

Reference: ECHA-MB/24/2010 endelig (dokument vedtaget af ECHA's bestyrelse)
ISBN: 978-92-9217-464-4
ISSN: 1831-6867
Dato: 22. juni 2010
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_da.asp

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2010

Eftertryk tilladt med kildeangivelse i følgende form: "Kilde: Det Europæiske Kemikalieagentur, <http://echa.europa.eu/>", og med underretning til ECHA's kommunikationsafdeling (info@echa.europa.eu).

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

ANSVARFRASKRIVELSE

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

INDHOLD

1	INDLEDNING	1
2	DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR I 2011-2013	3
2.1	ECHA's mission	3
2.2	ECHA's vision	4
2.3	ECHA's værdier	5
2.4	ECHA's vigtigste prioriterede indsatsområder i 2011-2013	5
3	GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP-PROCESSERNE	7
3.1	Aktivitet 1 - Registrering, datadeling og formidling af data	7
3.1.1	<i>Registrering</i>	7
3.1.2	<i>Datadeling</i>	9
3.1.3	<i>Formidling</i>	10
3.2	Aktivitet 2 – Vurdering	11
3.2.1	<i>Dossiervurdering</i>	11
3.2.2	<i>Stofvurdering</i>	13
3.3	Aktivitet 3 – Godkendelser og begrænsninger	14
3.3.1	<i>Godkendelser</i>	14
3.3.2	<i>Begrænsninger</i>	16
3.4	Aktivitet 4 – Klassificering og mærkning	18
3.5	Aktivitet 5 – Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	20
3.5.1	<i>Vejledning</i>	20
3.5.2	<i>Helpdesk</i>	21
3.6	Aktivitet 6 – Videnskabelige it-værktøjer	22
3.7	Aktivitet 7 – Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	24
4	ECHA'S ORGANER OG TVÆRGÅENDE AKTIVITETER	26
4.1	Aktivitet 8: Udvalg og forum	26
4.1.1	<i>Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse</i>	26
4.1.2	<i>Medlemsstatsudvalget</i>	27
4.1.3	<i>Forum</i>	28
4.2	Aktivitet 9 - Klageudvalg	29
4.3	Aktivitet 10 - Kommunikation	30
4.4	Aktivitet 11 – Internationalt samarbejde	32
4.4.1	<i>Multilaterale aktiviteter</i>	32
4.4.2	<i>Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer</i>	33
5	LEDELSE, ORGANISATION OG RESSOURCER	34
5.1	Aktivitet 12 – Ledelse	34
5.2	Aktivitet 13 – Finansiering, indkøb og regnskab	35

5.3 Aktivitet 14 – Menneskelige ressourcer og driftsenhed	36
5.4 Aktivitet 15 – Informations- og kommunikationsteknologi	37
6 BILAG	38
Bilag 1: Oversigt over milepæle fra REACH-forordningen og CLP-forordningen, 2010-2013	39
Bilag 2: Anslåede indtægter og udgifter for ECHA 2011-2013 (inkl. stillingsfortegnelse)	40
Bilag 3: Referencetal for 2011-2013	44

LISTE OVER FORKORTELSER

C & L	Klassificering og mærkning
CASPER	It-program til udvælgelse, prioritering, vurdering og rapportering
CHESAR	Værktøj til vurdering og rapportering af kemikaliesikkerhed
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
CMR	Kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske
KOM	Europa-Kommissionen
CSR	Kemisk sikkerhedsrapport
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
ECVAM	Det Europæiske Center for Validering af Alternative Metoder
eChemPortal	Global portal for information om kemiske stoffer
EEA	Det Europæiske Miljøagentur
EØF	Det Europæiske Økonomiske Fællesskab
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EFTA	Den Europæiske Frihandelssammenslutning
EMAS	Ordningen for miljøstyring og miljørevision
EMEA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
EU	Den Europæiske Union
EU-OSHA	Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur
GHS	Det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af stoffer og blandinger
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
MS	Medlemsstat
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSKM	Medlemsstaternes kompetente myndigheder
ODYSSEY	Værktøj til støtte for afgørelser vedrørende vurderingsaktiviteter
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
PBT	Persistente, bioakkumulerende og toksiske
POP'er	Persistente organiske miljøgifte
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet
RAC	Risikovurderingsudvalg
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Centralt it-system, der understøtter REACH
RIP'er	REACH-gennemførelsesprojekter
RIPE	REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder

SAICM	Strategisk tilgang til international kemikalieforvaltning
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk Analyse
SIEF	Forum for vidensdeling af data om stoffer
SMV	Små og mellemstore virksomheder
SVHC	Særligt problematisk stof
MA	Midlertidigt ansatte
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 incitament 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 harmonisering, mærkning og emballering deraf. I henhold til både REACH- og CLP-forordningen er kemikalieproducenter og -importører ansvarlige for at forstå kemikaliernes mulige negative virkninger og styre den risiko, som er forbundet med at anvende dem, samt for at formidle disse oplysninger til kunder og forbrugere.

I skrivende stund har REACH-forordningen været i kraft i næsten tre år, og industrien har været underlagt specifikke forpligtelser i næsten to år. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA), som blev oprettet ved REACH-forordningen – er vokset fra få kernemedarbejdere til næsten 400, og dets organer, klageudvalget, de tre videnskabelige udvalg og forummet for håndhævelse, opfylder deres forpligtelser i henhold til de to forordninger. Netværkene for risikoforudning, for nationale helpdeske og sikkerhedsansvarlige bidrager ligeledes til at gennemføre REACH og CLP. Bestyrelsen, som er det øverste beslutningsorgan i ECHA, styrer ECHA's aktiviteter og dets andre organer.

De seneste år har bekræftet forventningen om, at det for alle involverede er en reel udfordring at gennemføre REACH og CLP – industrien, medlemsstaternes kompetente myndigheder, Europa-Kommissionen og ECHA som den centrale koordinator for begge forordninger. ECHA har ligeledes taget ved lære af præregistreringer og har foretaget beredskabsplanlægning med hensyn til den store usikkerhed vedrørende antallet af og tidspunktet for registreringsdossiererne og de C&L-anmeldelser, som skal modtages inden henholdsvis den 30. november 2010 og den 3. januar 2011. En lignende usikkerhed er gældende for registreringsfristen i 2013. Bestyrelsen er dog sikker på, at ECHA kan administrere denne usikkerhed på effektiv vis.

Det præcise antal registreringer inden fristen i november 2010 vil afgøre ECHA's arbejdsbyrde og økonomi i perioden 2011-2013. De underliggende forudsætninger for det flerårige arbejdsprogram skal derfor gennemgås grundigt i starten af 2011, og personalebehovet og ressourcfordelingen for de kommende år vil sandsynligvis ændres betydeligt. Det er endvidere endnu uvist, om de indtægter, som følger af indsendelsen af dossiererne inden den første tidsfrist, er tilstrækkelige – som forudsat af Kommissionen – til at finansiere alle agenturets aktiviteter frem til 2014. Bestyrelsen er klar til at bistå ECHA med denne kommende revurdering og de krævede ændringer til 2011-arbejdsprogrammet samt den tilsvarende afspejling i det næste flerårige arbejdsprogram.

På samme måde som i ECHA's første år skal ECHA's arbejde i de kommende år støttes af velfunderede videnskabelige vurderinger og udstedelse af regler af høj kvalitet, og det skal samle den bedste videnskabelige og tekniske ekspertise og gøre brug af en stadig større mængde data af høj kvalitet om kemiske stoffer. Samtidig skal agenturet arbejde fuldstændig uafhængigt. Videnskab af høj kvalitet og uafhængighed sikrer objektive og velbegrundede beslutninger og udtalelser, som giver ECHA mulighed for at fastslå sit omdømme som en reguleringsmyndighed i verdensklasse.

OVERBLIK VED DEN ADMINSTRERENDE DIREKTØR

Det Europæiske Kemikalieagenturs flerårige arbejdsprogram for 2011-2013 giver et overblik over agenturets aktiviteter i de tre kommende år. En mere detaljeret plan findes i ECHA's årlige arbejdsprogram, som allerede findes for 2010. Det flerårige arbejdsprogram revideres hvert år, hvor tidshorisonten udvides med et år.

I de tre år, der er gået, siden agenturet blev oprettet i 2007, har ECHA med stor succes taget de første skridt mod gennemførelsen af EU's nye kemikalielovgivning og lagt grundpillerne for et omfattende system for vurdering og forvaltning af kemikalierisici, som er unikt i verden. Dette flerårige arbejdsprogram er blevet udarbejdet på et tidspunkt, hvor der endnu var mange måneder til den første registreringsfrist den 30. november 2010. I skrivende stund står ECHA stadig over for stor usikkerhed, navnlig med hensyn til antallet af registreringsdossierer, som virksomhederne vil indsende inden tidsfristen i 2010 (og inden den efterfølgende tidsfrist i 2013), og som vil være afgørende for ECHA's arbejdsbyrde og økonomi for 2011-2013. Programmet tager derfor udgangspunkt i referencetal for de vigtigste operationelle processer (se bilag 3), som udgør en begrænset opdatering af de skøn, Kommissionen foretog, da REACH-forordningen blev udarbejdet. Det skal bemærkes, at hvis antallet af 2010-registreringer overstiger disse skøn betydeligt, vil ECHA få brug for flere medarbejdere for at kunne foretage den videnskabelige vurdering af registreringsdossiererne. Det vil først være muligt at udarbejde en mere sikker plan i begyndelsen af 2011, når det flerårige arbejdsprogram skal revideres næste gang.

EU-institutionerne overvejer i øjeblikket nye opgaver for ECHA, som skal tænkes ind i udarbejdelsen af dette program. I henhold til Kommissionens forslag til en ny forordning om biocidholdige produkter¹ skal ECHA overtage arbejdet med vurdering af aktive biocidholdige stoffer og ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter fra 2013. For at opbygge ekspertise og tilpasse de videnskabelige it-værktøjer har ECHA givet Kommissionen en plan om at starte de forberedende aktiviteter med hensyn til den planlagte lovgivning fra 2011 i stedet for 2012.

Agenturets videnskabelige og tekniske aktiviteter inden for vurderings-, godkendelses- og begrænsningsprocedurer vil blive stadig mere vigtige i 2011-2013 og lægge beslag på de fleste af de nye videnskabelige medarbejdere. De mange oplysninger, som genereres for hvert stof i de dossierer, der indsendes inden den første registreringsfrist og gennem vurderingen af dossiererne, vil i langt højere grad gøre ECHA, medlemsstaterne og Kommissionen i stand til at foreslå eller træffe beslutning om de stærke risikohåndteringsinstrumenter i REACH. ECHA vil styrke denne indsats – ikke mindst ved at sikre, at vurderingen af stofferne i 2012 får en troværdig start – og samtidig give virksomhederne den bedst mulige vejledning, således at de kan garantere sikker brug af deres kemikalier.

Hvorvidt gennemførelsen af REACH bliver en succes, afhænger af det tillidsbaserede samarbejde mellem ECHA og dets institutionelle partnere samt med alle interessenter og interessegrupper. Vi modtager derfor gerne feedback på dette flerårige arbejdsprogram, som offentliggøres på agenturets websted på www.echa.europa.eu. Vi glæder os til at modtage læsernes kommentarer.

Jeg håber, at De vil finde ECHA's flerårige arbejdsprogram interessant og nyttigt.

Geert Dancet
Administrerende direktør

¹ KOM(2009) 267.

1 INDLEDNING

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) blev oprettet den 1. juni 2007 og er en central del af den nye reguleringsordning for kemikalier i Den Europæiske Union i REACH-forordningen². Siden 2008 har det ligeledes spillet en vigtig rolle i den nye forordning om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP³). Disse retsakter finder direkte anvendelse i samtlige medlemsstater uden at skulle 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 understøttes af forsigtighedsprincippet.

Rent praktisk forventes den nye ordning at udfylde huller i vores viden om kemikalier, som blev bragt i omsætning på det europæiske marked inden 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, som er i stand til at afgive uafhængige videnskabelige udtalelser af høj kvalitet inden for stramme juridiske tidsfrister samt sikre, at lovgivningens operationelle aspekter fungerer optimalt. Om REACH- og CLP-forordningerne fungerer effektivt, 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. 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 ansvarlig 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. Det skal understreges, at referencetallene stadig er behæftet med stor usikkerhed, hvilket betyder, at det er nødvendigt at overvåge arbejdsmængden konstant og om nødvendigt ændre de prioriterede indsatsområder og omfordele ressourcerne i de kommende år. Den største usikkerhed vedrører antallet af registreringsdossierer, som virksomhederne indsender, og som i høj grad vil påvirke ECHA's arbejdsbyrde i 2011-2013.

Ud over de eksisterende REACH- og CLP-forordninger har Kommissionen foreslået en ny forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter⁴. Forslaget til forordning indeholder yderligere opgaver for ECHA, nemlig forslag om, at agenturet skal overtage vurderingen af aktive biocidholdige stoffer og vurdering af ansøgninger om

² Forordning (EF) nr. 1907/2006.

