

Flerårigt arbejdsprogram

2012-2014



Reference: ECHA-MB/25/2011 endelig udg. (dokument vedtaget af ECHA's bestyrelse)

ISBN: 92-9217-552-DA

ISSN: 1831-6905

Dato: 21. juni 2011

Sprog: Dansk

Spørgsmål eller bemærkninger i forbindelse med dette dokument fremsendes (med angivelse af reference og udstedelsesdato) ved brug af kontaktformularen, som findes på ECHA's websted: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2011

Gengivelse er tilladt, hvis kilden angives i følgende form "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og det meddeles skriftligt til ECHA's kommunikationsafdeling (info@echa.europa.eu).

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

Det Europæiske Kemikalieagentur, P.O.Box 400, FI-00120 Helsingfors, Finland

INDHOLD

1	INDLEDNING	1
2	DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR I 2012-2014	3
2.1	ECHA's mission, vision og værdier	3
2.2	ECHA's vigtigste prioriterede indsatsområder i 2012-2014	4
3	GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP-PROCESSERNE	6
3.1	Registrering, datadeling og formidling af data	6
3.1.1	<i>Registrering</i>	6
3.1.2	<i>Datadeling</i>	7
3.1.3	<i>Formidling</i>	8
3.2	Vurdering	10
3.2.1	<i>Dossiervurdering</i>	10
3.2.2	<i>Stofvurdering</i>	13
3.3	Risikohåndtering.....	14
3.3.1	<i>Godkendelse</i>	15
3.3.2	<i>Begrænsninger</i>	17
3.3.3	<i>Andre aktiviteter vedrørende risikohåndteringsforanstaltninger</i>	18
3.4	Klassificering og mærkning.....	20
3.5	Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk.....	22
3.5.1	<i>Vejledning</i>	22
3.5.2	<i>Helpdesk</i>	24
3.6	Videnskabelige it-værktøjer	25
3.7	Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	26
3.8	Biocider.....	28
3.8.1	<i>Gennemførelse af REACH- og CLP-processerne</i>	30
3.8.2	<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>	31
3.8.3	<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>	32
3.9	PIC-forordningen	32
4	ECHA'S ORGANER OG TVÆRGÅENDE AKTIVITETER	34

4.1	Udvalg og forum	34
4.1.1	<i>Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse</i>	34
4.1.2	<i>Medlemsstatsudvalget</i>	35
4.1.3	<i>Forum</i>	36
4.2	Klageudvalg	37
4.3	Kommunikation	38
4.4	Internationalt samarbejde	39
4.4.1	<i>Multilaterale aktiviteter</i>	40
4.4.2	<i>Samarbejde med tredjelande</i>	40
5	LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER	42
5.1	Ledelse	42
5.2	Finansiering, indkøb og regnskab	43
5.3	Menneskelige ressourcer og driftsenhed	44
5.4	Informations- og kommunikationsteknologi	45
6	BILAG	47
6.1	Bilag 1: Oversigt over milepæle fra REACH- og CLP-forordningen, 2011-2014	48
6.2	Bilag 2: Anslåede indtægter og udgifter for ECHA 2012-2014 (inkl. stillingsfortegnelse)	49
6.3	Bilag 3: Referencetal for 2012-2014	52

LISTE OVER FORKORTELSER

BPC	Udvalget for Biocidholdige Produkter
C & L	Klassificering og mærkning
CHESAR	Værktøj til vurdering og rapportering af kemikaliesikkerhed (<u>C</u> hemical <u>S</u> afety <u>A</u> ssessment and <u>R</u> eporting tool)
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk
KOM	Europa-Kommissionen
CSR	Kemikaliesikkerhedsrapport
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
eChemPortal	Global portal for information om kemiske stoffer
EØS	Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde
EEA	Det Europæiske Miljøagentur
EØF	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EFTA	Den Europæiske Frihandelssammenslutning
EMAS	Ordningen for miljøstyring og miljørevision
EMA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
EU	Den Europæiske Union
EU-OSHA	Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur
GHS	Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
HR	Medarbejderressourcer
ikt	Informations- og kommunikationsteknologi
IPA	Førtiltrædelsesinstrument
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
it	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (international database med information om kemiske stoffer)
FFC	Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen
MB	Bestyrelsen
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSKM	Medlemsstatens kompetente myndighed
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PBT	Persistent, bioakkumulerende og toksisk
PIC	Procedure med forudgående informeret samtykke
POP'er	Persistente organiske miljøgifte

PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet
RAC	Udvalget for Risikovurdering
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Det centrale it-system, der støtter REACH
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder
SAICM	Strategisk tilgang til international kemikalieforvaltning
SDS	Sikkerhedsdatablad
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk Analyse
SIEF	Forum for informationsudveksling om stoffer
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SVHC	Særligt problematisk stof
TA	Midlertidig ansat
TAIEX	Instrument til teknisk bistand og informationsudveksling forvaltet af Europa-Kommissionens Generaldirektorat for Udvidelse
FN	De Forenede Nationer
UN ECE	De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa
vPvB	Meget persistent og meget bioakkumulerende

FORORD VED BESTYRELSEN

REACH-forordningen er den mest ambitiøse og omfattende kemikalielovgivning i verden. Den har til formål at udfylde hullerne i vores viden om egenskaberne for de fleste kemiske stoffer på EU-markedet og indfører en strengere ordning, der skal minimere den risiko for menneskers sundhed og miljøet, som farlige stoffer frembyder. Forordningen har samtidig til formål at styrke den europæiske kemikalieindustri konkurrenceevne ved at skabe incitamenter til innovation og afskaffe forvridninger i det indre marked.

REACH suppleres af CLP-forordningen, som sikrer, at EU overholder det internationale globale harmoniserede system til formidling af kemiske stoffers og blandingers farlige egenskaber ved at harmonisere kriterierne for klassificering, mærkning og emballering deraf. I henhold til både REACH- og CLP-forordningen er kemikalieproducenter og -importører ansvarlige for at forstå kemikaliernes mulige negative virkninger, styre den risiko, som er forbundet med at anvende dem, og formidle disse oplysninger til kunder og forbrugere.

I skrivende stund har REACH- og CLP-forordningen vist deres første håndgribelige resultater – 25 000 registreringsdossierer for 3 400 kemiske stoffer, der enten bruges i Europa eller er de mest farlige, samt over 3 millioner anmeldelser af mere end 100 000 stoffer, der er klassificeret og skal mærkes for at beskytte brugerne. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), som blev oprettet ved REACH-forordningen, er det europæiske center for koordinering af forordningens gennemførelse og håndhævelse af harmonisering. ECHA's bestyrelse er tilfreds med at have spillet en vigtig rolle i agenturet i løbet af de sidste fire år, således at det er i stand til at imødekomme dets første større lovgivningsmæssige udfordringer. Vi er utrolig glade for at være en del af ECHA i denne fase, hvor ECHA er blevet en vigtig tilsynsmyndighed, der forbereder sig på nye ansvarsområder.

Antallet af registreringsdossierer vil være en afgørende faktor for agenturets arbejde i løbet af dette flerårige arbejdsprogram. REACH er beundringsværdigt tydelig i de opgaver og tidsfrister, som den fastsætter for ECHA's arbejde – f.eks. kravet om, at 5 % af de registreringsdossierer, der modtages, skal være verificeret i forhold til overensstemmelse samt beslutningstagning om alle de forslag til forsøg, der modtages. Det betyder, at flere hundrede videnskabelige beslutninger skal træffes hvert år i denne rapporteringsperiode.

Der er imidlertid yderligere to faktorer, som også påvirker indholdet af dette arbejdsprogram. Det første er den anden REACH-tidsfrist i 2013, hvor agenturet bliver nødt til igen at påtage sig en støttende rolle for erhvervslivet og dets registreringsbestræbelser samt at påtage sig arbejdet med den endelige evaluering. Den anden faktor er agenturets overordnede ansvar for de nye forordninger vedrørende biocider og PIC. Bestyrelsen udviser stadig årvågenhed for at sikre, at ECHA har tilstrækkelige ressourcer i form af penge og medarbejdere, så de kan forberede og implementere disse nye lovgivningsmæssige tiltag.

OVERBLIK VED DEN ADMINISTRERENDE DIREKTØR

Det Europæiske Kemikalieagenturs flerårige arbejdsprogram for 2012-2014 giver et overblik over agenturets planlagte aktiviteter i de tre kommende år. En mere detaljeret plan findes i ECHA's årlige arbejdsprogram, som allerede findes for 2011. Det flerårige arbejdsprogram revideres hvert år, hvor tidshorisonten udvides med ét år.

2012-2014 er en vigtig treårig periode. Det er det første flerårige arbejdsprogram, hvor ECHA vil arbejde inden for alle de udvidede ansvarsområder, som dækker registrering, evaluering, godkendelse, begrænsning, klassificering og mærkning samt håndtering af biocider og PIC. Dette er en meget stor udfordring for os. Inden for blot ét af disse aktivitetsområder – registreringsprocessen – er vi fuldbefarne og har betydelig erfaring, som vi kan benytte os af. Alle de andre områder er nye eller stadig i gennemførelsesfasen, hvilket lægger pres på agenturet om, at vi skal udvise resultater i de kommende år. Det har vi gjort før, men ikke inden for så mange områder på samme tid. Jeg er imidlertid sikker på, at vi med hjælp og støtte fra bestyrelsen, Europa-Kommissionen, medlemsstaterne og vores interessenter og hårdt arbejde fra mine kollegaers side igen vil kunne nå vores mål og yde den service, som de enkelte virksomheder har brug for, og som borgerne fortjener.

I 2011 får ECHA en ny identitet – vores nye mission, vision og værdier er beskrevet i starten af dette dokument. Vi mener, at et åbent og ærligt samarbejde er nøglen til en vellykket gennemførelse af Europas kemikalielovgivning. Vi er afhængige af et konstruktivt samarbejde med alle vores institutionelle partnere samt alle interessenter og interessegrupper. Vi sætter stor pris på den fortsatte interesse i vores arbejde og vi modtager derfor gerne feedback på dette flerårige arbejdsprogram. Vi glæder os til at modtage læsernes kommentarer.

Geert Dancet

administrerende direktør

1 INDLEDNING

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) blev oprettet den 1. juni 2007 og er hjørnестenen i EU's nye lovgivningssystem for kemikalier fastlagt ved REACH-forordningen¹. Siden 2008 har det ligeledes spillet en vigtig rolle i den nye forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP²). Disse retsakter er direkte gældende i alle EU's medlemsstater, uden at de behøver gennemføres i national lovgivning. Begge forordninger bør bidrage til gennemførelsen af den strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM), vedtaget den 6. februar 2006 i Dubai. Formålet med REACH-systemet er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet og fremme den frie bevægelighed af stoffer i det indre marked. Desuden fremmer REACH-forordningen alternative metoder til dyreforsøg for at vurdere stoffernes farer og styrker konkurrenceevne og innovation. REACH-forordningen er baseret på princippet om, at det er op til producenter, importører og downstream-brugere at sikre, at de stoffer, de fremstiller, markedsfører eller anvender, ikke skader menneskers sundhed eller miljøet. Bestemmelserne i forordningen bygger på forsigtighedsprincippet.

Rent praktisk forventes REACH-forordningen at udfylde huller i vores viden om kemikalier, der blev bragt på markedet i EU før 1981, ligesom den sikrer en mere effektiv risikohåndtering af disse stoffer og fremskynder markedsføringen af sikre og innovative kemikalier, navnlig ved at flytte bevisbyrden med hensyn til at identificere og kontrollere risici fra myndigheder til virksomheder.

En vellykket gennemførelse af REACH- og CLP-forordningerne kræver et velfungerende agentur, der er i stand til at afgive uvildige, højt kvalificerede videnskabelige udtalelser inden for stramme lovbestemte frister og samtidig sikre, at lovgivningen fungerer gnidningsløst i praksis. En effektiv gennemførelse af REACH- og CLP-forordningerne afhænger dog også af ECHA's institutionelle partnere, navnlig EU's medlemsstater og Europa-Kommissionen på den ene side og industrien, som skal gennemføre forordningerne, på den anden. Ydermere er der behov for bidrag fra distributører, forhandlere og forbrugere samt medarbejdere og deres repræsentanter for at etablere de markedsbaserede incitamenter, som den nye kemikalielovgivning frembyder.

Helt fra starten vil REACH- og CLP-systemets troværdighed eksempelvis afhænge af fordelingen af tilstrækkelige ressourcer på nationalt plan og en effektiv og retfærdig håndhævelsespolitik. Ydermere, og eftersom ECHA er ansvarligt for at udarbejde videnskabelige udtalelser for Europa-Kommissionen, afhænger en vellykket gennemførelse af, at Europa-Kommissionen og/eller medlemsstaterne tager initiativ til og følger op på disse processer.

Planlægningen i dette arbejdsprogram er baseret på referencetallene i bilag 3, som er en opdatering af Kommissionens skøn i forbindelse med udarbejdelsen af REACH-forordningen. Efter at have passeret to vigtige tidsfrister for registrering og CLP i 2010/2011 kan ECHA basere nogle af sine forudsigelser på faktiske data, men referencetallene er stadig behæftet

¹ Forordning (EF) nr. 1907/2006.

² CLP-forordning (nr. 1272/2008) om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger blev vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet i slutningen af 2008 og trådte i kraft den 20. januar 2009. Med forordningen gennemføres i EU internationale kriterier aftalt af FN's Økonomiske og Sociale Råd (ECOSOC) om klassificering og mærkning af farlige stoffer og blandinger – kendt som det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger (GHS). Med forordningen ophæves direktiv 67/548/EØF gradvist og direktiv 1999/45/EF med virkning fra den 1. december 2010 for stoffer og fra den 1. juni 2015 for blandinger.

med stor usikkerhed, specielt med hensyn til godkendelser og restriktioner. Den planlagte fordeling af ressourcer er baseret på revisioner foretaget med henblik på ECHA's årlige arbejdsprogram for 2011, som tager højde for de erfaringer og data, der er indsamlet indtil videre. Det betyder, at det er nødvendigt at overvåge arbejdsmængden konstant og om nødvendigt ændre de prioriterede indsatsområder og omfordele ressourcerne i de kommende år.

Ud over de eksisterende REACH- og CLP-forordninger har Kommissionen i juni 2009 foreslået en ny forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter³, som p.t. er under forhandling i Europa-Parlamentet og Rådet. Forslaget til forordning indeholder yderligere opgaver for ECHA, nemlig forslag om, at agenturet skal vurdere ansøgninger om godkendelse af visse biocidholdige produkter, hvilket i princippet kan være aktuelt fra 2013. Såfremt ECHA modtager yderligere finansiering til dette formål inden forordningens ikrafttræden, kan det begynde at ansætte medarbejdere, tilpasse it-værktøjer og opbygge ekspertise i forbindelse med forordningen fra 2011.

Europa-Kommissionen er p.t. ved at udarbejde omarbejdning af den såkaldte PIC-forordning⁴ om eksport og import af farlige kemikalier. Det forventes at visse arbejdsopgaver vil blive overdraget fra Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen til ECHA i den omarbejdede version pr. 2013, og det forventes derfor at ECHA efter anmodning vil forsyne Kommissionen med teknisk og videnskabelig input og assistance. Endvidere forventer ECHA at indlede forberedelserne til behandling af dossierer, inden lovgivningen træder i kraft, forudsat at ECHA modtager yderligere midler til dette formål.

³ KOM(2009)267.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier.

2 DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR I 2012-2014

2.1 ECHA's mission, vision og værdier

I løbet af 2010 har ECHA indsamlet feedback fra interessenter og medarbejdere vedrørende resultater og værdier – den service, der leveres, og hvordan den leveres. På baggrund af denne feedback og i tæt samråd med bestyrelsen og medarbejderne har agenturet revideret sin mission og vision og sine værdier – for at give en tydeligere og mere præcis beskrivelse, der er lettere at huske. Den nye identitet gennemføres ved at integrere værdierne i alle ECHA's services og aktiviteter og ved foretagne forbedringer for at bringe dem i overensstemmelse.

Det primære formål er at sikre, at de services, som agenturet leverer, bygger på det omdømme, som agenturet ønsker at have. Ved at gøre det klart, hvor ECHA ønsker at være som organisation, bliver det tydeligt for interessenterne og agenturets medarbejdere, hvad de kan forvente, og det kan øge deres motivation og engagement i forhold til ECHA's arbejde.

Mission

ECHA er drivkraften blandt tilsynsmyndighederne i gennemførelsen af EU's banebrydende kemikalielovgivning til gavn for menneskers sundhed og miljøet og for innovation og konkurrencedygtighed.

ECHA hjælper virksomheder med at overholde lovgivningen, forbedrer sikker brug af kemikalier, giver oplysninger om kemikalier og fokuserer på problematiske kemikalier.

Vision

ECHA's vision er at blive verdens førende tilsynsmyndighed i spørgsmål om kemikaliesikkerhed.

Værdier

Gennemsigtighed

Vi involverer aktivt vores partnere og interessenter i vores aktiviteter og forvalter vores beslutninger på en gennemsigtig måde. Vi er nemme at forstå og kontakte.

Uafhængighed

Vi er uafhængige af alle eksterne interesser og upartiske i vores beslutninger. Vi hører åbent offentligheden, før vi træffer mange af vores beslutninger.

Troværdighed

Vores beslutninger er videnskabeligt baserede og konsistente. Troværdighed og sikker forvaltning af fortrolige oplysninger er hjørnestenene i alle vores handlinger.

Effektivitet

Vi er målrettede, engagerede og bestræber os altid på at udnytte vores ressourcer på en klog måde. Vi anvender høje kvalitetsstandarder og overholder tidsfrister.

Fokus på sundhed

Vi fremmer sikker og bæredygtig brug af kemikalier for at forbedre menneskers livskvalitet i Europa og for at beskytte og forbedre miljøforholdene.

2.2 ECHA's vigtigste prioriterede indsatsområder i 2012-2014

ECHA har identificeret udfordringerne for de kommende år og fastlagt sine prioriteter i overensstemmelse dermed. Disse indsatsområder skal ses inden for ECHA's juridiske rammer, som fremgår af REACH- og CLP-forordningen. En oversigt over milepælene i REACH- og CLP-forordningen er vedhæftet dette flerårige arbejdsprogram (bilag 1). De vigtigste prioriterede indsatsområder nedenfor viser også det forventede ændrede fokus i ECHA's aktiviteter, navnlig med hensyn til arbejdsbyrde.

