511	0	1	0	1	381.110	0	0	0	0	70.400	9	10	7	26	7.699.021		
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	4	0	0	4	655.640	3	0	0	3	1.531.719	0	0	0	0	39.900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1.571.619		
Verwaltung, Organisation und Ressourcen																											
Tätigkeit 12: Verwaltung	24	15	4	43	1.971.100	24	15	5	44	7.234.541	0	0	0	0	165.506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7.400.048		
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	24	55	30	109	14.619.700	24	51	39	114	16.947.932	1	1	5	7	571.355	0	1	0	1	113.867	25	53	44	122	17.633.154		
Personalkosten - REACH / CLP (nur für 2012)					59.915.700										0					0					0		
Tätigkeit 16: Biozide	11	0	8	19	3.256.500						29	6	2	37	2.856.049					0	29	6	2	37	2.856.049		
Tätigkeit 17: PIC	1	2	1	4	1.471.300											1	1	0	2	274.933	1	1	0	2	274.933		
Gesamt	323	147	92	562	107.393.800	311	140	94	545	98.800.054	38	9	10	57	6.220.500	1	4	1	6	1.561.500	##	153	105	608	106.582.054		
Im Stellenplan:	470																										

13. Dezember 2012

ANHANG 4: Beschaffungsplan

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Teiltätigkeit (falls zutreffend)	Auftragsgegenstand	Veranschlagte Mittel in EUR	Vorläufiger Beschaffungskanal	Vorgesehenes Datum für den Beginn des Vergabeverfahrens	Vorgesehenes Datum für die Vertragsunterzeichnung
1.0: Registrierung, Vorregistrierung und gemeinsame Nutzung von Daten	1.1. Vorregistrierung, 1.7 Datengewinnung und Intelligenz, 1.9 CSA-Entwicklung	Wissenschaftliche Beratungsdienste (4 Verträge)	363 400	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q3
2.0: Bewertung	2.1 Dossierbewertung	Wissenschaftliche Beratungsdienste	75 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
3.0: Zulassungen	3.2 Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe, 3.3 Empfehlungen gemäß Anhang XIV	Wissenschaftliche Beratungsdienste (2 Verträge)	184 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: Zulassungen	3.5 Beschränkungen	Wissenschaftliche Beratungsdienste (2 Verträge)	302 040,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q1-Q3
3.0: Zulassungen	3.6 Horizontale Risikomanagementtätigkeit	Wissenschaftliche Beratungsdienste (2 Verträge)	184 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1-Q3	Q2-Q4
4.0: Einstufung und Kennzeichnung	4.2 Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldung und -verzeichnis	Wissenschaftliche Beratungsdienste	150 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q1
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.1. IT-Projekte	IT-Beratungsdienste für ECHA-Projekte: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Biozide, PIC, Verbreitung, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 Verträge)	10 753 700,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103, Rahmenvertrag ECHA/2012/150, Rahmenvertrag SACHA II	Q1-Q3	Q1-Q4

6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.2 Software-Pflege	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 Verträge)	795 000,00	Rahmenvertrag SACHA II, HANSEL, Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	6.3 Softwareentwicklung	Hosting-Dienste (eCHEMportal, MOSS), Pflege (ORACLE), IT-Prüfung (4 Verträge)	2 116 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/95N, Rahmenvertrag SACHA II, Rahmenvertrag ORACLE, ECHA/2012/135	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Wissenschaftliche und praktische Beratung hinsichtlich der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften	7.1 Prüfmethode ohne Versuche	Videoproduktion	45 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/111	Q3	Q4
7.0: Wissenschaftliche und praktische Beratung hinsichtlich der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften	7.2. Prüfmethode	Entwicklung von Prüfmethode	40 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01 oder niedriger Wert	Q3	Q4
10.0: Kommunikation	10.2. Digitale Kommunikation und 10.3 Interne Kommunikation	Pflege und Entwicklung der ECHA-Website und ECHAnet (2 Verträge)	470 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Kommunikation	10.2. Digitale Kommunikation	Produktion von Videos und anderen audiovisuellen Materialien	270 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10.0: Kommunikation	10.3 Interne Kommunikation	Corporate Day/ECHA Anniversary/Europe Day (2 Verträge)	90 000,00	verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert	Q1	Q2
10.0: Kommunikation	10.4 Externe Kommunikation	Druckdienste (Bestellungen)	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Kommunikation	10.4 Externe Kommunikation	Werbematerial (Bestellungen)	50 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10.0: Kommunikation	10.5 Beziehungen zu den Medien	Medienanalyse, -beziehungen und -news	80 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/278	Q1-Q4	Q1-Q4

10.0: Kommunikation	10.6 Zusammenarbeit von Interessenvertretern	Workshops für Interessenvertreter (2 im Jahr 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	Q3 2013	Q1-Q4
11.0: Internationale Zusammenarbeit	11.1 Koordinierung internationaler Beziehungen	Beratungsdienste zu Ontologie	60 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/25	Q2	Q3
11.0: Internationale Zusammenarbeit	11.1 Koordinierung internationaler Beziehungen	QSAR, E-chem portal, OECD-Toolbox (4 Verträge)	380 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01, Rahmenvertrag SACHA II	Q2-Q3	Q4
12.0: Management	12.5 Qualitätsmanagement, 12.6 Sicherheit und Kontinuität des Dienstbetriebs, 12.7 Informationsmanagement, 12.8 Strategisches Management 12.9 Interne Prüfung, 12.12 Planung, Überwachung und Überprüfung	Wissenschaftliche Managementberatungsdienste (7 Verträge)	673 630,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/93 und Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	15.3 Operative IT-Vorgänge	Software-Pflege (Splunk, Jira, Confluence, andere)	100 000,00	Rahmenvertrag SACHA II	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0 Informations- und Kommunikationstechnologien	15.3 Operative IT-Vorgänge	Software-Lizenzen: EMC Documentum-Module	160 000,00	Rahmenvertrag DG DIGIT	Q2	Q2
15.0 Informations- und Kommunikationstechnologien	15.3 Operative IT-Vorgänge	SOFTWARE-PFLEGE: Prüfwerkzeuge	45 000,00	Rahmenvertrag DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
Gesamtsumme			17 580 770,00			
Der Beschaffungsplan enthält operative Ausgaben über 15.000 EUR durch die für 2013 vorgesehene Auftragsvergabe der Agentur.						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU