

# Tätigkeitsbericht 2011

Das Jahr der Informationsverbreitung



## RECHTLICHER HINWEIS

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

## HAFTUNGS AUSSCHLUSS

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

## Tätigkeitsbericht 2011

**Referenz:** ECHA-12-A-02-DE  
MB/06/2012 endgültig angenommen am 22. März 2012  
**ISBN-13 :** 978-92-9217-665-5  
**ISSN:** 1831-712X  
**Veröffentl.-datum:** April 2012  
**Sprache:** DE  
© Europäische Chemikalienagentur, 2012

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Nachdruck und Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und nach schriftlicher Mitteilung über die Seite „Kontakt“ unter [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp) gestattet.

Das vorliegende Dokument ist in den folgenden 22 Sprachen erhältlich:

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

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

## Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: Postfach 400, FI-00121 Helsinki, Finnland  
Besucheradresse: Annankatu 10, Helsinki, Finnland

**INHALTSVERZEICHNIS**

<b>1. DIE WICHTIGSTEN ERGEBNISSE 2011 – ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>9</b>
<b>2. OPERATIVE TÄTIGKEIT – UMSETZUNG DER REACH- UND CLP-ABLÄUFE .....</b>	<b>12</b>
2.1. Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung .....	12
2.2. Tätigkeit 2: Bewertung .....	20
2.3. Tätigkeit 3: Zulassungen und Beschränkungen.....	24
2.4. Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung (C&L) .....	29
2.5. Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk .....	32
2.6. Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Tools .....	38
2.7. Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der EU-Organe und - Einrichtungen.....	42
<b>3. EINRICHTUNGEN DER ECHA UND UNTERSTÜTZENDE TÄTIGKEITEN .....</b>	<b>45</b>
3.1. Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum .....	45
3.2. Tätigkeit 9: Widerspruchskammer.....	51
3.3. Tätigkeit 10: Kommunikation .....	54
3.4. Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit .....	57
<b>4. VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN .....</b>	<b>60</b>
4.1. Tätigkeit 12: Verwaltung .....	60
4.2. Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung .....	63
4.3. Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste.....	65
4.4. Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien.....	68

**ANHÄNGE**

<b>Anhang 1: Organigramm der ECHA; Mitgliederverzeichnis des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums.....</b>	<b>72</b>
<b>Anhang 2: Finanzielle und personelle Ressourcen 2011 .....</b>	<b>80</b>
<b>Anhang 3: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe .....</b>	<b>82</b>
<b>Anhang 4: Für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe empfohlene Stoffe .....</b>	<b>88</b>
<b>Anhang 5: Analyse und Bewertung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2011.....</b>	<b>92</b>

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

AAR	<i>Annual Activity Report</i> (Jährlicher Tätigkeitsbericht)
AD	Administrator
AST	Assistent
BC	<i>Business Continuity</i> (Aufrechterhaltung der Betriebskontinuität)
C & L	<i>Classification and Labelling</i> (Einstufung und Kennzeichnung)
CA	<i>Contract Agent</i> (Vertragsbediensteter)
CASPER	<i>Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting</i> (IT-Tool zur Charakterisierung für die Auswahl, Priorisierung, Bewertung und Berichterstattung)
CHESAR	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> (Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung)
CLH	Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
CLP	<i>Classification, Labeling and Packaging</i> (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic</i> (Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend)
CoCAM	<i>Cooperative Chemicals Assessment Meeting</i> (früher SIAM)
COM	Europäische Kommission
CoRAP	<i>Community Rolling Action Plan</i> (Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft)
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> (Stoffsicherheitsbericht).
EC TAIEX	Programm der Europäischen Kommission für den Informationsaustausch über technische Hilfe für Partnerländer
EC	Europäische Kommission
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECM	Enterprise Content Management
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EMAS	<i>Eco-Management and Audit Scheme</i> (Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Betriebsprüfung)
ENP	Europäische Nachbarschaftspolitik
EU	Europäische Union
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FAQ	<i>Frequently Asked Questions</i> (Häufig gestellte Fragen)
HELPEX	HelpNet Exchange
HELPNET	<i>REACH and CLP Helpdesk Network</i> (Netzwerk der REACH- und CLP-Helpdesks)
HR	<i>Human Resources</i> (Personal)
IAC	<i>Internal Audit Capability</i> (Interne Auditstelle)
IAS	Interner Auditdienst der Europäischen Kommission
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> (Instrument für Heranführungshilfe)
IQMS	Integriertes Qualitätsmanagementsystem
IT	Informationstechnologien
ITIL	IT Infrastructure Library
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)
IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> (Internationale Union für reine und angewandte Chemie)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MB	<i>Management Board</i> (Verwaltungsrat)
MSC	<i>Member State Committee</i> (Ausschuss der Mitgliedstaaten)
MSCA	<i>Member State Competent Authority</i> (Zuständige Behörde des Mitgliedstaats)

---

NGO	<i>Non-Governmental Organisation</i> (Nichtregierungsorganisation)
NICNAS	<i>National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia</i> (Nationales System zur Registrierung und Beurteilung von industriellen Chemikalien von Australien)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	<i>Prior Informed Consent Regulation</i> (Rotterdammer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung)
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)
PPP	Pflanzenschutzmittel
Q&A	<i>Questions and Answers</i> (Fragen und Antworten)
QSAR	<i>Quantitative Structure-Activity Relationship</i> (Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehung)
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> (Ausschuss für Risikobeurteilung)
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
REACH-IT	Zentrales IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	<i>REACH Information Portal for Enforcement</i> (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung)
RIP-oN	<i>REACH Implementation Projects on Nanomaterials</i> (REACH-Projekte zum Umgang mit Nanomaterialien)
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> (Ausschuss für sozioökonomische Analyse)
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> (Besonders besorgniserregender Stoff)
TA	<i>Temporary Agent</i> (Bediensteter auf Zeit)
UN SC GHS	<i>Subcommittee of the United Nations on the Globally Harmonized System for classification and labelling of chemical substances and mixtures</i> (Unterausschuss der Vereinten Nationen für das global harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen)
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB)
W/W	<i>Weight by Weight</i> (Massenprozent)
WPMN	<i>OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials</i> (OECD-Arbeitsgruppe für gefertigte Nanomaterialien).

## VORWORT DES DIREKTORS

### „Das Jahr der Informationsverbreitung“

Willkommen zum Tätigkeitsbericht der Europäischen Chemikalienagentur für das Jahr 2011, das für mich unser Jahr der Informationsverbreitung war. Informationsverbreitung ist ein ziemlich trockenes Wort für etwas, das tatsächlich ein aufregendes Ergebnis der Arbeit ist, die wir und die Unternehmen in den vergangenen Jahren geleistet haben. Unsere Website umfasst jetzt detaillierte Informationen zu über 100 000 chemischen Stoffen, die aus mehr als 25 000 Registrierungs dossiers und über 3 Millionen Meldungen zur Einstufung und Kennzeichnung zusammengetragen wurden. Damit stellt sie eine weltweit einzigartige Informationsquelle und Errungenschaft dar, und wir sind sehr stolz, unseren Teil dazu beigetragen zu haben. Trotzdem bin ich der Erste, der eingesteht, dass die Informationsverbreitung noch nicht abgeschlossen ist. Wir müssen weiter mehr wertvolle Informationen aus den Dossiers gewinnen, da Unternehmen ihre Dossiers und Meldungen aktualisieren werden oder müssen. Außerdem möchten wir die Suche und das Verständnis vereinfachen. Wir haben eine klare Strategie, wie diese Verbesserungen im Lauf der Zeit umzusetzen sind. Der Einstieg zur Füllung der Informationslücke bei häufig verwendeten Chemikalien, für die REACH konzipiert wurde, ist jedenfalls geglückt.

Das letzte Jahr war auch durch eine erhebliche Verschiebung des Schwerpunkts bei der ECHA weg von der Unterstützung der Unternehmen bei der Einhaltung der Fristen hin zu einer umfassenden Bewertung der registrierten Dossiers gekennzeichnet. 2011 standen Prüfdossiers im Mittelpunkt, die Vorschläge von Unternehmen für Versuche an Tieren enthielten. Hierbei haben wir beachtliche Fortschritte gemacht. Dennoch konnten wir nicht bei so vielen Versuchsvorschlägen wie gehofft eine Entscheidung treffen, da die Identität der betreffenden Stoffe oft unklar war, weshalb wir eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen durchführen mussten. Dies ist ein entscheidender Mangel bei einem großen Teil der bisher untersuchten Dossiers und bedarf einer Verbesserung seitens der Unternehmen. Wenn die Identität des Stoffes nicht klar ist, dann ist nicht nur der Versuchsvorschlag, sondern auch der sichere Umgang mit dem Stoff bzw. den Stoffen unzulänglich.

2011 haben wir auch Fortschritte beim Umgang mit den Risiken gemacht, die von den gefährlichsten Stoffen ausgehen: 28 besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) wurden auf die Kandidatenliste gesetzt, dreizehn weitere Stoffe wurden zur Zulassung empfohlen, und die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA verabschiedeten ihre Stellungnahmen zu den ersten vier Beschränkungen. Es ist mir bewusst, dass für einige interessierte Kreise die Risikomaßnahmen nie schnell genug vorgenommen werden können. Wenn wir uns aber einen kurzen Moment Zeit nehmen, um darüber nachzudenken, was wir in nur vier Jahren erreicht haben, seit die ECHA ihre Arbeit aufgenommen hat, dann sehen wir deutlich den enormen Fortschritt im Vergleich zur Vergangenheit.

Ich möchte nochmals all meinen Kollegen bei der ECHA für ihren Einsatz und die harte Arbeit danken, und bei allen Beteiligten in ganz Europa möchte ich mich für ihre Unterstützung und Teilnahme am Projekt REACH insgesamt bedanken.

Ich wünsche Ihnen allen ein erfolgreiches Jahr 2012.

*Geert Dancet*  
*Direktor*

## VORSTELLUNG DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIEN-AGENTUR

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

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

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

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

### Auftrag der Europäischen Chemikalienagentur

Bei der Umsetzung der bahnbrechenden Chemikaliengesetzgebung der EU im Dienst der menschlichen Gesundheit und der Umwelt sowie für Innovation und Wettbewerbsfähigkeit ist die ECHA unter den Regulierungsbehörden die treibende Kraft. Die ECHA hilft Unternehmen bei der Einhaltung der Vorschriften, fördert die sichere Verwendung von Chemikalien, stellt Informationen zu Chemikalien bereit und beschäftigt sich mit besorgniserregenden Chemikalien.

## **Zukunftsperspektive der Europäischen Chemikalienagentur**

Ziel der ECHA ist es, die weltweit führende Regulierungsbehörde in Sachen Sicherheit von Chemikalien zu werden.

## **Werte der Europäischen Chemikalienagentur**

### **Transparent**

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.

### **Unabhängig**

Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Wir ziehen die Öffentlichkeit offen hinzu, bevor wir viele unserer Entscheidungen treffen.

### **Vertrauenswürdig**

Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert, kohärent und unparteiisch. Verantwortung und die Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.

### **Effizient**

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

### **Engagiert 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.



## 1. DIE WICHTIGSTEN ERGEBNISSE 2011 – ZUSAMMENFASSUNG

Als erster wichtiger Erfolg in diesem Jahr ist zu nennen, dass bis zu der durch die CLP-Verordnung gesetzten Frist am 3. Januar über 3 Millionen Meldungen zur Einstufung und Kennzeichnung (C&L-Meldungen) eingegangen sind, durch die mehr als 100 000 einzelne Stoffe erfasst wurden, und dass alle Registrierungs dossiers, die bis zum Ablauf der ersten REACH-Registrierungsfrist am 30. November 2010 eingegangen sind, innerhalb der gesetzten Frist bis 28. Februar 2011 erfolgreich verarbeitet wurden.

Danach verschob sich der Schwerpunkt hin zur öffentlichen Bereitstellung von Informationen zu den registrierten oder gemeldeten Chemikalien. Am Ende des Jahres standen über das Verbreitungsportal auf der ECHA-Website eine große und einzigartige Menge an Sicherheitsinformationen aus über 23 000 Registrierungs dossiers zur Verfügung, die mehr als 4 100 Stoffe (oder 78 % der registrierten Stoffe) abdecken. Hilfreich dabei war, dass hinsichtlich der Beurteilung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung, die die Registranten für bestimmte Teile der Dossiers eingereicht hatten, gute Fortschritte erzielt wurden.

Es war geplant, die erste Version des öffentlichen Verzeichnisses mit Informationen zu C&L-Meldungen im Laufe des Jahres zu veröffentlichen. Aufgrund der Komplexität der Aufgabe verzögerte sich jedoch diese Veröffentlichung über das Jahr 2011 hinaus. Die endgültige Veröffentlichung erfolgte schließlich Anfang 2012.

Außerdem wurde der Schwerpunkt nun verstärkt auf die Bewertung von Registrierungs dossiers gelegt. 2011 stand bei der Dossierbewertung die Prüfung von Versuchsvorschlägen im Mittelpunkt, da für diese feste Fristen gelten. Eine unklare Stoffidentität in einem erheblichen Teil der entsprechenden Dossiers verhinderte jedoch eine aussagekräftige Prüfung der Versuchsvorschläge, und es war zunächst eine gezielte Prüfung der Erfüllung der Anforderungen notwendig. Dadurch verdoppelte sich die Anzahl der geplanten Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen nahezu, was wiederum zu einer Verlangsamung der Prüfung der Versuchsvorschläge führte. Dennoch wurden sowohl bei der Prüfung der Versuchsvorschläge als auch bei den Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen der Dossiers beachtliche Fortschritte erzielt.

Wie geplant wurde den Mitgliedstaaten und dem ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten der erste Vorschlag für den CoRAP (Community Rolling Action Plan, Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft) vorgelegt, der für 2012 bis 2014 91 Stoffe enthält. Dies erlaubt den Beginn der Stoffbewertung, bei der überprüft werden soll, ob ein Stoff ein Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt, und die 2012 zum ersten Mal von den Mitgliedstaaten durchgeführt werden wird.

Im Laufe des Jahres 2011 wurden 28 besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) in die Kandidatenliste aufgenommen. Darunter war auch der erste Stoff, der wegen seiner vermutlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt als SVHC-Stoff identifiziert wurde und der ebenso besorgniserregend ist. Ende des Jahres standen insgesamt 73 SVHC-Stoffe auf der Kandidatenliste. Damit lag die Zahl immer noch deutlich unter dem strategischen Ziel von 136 für Ende des Jahres 2012.

Die ECHA legte außerdem der Kommission ihre dritte Empfehlung für die Aufnahme vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmender Stoffe vor. Dabei wurde die Aufnahme von dreizehn Stoffen aus der Kandidatenliste empfohlen. Ferner finalisierte die ECHA ihre Verfahren für die Einreichung von Zulassungsanträgen, 2011 wurden jedoch keine Anträge eingereicht. Darüber hinaus

verabschiedeten die wissenschaftlichen Ausschüsse der ECHA ihre Stellungnahmen zu den vier ersten Beschränkungen.

Gemäß den rechtlichen Bestimmungen von REACH gab die ECHA ihren ersten Fünf-Jahres-Bericht zur Anwendung der REACH-Verordnung ab. Außerdem wurde der erste Drei-Jahres-Bericht zum Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethoden ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien erstellt. Beide Berichte wurden der Kommission vorgelegt und im Interesse der Transparenz veröffentlicht.

Die ECHA hat die Entwicklungen der REACH-Durchführungsprojekte zu Nanomaterialien genau verfolgt und die Kommission beim Zusammentragen der Informationen zu den verschiedenen Nanomaterialien und deren Verwendungen unterstützt. Zusätzlich wirkte die ECHA bei der Weiterentwicklung von OECD- Versuchsleitlinien mit, um sicherzustellen, dass die Prüfmethoden gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen entwickelt und aktualisiert und gleichzeitig unnötige Tierversuche vermieden werden.

Die Industrie wurde mit Hilfe von Leitlinien und durch den Helpdesk weiter beraten und unterstützt, und das gesamte Material, das für die breite Öffentlichkeit und KMU vorgesehen ist, wurde in 22 EU-Sprachen übersetzt. Die ECHA startete ihre Sensibilisierungskampagne *WERDEN SIE JETZT AKTIV! – REACH 2013*, um Unternehmen bei der Vorbereitung auf die zweite Registrierungsfrist 2013 zu unterstützen. Die Leitlinien wurden für die KMU leichter zugänglich gemacht. Dazu wurde der Leitlinien-Bereich der Website umgestaltet, die Leitlinien wurden, sofern dies sinnvoll war, vereinfacht, und die mehrsprachige REACH- und CLP-Terminologiedatenbank der ECHA wurde verfügbar gemacht, wodurch sich das Übersetzen und Harmonisieren wichtiger REACH-Begriffe vereinfachte.

Wie erwartet, erhöhte sich 2011 das Arbeitsvolumen der ECHA-Ausschüsse. Dennoch wurden alle Dossiers im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeitet, sie waren von hoher Qualität, und in den meisten Fällen einigte man sich einstimmig oder im Konsens. Das ECHA-Sekretariat stellte dem Forum die notwendige Unterstützung bereit, das seine Aktivitäten für eine effektive und harmonisierte Durchsetzung von REACH und CLP in der EU bzw. im EWR verstärkt hat.

Für die Um- und Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verfahren ist eine Vielzahl von IT-Systemen erforderlich, deren Weiterentwicklung und Wartung für die Tätigkeiten der ECHA auch 2011 von wesentlicher Bedeutung waren. Mit RIPE wurde ein neues Tool für Durchsetzungsbehörden eingeführt. Ferner wurden neue Versionen von REACH-IT, IUCLID 5 und Chesar herausgegeben, die die Unternehmen bei der Registrierung unterstützen.

Um auf das schnell wachsende Volumen der von der Agentur geforderten technischen und wissenschaftlichen Aufgaben gut vorbereitet zu sein und um Entscheidungen und Stellungnahmen auf der Grundlage verschiedener Wissenschaften zu fällen und zu verabschieden, wurde die Organisationsstruktur der ECHA zu Beginn des Jahres verändert. Dazu wurde die Organisation durch die Schaffung von drei neuen Direktionen horizontaler gestaltet. Die Umsetzung der Umstrukturierung erforderte die Anpassung von Verwaltungsprozessen an die größere Organisation und die Sicherstellung einer effizienten Koordinierung der direktionsübergreifenden Tätigkeiten. Dies wurde später im Jahr durch die Einführung einer speziellen Corporate Identity und einer neuen visuellen Identität ergänzt, die die Service-Orientierung und die Ziele der ECHA gegenüber all ihren Kunden hervorhebt. Die neue Website, die am 15. Dezember gestartet wurde, macht dies für die Öffentlichkeit sehr sichtbar.

Die Tätigkeiten der ECHA wurden 2011 ausschließlich aus den 2011 erzielten Einnahmen finanziert und lediglich durch eine Ausgleichszahlung aus den 2010 gebildeten Reserven ergänzt. Außerdem zahlte die Agentur der Kommission den 2010 erhaltenen EU-Zuschuss zurück.

Die ECHA bemüht sich stets um hoch qualifizierte Mitarbeiter. Insgesamt wurden im Jahresverlauf 88 neue Mitarbeiter eingestellt, sodass 98 % der geplanten Stellen besetzt werden konnten. Die ECHA schenkt dem Wohlergehen und der Motivation der Mitarbeiter sowie der Einführung und professionellen Schulung neuer Mitarbeiter und der Stammmitarbeiter weiterhin die gebührende Aufmerksamkeit.

## 2. OPERATIVE TÄTIGKEIT – UMSETZUNG DER REACH- UND CLP-ABLÄUFE

### 2.1. Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

#### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

##### Registrierung und Einreichung von Dossiers

Zu den Hauptzielen des Registrierungsverfahrens gehört, dass Hersteller und Importeure Daten zu den von ihnen hergestellten oder eingeführten Stoffen gewinnen, diese Daten zum Bewerten der mit diesen Stoffen verbundenen Risiken verwenden und geeignete Risikomanagementmaßnahmen entwickeln und empfehlen, um damit einen Beitrag zum besseren Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt in der gesamten EU zu leisten. Unternehmen, die jährlich mehr als eine Tonne eines Stoffes herstellen oder einführen, müssen alle diese Informationen in einem Registrierungsdossier dokumentieren und dieses Dossier bei der ECHA einreichen.

Das Jahr begann mit dem Abschluss aller Registrierungen, die innerhalb der ersten Frist der REACH-Registrierung am 30. November 2010 eingereicht werden mussten und bei denen es schwerpunktmäßig um die Registrierung von Stoffen, die in großen Mengen hergestellt werden (1 000 Tonnen/Jahr), und um bestimmte Arten von besorgniserregenden Stoffen ging. Die in den beiden letzten Monaten vor Ablauf der Frist eingereichten Registrierungsdossiers mussten von der ECHA bis zum 28. Februar 2011 auf technische Vollständigkeit überprüft werden. Aufgrund der sorgfältigen Planung und der Ende des Jahres 2010 eingeführten Verbesserungen beim REACH-IT-System konnte dies für alle Dossiers erfolgreich durchgeführt werden. Die Agentur konnte sich dabei auf eine automatisierte Vollständigkeitsprüfung verlassen und den direkten Eingriff durch Mitarbeiter auf ein Minimum beschränken. Auf diese Weise erhielten die meisten Registrierungsdossiers eine Registrierungsnummer. Nur ca. 1 % (etwa 220) der Dossiers wurden abgelehnt, 75 % davon nur deshalb, weil die Registrierungsgebühr nicht bezahlt wurde. Detaillierte Informationen zum Ergebnis der ersten Registrierung sind im ersten Bericht der ECHA über die Anwendung der REACH-Verordnung an die Kommission enthalten. Der Bericht wurde im Juni 2011 abgeschlossen.<sup>1</sup>

Neben diesem ersten Schwung der 2010 erhaltenen Registrierungsdossiers, die Anfang des Jahres 2011 noch bearbeitet werden mussten, hielt sich die Zahl der Registrierungstätigkeiten mit 6 079 neuen oder aktualisierten und von der ECHA 2011 erfolgreich bearbeiteten Registrierungsdossiers auf einem ziemlich stabilen Niveau. Dies entsprach zwar einem höheren Arbeitsvolumen als im Arbeitsprogramm veranschlagt, dennoch bewältigte die ECHA die Vollständigkeitsprüfung innerhalb der vorgeschriebenen Fristen.

Da die nächste Registrierungsfrist für hergestellte oder eingeführte Stoffe mit einer Menge von über 100 Tonnen pro Jahr im Mai 2013 abläuft, hat die ECHA in der zweiten Hälfte des Jahres 2011 ihre Vorbereitungsmaßnahmen eingeleitet und dabei die 2010 gemachten Erfahrungen berücksichtigt. Die Haupttätigkeiten im Jahr 2011 bestanden in der Entwicklung und Bereitstellung einer gezielten Beratung der Registranten, die 2013 ihre Registrierungsdossiers einreichen müssen, über eine spezielle Website (siehe Tätigkeit 10)<sup>2</sup>, in der Entwicklung technischer Inhalte für das

<sup>1</sup> Siehe *Operation of the REACH Regulation (Bericht über die Anwendung der REACH-Verordnung)*, der auf der ECHA-Website unter [echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation\\_reach\\_clp\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf) zur Verfügung steht.

<sup>2</sup> [echa.europa.eu/reach2013](http://echa.europa.eu/reach2013).

Webinar-Programm, mit dem Registranten über das ganze Jahr 2012 unterstützt werden sollen, und mit dem Start von Marktumfragen, um sich einen genaueren Überblick über die Stoffe zu verschaffen, deren Registrierung bis zum 31. Mai 2013 beabsichtigt ist.

2011 setzte die ECHA auch die Statusüberprüfung der Dossiers für Stoffe fort, die mit dem Status „Verwendung als Zwischenprodukt“ registriert wurden. Bei dieser Überprüfung wird lediglich bestätigt, dass diese Verwendungen der Definition „Verwendung als Zwischenprodukt“ entsprechen und dass streng kontrollierte Bedingungen angewendet werden. Nach Durchsicht von etwa 400 Dossiers verschickte die ECHA über 40 Schreiben auf Basis von Artikel 36 der REACH-Verordnung an die Registranten und forderte sie auf, den Status des Stoffes als Zwischenprodukt näher darzulegen. Die ECHA wird die Antworten auf diese Schreiben zu Beginn des Jahres 2012 sichten.

Obwohl die Registrierungsfrist für 2010 hinsichtlich der rechtzeitigen Einreichung der Dossiers seitens der Industrie und der Bearbeitung durch die ECHA ein Erfolg war, wurden von der ECHA und anderen Beteiligten schnell Bedenken bezüglich der Qualität der Registrierungs dossiers geäußert. Daher hat die ECHA neben der Erfüllung der zahlreichen formellen Meldepflichten gemäß REACH mit der Entwicklung einer Reihe von Rechentools und anderen Verfahren begonnen, um speziellere und gezieltere Suchen in der Registrierungsdatenbank durchführen zu können. Sobald diese voll ausgereift sind, kann die ECHA nach Dossiers suchen, bei denen eine sichere Verwendung nicht ausreichend nachgewiesen ist, und sie kann im Fall unzureichender Qualität entsprechende Antworten einfordern sowie allgemeine Mängel in den Registrierungs dossiers aufdecken, die möglicherweise eine Nachuntersuchung außerhalb der Dossierbewertung rechtfertigen. Zusammen mit gewissen Qualitätsproblemen bei den Dossiers, die während der Prüfung der Erfüllung der Anforderungen festgestellt wurden (siehe Tätigkeit 2), ergab sich hieraus die Notwendigkeit, Algorithmen zu finden, mit denen Dossiers von schlechter Qualität für eine Bewertung und für andere Zwecke effizient und effektiv in der Registrierungsdatenbank ermittelt werden können.

Was die zeitweilige Freistellung von der Registrierungspflicht aufgrund produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung (PPORD) betrifft, die Innovationen in Europa fördern soll, wurden 2011 insgesamt 232 Mitteilungen erfolgreich bearbeitet. Die Anzahl der PPORD-Dossiers scheint über die Jahre ziemlich stabil zu sein und entspricht den Annahmen. Die ECHA kann auch Bedingungen für die PPORD-Ausnahmen aufstellen, beispielsweise um sicherzustellen, dass der Stoff unter angemessenen kontrollierten Bedingungen gehandhabt wird. In diesem Zusammenhang begann die ECHA Ende 2011 mit der Entwicklung des Verfahrens für die Beurteilung von PPORD-Mitteilungen. Es wurde ein Pilotprojekt zur Vorbereitung der kompletten Einführung des für 2012 geplanten Verfahrens gestartet.

Zum 1. April wurden neue Arten der Dossiereinreichung eingeführt. Ab diesem Zeitpunkt konnte die ECHA Berichte von nachgeschalteten Anwendern (für Verwendungen, die von ihren Lieferanten nicht unterstützt werden, wie aus den den Sicherheitsdatenblättern beiliegenden Expositionsszenarien ersichtlich ist<sup>3</sup>), Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen, Zulassungsanträge und Anträge auf Verwendung einer alternativen Bezeichnung gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung entgegennehmen.

Im Laufe des Jahres gingen bei der ECHA insgesamt 64 Berichte von nachgeschalteten Anwendern ein. Diese Zahl liegt weit unter der ursprünglich im Arbeitsprogramm erwarteten Zahl, wofür aber mehrere Gründe ermittelt wurden. Als Erstes ist hier zu nennen, dass die Industrie die ECHA am Jahresende darüber in Kenntnis

---

<sup>3</sup> Artikel 38 der REACH-Verordnung

setzte, dass nur ein Teil der Sicherheitsdatenblätter aufgrund der REACH-Registrierung aktualisiert wurde und daher noch keine Meldepflichten für nachgeschaltete Anwender ausgelöst wurden bzw. dass die Frist von sechs Monaten zur Abgabe der Meldung Ende 2011 noch nicht abgelaufen war. Ab dem 1. Juni 2011 war es möglich, Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen über REACH-IT einzureichen. Insgesamt gingen bis zum Jahresende 203 Anmeldungen ein (Einzelheiten dazu siehe Tätigkeit 3).

### **Gemeinsame Nutzung von Daten und Stoffidentifizierung**

Unternehmen, die denselben Stoff registrieren, sind verpflichtet, ihre Daten gemeinsam zu nutzen, um die Registrierungskosten möglichst gering zu halten und unnötige Tierversuche zu vermeiden. Der ECHA kommt bei den Verhandlungen zwischen den Unternehmen keine Rolle zu. Sollten die Unternehmen jedoch zu keiner Übereinkunft gelangen, können sie den Fall der ECHA vorlegen. Nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist 2011 lagen der ECHA nur sehr wenige Anträge zur Beilegung von Streitigkeiten in Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten vor. Fünf Anträge, die 2010 eingegangen waren, wurden Anfang 2011 abgeschlossen. In drei Fällen kam die ECHA zu dem Schluss, dass die Partei, die den Antrag eingereicht hatte, nicht jeden Versuch unternommen hatte, um eine Übereinkunft zur gemeinsamen Nutzung der Daten zu erzielen. Die beiden anderen Fälle wurden geschlossen, da die beteiligten Parteien eine Übereinkunft erzielen konnten. 2011 gingen zwei neue Anträge ein. Ein Antrag wurde ebenfalls geschlossen, der andere befindet sich noch in der Bearbeitung.

Im Gegensatz dazu gab es intensive Tätigkeiten rund um das Thema Anfragen, also dem Schritt vor der Registrierung, bei dem potenzielle Registranten von Nicht-Phase-in-Stoffen oder Phase-in-Stoffen, die nicht vorregistriert wurden, mit früheren Registranten zur gemeinsamen Nutzung von Daten in Kontakt treten können. Während die Zahl der eingehenden Anfragen nur leicht höher als vorhergesagt war (1 900), belief sich die Gesamtzahl der 2011 bearbeiteten Anfragen aufgrund des aus 2010 vorhandenen Anfragerückstands auf über 2 100. 2011 entfielen 40 % der Anfragen auf Phase-in-Stoffe. Damit beziehen sich die Anfragen nicht auf neue Stoffe auf dem europäischen Markt. Vielmehr zeigen diese Anfragen, dass weitere Unternehmen diese Stoffe herstellen oder in die EU einführen.

Da die hohe Anzahl der bearbeiteten Anfragen einherging mit Problemen bei der Qualität der Informationen, die die Fragesteller zur Stoffidentifizierung vorgelegt hatten, konnte der intern angestrebte Zeitrahmen von 20 Werktagen für die Bearbeitung der Anträge im ersten Teil des Jahres nicht eingehalten werden. Als Reaktion auf die Bedenken der Industrie hinsichtlich der langen Antwortzeit auf ihre Anfragen überarbeitete die ECHA das Anfrageverfahren 2011, um es effizienter zu gestalten. Dazu wurde das interne Verfahren optimiert, und die Unternehmen wurden mit einem IT-Tool und einem aktualisierten Q&A-Dokument unterstützt, damit sie die Informationen zur Stoffidentifizierung vor Einreichung ihrer Dossiers verbessern können. Dadurch konnten seit September 2011 80 % der Anfragen innerhalb der angestrebten 20 Werktage bearbeitet werden.

## Verbreitung

Eines der Ziele der ECHA im Rahmen der REACH-Verordnung besteht in der im Internet gebührenfrei zugänglichen Veröffentlichung von Informationen, die der ECHA zu registrierten Stoffen vorliegen. Diese Tätigkeit wird sich voraussichtlich positiv auf den Schutz der Gesundheit und der Umwelt in Europa und auf der ganzen Welt auswirken, da nun jeder Zugang zu Informationen der von ihm verwendeten Chemikalien hat. Bis 2011 erforderte das Verfahren viele Schritte, da die ECHA jedem Registranten einzeln mitteilte, welche Teile seines Dossiers veröffentlicht werden. Dank eines speziellen IT-Tools („Dissemination Filter Tool“) und unterstützt durch ein Handbuch, anhand derer die Registranten vor der Einreichung selbst prüfen können, welche Teile ihrer Registrierungsdossiers auf der ECHA-Website veröffentlicht werden, konnte die ECHA 2011 auf ein halbautomatisiertes Verbreitungsverfahren umstellen.

Die Zahl der Registrierungsdossiers, aus denen auf dem Verbreitungsportal auf der ECHA-Website Informationen zur Verfügung gestellt wurden, erhöhte sich 2011 enorm – von ein paar hundert Dossiers auf über 23 000 Dossiers. Dies entspricht 88 % aller Registrierungen und 78 % der registrierten Stoffe. Die Verbreitung erfolgte schubweise. Zunächst wurden im März Dossiers federführender Registranten mit hohem Datenaufkommen verbreitet, im November folgten dann die Informationen aus den Dossiers der beteiligten Registranten.

Viel Arbeit wurde auch in die Verbesserung der Nutzbarkeit und der Benutzerfreundlichkeit des Verbreitungsportals gesteckt. In einem ersten Schritt wurde das Verbreitungsportal im April mit dem eCHEMPortal<sup>4</sup> der OECD verknüpft, sodass die Benutzer nach Eigenschaften und Wirkungen der registrierten Stoffe suchen können. Als Nächstes wurde entsprechend der Rückmeldungen von interessierten Kreisen ein verbessertes Layout eingeführt und im Mai auf die verbreiteten Dossiers angewendet. Im Dezember wurde schließlich – im Zuge der Neugestaltung der ECHA-Website – eine neue Funktion zum Suchen nach Stoffen hinzugefügt. Mit dieser Funktion können Benutzer nach einem Stoff suchen und in einem einzigen Schritt alle Listen laden, die diesen Stoff enthalten (wie z. B. die Liste der registrierten Stoffe, die Liste der vorregistrierten Stoffe, die Kandidatenliste, das Register der Absichtserklärungen usw.), sowie direkt auf die Informationen zugreifen.

Eine weitere Tätigkeit in Verbindung mit der Verbreitung besteht in der Beurteilung, ob Anträge der Registranten auf vertrauliche Behandlung ihrer Dossiers gerechtfertigt und gültig sind. Das Verfahren erfolgt in zwei Schritten: i) der Erstbeurteilung, die entweder zur Bewilligung des Antrags, der direkten Ablehnung, falls die Informationen gemäß REACH nicht vertraulich behandelt werden können, oder der Aufforderung an den Registranten zur Bereitstellung weiterer Informationen führt, und ii) der abschließenden Beurteilung, die in der Überprüfung der neuen, für den Antrag bereitgestellten Argumentation im aktualisierten Dossiers besteht. Im Fall einer Ablehnung kann der Registrant gegebenenfalls eine Überprüfung des Ablehnungsbescheids verlangen.

Etwa 3,5 % der vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist 2010 eingegangenen Dossiers enthielten einen oder mehrere Anträge auf vertrauliche Behandlung. Damit mussten insgesamt 1 066 Anträge überprüft werden. Die ECHA hatte für 2011 geplant, sich in erster Linie mit den 2010 eingegangenen Anträgen zu beschäftigen und 90 % dieser Anträge zu bewerten. Im Laufe des Jahres 2011 wurde jedoch deutlich, dass die effizienteste Vorgehensweise darin besteht, die Anträge nach Kategorien zusammenzufassen, anstatt sie in chronologischer Reihenfolge abzu-

---

<sup>4</sup> Globales Portal für Informationen über chemische Stoffe, [www.echemportal.org/](http://www.echemportal.org/)

beiten. Des Weiteren mussten die Anträge bezüglich des IUPAC-Namens, die einem Umfang von etwa 60 % entsprachen, vorrangig behandelt werden, selbst wenn sie erst 2011 eingegangen waren. Damit soll gewährleistet werden, dass Dossiers mit Versuchsvorschlägen oder verbreiteten Dossiers eine eindeutige Stoffidentität zugeordnet ist. Aus diesem Grund wurden nur 64 % der 2010 eingegangenen Anträge einer Erstbeurteilung unterzogen. Es wurde jedoch auch ein angemessener Anteil „neuer“, im Laufe des Jahres 2011 eingegangener Anträge überprüft. Dadurch konnte nahezu der gleiche Umfang an Beurteilungen erzielt werden wie ursprünglich geplant. Mit dieser eingeführten Änderung wurde eine zufriedenstellende Bewertungsrate erreicht und konnte sichergestellt werden, dass die ECHA bei ihrem für 2012 gesetzten Ziel schnell vorankommt.

Bis Ende 2011 sind insgesamt 1 693 Anträge auf vertrauliche Behandlung in den Registrierungs dossiers eingegangen. Aufgrund der Gruppierung der Anträge hat die ECHA die Erstbewertung für 927 (55 %) dieser Anträge abgeschlossen und über 630 (38 %) der Anträge entschieden. Die Mehrzahl der noch verbleibenden Anträge wartet nach einer formalen Anforderung weiterer Informationen auf eine Aktualisierung des Registrierungs dossiers durch das jeweilige Unternehmen.

Nach der Veröffentlichung nahezu aller Registrierungs dossiers verlagerten sich die Verbreitungsaktivitäten der ECHA Ende 2011 hin zur Einrichtung von Systemen zur Verbreitung anderer Teile der Registrierungs dossiers. Auf der Grundlage einer Stellungnahme der Europäischen Kommission kam die ECHA zu dem Schluss, dass die Verbreitungsbestimmungen von REACH großzügiger zu interpretieren sind, um auch bestimmte Informationen der Sicherheitsdatenblätter, wie zum Beispiel den Namen des Unternehmens, die Registrierungsnummer und das Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung, aufzunehmen. Diese zusätzlichen Elemente können aber erst 2012 verbreitet werden, da dies Änderungen an verschiedenen IT-Systemen der ECHA erfordert und der Industrie die Möglichkeit eingeräumt werden muss, eine teilweise oder vollständige vertrauliche Behandlung dieser Felder zu beantragen.

## **Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Bearbeitung aller Dossiers und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten sowie Bewertung der PPORD-Mitteilungen und der Anträge auf vertrauliche Behandlung entsprechend den von der ECHA angenommenen Standardverfahren und in den in der REACH-Verordnung festgelegten Fristen
2. Bearbeitung von Anfragen entsprechend den von der ECHA angenommenen Standardverfahren im angestrebten Zeitrahmen von 20 Werktagen
3. Entscheidungen über Registrierungen und PPORD-Mitteilungen in hoher technischer und wissenschaftlicher Qualität
4. Bereitstellung der für die Öffentlichkeit bestimmten Informationen aus allen Stoffdossiers, die vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist registriert wurden, auf der Website der ECHA



## Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Registrierungen, PPORD-Mitteilungen und Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten	100 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH-IT-Berichterstattung	100 %
Prozentsatz der im angestrebten Zeitrahmen (20 Werktage) bearbeiteten Anfragen	Nicht unter 90 %	Zeiterfassung in monatlicher REACH-IT-Berichterstattung	48 %
Prozentsatz der Erstbewertung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung in Registrierungsdossiers, die vor Ablauf der Registrierungsfrist 2010 eingegangen sind	Nicht unter 90 %	Erfassung in vierteljährlicher REACH-IT-Berichterstattung	64 %
Prozentsatz der beurteilten Anträge auf vertrauliche Behandlung in Registrierungsdossiers, die vor Ablauf der Registrierungsfrist 2010 eingegangen sind	Nicht unter 90 %	Erfassung in vierteljährlicher REACH-IT-Berichterstattung	44 %
Prozentsatz der auf der ECHA-Website veröffentlichten Registrierungsdossiers (nicht vertrauliche Informationen)	Nicht unter 80 %	Jährlicher interner Bericht	88 %
Anzahl der Widersprüche von Registranten und Anmeldern gegen Entscheidungen	Nicht mehr als 10 % der Entscheidungen	Monatliche Kontrolle der Reaktionen auf Entscheidungen	1 %

## Wichtigste Ergebnisse

- Bearbeitung aller Dossiers für Phase-in-Stoffe abgeschlossen, die im Zuge der Frist 2010 eingereicht wurden (Registrierungen angenommen oder abgelehnt und Rechnungen versendet); Bearbeitung von Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten innerhalb der entsprechenden Fristen durchgeführt
- Eingang und Bearbeitung von knapp 5 000 Registrierungsdossiers (davon 2 500 Aktualisierungen), 2 100 Anfragen und 230 Mitteilungen zur produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD)
- Über 900 Erstbewertungen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung und abschließende Beurteilung von knapp 600 Anträgen
- Veröffentlichung von Informationen aus über 23 000 Registrierungsdossiers auf der ECHA-Website, die über 4 100 Stoffe abdecken, sowie Verknüpfung

dieser Informationen mit dem eChemPortal der OECD

**Tabelle 1:** Anzahl der 2011 neu eingegangenen Dossiers

Art des Dossiers	Tatsächliche Anzahl	Schätzung im Arbeitsprogramm 2011
Registrierungen	4 376	-
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	917	-
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	178	-
<b>Registrierungsdossiers insgesamt</b>	<b>5 471</b>	<b>4 500</b>
PPORD-Mitteilungen	243	200
Anfragen	1 970	1 800
Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2	218	40
Mitteilungen gemäß Artikel 38	64	45 000

**Tabelle 2:** Eingereichte Dossiers, die 2011 von der ECHA abschließend bearbeitet wurden

Art des Dossiers	Vollständigkeitsprüfung erfolgreich			Abgelehnt
	Gesamt	Ursprüngliche Einreichung	Aktualisierungen	
Registrierungen	4 935	2 394	2 541	199
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	938	546	392	26
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	206	144	62	3
<b>Gesamt</b>	<b>6 079</b>	<b>3 084</b>	<b>2 995</b>	<b>228<sup>5</sup></b>
PPORD-Mitteilungen	232	187	45	3

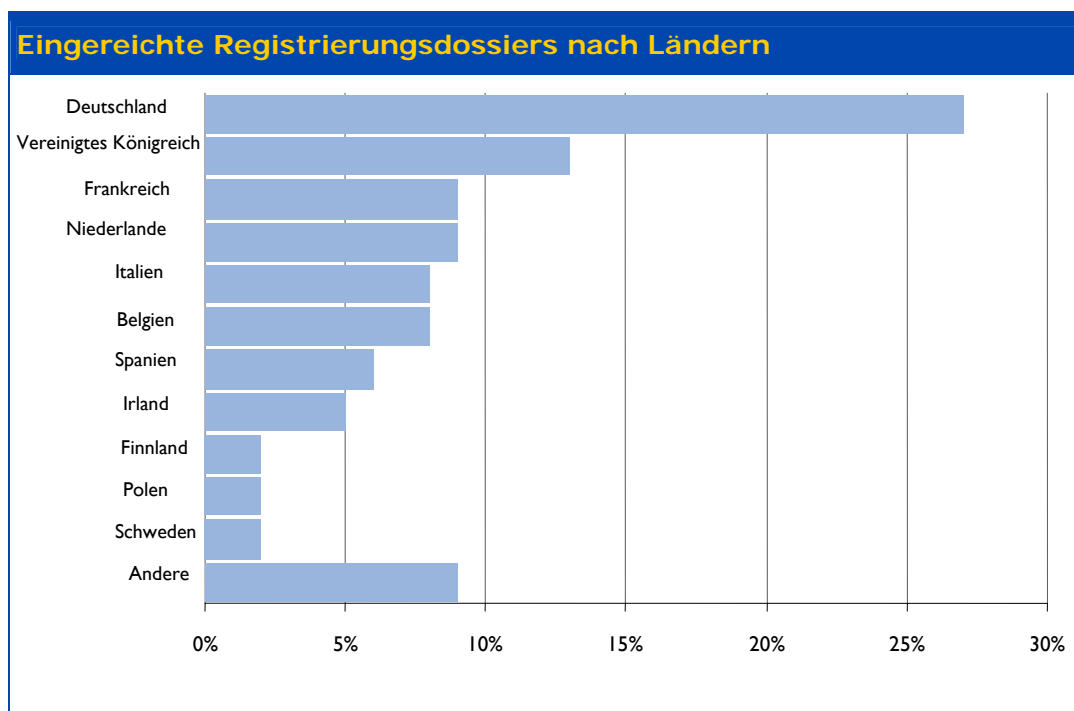
<sup>5</sup> Davon 172 wegen Nichtbezahlens der erforderlichen Gebühr.

**Tabelle 3:** Anträge auf vertrauliche Behandlung in 2011

Anträge auf vertrauliche Behandlung	Tatsächliche Anzahl	Schätzung im Arbeitsprogramm 2011
Anzahl neuer Anträge auf vertrauliche Behandlung	627	250
Anzahl Erstbeurteilungen	927	-
Anzahl abschließender Beurteilungen	630	960 (90 % der Anträge aus 2010)
Positive Entscheidungen	229	-
Negative Entscheidungen	Nicht zutreffend	20
Entscheidungen: Antrag außerhalb des Anwendungsbereichs	357	-
Vom Registranten zurückgezogene Anträge	44	-

**Tabelle 4:** Verbreitungsstatistik bis Ende 2011

<b>Anzahl der verbreiteten Stoffe</b>	<b>4 133</b>
Anzahl der verbreiteten Dossiers	23 856

**Grafik 1:** Gesamtzahl der 2011 eingereichten Registrierungs dossiers nach Ländern

## 2.2. Tätigkeit 2: Bewertung

### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

#### Dossierbewertung

Nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist hat sich die ECHA schwerpunktmäßig der Bewertung der Registrierungs dossiers zugewendet. Bei dieser Tätigkeit überprüft die ECHA, ob die Registranten die von REACH festgelegten Standard-Informationsanforderungen erfüllen. Das Hauptergebnis der Dossierbewertung sind die rechtlich verbindlichen Beschlüsse, in denen die Registranten aufgefordert werden, weitere Prüfungen durchzuführen oder andere Arten von Informationen vorzulegen und die Dossiers entsprechend zu aktualisieren.

Basierend auf der Anzahl der 2010 eingereichten Registrierungen und den in den Dossiers enthaltenen Versuchsvorschlägen wurde ein mehrjähriger Plan für die Bewertung vorbereitet und im März 2011 dem Verwaltungsrat vorgelegt. Der Plan soll gewährleisten, dass die im REACH-Text angegebenen Ziele erfüllt werden können, d. h., dass alle eingereichten Versuchsvorschläge im rechtlich vorgegebenen Zeitrahmen überprüft und für mindestens 5 % der eingereichten Dossiers Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen durchgeführt werden. In diesem Plan wurde die Anzahl der abgeschlossenen Prüfungen von Versuchsvorschlägen für 2011 auf 250 und die Zahl der abgeschlossenen Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen auf 100 geschätzt, wobei „Abschluss“ in diesem Zusammenhang bedeutet, dass ein Entscheidungsentwurf (also keine endgültige Entscheidung) vorgelegt oder eine andere Schlussfolgerung von der ECHA gezogen wird.

Im Jahr 2011 bezog sich die Dossierbewertung schwerpunktmäßig auf die Prüfung von Versuchsvorschlägen: Für die Dossiers, die bis zum Ablauf der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 eingereicht wurden, war es wichtig, die Prüfungen bei der Mehrzahl einzuleiten und einen beträchtlichen Teil dieser Prüfungen abzuschließen, um so den rechtsverbindlichen Termin 1. Dezember 2012 für den Abschluss der Prüfung aller Versuchsvorschläge einhalten zu können. Daher wurde eine Strategie zur Effizienzsteigerung entwickelt: Ähnliche Vorschläge oder Vorschläge aufgrund chemisch ähnlicher Strukturen wurden zusammengefasst, und die externe Beratung durch Dritte bei Vorschlägen zu Versuchen an Wirbeltieren erfolgte in Schüben. Die Ergebnisse der Arbeit sind in Tabelle 5 angegeben. Während bei der Bearbeitung der Versuchsvorschläge gute Fortschritte erzielt wurden, konnte das Ziel hinsichtlich der Untersuchungen von Versuchsvorschlägen nicht vollständig erfüllt werden. Dies lag hauptsächlich daran, dass bei den Fallprüfungen mehrere Dossiers mit unklarer Stoffidentität gefunden wurden, sodass eine sinnvolle Untersuchung der darin enthaltenen Versuchsvorschläge nicht möglich war. In diesen Fällen musste zur Klärung der Stoffidentität zuerst eine zielgerichtete Prüfung der Erfüllung der Anforderungen durchgeführt werden. Aufgrund der Notwendigkeit, solche zielgerichteten Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen einzuleiten, verdoppelte sich die ursprünglich geplante Zahl dieser Prüfungen, was das Ausmaß des Problems widerspiegelt. Parallel hierzu führte die ECHA die Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen auch bei anderen Dossiers fort, wobei viele davon 2010 eingeleitet wurden (siehe Tabelle 6).

Die spezielle Beratung für die Registranten aufgrund der Bewertung wurde 2011 verbessert. Im Fortschrittsbericht 2010 zu den Bewertungsaktivitäten gemäß REACH, der im Februar 2011 auf der ECHA-Website veröffentlicht wurde,<sup>6</sup> erhielten die Registranten detaillierte Empfehlungen. Eine der Hauptschlussfolgerungen des Berichts war, dass ein erheblicher Teil der bewerteten Dossiers unabhängig davon,

<sup>6</sup>[http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/evaluation_under_reach_progress_report_2010_de.pdf)

ob sie nach dem Zufallsprinzip oder aufgrund eines konkreten Verdachts ausgewählt wurden, mindestens gewisse Qualitätsprobleme aufwiesen.

Gemäß Artikel 117 Absatz 3 der REACH-Verordnung und im Einklang mit dem Ziel der Förderung von Prüfmethoden ohne Tierversuche legte die ECHA der Europäischen Kommission im Juni 2011 zum ersten Mal einen Bericht über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethoden ohne Tierversuche vor. In diesem Bericht wurden die bis zum Ablauf der ersten Registrierungsfrist eingegangenen Registrierungs dossiers analysiert, um zu untersuchen, wie Unternehmen alternative Methoden zu Versuchen an Tieren anwenden. Die Haupte Erkenntnis dabei war, dass die Registranten im Allgemeinen zunächst alle verfügbaren Informationen und alternativen Methoden verwendeten, bevor sie weitere Studien an Tieren durchführten oder einen Versuchsvorschlag einreichten. Der Bericht wurde im Juli auf der ECHA-Website veröffentlicht.<sup>7</sup>

Als Grundvoraussetzung für die Handhabung komplexer Dossiers zu Stoffen mit hohen Mengen, die bis 1. Dezember 2010 vorgelegt wurden, setzte die ECHA den Ausbau ihrer Kapazitäten fort. Hierzu wurden neue Mitarbeiter eingestellt, geschult (auch in Form von Laborbesuchen und praktischen Schulungsseminaren) und integriert. Ferner stärkte die ECHA die internen wissenschaftlichen Kompetenzen und leitete die zielgerichtete Recherche zu Fragen von unmittelbarer Bedeutung für die Bewertung sowie die Vernetzung mit externen Sachverständigen ein.

Darüber hinaus arbeitete die ECHA weiter an der Optimierung des Prozesses, um mehrere hundert Dossierbewertungen pro Jahr gleichzeitig bewältigen zu können. Das expertengestützte Entscheidungshilfesystem wurde 2011 in die Praxis umgesetzt. Es soll den Prüfern durch Rückgriff auf standardisierte Fragen und Anleitungen Hilfestellung geben und zu einer Effizienzsteigerung beitragen. Fortschritte wurden auch bei der Spezifizierung und Einführung des neuen Dokumentenverwaltungssystems erzielt, das nach seiner Implementierung 2012 den Arbeitsablauf weiter optimieren und die Herangehensweise der ECHA zusätzlich standardisieren wird.

## **Stoffbewertung**

Bei der Stoffbewertung wird überprüft, ob ein Stoff eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt darstellt. Die Stoffbewertungen erfolgen durch die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten und beinhalten eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen sowie gegebenenfalls die Anforderung weiterer Informationen von den Registranten. Ausgangspunkt für die Stoffbewertung ist der CoRAP (Community Rolling Action Plan, Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft) für die Stoffe, für die eine Stoffbewertung durchzuführen ist.

Die Vorbereitungen für den erstmaligen Start des REACH-Verfahrens 2012 wurden 2011 erfolgreich abgeschlossen. Hierzu führte die ECHA den Dialog mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Mitgliedern des Ausschusses der Mitgliedstaaten und der Kommission fort. Dabei entwickelte man einen Grundkonsens und einigte sich auf das Verfahren zur Stoffbewertung. In einem von der ECHA organisierten Workshop<sup>8</sup> wurde eine Abteilung bestimmt, die die Kriterien für die Auswahl von Stoffen für die Stoffbewertung validiert und die Mitgliedstaaten über die geplanten Tätigkeiten hinsichtlich der Aufstellung eines CoRAP-Entwurfs informiert.

Die Agentur legte am 20. Oktober 2011 den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives\\_test\\_animals\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf)

<sup>8</sup> Workshop am 23./24. Mai 2011. Die Protokolle sind auf der ECHA-Website verfügbar.

Mitgliedstaaten den ersten Vorschlag für den CoRAP vor. Der CoRAP-Entwurf enthielt 91 Stoffe, die vorläufig auf die Jahre 2012, 2013 und 2014 aufgeteilt wurden. Auf Basis der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten wird die Agentur den endgültigen CoRAP Ende Februar 2012 verabschieden.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Erstellung wissenschaftlich fundierter Entscheidungsentwürfe in Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen
2. Ausarbeitung eines mehrjährigen Arbeitsplans zur Bewertung durch die ECHA
3. Schaffung der Ausgangslage für eine effektive Aufnahme der Stoffbewertung durch die ECHA

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen geprüften Versuchsvorschläge	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der vom Ausschuss der Mitgliedstaaten einstimmig angenommenen Entscheidungsentwürfe	90 %	Jährlicher interner Bericht	97 %
Anzahl der verlorenen Widerspruchsverfahren	0	Jährlicher interner Bericht	Nicht zutreffend

## Wichtigste Ergebnisse

- Der dritte jährliche Fortschrittsbericht über die Bewertungsaktivitäten gemäß REACH wurde entsprechend der rechtlich vorgeschriebenen Frist im Februar 2011 veröffentlicht.
- Der erste Drei-Jahres-Bericht „The Use of Alternatives to Testing on Animals for the REACH Regulation“ (Die Verwendung alternativer Prüfmethode anstelle von Tierversuchen gemäß REACH-Verordnung) wurde der Kommission vorgelegt und im Juli 2011 veröffentlicht.
- Neue Mitarbeiter wurden eingestellt und über eigens entwickelte wissenschaftliche und verwaltungstechnische/juristische Schulungen – ergänzt durch Praxisschulungen für Nachwuchskräfte – in ihre Aufgaben eingeführt. Zur Aufrechterhaltung der wissenschaftlichen Kompetenzen von Mitarbeitern mit längerer Dienstzeit wurden Aufbauseminare und -Workshops durchgeführt.
- Dem Verwaltungsrat wurde ein aktualisierter Mehrjahresplan zur Bewertung vorgelegt, der im März genehmigt wurde.
- 393 Dossierbewertungen (216 Versuchsvorschläge und 177 Prüfungen der Er-

füllung der Anforderungen) wurden abgeschlossen.

- Die Kriterien für die Erstellung einer Rangfolge der Stoffe für die Stoffbewertung wurden festgelegt.
- Im Oktober 2011 wurde den Mitgliedstaaten und dem ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten der erste Vorschlag für einen Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) vorgelegt.

**Tabelle 5:** Zahl der Prüfungen von Versuchsvorschlägen und Status der Verfahren in 2011

Art	Dossiers mit Versuchsvorschlägen	Entscheidungsentwurf	Endgültige Entscheidung	Abgeschlossen	Fortsetzung der Prüfung 2012
Phase-in	542	129	9	48	356
Nicht-Phase-in	45	15	13	10	7
<b>GESAMT</b>	<b>587</b>	<b>144</b>	<b>22</b>	<b>58</b>	<b>363</b>

**Tabelle 6:** 2011 abgeschlossene oder beendete Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen

Ergebnis	Anzahl
Endgültige Entscheidungen	105
Nach Vorlage weiterer Informationen durch den Registranten in der Entscheidungsentswurfsphase zurückgezogen	10
Qualitätsbeobachtungsschreiben	19
Ohne weitere Maßnahmen abgeschlossen	12
Entscheidungsentwürfe an den Registranten gesendet (Entscheidungsprozess Ende 2011 noch laufend)	146

## 2.3. Tätigkeit 3: Zulassungen und Beschränkungen

### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

#### Zulassung

Die Aufgaben der ECHA in Bezug auf die Zulassung umfassen die Erstellung und Aktualisierung der Kandidatenliste, die regelmäßige Ausarbeitung einer Empfehlung an die Kommission zu Stoffen auf der Kandidatenliste, die in die so genannte Zulassungsliste – das „Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“ (Anhang XIV der REACH-Verordnung) – aufgenommen werden müssen, und in naher Zukunft die Bearbeitung der von der Industrie eingereichten Zulassungsanträge, wenn diese die besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) weiterhin in Verkehr bringen und verwenden möchte.

#### *Besonders besorgniserregende Stoffe und Anhang XIV*

Zweimal im Jahr erhält die ECHA von den Mitgliedstaaten neue Dossiers mit Vorschlägen zur Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC). 2011 erhielt die ECHA 28 Dossiers. Nach den öffentlichen Konsultationen, in deren Verlauf nahezu 600 Kommentare eingingen, einigte sich der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) bei 19 Stoffen einstimmig über den Status als SVHC-Stoff. Darunter war auch 4-tert-Octylphenol, der erste Stoff, der gemäß REACH-Verordnung Artikel 57 Buchstabe f wegen seiner wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt als SVHC-Stoff identifiziert wurde, weil er ebenso besorgniserregend ist. Für weitere neun Stoffe gingen keine Kommentare hinsichtlich der SVHC-Eigenschaften ein, so dass diese Stoffe ohne Beteiligung des MSC in die Kandidatenliste aufgenommen wurden. Insgesamt wurden der Kandidatenliste im Juni 2011 acht Stoffe und im Dezember 2011 weitere 20 Stoffe hinzugefügt. Damit blieb man unter dem internen Ziel von 40 besonders besorgniserregenden Stoffen, die nötig gewesen wären, um das politische Ziel von 136 bis Ende 2012 zu erreichen. Ende 2011 belief sich die Gesamtzahl der in die Kandidatenliste aufgenommenen besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC) auf 73.

Am 22. Dezember 2011 legte die ECHA der Kommission ihre dritte Empfehlung für die Aufnahme von vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmenden Stoffe vor. Es wurde empfohlen, 13 Stoffe<sup>9</sup> aus der Kandidatenliste aufzunehmen. Außerdem wurden Vorschläge für die Antrags- und Ablauftermine unterbreitet. Die Empfehlung wurde durch eine mit (sehr) großer Mehrheit verabschiedete Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten unterstützt und berücksichtigte, sofern relevant, die (beinahe 400) Kommentare, die im Rahmen der öffentlichen Konsultation zu Jahresbeginn von interessierten Parteien eingegangen waren. Nachdem die Kommission das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) ergänzt hat, verlangt die Industrie nun deren Zulassung. Die Empfehlung der ECHA, die Stellungnahme des MSC sowie alle Hintergrundinformationen stehen der Öffentlichkeit auf der ECHA-Website zur Verfügung.

Die ECHA unterzog die öffentlich vorliegenden Daten zu den Verwendungen von und Expositionen gegenüber 35 Stoffen mit krebserzeugendem, erbgutveränderndem oder fortpflanzungsgefährdendem (CMR) oder persistentem, bioakkumulierbarem und toxischem Profil (PBT) einem einleitenden Screening, um festzustellen, ob sie als SVHC-Stoffe zu identifizieren bzw. in die Kandidatenliste aufzunehmen sind und ob mögliche weitere Risikomanagementmaßnahmen festgelegt werden sollten. Auf Basis dieses ersten Screenings beauftragte die Kommission die ECHA, Dossiers für die Identifizierung von elf Stoffen als SVHC-Stoffe zu erstellen. Diese Stoffe wurden 2011 den beiden SVHC-Identifizierungsverfahren zugeführt und unterzogen.

<sup>9</sup> 7 Chrom(VI)-Verbindungen, 5 Cobalt(II)-Salze und Trichlorethylen (siehe Pressemitteilung unter [http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal\\_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee](http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee)).



## Zulassungsanträge

Im Februar 2011 verabschiedete die Kommission zum ersten Mal eine Verordnung, durch die die ersten sechs Stoffe in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) eingetragen wurden. Eine zweite Verordnung wurde vorbereitet, um weitere acht Stoffe auf Empfehlung der ECHA aus dem Jahr 2010 hinzuzufügen. Für den ersten Stoff auf der Liste wurde die erste Frist für die Industrie zur Abgabe der Anträge auf Zulassung für spezielle Verwendungen auf Februar 2013 festgelegt. 2011 gingen bei der ECHA keine Anträge ein, aber erste Anfragen zeigen, dass Ende 2012 Anträge eingehen werden.

2011 wurden von der ECHA die ersten Formate, technischen Leitlinien und Benutzerhandbücher fertiggestellt und veröffentlicht, die der Industrie bei der Erstellung und Einreichung von Anträgen helfen sollen. Ab April 2011 war die ECHA in technischer Hinsicht für den Eingang von Anträgen vorbereitet. In der zweiten Jahreshälfte wurden die Abläufe zur Bearbeitung von Zulassungsanträgen bei der ECHA sowie im Ausschuss für Risikobeurteilung und im Ausschuss für sozioökonomische Analyse weiter entwickelt. Ferner veröffentlichte die ECHA in regelmäßigen Abständen weitere technische Hilfestellungen für potenzielle Antragsteller, zum Beispiel zu der Frage, wie Verwendungen zu beschreiben sind. Es wurde auch ein Implementierungsplan für die Schaffung weiterer Kapazitäten für 2012 ausgearbeitet.

Die ECHA wird vor der Aufgabe stehen, in der begrenzt zur Verfügung stehenden Zeit die Anträge parallel in zwei Ausschüssen bearbeiten sowie die öffentliche Konsultation und die sich daran anschließenden Meinungsbildungsprozesse verwalten zu müssen und dies angesichts der Tatsache, dass das Zulassungsantragsverfahren sowohl für die ECHA als auch für alle Beteiligten neu ist. Daher hat die ECHA 2011 im Dialog mit nichtstaatlichen Organisationen, Gewerkschaften und interessierten Kreisen aus der Industrie mit der Ausarbeitung der Details dazu begonnen, wie die öffentliche Konsultation über die umfangreichen Informationen zu den Verwendungen durchzuführen ist. Die Herausforderung besteht darin, die Konsultation effizient und transparent durchzuführen und dabei sicherzustellen, dass die Anträge unparteiisch behandelt werden und keine vertraulichen Geschäftsinformationen offengelegt werden.

## Beschränkungen

Das ECHA-Sekretariat hat den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) auch 2011 durch gute und zeitnahe Zuarbeit bei der Entwicklung ihrer Stellungnahmen unterstützt. Der RAC und der SEAC verabschiedeten ihre Stellungnahmen zu den ersten vier Beschränkungen: (1) die Verwendung von Dimethylfumarat (DMFu) in behandelten Erzeugnissen, (2) Blei und Bleiverbindungen in Schmuck, (3) die Herstellung, das Inverkehrbringen und die Verwendung von Phenylquecksilberverbindungen und (4) das Inverkehrbringen und die Verwendung von Quecksilber in Blutdruck- und anderen Messgeräten im Gesundheitswesen und zur Nutzung für sonstige gewerbliche und industrielle Zwecke. Den Stellungnahmen der Ausschüsse folgend verabschiedete die Kommission 2011 ihre Entscheidung zur Einschränkung der Verwendung von DMFu in Erzeugnissen. Die Entscheidungen zu den drei anderen Vorschlägen werden für Anfang 2012 erwartet.

2011 ging bei der ECHA auch ein Vorschlag aus Dänemark zur Beschränkung der Verwendung von vier eingestuften Phthalaten ein. Die Ausschüsse haben damit begonnen, Stellungnahmen zu diesem Vorschlag auszuarbeiten. Auf Ersuchen der Kommission setzte die ECHA ihre Überprüfung der bestehenden Beschränkung von zwei nicht eingestuften Phthalaten fort, begann mit der Arbeit zur Überprüfung einer bestehenden Beschränkung für Cadmium und leitete die Vorbereitung eines Vorschlags zur Beschränkung der Verwendung von 1,4-Dichlorbenzol in Lüfterfrischern und WC-Steinen ein.

Die ECHA hat die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Mitglieder der Ausschüsse und die Beobachter sowie die Mitarbeiter der Kommission zu ihren Erfahrungen mit den ersten Beschränkungs dossiers befragt, um die Effizienz und Wirksamkeit der Verfahren für die Dossierbearbeitung und die Qualität der Beschränkungs dossiers nach Anhang XV weiter zu optimieren und gegebenenfalls die Leitlinien und Formate zu verbessern. Diese Ideen werden 2012 weiter verfolgt werden.

### **Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem regulatorischen Risikomanagement**

Die ECHA unterstützte die Mitgliedstaaten weiterhin bei der Koordinierung des Informationsaustauschs zu Screening-Tätigkeiten und der Identifizierung von Stoffen, die (über die gegenwärtig vorhandenen Maßnahmen hinaus) möglicherweise ein Risikomanagement erfordern. Sie leistete auch Unterstützung bei der Bestimmung der geeigneten Instrumente für das Risikomanagement. Registrierungsdaten und insbesondere Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien sind eine wichtige neue Informationsquelle für die Identifizierung des Bedarfs an Risikomanagement und die Erstellung von Dossiers nach Anhang XV. Zur Verbesserung des allgemeinen Verständnisses, wie diese Daten zusammen mit anderen Informationsquellen effektiv genutzt werden können, organisierte die ECHA mit den Mitgliedstaaten einen Workshop zum Thema „Sammeln von Daten“.

Der geplante Workshop zur Schnittstelle zwischen der REACH-Verordnung und den Rechtsvorschriften zu Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz wurde auf 2012 verschoben, um genügend Vorbereitungszeit zu haben und eine entsprechende Teilnahme durch die für die Arbeitsschutzvorschriften zuständigen Behörden zu gewährleisten.

Rechtzeitig zum Ablauf der ersten Mitteilungsfrist am 1. Juni 2011 stellte die ECHA die notwendigen Tools zur Verfügung, damit Importeure und Produzenten von Erzeugnissen ihren Verpflichtungen nachkommen können und bei der ECHA Stoffe für die Kandidatenliste in ihren Erzeugnissen melden können. Zusätzlich zu den technischen Anpassungen von REACH-IT wurden auf der Website Begleitdokumente, wie zum Beispiel das Handbuch für die Einreichung von Daten und neue Webseiten, darunter auch mit Fragen und Antworten zur Meldepflicht, bereitgestellt. Außerdem wurde ein Webinar organisiert, an dem 560 Teilnehmer teilnahmen.

Seit dem 1. Juni 2011 sind Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen erforderlich, wenn ein Stoff seit mindestens sechs Monaten auf der Kandidatenliste steht und die in den Rechtsvorschriften genannten Kriterien erfüllt. Bei Ablauf der ersten Frist waren 175 Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen eingegangen. Ende 2011 hatte sich diese Zahl nur leicht auf 203 Anmeldungen erhöht. Die ECHA hat damit begonnen, Grundsätze und Verfahren für die Bewertung dieser Anmeldungen zu erarbeiten, um zu ermitteln, wann eine umfassende Registrierung erforderlich wird. Diese Grundsätze und Verfahren werden im Laufe des Jahres 2012 kommuniziert werden.

Die ECHA leitete zwei methodische Studienprojekte zur sozioökonomischen Analyse ein. Ein Projekt beschäftigt sich mit der Bereitschaft, für die Verringerung der Risiken bestimmter gesundheitsbezogener Folgen von besorgniserregenden chemischen Stoffen Geld auszugeben, und beim zweiten Projekt geht es um die Berechnung von Vermeidungskosten bestimmter entsprechender chemischer Stoffe. Die Ergebnisse werden stufenweise im Laufe der Jahre 2012 und 2013 vorliegen.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

#### *Zulassung*

1. Erstellung einer aktualisierten Kandidatenliste mit den besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) innerhalb von fünf Monaten nach Eingang der Dossiers aus den Mitgliedstaaten bei der ECHA bzw. nach Fertigstellung der von der ECHA auf Ersuchen der Kommission erstellten Dossiers
2. Unterstützung der Kommission durch die ECHA – in hoher technischer und wissenschaftlicher Qualität sowie im vorgeschriebenen Zeitrahmen – bei der Auswahl der für die Zulassung vorgesehenen Stoffe aus der Kandidatenliste sowie bei der Zulassungsbeantragung
3. Angemessene und effiziente Organisation des Verfahrens zur Beantragung der Zulassung durch die ECHA im vorgeschriebenen Zeitrahmen

#### *Beschränkungen*

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

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

<b>Indikator</b>	<b>Zielvorgabe 2011</b>	<b>Mittel und Häufigkeit der Überprüfung</b>	<b>Ergebnis 2011</b>
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Dossiers zu besonders besorgniserregenden Stoffen	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	100 %
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Beschränkungs dossiers	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	100 %
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Zulassungsanträge	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	Nicht zutreffend
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Ausschüsse der ECHA mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

## Wichtigste Ergebnisse

- Entwicklung von 11 Dossiers nach Anhang XV für SVHC-Stoffe auf Ersuchen der Europäischen Kommission

- Zwei Aktualisierungen der Kandidatenliste mit neuen SVHC-Stoffen im Juni und Dezember 2011
- Entwicklung eines Tools, um Mitgliedstaaten bei der Koordinierung ihrer Aktivitäten zur Identifizierung von Stoffen zu unterstützen, die möglicherweise ein Risikomanagement erfordern, das über die vorhandenen Maßnahmen hinausgeht
- Einreichung der dritten Empfehlung der ECHA zur Aufnahme von 13 SVHC-Stoffen aus der Kandidatenliste in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) bei der Kommission
- Unterstützung der Ausschüsse bei der Verabschiedung von acht Stellungnahmen (vier RAC- und vier SEAC-Stellungnahmen) zu vier Vorschlägen für Beschränkungen
- Ausarbeitung von zwei Konformitätsberichten (ein negativer und ein positiver Bericht) zu einem neuen Beschränkungsossier nach Anhang XV und Vorlage bei den Ausschüssen
- Einführung der technischen Möglichkeiten bei der ECHA, Zulassungsanträge entgegenzunehmen und zu bearbeiten, einschließlich der Veröffentlichung der Leitlinien in allen EU-Sprachen, der Formate und technischen Handbücher für die Erstellung und Einreichung der Anmeldungen. Einführung von internen Verfahren bei der ECHA (einschließlich derjenigen der Ausschüsse)
- Einführung des Verfahrens – gemeinsam mit wichtigen interessierten Kreisen – für eine effiziente, transparente, unparteiische und vertrauenswürdige Beantragung der Zulassung
- Einrichten von Einreichungstools und der Unterstützung für die Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen

## 2.4. Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung (C&L)

### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

Die Einstufung spiegelt die schädlichen Wirkungen eines chemischen Stoffes wider, während mit der Kennzeichnung sichergestellt wird, dass die Stoffe und Gemische sicher hergestellt, verwendet und entsorgt werden.

### Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH)

Zu den Hauptaufgaben gehört die Verwaltung der Vorschläge zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH-Vorschläge). 2011 reichten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten 55 CLH-Vorschläge ein. Darüber hinaus ging bei der ECHA der erste CLH-Vorschlag der Industrie ein. Die Gesamtzahl von 56 Vorschlägen lag geringfügig unter den Erwartungen. Im Zeitraum 2008 bis 2011 belief sich die Anzahl der eingereichten CLH-Vorschläge auf 179. Für 36 Stoffe wurde 2011 eine öffentliche Konsultation abgeschlossen.

Die Vorgehensweisen für das Ausarbeiten einer RAC-Stellungnahme und deren Anhänge wurden im Februar 2011 im Rahmen eines Workshops zusammen mit den Mitgliedstaaten, RAC-Mitgliedern und der Kommission geprüft. Im Ergebnis dessen wurden eine neue Vorgehensweise für die Übereinstimmungsprüfung und die Entwurfsausarbeitung sowie überarbeitete Formate für die Stellungnahme und deren Anhänge eingeführt. Es wird davon ausgegangen, dass die neue Herangehensweise 2012 vollständig implementiert sein wird.

Die ECHA vertiefte ihre Zusammenarbeit mit der EFSA bezüglich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln (PPP). Zu einigen CLH-Dossiers, die sich mit Wirkstoffen in PPPs beschäftigen, wurde ein Informationsaustausch organisiert. 2011 fand ein Workshop statt, in dem die Zusammenarbeit auf europäischer Ebene bei der Bewertung von Gefahren für die menschliche Gesundheit diskutiert wurde, die durch Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln verursacht werden, welche der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Wirkstoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 unterliegen.

### Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Verzeichnis)

Die ECHA ist zur Einrichtung und Führung eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses auf der Grundlage der C&L-Meldungen der Industrie verpflichtet. Sämtliche gefährlichen Stoffe, die sich am 1. Dezember 2010 in Verkehr befanden, sowie sämtliche Stoffe, die der REACH-Registrierung unterliegen (unabhängig von ihren gefährlichen Eigenschaften oder den jeweiligen Fristen), mussten bis spätestens 3. Januar 2011 gemeldet werden. Bis zu diesem Datum gingen bei der ECHA über 3 Millionen Anmeldungen ein, die mehr als 100 000 unterschiedliche Stoffe abdecken. Im Laufe des Jahres 2011 erreichte die ECHA nochmals eine halbe Million Anmeldungen, wodurch sich die Gesamtzahl der Stoffe auf über 110 000 erhöhte. Die Veröffentlichung der ersten Version des Verzeichnisses mit Informationen für die Öffentlichkeit war für Mitte Dezember geplant. Diese musste jedoch auf Anfang 2012 verschoben werden. Letztendlich wurde das Verzeichnis dann am 13. Februar 2012 gestartet.

Denkbar ist, dass verschiedene Anmelder unterschiedliche Einstufungen für ein und denselben Stoff angeben. In diesem Fall müssen sich die Anmelder um eine Einigung bei der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes bemühen. Die ECHA hat die praktischen Möglichkeiten untersucht, die Anmelder gleicher Stoffe zusammenzubringen. Es soll eine spezielle IT-Plattform eingerichtet werden, die die Diskussionen zwischen Anmelder und Registranten über die Einstufung eines speziellen Stoffes erleichtert, ohne dass sie ihre Identität preisgeben müssen. Als ersten Schritt dazu entschied man sich für die Durchführung einer techni-

schen Machbarkeitsstudie, die die Eignung, Zweckmäßigkeit und Sicherheit bzw. Aspekte der Vertraulichkeit berücksichtigt.

### Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen

Die ECHA ist gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung auch für die Bearbeitung von Anträgen auf Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen zuständig. Unternehmen können solche Anträge für Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften stellen, um so vertrauliche Geschäftsinformationen zu schützen.

Anfang 2011 organisierte die ECHA einen Workshop mit Vertretern der Mitgliedstaaten, um ein besseres Verständnis darüber zu bekommen, wie Anträge auf die Verwendung alternativer Bezeichnungen unter den vorherigen Rechtsvorschriften durch die nationalen Behörden bearbeitet wurden. Unter Berücksichtigung der unterbreiteten Empfehlungen erstellte die ECHA das Einreichungstool, das Handbuch und das Verfahren für die Beantragung alternativer Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen, das im September 2011 eingeführt wurde.

Ein solcher Antrag hat die Prüfung auf Einhaltung der Geschäftsregeln nicht erfolgreich durchlaufen und konnte daher bis Ende 2011 nicht erfolgreich eingereicht werden.

### Ziele und Indikatoren

#### Ziele

1. Bearbeitung aller von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und von der Industrie eingereichten Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung im vorgeschriebenen Zeitrahmen und in hoher wissenschaftlicher Qualität
2. Bearbeitung aller Anträge auf die Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe im vorgeschriebenen Zeitrahmen

#### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	100 %
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen bearbeiteten Anträge auf die Verwendung alternativer Bezeichnungen für Stoffe	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	Nicht zutreffend
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und des RAC mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

### Wichtigste Ergebnisse

- 78 Übereinstimmungsprüfungen von Dossiers, die Vorschläge zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung enthalten

- Bereitstellung zeitnaher Unterstützung in hoher wissenschaftlicher Qualität für die Stellen, die Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung einreichen, und für den RAC und dessen Berichterstatter bei der Erarbeitung von 30 Stellungnahmen sowie Bereitstellung wissenschaftlicher Hintergrundinformationen zu solchen Vorschlägen
- Alle bis zum 3. Januar 2011 und im weiteren Verlauf des Jahres eingegangenen C&L-Meldungen wurden erfolgreich bearbeitet und zur Veröffentlichung im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis Anfang 2012 fertiggestellt.

## 2.5. Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk

### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

#### Helpdesk

Im Jahr nach Ablauf der ersten Fristen für die Registrierung und C&L-Meldung nahm die Zahl der Anfragen beim ECHA-Helpdesk über die Erwartungen hinaus ab. 2011 beantwortete der ECHA-Helpdesk 5 362 Fragen. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit betrug sieben Werktage, wobei 90 % der Fragen innerhalb des festgelegten Zeitrahmens von 15 Werktagen beantwortet wurden.

2011 hat sich die Bandbreite der Anfragen beim ECHA-Helpdesk vergrößert, da neben der Registrierung noch weitere Verfahren dazugekommen sind, wie z. B. Verfahren im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen und Anträge auf alternative Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen. Es wurden jedoch nicht alle Erwartungen hinsichtlich der Themengebiete der eingehenden Fragen erfüllt, da einige Projekte, die Fragen an den ECHA-Helpdesk auslösen würden, auf 2012 verschoben wurden. Beispiele dafür sind die Freigabe der Online-Meldungen nachgeschalteter Anwender sowie die Freigabe des öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses.

HelpNet, das Netzwerk der nationalen REACH- und CLP-Helpdesks, blieb 2011 eine der wichtigsten Tätigkeiten. Durch die im Rahmen von HelpNet vorgenommenen Bemühungen zur Unterstützung nationaler Helpdesks wurden die Kapazitäten so ausgebaut, dass Fragen zu verschiedenen Themen beantwortet werden können. Lediglich in ca. 30 Fällen verwiesen die nationalen Helpdesks ihre Kunden an den ECHA-Helpdesk. Die nationalen Helpdesks schätzen das HelpNet-Besuchsprogramm, das 2011 fortgeführt wurde. Im Kontext dieser Besuche wurde den Mitarbeitern der nationalen Helpdesks eine spezielle Schulung bereitgestellt, und die nationalen Veranstaltungen zu REACH und CLP wurden von Referenten der ECHA aktiv unterstützt.

#### Leitlinien

Das Sekretariat der ECHA hat die Erfahrungen, die in den vergangenen zwei Jahren bei der Beratung der interessierten Kreise gesammelt wurden, in die Aktualisierung der Leitlinien und der damit verbundenen Konsultationsverfahren der interessierten Kreise einfließen lassen. Es wurde analysiert, wie die Lehren, die im Zusammenhang mit den ersten Registrierungs- und Meldefristen gezogen wurden, auf die Weiterentwicklung der Leitlinien angewendet werden können. Darüber hinaus erfolgte die Veröffentlichung von Leitlinien zu drei konkreten Terminen im Jahr, damit die Industrie Änderungen besser planen konnte.

Da das Konsultationsverfahren der ECHA mit den interessierten Kreisen zur Aktualisierung oder Erörterung neuer Leitlinien sowie ausgedehnte Diskussionen zu wissenschaftlichen, technischen oder Grundsatzthemen in der Vergangenheit zu einer Verzögerung bei der Bereitstellung der Beratungsleistungen und der Unterstützung für die Industrie geführt haben, verabschiedete der Verwaltungsrat der ECHA im März 2011 ein überarbeitetes Konsultationsverfahren für die Leitlinien. Mit den überarbeiteten Mechanismen wird die ECHA nun in der Lage sein, die mit der Registrierung verbundenen notwendigen Aktualisierungen der Leitlinien rechtzeitig vor Ablauf der nächsten Registrierungsfrist vorzunehmen. Dank dieser Mechanismen wird die Agentur die Leitlinien finalisieren und dabei die Meinungen der Mehrheit berücksichtigen können, wenn kein vollständiger Konsens erzielt werden kann.



Im gesamten Jahr 2011 erstellte die ECHA unter Einbeziehung interessierter Kreise qualitativ hochwertige Leitlinien, um so die Industrie in Fragen der REACH- und der CLP-Verordnung zu beraten und zu unterstützen. Das neue Verfahren wurde für die bereits begonnenen Aktualisierungen schrittweise umgesetzt.

Damit sich die Industrie voll auf die Erstellung der Dossiers für die bevorstehende REACH-Registrierungsfrist konzentrieren kann, leitete das Sekretariat der ECHA in der zweiten Hälfte des Jahres 2011 die Aktualisierung der Leitlinien zur Registrierung und zur gemeinsamen Nutzung von Daten ein. 2011 übermittelte die Kommission die endgültigen Ergebnisse der drei REACH-Durchführungsprojekte zu Nanomaterialien. Dadurch konnte die ECHA eine nanospezifische Aktualisierung der Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung für 2012 in Planung nehmen.

Zur Verbesserung des Zugangs aller interessierten Kreise zu den Leitlinien erstellte die ECHA „Quasi“-Leitlinien, die fünf Informationsblätter und zwei Leitlinien in Kürze enthalten. Die „Quasi“-Leitlinien sollen die wichtigsten Aussagen der entsprechenden ausführlichen Leitlinien in einfachen Begriffen enthalten und sind insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) gedacht. Die Zugänglichkeit der Leitlinien für KMU wurde zusätzlich dadurch verbessert, dass der Internetauftritt neu gestaltet wurde, die Leitlinien – wenn durchführbar – vereinfacht wurden und eine mehrsprachige Datenbank mit den REACH- und CLP-Begriffen erstellt wurde, sodass wichtige REACH-Begriffe übersetzt und harmonisiert werden können. Viele dieser Dokumente und Webseiten stehen in den 22 Amtssprachen der EU zur Verfügung, um sie so noch besser zugänglich zu machen.

### **REACH- und CLP-Schulungen**

2011 organisierte die Agentur mehrere Schulungen, die auf externe interessierte Kreise ausgerichtet waren und die verschiedene Themen beinhalteten, die von unterschiedlichen Abteilungen der ECHA behandelt wurden. Etwa 20 dieser Schulungen beschäftigten sich mit den neuesten Aktualisierungen bei REACH- und CLP-Angelegenheiten und den IT-Tools der ECHA. Die Schulungen richteten sich in erster Linie an Vertreter der EU-Mitgliedstaaten, beispielsweise zuständige Behörden, nationale Helpdesks und Durchsetzungsbehörden. Aber auch Vertreter der Industrie folgten der Einladung der Agentur, um an den 2011 durchgeführten externen Schulungen teilzunehmen.

Zusätzlich zu Präsenzs Schulungen in den Räumlichkeiten der ECHA in Helsinki, die in Form thematischer Workshops abgehalten wurden, erstellte die Agentur eine Reihe von Webinaren, auf die Interessierte jederzeit bequem über die Website der ECHA zugreifen können. Diese Webinare deckten u. a. folgende Themen ab: Schulung zu Berichten nachgeschalteter Anwender und zu Stoffen in Erzeugnissen sowie Seminare zur grundlegenden und fortgeschrittenen Verwendung von IUCLID.

Schulungen zu IT-Tools beschäftigten sich insbesondere mit den Entwicklungen des Einreichungstools REACH-IT. Ausbilder nationaler Durchsetzungsbehörden wurden zu einer Schulung zum RIPE-Tool eingeladen, bevor dieses im Juni eingeführt wurde.

Obwohl die thematischen Workshops zu regulatorischen wissenschaftlichen Fragen hauptsächlich für Berater und interessierte Kreise organisiert wurden, die sich mit dem Erstellen geeigneter Ansätze für spezielle aktuelle regulatorische Herausforderungen beschäftigen, wurden sie durch das Verbreiten von Informationen zu den aktuellen Diskussionen auch zu nützlichen Schulungselementen. Beispiele für Themen solcher Workshops sind die gemeinsame Nutzung von Daten, die Verwendung

von QSAR (quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen), das CHESAR-Tool zur Erstellung von Stoffsicherheitsberichten und die neuen Zulassungsverfahren.

Wie im Kapitel zum Thema Beratung und Unterstützung dieses Berichts bereits erwähnt, umfassen die Tätigkeiten des Netzwerks der nationalen Helpdesks der ECHA (HelpNet) auch eine erhebliche Anzahl praktischer Schulungen. Diese sind hauptsächlich darauf ausgerichtet, die Beauftragten der nationalen Helpdesks bezüglich der IT-Tools der ECHA für die Registrierung auf den neuesten Stand zu bringen.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Zeitnahe und effiziente Unterstützung der Industrie durch den Helpdesk und durch qualitativ hochwertige Leitlinien, damit diese ihre Pflichten nach REACH und CLP erfüllen kann
2. Unterstützung bei der Umsetzung von REACH und CLP in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern durch die Schulung von Schulungsbeauftragten

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Prozentsatz der Fragen, die vom Helpdesk im festgelegten Zeitrahmen (durchschnittlich 15 Werktage) beantwortet wurden	Nicht unter 75 %	Business Object Report/monatlich	90 %
Anzahl der mit HelpNet abgestimmten und im Web veröffentlichten Aktualisierungen von FAQ <sup>10</sup>	Mindestens 3	Jährlicher Bericht	3
Prozentsatz von Antworten seitens der ECHA auf Fragen, die von nationalen Helpdesks an HelpEx gerichtet wurden, im vom Absender der Frage festgelegten Zeitrahmen	Nicht unter 75 %	Business Object Report/monatlich	98 %
Prozentsatz der plangemäß im Web veröffentlichten Leitlinien	Nicht unter 75 %	Jährlicher Bericht	86 %
In den Rückmeldungen von Nutzern der Leitlinien ausgedrückter Grad der Zufriedenheit	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität von REACH-Schulungsveranstaltungen	Hoch	Rückmeldungen von Teilnehmern/jährlich	Hoch

<sup>10</sup> Auf der ECHA-Website wurden nach Einigung mit Vertretern der REACH- und CLP-Helpdesks vier FAQ-Aktualisierungen veröffentlicht; fünf weitere FAQ-Aktualisierungen wurden ohne weitere Konsultation der HelpNet-Lenkungsgruppe veröffentlicht, nachdem die Themen der Europäischen Kommission vorgelegt worden waren.

## Wichtigste Ergebnisse

### Helpdesk

- Beantwortung von 5 362 Fragen zu den IT-Tools der ECHA (IUCLID, CHESAR, REACH-IT und Dateneinreichung) und den REACH- und CLP-Anforderungen
- Kommentare zu 135 HelpNet Exchange-Fragen zu REACH- und CLP-Themen, die an die nationalen Helpdesks gerichtet wurden
- Aktualisierung von REACH-FAQs durch ein schriftliches Verfahren, Veranlassung von drei REACH-FAQs durch einen Beschluss der Europäischen Kommission; Aktualisierung einer CLP-FAQ durch schriftliches Verfahren
- Organisation von zwei Treffen der HelpNet-Lenkungsgruppe; letzteres mit begleitendem Schulungsworkshop zu verschiedenen Verfahren für die Dossiereinreichung bei der ECHA; außerdem Durchführung von zwei Webinaren zur Berichterstattung durch nachgeschaltete Anwender und zur Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen sowie Bereitstellung von zwei Tutorials zu IUCLID 5
- Besuch von 11 nationalen Helpdesks im Rahmen des HelpNet Visits Programme 2011-2013
- Mitwirkung bei 1:1-Frage-und-Antwort-Seminaren beim Stakeholders' Day 2011 der ECHA

### Leitlinien

- Veröffentlichung von drei neuen Leitlinien und vierzehn aktualisierten Leitlinien:
  - Neue Leitlinien:
    - Leitlinien zur Erstellung eines Zulassungsantrags
    - Leitlinien zur sozioökonomischen Analyse – Zulassung
    - Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern
  - Aktualisierungen oder Berichtigungen:
    - Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen
    - Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
    - Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoff-sicherheitsbeurteilung – Umfang der Expositionsbeurteilung
    - Leitlinien zur Registrierung
    - Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen im Rahmen von REACH und CLP
    - Teile A, B und C sowie die Kapitel R2, R3, R4 und R5 der „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“
    - Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern
    - Leitlinien zur Einhaltung der Bestimmungen der CLP-Verordnung
- Veröffentlichung von fünf Informationsblättern:
  - Informationsblatt zu den Leitlinien zu Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen
  - Informationsblatt zu den Leitlinien für die Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP
  - REACH-Informationsblatt zur Stoffbewertung
  - REACH-Informationsblatt zu Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien

- REACH-Informationsblatt zum Zulassungsantrag
- Veröffentlichung von zwei Leitlinien in Kürze:
  - Leitlinien in Kürze zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen
  - Leitlinien in Kürze zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP

### REACH- und CLP-Schulungen

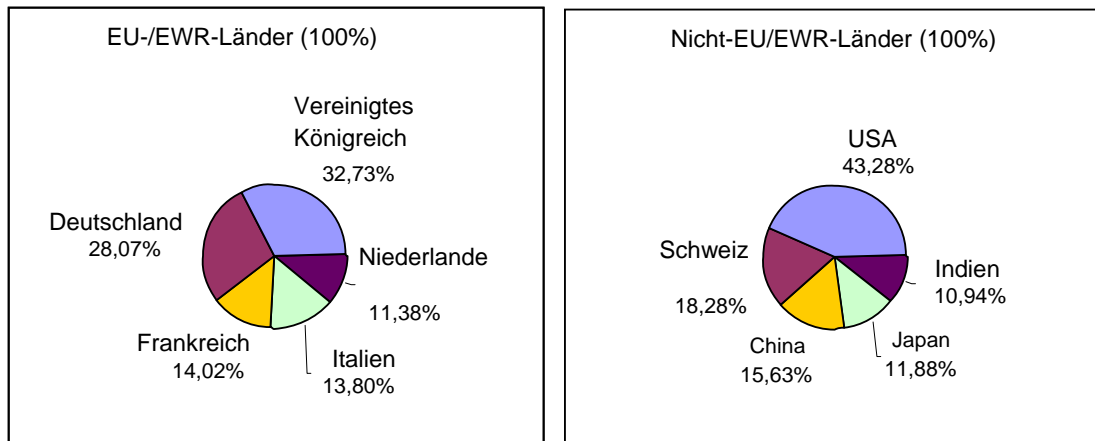
- Organisation zahlreicher Schulungen und Workshops für Zielgruppen
- Organisation von sechs Webinaren für Zielgruppen und Veröffentlichung auf der ECHA-Website
- Schulungen auf Anfrage im Rahmen von Besuchen bei Helpdesks

**Tabelle 7:** Anzahl, Prozentsatz und durchschnittliche Beantwortungszeit für die im Jahr 2011 geklärten Fragen

Thema		Zahl der geklärten Fragen	%	Durchschnittliche Beantwortungszeit (in Werktagen)
REACH		1 227	22,9 %	9,6
CLP		192	3,6 %	5,7
IUCLID 5		590	11 %	8
CHESAR		207	3,9 %	10,9
REACH-IT		452	8,4 %	6,4
REACH-IT	Benutzer-management	1 414	26,4 %	2,6
Einreichungen		1 280	23,9 %	7,8
<b>Gesamt</b>		<b>5 362</b>	<b>100 %</b>	<b>7,3</b>

**Tabelle 8:** In HelpEx bereitgestellte Kommentare  
Kommentare der ECHA auf durch nationale Helpdesks in HelpEx gestellte Fragen im Jahr 2011 und Zahl der Kommentare, die im vom Verfasser der jeweiligen Frage vorgegebenen Zeitrahmen bereitgestellt wurden

Thema	Kommentierte Fragen	Fristgerechte Kommentare	% fristgerecht	Durchschn. Verzögerung (in Werktagen)	Max. Verzögerung (in Werktagen)
REACH	100	97	97 %	162,25	310,5
CLP	35	35	100 %	0	0
<b>Gesamt</b>	<b>135</b>	<b>132</b>	<b>98 %</b>	-	-

**Grafik 2 und 3:** Länder mit der größten Anzahl von Fragen

## 2.6. Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Tools

### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

Für die Umsetzung der REACH-Verfahren ist eine Vielzahl von IT-Systemen erforderlich, deren Weiterentwicklung und Wartung für die Arbeit der ECHA auch 2011 von wesentlicher Bedeutung war.

Bis zum Ablauf der Frist im Januar 2011 wurden über drei Millionen C&L-Meldungen erfolgreich in REACH-IT bearbeitet. Anfang April wurde eine neue Version, Version 2.2, von REACH-IT veröffentlicht. Diese beinhaltet die Anpassung an IUCLID 5.3, ein Migrationstool und die Integration der Arbeitsablaufunterstützung für die Bewertung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung in den Registrierungs dossiers.

Andere Neuerungen bei REACH-IT, deren Veröffentlichung noch vor Ende 2011 geplant waren und die die Verwaltung von Meldungen nachgeschalteter Anwender, die Erhöhung des Automatisierungsgrads und die Schaffung von Schnittstellen zu anderen Systemen zum Gegenstand hatten, verzögerten sich aufgrund von Schwierigkeiten, die sich aus dem Wechsel des Vertragspartners ergaben. Um zu gewährleisten, dass diese und alle anderen Funktionen, die für die im Jahr 2013 ablaufende Frist notwendig sind, rechtzeitig implementiert und die Arbeitsabläufe verbessert werden, wurden Korrekturmaßnahmen eingegriffen.

Um die Industrie noch besser bei der Erstellung von Registrierungen zu unterstützen, arbeitete die ECHA weiter an der Entwicklung der folgenden beiden wichtigen Systeme: IUCLID 5, dem Haupttool der Industrie zum Erstellen ihrer REACH- und CLP-Dossiers, sowie Chesar, einem Tool, mit dem Unternehmen die Stoffsicherheitsbeurteilungen vorbereiten sowie ihre Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien erstellen können, die sie den Sicherheitsdatenblättern beifügen müssen.

IUCLID 5.3 wurde im Februar veröffentlicht und enthält Aktualisierungen für harmonisierte OECD-Vorlagen und Unterstützung für neue Einreichungsarten (Bericht nachgeschalteter Anwender, Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen, Zulassungsantrag). Version 5.4 wird Verbesserungen für die Veröffentlichung von Firmennamen und anderen Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt im Verbreitungsportal der ECHA-Website beinhalten. Sie ist bereits größtenteils entwickelt und getestet worden und kann 2012 veröffentlicht werden.

Die Befragung der Benutzer hinsichtlich ihrer Wünsche für die nächste Generation von IUCLID (6) wurde begonnen. Inzwischen hat hier die Vorbereitungsphase für die Umsetzung dieser Benutzerwünsche begonnen, und der Beginn der Implementierung wird 2012 erfolgen.

Chesar wurde weiterentwickelt, und im Laufe des Jahres wurden zwei Versionen veröffentlicht. Neu in Version 1.2 waren Expositionsszenarien für die Kommunikation mit nachgeschalteten Anwendern als Teil des Sicherheitsdatenblatts und die Unterstützung bei der Erstellung eines vollständigen Stoffsicherheitsberichts (CSR). Die Entwicklung wurde fortgesetzt und gegen Ende des Jahres intensiviert, damit bis Sommer 2012 eine umfangreiche neue Version eingeführt werden kann.

Im Ergebnis einer 2010 durchgeführten Studie zur Enterprise Architecture (EA) ermittelte die ECHA die Integration ihrer IT-Systeme und den Zugang zu ihren Datenbanken als zentrale Komponenten für die Unterstützung der absehbaren Entwicklungen ihrer Geschäftsprozesse. Es wurde ein Projekt (Data Integration Project, Datenintegrationsprojekt) gestartet, um den Zugang zu relevanten Dossier- und Registrierungsdaten zu verbessern. Ziel des Projekts ist es insbesondere, die ECHA-Systeme, die von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zur Durchfüh-

rung ihrer Arbeit verwendet werden, besser nutzbar zu machen. In der ersten Phase wurde ein Pilotprojekt gestartet, in dessen Rahmen die zuständigen Behörden auf eine zentralisierte IUCLID-Datenbank mit den bei der ECHA eingegangenen Registrierungs dossiers zugreifen können.

Um Tools und Informationen für die von den Mitgliedstaaten ergriffenen Maßnahmen zur Durchsetzung bereitzustellen, schaltete die ECHA das RIPE-Portal frei. Dort können Durchsetzungsbehörden Informationen zu Stoffen überprüfen, die in ihren jeweiligen Ländern registriert sind. Die Informationssicherheit spielte bei der Konzeption und der Umsetzung des Systems eine große Rolle, da die Weitergabe vertraulicher Daten an Unbefugte unbedingt vermieden werden muss.

In Ergänzung zu REACH-IT wurde bereits 2010 ein Enterprise-Content-Management-System (ECM-System) gestartet, das die operativen Prozesse der ECHA grundlegend unterstützt. Das ECM-System wurde 2011 erweitert, um das Verfahren zur Dossierbewertung (das sogenannte ECM-DEP) zu unterstützen; die komplette Überführung in den Praxiseinsatz ist für Mai 2012 vorgesehen. ECM-DEP wird zur gemeinsamen Nutzung der Registrierungsdaten und zur Lenkung der gesamten Kommunikation mit der Industrie über einen zentralen „Knotenpunkt“ mit REACH-IT verknüpft werden.

Das Verfahren der öffentlichen Verbreitung wird durch ein IT-System für die automatisierte Veröffentlichung unterstützt. Der Automatisierungsgrad wurde 2011 weiter verbessert, und das Portal wurde im Sinne der besseren Nutzbarkeit überarbeitet.

Die Entwicklungsmaßnahmen für die Veröffentlichung des Verzeichnisses der C&L-Meldungen wurden im Laufe des Jahres fortgesetzt. Die technische Implementierung nahm mehr Zeit in Anspruch als erwartet; die erste Version der Software stand Ende des Jahres für interne Tests bereit und wurde schließlich mit einiger Verspätung im Februar 2012 veröffentlicht.

Die ECHA entwickelte außerdem die folgenden Tools zur internen Verwendung: CASPER (ein Tool zur Festsetzung von Prioritäten und zur Berichterstattung) und ODYSSEY (ein Entscheidungshilfesystem für Bewertungstätigkeiten).

Die endgültige Serienversion von CASPER stand im Frühjahr 2011 zur Verfügung. Das Tool wird zur Auswahl der zu bewertenden Dossiers, zur Bereitstellung von Statistiken zu verschiedenen Zwecken, einschließlich der Berichte gemäß Artikel 117, und zur Unterstützung beim Erstellen der CoRAP-Liste verwendet. Im Laufe des Jahres wurden Verbesserungen eingeführt.

Die erste Version des für die wissenschaftliche Dossierbewertung vorgesehenen Entscheidungshilfesystems ODYSSEY wurde im Februar 2011 in die Praxis eingeführt. Im Laufe des Jahres wurden nacheinander drei kleinere Folgeversionen veröffentlicht. Die Ende des Jahres durchgeführte Nutzerbefragung zeigte, dass das System vollständig und erfolgreich und insbesondere bei den Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen angenommen wird. Es gab sogar bereits erste Anzeichen dafür, dass sich dadurch die Bewertungszeit verkürzt. Das System hat sich speziell bei der Unterstützung des Entscheidungsfindungsverfahrens sowie bei der Erstellung der Entscheidungsunterstützungsdokumente bewährt.

Gemäß einem Dienstleistungsvertrag mit der Europäischen Kommission haben vorbereitende Tätigkeiten zur Analyse der operativen Prozesse infolge der neuen Biozidverordnung begonnen. Diese Analyse beschäftigte sich insbesondere mit dem IT-Support, der für die Anpassung und Umsetzung des Gemeinschaftsregisters für Biozidprodukte (R4BP) benötigt wird, mit denen die ECHA beim geplanten Start des

Registers im September 2013 beginnen wird.

Die ECHA unterstützte die Kommission dabei, die Anforderungen zu analysieren, die sich beim Support der Informationssysteme hinsichtlich der für die ECHA neu zu erwartenden Aufgaben durch die Neufassung der PIC-Verordnung ergeben werden.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Entgegennahme und erfolgreiche Bearbeitung aller Registrierungs dossiers und C&L-Meldungen durch die ECHA mit Unterstützung durch ein gut funktionierendes, aktualisiertes REACH-IT-System
2. Effiziente Unterstützung der Registranten bei der Dossiererstellung und der Erfüllung ihrer rechtlichen Pflichten durch spezielle IT-Tools (IUCLID 5, C&L-Einreichungstools und CHESAR), Handbücher und Workshops für Zielgruppen
3. Effiziente Unterstützung der ECHA in ihrem Ziel, mit Hilfe eines ausgefeilten Screening-Tools (CASPER) und eines effizienten Entscheidungshilfesystems (ODYSSEY) bei 5 % der Dossiers eines jeden Mengenbereichs eine Prüfung der Erfüllung der Anforderungen durchzuführen

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Erfolgsquote des Projekts in Bezug auf Zeit, Haushaltsplan und Umfang	80 %	Jedes Projekt wird im Rahmen seiner Abschlussstätigkeiten bewertet. Zur Verfolgung werden vierteljährlich Kurzberichte erstellt.	77 %
Grad der Zufriedenheit externer Nutzer der IT-Tools (IUCLID, REACH-IT, CHESAR und RIPE)	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

## Wichtigste Ergebnisse

### REACH-IT

- REACH-IT hat Registranten und die ECHA im Laufe des Jahres erfolgreich beim Bearbeiten eingehender Dossiers unterstützt.
- Das System wurde aktualisiert, um es an die IUCLID-Änderungen anzupassen und um die Beurteilung der Anträge auf vertrauliche Behandlung in den Registrierungs dossiers zu unterstützen.

### Verbreitungsportal auf der ECHA-Website

- Ende des Jahres wurden Informationen aus Registrierungs dossiers federführender Registranten als auch aus Registrierungs dossiers beteiligter Registranten veröffentlicht.
- Der Bereich der Informationsverbreitung auf der Website wurde in das eChemPortal eingebunden, so dass in beiden Systemen nach den gleichen Informationen gesucht werden kann.



- Auf der neu gestalteten ECHA-Website können Informationen in Vorregistrierungsdossiers, Registrierungsdossiers sowie in Versuchsvorschlägen gesucht werden.

## **IUCLID 5**

- An den Bedürfnissen der interessierten Kreise orientierte System-Upgrades, einschließlich Aktualisierungen harmonisierter OECD-Vorlagen
- Neu eingeführte Funktionen zum Erstellen neuer Dossierarten unter REACH, wie Berichten nachgeschalteter Anwender, Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen, Zulassungsanträgen

## **RIPE**

- Erste Version des Portals für Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten veröffentlicht

## **Dokumentenverwaltungssystem**

- Unterstützung für das SVHC-Verfahren stand im gesamten Jahr zur Verfügung.
- Unterstützung des Verfahrens zur Dossierbewertung ging in die Prüfphase über.

## **CHESAR**

- Neue Funktionen zum Erstellen von Expositionsszenarien für die Kommunikation an Benutzer und zum Erstellen vollständiger Stoffsicherheitsberichte wurden eingeführt.

## **CASPER**

- Endgültige Serienversion des Tools für das Datawarehousing und die Berichterstattung wurde bereitgestellt und verwendet, um die Auswahl von Dossiers zur Bewertung, die Bereitstellung von Informationen an andere Systeme, das Zusammenstellen der CoRAP-Liste und das Erstellen von Berichten, z. B. gemäß Artikel 117 der REACH-Verordnung, zu unterstützen.

## **Odyssey**

- Ein Entscheidungshilfesystem für die wissenschaftliche Dossierbewertung wurde entwickelt, und Benutzer begannen mit dessen Verwendung. Es gab bereits erste Anzeichen dafür, dass sich damit die Bewertungszeit verkürzt.

## **Allgemeines**

- Auf Basis der Studie zur Enterprise Architecture (EA) wurde ein Datenintegrationsprojekt (Data Integration Project) aufgelegt. Hierdurch soll die Integration der Daten und die Anwendung verbessert und die Nutzbarkeit und der Zugang zu den Daten für die Agentur und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erleichtert werden.

## 2.7. Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der EU-Organe und -Einrichtungen

### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

Gemäß den rechtlichen Bestimmungen von REACH legte die ECHA den ersten Fünf-Jahres-Bericht nach Artikel 117 Absatz 2 der REACH-Verordnung über die Anwendung der REACH- und CLP-Verordnung vor. Nach Artikel 117 Absatz 3 wurde der erste Drei-Jahres-Bericht über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethoden ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien erstellt. Beide Berichte wurden der Kommission vorgelegt und im Interesse der Transparenz veröffentlicht.

Die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten erfolgte auch weiterhin hauptsächlich in Form von Sitzungen der für REACH und CLP zuständigen Behörden (CARACAL) mit dem Ziel, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu informieren und zu beraten.

Die ECHA beteiligte sich an PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance of *in vitro* test methods), die vom ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods) entwickelt wurde. Diese Arbeit hilft dabei, sich der Entwicklung alternativer Verfahren in den Bereichen mit der höchsten regulatorischen Relevanz zuzuwenden.

2011 hat die ECHA die Entwicklungen der REACH-Implementierungsprojekte zu Nanomaterialien (RIP-oN) und dabei insbesondere von RIP-oN 2 zu Informationsanforderungen und RIP-oN 3 zur Exposition und Risikobeschreibung genau verfolgt. Bereits im vorherigen Jahr wurden Anmerkungen und Anregungen zum RIP-oN 1-Bericht zur Stoffidentifizierung sowie damit verbundenen Fallstudien bereitgestellt. Die RIP-oN-Projektberichte wurden der ECHA Anfang November zur Berücksichtigung bei künftigen Aktualisierungen der Leitlinien übergeben. Ebenfalls im November wurde ein bedeutender Fortschritt erzielt, als die Europäische Kommission eine Empfehlung zur Definition von Nanomaterialien verabschiedet hat, die jetzt zu regulatorischen Zwecken genutzt werden kann. Zusätzlich unterstützte die ECHA die Kommission beim Zusammentragen von Informationen zu verschiedenen Nanomaterialien und deren Verwendungen. Die Informationen beinhalten Sicherheitsaspekte, die von den Chemieunternehmen entweder in den eingereichten Registrierungsdossiers im Rahmen der REACH-Verordnung oder in Meldungen an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis im Rahmen der CLP-Verordnung angegeben wurden. Schließlich startete die ECHA eine Zusammenarbeit mit der Generaldirektion Gemeinsame Forschungsstelle (Joint Research Centre, JRC) zur Bewertung der Arten von Informationen zu Nanomaterialien, die derzeit (sofern zutreffend) in den eingegangenen Registrierungs- und Anmeldungs dossiers verfügbar sind, und die ECHA möchte daraus resultierend Anfang 2012 entscheiden, inwieweit sich die REACH-Anforderungen für Nanomaterialien eignen.

Die ECHA wirkte an der Weiterentwicklung der OECD-Prüfrichtlinien mit, um sicherzustellen, dass die Prüfmethoden gemäß den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen entwickelt und aktualisiert und dabei unnötige Tierversuche vermieden werden. Die vorrangigen Themenbereiche 2011 waren Genotoxizität, *In-vitro*-Prüfungen (zum Beispiel für Haut- und Augenreizung/Ätzwirkung und Sensibilisierung), Reproduktionstoxizität (insbesondere die erweiterte Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität), endokrine Disruptoren, Ökotoxizität (Aquatisch, Sediment, Boden) und Bioakkumulation.

Im Hinblick auf die Unterstützung der Registranten und nachgeschalteten Anwender bei (i) der effektiven Durchführung ihrer Stoffsicherheitsbeurteilungen (CSA) und beim Erstellen von Stoffsicherheitsberichten in guter Qualität sowie (ii) beim Ein-

richten effizienter Mechanismen zur Kommunikation über die sichere Verwendung von chemischen Stoffen in der Lieferkette richtete die ECHA ein internes CSA-Entwicklungsprogramm (CSA Development Programme) ein. Qualitativ gute Informationen in den Stoffsicherheitsberichten und den erweiterten Sicherheitsdatenblättern sind nicht nur für die Industrie, sondern auch für die ECHA und die Mitgliedstaaten hilfreich, wenn es darum geht, die REACH-Verfahren nach der Registrierung, beispielsweise zur Bewertung, Zulassung und Beschränkung, zu implementieren. Eines der wichtigsten Ergebnisse 2011 war die Einrichtung des Austauschnetzwerks für Expositionsszenarien (Exchange Network on Exposure Scenarios, ENES) zwischen der ECHA und interessierten Kreisen, um Erwartungen aller Beteiligten in dem Bereich abzugleichen. Die ECHA fand in Zusammenarbeit mit den interessierten Kreisen auch heraus, welche Informationen für nachgeschaltete Anwender fehlen, damit sie die von ihren Lieferanten erhaltenen Expositionsszenarien verstehen können. Die ECHA erstellte dann die ersten Veröffentlichungen zu ihrer Unterstützung. Ein anderes entscheidendes Ergebnis war die Beschreibung der Anforderungen für die Aktualisierung von IUCLID (Version 5.4), um Registranten bei der Berichterstattung hinsichtlich der Schlussfolgerungen zur Gefahrenbewertung, der identifizierten Verwendungen, der sicheren Bedingungen für die Verwendung und der damit verbundenen Expositionsabschätzungen zu unterstützen.

Ferner beriet die ECHA die Kommission bei der zweiten Lesung des Vorschlags für die neue Biozidprodukte-Verordnung in technischen Fragen. Mit Hilfe einer speziellen Finanzierung durch die Kommission begannen Planungen und erste Vorbereitungen im Hinblick auf die zu erwartenden weiteren Aufgaben der ECHA im Rahmen der geplanten Verordnung, damit die ECHA diese Aufgaben zum vorgesehenen Anmeldedatum (1. September 2013) wahrnehmen kann. Die detaillierten Planungen zu Verfahren und Arbeitsabläufen, zur Festlegung des vorgesehenen Ausschusses für Biozidprodukte und der Koordinierungsgruppe, zu IT-Tools, Leitlinien und Personalausstattung haben begonnen.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Verbesserung der Kapazitäten der ECHA in Bezug auf die Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Beratungsleistungen zur Sicherheit von chemischen Stoffen, Nanomaterialien und Prüfmethoden
2. Zeitnahe Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Berichten durch die ECHA zur Unterstützung der Kommission bei der Bewertung und Verbesserung der Zweckmäßigkeit der REACH-Verordnung und bei der Förderung der Verfügbarkeit von Prüfmethoden ohne Tierversuche (Artikel 117)

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

<b>Indikator</b>	<b>Zielvorgabe 2011</b>	<b>Mittel und Häufigkeit der Überprüfung</b>	<b>Ergebnis 2011</b>
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der für die Kommission geleisteten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch

Zeitnahe Bereitstellung der Berichte gemäß Artikel 117 der REACH-Verordnung	1. Juni 2011	Interner Bericht	Erledigt
---	--------------	------------------	----------

### Wichtigste Ergebnisse

- Rechtzeitige Bereitstellung der Berichte gemäß Artikel 117 über die Anwendung der REACH- und CLP-Verordnungen sowie den Status der Implementierung und die Verwendung von Prüfmethoden ohne Tierversuche und über Prüfstrategien
- Wissenschaftliche und technische Zuarbeit für die Kommission zur Unterstützung des rechtlichen Verfahrens zur Biozidprodukte-Verordnung einschließlich des überarbeiteten Finanzbogens und der Erarbeitung von Durchführungsbestimmungen der Kommission
- Start der Vorbereitungsarbeiten zu allen Aufgaben, deren Durchführung unter der neuen Verordnung für Biozidprodukte seitens der ECHA vorgesehen ist, einschließlich der Entwicklung von Arbeitsabläufen, IT-Tools und der Einrichtung eines Ausschusses für Biozidprodukte
- Aufbau von Beziehungen mit Mitgliedstaaten und interessierten Kreisen, regelmäßige Berichterstattung über bestehende Foren, wie zum Beispiel die Tagungen der zuständigen Behörde für Biozidprodukte und internationale Tagungen
- Organisation der ersten ENES-Tagung
- Veröffentlichung von Beispielen für Expositionsszenarien für einen chemischen Stoff zur gewerblichen Verwendung und zur Verwendung durch Verbraucher
- Beitrag zu den Spezifikationen von IUCLID 5.4

## 3. EINRICHTUNGEN DER ECHA UND UNTERSTÜTZENDE TÄTIGKEITEN

### 3.1. Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum

#### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

Auch 2011 zeichnete sich durch intensive Tätigkeiten der ECHA-Ausschüsse und des Forums aus, da die Arbeitsbelastung aufgrund der Tatsache, dass die meisten REACH- und CLP-Verfahren implementiert wurden, gestiegen ist. Zu Beginn des Jahres endete die Amtszeit vieler Mitglieder, die bei der Einrichtung der Ausschüsse ernannt worden waren. Deshalb war es notwendig, in umfangreichem Maße Verlängerungen der Amtszeit vorzunehmen und neue Mitglieder zu ernennen. Dieser Vorgang verlief reibungslos, und die Amtszeit einer ausreichenden Zahl von Mitgliedern wurde verlängert, so dass die Kontinuität der Arbeit in dieser wichtigen Phase gewahrt war. Nachstehend sind die Tätigkeiten der einzelnen Ausschüsse näher beschrieben.

#### Ausschuss der Mitgliedstaaten

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten hielt 2011 begleitet durch mehrere Sitzungen von Arbeitsgruppen sechs Plenarsitzungen sowie zahlreiche Sitzungen in Form von Videokonferenzen ab.

Wie erwartet, erhöhte sich 2011 das Arbeitsvolumen des Ausschusses. Dennoch konnten alle Dossiers im vorgeschriebenen Zeitrahmen gemäß den Bewertungs- und Zulassungsverfahren bearbeitet werden, ihre Qualität war hoch, und bei den meisten Dossiers konnte der Ausschuss sich einstimmig einigen.

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten verständigte sich einstimmig auf die Identifizierung von 19 Stoffen als besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC). Diese wurden später in die Kandidatenliste aufgenommen. Erstmals wurde vom Ausschuss ein Stoff (4-tert-Octylphenol) mit den Eigenschaften eines endokrinen Disruptors als SVHC-Stoff identifiziert, weil er ebenso besorgniserregend ist (Artikel 57, Buchstabe f der REACH-Verordnung).

Im Dezember verabschiedete der Ausschuss der Mitgliedstaaten durch Mehrheitsbeschluss seine Stellungnahme zum dritten Empfehlungsentwurf der ECHA für die Priorisierung der in Anhang XIV aufzunehmenden Stoffe, so dass die ECHA der Europäischen Kommission ihre Empfehlung für 13 Stoffe vorlegen konnte.

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten verständigte sich auf 32 ECHA-Entscheidungsentwürfe zur Prüfung der Erfüllung der Anforderungen der Registrierungs dossiers und auf 19 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen. Bei zwei weiteren Versuchsvorschlägen (bei denen eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität vorgeschlagen wurde) konnte sich der Ausschuss nicht einstimmig einigen, was vor allem auf Rechtsunsicherheiten zurückzuführen war. Gemäß den rechtlichen Bestimmungen wurden die vollständigen Unterlagen der Kommission zur weiteren Entscheidungsfindung vorgelegt.

Seit der Aktualisierung der Arbeitsverfahren des Ausschusses der Mitgliedstaaten zur Dossierbewertung Anfang 2011 können die regulären Beobachter der interessierten Kreise und die Fallinhaber (Registranten) die ersten Diskussionen des Ausschusses zur Dossierbewertung verfolgen. Von dieser Möglichkeit machten 2011 15 Fallinhaber Gebrauch; sie nahmen an den Diskussionen des Ausschusses teil.

Im Zuge der Einleitung des Stoffbewertungsverfahrens 2011 begann der Ausschuss auch mit vorbereitenden Tätigkeiten für die Erarbeitung einer Stellungnahme zum Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP). Die Stellungnahme des Ausschusses zum CoRAP-Entwurf der ECHA soll laut Plan im Februar 2012 verabschiedet werden.

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

2011 traf sich der RAC zu fünf Sitzungen und der SEAC zu vier Sitzungen. Zwei dieser Sitzungen fanden parallel statt, um so einen schlüssigen Entscheidungsfindungsprozess zwischen den beiden Ausschüssen zu erreichen. Es wird erwartet, dass die beiden Ausschüsse künftig noch mehr miteinander interagieren werden.

Trotz der hohen Komplexität mehrerer Dossiers insbesondere in Bezug auf Karzinogenität/Mutagenität und Reproduktionstoxizität konnte der RAC im Jahr 2011 seine Effizienz beim Bearbeiten der Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung deutlich verbessern. Dieser Effizienzgewinn zeigt sich darin, dass der RAC im Vergleich zu 2010 doppelt so viele Stellungnahmen zu harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen verabschiedet hat. Die Diskussionen im RAC konzentrierten sich auf 39 CLH-Vorschläge, wobei für 30 Vorschläge eine Stellungnahme verabschiedet wurde. Trotz dieser Erfolge wird das Arbeitsverfahren des RAC zur Bearbeitung harmonisierter Einstufungen und Kennzeichnungen momentan überprüft, um nach weiteren Möglichkeiten für eine Verfahrensverbesserung zu suchen.

Zusätzlich wurden zwei ziemlich komplexe Ersuchen der Kommission<sup>11</sup> bearbeitet: ein Ersuchen um eine Stellungnahme zu einem Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung von Epoxiconazol und ein Ersuchen um eine Stellungnahme zu einem Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung von Galliumarsenid bezüglich der Karzinogenität.

Eine weitere Tätigkeit des RAC bestand darin, mit anderen EU-Ausschüssen und -Einrichtungen, die sich mit der Risikobewertung beschäftigen, zu kooperieren. Die CLH-Dossiers für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln basieren auf den Dossiers, die von Risikobewertungseinrichtungen außerhalb der ECHA bearbeitet werden. Die Kooperation mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zur Koordinierung der Identifizierung von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden (CMR-)Eigenschaften von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln wurde 2011 begonnen und ist 2012 fortzuführen.

2011 wurde die Kooperation zwischen beiden Ausschüssen zum ersten Mal in die Praxis umgesetzt, als die ersten Stellungnahmen von RAC und SEAC zu folgenden Beschränkungsvorschlägen genehmigt wurden: Dimethylfumarat, Blei und Bleiverbindungen in Schmuck, Quecksilber in Messgeräten und Phenylquecksilberverbindungen. Im Laufe des Jahres wurde mit der Bearbeitung des Vorschlags von Dänemark zur Änderung von Anhang XV über vier eingestufte Phthalate (DIBP, DBP, BBP und DEHP) begonnen, und die Verabschiedung der Stellungnahmen vom RAC und vom SEAC wird für 2012 erwartet. Auf Basis der bei der Bearbeitung der ersten Beschränkungsdossiers gewonnenen Erfahrungen leiteten der RAC und der SEAC gemeinsam mit dem Sekretariat der ECHA eine Überprüfung ein, die 2012 abgeschlossen werden wird und die klären soll, wie Beschränkungsvorschläge durch die Ausschüsse bearbeitet werden.

---

<sup>11</sup> Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung.

In Bezug auf das Zulassungsverfahren setzten sowohl der RAC als auch der SEAC ihre vorbereitenden Tätigkeiten zur Bearbeitung von Zulassungsanträgen fort. Diese umfassten Aktivitäten für den Kapazitätsaufbau (z. B. Informationsveranstaltungen und Schulungen) für die Mitglieder des RAC und des SEAC. Die vorbereitenden Tätigkeiten werden 2012 weitergeführt, da für die zweite Hälfte von 2012 die Einreichung der ersten Zulassungsanträge erwartet wird. Ziel ist es, gut vorbereitet zu sein, um innerhalb eines engen Zeitrahmens viele Stellungnahmen an die Kommission verabschieden zu können und dabei eine gute wissenschaftliche Qualität zu bewahren.

### **Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung**

Das Forum kam 2011 zweimal zu einer Plenarsitzung zusammen und hielt zehn Arbeitsgruppensitzungen ab. Außerdem organisierte es einen Workshop für interessierte Kreise, um seine Verbindung zu diesen Gruppen weiter zu festigen. Das Forum schloss außerdem die Verlängerungsphase seines ersten koordinierten Durchsetzungsprojekts zur Vorregistrierung, Registrierung und zu Sicherheitsdatenblättern (mit Schwerpunkt auf der Durchsetzung der Regel „Ohne Daten kein Markt“) ab und veröffentlichte den Bericht dazu. Das Forum begann mit der Umsetzung des zweiten koordinierten Projekts für 2011/2012 zu Formulierern von Gemischen, die in der Lieferkette die nachgeschalteten Anwender der ersten Ebene sind. Ferner einigte man sich auf ein drittes koordiniertes Projekt, das sich mit den Themen Registrierung, Alleinvertreter und Kooperation mit Zollbehörden beschäftigen wird.

Eine effektive, harmonisierte und gleiche Durchsetzung in der gesamten EU ist für die Glaubwürdigkeit und den Erfolg von REACH und CLP von entscheidender Bedeutung. Daher hat das Forum begonnen, die Verbindungen zwischen der ECHA, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) und den nationalen Durchsetzungsbehörden (NEA) zu identifizieren und zu beschreiben, um den Standpunkt des Forums zu den Kommunikationskanälen, der Aufgabenteilung und den Arbeitsverfahren zwischen der ECHA, den MSCA und den NEA, die für die Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung relevant sind, darzulegen. Um Erfahrungen mit den Kommunikationskanälen zu sammeln, wurde ein Pilotprojekt zu Alleinvertretern sowie zu produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung (PPORD) aufgelegt.

Da die fehlerhafte Registrierung eines Stoffes als isoliertes Zwischenprodukt einen erheblichen Einfluss auf das Erreichen der von der REACH-Verordnung verfolgten Ziele haben kann – zum Beispiel auf die relevanten Sicherheitsinformationen und geeignete Risikomanagementmaßnahmen –, haben sich mehrere nationale Durchsetzungsbehörden zusammengeschlossen, um ein Pilotprojekt zu Zwischenprodukten ins Leben zu rufen und dabei die Erfahrungen zu berücksichtigen, die die ECHA in Registrierungen bei der Verifizierung des Status des Stoffes als Zwischenprodukt gesammelt hat.

Anfang 2011 beteiligte sich die Arbeitsgruppe des Forums an den Benutzertests des RIPE-Tools (REACH Information Portal for Enforcement, REACH-Informationsportal zur Durchsetzung). Dabei handelt es sich um ein IT-Tool, mit dessen Hilfe die Prüfer in den Mitgliedstaaten auf Daten aus bei der ECHA eingereichten Unterlagen zugreifen können. Das Tool selbst wurde im Juni 2011 von der ECHA veröffentlicht, und bis Ende Dezember 2011 wurde es um vier weitere Aktualisierungen mit neuen Funktionen und Berichten ergänzt.

Darüber hinaus veröffentlichte das Forum ein Dokument, das die Mindestkriterien für REACH- und CLP-Inspektionen enthält, und einigte sich auf die grundlegenden Verfahren für die Zusammenarbeit mit den Zollbehörden. Das Forum verabschiedete sein Arbeitsprogramm 2011-2013 sowie eine allgemeine Vorlage, mit der die

Mitgliedstaaten die Ergebnisse der amtlichen Kontrollen und anderer Durchsetzungsmaßnahmen gemäß Artikel 46 Absatz 2 der CLP-Verordnung berichten können. Schließlich hat das Forum den RAC und den SEAC, das ECHA-Sekretariat und die Europäische Kommission zur Durchsetzbarkeit von fünf Vorschlägen zur Beschränkung von Stoffen beraten.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Das Sekretariat wird die Arbeit der Ausschüsse effizient und wirksam unterstützen, so dass diese in der Lage sein werden,
  - die in den Rechtsvorschriften festgelegten Zeitpläne einzuhalten und
  - wissenschaftliche und technische Stellungnahmen und Einigungen 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 transparent unterstützen, so dass es in der Lage ist, die Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung in den EU-Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern unter Gewährleistung der nötigen Vertraulichkeit weiter zu stärken und zu harmonisieren.
3. Meinungskonflikte 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

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Prozentsatz der im vorgeschriebenen Zeitrahmen vorgelegten Stellungnahmen/Einigungen	100 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Prozentsatz der einstimmigen Einigungen im Ausschuss der Mitgliedstaaten	Nicht unter 80 %	Jährlicher interner Bericht	97 %
Prozentsatz der im Konsens angenommenen Stellungnahmen von Ausschüssen	Nicht unter 70 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
Anteil der in die endgültige Entscheidungen der Europäischen Kommission übernommenen Stellungnahmen der Ausschüsse	Hoch	Jährlicher interner Bericht	Hoch
Rückmeldungen von den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten und den beteiligten Akteuren der ECHA zum Mehrwert der Aktivitäten des Forums	Positiv	Jährliche Befragung	Hoch



Grad der Zufriedenheit der Mitglieder und der anderen Teilnehmer mit der Unterstützung (einschließlich Schulung und Vorsitz), die die ECHA für die Ausschüsse und das Forum geleistet hat	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch
Grad der Zufriedenheit der beteiligten Akteure, der zuständigen Behörden und der Ausschussmitglieder mit der allgemeinen Transparenz und mit der Veröffentlichung der Ergebnisse von Ausschussverfahren und Aktivitäten des Forums	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch
Auftreten von Meinungskonflikten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer EU-Einrichtungen	Nur in wohlbegründeten Fällen	Interner Bewertungsbericht	Keine

## Wichtigste Ergebnisse

### Ausschuss der Mitgliedstaaten

- 19 SVHC-Vorschläge wurden an den MSC weitergeleitet, wobei für alle Vorschläge einer Aufnahme in die Kandidatenliste zugestimmt wurde.
- Am 19. Dezember 2011 wurde die Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der ECHA für die Aufnahme vorrangiger Stoffe aus der Kandidatenliste in Anhang XIV („Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“) verabschiedet.
- Einstimmige Einigung zu Entscheidungsentwürfen für 32 Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen und 19 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen
- Entscheidungsentwürfe zu zwei Versuchsvorschlägen für eine Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität wurden an die Europäische Kommission gesendet, da keine einstimmige Einigung erzielt wurde.
- Vom MSC-Sekretariat wurde ein Workshop zu Fällen nach Artikel 57 Buchstabe f geleitet.

### Ausschuss für Risikobeurteilung

- Vier RAC-Stellungnahmen zu Vorschlägen zur Beschränkung
- Verabschiedung von 30 Stellungnahmen durch den RAC (in 32 Dossiers) zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen
- Diskussion zu 39 Vorschlägen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung
- Durchführung von 87 Übereinstimmungsprüfungen von Dossiers zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung
- Zustimmung des RAC zu einem neuen Rahmen für die Übereinstimmungsprüfung von CLH-Dossiers, der den Arbeitsablauf des RAC für die Übereinstimmungsprüfung ersetzt
- Verabschiedung von zwei Stellungnahmen zu Aufträgen nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c durch den RAC
- Gemeinsamer Workshop „On the way to CLH“ mit der Europäischen Kommission und Mitgliedstaaten zu Verfahrensaspekten bei der Entwicklung von Stellungnahmen zu Dossiers für die harmonisierte Einstufung und Kenn-

zeichnung

- Gemeinsamer Workshop mit der Europäischen Kommission, der EFSA und Mitgliedstaaten zum Thema „Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln“

### Ausschuss für sozioökonomische Analyse

- Vier SEAC-Stellungnahmen zu Vorschlägen zur Beschränkung
- Gemeinsamer Workshop von SEAC und RAC zur Folgenabschätzung (Verbesserung der Risikobewertung zur Verwendung bei der sozioökonomischen Folgenabschätzung)

### Forum

- Ein Workshop für interessierte Kreise, eine Schulung für Schulungsbeauftragte zur Durchsetzung von CLP, eine Schulung für nationale Koordinatoren des REF-2-Projekts und eine Schulung zu RIPE für MS RIPE-Administratoren und Anlaufstellen
- Schlussbericht zum Forum-Projekt REACH-EN-FORCE-1 unter Berücksichtigung der Einhaltung der ersten REACH-Frist
- Forum-Dokument zu „Strategien zur Durchsetzung von REACH und CLP“ (Aktualisierung)
- Forum-Dokument zu „Mindestkriterien für REACH- und CLP-Inspektionen“ (Aktualisierung)
- Forum-Leitlinien zur Durchsetzbarkeit von Beschränkungen
- Fünf Berichte zur Beratung bezüglich der Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen
- Veröffentlichung von RIPE und einigen ergänzenden Versionen, die von der ECHA mit Unterstützung des Forums erstellt wurden

**Tabelle 7:** Anzahl der verabschiedeten Entscheidungen, Stellungnahmen, Einigungen der Ausschüsse<sup>12</sup>

	Einigungen zu SVHC	Stellungnahmen zu Beschränkungen	Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf für Anhang XIV	Stellungnahmen zu CLH	Einigungen zu Versuchsvorschlägen	Einigungen zu Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen	Stellungnahmen zu Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c <sup>13</sup>
<b>MSC</b>	19	Entfällt	1	Entfällt	19	32	Entfällt
<b>RAC</b>	Entfällt	4 (5)	Entfällt	30 (32)	Entfällt	Entfällt	2
<b>SEAC</b>	Entfällt	4 (5)	Entfällt	Entfällt	Entfällt	Entfällt	0

<sup>12</sup> Die Zahlen in Klammern geben die Zahl der eingegangenen Dossiers an.

<sup>13</sup> Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung: „Die Ausschüsse nehmen folgende Aufgaben wahr: (...) auf Ersuchen des Direktors Ausarbeitung einer Stellungnahme zu allen anderen Aspekten der Sicherheit von Stoffen als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen.“

## 3.2. Tätigkeit 9: Widerspruchskammer

### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

2011 hatte die Widerspruchskammer erstmals die Gelegenheit, mehrere Widersprüche zu prüfen, die das ganze Widerspruchsverfahren durchlaufen hatten, und mehr Entscheidungen (endgültige Entscheidungen und Verfahrensentscheidungen) zu treffen. Die Zahl der Widersprüche insgesamt lag unter den Schätzungen, sechs Fälle wurden mit einer endgültigen Entscheidung geschlossen, und darüber hinaus fällte die Kammer zehn weitere Verfahrensentscheidungen. Mit den 2011 eingelegten Widersprüchen wurden ganz unterschiedliche Entscheidungen der ECHA angefochten, darunter die Ablehnung von Registrierungen, die Pflicht zur gemeinsamen Nutzung von Daten und die Bewertung von Registrierungs dossiers. Die betrachteten Widersprüche waren im Allgemeinen sehr unterschiedlich und erwiesen sich ausnahmslos als komplizierter als erwartet, sowohl hinsichtlich der aufgetretenen rechtlichen und wissenschaftlichen Probleme als auch hinsichtlich der Verfahrensmaßnahmen, die zu treffen sind.

Die Widerspruchskammer veröffentlichte ihre beiden ersten endgültigen Entscheidungen zu Widersprüchen, die 2011 das gesamte Widerspruchsverfahren durchlaufen haben. Beide endgültigen Entscheidungen, von denen eine Entscheidung zugunsten des Widerspruchsführers und eine zugunsten der Agentur getroffen wurde, betrafen die Ablehnung von Registrierungen und behandelten wichtige Grundsatzfragen für interessierte Kreise, darunter die Bedeutung einer guten Verwaltung und insbesondere die Forderung nach einer klaren Kommunikation der ECHA an die Registranten. Alle endgültigen Entscheidungen sind über die Website der ECHA abrufbar.

Zwei weitere Widersprüche wurden vom Widerspruchsführer zurückgezogen, und zwei Widersprüche wurden vom Widerspruchsführer zurückgezogen, nachdem der Direktor der ECHA die angefochtene Entscheidung berichtigt hatte. Vor der Zurücknahme jedes Widerspruchs wurde ein erheblicher Arbeitsaufwand zur Bewertung der aufgetretenen Probleme und zum Fortschritt des Verfahrens geleistet. So wurden beispielsweise mehrere Entscheidungen zur Vertraulichkeit durch den Vorsitzenden der Kammer verabschiedet, Verfahrensmaßnahmen durchgeführt und die Sachlage der Fälle ausführlich untersucht. Die Tatsache, dass diese Fälle nicht das gesamte Widerspruchsverfahren durchlaufen mussten, kann als positives Zeichen für ein gut funktionierendes Widerspruchsverfahren betrachtet werden, da es die Interessen der beteiligten Parteien schützt und dies nicht nur, wenn der Fall durch die Widerspruchskammer entschieden wurde, sondern auch, indem die Agentur ihre Entscheidungen überdenken und gegebenenfalls berichtigen kann.

Die zehn Verfahrensentscheidungen bezogen sich auf Anträge auf vertrauliche Behandlung, Vermittlungsanträge, einen Antrag zur Änderung der Sprache des Falls sowie einen Berichtigungsantrag. Der Bereich und die Komplexität der Fragen, die sich aus diesen Entscheidungen ergeben, sind für die Widerspruchskammer und ihre Geschäftsstelle zur Gewährleistung eines effizienten Funktionierens der vorhandenen Maßnahmen unbezahlbar.

Die Bearbeitung von mehreren Anträgen auf vertrauliche Behandlung und von Anträgen auf Zulassung als Streithelfer sowie die Folgemaßnahmen auf solche Anträge haben sich als besondere Herausforderung erwiesen – nicht nur wegen der Anzahl dieser Fälle und Anträge, sondern auch wegen der Komplexität der dadurch aufgeworfenen Fragen. Diese und weitere Erfahrungen mit neuen Widersprüchen sowie verschiedenen Belangen werden künftig bei der Verbesserung der Arbeitsmethoden helfen.

Generell haben die Widerspruchskammer und ihre Geschäftsstelle Systeme (z. B. Arbeitsmethoden, Verfahren, Formate und IT-Systeme) eingeführt, die zu einer effektiven Verwaltung der Widerspruchsverfahren beitragen, und bereits viel im Umgang mit interessierten Kreisen erreicht. Es wurden Kommunikationssysteme eingeführt, um die Kommunikation mit den stellvertretenden und zusätzlichen Mitgliedern der Widerspruchskammer in beiden Richtungen zu verbessern.

Die Maßnahmen, mit denen interessierte Kreise darauf aufmerksam gemacht werden sollen, dass sie Widerspruch einlegen können, und die Zahl der Widersprüche haben zugenommen. Außerdem hat die Widerspruchskammer auch mit anderen Bereichen in der ECHA aktiv zusammengearbeitet, um so zu gewährleisten, dass unter Wahrung der Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Widerspruchskammer und ihrer Mitglieder die Widerspruchskammer die Verfahren der ECHA versteht, so dass sie im Sinne aller Beteiligten so effizient und effektiv wie möglich arbeiten kann.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Treffen von Entscheidungen hoher Qualität durch die Kammer ohne übermäßige Verzögerung
2. Wahrung des Vertrauens der interessierten Kreise in die REACH-Bestimmungen zu Rechtsbehelfen

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Prozentsatz der entschiedenen Fälle innerhalb der für jede Widerspruchsart gesetzten Zeitvorgabe <sup>14</sup>	90 %	Jahresbericht der Kammer	100 %
Prozentsatz der Entscheidungen der Widerspruchskammer, gegen die vor Gericht Widerspruch eingelegt wurde	Unter 20 %	Jahresbericht der Kammer	0
Grad des Vertrauens der beteiligten interessierten Kreise in das Widerspruchsverfahren	Hoch	Befragung der beteiligten interessierten Kreise	Mittel

## Wichtigste Ergebnisse

- 2011 wurden von der Kammer sechs endgültige Entscheidungen und zehn Verfahrensentscheidungen getroffen:
  - Zwei endgültige Entscheidungen zu Widerspruchsfällen wurden getroffen und veröffentlicht.
  - Zwei Widerspruchsfälle wurden vom Widerspruchsführer zurückgezogen, nachdem die ursprüngliche Entscheidung durch den Direktor der ECHA berichtigt und die endgültigen Entscheidungen getroffen und veröffentlicht wurden.

<sup>14</sup> Die Zeitvorgabe ist definiert als die Zeit, in der 75 % der vorherigen Fälle derselben Widerspruchsart abgeschlossen wurden (für die Festlegung der Zeitvorgabe müssen mindestens zehn Fälle abgeschlossen worden sein).

- Zwei Widerspruchsfälle wurden durch den Widerspruchsführer zurückgezogen, und endgültige Entscheidungen wurden getroffen und veröffentlicht.
- Sechs (Verfahrens-)Entscheidungen zur vertraulichen Behandlung wurden getroffen und den beteiligten Parteien mitgeteilt.
- Zwei (Verfahrens-)Entscheidungen zu Vermittlungsanträgen wurden getroffen und den beteiligten Parteien mitgeteilt.
- Eine (Verfahrens-)Entscheidung zu einem Antrag auf Berichtigung einer Entscheidung wurde getroffen und den beteiligten Parteien mitgeteilt.
- Eine (Verfahrens-)Entscheidung zu einem Antrag auf Änderung der Sprache in einem Fall wurde getroffen und den beteiligten Parteien mitgeteilt.

### 3.3. Tätigkeit 10: Kommunikation

#### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

Die erste Herausforderung des Jahres bestand in der Neugestaltung der Website der ECHA, bei der es sich um den primären Kommunikationsweg der Agentur handelt. Die neue Website wurde im Dezember 2011 gestartet. Sie wurde auf die Bedürfnisse der interessierten Kreise und der Öffentlichkeit abgestimmt und zeichnet sich jetzt durch anschaulichere Inhalte, verbesserte Navigation und bessere Suchmöglichkeiten aus. Zusätzlich bietet sie einen einfacheren Zugang zu Informationen über Chemikalien und einen neuen Bereich *Chemikalien im Alltag*, auf dem die breite Öffentlichkeit leicht verständliche Informationen findet.

Die zweite Herausforderung war die Bereitstellung von weiterem Material, das durch Veröffentlichung in den 22 EU-Sprachen allen zugänglich ist. Diese Praxis wurde mit ca. 100 neuen, übersetzten Dokumenten fortgesetzt, und der größte Teil der neuen Website steht nun ebenfalls in 22 Sprachen zur Verfügung. Zusätzlich startete die Agentur die mehrsprachige Online-Datenbank ECHA-term, um interessierten Kreisen die genaue Terminologie von REACH und CLP bereitzustellen. Aktuell enthält die Datenbank ca. 900 Begriffe, Formulierungen und Definitionen in 22 EU-Sprachen. Anhand von Rückmeldungen kam die Agentur Ende des Jahres zu der Ansicht, dass die Validierung von übersetztem Material durch die Mitgliedstaaten nicht mehr notwendig ist – die Qualität der Übersetzungen ist ausreichend gut. Schließlich hat die Agentur ihre Studie zum Abwägen des Bedarfs und der Realisierbarkeit für das Bereitstellen zusätzlicher mehrsprachiger Kommunikation – wie beispielsweise die mehrsprachige Verwendung von IT-Tools wie REACH-IT – abgeschlossen. Ergebnis der Studie, die auch eine im vergangenen Jahr durchgeführte und separat veröffentlichte Umfrage unter erfolgreichen Registranten berücksichtigte, war, dass eine Mehrsprachigkeit in begrenztem Umfang weiter eruiert werden könnte, dies aber erst nach Ablauf der Frist im Jahr 2013. Der Verwaltungsrat stimmte zu, dass die Risiken einer groß angelegten Veränderung der IT-Tools vor Ablauf der Frist die Vorteile überwiegen.

Die dritte Herausforderung bestand im Abschluss einer EU-weiten Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Chemikalien und über den etwaigen Bedarf an zusätzlichen Informationen auf den Kennzeichnungsetiketten (Artikel 34 der CLP-Verordnung). Die Studie wurde in Konsultation mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den interessierten Kreisen durchgeführt und bestand aus einer Eurobarometer-Umfrage, die Vorstellungen der Verbraucher über Chemikalien in allen EU-Mitgliedstaaten beurteilte (27 000 Bürger in allen Mitgliedstaaten wurden befragt), sowie einer Folgeuntersuchung zum Verbraucherverhalten in Bezug auf Haushaltschemikalien. Gemäß CLP-Verordnung wurde der Schlussbericht der Kommission am 20. Januar 2012 vorgelegt.

Die letzte Herausforderung bildete die Sicherstellung einer effektiven internen Kommunikation. 2011 spielte die interne Kommunikation eine Schlüsselrolle bei der Implementierung der neuen Corporate Identity der ECHA, die die Dienste für interessierte Kreise verbessern soll. Um eine effektive interne Kommunikation innerhalb der Agentur zu gewährleisten, wurden zusätzlich Tools zur gemeinsamen Nutzung der Kenntnisse entwickelt. Die erste Umfrage zur internen Kommunikation wurde durchgeführt, um der Agentur dabei zu helfen, die Informationsbedürfnisse der Mitarbeiter zu erfüllen.

#### Ziele und Indikatoren

##### Ziele

1. Wirksame Kommunikation mit den externen Zielgruppen der ECHA und Nutzung der Vorteile einer korrekten und ausgewogenen Medienpräsenz

2. Einbeziehung der beteiligten interessierten Kreise in die Arbeit der ECHA und deren Zufriedenheit darüber, dass ihre Ansichten gehört und berücksichtigt werden
3. Veröffentlichung sämtlicher Materialien (online und offline), die für kleine und mittlere Unternehmen oder für die allgemeine Öffentlichkeit erstellt werden, in 22 Amtssprachen der EU
4. Gut informierte ECHA-Mitarbeiter, die sich der Agentur zugehörig fühlen und sich für deren Ziele engagieren

#### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Grad der Kundenzufriedenheit mit der Website	Sehr gut	Jährliche Nutzerbefragungen, vierteljährliche Webstatistiken	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit der internen Kommunikation	Gut	Jährliche Mitarbeiterbefragung	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Leser mit den Veröffentlichungen	Gut	Jährliche Kundenbefragungen	Hoch
Grad der Zufriedenheit der beteiligten interessierten Kreise in Bezug auf ihre Einbindung	Sehr gut	Befragungen auf „Stakeholders' Day“	Hoch
Veröffentlichung von Übersetzungen neuer Dokumente, die für kleine und mittlere Unternehmen oder für die allgemeine Öffentlichkeit relevant sind (innerhalb von durchschnittlich drei Monaten nach dem Originaldokument, ohne Validierung)	100 %	Interner vierteljährlicher Bericht	95 %

#### **Wichtigste Ergebnisse**

- Start der Kommunikationskampagne *WERDEN SIE JETZT AKTIV – REACH 2013* und der Kampagne für nachgeschaltete Anwender *Verwenden Sie Chemikalien? – Achten Sie auf die sichere Verwendung!* mit Unterstützung des Programms zur Stoff-sicherheitsbeurteilung
- Neugestaltung und Start der Website der ECHA im Dezember. Dies fiel mit dem Start der neuen Corporate Identity und visuellen Identität der ECHA zusammen.
- Veröffentlichung sämtlicher Materialien (online und offline), die für kleine und mittlere Unternehmen oder für die allgemeine Öffentlichkeit erstellt wurden, in 22 Amtssprachen der EU
- Abschluss der Studie über den Bedarf an weiterer mehrsprachiger Kommunikation und ihrer Realisierbarkeit
- Verfassen wöchentlicher interner E-Newsletter (ECHAexchange) und des vierteljährlichen internen gedruckten Newsletters (ECHO), tägliche Aktualisierungen interner Informationstafeln und des Intranets (ECHANet)
- Fertigstellung der Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Stoffen (Artikel 34 der CLP-Verordnung) (im Januar 2012 zur Vorlage bereit)

- Verfassen von Ad-hoc-Pressemeldungen und wöchentlichen E-News-Bulletins, Organisation zweier Informationsveranstaltungen für die Presse
- Ein „Stakeholders’ Day“ im Mai wurde von 430 Teilnehmern besucht. Weitere 500 Interessierte verfolgten diese Veranstaltung im Live-Webstream. Der zweite „Stakeholders’ Day“ wurde durch die REACH-Konferenz *Was haben wir 2010 erreicht? Wie können wir den Weg für 2013 bereiten?* ersetzt, die gemeinsam mit der Europäischen Kommission organisiert wurde.
- Durchführung des ersten strategischen Workshops der Agentur mit Interessenverbänden, um deren Beitrag zum Arbeitsprogramm der ECHA zu erleichtern
- Die Auswahlkriterien für Interessenverbände wurden bearbeitet, um den Organisationen besser Rechnung zu tragen, die für die Arbeit der Agentur relevant sind.
- Zahlreiche Aktivitäten unter Schirmherrschaft des *Internationalen Jahres der Chemie 2011*, einschließlich der Eröffnung des neuen Konferenzentrums „Marie Skłodowska Curie“ zu Ehren des 100. Geburtstags der Nobelpreisverleihung an Frau Curie
- Beratungstätigkeiten für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) umfassten insbesondere ECHA-Informationsstände auf der Jahreskonferenz des European Enterprise Network in Warschau und der KMU-Woche in Brüssel. Ferner wurde gemeinsam mit der Kommission und der UEAPME, einem der Interessenverbände der ECHA, ein Merkblatt für kleine Unternehmen zur Abgabefrist 2013 erstellt.
- Überarbeitung der externen Kommunikationsstrategie und Festlegen einer Strategie für die Einbindung interessierter Kreise

**Tabelle 9:** Kommunikationsstatistik

Tätigkeit	Ergebnis
Veranstaltungen für interessierte Kreise	2
Webinare	6
Veröffentlichungen	70
Übersetzungen	260 Dokumente
Presseanfragen	1 050
Pressemitteilungen	27
Nachrichten-Alerts	55
Newsletter	6
Website-Zugriffe	2 877 824



### 3.4. Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit

#### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

Die internationalen Aktivitäten der ECHA fanden in erster Linie auf Ersuchen der Europäischen Kommission statt und wurden detailliert im „Work Plan on international activities“ (Arbeitsplan für internationale Aktivitäten) der ECHA festgelegt. Dieser Plan wurde in enger Rücksprache mit der Kommission erstellt und anschließend vom ECHA-Verwaltungsrat genehmigt.

Was die multilateralen Tätigkeiten betrifft, nahm die ECHA aktiv an den Tätigkeiten der OECD und dabei insbesondere in den Arbeitsbereichen teil, die von direkter Bedeutung für das REACH-Programm sind. Zu den drei Hauptbereichen der Zusammenarbeit zählen die Entwicklung des eChemPortals<sup>15</sup> und der OECD QSAR Toolbox<sup>16</sup> sowie das Zusammentragen von Benutzerwünschen für die Weiterentwicklung von IUCLID einschließlich der Implementierung neuer oder aktualisierter harmonisierter OECD-Vorlagen.

Im Hinblick auf das eChemPortal setzte die ECHA die Finanzierung der Bereitstellung und Wartung des Portals fort, das jetzt Zugang zu Informationen zu mehr als 670 000 Chemikalien, Pestiziden und Bioziden bietet. Ein wesentlicher Beitrag der ECHA 2011 als teilnehmende Datenbank bestand in der Synchronisierung ihres Verbreitungsportals mit dem eChemPortal, um das Durchsuchen der REACH-Dossiers nach chemischen Eigenschaften direkt vom Portal aus zu ermöglichen. Dies führte zu einem erheblichen Anstieg der Besucherzahl des Portals. Die ECHA beteiligte sich auch am Zusammentragen der Benutzerwünsche zur Vorbereitung der Weiterentwicklung von eChemPortal. Dazu gehört beispielsweise der Wunsch, die weltweit von Regulierungsbehörden durchgeführte Chemikalienbewertung nachverfolgen zu können, um so doppelte Arbeit zu vermeiden und dadurch Ressourcen zu sparen.

Die ECHA war in Zusammenarbeit mit der OECD auch an der Entwicklung der QSAR Toolbox beteiligt. 2011 wurden zwei neue Aktualisierungen der Anwendung mit verbessertem Profil, zusätzlichen Modulen und Daten sowie einer verbesserten Schnittstelle veröffentlicht. Die ECHA organisierte gemeinsam mit der OECD auch einen Workshop, in dem die Verwendung der Toolbox – mit besonderer Betonung der Verwendung für REACH-Zwecke – und die künftigen Bedürfnisse und Anforderungen mit Industrieanwendern diskutiert wurden. Das erhaltene Feedback wird in die Vorbereitung einer künftigen Version fließen, die für 2012 und darüber hinaus geplant ist.

Beim Zusammenstellen der Benutzerwünsche für die Weiterentwicklung von IUCLID im Jahr 2012 wurden ebenfalls große Fortschritte erzielt. Zu diesen Wünschen gehören u. a. weitere Möglichkeiten der Berichterstellung, zum Beispiel zu Informationen über die Exposition und die Risiken. Neue Standardformate (harmonisierte Vorlagen der OECD) wurden erstellt und für die Berichterstattung von Ergebnissen durchgeführter Studien zu Pestiziden oder Holzschutzmitteln genehmigt.

Andere Tätigkeiten im Zusammenhang mit der OECD, an denen die ECHA in geeigneter Weise beteiligt war, umfassten die Mitarbeit am Cooperative Chemicals Assessment Meeting (CoCAM, früher SIAM), an der Task Force on Exposure Assessment, in der OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN), in der Expert Group on the Electronic Exchange of Pesticide Data und beim Test Guidelines Programme.

---

<sup>15</sup>Globales Portal für Informationen zu chemischen Stoffen, in dem die gleichzeitige Suche nach Informationen anhand der chemischen Bezeichnung oder der Chemikalie in über 24 beteiligten Datenbanken möglich ist (<http://www.echemportal.org/>)

<sup>16</sup> Tool zur Abschätzung der Eigenschaften eines chemischen Stoffes anhand seiner Molekularstruktur, anhand derer Informationen zu den potenziellen Gefahren des Stoffes abgelesen werden können; das Tool spart Zeit, Kosten und Versuche an Tieren ([www.qsartoolbox.org](http://www.qsartoolbox.org))

Die ECHA unterstützte darüber hinaus die Delegation der Europäischen Kommission im Überprüfungsausschuss des Stockholmer Übereinkommens über persistente organische Schadstoffe. Auf Bitten der Europäischen Kommission hat die ECHA auch für einige Korrespondenzgruppen innerhalb des Systems der UN SC GHS Ansprechpartner ernannt.

Basierend auf der Vereinbarung (Memorandum of Understanding) mit Environment Canada und Health Canada hielt die ECHA eine Reihe von Telefon- und Videokonferenzen mit diesen Institutionen ab. Dabei hat sich ein Dialog zwischen für regulatorische Fragen zuständigen Wissenschaftlern und Risikomanagern entwickelt. Eine ähnliche Zusammenarbeit fand auf der Basis einer allgemeinen Absichtserklärung auch mit den Amtskollegen der US EPA statt. Im Laufe des Jahres 2011 hat die ECHA darüber hinaus eine Absichtserklärung mit Japan und eine Vereinbarung mit der australischen Chemikalienbehörde NICNAS (National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme) verabschiedet.

Unterstützt durch das Instrument für Heranführungshilfe (IPA) der Europäischen Kommission fanden in Kroatien, der Türkei und der ehemaligen Jugoslawischen Republik Mazedonien sowie den potenziellen Kandidatenländern zahlreiche Aktivitäten statt, um die Kandidatenländer und potenziellen Kandidatenländer für den Beitritt zur EU auf die Implementierung von REACH und die Mitarbeit bei der ECHA vorzubereiten.

Was andere bilaterale Zusammenarbeit betrifft, beteiligte sich das ECHA-Sekretariat an Aktivitäten zur weiteren Vertiefung der Kenntnisse über REACH in den Kandidatenländern und potenziellen Kandidatenländern sowie bei Partnern der Europäischen Nachbarschaftspolitik (ENP), die in erster Linie vom TAIEX-Büro der Europäischen Kommission organisiert wurden.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Erstklassige wissenschaftliche und technische Unterstützung der Europäischen Kommission bei ihren internationalen Aktivitäten, insbesondere in multilateralen Einrichtungen
2. Aufbau und Pflege von bilateralen Beziehungen durch die ECHA (im Rahmen ihrer Zuständigkeiten) zur wissenschaftlichen und technischen Zusammenarbeit mit den Regulierungsbehörden von Drittländern, die bei der Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung hilfreich sind
3. Weitere Bekanntmachung des eChemPortals der OECD und der QSAR Toolbox
4. Planmäßige Weiterentwicklung der QSAR Toolbox unter Einhaltung des Haushaltsplans

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Grad der Zufriedenheit der Kommission mit der von der ECHA geleisteten Unterstützung bei internationalen Aktivitäten	Hoch	Jährliche Befragung	Hoch
Anstieg der Zahl der Besucher des eChemPortals der OECD gegenüber dem Vorjahr	20 %	Jährlicher interner Bericht	896 %

Grad der Umsetzung der jährlich geplanten Module der OECD QSAR Toolbox	90 %	Jährlicher interner Bericht	100 %
--	------	-----------------------------	-------

### Wichtigste Ergebnisse

- Wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit mit der OECD:
  - eChemPortal: Bereitstellung durch die ECHA und Aktualisierung, damit in IUCLID Version 5.3 erstellte Informationen verarbeitet werden können
  - QSAR Toolbox: Veröffentlichungen im Februar (Version 2.1) und Juli (Version 2.2)
  - IUCLID: Version IUCLID 5.3 im Februar, zwei Wartungsversionen, Versionen 5.3.1 und 5.3.2, im August bzw. Dezember
  - Task Force on Hazard Assessment
  - Task Force on Exposure Assessment
  - Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)
  - Working Group of National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT)
- Vereinbarung (Memorandum of Understanding) zur Zusammenarbeit mit NICNAS (Australien) wurde vereinbart und unterzeichnet
- Absichtserklärung mit Japan wurde vereinbart und unterzeichnet
- Erstes IPA-Projekt für Kandidatenländer wurde abgeschlossen
- Empfang verschiedener Delegationen aus Drittländern und Beteiligung an mehreren Workshops und Seminaren zu REACH und CLP auf Einladung verschiedener Organisationen in Drittländern

## 4. VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN

### 4.1. Tätigkeit 12: Verwaltung

#### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

Der Verwaltungsrat, das höchste Entscheidungsgremium der ECHA, trat im Jahresverlauf regelmäßig zu Plenarsitzungen bzw. in kleinerem Kreis innerhalb einer seiner Arbeitsgruppen zusammen. Zusätzlich zu den nach der REACH-Verordnung vorgesehenen Aufgaben wurde eine Einigung über verschiedene wichtige Themen erzielt. So verständigte man sich beispielsweise auf einen überarbeiteten Grundsatz zum Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten und auf Kriterien für die Beteiligung von Drittländern.

Der Direktor ist für die tägliche Verwaltung der Agentur verantwortlich. Im Tempo der Weiterentwicklung der Leitungs- und Verwaltungsabläufe spiegelte sich das Wachstum der Agentur wider. Zu Beginn des Jahres wurde die Organisationsstruktur der ECHA verändert, um auf das schnell wachsende Volumen der vor der Agentur stehenden technischen und wissenschaftlichen Aufgaben gut vorbereitet zu sein und um den Schwerpunkt auf Entscheidungen und Stellungnahmen zu verlagern, die unter Berücksichtigung verschiedener Wissenschaftsgebiete gefällt und verabschiedet werden. Nach den 2010 eingeleiteten Vorbereitungen wurde die Organisation der Agentur durch die Schaffung von drei neuen Direktionen horizontaler gestaltet. Die Umsetzung der Umstrukturierung erforderte die Anpassung der Verwaltungsprozesse an die größere Organisation und die Sicherstellung einer effizienten Koordinierung der direktionsübergreifenden Tätigkeiten. Die Planung der Tätigkeiten auf allen Organisationsebenen wurde gestärkt, um eine bessere Leistungsüberwachung und ein besseres Risikomanagement zu gewährleisten.

Seit März 2011 hat die ECHA den Vorsitz der Troika of the European Agencies Network (Troika des Netzwerks der EU-Agenturen) übernommen, was mit zahlreichen Koordinierungstätigkeiten verbunden ist.

Die ECHA unterhielt regelmäßige Kontakte zu den Behörden der Mitgliedstaaten, und der Direktor besuchte gemeinsam mit Fachleuten Partnerbehörden in Belgien, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, Polen, Slowenien und dem künftigen Mitgliedstaat Kroatien. Der Direktor traf sich auch mit polnischen und dänischen Behörden, um die jeweiligen Prioritäten ihrer EU-Präsidentschaften zu diskutieren. Im Sinne der weiteren Verbesserung der Kommunikation und Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten fand im Dezember eine erste Planungstagung der Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten statt. Darüber hinaus wurde die ECHA von Delegationen deutscher und französischer Behörden besucht. Weitere hochrangige Besucher waren die Kommissionsmitglieder Janez Potočnik und Antonio Tajani sowie Mitglieder des Europäischen Parlaments. Mit 27 Ländern wurden Rahmenabkommen über die Überweisung von Gebühren an die Mitgliedstaaten für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Stoffbewertung und der Unterstützung von Berichterstattungen zu Beschränkungen und Zulassungsanträgen unterzeichnet.

Die ECHA hat die Implementierung des Enterprise-Content-Management-Systems (ECM) fortgesetzt und ein neues Verfahren hinsichtlich der Kontrolle von Dokumenten und Datensätzen entwickelt, um zu gewährleisten, dass alle Verfahren, die zu einer Entscheidung und/oder Stellungnahme führen, standardisiert, dokumentiert, prüfbar und transparent sind und dass die zugehörige Dokumentation sicher, effizient und gemäß den geltenden Rechtsvorschriften gehandhabt wird.

Die ECHA fuhr 2011 mit der Implementierung ihres Systems zum Informationssicherheitsmanagement fort und arbeitete dabei in Sicherheitsfragen in erhöhtem Maße mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und deren Sicherheitsteams zusammen. Ein weiterer Schwerpunkt lag parallel zur Beauftragung eines neuen externen Datenzentrums auf dem Thema Business Continuity Management (BCM). Außerdem baute die ECHA die Zu-

sammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zur Verwendung von Daten in der REACH-IT-Datenbank aus.

Die Agentur setzte die Implementierung ihres Integrated Quality Management Systems (IQMS) fort. Im Mittelpunkt dabei standen insbesondere Entwicklungstätigkeiten, beispielsweise für die Dossierbewertung und Zulassungsanträge. Es wurde mit internen Qualitätsprüfungen begonnen. Dabei erfolgte eine Bewertung der IQMS-Implementierung mit einer Lückenanalyse anhand der Anforderungen nach ISO 9001, um so im Jahr 2012 einen Fahrplan aufstellen zu können, die zur Zertifizierung des IQMS der Agentur führt. Die Vorbereitung der ECHA auf die Integration des Gemeinschaftssystems für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (Eco-Management and Audit Scheme, EMAS) wurde mit gezielten Bewusstseinsbildungs- und Informationsveranstaltungen eingeleitet.

Die ECHA beantwortete weiterhin rechtzeitig die auf Basis der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 eingereichten Anträge auf öffentlichen Zugang zu Dokumenten. Zusätzlich kam sie unter Berücksichtigung der Ratschläge des Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDSB) und ihres eigenen Datenschutzbeauftragten (DSB) ihren Verpflichtungen im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten nach.

Gemäß Haushaltsordnung der Agentur ist der Interne Auditdienst der Europäischen Kommission (IAD) als internes Prüfungsorgan der ECHA tätig. Der IAD führte 2011 eine IT-Risikobewertung und eine Prüfung des IT-Projektmanagements durch. Als Antwort auf die Empfehlungen des IAD zum IT-Projektmanagement wurde ein Aktionsplan erstellt. Der IAD bestätigte auch den strategischen Drei-Jahres-Auditplan, der letztes Jahr als Basis für die Auswahl des Auditthemas 2012 aufgestellt wurde.

Die lokale Interne Auditstelle (Internal Audit Capability, IAC) führte zwei Assurance Audits (IQMS-Prozessdokumentation sowie Planung, Berichterstattung und Überwachung des Dossierbewertungsverfahrens) und vier Folgeaudits durch. Auf Basis der Empfehlungen der Assurance Audits wurden Aktionspläne erstellt.

Die ECHA überwachte die Implementierung des Risikominderungsplans 2011 und verbesserte ihre Business-Continuity-Pläne sowie ihre Fähigkeiten zur Krisenbewältigung. Mit Ausnahme der Entwicklung einer Strategie zur langfristigen Mitarbeiterbindung wurden alle Risikominderungsmaßnahmen im Laufe des Jahres ergriffen.

## **Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Die Agentur wird über eine effiziente und wirksame Verwaltung geleitet, die die ordnungsgemäße Planung von Tätigkeiten, die Zuweisung von Ressourcen, die Bewertung und das Management von Risiken, die Sicherheit der Mitarbeiter, der Vermögenswerte und der Informationen gewährleistet und für die Qualitätssicherung der Ergebnisse sorgt.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Prozentsatz der dem Verwaltungsrat innerhalb der festgelegten Fristen vorgelegten gesetzlich vorgeschriebenen Dokumente	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht	100 %
Grad der Umsetzung des jährlichen Risikominderungsplans	100 %	Jährlicher interner Bericht	80 %
Prozentsatz der planmäßig für die Öffentlichkeit freigegebenen Qualitätsverfahren	Nicht unter 90 %	Jährlicher Bericht des Qualitätsbeauftragten	100 %
Anzahl der „kritischen“ Feststellungen der Prüfer bezüglich des vorhandenen internen Kontrollsystems	0	Jährlicher Bericht der internen Prüfer	0
Prozentsatz der fristgerecht umgesetzten Auditempfehlungen	100 %	Jährlicher Bericht der internen Prüfer	100 %
Anzahl der sicherheitsrelevanten Vorfälle, bei denen eine Untersuchung des Sicherheitsdienstes der ECHA ein Durchsickern vertraulicher Informationen ergab	0	Interne Berichte	0

**Wichtigste Ergebnisse**

- Organisation von vier Verwaltungsratssitzungen und 13 Sitzungen mit Beteiligung von Verwaltungsratsmitgliedern
- Organisation von zwei Treffen des agenturenübergreifenden Netzwerks, wobei eines in den Räumlichkeiten der ECHA stattfand
- Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems und Bereitstellung von 150 gültigen Dokumenten bis Ende des Jahres
- Juristische Unterstützung zur Sicherstellung, dass die Entscheidungen der ECHA den rechtlichen Anforderungen entsprechen; Bereitstellung von Rechtsverteidigung bei oder Ergreifen rechtlicher Schritte in 13 Gerichtsverfahren und 7 Widerspruchsverfahren
- Beantwortung von 93 Erstanträgen und fünf Zweitanträgen zum „Zugriff auf Dokumente“ nach den geltenden Rechtsvorschriften, wobei einige davon Dutzende von Dokumenten betreffen
- Eintragung von 70 % der im Verzeichnis aufgeführten Verarbeitungsvorgänge in das Datenschutzregister
- Organisation der ersten Planungstagung der Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten
- Einrichtung des Zugriffs auf die Daten in der REACH-IT-Datenbank für 15 zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, wodurch die Gesamtzahl auf 35 stieg
- Organisation einer Tagung mit dem Netzwerk der Sicherheitsbeauftragten

## 4.2. Tätigkeit 13: Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung

### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

2011 beliefen sich die Gesamthaushaltseinnahmen der ECHA auf 37,6 Millionen Euro und setzen sich zusammen aus Registrierungen, Zinserträgen aus Rücklagen, den Sonderzahlungen der Kommission für die Biozidprodukte-Vorbereitungsarbeiten und den während des Jahres durchgeführten Überprüfungsarbeiten bei KMU. Diese Einnahmen, die erheblich höher als veranschlagt ausfielen, wurden zur Finanzierung der Tätigkeiten der ECHA im Jahr 2011 um eine Ausgleichszahlung aus der 2010 gebildeten Reserven ergänzt. Die Barreserven der Agentur aus dem Jahr 2010 wurden von zwei renommierten externen Treuhändern verwaltet, um die sichere Verwahrung und eine gute Risikostreuung der Geldmittel zu gewährleisten. Diese Geldmittel erlaubten der ECHA die Rückzahlung des 2010 gewährten Zuschusses von 36 Millionen Euro plus Zinserträge an die Europäische Kommission. Mit der verbleibenden Reserve wird die ECHA ihre Tätigkeiten bis zum Beginn des nächsten EU-Finanzrahmens von 2014-2020 finanzieren.

Der ursprüngliche Haushaltsplan von 99,8 Millionen Euro wurde vom Verwaltungsrat um 7,1 Millionen Euro gekürzt, um die Angleichung der geplanten an die tatsächlichen Ausgaben sicherzustellen. Erreicht werden konnte diese Kürzung durch den Aufschub einiger IT-Projekte, eine rigorosere Politik bezüglich der Jährlichkeit der Haushaltsausgaben sowie der Tatsache, dass 2011 keine Gehaltsindexierung stattfand. Der gesamte Haushaltsvollzug betrug 96 % für Mittel für Verpflichtungsermächtigungen und 81 % für Zahlungsermächtigungen. Mit dem Vollzug von 96 % des Haushaltsplans liegt die ECHA 2 % unter dem Ziel für 2011. Der Vergleich zu dem für 2010 und 2012 gesetzten Ziel von 95 % fällt allerdings gut aus. Die Zahlungsausführung in Höhe von 81 % liegt über dem Ziel von 75 %. Die Übertragungsrate in das folgende Haushaltsjahr betrug 16 % und liegt damit deutlich unter dem Ziel von 25 %.

Die Agentur begann mit einer systematischen Statusüberprüfung der Unternehmen, die sich 2010 als KMU angemeldet und damit von den Gebührenermäßigungen für KMU profitiert hatten. 2011 wurde insgesamt zu 326 Unternehmen Kontakt aufgenommen, und 245 Überprüfungen wurden abgeschlossen. Von diesen Unternehmen hatten 80 % falsche Angaben zur Größe ihres Unternehmens gemacht, was deutlich über dem erwarteten Ergebnis lag. Durch diese Arbeit wurden 2011 insgesamt 6,6 Millionen Euro an Gebühren und Entgelten in Rechnung gestellt.

Die Agentur begann außerdem mit Vorbereitungen für die erwarteten Verantwortlichkeiten in Bezug auf die finanzielle Einführung der neuen Verordnungen zu Bioziden und – später – PIC, die eine separate Berichterstattung zur Haushaltsführung und Rechnungslegung verlangt. Daher startete die Agentur im Laufe des Jahres ein Pilotprojekt zur Kostenrechnung mit dem Ziel, eine technische Grundlage für das tätigkeitsbezogene Management zu schaffen und sicherzustellen, dass die verschiedenen Tätigkeiten der Agentur transparent abgerechnet werden können. Die Vorbereitungen wurden im Jahresverlauf abgeschlossen, und die Methodik sowie die IT-Anwendung wurden getestet. Seit Anfang 2012 wird die Kostenrechnung systematisch auf alle Tätigkeiten der Agentur angewendet.

In Bezug auf die Auftragsvergabe wurden 2011 ca. 350 Aufträge vergeben. Der Schwerpunkt lag dabei auf IT-bezogenen Vertragsabschlüssen. Mehrere neue Rahmenverträge wurden erarbeitet, insbesondere in den Bereichen Sicherheit, Catering, IT-Hosting und wissenschaftliche Dienstleistungen. Im Laufe des Jahres wurden zahlreiche Spezialverträge für unterschiedliche IT-Dienste, Ausrüstung und wissenschaftliche Studien geschlossen, darüber hinaus wurden die für den administrativen Bedarf der Agentur erforderlichen Vertragsabschlüsse getätigt.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Vernünftiges und effizientes Finanzmanagement der Agentur
2. Effiziente Gebührenrechnungstellung und effizienter Gebühreneinzug sowie sichere und effiziente Verwaltung der Barreserven

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Anzahl der Vorbehalte im Jahresbericht des Europäischen Rechnungshofes	0	ERH-Berichte/jährlich	0
Mittelbindungsrate	Nicht unter 98 %	Monatlicher Finanzbericht/jährlich	96 %
Zahlungsrate	Nicht unter 75 %	Monatlicher Finanzbericht/jährlich	81 %
Übertragungsrate (für gebundene Mittel)	Nicht mehr als 25 %	Jährlicher interner Bericht	16 %
Anzahl der gerichtlichen Entscheidungen gegen Vergabeverfahren der ECHA	0	Jährlicher interner Bericht	0
Einhaltung der Leitlinien des Verwaltungsrats zu Barreserven (MB/62/2010 endgültig)	100 %	Vierteljährlicher interner Bericht	100 %

### Wichtigste Ergebnisse

- Disziplinierte Haushaltsführung und striktes Liquiditätsmanagement, einschließlich Rückzahlung der 2010 bezogenen EU-Zuschüsse an die Kommission
- Anwendung eines Mechanismus für die Verwaltung und Investition der Barreserven der Agentur
- Start der KMU-Statusüberprüfung der Unternehmen
- Entwicklung eines Kostenrechnungssystems
- Regelmäßige Berichterstattung an die Verwaltung und den Verwaltungsrat
- Korrekter Rechnungsabschluss für 2010



### 4.3. Tätigkeit 14: Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste

#### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

##### Personelle Ressourcen

Die ECHA setzte ihr Bemühen beim Einstellen hoch qualifizierter Mitarbeiter fort. Insgesamt wurden im Jahresverlauf 88 neue Mitarbeiter eingestellt. Damit waren 98 % der Personalstellen der Agentur besetzt.

Die ECHA widmete auch weiterhin ihre Aufmerksamkeit der Einarbeitung und Schulung neuer Mitarbeiter nach Dienstantritt. Nach dem Jahr 2010, in dem der Schwerpunkt weniger auf Weiterbildung und Entwicklung lag, wurde 2011 das ehrgeizige Ziel von zehn Schultagen pro Mitarbeiter erreicht. Die Personalverwaltungsdienste wurden im Laufe des Jahres umorganisiert, um den Personalanstieg, die Gehaltsabrechnung und das Leistungsmanagement zu bewältigen. Die Urlaubsverwaltung und andere Kernfunktionen des Personalwesens wurden auf die erforderlichen Kapazitäten ausgebaut.

Gemeinsam mit operativen Dienststellen wurden von der Personalabteilung vorbereitende Arbeiten für die neuen Regulierungsaufgaben für die ECHA im Bereich der Biozide und PIC durchgeführt. 2011 wurde eine Machbarkeitsstudie zur Entwicklung eines integrierten Managementsystems für das Personalwesen begonnen.

Es wurden mehrere Schritte hin zu einer stärkeren Personalbindung unternommen, die in die Entwicklung einer allgemeinen Strategie münden werden. 2011 wurden verschiedene Maßnahmen umgesetzt, um die berufliche Mobilität zu erhöhen, das Wohlbefinden am Arbeitsplatz zu fördern, die Vereinbarkeit von Familie und Beruf zu verbessern und Führungskompetenzen bei den Mitarbeitern der höheren und mittleren Führungsebenen zu entwickeln, wie dies im Arbeitsprogramm für 2011 vorgesehen war. Die Fluktuation bei den Bediensteten auf Zeit betrug 3 % und lag somit innerhalb des gesteckten Ziels von maximal 5 %.

Das ECHA-Management und die Personalabteilung unterhielten einen kontinuierlichen Dialog und eine dauerhafte Arbeitsbeziehung mit den Personalvertretern.

##### Infrastruktur

Die Verwaltung der Infrastruktur und die Gebäudeservices wurden weiter gestärkt, um mit der wachsenden Anzahl an Mitarbeitern und der Zunahme der operativen Tätigkeiten der Agentur Schritt zu halten. Im Anschluss an die Umsetzung der neuen Organisationsstruktur Anfang 2011 wurde eine Neuordnung der Arbeitsplätze vorgenommen, und die erforderlichen Umzüge fanden in der ersten Hälfte des Jahres mit nur geringen Beeinträchtigungen statt.

In den Konferenzräumen der ECHA wurden insgesamt 179 offizielle Tagungen oder Workshops mit insgesamt 6 382 externen Teilnehmern (+23 %) organisiert. Dies führte auch zu einem Anstieg der Anzahl der reisebezogenen Dienstleistungen für externe Sachverständige.

Tagungsorganisatoren bei der ECHA haben die neue virtuelle Konferenztechnik gut angenommen und genutzt. Die Zahl der Videokonferenzen und anderer organisierter web-basierter Konferenzen stieg im Vergleich zu 2010 um über 60 %. Virtuelle Konferenzen haben sich als sehr kosteneffektiv erwiesen, und es wird erwartet, dass die Nutzung dieser Technik 2012 noch einmal deutlich zunimmt.

Zur weiteren Unterstützung der wachsenden Zahl an Veranstaltungen wurden die Tagungsräume der Agentur um einen voll ausgestatteten Tagungsraum mit einer Kapazität für 550 Teilnehmer erweitert. Dieser Tagungsraum, der den Namen „Marie Skłodowska Curie“ trägt, wurde im November 2011 eingeweiht.

Viel Aufmerksamkeit wurde 2011 auch der technischen Sicherheit geschenkt, bei der es sich um eine Hauptaufgabe der organisationsinternen Dienste handelt und die oberste Priorität in der Agentur genießt. Andere Teilbereiche der organisationsinternen Dienste, wie Postabfertigung, Logistik, Bücherei, physische Archivierung und Reisemanagement, leisteten weiterhin gute und zuverlässige Arbeit. Die vorgesehene Digitalisierung der Archive wurde verschoben; sie wird im Kontext einer digitalen Gesamtdokumentenverwaltung noch einmal geprüft werden.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die Agentur verfügt über eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter, um die Umsetzung des Arbeitsplans gewährleisten zu können, und sie 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 Einrichtungen der Agentur sowie für externe Besucher.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Prozentsatz der am Jahresende besetzten Stellen im Stellenplan	Nicht unter 95 %	Jährlicher interner Bericht	98 %
Prozentsatz der abgeschlossenen Auswahlverfahren, die für das Jahr geplant sind	100 %	Jährlicher interner Bericht	128 %
Fluktuation bei den Bediensteten auf Zeit	Nicht mehr als 5 %	Jährlicher interner Bericht	3 %
Durchschnittliche Anzahl der Schulungstage je Mitarbeiter	10	Jährlicher interner Bericht	10
Grad der Zufriedenheit von Ausschuss-, Forums- und Verwaltungsratsmitgliedern mit der Funktionsweise des Konferenzentrums	Hoch	Jährliche Befragung	Nicht verfügbar
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit den Büroeinrichtungen und den Logistikdiensten	Hoch	Jährliche Befragung	Nicht verfügbar

## Wichtigste Ergebnisse

### PERSONELLE RESSOURCEN

- Gehaltsauszahlung an ständige Mitarbeiter sowie sonstige Zahlungen an Bedienstete, Abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten (insgesamt rund 550 Personen)
- Annahme von 22 Reservelisten auf Basis der durchgeführten Auswahlverfahren
- Durchführung von 88 Einstellungen
- Bereitstellung von durchschnittlich zehn Schulungstagen je Mitarbeiter

- Leistungsbeurteilung und Neueinstufung von über 400 ständigen Mitarbeitern
- Beratung und Unterstützung für Mitarbeiter und Verwaltung in Personalangelegenheiten, insbesondere hinsichtlich der individuellen Rechte und des Wohlbefindens
- Durchführung einer Mitarbeiterbefragung
- Aktive Weiterentwicklung der Prozesse und Methoden im Personal- und Leistungsmanagement

## **ORGANISATIONSINTERNE DIENSTE**

- Fertigstellung der Ausstattung von 600 Arbeitsplätzen in den Räumlichkeiten der ECHA
- Raumzuweisungsplan für das Jahr 2011 und vollständige Neuorganisation der Büroräume im zweiten Quartal des Jahres
- Zeitnahe Beschaffung von Ausstattung, Materialien und Diensten durch geeignete Vergabeverfahren
- Zeitnahe Kalkulation und Erstattung von Einsatz- und Dienstreisekosten
- Sicherung der Büroräume
- Bereitstellung einer guten Unterstützung bei Sitzungen und Konferenzen
- Bereitstellung gut funktionierender audiovisueller Ausrüstung mit guter technischer Unterstützung
- Bereitstellung eines effizienten Postdienstes
- Funktionierende und korrekte Verwaltung der Bücherei und Archivierung
- Korrekte Aufstellung eines Einrichtungsverzeichnisses und stetige Aktualisierung desselben

#### 4.4. Tätigkeit 15: Informations- und Kommunikationstechnologien

##### Die wichtigsten Ergebnisse im Jahr 2011

Das Hauptaugenmerk lag in diesem Jahr darauf sicherzustellen, dass die Kapazität der IKT-Infrastruktur – die im Laufe von 2011 an ihre Grenzen stieß – erweitert werden konnte, damit diese mehrere neue Versionen von Softwareanwendungen (Odyssey, RIPE, C&L-Verzeichnis) und den Ressourcenbedarf der bereits vorhandenen Produktionsstätten von REACH-IT, dem Verbreitungsportal und IUCLID unterstützen kann. Darüber hinaus wurden neue Softwareversionen und die neue ECHA-Website durch Bereitstellungssysteme und *mehrstufige* Serverumgebungen, einschließlich Hardware, Datenbanken, Middleware und Anwendungssoftware für Entwicklungs-, Tests- und Produktionszwecke, unterstützt.

Es wurden zwei eng miteinander verzahnte Hauptaktionslinien weitergeführt: die Aufbesserung des Kernbereichs der IKT-Infrastruktur mit dem Ziel, die Leistung, die Durchführbarkeit, die Erweiterbarkeit und die Effizienz zu steigern, sowie die Schaffung einer effektiveren High-Availability-Architektur zur Unterstützung der Business Continuity. Die Gesamtplanung des Ausbaus und der Beschaffung wurde abgeschlossen, und es wurde mit der Ersteinrichtung begonnen. Der Abschluss des Umstiegs von der alten Infrastruktur ist für Mitte 2012 geplant.

Die Auslagerung der Hosting-Dienste, bei der es sich um eine strategische Entscheidung handelte, die zwar bereits 2010 getroffen wurde, sich aber wegen erfolgloser Ausschreibung verzögerte, wurde auf 2011 verschoben, weil der Rahmenvertrag erst am Ende des Jahres unterzeichnet wurde. Über den Outsourcing-Vertrag werden zwei externe High-Standard-Datenzentren gesichert, die sich im Großraum von Helsinki befinden. Netzwerk- und Systemarchitekturen sowie Datensicherungssysteme werden auf die verschiedenen Datenzentren zurückgreifen, um die Business Continuity und die Notfallwiederherstellung zu garantieren.

Den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten wurde über das RIPE-Portal ein verschlüsselter Zugriff auf Informationen zu registrierten Stoffen zur Verfügung gestellt, bei dem eine sichere Zwei-Faktor-Authentifizierung zum Einsatz kommt. Im letzten Quartal 2011 wurde ein Pilotprojekt für den Zugang der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) zu einer zentralen IUCLID-Dossierdatenbank ins Leben gerufen. Das Pilotprojekt, das im ersten Quartal 2012 fortgesetzt wird, umfasst sowohl die Implementierung der für REACH-IT verwendeten Lösung eines sicheren Fernzugriffs für den Zugriff auf die zentrale IUCLID-Datenbank als auch die tatsächliche Verwendung der zentralen IUCLID-Instanz zur Durchführung wissenschaftlicher Aufgaben. Nach erfolgreichem Abschluss des Pilotprojektes wird die vollständige Bereitstellung für alle MSCA erfolgen.

Besonderes Augenmerk wurde 2011 auf die Implementierung neuer Dienste und einer erhöhten IT-Sicherheit beim Verwenden der IKT-Einrichtungen für Endbenutzer gelegt: Für den Fernzugriff auf Webmail und die Verschlüsselung der lokal auf Notebooks gespeicherten Daten wurde die Zwei-Faktor-Authentifizierung eingerichtet. Die ECHA begann, angeleitet durch den Industriestandard ITIL, in diesem Bereich mit dem Aufbau eines Katalogs mit IKT-Dienstleistungen (Catalogue of ICT Services). Der Katalog wird die Grundlage für das Engineering der Bereitstellung der Dienstleistungen bilden und dem Zweck dienen, einen Qualitätsverbesserungszyklus (Definieren, Messen, Verbessern) in Gang zu setzen.

Im Zusammenhang mit den administrativen Anwendungen erstellte das Project Portfolio Office (Büro für Projektportfolios) ein Zeiterfassungstool, das mit der „Activity Based Management“-Einrichtung und der „IT Governance Framework“-Methodik verbunden ist. Das Tool, das bis Ende des Jahres als Pilotprojekt lief, wird von den Mitarbeitern der ECHA zur Erfassung des Zeitaufwands verwendet werden, so dass die Mitarbeiterkosten dann im

Kostenrechnungssystem der Agentur getrennt nach Tätigkeit (Activity) und Verfahren (Process) aufgeteilt werden können.

Für die Widerspruchskammer und Personalverfahren wurden neue Anwendungen implementiert, und die bestehenden Anwendungen wurden zeitgerecht gewartet.

Schließlich wurde die Verwaltung des Ticketing-Systems überarbeitet, das insbesondere vom ECHA-Helpdesk und den nationalen Helpdesks verwendet wird. Die Plattform wurde vollständig überholt und aktualisiert, so dass der ECHA-Helpdesk, der IKT-Helpdesk und neue Benutzer, wie der Helpdesk für allgemeine Anfragen, besser unterstützt werden können.

Der Aufgabenbereich Enterprise Architecture (EA) beschäftigte sich vorrangig mit dem Integrations- und Konsolidierungsprojekt, das seinen Ursprung in der Ende 2010 durchgeführten EA-Studie hat. Ziel dabei ist, den Zugang allgemein, die Durchsuchbarkeit und die Wartungsfähigkeit der Geschäftsinformationssysteme der ECHA zu verbessern und gleichzeitig den Weg für die künftige Integration neuer Funktionen, insbesondere für den IT-Support bei Bioziden, zu bereiten.

## Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Betrieb der technischen IKT-Infrastruktur der Agentur auf einem hohen Dienstleistungsniveau und Maximieren der Kontinuität, Effizienz und Sicherheit bei allen unterstützten Geschäftsabläufen
2. Sicherstellung eines konsistenten und gemeinsamen internen Architekturansatzes, Förderung von bewährten Verfahren bei der Durchführung und Verwaltung von IT-Projekten sowie Gewährleistung von professionellen, kompetenten und zeitnahen Reaktionen auf sämtliche geplanten oder wiederkehrenden Geschäftsabläufe

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2011	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung	Ergebnis 2011
Verfügbarkeit funktionsfähiger Systeme für externe Kunden (verfügbare Betriebszeit)	99 %	Statistik des Datenzentrums	98 %
Grad der Zufriedenheit der Nutzer mit internen IT-Dienstleistungen	Hoch	Jährliche Kundenbefragung und Ad-hoc-Rückmeldungen	Hoch
Grad der Umsetzung der umfassenden IKT-Business-Continuity/des Plans	100 %	Jährlicher interner Bericht	50 %

## Wichtigste Ergebnisse

- Entwurf der Aktualisierung der IKT-Infrastruktur und Start der Einrichtung
- Rahmenvertrag für ausgelagerte Hosting-Dienste unterzeichnet
- Bereitstellung von IT-Sicherheitsmaßnahmen zur Verwendung der IKT-Einrichtungen durch Endbenutzer
- Start der Zusammenstellung des IKT-Dienstleistungskatalogs
- Zeiterfassungstool bereit für Einsatz
- Wirksame Unterstützung von IT-Projektmanagement und IT-Governance
- Unterstützung und Wartung administrativer IT-Anwendungen

- Stabiler Betrieb der IKT-Infrastruktur
- Unterstützung der IKT-Infrastruktur für neue Versionen von Softwareanwendungen
- Überwachung und Wartung der Anwendungen für zentrale Aufgaben

**Anhänge**

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

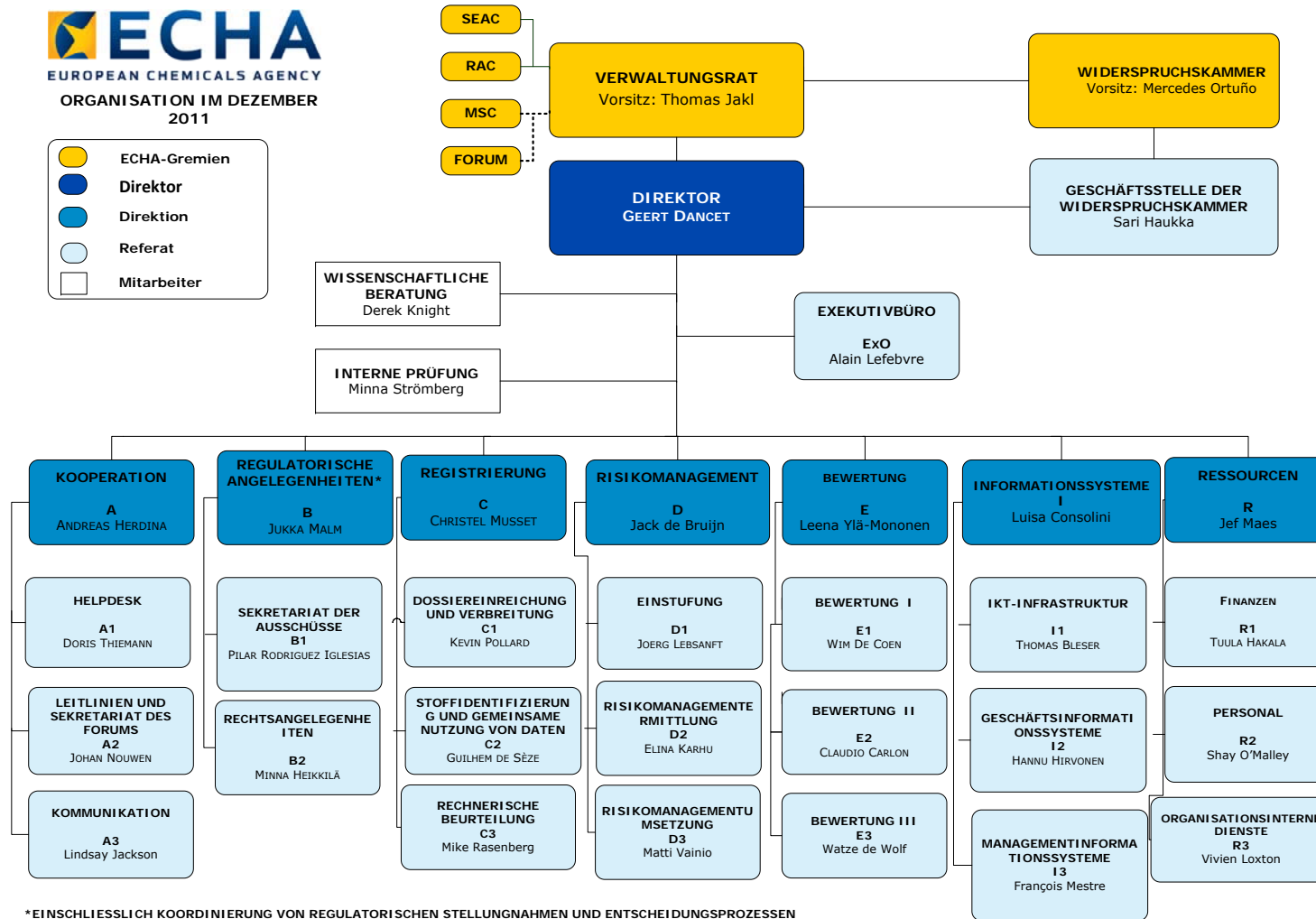
**Anhang 2:** Finanzielle und personelle Ressourcen 2011

**Anhang 3:** Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

**Anhang 4:** Für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe empfohlene Stoffe

**Anhang 5:** Analyse und Bewertung des jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2011

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





**Mitglieder des Verwaltungsrats – Stand: 31.12.2011****Vorsitz: Thomas JAKL****Mitglieder**

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

**Vom Europäischen Parlament ernannte unabhängige Personen**

Hartmut NASSAUER  
Guido SACCONI

**Von der Europäischen Kommission ernannte Vertreter**

Gertraud LAUBER	Europäische Föderation der Bergbau-, Chemie- und Energiegewerkschaften (EMCEF)
Elke ANKLAM	Generaldirektion „Gemeinsame Forschungsstelle“ (JRC)
Gustaaf BORCHARDT	Generaldirektion Umwelt
Heinz ZOUREK	Generaldirektion Unternehmen und Industrie
Martin FÜHR	Universität Darmstadt
Hubert MANDERY	Verband der Europäischen Chemischen Industrie (CEFIC)

**Beobachter aus EWR-/EFTA-Ländern**

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norwegen

**Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) – Stand: 31.12.2011****Vorsitz: Anna-Liisa SUNDQUIST**

<b>Mitglieder</b>	<b>Benennender Staat</b>
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarien
Henrik TYLE	Dänemark
Helene FINDENEGG	Deutschland
Enda VESKIMÄE	Estland
Jaana HEISKANEN	Finnland
Sylvie DRUGEON	Frankreich
Aglaia KOUTSODIMOU	Griechenland
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Arnis LUDBORZS	Lettland
Lina DUNAUSKINE	Litauen
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Niederlande
Linda REIERSON	Norwegen
Helmut STESSEL	Österreich
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumänien
Sten FLODSTRÖM	Schweden
Peter RUSNAK	Slowakei
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slowenien
Esther MARTÍN	Spanien
Pavlina KULHANKOVA	Tschechische Republik
Szilvia DEIM	Ungarn
Gary DOUGHERTY	Vereinigtes Königreich
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Zypern

**Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) – Stand: 31.12.2011****Vorsitz: José Tarazona**

<b>Mitglieder</b>	<b>Benennender Staat</b>
Karen VAN MALDEREN	Belgien
Zhivka HALKOVA	Bulgarien
Frank JENSEN	Dänemark
Peter Hammer SØRENSEN	Dänemark
Helmut A. GREIM	Deutschland
Norbert RUPPRICH	Deutschland
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finnland
Elodie PASQUIER	Frankreich
Annick PICHARD	Frankreich
Nikolaos SPETSERIS	Griechenland
Christina TSITSIMPIKOU	Griechenland
Thomasina BARRON	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Jolanta STASKO	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Niederlande
Marja PRONK	Niederlande
Christine BJØRGE	Norwegen
Marianne VAN DER HAGEN	Norwegen
Annemarie LOSERT	Österreich
Boguslaw BARANSKI	Poland
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Rumänien
Radu BRANISTEANU	Rumänien
Alicja ANDERSSON	Schweden
Bert-Ove LUND	Schweden
Helena POLAKOVICOVA	Slowenien
Agnes SCHULTE	Slowenien
Benjamin PIÑA	Spanien

José Luis TADEO

Marian RUCK

Katalin GRUIZ

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Gera TROISI

Spanien

Tschechische Republik

Ungarn

Vereinigtes Königreich

Vereinigtes Königreich

Zypern

**Mitglieder des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) – Stand: 31.12.2011****Amtierender Vorsitzender: Pilar Rodríguez Iglesias**

<b>Mitglieder</b>	<b>Benennender Staat</b>
Catheline DANTINNE	Belgien
Jean-Pierre FEYAERTS	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Lars FOCK	Dänemark
Franz-Georg SIMON	Deutschland
Karen THIELE	Deutschland
Johanna KIISKI	Finnland
Jean-Marc BRIGNON	Frankreich
Karine FIORE-TARDIEU	Frankreich
Angela LADOPOULO	Griechenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Griechenland
Marie DALTON	Irland
Frederica CECARELLI	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Vitalius SKARZINSKAS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Niederlande
Magnus Utne GULBRANDSEN	Norwegen
Simone FANKHAUSER	Österreich
Georg KNOFLACH	Österreich
Zbigniew SLEZAK	Polen
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Rumänien
Robert CSERGO	Rumänien
Asa THORS	Schweden
Janez FURLAN	Slowenien
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanien
Jiri BENDL	Tschechische Republik
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Stavros GEORGIOU	Vereinigtes Königreich
Georgios BOUSTRAS	Zypern

## Mitglieder des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung – Stand: 31.12.2011

Vorsitz: Szilvia DEIM

### Mitglieder

Paul CUYPERS	Belgien
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarien
Birte Nielsen BORGLUM	Dänemark
Katja VOM HOFE	Deutschland
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finnland
Luc MAURER	Frankreich
Elina FOUFA	Griechenland
Sinead MCMICKAN	Irland
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litauen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Niederlande
Maren WIKHEIM	Norwegen
Eugen ANWANDER	Österreich
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Rumänien
Agneta WESTERBERG	Schweden
Dušan KOLESAR	Slowakei
Vesna NOVAK	Slowenien
Pablo SANCHEZ-PENA	Spanien
Oldrich JAROLIM	Tschechische Republik
Szilvia DEIM	Ungarn
Mike POTTS	Vereinigtes Königreich
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Zypern

## Anhang 2: Finanzielle und personelle Ressourcen 2011

**Gesamtzahl der Stellen für Bedienstete auf Zeit (TA)**, die zum 31.12.2011 besetzt waren: 441

**Gesamtzahl der Stellen für Vertragsbedienstete (CA)**, die zum 31.12.2011 besetzt waren: 62

**Sonstige Bedienstete** (abgeordnete nationale Sachverständige, Aushilfskräfte, Trainees) zum 31.12.2011: 46

Finanzielle und personelle Ressourcen nach Tätigkeit (ohne offene und zur Besetzung anstehende Stellen):

Tätigkeiten	Personelle Ressourcen			Ausführung des Haushaltsplans
	AD	AST	CA	
<b>Operative Tätigkeiten (Titel III des Haushaltsplans)</b>				
<i>Operative Tätigkeiten – Umsetzung der REACH- und CLP-Prozesse</i>				
Tätigkeit 1: Registrierung, Vorregistrierung und gemeinsame Nutzung von Daten	28	11	8	415 615
Tätigkeit 2: Bewertung	78	13	3,5	324 092
Tätigkeit 3: Zulassungen und Beschränkungen	31,5	5	3,5	481 496
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	12,5	3	1	19 870
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk	22	11	5,5	309 768
Tätigkeit 6: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	33,5	9	0	10 396 487
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und praktische Beratung hinsichtlich der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften	9,5	1	0	19 448
<i>Einrichtungen der ECHA und unterstützende Tätigkeiten</i>				
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	20	7	3	1 134 156
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	6	3	1	25 823
Tätigkeit 10: Kommunikation	10	10	5	5 343 270
Tätigkeit 11: Beziehungen zu EU-Einrichtungen und internationale Zusammenarbeit	4	0	0	117 131
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>				
Tätigkeit 12: Verwaltung	22	16	3,5	1 351 926
<b>Gesamt</b>	<b>277</b>	<b>89</b>	<b>34</b>	
Tätigkeiten 13–15: Titel II (Infrastruktur und Betriebsausgaben)	21	54	28	12 589 579
Titel I (Personalausgaben)				56 340 503
<b>Gesamt</b>	<b>298</b>	<b>143</b>	<b>62</b>	<b>88 869 164</b>



---

Im Stellenplan:	<b>456</b>	<b>70</b>	
-----------------	------------	-----------	--

### Anhang 3: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

Nr.	Name	EG-Nummer	Aufnahmedatum	Grundlage für die Aufnahme
1	Natriumdichromat	234-190-3	28.10.2008	Krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a, b und c)
2	5-tert-Butyl-2,4,6-trinitro-m-xylol (Xylolmoschus)	201-329-4	28.10.2008	vPvB (Artikel 57 Buchst. e)
3	4,4'-Methyldianilin (MDA)	202-974-4	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
4	Bis(tributylzinn)oxid (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PBT (Artikel 57 Buchst. d)
5	Alkan, C10-13, Chlor- (kurzkettige chlorierte Paraffine)	287-476-5	28.10.2008	PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. d und e)
6	Triethylarsenat	427-700-2	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
7	Dibutylphthalat (DBP)	201-557-4	28.10.2008	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
8	Diarsentrioxid	215-481-4	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
9	Anthracen	204-371-1	28.10.2008	PBT (Artikel 57 Buchst. d)
10	Bleihydrogenarsenat	232-064-2	28.10.2008	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
11	Benzylbutylphthalat (BBP)	201-622-7	28.10.2008	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
12	Hexabromcyclododecan (HBCDD) und alle festgestellten wichtigen Diastereoisomere: Alpha-Hexabromcyclododecan Beta-Hexabromcyclododecan Gamma-Hexabromcyclododecan	247-148-4 und 221-695-9	28.10.2008	PBT (Artikel 57 Buchst. d)
13	Diarsenpentaoxid	215-116-9	28.10.2008	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
14	Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
15	Bleichromatmolybdatsulphatrot rot (C.I. Pigment Rot 104)	235-759-9	13.1.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
16	Anthracenöl, anthracenfrei	292-604-8	13.1.2010	Krebserzeugend <sup>2</sup> , erbgutverändernd <sup>3</sup> , PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, b, d und e)
17	2,4-Dinitrotoluol	204-450-0	13.1.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
18	Bleichromat	231-846-0	13.1.2010	Krebserzeugend und fort-

Nr.	Name	EG-Nummer	Aufnahmedatum	Grundlage für die Aufnahme
				pflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
19	Anthracenöl, Anthracenpaste, Anthracenfraktion	295-275-9	13.1.2010	Krebserzeugend <sup>2</sup> , erbgutverändernd <sup>3</sup> , PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, b, d und e)
20	Anthracenöl	292-602-7	13.1.2010	Krebserzeugend <sup>1</sup> , PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, d und e)
21	Tris(2-chlorethyl)phosphat	204-118-5	13.1.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
22	Feuerfeste Aluminosilikat-Keramikfasern <i>Fasern, die durch die Indexnummern 650-017-00-8 in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen und die beiden folgenden Bedingungen abgedeckt sind: a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> und SiO<sub>2</sub> liegen in den folgenden Konzentrationsbereichen vor: Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 43,5–47 % w/w, und SiO<sub>2</sub>: 49,5–53,5 % w/w, oder Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 45,5–50,5 % w/w, und SiO<sub>2</sub>: 48,5–54 % w/w, b) Fasern, bei denen der längengewichtete mittlere geometrische Durchmesser abzüglich der zweifachen geometrischen Standardabweichung kleiner oder gleich 6 Mikrometer (µm) ist.</i>	-	13.1.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
23	Anthracenöl, Anthracenpaste, leichte Destillate	295-278-5	13.1.2010	Krebserzeugend <sup>2</sup> , erbgutverändernd <sup>3</sup> , PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, b, d und e)
24	Feuerfeste Zirkoniumaluminosilikat-Keramikfasern <i>Fasern, die durch die Indexnummern 650-017-00-8 in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen und die beiden folgenden Bedingungen abgedeckt sind: a) Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, SiO<sub>2</sub> und ZrO<sub>2</sub> liegen in den folgenden Konzentrationsbereichen vor: Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>: 35–36 % w/w, und SiO<sub>2</sub>: 47,5–50 % w/w, und ZrO<sub>2</sub>: 15–17 % w/w, b) Fasern, bei denen der längengewichtete mittlere geometrische Durchmesser abzüglich der zweifachen geometrischen Standardabweichung kleiner oder gleich 6 Mikrometer (µm) ist.</i>	-	13.1.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
25	Pech, Kohlenteer, Hochtemperatur	266-028-2	13.1.2010	Krebserzeugend, PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a,

Nr.	Name	EG-Nummer	Aufnahmedatum	Grundlage für die Aufnahme
				d und e)
26	Bleisulfochromat gelb (C.I. Pigment Gelb 34)	215-693-7	13.1.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
27	Diisobutylphthalat	201-553-2	13.1.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
28	Anthracenöl, Anthracenpaste	292-603-2	13.1.2010	Krebserzeugend <sup>2</sup> , erbgutverändernd <sup>3</sup> , PBT und vPvB (Artikel 57 Buchst. a, b, d und e)
29	Acrylamid	201-173-7	30.3.2010	Krebserzeugend und erbgutverändernd (Artikel 57 Buchst. a und b)
30	Dinatriumtetraborat, wasserfrei	215-540-4	18.6.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
31	Ammoniumdichromat	232-143-1	18.6.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a, b und c)
32	Tetrabordinatriumheptaoxid, Hydrat	235-541-3	18.6.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
33	Kaliumdichromat	231-906-6	18.6.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a, b und c)
34	Trichlorethylen	201-167-4	18.6.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
35	Natriumchromat	231-889-5	18.6.2010	Krebserzeugend, erbgutverändernd und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a, b und c)
36	Kaliumchromat	232-140-5	18.6.2010	Krebserzeugend und erbgutverändernd (Artikel 57 Buchst. a und b)
37	Borsäure	233-139-2/234-343-4	18.6.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
38	Von Chromtrioxid und seinen Oligomeren erzeugte Säuren. Gruppe enthält: Chromsäure, Dichromsäure, Oligomere der Chromsäure und Dichromsäure	231-801-5/236-881-5	15.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
39	Kobalt(II)-karbonat	208-169-4	15.12.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
40	Kobalt(II)-diacetat	200-755-8	15.12.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)

Nr.	Name	EG-Nummer	Aufnahmedatum	Grundlage für die Aufnahme
41	2-Methoxyethanol	203-713-7	15.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
42	Chromtrioxid	215-607-8	15.12.2010	Krebserzeugend und erbgutverändernd (Artikel 57 Buchst. a und b)
43	Kobalt(II)-dinitrat	233-402-1	15.12.2010	Krebserzeugend und fort-pflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
44	Kobalt(II)-sulfat	233-334-2	15.12.2010	Krebserzeugend und fort-pflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
45	2-Ethoxyethanol	203-804-1	15.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
46	1,2,3-Trichlorpropan	202-486-1	20.6.2010	Krebserzeugend und fort-pflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
47	1,2-Benzoedicarbonsäure, verzweigte und lineare Di-C7-C11-alkylester	271-084-6	20.6.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
48	1-Methyl-2-pyrrolidon	212-828-1	20.6.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
49	Hydrazin	206-114-9	20.6.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
50	Strontiumchromat	232-142-6	20.6.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
51	2-Ethoxyethylacetat	203-839-2	20.6.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
52	1,2-Benzoedicarbonsäure, Di-C6-C8-verzweigte Alkylester, C7-reich	276-158-1	20.6.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
53	Kobaltdichlorid	231-589-4	20.6.2010 – 28.10.2008	Krebserzeugend und fort-pflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
54	Feuerfeste Zirkoniumaluminosilikat-Keramikfasern <i>Fasern, die durch die Indexnummern 650-017-00-8 in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, und die drei folgenden Bedingungen abgedeckt sind:</i> a) Aluminiumoxid, Silicium und Zirkonium sind die Hauptbestandteile (in den Fasern), innerhalb variabler Konzentrationsbereiche b) Fasern, bei denen der längengewichtete mittlere geometrische Durchmesser abzüglich der zweifachen geometrischen Standardabweichung kleiner oder gleich 6 Mikrometer ( $\mu\text{m}$ ) ist. c) Der Gehalt an Alkali-		19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)

Nr.	Name	EG-Nummer	Aufnahmedatum	Grundlage für die Aufnahme
	<i>oxid und Erdalkalioxid (Na<sub>2</sub>O + K<sub>2</sub>O + CaO + MgO + BaO) ist kleiner oder gleich 18 Gewichtsprozent.</i>			
55	Calciumarsenat	231-904-5	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
56	Bis(2-methoxyethyl)ether	203-924-4	19.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
57	Kaliumhydroxyoctaoxodizincatedichromat	234-329-8	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
58	Feuerfeste Aluminosilikat-Keramikfasern Fasern, die durch die Indexnummern 650-017-00-8 in Anhang VI, Teil 3, Tabelle 3.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, und die drei folgenden Bedingungen abgedeckt sind: a) Aluminiumoxide und Silicium sind die Hauptbestandteile (in den Fasern), innerhalb variabler Konzentrationsbereiche b) Fasern, bei denen der längengewichtete mittlere geometrische Durchmesser abzüglich der zweifachen geometrischen Standardabweichung kleiner oder gleich 6 Mikrometer (µm) ist. c) Gehalt an Alkalioxid und Erdalkalioxid (Na <sub>2</sub> O + K <sub>2</sub> O + CaO + MgO + BaO) ist kleiner oder gleich 18 Gewichtsprozent.		19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
59	N,N-Dimethylacetamid	204-826-4	19.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
60	Arsensäure	231-901-9	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
61	Bleidipikrat	229-335-2	19.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
62	1,2-Dichlorethan	203-458-1	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
63	2-Methoxyanilin; o-Anisidin	201-963-1	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
64	Tribleidiarsenat	222-979-5	19.12.2010	Krebserzeugend und fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. a und c)
65	Pentazinkchromat-Octahydroxid	256-418-0	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
66	4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl)phenol	205-426-2	19.12.2010	Äquivalente Konzentrationen, die Anlass zu Besorgnis geben und vermutlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt haben (Artikel 57 Buchst. f)

Nr.	Name	EG-Num- mer	Aufnahme- datum	Grundlage für die Auf- nahme
67	Formaldehyd, oligomerische Reaktions- produkte mit Anilin	500-036-1	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
68	Bis(2-methoxyethyl)phthalat	204-212-6	19.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
69	Bleidiazid, Bleiazid	236-542-1	19.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c),
70	Bleistyphnat	239-290-0	19.12.2010	Fortpflanzungsgefährdend (Artikel 57 Buchst. c)
71	2,2'-Dichlor-4,4'-methyldianilin	202-918-9	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
72	Phenolphthalein	201-004-7	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)
73	Dichromitris(chromat)	246-356-2	19.12.2010	Krebserzeugend (Artikel 57 Buchst. a)

1) Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Identifizierung als ein Karzinogen, wenn er weniger als 0,005 % (w/w) Benzo[a]pyren enthält (EINECS-Nr 200-028-5).

2) Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Identifizierung als ein Karzinogen, wenn er weniger als 0,005 % (w/w) Benzo[a]pyren (EINECS-Nr 200-028-5) und weniger als 0,1 % (w/w) Benzol (EINECS-Nr. 200-753-7) enthält.

3) Der Stoff erfüllt nicht die Kriterien für die Identifizierung als ein Mutagen, wenn er weniger als 0,1 % (w/w) Benzol enthält (EINECS-Nr 200-753-7).

## Anhang 4: Für die Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe empfohlene Stoffe

Empfehlung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) vom 20. Dezember 2011 für die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Nr.	Stoff	EG-Nummer	CAS-Nummer	Für SVHC-Stoffe relevante inhärente Eigenschaften	Übergangsregelungen				
					Letztes Antragsdatum gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii	Ablauftermin	Überprüfungszeiträume	Ausgenommene Verwendungen (Verwendungskategorien)	Ausnahmen für PPORD
1	<b>Trichlorethylen</b>	201-167-4	79-01-6	Art. 57 Buchst. a; Karzinogen 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 8 Monate <sup>1)</sup>	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
2	<b>Chromtrioxid</b>	215-607-8	1333-82-0	Art. 57 Buchst. a u. b; Karzinogen 1A; Mutagen 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 21 Monate <sup>2)</sup>	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
3	<b>Von Chromtrioxid und seinen Oligomeren erzeugte Säuren</b>  Gruppe enthält: Chromsäure, Dichromsäure, Oligomere der Chromsäure und Dichromsäure	231-801-5 236-881-5 noch nicht zugeordnet	7738-94-5 13530-68-2 noch nicht zugeordnet	Art. 57 Buchst. a; Karzinogen 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 21 Monate <sup>2)</sup>	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
4	<b>Natriumdichromat</b>	234-190-3	7789-12-0	Art. 57 Buchst. a, b u. c;	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 21	Letztes Antragsdatum	Keine	Keine	Keine



Nr.	Stoff	EG-Nummer	CAS-Nummer	Für SVHC-Stoffe relevante inhärente Eigenschaften	Übergangsregelungen				
					Letztes Antragsdatum gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii	Ablauftermin	Überprüfungszeiträume	Ausgenommene Verwendungen (Verwendungskategorien)	Ausnahmen für PPORD
			10588-01-9	Karzinogen 1B; Mutagen 1B; Fortpflanzungsgefährdend 1B	Monate <sup>2)</sup>	zuzüglich 18 Monate			
5	<b>Kaliumdichromat</b>	231-906-6	7778-50-9	Art. 57 Buchst. a, b u. c; Karzinogen 1B; Mutagen 1B; Fortpflanzungsgefährdend 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 21 Monate <sup>2)</sup>	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
6	<b>Ammoniumdichromat</b>	232-143-1	7789-09-5	Art. 57 Buchst. a, b u. c; Karzinogen 1B; Mutagen 1B; Fortpflanzungsgefährdend 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 21 Monate <sup>2)</sup>	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
7	<b>Kaliumchromat</b>	232-140-5	7789-00-6	Art. 57 Buchst. a u. b; Karzinogen 1B, Mutagen 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 21 Monate <sup>2)</sup>	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
8	<b>Natriumchromat</b>	231-889-5	7775-11-3	Art. 57 Buchst. a, b u. c; Karzinogen 1B, Mutagen 1B, Fortpflanzungsgefähr-	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 21 Monate <sup>2)</sup>	Letztes Antragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine

Nr.	Stoff	EG-Num- mer	CAS- Num- mer	Für SVHC-Stoffe relevante inhä- rente Eigenschaften	Übergangsregelungen				
					Letztes Antragsda- tum gemäß Arti- kel 58 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii	Ablauftermin	Über- prü- fungs- zeit- räume	Ausgenom- mene Ver- wendungen (Verwen- dungskate- gorien)	Ausnah- men für PPORD
				dend 1B					
9	<b>Kobalt(II)-sulfat</b>	233-334-2	10124- 43-3	Art. 57 Buchst. a u. c; Karzinogen 1B; Fortpflan- zungsgefährdend 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 24 Monate <sup>3)</sup>	Letztes An- tragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
10	<b>Kobaltdichlorid</b>	231-589-4	7646- 79-9	Art. 57 Buchst. a u. c; Karzinogen 1B; Fortpflan- zungsgefährdend 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 24 Monate <sup>3)</sup>	Letztes An- tragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
11	<b>Kobalt(II)-dinitrat</b>	233-402-1	10141- 05-6	Art. 57 Buchst. a u. c; Karzinogen 1B; Fortpflan- zungsgefährdend 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 24 Monate <sup>3)</sup>	Letztes An- tragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
12	<b>Kobalt(II)-karbonat</b>	208-169-4	513-79- 1	Art. 57 Buchst. a u. c; Karzinogen 1B; Fortpflan- zungsgefährdend 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 24 Monate <sup>3)</sup>	Letztes An- tragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine
13	<b>Kobalt(II)-diacetat</b>	200-755-8	71-48-7	Art. 57 Buchst. a u. c; Karzinogen 1B; Fortpflan- zungsgefährdend 1B	Datum der Aufnahme in Anhang XIV, plus 24 Monate <sup>3)</sup>	Letztes An- tragsdatum zuzüglich 18 Monate	Keine	Keine	Keine

- # *Bezug zu den identifizierten SVHC-Eigenschaften gemäß Artikel 57 der REACH-Verordnung und der entsprechenden Einstufung gemäß Anhang VI, Tabelle 3.1 (Liste der harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen gefährlicher Stoffe) der VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.*
- 1) Unter der Voraussetzung, dass die Verordnung für die Stoffe dieser dritten Empfehlung in Anhang XIV im Februar 2013 in Kraft tritt, wäre das späteste Anmeldedatum im August 2014.
  - 2) Unter der Voraussetzung, dass die Verordnung für die Stoffe dieser dritten Empfehlung in Anhang XIV im Februar 2013 in Kraft tritt, wäre das späteste Anmeldedatum im November 2014.
  - 3) Unter der Voraussetzung, dass die Verordnung für die Stoffe dieser dritten Empfehlung in Anhang XIV im Februar 2013 in Kraft tritt, wäre das späteste Anmeldedatum im Februar 2015.

## Anhang 5: Analyse und Bewertung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten für 2011

Helsinki, 22.3.2012  
MB/07/2012 Endfassung

### ANALYSE UND BEWERTUNG DES JÄHRLICHEN TÄTIGKEITSBERICHTS DES ANWEISUNGSBEFUGTEN FÜR 2011

#### DER VERWALTUNGSRAT –

unter Berücksichtigung der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006,

unter Berücksichtigung der Haushaltsordnung der Europäischen Chemikalienagentur (MB/53/2008) und insbesondere des Artikels 40 in dieser,

unter Berücksichtigung des Arbeitsprogramms der Europäischen Chemikalienagentur für 2011, das vom Verwaltungsrat bei seinen Tagungen am 30. September 2010 genehmigt und am 16. Dezember 2010 aktualisiert wurde,

unter Berücksichtigung des Jährlichen Tätigkeitsberichts des Anweisungsbefugten der Europäischen Chemikalienagentur für 2011, wie am 12. März 2012 dem Rat vorgelegt,

1. begrüßt die im Jährlichen Tätigkeitsbericht des Anweisungsbefugten vorgelegten Ergebnisse und das hohe Leistungsniveau, das hinsichtlich der Erfüllung der Aufgaben gemäß REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erreicht wurde. Dies spiegelt sich in der Tatsache wider, dass 52 von 66 der im Arbeitsprogramm 2011 festgesetzten ehrgeizigen Leistungsziele erreicht wurden.
2. gratuliert der ECHA zur 2011 durchgeführten operativen Arbeit und insbesondere zu den folgenden erreichten Zielen:
  - (a) der Bearbeitung von über 3 Millionen C&L-Meldungen für über 100 000 unterschiedliche Stoffe bis zum Ablauf der Frist am 3. Januar 2011, wodurch die Erwartungen um 50 % überschritten wurden. Der Verwaltungsrat nimmt zur Kenntnis, dass das C&L-Verzeichnis zwar nicht 2011, aber kurze Zeit später veröffentlicht wurde.
  - (b) dem Abschluss der Bearbeitung aller Registrierungs dossiers, die bis zum Ablauf der ersten Registrierungsfrist 2010 eingereicht wurden, und dass die Agentur es mit ihren Mitarbeitern, IT-Tools und ihrer Unterstützung für Registranten geschafft hat, für eine reibungslose Registrierung mit anteilmäßig wenig Ablehnungen und damit nur sehr wenigen Widersprüchen zu sorgen.
  - (c) der öffentlichen Bereitstellung der meisten Informationen zu registrierten oder gemeldeten Chemikalien. Am Jahresende stand über das Verbreitungsportal auf der Website der ECHA eine sehr große und einzigartige Menge an Informationen aus über 23 000 Registrierungs dossiers frei zur Verfügung, die mehr als 4 100 Stoffe (oder 78 % der registrierten Stoffe) abdecken.
  - (d) des Fortschritts bei der Bewertung der Versuchsvorschläge und bei den Prüfungen der Erfüllung der Anforderungen der Dossiers, die von der großen Zahl der einstimmigen Einigungen durch den Ausschuss der Mitgliedstaaten gestützt wurden.
  - (e) der planmäßigen Vorlage des ersten Vorschlags für einen Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) für die Stoffbewertung, der für 2012-2014 91 Stoffe enthält, bei den Mitgliedstaaten und beim Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA.

- (f) der Aufnahme von 28 besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in die Kandidatenliste, einschließlich von 11 Stoffen, für die die ECHA das Dossier nach Anhang XV erstellt hat.
  - (g) der Abgabe ihrer dritten Empfehlung für die Aufnahme von vorrangig in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmenden Stoffe an die Kommission. Es wurde die Aufnahme von 13 Stoffen aus der Kandidatenliste empfohlen. Die Agentur hat sich auf den Eingang von Zulassungsanträgen vorbereitet.
  - (h) der Verabschiedung von Stellungnahmen im RAC und im SEAC zu den ersten vier Beschränkungsvorschlägen.
  - (i) der Abgabe des ersten Fünf-Jahres-Berichts über die Anwendung der REACH-Verordnung gemäß den rechtlichen Bestimmungen von REACH; dem Erstellen des ersten Drei-Jahres-Berichts über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethoden ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien; der Vorlage beider Berichte bei der Kommission und der Veröffentlichung im Interesse der Transparenz.
  - (j) der Unterstützung bei der Umsetzung von REACH und CLP durch die Einführung eines neuen Tools (RIPE) für Durchsetzungsbehörden sowie durch die Veröffentlichung neuer Versionen von REACH-IT, IUCLID 5 und CHESAR für die Industrie.
  - (k) der Unterstützung der Industrie beim Aufbau von Kapazitäten über verschiedene Kommunikationstools in Form von Webinaren und zielgruppenorientierten Materialien in 22 EU-Amtssprachen.
  - (l) der Bereitstellung direkter Unterstützung für die Registranten über den ECHA-Helpdesk und der Erstellung aktualisierter und neuer Leitlinien für die Industrie, wobei eine erhebliche Zahl dieser Leitlinien in 22 EU-Sprachen deutlich vor der Registrierungsfrist zur Verfügung gestellt wurde.
3. nimmt die hohe Qualität der auf Anfrage der Kommission bereitgestellten wissenschaftlichen Beratung der Agentur zur Kenntnis, insbesondere bezüglich der ersten Lesung des Legislativvorschlags zur Biozidprodukte-Verordnung, der technischen Arbeit bei der Ausarbeitung eines Rechtsrahmens für chemische Stoffe im Nanobereich und über alternative Versuchsverfahren, die möglicherweise die Verwendung von Tierversuchen verringern können.
  4. begrüßt, dass die Agentur weiterhin transparent arbeitet, dass die Ausschüsse die interessierten Kreise und Fallinhaber gegebenenfalls beteiligen, dass die Auswahlkriterien für Interessenverbände verbessert wurden und dass in Brüssel der erste Workshop mit diesen Organisationen abgehalten wurde, um deren Beitrag zu den Arbeitsprogrammen der ECHA zu ermöglichen.
  5. nimmt zur Kenntnis, dass der Fortschritt bei der Bearbeitung von Anfragen das Jahresziel der ECHA zwar nicht erreicht hat, dass aber Maßnahmen ergriffen wurden, damit dieses Ziel ab dem vierten Quartal 2011 erreicht werden kann.
  6. nimmt zur Kenntnis, dass der Fortschritt bei der Bearbeitung der Anträge auf vertrauliche Behandlung das Ziel zwar nicht erreicht hat, dass aber Maßnahmen ergriffen wurden, damit künftig eine zufriedenstellende Leistung erzielt wird. Der Verwaltungsrat ermutigt die Agentur, dem Rat der Kommission zu folgen und den Rückstand der Anträge auf vertrauliche Behandlung aufzuarbeiten und weitere Informationen zu veröffentlichen.
  7. begrüßt die Initiative einer Tagung der Leiter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, weil dadurch eine effektivere Planung und Nutzung der Ressourcen der Behörden in ganz Europa möglich sein wird.

8. begrüßt den Fortschritt bei der Einführung interner Kontrollstandards, eines integrierten Qualitätsmanagementsystems und einer fortlaufenden Analyse und Verwaltung der Risiken.
9. begrüßt die Ergebnisse der Machbarkeits- und Bedarfsbewertung hinsichtlich der Verbesserung des Zugangs der KMU zur mehrsprachigen Kommunikation mit der Agentur, auch per REACH-IT, und ermutigt die ECHA, die Empfehlungen umzusetzen.
10. erkennt die Arbeit der Widerspruchskammer und ihrer Geschäftsstelle bei der Bearbeitung von sechs Widersprüchen an.
11. schätzt die erheblichen Anstrengungen der Agentur zur Personaleinstellung, infolge derer 88 Mitarbeiter eingestellt und somit 98 % der planmäßig vorgesehenen Stellen besetzt werden konnten.
12. erkennt an, dass die Agentur den 2010 erhaltenen EU-Zuschuss an die Kommission zurückgezahlt hat und 2011 höhere Einnahmen als geplant erzielen konnte. Der Verwaltungsrat schätzt die Anstrengungen der Agentur bei der Überprüfung des Status der Registranten als KMU.
13. gratuliert der Agentur zur hohen Ausführungsrate der Verpflichtungsermächtigungen von 96 % und nimmt zur Kenntnis, dass die Zahlungsausführungen 81 % erreichen.
14. nimmt zur Kenntnis, dass die globale Übertragungsrate nahezu auf dem Stand von 2010 bleibt, ermutigt die Agentur aber dazu, Maßnahmen zu treffen, um diese so schnell wie möglich zu senken.
15. nimmt die kontinuierliche Arbeit der Agentur zur Unterstützung der Behörden der Mitgliedstaaten beim Zugriff auf das REACH-IT-System und der sicheren Verwendung der in diesem System vorhandenen Informationen zur Kenntnis.
16. begrüßt das neue Mitarbeitermodell und ermutigt die Agentur dazu, es durch die finanziellen Aspekte zu ergänzen.
17. begrüßt die neue Corporate Identity und die benutzerfreundliche Website.
18. nimmt die Umstrukturierung zur Kenntnis, deren Ziel es war, die Struktur der Agentur an ihre sich entwickelnde Rolle, einschließlich auf den Gebieten Biozide und PIC, anzupassen.
19. würdigt insbesondere die Anstrengungen des Managements und des gesamten Personals, um die in den Verordnungen festgeschriebenen ehrgeizigen Ziele zu erreichen; befürwortet die getroffenen Maßnahmen, mit denen der 2010 vorhandenen hohen Belastung des Personals entgegengewirkt werden soll, da dies entscheidend für eine hohe Moral der Mitarbeiter und die Bindung hoch qualifizierten Personals ist.

Helsinki, 23. März 2012

*gezeichnet*  
Für den Verwaltungsrat  
Thomas JAKL



ISBN