Vigtigste prioriterede indsatsområder i 2012-2014:

- ECHA vil optimere sine retningslinjer, it-værktøjer og helpdesk-funktioner for at hjælpe virksomhederne med deres registrerings- og datadelingsopgaver for at opnå sikker brug af stoffer. Et af de vigtigste aspekter er at hjælpe registranter med at indsende dossierer af høj kvalitet for forskellige typer REACH- og CLP-dossierer, navnlig registreringsdossierer for tidsfristen i 2013, idet det erkendes, at disse registranter oftest er mindre virksomheder end i 2010, og at de har mindre kapacitet til at opfylde REACH-forpligtelserne end de virksomheder, som blev registreret inden tidsfristen i 2010. ECHA vil også trække på erfaringerne fra de indsendte registreringer med hensyn til tidsfristen i 2013 ved den endelige tidsfrist i 2018.
- ECHA vil sikre, at der på dets websted findes oplysninger om kemiske stoffers egenskaber og anvendelser, som er blevet registreret inden tidsfristerne i 2010 og 2013.
- ECHA vil navnlig foretage en vurdering af alle fortrolighedskrav fra registreringerne i 2010 senest i 2012 og de fleste af kravene som følge af registreringerne i 2013 inden 2014. ECHA vil bestræbe sig på at behandle det store antal forslag fra de kompetente myndigheder i medlemsstaterne og industrien til harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer samt aktive stoffer, som anvendes i plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter. ECHA vil bevare fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger, som indeholder oplysninger anmeldt industrien vedrørende farlige stoffer og fra registreringer. Det vil yderligere forbedre brugervenligheden af den offentlige version af fortegnelsen. Det vil lette industriens proces i forbindelse med harmonisering af deres klassificeringer af stoffer med forskellige opførelser i fortegnelsen.

- I løbet af 2012-2014 vil ECHA fokusere på dossiervurdering, så det kan overholde de obligatoriske tidsfrister for behandling af forslag til forsøg, som er indsendt ved den første og anden registreringstidsfrist, og så det kan opfylde målet for overensstemmelseskontrol af 5 % af de dossierer, der er registreret i de højeste mængdeintervaller. Med hensyn til stofvurderinger vil ECHA spille en central rolle i forbindelse med prioritering af stoffer, koordination af stofvurderingsprocessen og støtte til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.
- ECHA vil sikre en smidig gennemførelse af godkendelsesprocesserne og har kapacitet til hvert år at udarbejde op til fem dossierer vedrørende identifikation af meget problematiske stoffer efter anmodning fra Kommissionen. To gange om året vil ECHA opdatere den støt stigende kandidatliste over meget problematiske stoffer og sende en årlig henstilling til Kommissionen vedrørende godkendelseslisten (bilag XIV – stoffer, der kræver godkendelse). ECHA vil også behandle det forventede stærkt stigende antal ansøgninger fra industrien, som kræver rettidige udvalgsudtalelser af høj kvalitet.
- ECHA vil bidrage til den gennemgang af REACH-forordningen, som Kommissionen skal gennemføre inden den 1. juni 2012 og bistå Kommissionen i en eventuel opfølgning.
- ECHA vil aktivt bidrage til og fremme de nationale håndhævende myndigheders effektive gennemførelse af REACH- og CLP-forordningen for at sikre, at forummet overholder sine forpligtelser, så de kemikalier, der er i omløb på det europæiske marked, opfylder kravene i REACH og CLP.
- ECHA vil endvidere udvikle sin videnskabelige viden og ekspertise og vil samarbejde og interagere med akademiske og videnskabelige fora.
- ECHA vil dermed udvide sin rolle som førende ekspert inden for kemikalier og sikre, at det også er i stand til at tilbyde videnskabelig og teknisk rådgivning i forbindelse med nyligt opståede problemer. Vigtige indsatsområder for REACH og CLP er udarbejdelse af metoder til vurdering af farer og risici vedrørende nanomaterialer og brugen af alternative testmetoder, herunder ikke-forsøgsmetoder, med det formål at vurdere stoffers egenskaber uden dyreforsøg. ECHA vil forbedre kommunikationen med offentligheden samt de små og mellemstore virksomheder og styrke inddragelsen af interessegrupper i ECHA's arbejde.
- ECHA vil forberede sig på og efter vedtagelsen indlede gennemførelsen af den nye biocidforordning og procedure med forudgående informeret samtykke. Alle forberedelser inden vedtagelsen af retsakten er med forbehold af yderligere ressourcer.

3 GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP-PROCESSERNE

3.1 Registrering, datadeling og formidling af data

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Udarbejde metoder til støtte for fair, gennemskelig og ikke-diskriminerede datadeling blandt registranter og fremme bedste praksis inden for datadeling blandt registranter.
- Udarbejde brugervenlige metoder og passende støtte til brugere, som rapporterer deres brug til agenturet.
- Sikre, at stofidentiteten for de indsendte dossierer så vidt muligt er korrekte, så oplysninger og datadeling vedrørende stoffer målrettes og forstås af industri og myndigheder.
- Sikre, at virksomhederne kan opfylde deres registreringsforpligtelser så effektivt som muligt, og stimulere indsendelse af registreringsdossierer af høj kvalitet for at sikre et godt grundlag for det efterfølgende arbejde, som f.eks. vurdering.
- Effektivt vurdere fortrolighedskravene i registreringsdossierer og sikre, at ikke-fortrolige oplysninger hurtigt gøres offentligt tilgængelige på internettet.

3.1.1 Registrering

REACH-forordningen er baseret på princippet om, at ansvaret for identifikation og risikohåndtering af et stof ligger hos den virksomhed, som producerer, importerer, markedsfører eller anvender stoffet. I registreringsbestemmelserne stilles der derfor krav om, at producenter og importører af stoffer i mængder på 1 ton eller derover pr. år skal indsamle eller generere oplysninger pr. stof. For at fremme harmoniserede fortolkninger af data, reducere omkostningerne og undgå unødvendige forsøg med hvirveldyr skal registranter af samme stof dele deres data. De skal endvidere gennemføre relevante foranstaltninger og anbefale deres kunder hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger. Oplysninger om stoffets iboende egenskaber samt om sikker brug af stoffet skal dokumenteres og samles i et registreringsdossier og sendes til ECHA. Agenturet kontrollerer derefter, om oplysningerne er fuldstændige, og at det tilsvarende gebyr er betalt, inden det tildeler et registreringsnummer.

For stoffer, som fremstilles eller importeres i mængder på over 10 ton pr. år, skal virksomheder endvidere udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport med eksponeringsscenerier, så der kan foretages mere præcise vurderinger af risici og risikohåndteringsforanstaltninger.

Registrering i henhold til REACH startede den 1. juni 2008. Forordningen opfatter imidlertid en overgangsordning for stoffer, som under visse betingelser allerede blev produceret, importeret eller markedsført, før forordningen trådte i kraft den 1. juni 2007, og som ikke skulle indberettes i henhold til den tidligere lovning⁵. Disse stoffer kaldes 'indfasningsstoffer', og der er senere

⁵ Direktiv 67/548/EØF.

tidsfrister for registrering af disse (i 2010, 2013 og 2018), afhængigt af den producerede eller importerede mængde og særlige fareegenskaber. For at kunne drage fordel af overgangsordningen skal indfasningsstofferne være præregistrerede mellem den 1. juni og 1. december 2008. Ikke-indfasningsstoffer og indfasningsstoffer, som ikke er præregistrerede, kan ikke produceres, importeres eller markedsføres uden indsendelse af et registreringsdossier.

Inden den første registreringstidsfrist i 2010 modtog ECHA ca. 25 000 registreringsdossierer, som dækkede ca. 3 400 indfasningsstoffer og ca. 900 ikke-indfasningsstoffer. Selv om antallet af dossierer svarer til Kommissionens oprindelige skøn, var antallet af registrerede stoffer lidt lavere end forventet. ECHA vil indgå samarbejde med sine partnere for at undersøge afvigelsen fra disse skøn og resultatet af den første registreringstidsfrist for at forbedre skøn af fremtidige tidsfrister. I skrivende stund forventer ECHA at modtage ca. 25 000 registreringsdossierer i 2012-2014, hvoraf ca. halvdelen er opdateringer af eksisterende registreringer⁶.

På grundlag af hidtidige erfaringer vil ECHA i 2012 have fuldt overblik over registreringsprocessen, herunder arbejdsbyrden som følge af anmodninger fra registranter om at behandle eller opdatere dossierer. ECHA vil også have indsigt i, hvilken type støtte registranterne har brug for at kunne indsende et komplet registreringsdossier. Denne viden vil blive brugt til at strømline både registreringsprocessen og hjælpeforanstaltningerne til registranterne i 2013, og gennemgangen vil blive gentaget i 2014. Der vil være særlig opmærksomhed på, at registranterne i den anden og tredje tidsfrist forventes at være mindre virksomheder end virksomhederne i forbindelse med tidsfristen i 2010, og at de vil stå over for større udfordringer, når de skal indsende deres registreringer. Dette vil være udgangspunktet for effektiv udarbejdelse af den sidste registreringstidsfrist i 2018, hvor mængden af registreringer forventes at være tre gange så høj som i 2010.

Ud over registreringsforpligtelser for stoffer alene og stoffer i blandinger findes der ligeledes en forpligtelse til registrering, hvis stoffet er til stede i artikler i visse tilfælde. Derudover skal ECHA behandle anmeldelser om midlertidige undtagelser fra registrering af stoffer, som anvendes i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling. De første anmodninger om forlængelse af de indledende femårige undtagelser starter i 2013. Det forventes også, at et betydeligt antal downstream-brugere vil indberette til ECHA, at deres brug ikke er dækket af registreringen af deres leverandør, eller på grund af en anden klassificering af stoffet. En brugervenlig metode og tilstrækkelig støtte til dem vil blive stillet til rådighed.

3.1.2 Datadeling

Registrering kræver, at der indsendes tilgængelige og relevante data om stoffers iboende egenskaber og anvendelse. Hvis disse data ikke findes, skal de genereres ved at foretage forsøg, hvor det er nødvendigt. REACH-forordningen indeholder flere bestemmelser, som skal fremme datadeling mellem registranter for at minimere omkostninger, forebygge gentagne dyreforsøg og fremme fælles klassificering og mærkning af stoffer. Datadeling er obligatorisk for undersøgelser, der omfatter forsøg med hvirveldyr.

For indfasningsstoffer er der oprettet et præregistreringssystem, hvorved industrien kan drage fordel af overgangsordningen for registrering, og registranter af ens stoffer kan kontakte hinanden og danne et forum for informationsudveksling om stoffer, hvor de kan samarbejde, modtage en oversigt over tilgængelige undersøgelser, aftale at fremskaffe nye forsøgsdata og sammen forberede deres registrering. Et SIEF-forum oprettes uden ECHA's involvering. For

⁶ Forudsat at indfasningsstofferne opdateres med 10 % om året og ikke-indfasningsstoffer med 20 % om året.

at fremme processen har ECHA et it-system, hvor præregistranter af samme indfasningsstof kan finde hinandens kontaktoplysninger på sikre "præ-SIEF"-websteder. Tredjeparter, som har oplysninger om disse stoffer, kan gøre opmærksom på sig selv på tilsvarende præ-SIEF-websteder, hvis de vil dele deres data.

Præregistreringen fandt sted mellem den 1. juni og den 1. december 2008, men er stadig åben for virksomheder i visse situationer op til et år inden den relevante indsendelsesfrist. Det betyder i praksis, at førstegangspræregistranter og -importører af et indfasningsstof i mængder på over 100 ton pr. år skal præregistrere deres stof senest den 31. maj 2012 for at drage fordel af den forlængede registreringsfrist den 31. maj 2013. De har således mulighed for at slutte sig til eksisterende SIEF-fora for at deltage i en fælles registrering. I perioden 2012-2014 vil ECHA fortsat håndtere disse "sene" præregistreringer. For at lette processen vil ECHA tage sin støtte til (præ)SIEF-aktiviteter op til fornyet overvejelse på baggrund af den feedback, der er modtaget omkring den første registreringsfrist. Det skal ligeledes overvejes, om yderligere støtte kan ydes til nye registranter for at lette deres datadelingsforpligtelse inden for SIEF-fora med udgangspunkt i erfaringerne fra præregistreringsperioden i 2008 og den efterfølgende registreringsperiode i 2010.

For ikke-indfasningsstoffer og indfasningsstoffer, der ikke blev præregistreret, vil en forespørgselsproces forud for registreringen gøre det muligt for ECHA at fremme deling af data. ECHA forventer at modtage ca. 1 800 forespørgsler (indledende indsendelser og opdateringer) om året. Det skal ligeledes overvejes inden for dette område at nå ud til potentielle registranter for at tydeliggøre, hvilken type oplysninger der er nødvendige i denne proces for at sikre, at tidligere registranter af samme stof kan identificeres korrekt.

ECHA spiller en begrænset mæglerrolle, hvis potentielle registranter ikke kan nå til enighed om deling af en undersøgelse. Hvis der ikke er indsendt oplysninger, vil ECHA træffe en beslutning om, hvorvidt forsøget skal gentages af en anden potentiel registrant. I lyset af det overordnede mål med REACH, nemlig at undgå unødvendige dyreforsøg, er denne mulighed en meget usandsynlig foranstaltning i tilfælde af forsøg med (hvirvel)dyr. I skrivende stund antager ECHA, at antallet af beslutninger om datadeling vil være lille i 2012 og i 2014 og vil stige til et ret højt antal i 2013 på grund af den anden registreringsfrist midt på året.

Med udgangspunkt i erfaringerne fra registreringsfristerne vil ECHA systematisk gennemgå sine datadelingsprocedurer i perioden 2012-2014 og gøre dem mere effektive for alle involverede parter.

De datadelingsbeslutninger, der træffes vedrørende dossierer indsendt i forbindelse med registreringsfristerne i 2010 og 2013, kan medføre et antal klager, som kræver input fra videnskabelige medarbejdere med henblik på at støtte de juridiske eksperters forberedelse af et forsvar for ECHA.

Det er vigtigt at forstå, hvad stofidentitet er, navnlig i forbindelse med datadelingsaktiviteter, men også i forbindelse med alle typer registreringer og anmeldelser, herunder forslag til harmoniseret klassificering og mærkning samt til godkendelser og begrænsninger. Arbejdsbyrden i forbindelse med stofidentifikation vil fortsat være stor i perioden 2012-2014.

3.1.3 Formidling

Offentliggørelse af oplysninger om kemikalier ventes at have en positiv indvirkning på beskyttelsen af sundhed og miljø i Europa og i hele verden. Formidling kræver en balance mellem borgernes ret til at få kendskab til egenskaberne ved de kemikalier, som de kan blive udsat for, og virksomhedernes ret til at beskytte deres fortrolige forretningsoplysninger. Efter den anden bølge af registreringer i 2013 vil ECHA have indsamlet endnu flere oplysninger om

stoffer, som findes på det europæiske marked. Ud over stoffer, der produceres og importeres i store mængder, med særlige farlige egenskaber, vil oplysninger om stoffer, der produceres og importeres i mængder på 100-1 000 ton pr. år, tillige være tilgængelige. En af kerneaktiviteterne i 2013 vil være at behandle alle de ikke-fortrolige oplysninger, som blev indsendt i registreringsdossiererne tidligere på året på en hurtig og pålidelig måde.

Formidlingsaktiviteterne vil være alt lige fra publicering i større oplag af de ikke-fortrolige oplysninger, der er indeholdt i registreringsdossiererne, til vurdering af registranternes begrundelser for at bevare visse oplysninger fortrolige i overensstemmelse med REACH-forordningen. Vurderingen af indsendte krav om fortrolighed i forbindelse med fristen i 2010 vil blive foretaget for størstedelens vedkommende i 2011 og være afsluttet medio 2012. ECHA forventer, at vurderingen af krav om fortrolighed indsendt i forbindelse med fristen i 2013 vil være foretaget inden 2014. Krav om fortrolighed vedrørende IUPAC-navnet vil også medføre mere arbejde for ECHA, eftersom det navn, som virksomheden har foreslået, også skal verificeres af ECHA for at sikre, at stoffets iboende egenskaber er korrekt forstået, selv om det maskerer hele dets kemiske identitet. Derfor vil ECHA have behandlet den maksimale mængde oplysninger om hvert af de stoffer, som er indsendt af registranterne.

Der vil være fokus på vurdering af krav om fortrolighed for dossierer indeholdende forslag til forsøg, så interesserede parter kan fremlægge nyttige fareoplysninger om det undersøgte stof, for hvilket flest mulige oplysninger allerede er offentliggjort på det tidspunkt.

For at øge brugervenligheden på informationswebstedet vil ECHA løbende samarbejde med sine interessenter for bedre at forstå de forskellige brugeres behov. Særligt offentlighedens behov, dvs. grupper, som ikke er bekendte med det tekniske format, som oplysningerne vises i, vil blive undersøgt og overvejet, når websiden skal videreudvikles i 2012-2014.

3.2 Vurdering

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Sikre, at alle forslag til forsøg, som indgår i de registreringsdossierer, håndteres inden for de retlige tidsfrister og fører til videnskabeligt og retligt forsvarlige beslutninger.
- Indlede overensstemmelseskontrol for 5 % af alle dossierer, som er registreret i 2010, inden udgangen af 2013, og hvor det er nødvendigt, forberede videnskabeligt og retligt forsvarlige forslag til beslutninger for at tilskynde virksomhederne til at indsende dossierer af god kvalitet og sikre, at kravene til standardoplysninger efterkommes.
- Foretage et stigende antal opfølgingsundersøgelser af opdaterede dossierer efter vurderingsbeslutninger.
- Sikre godkendelse af den første rullende handlingsplan og dens årlige opdateringer.
- Yde tilstrækkelig støtte til medlemsstaterne for at sikre, at vurderingsprocessen fungerer effektivt, efterlever dens retlige tidsfrister, og hvor det er nødvendigt, fører til videnskabeligt og retligt forsvarlige beslutninger.
- Udarbejde den årlige vurderingsrapport og anvende den og andre kommunikationsveje over for registranter og industrien til at påpege de vigtigste områder, som kan forbedres i forbindelse med indsendelse og opdatering af registreringsdossierer, med det formål at støtte indsendelsen af registreringsdossierer af høj kvalitet, især med henblik på den efterfølgende registreringsfrist.

REACH-forordningen sonderer mellem dossiervurdering og stofvurdering. Dossiervurdering udføres af ECHA, mens stofvurdering påhviler de medlemsstater, der foretager vurderingsarbejdet. Dossiervurdering er yderligere inddelt i behandling af forslag til udførelse af forsøg og kontrol af registreringer.

3.2.1 Dossiervurdering

Dossiervurdering er en af ECHA's mest krævende opgaver som følge af det store antal indsendte dossierer, mængden af oplysninger i hvert enkelt dossier og de betydelige krav til videnskabelig og teknisk kompetence. Et af de vigtigste mål i 2012 er at øge ECHA's videnskabelige, tekniske og juridiske kapacitet og yderligere optimere agenturets effektive brug heraf i løbet af hele perioden for vurdering af dossierer modtaget inden tidsfristen i 2010 og 2013.

Dossiervurdering er yderligere inddelt i kontrol af registreringsdossierer og behandling af forslag til udførelse af forsøg⁷. Begge processer benytter samme beslutnings- og opfølgingsproces⁸.

⁷ Artikel 40 og 41 i REACH-forordningen.

⁸ Artikel 42, 51 og 52 i REACH-forordningen.

I forbindelse med vurdering af dossierer udarbejder ECHA's sekretariat videnskabelige og retlige afgørelser. Disse afgørelser skal baseres på sund videnskab og kræver veluddannede og erfarne medarbejdere. Der inddrages en række videnskabelige områder, som f.eks. (øko)toksikologi, kemi, epidemiologi, arbejdshygiejne, skæbne og veje i miljøet, eksponeringsvurdering samt risikokarakterisering og -håndtering, for at nå frem til videnskabelig robuste vurderingsresultater. Som et næste trin skal de videnskabelige vurderinger om registreringsdossierernes og kemikaliesikkerhedsrapportens overensstemmelse med oplysningskravene i REACH udmøntes i retligt bindende dokumenter.

Kemikalier i store mængder er generelt de mest komplekse stoffer at vurdere på grund af de højere oplysningskrav og det store antal anvendelsesområder. Efter prioriteringsøvelsen i 2011 stræber ECHA efter at behandle flere hundrede dossierer på en effektiv måde og sikre videnskabelig kvalitet og retlig robusthed.

Med de ressourcer, der p.t. er planlagt, og under de aktuelle antagelser forventer ECHA at kunne behandle ca. 600 vurderingsdossierer pr. år i 2012-2014. Det prioriteres i 2012 at afslutte de resterende forslag til forsøg fra 2010 inden den retlige tidsfrist 1. december 2012. Prioriteten i 2013 er at afslutte de op til 1 000 overensstemmelseskontroller, som er nødvendige for at nå målet på 5 %. Målet i 2014 er at opnå fremskridt i vurderingen af forslagene til forsøg indsendt inden tidsfristen i 2013 (vedrørende bilag IX-egenskaber).

Undersøgelsen af alle forslag til forsøg og i visse tilfælde overensstemmelseskontroller medfører vurderingsbeslutninger, som kræver, at registranter gennemgår visse test eller afhjælper alvorlige mangler i registreringen. Den stigende mængde vurderingsafgørelser kan ligeledes medføre et betydeligt antal klager fra registranter, som kræver input fra de videnskabelige medarbejdere til støtte for de juridiske eksperter, der forbereder et forsvar på vegne af ECHA. Senere kan afgørelser truffet af klagenævnet også medføre, at en række krav om ophævelse indbringes for EU-Domstolen, hvilket vil kræve input fra de videnskabelige medarbejdere til støtte for de juridiske eksperter, som forbereder et forsvar på vegne af ECHA.

Vurdering af forslag til forsøg

Registranter indsender forslag til forsøg til ECHA som led i deres registreringer og søger tilladelse fra ECHA til at foretage forsøg, som kræves i henhold til bilag IX og X i REACH-forordningen, hvis de identificerer datamangler og ikke på anden måde kan opfylde REACH-forordningens oplysningskrav. ECHA vurderer alle forslag til forsøg for at sikre, at de foreslåede forsøg vil tilvejebringe pålidelige og relevante oplysninger, og at alle tilgængelige oplysninger er overvejet. I denne henseende kan vurderingen af forslag til forsøg anses som et specifikt tilfælde af overensstemmelseskontrol. En del af forslagene til forsøg kan imidlertid ikke behandles, før der er foretaget en målrettet overensstemmelseskontrol af stofidentiteten. Forslag til forsøg, der omfatter forsøg med hvirveldyr, sendes til høring af tredjepart, før der træffes en afgørelse. Udkastet til afgørelsen vedrørende forslag til forsøg undersøger grundene til at udføre det foreslåede forsøg, idet dossieroplysninger samt alle videnskabeligt gyldige oplysninger, som er indhentet hos tredjeparter, tages i betragtning.

ECHA's afgørelse omfatter høring af de registranter, som indsendte forslaget til forsøg, medlemsstaternes kompetente myndigheder og om nødvendigt ECHA's Medlemsstatsudvalg. Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, henviser ECHA udkastet til afgørelse til Kommissionen, som udarbejder et udkast til afgørelse, som træffes i henhold til den udvalgsprocedure, der er omhandlet i artikel 133, stk. 3, i REACH-forordningen. Denne procedure blev oprettet for at sikre den bedst mulige anvendelse af eksisterende oplysninger samt for at sikre, at forsøg med dyr kun er nødvendige, når der er bred enighed om, at sådanne forsøg rent faktisk er nødvendige.

Tidsfristerne for evaluering af forslag til forsøg er forskellige for indfasnings- og ikke-indfasningsstoffer. Forslag til indfasningsstoffer registreret inden den første registreringsfrist i november 2010 skal vurderes inden den 1. december 2012. Forslag til ikke-indfasningsstoffer skal vurderes inden for seks måneder efter registreringsdatoen. ECHA modtog 580 dossierer med forslag til forsøg inden registreringsfristen i 2010, hvilket omfatter ca. 1 500 fareegenskaber. En stor del af disse forslag til forsøg vil blive vurderet i 2011, men et betydeligt antal skal afsluttes i 2012. ECHA forventer tillige at modtage ca. 400 forslag til forsøg vedrørende indfasningsstoffer inden tidsfristen i 2013, hvilket betyder, at der skal træffes afgørelser i 2014-2016. Herudover, på basis af tallene fra 2009 og 2010, forventes ca. 10 forslag til forsøg for ikke-indfasningsstoffer hvert år.

Overensstemmelseskontrol

En overensstemmelseskontrol har til formål at sikre, at oplysningskravene i henhold til REACH-forordningen opfyldes i registreringsdossiererne. Her er overensstemmelseskontrollen det vigtigste værktøj i forhold til at kræve de standardoplysninger, der kræves i REACH-forordningen, og som registranterne ikke har indsendt. Disse oplysninger danner grundlag for sikker anvendelse af stoffer. I tilfælde af manglende overensstemmelse udformes der et udkast til afgørelse med en anmodning om de manglende oplysninger og fastlæggelse af en tidsfrist for indsendelse af disse oplysninger. Beslutningsprocessen er den samme som beskrevet for vurderingen af forslag til forsøg. Ved vurdering af dossiererne kan agenturet identificere mangler, der ikke nødvendigvis skyldes manglende oplysninger. De risikohåndteringsforanstaltninger, der foreslås af registranten, kan f.eks. være utilstrækkelige, hvis den foreslåede klassificering og mærkning ikke afspejler de rapporterede undersøgelsesresultater. Kvalitetsoverholdelsesbreve anvendes derfor også af ECHA for at tilbyde registranten opdatering af dossieret i sådanne tilfælde. Et andet resultat kan være, at overensstemmelseskontrollen afsluttes, uden at der skrives til handling over for registranten.

ECHA er forpligtet til at udtage en vis procentdel af de modtagne registreringsdossierer, mindst 5 % for hvert mængdeinterval, til overensstemmelseskontrol. ECHA skal udarbejde et udkast til afgørelse senest 12 måneder efter påbegyndelsen af overensstemmelseskontrollen. Det, som er relevant for målet på 5 % med hensyn til fristen i 2010, er:

- dossierer indsendt i 2008, 2009 og 2009 af virksomheder for indfasningsstoffer, som opfylder kriterierne for tidsfristen i 2010 (omfatter ikke opdateringer og dossierer indsendt i forbindelse med senere registreringsfrister)
- dossierer om transporterede, isolerede mellemprodukter indsendt af virksomheder for indfasningsstoffer, som opfylder kriterierne for tidsfristen i 2010.

Næsten 20 000 sådanne dossierer er indsendt inden tidsfristen i 2010, hvilket betyder, at ECHA skal foretage 1 000 overensstemmelseskontroller for at opfylde målet på 5 %⁹. Med de planlagte ressourcer vil dette blive en stor udfordring for ECHA. I lovgivningen er der ikke fastsat en tidsfrist for opfyldelsen af målet på 5 %, men ECHA har planer om at foretage overensstemmelseskontroller svarende til udkastet til afgørelse, overholdelsesbrevet eller et konkluderende dokument for op til 1 000 dossierer inden udgangen af 2013. Disse dossierer omfatter ikke kun ledende registranters dossierer, men også medlemsdossierer. Forholdet mellem de to typer dossierer, som er udtaget til overensstemmelseskontrol, forventes at være det samme som det gennemsnitlige forhold mellem ledende dossierer og medlemsdossierer ved fælles indsendelser (dvs. 1:7). Overensstemmelseskontroller kan tillige enten udføres som komplette kontroller eller være målrettet mod visse dele af dossieret.

⁹ Artikel 23 i REACH-forordningen.

Opfølgning af dossiervurdering

De generelle resultater af vurderingsprocessen offentliggøres i årsrapporten, som fremlægges af ECHA i overensstemmelse med artikel 54 i REACH-forordningen. Rapporten indeholder generelle anbefalinger til potentielle registranter med henblik på at forbedre registreringsdossierernes kvalitet. Den illustrerer også mulighederne og betingelserne for brug af alternative forsøgsmetoder og vurderingstiltag for at undgå unødvendige dyreforsøg, hvis alternativer kan bruges.

Allerede i 2011 viste erfaringerne, at undersøgelse af forslag til forsøg i næsten alle tilfælde og overensstemmelseskontroller i de fleste tilfælde medfører anmodning til registranten om fremlæggelse af yderligere oplysninger i et opdateret dossier inden en frist, som fastsættes af ECHA. De opdaterede dossierer undersøges i forbindelse med en opfølgingsproces¹⁰, og de fastsatte frister løber lige fra tre måneder til tre år, afhængigt af de krævede oplysninger. Derfor forventes et stigende antal opdaterede dossierer indeholdende nye oplysninger i perioden fra 2012 til 2014 på baggrund af de anmodninger, der er sendt til registranter i 2009-2011. Antallet af opfølgingsundersøgelser kan nå op på 350-400 i 2014 og derefter. Det stigende antal opfølgingsaktiviteter kan betyde, at der bliver færre ressourcer til vurdering af nye registreringsdossierer modtaget i forbindelse med registreringsfristen i 2013.

3.2.2 Stofvurdering

Formålet med stofvurdering er at kontrollere, om et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurderinger udføres normalt af medlemsstaternes kompetente myndigheder og omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger og anmodninger om yderligere oplysninger fra registranter, hvor dette er relevant. Denne anmodning om yderligere oplysninger kan omfatte mere end de standardoplysninger, der fremgår af bilagene i REACH-forordningen.

Rullende fællesskabshandlingsplan

ECHA spiller en vigtig rolle i forbindelse med etablering og opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan (CoRAP) for stoffer, som er underlagt stofvurdering. Den første CoRAP bliver vedtaget primo 2012 og vil indeholde en liste over stoffer pr. medlemsstat, som skal vurderes i 2012-2014. CoRAP skal derefter opdateres hvert år.

For hver årlig opdatering vil ECHA anvende en trinvis prioriterings- og rangeringsprocedure, som i det store hele afhænger af anvendelsen af it-prioriteringsværktøjer, som skal forbedres i de kommende år. ECHA vil sikre tilstrækkelig koordinering af CoRAP-udviklingen generelt med andre processer, som kunne føre til fastlæggelse af risikohåndteringsforanstaltninger (i hele EU).

ECHA vil støtte medlemsstaternes aktive engagement ved at give dem mulighed for at anmelde stoffer af interesse og kommentere ECHA's forslag, før udkastet til den årlige CoRAP opdatering formelt indsendes til medlemsstaterne og Medlemsstatsudvalget. Etablering og vedligeholdelse af et register over anmeldelser vil gøre informationsdelingen og fordelingen af stoffer blandt medlemsstaterne nemmere. I tilfælde hvor mere end én medlemsstat udtrykker interesse for at vurdere det samme stof, vil ECHA's sekretariat tage initiativ til en uformel "forhandlingsprocedure" for at nå til enighed, hvilket i mange tilfælde kan betyde, at man kan undgå at fremlægge sagen for Medlemsstatsudvalget.

¹⁰ Artikel 42 i REACH-forordningen.

Samarbejdet med medlemsstaterne vil også omfatte drøftelse og revision af kriterierne for prioritering af stoffer til stofvurdering, da disse er aftalt i 2011.

ECHA skønner, at 140 stoffer vil blive vurderet i perioden fra 2012 til 2014 af medlemsstaterne – 40 stoffer i 2012 og derefter 50 stoffer hvert år.

Stofvurderingsproces

ECHA spiller også en koordinerende rolle i den overordnede stofvurderingsproces. Den sidste del af vurderingsprocessen indbefatter, at medlemsstaterne kan foreslå et udkast til afgørelse og anmode om informationskrav for at afklare det registrerede problem. Beslutningsprocessen involverer alle medlemsstater og også Medlemsstatsudvalget, hvis medlemsstaterne foreslår ændringer af udkastet til afgørelse. En afgørelse om det endelige resultat af processen vil imidlertid blive truffet af ECHA. ECHA skal derfor sikre, at udkast til afgørelser vedrørende informationskrav er udfærdiget inden for den juridiske tidsramme, og at de er videnskabeligt konsistente og retligt forsvarlige.

I løbet af 2012 vil ECHA fortsætte med at yde støtte til stofvurdering. I 2012 vil processen være fuldt udrullet i praksis og yderligere udvikling på basis af erfaring forudses i en pragmatisk dialog med medlemsstaterne. Det forventes, at de fleste udkast til afgørelser fra den første liste over stoffer i 2013 vil blive behandlet til en endelig afgørelse sammen med den ansvarlige medlemsstat. I 2013 og 2014 vil medlemsstaterne starte nye vurderinger fra den opdaterede CoRAP. Yderligere opfølgning på de øvrige oplysninger, som registranter har anmodet om i løbet af stofvurderingsprocessen, kan starte fra 2014 og videre frem.

Formidling til registranter og offentligheden vedrørende resultater af stofvurdering er tillige en opgave for ECHA. Som det første skridt vil kriterierne for prioritering af stoffer og den vedtagne CoRAP blive publiceret i 2012. I 2013-2014 vil den opdaterede CoRAP blive offentliggjort sammen med resultaterne af de stofvurderinger, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har foretaget.

Selv om stofvurdering i princippet foretages af medlemsstaterne, forudsiger agenturet en betydelig administrativ og juridisk arbejdsbyrde i alle tilfælde. Udfordringen bliver at fremme samtidig opdatering af CoRAP og koordinering af stofvurdering, herunder opfølgingsarbejde og beslutninger vedrørende oplysninger, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har anmodet om.

3.3 Risikohåndtering

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Udarbejde videnskabelige og juridisk fornuftige bilag XV-dossierer til identifikation af særligt problematiske stoffer og begrænsninger på Kommissionens anmodning.
- Tilbyde videnskabelig, teknisk og juridisk støtte til identifikation af stoffer, som kræver yderligere risikohåndtering, herunder videreudvikling af kandidatlisten og udarbejdelse af ny/nye anbefaling/anbefalinger for prioriterede stoffer til godkendelse.
- Oprette og gennemføre en effektiv procedure for behandling af ansøgninger til

godkendelse.

- Sikre, at alle dossierer behandles med samme høje videnskabelig, tekniske og juridiske kvalitet.
- Støtte industrien i optimeringen af dens kapacitet til at udvikle eksponeringsscenerier af høj kvalitet, som kan medtages i kemikaliesikkerhedsrapporten og sikkerhedsdatablade.

Godkendelser og begrænsninger kan anvendes som risikohåndteringsforanstaltninger på fællesskabsplan med henblik på at håndtere risici fra kemikalier, hvor de andre REACH-procedurer ikke anses for at være tilstrækkelige. Formålet med godkendelse er at sikre, at risiciene fra de identificerede særligt problematiske stoffer kontrolleres korrekt, og at disse stoffer progressivt erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvor disse er økonomisk og teknisk bæredygtige. Egnede alternativer reducerer den overordnede risiko, samtidig med at det sikres, at det indre marked fungerer. Begrænsninger kan indføres, hvor der eksisterer en uacceptabel risiko, der skal håndteres på fællesskabsplan.

Disse procedurer bør anvendes sammenhængende for at sikre, at de bidrager effektivt til at nå målet med REACH-forordningen om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, samtidig med at konkurrenceevne og innovation styrkes. Lovgivningsmæssig sammenhæng og effektivitet kan forbedres ved i) effektiv identifikation af stoffer og anvendelsesområder, som kan kræve yderligere undersøgelser og yderligere potentiel handling, og ii) systematisk vurdering af de forskellige risikohåndteringsmuligheder tidligt i processen. Disse opgaver løses af medlemsstaterne og ECHA (alene eller i samarbejde). For at undgå mangler og overlappende arbejde i forbindelse med stoffer er der behov for koordination, hvilket ECHA bedst er i stand til at varetage. For at sikre, at de skridt, der tages i forbindelse med godkendelses- og begrænsningsprocedurerne, er videnskabeligt og juridisk sammenhængende inden for de relevante juridiske tidsrammer, vil ECHA bruge den videnskabelige kapacitet samt den tekniske og juridiske støtte, de har til rådighed.

3.3.1 Godkendelse

Godkendelsesproceduren vedrører meget problematiske stoffer. Der er tale om stoffer, som er a) kraftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1A eller 1B¹¹, b) persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ifølge REACH-forordningens kriterier og c) stoffer, der er tilsvarende problematiske, fra tilfælde til tilfælde.

Identificering af særligt problematiske stoffer

Proceduren for identificering af særligt problematiske stoffer starter med, at medlemsstaternes kompetente myndigheder eller ECHA udarbejder et dossier på anmodning fra Kommissionen. Disse dossierer danner grundlag for at identificere stoffet som et særligt problematisk stof i overensstemmelse med ovennævnte kriterier. Det er en udfordring at udarbejde et sådant dossier. Kommissionen har sammen med ECHA fremmet drøftelse og samarbejde mellem medlemsstaterne, hvilket siden efteråret 2010 har fundet sted gennem møder med eksperter fra de kompetente myndigheder i forbindelse med risikohåndtering. ECHA's sekretariat vil fortsat yde støtte til medlemsstaterne, eksempelvis gennem endnu bedre formater og

¹¹ Klassificering i henhold til tabel 3.1 i bilag VI (Liste over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer) i CLP-forordningen (forordning (EF) nr. 1272/2008). Dette svarer til en klassificering som kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk i kategori 1 eller 2 i henhold til bilag I i direktiv 67/548/EØF (tabel 3.2 i bilag VI i forordning (EF) nr. 1272/2008).

retningslinjer og, om nødvendigt, uddannelse. Yderligere retningslinjer (eller 'en handlingskodeks') kan blive nødvendige i relation til anvendelse af artikel 57, litra f), som vedrører stofegenskaber, der kan give anledning til et tilsvarende niveau af (meget stor) bekymring. I samarbejde med Kommissionen og medlemsstaternes kompetente myndigheder skal der opnås fælles forståelse for, hvilke principper og minimumskrav der skal gælde ved identificering af et stof som særligt problematisk stof, artikel 57, litra f).

ECHA forventer, at Kommissionen vil anmode agenturet at udarbejde fem bilag XV-dossierer vedrørende særligt problematiske stoffer for at bidrage til den målsætning, der er udtalt af Kommissionens næstformand Tajani og kommissær Potočnik for betydeligt at øge den hastighed, hvormed særligt problematiske stoffer identificeres og medtages på kandidatlisten, med det formål at have 136 særligt problematiske stoffer på listen inden 2012. Så snart det er sket, vil disse dossierer blive indsendt i overensstemmelse med de aftalte indsendelsesdatoer for nye bilag XV-dossierer. Det forventes, at et betydeligt antal dossierer over særligt problematiske stoffer vil blive medtaget i processen i de kommende år – hvilket vil medføre en større arbejdsbyrde inden for dette område. Kandidatlisten, som indeholdt 46 stoffer ultimo 2010, forventes at stige med ca. 30-40 stoffer pr. år i perioden 2012-2014.

ECHA's afgørelser om at føje stoffer til kandidatlisten kan også medføre, at en række krav om ophævelse indbringes for EU-Domstolen, hvilket vil kræve input fra de videnskabelige medarbejdere til støtte for de juridiske eksperter, som forbereder et forsvar på vegne af ECHA.

Medtagelse af stoffer på listen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV)

På baggrund af ECHA's anbefaling godkendte Kommissionen den første godkendelsesliste eller ændring af bilag XIV i REACH-forordningen i februar 2011. ECHA vil benytte den erfaring, der er opnået under udarbejdelsen af de første anbefalinger, til at udvikle yderligere årlige anbefalinger. ECHA vil arbejde tæt sammen med Medlemsstatsudvalget og afpasse sin prioritetsstrategi yderligere med hensyn til at udvælge stoffer fra kandidatlisten. ECHA vil fortsat for hvert enkelt stof, som er omfattet af dets anbefalinger, udvikle et dossier med de oplysninger, som finder anvendelse med hensyn til godkendelseskravet (f.eks. anvendelsesdatoer, "solnedgangsdatoer" og foreslåede undtagelser, hvis dette er relevant), og begrundelser for disse oplysninger.

Ansøgninger om godkendelse

Stoffer, der er underlagt kravet om godkendelse (bilag XIV), kan kun markedsføres og anvendes efter solnedgangsdatoen, hvis der er givet en godkendelse af Kommissionen. Ansøgninger om godkendelse kan indsendes af producenter, importører og eller downstream-brugere og kan indsendes særskilt eller samlet til ECHA. En ansøgning kan dække ansøgernes og/eller downstream-brugernes anvendelsesområder. Indholdet af en ansøgning kan variere, men visse minimumskrav er gældende, som f.eks. en kemikaliesikkerhedsrapport (medmindre den allerede er indsendt som led i en registrering) samt en undersøgelse af alternativer.

Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse skal afgive udtalelse om ansøgningen senest 10 måneder efter den dato, hvor ECHA modtager betaling af det tilsvarende gebyr. Denne udtalelse skal tage højde for yderligere oplysninger, som er indsendt af tredjeparter, især vedrørende alternative stoffer eller teknologier, gennem den offentlige høringsproces. Før udtalelserne bliver endelige, får ansøgerne lejlighed til at indsende bemærkninger til disse. ECHA's sekretariat bistår udvalgenes ordførere med at udarbejde udtalelser, koordinerer den proces, hvorigennem bemærkninger kan fremsættes, og fremsender endelige udtalelser til Kommissionen til beslutning.

Den først ansøgning om godkendelse af brugen af nogle af disse stoffer forventes indsendt i løbet af 2011. Ifølge Kommissionens oprindelige skøn ville antallet af ansøgninger om godkendelse stige til op til 400 pr. år. ECHA gennemgik dette skøn igen ultimo 2010 og konkluderede, at det faktiske antal, selv om det stadig er uvist, højst sandsynligt vil følge denne vækstkurve, men med et års forsinkelse. Disse skøn vil blive justeret på basis af den erfaring, der er opnået med de første stoffer, som skal medtages på godkendelseslisten. ECHA planlægger også at yde bistand til potentielle ansøgere forud for deres aktuelle indsendelser for at sikre, at ansøgningerne indeholder alle relevante oplysninger.

3.3.2 Begrænsninger

En begrænsning er en betingelse eller et forbud, der pålægges produktionen, importen, markedsføringen eller anvendelsen af et kemisk stof. Nye begrænsninger kan indføres, eller eksisterende begrænsninger kan ændres, når der forekommer en uacceptabel risiko for sundhed eller miljø, som skal behandles i hele EU/EØS. I enhver sådan beslutning skal der tages højde for socioøkonomiske virkninger af begrænsningen, herunder om der findes alternativer. Nye begrænsninger vil blive optaget i bilag XVII til REACH-forordningen, som allerede omfatter "gamle" begrænsninger vedtaget i henhold til begrænsningsdirektivet¹², som blev erstattet af REACH-forordningen den 1. juni 2009.

Begrænsningsprocessen indledes af en hensigtserklæring om at udarbejde et videnskabeligt dossier. Begrænsningsdossierer kan udarbejdes af en medlemsstat eller af ECHA på anmodning fra Kommissionen. Dossiererne skal blandt andet omfatte oplysninger om farer og risici, som giver anledning til bekymring, tilgængelige oplysninger om alternativer og begrundelser for, at der er behov for handling i hele EU, og at begrænsninger er den mest hensigtsmæssige foranstaltning.

ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse giver udtalelser om de foreslåede begrænsninger inden for henholdsvis ni og 12 måneder. I den periode har interesserede parter mulighed for at kommentere dossieret og udkastet til udtalelse fra Udvalget for Socioøkonomisk Analyse. ECHA vil koordinere disse høringsprocesser. Udtalelserne og støttedokumentation, som ECHA afgiver til Kommissionen, skal være videnskabeligt velfunderet og omfattende for at give Kommissionen mulighed for inden for tre måneder efter modtagelsen af udtalelserne at udarbejde en ændring til REACH-forordningen.

Kommissionens oprindelige skøn var, at ECHA ville behandle et stigende antal begrænsningsdossierer indsendt af medlemsstaterne. På basis af de oplysninger, som ECHA har modtaget til dato, er der ingen tegn på, at antallet vil stige fra de nuværende fire dossierer om året, selv om situationen kan ændre sig, når oplysninger fra den første registreringsfrist er vurderet af medlemsstaterne i nærmere detaljer. Det er også muligt, at flere dossierer for grupper af stoffer vil blive indsendt efter eksemplet på en første anmeldelse af denne type, som blev modtaget i efteråret 2010. ECHA planlægger derfor fortsat at behandle op til 10 dossierer pr. år. Som følge af eventuelle anmodninger fra Kommissionen er ECHA klar til at udarbejde op til tre forslag til begrænsning om året fra 2012-2014.

På basis af erfaringen med udtalelsen om de første fire begrænsningsrapporter i henhold til bilag XV planlægger ECHA at udsende yderligere information, råd og, om nødvendigt, uddannelse til medlemsstaterne for at støtte dem i udarbejdelsen af forslag til begrænsning.

¹² Direktiv 76/769/EØF.

3.3.3 Andre aktiviteter vedrørende risikohåndteringsforanstaltninger

Socioøkonomisk analyse

ECHA vil fortsætte sine aktiviteter for at forbedre viden om metoder og skøn vedrørende identificerede risici indvirkning på sundhed og miljø, eksempelvis gennem bedre forståelse blandt de befolkningsgrupper, der er i fare. ECHA vil også udvikle metoder og indsamle prognoser for handicap/nedsat livskvalitet og vilje-til-at-betale for at undgå negativ påvirkning af menneskers sundhed på grund af stoffer. Endvidere vil ECHA fortsætte sine aktiviteter for at øge egen viden og mulighed for at vurdere forureningsbekæmpelse og andre omkostninger i forbindelse med begrænsning eller ikke godkende anvendelse af stoffer. Alle disse aktiviteter vil hjælpe medlemsstaterne og ECHA med udarbejdelsen af bilag XV-begrænsningsrapporterne samt udtalelser fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse vedrørende modtagne forslag til begrænsning og ansøgninger om godkendelse.

Eksponeringsscenario

ECHA har i løbet af de seneste år udarbejdet praktiske eksempler på eksponeringsscenarier og eksponerings-skøn for forskellige stoffers anvendelsesområder. I de kommende år vil der blive udviklet yderligere eksempler for at øge industriens og medlemsstaternes kapacitet til at udvikle eksponerings-scenarier af god kvalitet, eksempelvis for stoffer, der anvendes i blandinger, for udbredt anvendelse af stoffer og for stoffer i artikler. ECHA vil også arbejde på at øge sin interne kapacitet for præcist at kunne vurdere de oplysninger, der fremgår af de kemikaliesikkerhedsrapporter, der modtages som en del af registreringsdossiererne. Ekstern kapacitetsopbygning vil omfatte samarbejde med industrien, men også samarbejde med nationale myndigheder, som administrerer gennemførelsen af REACH, for at hjælpe dem med at vurdere risikohåndteringsforanstaltningerne, som kræves for at garantere sikker brug af kemikalier.

Stoffer i artikler

Stoffer i artikler kan udgøre en risiko for menneskers sundhed eller miljøet i deres levetid eller affaldsstadie og kræve en indsats på EU-plan. Forpligtelsen for producenter og importører af artikler til under angivne betingelser at registrere eller anmelde stoffer, der står på kandidatlisten, i deres artikler træder i kraft i 2011, og antallet forventes at stige i denne planlagte periode. Andre REACH-processer (registrering, vurdering og godkendelse) vil også generere oplysninger af relevans for arbejdet med stoffer i artikler, selv om det primære fokus for disse processer er på brugen af stoffer alene og i blandinger.

I løbet af planlægningsperioden vil ECHA udarbejde tiltag og værktøjer til brug for disse REACH-oplysninger og andre tilgængelige oplysninger for at identificere sager, hvor yderligere risikohåndtering vedrørende stoffer i artikler, især begrænsninger, kan være nødvendige. Dette vil omfatte screening af registreringsdata og udarbejdelse af generiske kriterier for, hvornår der skal kræves registrering af stoffer i artikler. ECHA vil tillige forberede den juridiske forpligtelse til efter solnedgangsdatoen at konkludere, om stoffer, der er medtaget på godkendelseslisten, udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet i artikler. Mens begrænsningsprocessen er det primære instrument i henhold til REACH til at imødegå de risici, der er forbundet med stoffer i artikler, kan de oplysninger, der genereres af REACH-processen, også anvendes til at overveje og designe foranstaltninger i henhold til anden relevant fællesskabslovgivning. For at sikre effektiv anvendelse af oplysningerne og lovgivningsmæssig sammenhæng er det vigtigt at udvikle velfungerende kanaler til formidling af sådanne oplysninger for gennemførelse af anden lovgivning.

Identifikation af stoffer til videre arbejde vedrørende risikohåndtering

Effektiv brug af kandidatlisten som første skridt i godkendelsesprocessen og som udløser for oplysningskrav vedrørende stoffer i artikler kræver identifikation af de stoffer, for hvilke medtagelse på kandidatlisten er en passende foranstaltning i hele EU. Det samme gælder for effektiv brug af begrænsninger og andre foranstaltninger i hele EU. Derfor vil ECHA, sammen med medlemsstaterne, videreudvikle screeningsmetoder ved hjælp af en af de nye informationskilder til registreringsdossierer, som er kommet i forbindelse med den første og den anden registreringsfrist. Hvis det af screeningen konkluderes, at der er behov for yderligere oplysninger for at be- eller afkræfte bekymringen, kan brug af vurderingsprocessen overvejes.

Indledende handling på EU-niveau, herunder brug af begrænsnings- eller godkendelsesmekanismer i henhold til REACH-forordningen, kræver ressourcer fra myndighederne og industrien. At indlede én proces vil tillige påvirke muligheden for og viljen til at tage andre skridt. For at sikre, at de forskellige foranstaltninger anvendes i hele EU på en måde, som effektivt bidrager til at fjerne eller reducere risici i forbindelse med anvendelse af stoffer, skal den mest passende risikohåndteringshandling til at imødegå identificerede bekymringer derfor vurderes tidligt i processen. Kommissionen har sammen med ECHA skabt en metode og en platform til at fremme diskussion og samarbejde mellem medlemsstaterne omkring de mest passende risikohåndteringsmuligheder. ECHA vil fortsat yde støtte til Kommissionen og medlemsstaterne, eksempelvis gennem endnu bedre formater og retningslinjer og, om nødvendigt, uddannelse.

3.4 Klassificering og mærkning

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Opdatere fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger og optimere fortegnelsens brugervenlighed.
- Fremme processen for industrien for at skabe overensstemmelse mellem divergerende klassificeringer for de samme stoffer.
- Effektivt behandle forslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien for at sikre harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer samt aktive stoffer, som anvendes i plantebeskyttelsesmidler og biocidholdige produkter.
- Effektivt behandle anmodninger fra industrien vedrørende anvendelse af alternative kemiske navne på stoffer i blandinger.

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

I CLP-forordningen identificeres en række opgaver for ECHA, som er forbundet med klassificering og mærkning af farlige stoffer: oprettelse af en fortegnelse over klassificering og mærkning, behandling af forslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer samt vurdering af forespørgsler fra virksomheder om brug af alternative kemiske navne.

Vedligeholdelse og videreudvikling af fortegnelse over klassificeringer og mærkninger

Primo 2011 skulle industrien indsende anmeldelser af alle farlige stoffer og stoffer til registrering, som markedsførtes før eller den 1. december 2010. Mere end tre millioner anmeldelser blev indsendt og gemt i fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger. En version indeholdende ikke-fortrolige oplysninger vil blive gjort offentlig tilgængelig på ECHA's websted i 2011, og brugervenligheden af det tekniske system vil blive forbedret inden udgangen af året.

Det forventes, at flere tusinde nye anmeldelser fortsat vil blive indsendt hvert år, og de eksisterende anmeldelser i fortegnelsen skal opdateres af industrien. En af de større opgaver for ECHA vil derfor være at øge og forbedre brugervenligheden af fortegnelsen. Oplysninger skal være tilgængelige for offentligheden, industrien og medlemsstaterne på en så brugervenlig måde som muligt, samtidig med at fortroligheden opretholdes. Det kræver et større arbejde at håndtere den komplekse database med et minimum af manuel indgriben, men uden at kompromittere korrektheden og pålideligheden af oplysningerne i databasen.

Mens adskillige anmeldelser af det samme stof kan foretages af forskellige producenter eller importører med de potentielle forskelle i de anmeldte klassificeringer, bør dette over tid give leverandørerne incitament til at etablere kontakt til hinanden for at opnå enighed om én anmeldelse. Industriens forpligtelse til at opnå enighed om én anmeldelse kan hindres af, at fortegnelsen ikke viser virksomhedernes identitet. Efter i 2011 at have undersøgt mulighederne for skabe kontakt mellem virksomheder, som markedsfører de samme stoffer, vil ECHA

gennemføre nogle indledende foranstaltninger for at hjælpe virksomheder, der søger fælles anmeldelser i fortegnelsen.

ECHA vil sikre, at industrien hele tiden er klar over, at der for stoffer, der er markedsført første gang efter den 1. december 2010, skal indsendes anmeldelse af klassificerings- og mærkningsoplysninger til ECHA inden én måned, efter de er markedsført.

Behandling af forslag om harmoniseret klassificering og mærkning

Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan indsende forslag om harmoniseret klassificering og mærkning for stoffer, som er CMR-stoffer, for respiratoriske allergener og, fra tilfælde til tilfælde, for stoffer, som har andre farlige virkninger med en begrundelse for handling i hele EU. For stoffer, der anvendes i plantebeskyttelsesmidler eller biocidholdige produkter, kræves der en fuldstændig harmonisering af klassificering og mærkning. Proceduren for indsendelse af forslag svarer til den, der er beskrevet ovenfor for identificering af særligt problematiske stoffer.

Endvidere kan producenter, importører og downstream-brugere indsende forslag til harmoniseret klassificering og mærkning for farlige klasser af stoffer, som der ikke findes nogen harmoniseret registrering for, hvilket vil være særligt relevant i de tilfælde, hvor virksomheder, der markedsfører de samme stoffer, ikke kan opnå enighed om korrekt klassificering og mærkning.

Dossieret fra medlemsstaternes kompetente myndigheder eller producenten, importøren eller downstream-brugeren udgør den videnskabelige baggrund for at vurdere, om et stof opfylder klassificeringskriterierne. Forslaget offentliggøres af ECHA, så medlemsstaternes kompetente myndigheder og de berørte parter kan fremsætte bemærkninger. Derefter drøftes det i Udvalget for Risikovurdering, som fremkommer med en udtalelse om den foreslåede klassificering og mærkning. Udvalget for Risikovurderings udtalelse sendes til Kommissionen. Hvis Kommissionen mener, at harmoniseringen af det pågældende stof er passende, indsender den en beslutning efter komitologiproceduren, hvilket medfører harmoniseret klassificering og mærkning.

ECHA forventer at modtage omkring 60 forslag til harmoniseret klassificering næste år i denne rapporteringsperiode, som vil blive indsendt til Udvalget for Risikovurdering med henblik på en udtalelse efter en offentlig høring.

Vurdering af anmodninger om anvendelse af alternative kemiske navne

Producenter, importere og downstream-brugere af stoffer i blandinger kan indsende en anmodning til ECHA om at anvende alternative "generiske" navne på kemikalier, hvis det kan påvises, at oplysninger om stoffets identitet udgør en fortrolighedsrisiko for virksomheden. For hver anmodning vil ECHA inden for seks uger vurdere, om kriterierne for anvendelse af det alternative navn er opfyldt. ECHA forventer at modtage et stigende antal anmodninger hvert år (op til 200 anmodninger i 2014) i rapporteringsperioden.

Forberedelser til ændringer, der træder i kraft den 1. juni 2015

Efter den 1. juni 2015 skal industrien efterkomme CLP-forordningen både med hensyn til stoffer og blandinger, og det vil ikke længere være tilladt at klassificere stoffer i henhold til den tidligere lovgivning. Det forberedende arbejde med at sikre, at industrien er velunderrettet, før disse ændringer træder i kraft, indledes i 2014.

3.5 Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Levere vejledningsdokumenter af høj kvalitet og sikre dækningskøb fra interessenters side.
- Gennemgå vejledningen om oplysningskrav og kemisk sikkerhedsvurdering med indarbejdelse af erfaring fra registreringsfristen i 2010 forud for registreringsfristen i 2013.
- Yderligere forbedre adgangen til disse vejledningsdokumenter.
- Udarbejde vejledning om biocider.
- Rådgive og bistå industrien samt give harmoniserede svar i hele EU gennem netværket af nationale helpdeske om REACH-, CLP- og Biocidforordningen.

3.5.1 Vejledning

Vejledningen beskriver de metoder, som industrien og medlemsstaternes kompetente myndigheder i fællesskab har aftalt med henblik på at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH- og CLP-forordningen med det formål at fremme gennemførelsen af disse forordninger. Vejledningen tjener som en præcis referenceramme, der hjælper virksomheder og brancheorganisationer med at udvikle skræddersyede og sektorspecifikke løsninger og dermed opfylde deres forpligtelser i henhold til begge retsakter. Med hensyn til oplysningskrav følger ECHA's vejledning balancen i lovgivningen, som sigter mod at fremskaffe pålidelige oplysninger af høj kvalitet for at sikre sikker brug af stoffer og samtidig minimere behovet for yderligere dyreforsøg.

På baggrund af den indsamlede feedback og det indledte arbejde i 2010-2011 vil relevante dele af vejledningen blive opdateret til fristen i 2013, og ny feedback vil efterfølgende blive indsamlet for den næste frist, før yderligere opdateringsarbejde indledes.

ECHA sigter mod at fastfryse udviklingen af registreringsvejledningen for at sikre, at registranterne kan arbejde på basis af stabile og oversatte vejledningsdokumenter, som offentliggøres mindst seks måneder før registreringsfristen i 2013.

Den eksisterende vejledning vil ligeledes blive bragt i overensstemmelse med den nyeste udvikling inden for nanomaterialer, og som følge af Kommissionens arbejde kan der blive udviklet en ny vejledning i 2012-2014.

For at sikre den bredest mulige accept af vejledningen udviklede ECHA en høringsprocedure om vejledning for at sikre gennemsigtighed i opdateringen/udviklingen af vejledningen og fastholde interessenternes medvirken og adgang til ekspertise på et højt niveau. Til det formål fører ECHA en omfattende database over videnskabelige eksperter og interesseorganisationer.

Vejledningen vil blive mere tilgængelig og forbedret gennem forklarende dokumenter og vejledningsværktøjer, såsom [Ofte stillede spørgsmål](#), [Faktablade](#), [Korte vejledninger](#), Praktiske

vejledninger og dedikerede internetsider for hver REACH- og CLP-proces, REACH's Navigator og udvikling af REACH-terminologi på 22 fællesskabssprog.

3.5.2 Helpdesk

ECHA's helpdesk rådgiver om REACH- og CLP-forordningerne samt om brug af softwareprogrammerne IUCLID 5, Chesar og REACH-IT.

En vigtig del af ECHA-helpdeskens arbejde vil i 2012-2014 være at fremme en fælles forståelse for REACH- og CLP-forordningerne med henblik på at harmonisere svarene til industrien ved hjælp af nationale REACH- og CLP-helpdeske. ECHA vil fortsat styrke sit samarbejde med de nationale helpdeske med særligt fokus på at gøre HelpNet-aktiviteterne mere proaktive og levere den bedst mulige service rettidigt. Ud over harmonisering af svarene på spørgsmål vedrørende REACH- og CLP-forordningerne vil flere kurser sikre, at der opbygges kapacitet på nationalt og europæisk plan, ligesom der udvikles mere fælles viden, som er lettilgængelig for alle relevante aktører.

Vanskeligere spørgsmål i forbindelse med CLP-forordningen forventes, især udløst af offentliggørelsen af fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger i 2011. ECHA-helpdesken dækker alle REACH-processer, dvs. registrering, evaluering, godkendelse og begrænsninger, samt downstream-brugernes aktiviteter. ECHA-helpdesken vil gradvist overtage besvarelsen af spørgsmål om begrænsninger, som tidligere blev varetaget af Kommissionen. Fra 2012 forventes det, at antallet af spørgsmål om godkendelse vil falde progressivt.

Fra slutningen af 2012 ventes arbejdsbyrden at stige frem til den anden tidsfrist for registrering i henhold til REACH i 2013, og antallet af spørgsmål forventes at toppe dette år. ECHA-helpdesken vil være proaktiv i forhold til at tilpasse sine aktiviteter for at tage højde for sådanne udsving.

Helpdesken vil ligeledes koordinere kurser om REACH og CLP – og i fremtiden også om biocider – for eksterne deltagere (såsom medlemsstaternes kompetente myndigheder mv.). Denne aktivitet vil fortsat være behovsbaseret og søge synergier med kurser arrangeret i mere specifikke sammenhænge, såsom gennem HelpNet for nationale helpdeske mv., og vil blive planlagt på årsbasis. Til denne aktivitet vil e-læringsværktøjer være tilknyttet (som f.eks. webinarer) for at give større mulighed for formidling af kursusindholdet.

3.6 Videnskabelige it-værktøjer

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Videreudvikle ECHA's videnskabelige applikationer med henblik på at udvide it-supporten til alle forretningsprocesser, så fokus flyttes fra indsendelsesprocesser til beslutningsdannelses-/beslutningstagningsprocesser i forbindelse med vurdering og risikohåndtering.
- Fremme integrationen af videnskabelige applikationer ved at konsolidere fælles og konsoliderede modeller til datahåndtering, sikkerhedshåndtering, brugerhåndtering og kommunikation.
- Fremme funktioner til adgang, indhentelse og forespørgsler i forhold til ECHA-databaser ved at tage højde for forskellige målgruppers behov. Medlemsstaternes kompetente myndigheder, håndhævelsesmyndigheder, interessenter og offentligheden generelt.
- Udvikle intelligence-systemer på ECHA-databaser til støtte for videnskabeligt arbejde.
- Udvikle it-supporten for samarbejde mellem ECHA og eksterne interessenter (udvalg, medlemsstaternes kompetente myndigheder, håndhævelsesmyndigheder, industrien osv.).

ECHA har udviklet en lang række it-systemer, som skal støtte REACH- og CLP-aktiviteterne. I 2011 har fokus flyttet sig fra indsendelsesprocesser til support til arbejdsgangene efter afslutning af indsendelse i forbindelse med den første registreringsfrist. Disse arbejdsgange er i høj grad forbundet med beslutningsdannelse/beslutningstagning i forbindelse med vurdering og risikohåndtering. I 2012 vil dækning af it-systemer, som anvendes i disse processer, blive forøget. Et udviklingsområde vil derefter være at fremme integrationen af it-værktøjer ved at konsolidere integrationsmodeller til datahåndtering, sikkerheds- og adgangshåndtering og kommunikation mellem industri, ECHA, medlemsstater og Kommissionen.

Stort fokus på integration er grundlaget for forbedring af it-support i forbindelse med adgang til, hentning og forespørgsler i ECHA's databaser, som tager højde for forskellige målgruppers behov. Der vil fortsat være stort fokus på at forbedre it-supporten til medlemsstaternes kompetente myndigheder i forbindelse med udførelsen af deres opgaver.

Efter at have passeret to vigtige milepæle for REACH-IT-systemet i slutningen af 2010 og starten af 2011 vil ECHA med behandlingen af den første bølge af registreringer og C&L-anmeldelser gå ind i perioden 2012-2014 med erfaringen fra dette arbejde og vil være i stand til at forberede den anden registreringsfrist i 2013. I denne sammenhæng vil ECHA især løse problemer, der er identificeret i gennemførligheds- og behovsvurderinger, som er udført i 2011. Undersøgelsen vil blive foretaget for at få et overblik over, hvordan kommunikationen mellem små og mellemstore virksomheder og agenturet kan fremmes, herunder via dets it-værktøjer på de forskellige EU-sprog.

Yderligere udvikling af ECHA-plattformen til dokument- og registerhåndteringssystemet til de mest administrative arbejdsgange vil fortsætte i 2012-2014 og vil blive udvidet til at omfatte de samarbejdsprocesser, som relaterer sig mest til ECHA's sekretariats og dets udvalgs arbejde.

ECHA vil undersøge fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger for at finde de bedste måder at forbedre dens anvendelsesmuligheder og supportniveauet, som kan opnås gennem it til harmonisering af klassificering og mærkning.

ECHA vil ligeledes fortsætte med at udvikle eller forbedre en række yderligere specialiserede applikationer, såsom værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (CHESAR), screening- og prognosesystemer (f.eks. (Q)SAR Toolbox), informationsindsamling og business intelligence-systemer, som anvendes til ECHA's databaser for at medvirke til bedre brug af it-metoder som alternativ til dyreforsøg.

På baggrund af erfaringerne fra 2010 vil ECHA gennemgå sine it-manualer og revidere dem ud fra et brugervenlighedsprincip. Der vil være særlig opmærksomhed på, at registranterne i 2013 vil være mindre virksomheder end registranterne i 2010, som har færre ressourcer og mindre erfaring i brug af lovgivningsmæssige it-værktøjer.

Parallelt med den nye udvikling vil aktiviteterne ligeledes være rettet mod drift og support af de eksisterende systemer, så det aftalte serviceniveau overholdes.

3.7 Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Fastholde ECHA's rolle som førende ekspert og stille metoder, værktøjer og anden support til rådighed inden for alternative metoder til forsøg og kemikaliesikkerhedsvurdering.
- Støtte Kommissionen med videreudvikling af REACH- og CLP-forordningen.
- Fastholde gode forbindelser og bevare netværket til samarbejde med EU's institutioner og relevante organer i EU, som er internationalt aktive inden for kemikalier.
- Videreudvikle ECHA's kapacitet til at yde videnskabelig og tekniske rådgivning inden for forsøgsmetoder (herunder alternative forsøgsmetoder) og nanomaterialer.

I 2012-2014 vil ECHA yderligere styrke sit samarbejde med EU's institutioner, navnlig Europa-Parlamentet og Kommissionen. ECHA's videnskabelige kapacitet og dets videnskabelige udvalg har opnået en modenhed, som gør det muligt for sidstnævnte institution at sende relevante spørgsmål af videnskabelig karakter til ECHA, som politikerne skal have et svar på.

ECHA vil navnlig yde relevant rådgivning til Kommissionen med henblik på yderligere udvikling af REACH- og CLP-forordningerne og dermed forbundet kemikalielovgivning samt foranstaltninger i forbindelse med gennemførelsen deraf.

I 2012-2014 vil ECHA forsætte sit samarbejde med Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen. Samarbejdet med Institut for Sundheds- og Forbrugerbeskyttelse (IHCP) vil navnlig blive styrket inden for alternativer til dyreforsøg og nanoteknologi. Takket være dette samarbejde vil ECHA udvikle sin kapacitet til at yde den bedst mulige videnskabelige og tekniske rådgivning inden for hurtigt udviklende videnskabelige områder, som f.eks. in vitro- og in silico-forsøgsmetoder, (Q)SAR-metoder og nanosikkerhed.

Kemikaliesikkerhedsvurdering er et af kerneelementerne i REACH, idet det beskriver betingelserne for sikker anvendelse af et stof gennem dets livscyklus. Det påvirker således alle REACH-processer (registrering, vurdering, begrænsning og godkendelse) og dertilhørende afgørelser og fungerer også som et link mellem REACH og anden lovgivning. ECHA sigter mod yderligere at etablere koncepterne og metoderne i forbindelse med kemikaliesikkerhedsvurdering for at udvikle en konsistent fremgangsmåde til kemikaliesikkerhedsvurdering gennem forsyningskæden og yde tilstrækkelig support til virksomheder. Dette arbejde vil forsætte i perioden 2012-2014. Det vil også omfatte videreudvikling af eksponeringsestimeringværktøjer. ECHA vil tillige indlede udvikling af metoder til vurdering af problematiske stoffer, degraderingsprodukter og transformationsprodukter fra stoffer, der reagerer på anvendelse samt udarbejdelse af eksponeringsscenerier for affaldslivsstadiet baseret på de indledende undersøgelser, der foretages i 2011.

Under visse forhold kræver REACH nye forsøg med kemiske stoffer hos hvirveldyr for at opnå de manglende data i forbindelse med viden om potentielle farer ved disse stoffer. Samtidig er målet med REACH også at fremme alternative metoder med henblik på at erstatte, reducere og forbedre metoder baseret på dyreforsøg, samtidig med at et højt beskyttelsesniveau opretholdes. I EU er Kommissionen ansvarlig for den lovgivningsmæssige accept af nye metoder. ECHA støtter disse aktiviteter både videnskabeligt og teknisk. Efterhånden som flere data om stoffer bliver tilgængelige, vil der specifikt være større muligheder for, at registranter kan benytte alternative forsøgsmetoder, såsom in vitro-metoder og (Q)SAR (kvantitative og kvalitative struktur-aktivitets-relationer), til sikkerhedsvurdering af deres stoffer. ECHA vil fremme den videnskabeligt begrundede anvendelse af ikke-forsøgsmetoder. Dette vil blive opnået ved at tage højde for allerede eksisterende erfaring med og forbedringer af in vitro-metoder inden for Europa og på internationalt plan, videreudvikling og integration af ikke-forsøgsmetoder i interne procedurer og ved aktivt at bidrage til yderligere fremskridt inden for dette område.

Baseret på de prioriterede indsatsområder i arbejdsplanen fra 2009 vil ECHA udvide sin interne kapacitet yderligere inden for karakterisering, farer og sikkerhedsvurdering samt risikohåndtering af nanomaterialer. ECHA vil deltage i forskellige videnskabelige og lovgivningsmæssige aktiviteter på EU- og OECD-plan med det endelige mål at udvikle passende vejledning til industrien samt kunne vurdere registreringsdossierer, som indeholder oplysninger om nanomaterialers farer, risici og risikohåndtering. Med dette i tankerne har ECHA og Kommissionen vedtaget samarbejdsaftaler, der vil fremme overførelsen af knowhow i begge retninger.

ECHA vil også fortsætte sine specifikke rapporteringsaktiviteter til Kommissionen som krævet i REACH i perioden 2012-2014. ECHA vil navnlig udarbejde den anden treårsrapport¹³ til Kommissionen om status for indførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr og forsøgsstrategier, som bruges til at generere oplysninger om iboende egenskaber og risikovurdering for at opfylde kravene i REACH-forordningen. Endvidere vil ECHA bidrage til den første gennemgang af agenturet, som skal gennemføres inden juni 2012. Herudover, og

¹³ REACH-forordningen, artikel 117, stk. 3.

hvis Kommissionen anmoder om det, vil ECHA udarbejde et bidrag til støtte for den gennemgang, der foretages af Kommissionen i forbindelse med REACH, jf. artikel 138 i REACH-forordningen, og især vedrørende endokrinforstyrrende stoffer i relation til godkendelsesproceduren i artikel 138, stk. 7.

REACH-forordningen udstikker horisontale rammer, som er gældende for de fleste kemiske stoffer, der produceres eller markedsføres i Europa. I mange situationer påvirker ECHA's arbejde derfor EU's organer, som er involveret i sektorspecifik lovgivning om vurdering og styring af risici fra kemikalier. ECHA skal derfor i henhold til REACH-forordningen samarbejde med disse organer for at undgå dobbeltarbejde og modstridende videnskabelige udtalelser, herunder navnlig med Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) og Europa-Kommissionens Rådgivende Udvalg for Sikkerhed, Hygiejne og Sundhedsbeskyttelse på Arbejdspladsen i forhold til spørgsmål om beskyttelse af arbejdstagere. Gennem dette arbejde bidrager agenturet til at skabe synergier med andre EU-lovgivninger og vil fortsætte med at gøre dette.

Der samarbejdes ligeledes med Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur (EU-OSHA), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), Det Europæiske Miljøagentur (EEA), Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) og Kommissionens videnskabelige udvalg for nonfood. Derudover styrkes kontakterne med forskningspolitiske organer og finansieringsorganer, herunder Kommissionen, med det formål at kommunikere de videnskabelige behov, som opstår som følge af REACH-forordningen, eller modtage resultaterne af videnskabelige projekter, som kan have lovgivningsmæssige konsekvenser. Hvor det er relevant, vil ECHA strukturere disse partnerskaber, f.eks. ved at skabe et netværk til samarbejde med lignende organer i EU eller udarbejde yderligere aftalememoranda.

3.8 Biocider

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Opbygge ECHA's kapacitet til at håndtere nye ansvarsområder i henhold til den fremtidige biocidlovgivning og forberede gennemførelsen deraf.
- Sikre effektiv start på gennemførelse af nye opgaver, som ECHA tildeles i henhold til biocidlovgivningen.

Europa-Kommissionen vedtog i juni 2009 et forslag om en ny forordning vedrørende markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter med det formål at revidere den eksisterende lovgivningsramme (direktiv 98/8/EF om biocidholdige produkter). Formålet med den nye lovgivning er at harmonisere det europæiske marked for biocidholdige produkter og deres aktive stoffer og samtidig sikre et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet.

Biocidholdige produkter indeholder eller genererer aktive stoffer og anvendes mod skadelige organismer, såsom skadedyr og bakterier. De omfatter husholdningsprodukter, såsom desinficerende midler, rottebekæmpelsesmidler, repellerende midler og insektmidler. Andre bruges til mere industrielle anvendelsesområder, såsom træ- og materialebeskyttelse, antifoulingmidler og balsameringsprodukter for at undgå beskadigelse af naturlige eller producerede produkter.

I forslaget har Kommissionen forudset en ny rolle og yderligere opgaver for ECHA ved vurderingen af aktive stoffer og godkendelse af biocidholdige produkter. Forslaget befinder sig p.t. i den lovgivningsmæssige proces og kan muligvis allerede træde i kraft i 2012, hvormed anvendelsen kan starte fra 2013. I perioden 2012-2014 skal ECHA derfor sikre, at det kan starte med at gennemføre de nye biocidopgaver på en effektiv og rettidig måde, når først den reviderede lovgivning er vedtaget, og ECHA har fået tildelt yderligere ressourcer til at håndtere disse opgaver. Beskrivelsen af de fremtidige ECHA-opgaver nedenfor er baseret på den politiske aftale i Rådet fra december 2010. Beskrivelsen af opgaverne og deres indvirkning vil blive revideret på basis af yderligere fremskridt i den lovgivningsmæssige proces.

3.8.1 Gennemførelse af REACH- og CLP-processerne

Vurdering og godkendelse af aktive stoffer

Aktive stoffer kan anvendes i biocidholdige produkter, hvis de er godkendt og dermed anført i bilag I i den fremtidige lovgivning.

ECHA vil have ansvaret for at modtage ansøgninger om godkendelse af aktive stoffer.

ECHA vil verificere, at den indsendte ansøgning har et korrekt format, og vil opkræve et ansøgningsgebyr. Derefter vil medlemsstatens kompetente myndighed foretage den videnskabelige vurdering af ansøgningen. ECHA vil modtage vurderingsrapporten fra den kompetente myndighed, og et nyt udvalg (Udvalget for Biocidholdige Produkter) under ECHA vil udarbejde en udtalelse til rapporten. Udvalgets udtalelse vil blive sendt til Kommissionen, som vil træffe afgørelse om ansøgningen om godkendelse. Fornyelsesansøgninger vil blive gennemgået efter en lignende procedure.

Hvis det aktive stof er kandidat til substitution, vil ECHA indlede en offentlig høring for at indsamle oplysninger fra tredjeparter, f.eks. om eventuelle alternative stoffer.

ECHA vil også overtage Kommissionens ansvar for håndtering af gennemgangen af eksisterende aktive stoffer i henhold til det nuværende direktiv om biocidholdige produkter.

ECHA vil forberede sig på at modtage og håndtere ansøgninger pr. 2013 og håndtere det aktuelle gennemgangsprogram pr. 2014. Det forudsete antal ansøgninger om godkendelse forventes at være relativt lavt, hvorimod antallet af dossierer i forbindelse med gennemgangsprogrammer er over 500.

Vurdering og godkendelse af biocidholdige produkter

Biocidholdige produkter kan kun markedsføres, hvis de har opnået godkendelse, og de må kun indeholde godkendte aktive stoffer. Godkendelsesprocesser kan variere afhængigt af situationen og hvilket niveau, virksomheden ønsker at anvende for godkendelsen. De forskellige muligheder omfatter: en forenklet procedure (for 'lav risiko-produkter'), national godkendelse, gensidig anerkendelse af nationale godkendelser eller EU-godkendelse. ECHA vil spille en rolle i den gensidige anerkendelse af individuelle produkter. ECHA vil stille en nye koordineringsgruppe bestående af medlemsstaternes myndigheder til rådighed for sekretariatet, som vil undersøge spørgsmål vedrørende gensidig anerkendelse. Kommissionen kan i sidste ende anmode om en udtalelse fra ECHA, hvis koordineringsgruppen ikke kan opnå enighed mellem medlemsstaterne. I forbindelse med EU-godkendelsesproceduren sendes ansøgningerne til ECHA, som vil undersøge, om ansøgningen er indsendt i korrekt format, og opkræve ansøgningsgebyret. Vurderingen foretaget af medlemsstaternes kompetente myndigheder, ECHA's udtalelse og Kommissionens godkendelse følger samme procedure som de aktive stoffer. Omfanget af EU-godkendelser forventes at starte med syv produkttyper og vil blive udvidet til andre produkttyper i 2020 (idet nogle produkttyper er undtaget fra EU-godkendelse).

Datadeling, gratister og teknisk ækvivalens

Ligesom REACH-forordningen vil forslaget til biocidforordningen også indeholde bestemmelser om nemmere datadeling med henblik på at undgå unødvendige dyreforsøg. Med hensyn til biocider vil ECHA også spille en begrænset forligsrolle gennem muligheden for at give en ansøger ret til at henvise til en undersøgelse med hvirveldyr selv uden aftale med dataindehaveren. ECHA kan også tillade en ansøger at henvise til data, som ejes af en

virksomhed, for hvilken databeskyttelsesperioden er udløbet, forudsat at det aktive stofs tekniske ækvivalens kan fastslås. Agenturets afgørelser kan påklages.

Forordningen vil også tvinge alle virksomheder, som markedsfører aktive stoffer i EU, til at ansøge om godkendelse af disse enten ved at indsende en separat ansøgning eller en fælles ansøgning sammen en anden ansøger. Formålet med denne procedure er at løse problemet med såkaldte gratister, dvs. virksomheder, der til dato har været i stand til fortsat at markedsføre biocidholdige aktive stoffer uden en ansøgning om godkendelse og dertilhørende investering. ECHA skal offentliggøre listen over ansøgere, som ønsker at fortsætte med at markedsføre i fremtiden.

For at fremme ovennævnte processer vil der være en procedure til at fastslå aktive stoffers tekniske ækvivalens. Til dette formål skal der sendes en ansøgning med gebyr til ECHA, som vil beslutte, om de pågældende aktive stoffer anses for at være teknisk ækvivalente. Denne afgørelse kan også påklages. ECHA skal forberede sig på disse opgaver og skal også yde vejledning til industrien i forbindelse med gennemførelse af disse procedurer.

Fortegnelse over biocidholdige produkter

ECHA skal udarbejde og opdatere en fortegnelse over biocidholdige produkter. Denne fortegnelse vil bestå af et informationssystem, hvor industrien kan generere og indsende sine ansøgninger, og hvor ansøgere, ECHA, medlemsstater og Kommissionen vil have adgang til ansøgningerne og kan udveksle oplysninger vedrørende dem og godkendelser. Ikke-fortrolige oplysninger i fortegnelsen vil blive gjort offentligt tilgængelige af agenturet.

Det er afgørende, at ECHA indleder forberedelserne af it-aspekter i forbindelse med biocidopgaver så tidligt som muligt for at kunne håndtere de første ansøgninger muligvis fra 2013 og videre frem. I betragtning af de omfattende behov vil denne it-udvikling ske gennem et flerårigt projekt, der udvikles løbende.

I 2012 og 2013 forventer ECHA at ændre sine it-systemer for at yde support til den nye biocidlovgivning ved at udvide de aktuelle databaser og funktioner på en integreret måde så vidt muligt for at drage fordel af de fælles mekanismer og byggesten.

Støtte til industrien

ECHA skal yde støtte til industrien svarende til den støtte, som agenturet yder i henhold til REACH- og CLP-forordningerne. Vejledning og helpdesk-tjenester om biocider vil blive føjet til dets arbejde. Det er utrolig vigtigt, at ECHA kan indlede opbygningen af ekspertise i relation til denne forordning snarest muligt og forberede overdragelsen fra Kommissionen af de eksisterende vejledningsdokumenter vedrørende biocidholdige stoffer og produkter.

3.8.2 ECHA's organer og tværgående aktiviteter

Udvalget for Biocidholdige Produkter

Som led i gennemførelsen af de nye opgaver i henhold til den fremtidige biocidlovgivning vil der blive nedsat et nyt udvalg for biocidholdige produkter. Udvalget vil blive ansvarligt for udarbejdelse af agenturets udtalelser især vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktive stoffer, identifikation af aktive stoffer, som er kandidater til substitution, og ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter, herunder periodisk fornyelse af ovennævnte ansøgninger.

Hver medlemsstat vil være berettiget til at udnævne et medlem til udvalget. Udvalgets metoder og forretningsprocedurer vil følge de andre ECHA-udvalgs meget nøje. Eftersom arbejdsbyrden vedrørende biocider vil stige betydeligt i årenes løb, vil det også være muligt at nedsætte parallelle udvalg efter bestyrelsens skøn.

ECHA skal nedsætte det nye udvalg hurtigst muligt, når forordningen om biocidholdige produkter er trådt i kraft, og forberede det på at udføre dets opgaver og håndtere den hastigt stigende arbejdsbyrde.

Andre tværgående aktiviteter

I henhold til den foreslåede forordning vil agenturets klageudvalg være kompetent til at træffe afgørelse om klager mod visse af ECHA's afgørelser, der er truffet i henhold til denne forordning. Forud for forordningens anvendelse skal Klageudvalget vedtage sin forretningsorden for at tilpasse sig disse nye opgaver.

ECHA skal iværksætte nye kommunikationsaktiviteter til støtte for effektiv gennemførelse af de nye opgaver. Dette kræver specifikke oplysningskampagner, især snarest efter den nye forordning ikrafttræden, samt design af skræddersyet kommunikation til specifikke brancheområder og interessenter for at oplyse dem om de nye regler og ECHA's rolle.

En udvidelse af ECHA's internationale aktiviteter, som dækker OECD's biocidprogram, forventes.

3.8.3 Ledelse, organisation og ressourcer

ECHA's nye biocidopgaver vil også påvirke ECHA's generelle styringsaktiviteter, såsom ledelse, planlægning og indberetning, kvalitetskontrol, sikkerhed, HR og økonomi. Oprettelse og drift af et passende aktivitetsbaseret budgetstyrings- og omkostningssystem er en vigtig målsætning for at sikre, at subsidier og/eller gebyrer, som modtages i relation til denne forordning, ikke blandes med aktiviteter og indtægter fra REACH og CLP. Mens den aktive rekrutteringsperiode for REACH og CLP er ved at stilne af, foreligger der en anden udfordrende øvelse for at sikre hurtig rekruttering af dygtige medarbejdere, især i perioden 2012-2014. En ny stor udfordring vil være at beslutte, fra hvilket tidspunkt ECHA vil have brug for yderligere plads for at dække de nye medarbejderbehov som følge af den endelige biocidforordning, som forventes at tildele ECHA flere opgaver, end det oprindeligt var forventet af Kommissionen, da de sidste ændringer til lejekontrakten blev accepteret.

3.9 PIC-forordningen

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Forberede de nye ansvarsområder i henhold til den fremtidige PIC-forordning og indlede forberedelserne til gennemførelsen deraf, forudsat at yderligere ressourcer stilles til rådighed af Kommissionen.
- Indlede gennemførelsen af den reviderede PIC-forordning, såfremt lovgivningen træder i kraft inden 2014.

Kommissionen er i gang med at forberede en omarbejdning af den såkaldte PIC-forordning (Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige kemikalier), som gennemfører Rotterdamkonventionen i EU-lovgivningen, som skulle være vedtaget af kollegiet før sommeren 2011. Forordningen gælder for kemikalier, der er forbudt eller underkastet strenge restriktioner, og omhandler mekanismer til informationsudveksling vedrørende eksport og import af disse kemikalier. Disse mekanismer omfatter eksportanmeldelser for kemikalier, der er forbudt eller underkastet strenge restriktioner, og som fremgår af bilaget til forordningen. Den indeholder tillige en procedure for forudgående informeret samtykke (Prior Informed Consent – PIC) i forbindelse med kemikalier, der er specifikt identificeret som PIC-kemikalier i henhold til Rotterdamkonventionen, og som også er anført i forordningen. Eksport af PIC-kemikalier kræver udtrykkeligt samtykke fra det importerende land.

Det forventes, at visse opgaver vedrørende gennemførelsen af denne forordning vil blive overdraget fra Kommissionens Fælles Forskningscenter til ECHA i den omarbejdede version, og det forventes dermed, at ECHA efter anmodning vil forsyne Kommissionen med teknisk og videnskabelig input og assistance med hensyn til Kommissionens rolle som EU's nationale myndighed og EU's deltagelse i konventionen.

Konsekvenserne for ECHA's funktion er de samme som i forbindelse med gennemførelsen af biocidforordningen, dog i langt mindre skala. ECHA vil først forberede udvikling af it-værktøjer og arbejdsprocedurer til behandling af dossierer som følge af denne lovgivning og derefter indlede gennemførelsen af disse processer. Det er vigtigt for ECHA, at de forberedende aktiviteter og ikrafttrædelsesdatoer ikke falder sammen med REACH-/CLP-fristerne og følger opstarten på biociderne.

4 ECHA'S ORGANER OG TVÆRGÅENDE AKTIVITETER

4.1 Udvalg og forum

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Komme med rettidige udtalelser, så Kommissionen eller ECHA's administrerende direktør kan træffe lovgivningsmæssige beslutninger på et juridisk og videnskabeligt sundt og velargumenteret grundlag.
- Tilbyde et solidt beslutningsgrundlag ved at komme med udtalelser fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse samt aftaler i Medlemsstatsudvalget og især sikre, at kandidatlisten over særligt problematiske stoffer bliver opdateret to gange om året, og at ECHA's udkast til afgørelser vedrørende forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol er af høj videnskabelig kvalitet og leveres rettidigt og på en gennemskelig måde.
- Betydeligt fremme harmoniseringen af REACH- og CLP-håndhævelse i medlemsstaterne ved at koordinere forummets harmoniserede håndhævelsesprojekter og ved at fremme kommunikationen mellem håndhævelsesmyndigheder.

Udvalgene og forummet er en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle i forbindelse med udførelsen af dets opgaver. Udvalgene er yderst vigtige for, at REACH-forordningen kan fungere smidigt og effektivt, og for at ECHA fremstår troværdigt i forhold til at sikre sin uafhængighed, videnskabelige integritet og gennemsigtighed.

Kapitel 4.1.1 og 4.1.2 beskriver aktiviteterne i de tre ECHA-udvalg generelt. Typen og antallet af sager, som skal behandles af udvalgene, fastlægges direkte af de forskellige REACH- og CLP-processer og styres af det forventede antal dossierer, som vedrører vurdering, godkendelse og begrænsninger samt klassificerings- og mærkningsaktiviteter. Kapitel 4.1.3 beskriver forummets arbejde.

4.1.1 Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse

Medlemmerne af de to udvalg er eksperter udpeget af ECHA's bestyrelse efter forslag fra medlemsstaterne. Begge udvalg kan ligeledes udpege et antal uafhængige videnskabsmænd som medlemmer på grundlag af deres specifikke kompetence.

Udvalget for Risikovurdering skal udarbejde udtalelser om: 1) forslag til harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer, 2) forslag til begrænsninger af stoffer, 3) ansøgninger om godkendelser og 4) alle andre spørgsmål i forbindelse med REACH-forordningen, der vedrører risici for menneskers sundhed eller miljøet.

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse skal udarbejde udtalelser om: 1) tilgængeligheden samt de tekniske og økonomiske muligheder for alternativer og foreslåede begrænsninger, 2) de

socioøkonomiske faktorer i forbindelse med ansøgninger om godkendelse og 3) alle andre spørgsmål i forbindelse med REACH-forordningen, der vedrører de socioøkonomiske konsekvenser af eventuelle lovgivningstiltag vedrørende stoffer.

I 2012-2014 vil ECHA's sekretariat fortsat forberede og lede møderne i udvalg og ad hoc-arbejdsgrupper for at fremme koordineringen af arbejdsgangene. God koordinering er især vigtig i forbindelse med behandling af forslag til begrænsning og godkendelsesansøgninger, hvor fælles forståelse blandt begge udvalg er vigtig. Håndtering af de forskellige juridiske tidsfrister udgør en yderligere udfordring. Om nødvendigt yder sekretariatet bistand til udvalgsmedlemmer, som er udpeget som ordførere for særlige dossierer. Endvidere har udvalgsmedlemmerne brug for fuld videnskabelig og tekniske bistand fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, navnlig når de fungerer som ordførere.

Antallet af udvalgsudtalelser afhænger af fremtidige dossierer, og det forventes at stige løbende, endda betydeligt. Antallet af plenarmøder anslås at være seks om året for Udvalget for Risikoanalyse og fire til fem for Udvalget for Socioøkonomisk Analyse. Det er allerede tydeligt, at over seks plenarmøder om året ikke er realistisk for udvalgsmedlemmerne eller for sekretariatet. I perioden 2012-2014 ventes begge udvalg at holde et stigende antal arbejdsgruppemøder for at støtte ordførerne og udarbejde udvalgenes konklusioner. Udvalgene skal derfor tilpasse deres arbejdsprocedurer, så de kan håndtere en arbejdsbyrde, som vokser dramatisk, eftersom antallet af godkendelsesansøgninger navnlig forventes at stige betydeligt fra 2012. Herudover skal Udvalget for Risikoanalyse og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse overveje den feedback, de modtager fra Kommissionen, medlemsstaterne, interesseorganisationer og andre berørte parter i forbindelse med deres udtalelser, og skal gennemgå deres processer på baggrund af de opnåede erfaringer.

Koordinering med andre videnskabelige EU-udvalg, som arbejder med de samme eller lignende stoffer under andre lovgivningsmæssige rammer, er en anden udfordring, hvor det er vigtigt at identificere potentielle afvigelser i udtalelserne på et tidligt tidspunkt. Herudover skal de farebetingelser, som er omhandlet i lovgivningen vedrørende plantebeskyttelsesmidler og lovgivningen om biocidholdige produkter, som p.t. er under forhandling, være omfattet af arbejdsprogrammerne for Udvalget for Risikoanalyse. Som følge heraf skal koordineringen af Udvalget for Risikoanalyse med de videnskabelige udvalg, der arbejder med risikovurdering, og som yder bistand til andre agenturer og EU-organer, udvides, så det ikke kun dækker identifikation af potentielle afvigelser, men også udvikler procedurer for samarbejde blandt udvalg, der arbejder på basis af det samme dossier.

4.1.2 Medlemsstatsudvalget

ECHA's Medlemsstatsudvalg består af medlemmer, som udpeget af de enkelte medlemsstater. Udvalgets vigtigste funktion er at løse eventuel uenighed om udkast til afgørelser om dossiervurdering og stofvurdering samt forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer. Hvis Medlemsstatsudvalget ikke kan nå til enighed med enstemmighed, fremsendes dets udtalelse til Kommissionen med henblik på en endelig afgørelse. Udvalget afgiver ligeledes en udtalelse om ECHA's forslag til prioritering af særligt problematiske stoffer og om Fællesskabets rullende handlingsplan om stoffer, der skal vurderes.

Medlemsstatsudvalgets opgaver kræver detaljerede videnskabelige overvejelser inden for en lang række videnskabelige områder fra bedste anvendelse af forskellige forsøgsmetoder til indsamling af oplysninger om farerne ved stoffer og vurderingen af stoffernes miljømæssige persistens og til aftaler om prioriterede indsatsområder for særligt problematiske stoffer, der skal optages på "godkendelseslisten". Medlemmerne får derfor på hvert møde bistand fra eksperter fra deres kompetente myndigheder

Det anslås aktuelt, at 20-30 % af udkastene til afgørelser kræver, at Medlemsstatsudvalget skal nå til enighed. Det forventes derfor, at Medlemsstatsudvalget mellem 2012 og 2014 vil blive underrettet om 60-100 udkast til afgørelser om året og skal søge at indgå en enstemmig aftale om dem, når mindst én medlemsstat indsender de respektive forslag til ændring af udkast til afgørelser. Fra 2012 til 2013 vil dossiervurderingen udgøre en væsentlig del af Medlemsstatsudvalgets arbejdsbyrde. Udvalget forventes at indlede arbejdet med vurdering af stoffer i 2012.

Endvidere skal "kandidatlisten" over særligt problematiske stoffer regelmæssigt opdateres, og der skal udarbejdes udtalelser mindst hvert andet år om ECHA's udkast til afgørelse om optagelse af stoffer i bilag XIV ("godkendelseslisten"). Denne øgede arbejdsbyrde har en tilsvarende indvirkning på antallet af udvalgsmøder og længden af disse.

4.1.3 Forum

I henhold til REACH-forordningen skal hver enkelt medlemsstat oprette et system af officielle kontroller og andre aktiviteter, der er hensigtsmæssige under hensyntagen til forholdene. Effektiv, harmoniseret og lige håndhævelse i hele EU er af afgørende betydning for REACH's troværdighed og succes. Forummet fungerer som et koordinerende netværk for EU-/EØS-medlemsstaternes myndigheder med ansvar for håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne. Forummet udgør en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle for at sikre harmonisering af håndhævelsesaktiviteter. REACH-forordningen pålægger forummet en række forpligtelser. Forummet fungerer som et netværk for medlemsstaterne, så de kan udveksle oplysninger om og koordinere deres håndhævelsesaktiviteter i forhold til REACH og CLP. Medlemsstaternes repræsentanter skal varetage ledelse af møderne og arbejdsgrupperne med bistand fra et sekretariat bestående af ECHA's medarbejdere.

I takt med at gennemførelsen af REACH tager til i fart med den stigende mængde data, som ECHA er i besiddelse af, og det stigende antal afgørelser og udtalelser, som træffes i de forskellige REACH-processer, vil ECHA's sekretariat i højere grad fokusere og bestræbe sig på at fremme håndhævelsen og sikre, at forummet opfylder sine forpligtelser.

Virkingen af forummets konklusioner eller initiativer afhænger af medlemmernes involvering og deres evne til at mobilisere ressourcer hos de nationale myndigheder med ansvar for håndhævelse. Da ECHA mener, at REACH- og CLP-forordningernes succes afhænger af effektiv håndhævelse i medlemsstaterne, vil sekretariatet styrke sin indsats for at støtte forummet i dets harmoniserede håndhævelsesaktiviteter, så vidt det er muligt.

Forummet arbejder i overensstemmelse med de bestemmelser, der fremgår af REACH-forordningen, og dets forretningsorden. Forummet vil i overensstemmelse med dets retlige mandat påtage sig de aktiviteter, der er anført i det treårige arbejdsprogram for forummet, som opdateres regelmæssigt og findes på ECHA's websted. De vigtigste dokumenter er "Strategies of Enforcement of REACH" (Strategier for håndhævelse af REACH) og "Minimum Criteria for REACH Inspections (Minimumskriterier for REACH-inspektioner). Forummet fokuserer sine aktiviteter på at klarlægge opgaverne for de tjenestemænd, der skal håndhæve REACH, samt uddybe bedste praksis. Det vil være særligt vigtigt at inddrage forummet i en række "koordinerede projekter", f.eks. om håndhævelse af reglen om "ingen data, intet marked" med hensyn til præregistrering, (præ)registrering eller leverandørkæderelaterede REACH-forpligtelser vedrørende stoffer i de blandinger, der fremstilles af formuleringsvirksomheder.

Forummet vil løbende opdatere sine håndhævelsesstrategier og minimumskriterier for håndhævelsen af REACH ved at gennemføre harmoniserede projekter og udarbejde vejlednings- og uddannelsesmateriale for lokale inspektører. Et andet værktøj for inspektører,

som vil blive videreudviklet, er RIPE (REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder), som er udviklet ud fra deres behov, og som vil blive udvidet med nye funktioner. Herudover vil det samarbejde med ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse for at tilbyde vejledning om håndhævelsesmulighederne for forslag til begrænsninger for stoffer. Forummets aktiviteter vil blive effektivt koordineret i forbindelse med behandling af forslag til begrænsning og tage højde for dialog med udvalgsmedlemmerne samt spørgsmål og udtalelser fra ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalg for Socioøkonomisk Analyse. Forummet afholder et åbent møde med interessenter én gang om året for at drøfte specifikke håndhævelsesrelaterede emner.

For at forbedre harmoniseringen af håndhævelsesaktiviteterne vil forummet fortsat udvikle informationsportaler og udvekslingsværktøjer for at fremme kommunikationen mellem håndhævelsesmyndighederne indtil 2013. Aktiviteter vedrørende koordinering af udvekslingen af inspektører og besøg vil fremme og styrke informationsudvekslingen fra 2012 og videre frem. Det vil være et aktiv for forummets arbejde. Samtidig vil forummet fortsat udvikle og i 2012 gennemføre indikatorer, der effektivt kan måle, hvordan forummets arbejde skrider frem.

4.2 Klageudvalg

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Håndtere de indsendte klager, især om mere komplekse, videnskabelige emner, som måtte opstå som følge af dossiervurderinger.
- På basis af den yderligere erfaring, der er hentet i løbet af denne periode, give Kommissionen input med det formål at forbedre forretningsordenen efter de første par års erfaringer for at skabe endnu mere effektivitet i procedurerne og sikre et effektivt klagesystem. Dette kan også omfatte anbefalinger vedrørende forbedringer i bestyrelsens organisationsstruktur, så den passer til den aktuelle arbejdsbyrde.
- Give passende juridisk vejledning til potentielle ansøgere efter registreringsfristen i 2013, hvor en langt større del af registreringerne forventes at komme fra små og mellemstore virksomheder.

Klageudvalget er en integreret del af ECHA, men træffer sine beslutninger selv. Det består i dag af en fuldtidsformand og to fuldtidsmedlemmer, som ikke løser andre opgaver i ECHA. Der er udpeget andre medlemmer og suppleanter, som kan indkaldes på deltid for at håndtere udsving i arbejdsmængden og erstatte fraværende fuldtidsmedlemmer. Medlemmerne af Klageudvalget udpeges af ECHA's bestyrelse på baggrund af den liste over kandidater, som Kommissionen foreslår. Klageudvalget bistås i sine funktioner af registret.

Klageudvalget er ansvarligt for at træffe afgørelser om klager, der indgives over visse beslutninger truffet af ECHA. De afgørelser, der eventuelt klages over, omfatter afvisninger af registreringer, datadeling, behandling af forslag til forsøg, overensstemmelseskontrol af registreringsdossierer, stofvurderinger eller undtagelser fra den generelle forpligtelse til at foretage registrering for produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD).

Antallet af klager, der indgives til Klageudvalget, afhænger af antallet af afgørelser truffet af ECHA samt de berørte parter afgørelser om, hvorvidt de vil anfægte mulige negative

afgørelser. Klageudvalget kan således ikke selv definere sin arbejdsbyrde, men skal behandle alle de klager, der indbringes for det. Referencetallene for klager med hensyn til ressourceplanlægning for perioden 2012-2014 er udledt fra hypotetiske, relativt stabile referencescenarier.

Klageudvalget skal kunne træffe rettidige afgørelser af høj kvalitet uden at udvikle et større efterslæb samt opbygge en konsekvent retspraksis. Det forventes, at et langt større antal registreringer før fristen i 2013 vil blive foretaget af små og mellemstore virksomheder, end tilfældet var før fristen i 2010. Det kan derfor forventes, at alle klager efter registreringsfristen i 2013 i større omfang vil afspejle de typiske problemer, som små og mellemstore virksomheder måtte have med registreringer.

Det forventes, at klagerne fra 2012 vil fokusere på dossier- og stofvurderinger. Denne udvikling vil betyde, at den videnskabelige kompleksitet af sager vil stige. Det vil også kræve, at Klageudvalgets fokus på videnstyring skal tilpasses.

I perioden 2012-2014 skal Klageudvalget ligeledes på baggrund af de indhøstede erfaringer systematisk analysere, om der er behov for at ændre de vedtagne arbejdsmetoder eller procedurer.

4.3 Kommunikation

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Fortsat forbedre kommunikationen for at fremme opnåelse af ECHA's mål.
- Forbedre kommunikationen, navnlig med offentligheden og med små og mellemstore virksomheder, herunder gennem oversættelser.
- Videreudvikle og uddybe interessenternes involvering i ECHA's arbejde.

ECHA vil fortsat udvikle og forbedre de måder, hvorpå det kommunikerer. Den primære metode vil stadig være online, dvs. webside og intranet, som begge vil blive videreudviklet. I 2012 vil den nye webside give ECHA's kunder bedre adgang til de tjenester, som ECHA leverer. Det vil få en mere simpel og tydeligere brugergrænseflade og forbedret navigation, hvilket gør det nemmere for kunderne at finde det, de søger efter. Herudover vil mere målrettede tiltag omfatte: interessentdage, workshops og andre skræddersyede begivenheder, pressemeddelelser, nyhedsbreve, artikler, interview og pressebriefinger, eksterne nyhedsbreve, e-nyhedsbreve og publikationer, herunder årsrapporter og arbejdsprogram.

Den primære modtager vil være medierne, og ECHA's forhold til pressen vil blive håndteret både pro- og reaktivt – i forsøg på at forklare ECHA's arbejde for medierne samt besvare henvendelser og mediekontakter på en nyttige, rettidig og effektiv måde.

Efter den første REACH-registreringsfrist i november 2010, CLP-anmeldelsesfristen og endnu mere efter den anden REACH-registreringsfrist i maj 2013 vil mængden af oplysninger, som ECHA besidder vedrørende kemiske stoffers egenskaber, hele tiden stige i betydeligt omfang. Et led i ECHA's kommunikationsarbejde vil bestå i at udbrede denne viden til parter uden for industrien og i højere grad henvende sig til offentligheden og interessenter.

I 2011 vil REACH-databasen og fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger vedrørende kemiske stoffer give interessenter bedre adgang end nogensinde før til endnu flere oplysninger om kemikalier og deres sikre anvendelsesområder. Dette arbejde vil fortsætte i 2012 og derefter i samarbejde med ECHA's interessenter og vil blive yderligere udvidet fra ultimo 2013, når yderligere oplysninger fra registreringsdossierer bliver tilgængelige.

Kommunikation med offentligheden og interessenter vil også blive prioriteret, i takt med at flere meget problematiske stoffer identificeres og bliver genstand for godkendelse og begrænsning. På samme måde prioriteres netværksforbindelser med interessenter, der repræsenterer interessegrupper på sundheds- og miljøområdet.

Endnu en primær modtager vil være medierne, og ECHA's forhold til pressen vil blive håndteret både pro- og reaktivt – i forsøg på at forklare ECHA's arbejde for medierne samt besvare henvendelser og mediekontakter på en nyttige, rettidig og effektiv måde.

På baggrund af den indsats, der er planlagt for 2011, vil ECHA videreudvikle sin praksis i 2012-2014 med at offentliggøre relevante dokumenter især til offentligheden og virksomheder, herunder navnlig små og mellemstore virksomheder, på 22 officielle EU-sprog. Dette er muligt ved at dedikere betydelige økonomiske og operationelle midler til ECHA's oversættelsesarbejde.

ECHA vil videreudvikle sit arbejde med at formidle kemikalierisici til offentligheden. Dette arbejde foregår sammen med netværket for risikokommunikation og andre EU-institutioner. ECHA vil støtte dem, når de anvender den nye vejledning om risikokommunikation, og vil samle feedback om anvendelsen deraf.

4.4 Internationalt samarbejde

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Bidrage til REACH- og CLP-relateret arbejde i OECD og FN.
- Etablere bilateralt samarbejde eller samarbejdsaftaler med tilsvarende agenturer i store tredjelande i tæt samarbejde med Kommissionen.
- Gøre IPA-modtagende lande bekendt med driften samt det videnskabelige arbejde, som forskellige ECHA-organer udfører, og støtte kapacitetsopbyggende foranstaltninger i partnerlande, som formodes at have mulighed for at blive optaget i EU i fremtiden (hvis yderligere midler stilles til rådighed fra IPA-programmet).

De enkelte bestemmelser i REACH-forordningen giver bestyrelsen til opgave at træffe beslutning om tredjelandes og internationale organisationers deltagelse i ECHA's arbejde¹⁴, mens andre typer samarbejde er baseret på anmodninger fra Kommissionen¹⁵. I artikel 120 i REACH-forordningen fastsættes det endvidere, at fortrolige oplysninger modtaget af agenturet kun kan videregives til tredjelande eller internationale organisationer i henhold til en aftale indgået mellem EU og den pågældende tredjepart.

¹⁴ Artikel 106 og 107.

¹⁵ Artikel 77, stk. 2, nr. 1.

Det forventes, at ECHA efter den første registreringsfrist i 2010 vil begynde at modtage forespørgsler fra tredjelande eller internationale organisationer om fortrolige oplysninger. ECHA planlægger derfor i samarbejde med Kommissionen at vurdere behovet og rammerne for eventuelle fortrolighedsaftaler i de kommende år.

4.4.1 Multilaterale aktiviteter

EU-samarbejde med internationale organisationer inden for kemikaliepolitik hører under Europa-Kommissionen. ECHA vil yde støtte til disse internationale aktiviteter på opfordring fra Kommissionen.

ECHA er blevet anmodet om at deltage i en række OECD-aktiviteter, som er relevante for gennemførelsen af REACH- og CLP-forordningerne. I perioden 2012-2014 omfatter OECD-aktiviteter, som ECHA fortsat deltager i, bidrag til det reviderede samarbejdsprogram vedrørende vurdering af kemikalier, der ledes af taskforcen om eksponeringsvurdering, OECD IUCLID-ekspertpanelet, arbejdsgruppen for fremstillede nanomaterialer, testvejledningsprogrammet, taskforcen om harmonisering af klassificering og mærkning, taskforcen om eksponeringsvurdering samt undergrupper og projekter under disse, hvis det er relevant.

ECHA vil navnlig fortsætte med at bidrage til projektledelsen af den globale portal for information om kemiske stoffer (eChemPortal), som ECHA er vært for fra 2011, og videreudvikling af QSAR Toolbox, som lanceres i 2012¹⁶.

Ud over OECD-relaterede aktiviteter vil ECHA fortsat støtte Kommissionens arbejde med Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP). En anden international aktivitet, som Kommissionen sandsynligvis fortsat vil anmode om ECHA's støtte til, vedrører det globale harmoniserede system for klassificering og mærkning af stoffer og blandinger (GHS). I lyset af den rolle og de forskellige opgaver, som ECHA pålægges i medfør af CLP-forordningen, forventer agenturet at deltage i arbejdet i UN ECE's ekspertgruppe om GHS og dens korrespondancegrupper, når deres arbejde er af videnskabelig og teknisk karakter.

4.4.2 Samarbejde med tredjelande

I samråd med og på opfordring fra Kommissionen tilrettelægger eller deltager ECHA i møder og konferencer med tredjelande om kravene i REACH-forordningen og støtter relevant uddannelse i denne henseende (f.eks. inden for rammerne af TAIEX-seminarer). ECHA har løbende fået til opgave at hjælpe med at styrke samarbejdet mellem EU og tredjelande ved at deltage i udveksling af bedste praksis på områder inden for dets rammer. I overensstemmelse med bestyrelsens beslutning om en generel tilgang til samarbejde med tredjelande, som blev truffet i december 2008, fokuserer ECHA navnlig på EU-kandidatlande og mulige kandidater til tiltrædelse af EU. Generelt vil ECHA intensivere sine forbindelser med disse lande på en måde, som modsvarer deres tilpasning til REACH-forordningen.

Fra 2010 har ECHA været i stand til at trække på midler fra et overgangsprogram gennem EU's førtiltrædelsesinstrument (IPA) for ekstern bistand. Det kan forventes, at ECHA tildeles yderligere midler efter 2011, når det aktuelle program udløber. Programmet giver ECHA mulighed for at gøre modtagerlandene under IPA bekendt med aktiviteterne og arbejdet i de

¹⁶ Version 1.0 af OECD's (Q)SAR Application Toolbox blev lanceret i marts 2008. Version 2.0 omfatter yderligere databaser til gruppering af kemikalier og udfyldelse af datamangler. Den er udviklet i samarbejde med OECD og blev lanceret i november 2010 under navnet QSAR Toolbox. Softwaren kan downloades gratis på www.qsartoolbox.org.

forskellige videnskabelige ECHA-organer og støtte kapacitetsopbyggende foranstaltninger i partnerlande i forventning om, at de tiltræder EU på et senere tidspunkt.

Den store mængde oplysninger fra registreringsdossiererne, som ECHA vil formidle i 2011, og fortegnelsen over klassificeringer og mærkninger forventes at skabe øget opmærksomhed og interesse hos tredjelande i agenturets arbejde. ECHA's sekretariat vil udvide sit samarbejde med de regulerende myndigheder for kemisk sikkerhed uden for EU-EØS-området, primært i OECD's medlemslande og, hvor det er relevant, formalisere disse forbindelser ved at indgå aftalememoranda. Enhver aktivitet i forbindelse med udveksling af oplysninger vil dog kun være mulig på grundlag af formelle aftaler i henhold til REACH-forordningens artikel 120.

For at sikre passende koordinering med Kommissionen på disse områder vil ECHA basere sine aktiviteter på en årlig handlingsplan, som aftales med Kommissionen. Kommissionen kan til enhver tid anmode om yderligere støtte fra ECHA.

5 LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER

5.1 Ledelse

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Sikre effektiv håndtering af agenturer, herunder integration af nye aktiviteter i agenturets organisation.
- Gøre sig klar til ISO 9001.
- Gøre sig klar til EU's EMAS.

ECHA's højeste beslutningsorgan er bestyrelsen, som består af 32 stemmeberettigede medlemmer, som repræsenterer hver af de 27 EU-medlemsstater, Europa-Kommissionen og Europa-Parlamentet. Derudover repræsenterer tre medlemmer uden stemmeret interessenterne, og tre observatører repræsenterer EØS-EFTA-landene.

Bestyrelsens opgaver omfatter vedtagelse af strategiske dokumenter, såsom arbejdsprogrammet, årsrapporten samt vedtagelse af budgettet og udarbejdelse af en udtalelse om det endelige regnskab. Bestyrelsen udpeger endvidere den administrerende direktør, Klageudvalget og medlemmerne af Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse og kan acceptere interessentorganisationer, som udvalgene, forummet eller andre af agenturets netværk kan invitere til at deltage som observatører

Den daglige ledelse af ECHA hører under den administrerende direktør. Han udfører selv sine opgaver, uden at det berører Europa-Kommissionens og bestyrelsens kompetencer. Den administrerende direktør varetager den løbende kontakt med de europæiske institutioner, medlemsstaterne, andre EU-agenturer og andre interessenter.

Bortset fra at integrere nye aktiviteter, som kan blive en del af ECHA's mandat, vil agenturets organisatoriske struktur være den samme fra 2012 og videre frem. Samarbejdet på tværs af direktoraterne vil dog stadig være afgørende for agenturets succes. For at sikre agenturets effektivitet vil ECHA fortsætte med at udvikle og indføre værktøjer til at integrere planlægning, ressourcetildeling, resultatovervågning og risikostyring. I lyset af den progressive udvidelse af ECHA's kernerdriftsområder er det vigtigt, at forbedringen af agenturets forretningsmæssige risikostyring fortsætter i 2012. Inden 2013 skal risikostyringssystemerne have nået et modent omfang, og risikostyring skal være blevet en kontinuerlig, velintegreret del af alle direktørers opgaver.

I 2012-2014 vil ECHA fortsætte med at gennemføre sit integrerede kvalitetsstyringssystem, herunder dokumentation af processystemet og dermed forbundne procedurer, og vil forbedre integrationen af EMAS. Vurderingen af systemets modenhed og overholdelse af krav vil fremme optimering og fortsat forbedring. De interne revisionskonklusioner vil også give vigtige oplysninger til definition af den køreplan, der fører til certificering i henhold til ISO 9001.

Sikkerhed og business continuity vil fortsat være en stor udfordring for agenturet og vil forblive en prioritet i forhold til at sikre, at agenturets personale, informationsaktiver (navnlig registreringsdata), bygninger og udstyr er tilstrækkeligt beskyttet. Navnlig sikre it-systemer,

som kan sikre, at virksomheden kan fortsætte i tilfælde af en større krise, og modne sikkerhedsprocedurer og business continuity-planer skal være på plads.

ECHA's databeskyttelseschef vil sikre, at agenturet overholder alle sine lovgivningsmæssige forpligtelser for at beskytte enkeltpersoner med hensyn til behandling af deres personlige oplysninger. Den indledende anmeldelse af alle behandlede operationer vil blive afsluttet i 2012, hvorefter arbejdet omfatter opdateringer og anmeldelser af nye processer.

Udvikling af videnstyring vil være en af de vigtige nye udviklinger til at støtte ECHA's mission om at stille oplysninger om kemikalier til rådighed og fokusere på problematiske kemikalier samt støtte dets vision om at blive verdens førende tilsynsmyndighed i relation til spørgsmål om sikkerhed ved kemikalier.

Den juridiske ekspertise styrkes yderligere for at garantere, at det voksende antal afgørelser og kontrakter i ECHA er juridisk forsvarlige, og for at sikre, at eventuelle klager og retssager kan håndteres, bl.a. i forbindelse med ECHA's intellektuelle ejendomsret.

5.2 Finansiering, indkøb og regnskab

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Sikre pålidelig budgetplanlægning og rapportering og fremme overholdelse af gældende love og regler.
- Sikre, at gebyrbestemmelser gennemføres korrekt, og at indtægter og likviditetsreserver håndteres korrekt.

ECHA's finansieringsmidler omfatter en bevilling fra EU's budgetmyndighed, indtægter fra gebyrer og afgifter samt frivillige bidrag fra medlemsstaterne og EØS-EFTA-landene. Herudover kan ECHA modtage midler fra overgangsprogrammet gennem EU's førtiltrædelsesinstrument (IPA) for ekstern bistand.

Med gebyrindtægten fra den første registreringsbølge i 2010 kan ECHA dække sine REACH- og CLP-aktiviteter indtil ultimo 2013. Den anden registreringsfrist i juni 2013 forventes at give betydelig lavere indtægt sammenlignet med den første. Det forventes derfor fra 2014 og videre frem, at ECHA vil indgå aftale om en blandet finansieringsordning, hvor en del af udgifterne dækkes af gebyrindtægten og resten finansieres gennem EU-bevillinger.

Det overordnede mål for ECHA's økonomistyring er at sikre den bedst mulige brug af de tilgængelige finansielle midler i overensstemmelse med principperne om økonomi og effektivitet. Tilbagebetalinger til medlemsstater med hensyn til stofvurdering vil være en ny opgave, som kræver yderligere ressourcer. Med hensyn til indkøb og indgåelse af kontrakter vil ECHA fortsat udlicitere en del af sine driftsaktiviteter for at sikre en effektiv gennemførelse af REACH-forordningen. Oprettelse af kontraktgrundlaget for ikt-udvikling, logistik og andre tjenester vil fortsat kræve en effektiv indkøbs- og kontraktproces i perioden 2012-2014. Der vil også som tidligere være fokus på forsigtig økonomisk styring i overensstemmelse med relevante EU-love og -bestemmelser. Håndtering og beskyttelse af likviditetsreserver etableret i 2010 vil være et vigtigt mål.

ECHA vil fortsat lægge vægt på dets kontrolfunktion og vil navnlig fortsat kontrollere bl.a. reduktioner til små og mellemstore virksomheder tildelt på basis af den egenoplyste virksomhedsstørrelse og dermed korrektheden af det gebyr, der skal betales til ECHA.

5.3 Menneskelige ressourcer og driftsenhed

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Introducere og gennemføre en kompetencestyringsramme samt organisatorisk og ledelsesudvikling.
- Fortsat sikre et arbejdsmiljø af høj kvalitet for ECHA's medarbejdere og dets besøgende i overensstemmelse med de højeste standarder for sundhed, sikkerhed og miljø.

Menneskelige ressourcer

ECHA's politik for medarbejderressourcer for perioden 2012-2014 er fastlagt i den flerårige plan for personalepolitikken for samme periode.

De første år i forbindelse med oprettelsen af agenturet var karakteriseret af meget stærk vækst i antallet af medarbejdere. En videre mere moderat vækst med 20 nye stillinger ventes i 2012 i den flerårige plan for personalepolitikken for 2012-2014, hvorefter personalekrav for CLP og REACH vil stabilisere sig. Tidsfristerne for registrering og C&L-anmeldelser i henholdsvis november 2010 og primo 2011 har vist og igen bekræftet disse oprindelige, identificerede personalebehov i de kommende år samt behovet for at opretholde denne kapacitet på samme niveau for hele perioden i 2012-2014. Herudover forventes nye medarbejdere til at varetage nye opgaver for agenturet med biocidopgaver, som kræver en anden periode med relativ hurtig vækst.

HR-strategien i denne periode vil have stort fokus på håndtering af medarbejderkompetencer. Dette vil være udgangspunktet for udrulning og afspejling af ekspertevner efter behov i agenturet og for oprettelse af uddannelses- og udviklingsprogrammer for medarbejdere for at fremme karrieremuligheder for medarbejderne samt hjælpe med til at styre agenturets kompetencebasis på lang sigt.

Yderligere specifikke indsatser vil blive dedikeret i 2012 og videreført i de efterfølgende år for at håndtere støtten. Målet er at støtte ledere til at opfylde deres HR-forpligtelser og bidrage til ECHA's organisatoriske udvikling.

I rapporteringsperioden vil der fortsat blive gjort en betydelig indsats for at optimere procedurerne for administration og forvaltning af medarbejderressourcer, systemer og kvalitetsstyring.

ECHA's personalekontor vil i tæt samarbejde med personaleudvalget og fællesudvalget fremme medarbejdernes og deres familiers trivsel.

Driftsenhed

Agenturets infrastrukturopgaver omfatter forvaltning af de lokalerne, som agenturet har indgået en langsigtet lejeaftale om. Aftalen giver ligeledes mulighed for en købsoption, som kan overvejes. Før der træffes nogle beslutninger i denne henseende, vil agenturet indsende en

omfattende vurdering til Europa-Parlamentet og Rådet, således at begge institutioner kan komme med en udtalelse.

Der vil blive foretaget ombygning af agenturets lokaler i 2012 efter en beslutning blev truffet i 2011 omkring reorganisation. Yderligere forbedringer af den tekniske infrastruktur vil også være nødvendig for at sikre, at lokalerne kan køre optimalt.

Det vigtigste mål for infrastruktur og drift er at sikre, at medarbejdere og besøgende i agenturet tilbyde tjenester af høj kvalitet. Overholdelse af de højeste sikkerheds-, sundheds- og miljøstandarder vil fortsat være en vigtig faktor i forhold til at forfølge dette mål.

5.4 Informations- og kommunikationsteknologi

Prioriterede indsatsområder 2012-2014

- Sikre, at agenturets tekniske ikt-infrastruktur har et højt serviceniveau, og at kontinuiteten, effektiviteten og sikkerheden for alle understøttede aktiviteter er så høj som mulig.
- Øge effektiviteten i agenturets administrative processer ved at anvende informationsstyringssystemer.
- Forbedre agenturets programmerings- og kontrolkapacitet ved at lancere rapporteringsstyringssystemer.
- Sikre en konsekvent og fælles tilgang til arkitektur i virksomheden samt fremme bedste praksis i styringen af it-projekter.

Ikt-funktionen i agenturet omfatter en lang række tjenester og støtter en lang række virksomhedsbehov. For at nå målet om papirløs og datasikker drift og opfylde behovet for it-værktøjer, som er beskrevet i de forrige kapitler, leverer ikt-funktionen følgende specifikke tjenester:

- forvaltning af den tekniske infrastruktur og levering af grundlæggende tjenester
- overblik over og støtte til aktiviteter i forbindelse med gennemførelse af store projekter
- oprettelse, gennemførelse og vedligeholdelse af arkitekturmæssige vejledninger for hele agenturet med hensyn til infrastruktur, applikationer, virksomhedsprocesser og arbejdsgange
- forvaltning af, støtte til og vedligeholdelse af administrative applikationer
- overvågning og vedligeholdelse af operationelle applikationer og
- gennemførelse og håndhævelse af it-sikkerhedspolitik.

I 2012-2014 vil kapaciteten på ECHA's infrastruktur blive yderligere optimeret ved at outsource hosting-tjenester – hvilket startede med at blive udrullet i 4. kvartal 2011 – for at imødekomme ECHA's større og stadigt voksende behov og for at opnå business continuity for missionskritiske tjenester.

It-sikkerhedshåndteringen i relation til netværksforbindelser, dataadgang, overvågning og hændelsesstyring og design af sikker software vil hele tiden blive opgraderet for at imødekomme ECHA's udfordrende fortrolighedsforpligtelser i lyset af den konstante udvikling af vores systemer og eksterne trusler.

På grund af agenturets størrelse og behovet for endnu mere præcis programmering og kontrol over ressourceforbruget i 2012-2014 vil ECHA udrulle yderligere informationsstyringssystemer til støtte for dets administrative processer og ledelsesrapportering.

Direktoratet for Kommunikations- og Informationssystemer, som blev oprettet i 2011 for at imødekomme udfordringerne i forbindelse med levering af it-support af høj kvalitet til en kompleks og moderne administration, vil fortsætte udviklingen af it-processer og tjenester.

6 BILAG

6.1 Bilag 1: Oversigt over milepæle fra REACH- og CLP-forordningen, 2011-2014

	Milepæle fra forordningen
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klassificerings- og mærkningsanmeldelser i overensstemmelse med CLP-forordningen, artikel 40, senest den <u>3. januar</u> ▪ Statusrapport om vurdering, senest den 28. februar (artikel 54) ▪ Anmeldelser af særligt problematiske stoffer i artikler starter den <u>1. juni</u>, seks måneder efter at stoffet er optaget på kandidatlisten (artikel 7, stk. 2) ▪ Første femårsrapport fra ECHA til Kommissionen om, hvordan REACH fungerer, senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk. 2) ▪ Første treårsrapport fra ECHA til Kommissionen om forsøgsmetoder og -strategier uden brug af dyr, senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk.3) ▪ Første udkast til en rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering, som skal indsendes til medlemsstaterne senest den <u>1. december</u> (artikel 44, stk. 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Undersøgelse om formidling af information til offentligheden om den sikre anvendelse af stoffer og blandinger (artikel 34 i CLP-forordningen), senest den <u>20. januar</u> ▪ Statusrapport om vurdering, senest den 28. februar 2012 (artikel 54) ▪ Vedtagelse af den første rullende fællesskabshandlingsplan for stofvurdering ▪ Eventuel indsendelse af udkast til den årlige opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan, senest den 28. februar 2012 (artikel 44, stk. 2) ▪ Første generelle femårsrapport fra Kommissionen om, hvordan REACH fungerer, samt finansiering til udvikling og evaluering af alternative forsøgsmetoder, offentliggøres senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk. 4): Denne rapport skal omfatte Kommissionens gennemgang af registreringskravet på 1-10 t/år som grundlag for eventuelle forslag til lovgivning (artikel 138, stk. 3) ▪ Kommissionens vurdering af anvendelsesområdet for REACH som grundlag for eventuelle lovgivningsmæssige forslag, senest den <u>1. juni</u>, (artikel 138, stk. 6) ▪ Revision af ECHA senest den <u>1. juni</u> (artikel 75, stk. 2) ▪ Tidsfrist for ECHA's udkast til afgørelse om forslag til forsøg vedrørende registreringer modtaget inden den 1. december 2010, senest den <u>1. december</u> (artikel 43, stk.2, litra a)
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Statusrapport om vurdering, senest den 28. februar 2013 (artikel 54) ▪ Indsendelse af udkast til den årlige opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan, senest den 28. februar 2013 (artikel 44, stk. 2) ▪ Registreringsfrist for indfasningsstoffer ≥ 100 t/år, senest den <u>1. juni</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Forsøg med fysiske farer i overensstemmelse med CLP-forordningen skal gennemføres fra den 1. januar 2014 (artikel 8, stk. 5) ▪ Indsendelse af udkast til den årlige opdatering af den rullende fællesskabshandlingsplan, senest den 28. februar 2014 (artikel 44, stk. 2) ▪ Anden treårsrapport fra ECHA til Kommissionen om forsøgsmetoder og -strategier uden brug af dyr, senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk.3) ▪ Kommissionens gennemgang i overensstemmelse med REACH (artikel 138, stk. 1).

6.2 Bilag 2: Anslåede indtægter og udgifter for ECHA 2012-2014 (inkl. stillingsfortegnelse¹⁷)

Anslåede ressourcer for 2012

Aktiviteter	Medarbejderressourcer			Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST	CA		
<i>Gennemførelse af REACH- og CLP-processerne (driftsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	34	9	5	1 100 000	4 500 000
Aktivitet 2: Vurdering	88	16	6	1 750 000	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	36	9	3	1 600 000	2 700 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	15	3	2	200 000	300 000
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	23	10	6	700 000	
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	28	8	1	12 000 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	9	1	1	300 000	
<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>					
Aktivitet 8: Udvalg og forum	21	9	3	2 700 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	8	5	4	300 000	200 000
Aktivitet 10: Kommunikation	10	9	8	6 000 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	5	1	0	700 000	
<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>					
Aktivitet 12: Ledelse	25	15	4	1 600 000	
I alt (REACH og CLP)	302	95	43	28 950 000	
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (afsnit II: Infrastruktur)	24	55	30	16 000 000	1 700 000
Afsnit I (personaleudgifter)				57 800 000	
I alt	326	150	73	102 750 000	9 400 000
I stillingsfortegnelsen:	476				
Aktivitet 16: Biocider (<i>budget i alt</i>)	22	8	4	5 385 000	
Aktivitet 17: PIC (<i>budget i alt</i>)	3	1	-	1 778 000	

¹⁷ ECHA vil i løbet af 2011 foretage en gennemgang af personalemodellen, som er udarbejdet af Kommissionen, da forslaget til REACH-forordningen blev stillet for at opdatere skøn for personalebehov baseret på de erfaringer, der er gjort til dato.

Anslåede ressourcer for 2013

Aktiviteter	Medarbejderressourcer			Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST	CA		
<i>Gennemførelse af REACH- og CLP-processerne (driftsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	34	11	7	1 400 000	36 800.000
Aktivitet 2: Vurdering	86	14	6	3 500 000	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	41	10	5	1 600 000	18 000 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	3	1	200 000	700 000
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	23	12	6	700 000	
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	26	6	1	11 000 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	9	1	1	300 000	
<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>					
Aktivitet 8: Udvalg og forum	21	9	4	6 500 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	8	5	4	300 000	200 000
Aktivitet 10: Kommunikation	10	9	9	7 500 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	5	1	0	700 000	
<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>					
Aktivitet 12: Ledelse	25	15	4	1 600 000	
I alt (REACH og CLP)	300	97	43	35 300 000	
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (afsnit II: Infrastruktur)	24	54	30	16 400 000	800 000
Afsnit I (personaleudgifter)				58 500 000	
I alt	326	150	78	110 200 000	56 500 000
I stillingsfortegnelsen:					
	476				
Aktivitet 16: Biocider (<i>budget i alt</i>)	57	14	9	13 600 000	
Aktivitet 17: PIC (<i>budget i alt</i>)	4	3	0	1 560 000	

Anslåede ressourcer for 2014

Aktiviteter	Medarbejderressourcer		CA	Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST			
<i>Gennemførelse af REACH- og CLP-processerne (driftsbudget)</i>					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	34	11	7	1 000 000	400 000
Aktivitet 2: Vurdering	86	14	6	3 500 000	
Aktivitet 3: Risikohåndtering	44	11	6	1 600 000	36 000 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	3	1	200 000	900 000
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	22	10	6	600 000	
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	24	5	1	10 500 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	9	1	1	300 000	
<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>					
Aktivitet 8: Udvalg og forum	21	11	4	11 000 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	8	5	4	300 000	200 000
Aktivitet 10: Kommunikation	10	9	8	5 000 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	5	1	0	700 000	
<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>					
Aktivitet 12: Ledelse	25	15	4	1 600 000	
I alt				36 300 000	
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (Afsnit II: Infrastruktur)	24	54	30	16 800 000	300 000
Afsnit I (personaleudgifter)				59 400 000	
I alt (REACH og CLP)	326	150	78	112 500 000	37 800 000
<i>I stillingsfortegnelsen:</i>					
Aktivitet 16: Biocider (<i>budget i alt</i>)	55	19	10	15 400 000	
Aktivitet 17: PIC (<i>budget i alt</i>)	3	3	0	1 280 000	

6.3 Bilag 3: Referencetal for 2012-2014

Vigtigste drivkræfter for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2012	Skøn for 2013	Skøn for 2014
Indgående dossierer¹⁸			
Registreringsdossierer (inkl. opdateringer)	5 100	13 300	6 500
Forslag til forsøg	10	410	10
Anmodninger om fortrolig behandling	320	650	240
Adgang til data, som er ældre end 12 år	120	120	120
Anmeldelser om PPOD	200	315 ¹⁹	315
Forespørgsler	1 800	1 800	1 800
Antal anmeldelser i henhold til REACH, artikel 7, stk. 2	70	70	70
Antal rapporter/anmeldelser i henhold til artikel 38	11 700	370	4 400
Forslag til begrænsninger (REACH, bilag XV)	10	10	10
Forslag til begrænsninger udviklet af ECHA	3	3	3
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (REACH, bilag XV)	60	60	60
Forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (CLP, bilag VI)	40	30	30
Dossierer over særligt problematiske stoffer udarbejdet af ECHA	5	5	5
Ansøgninger om godkendelse	30	200	400
Anmodninger om alternative navne	50	150	200
Stoffer på CoRAP til vurdering af medlemsstater	40	50	50
ECHA-afgørelser			
Vurdering			
- Antal påbegyndte dossiervurderinger	610	570	500
- Antal afgørelser om dossiervurderinger	360	10	100
- Antal afsluttede CCH	250	560	90
Heraf CCH-afgørelser	80	190	30
Antal afgørelser om stofvurderinger	-	30	40
Afgørelser om datadeling	75	75	75
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative)	10	30	10
Afgørelser om fortrolighedsanmodninger (negative)	30	30	20
Afgørelser om anmodninger om adgang til dokumenter	300	400	500
Klager	40	40	40
Andre			

(Opdateringer af) udkast til en rullende fællesskabshandlingsplan for stoffer, der skal underkastes en stofvurdering	1	1	1
Anbefalinger til Europa-Kommissionen til godkendelseslisten	1	1	1
Spørgsmål til besvarelse/harmoniserede besvarelser (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, andre)	7 000	10 000	7 000
Kontrol af små og mellemstore virksomheder	300	350	400
Bestyrelsesmøder	4	4	4
Møder i Medlemsstatsudvalget	6	6	6
Møder i Udvalget for Risikovurdering	7	7	7
Møder i Udvalget for Socioøkonomisk Analyse	4	5	5
Møder i forummet	3	3	3
Nye stillinger som midlertidigt ansatte til besættelse (REACH/CLP)	20	0	0
Rekruttering grundet omsætning	25	25	25
Nye stillinger til besættelse for biocider ²⁰	30	41	3
Nye stillinger til besættelse for PIC ²¹	4	3	-

21 ECHA's skøn.

22 ECHA's skøn.