³ CLP-forordningen (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 1. december 2010 med hensyn til stoffer og fra 1. juni 2015 med hensyn til blandinger.

⁴ KOM(2009) 267.

godkendelse af biocidholdige produkter fra 2013. Hvis ECHA modtager yderligere finansiering til dette formål, kan det begynde at ansætte medarbejdere, tilpasse it-værktøjer og opbygge ekspertise i forbindelse med forordningen fra 2011.

2 DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR I 2011-2013

2.1 ECHA's mission

ECHA's mission er:

- at håndtere alle REACH- og CLP-opgaver ved at gennemføre eller koordinere de nødvendige aktiviteter for at sikre en konsekvent gennemførelse på fællesskabsniveau
- på bedst mulig vis at rådgive medlemsstaterne og de europæiske institutioner i spørgsmål i forbindelse med de sikkerhedsmæssige og socioøkonomiske aspekter ved anvendelse af kemikalier.

Dette gøres ved at sikre en troværdig og konsekvent beslutningsproces og anvende den bedst mulige videnskabelige, tekniske og reguleringsmæssige kapacitet for at sikre overensstemmelse med REACH- og CLP-forordningerne.

ECHA hjælper med at nå målene i REACH- og CLP-forordningerne og dermed sikre et højt niveau af sundheds- og miljømæssig beskyttelse, samtidig med, at innovation og konkurrenceevne fremmes. I agenturets grundlæggende forordning fastlægges følgende: *"Agenturet bør have en central rolle med hensyn til at sikre, at kemikalielovgivningen og beslutningsprocesserne samt det videnskabelige grundlag for disse nyder troværdighed hos alle interessenter og offentligheden. Agenturet bør også spille en central rolle i forbindelse med koordinationen af kommunikationen omkring denne forordning og dens gennemførelse. Det er derfor af afgørende betydning, at Fællesskabets institutioner, medlemsstaterne, offentligheden i almindelighed og de berørte parter har tillid til agenturet. Af denne grund er det afgørende at sikre, at det er uafhængigt, at det har en stor videnskabelig og teknisk kapacitet samt kapacitet med hensyn til regulering, og tillige at der er åbenhed, og at det er effektivt."*⁵ Desuden bør agenturet sikre, *"at begrænsningen af dyreforsøg er et højt prioriteret hensyn i forbindelse med udviklingen og ajourføringen af vejledning for interessenter og i agenturets egne procedurer."*⁶

Det centrale formål med ECHA er derfor at sikre en troværdig og fornuftig beslutningsproces inden for REACH- og CLP-forordningerne. De vigtigste forudsætninger for, at ECHA kan opnå dette, er, at det:

- er uafhængigt;
- udvikler en høj videnskabelig kapacitet;
- udvikler en høj teknisk kapacitet;
- udvikler en høj reguleringsmæssig kapacitet;
- arbejder gennemsigtigt;
- arbejder effektivt.

ECHA kan få yderligere opgaver ud over dets nuværende mission, f.eks. de opgaver, der er indeholdt i Kommissionens forslag til forordning om biocidholdige produkter. Sådanne opgaver omfatter vurdering af aktive biocidholdige stoffer og vurdering af ansøgninger om godkendelse af biocidholdige produkter fra 2013 og kræver, at ECHA skal begynde at ansætte medarbejdere og opbygge specifik ekspertise fra 2011 og fremefter. I forbindelse med sådanne yderligere opgaver for agenturet skal der dog tages højde for en lang række

⁵ Punkt 95 i REACH-forordningen.

⁶ Punkt 47 i REACH-forordningen.

aktiviteter og de stramme tidsfrister for overholdelse, som indgår i REACH- og CLP-forordningerne, som ECHA i først omgang skal overholde.

2.2 ECHA's vision

ECHA's vision er at blive det mest internationalt anerkendte agentur i relation til spørgsmål om sikkerhed ved industrielle kemikalier og en kilde til pålidelige oplysninger af høj kvalitet om kemikalier til fordel for alle borgere.

ECHA vil som reguleringsmyndighed sætte standarden og tiltrække højt motiverede og talentfulde medarbejdere ved at anvende den mest moderne forvaltningsskik og medarbejderpolitik. Industrien bør se ECHA som en pålidelig partner, der yder rådgivning og bistand, når der er behov for det.

På kort sigt vil ECHA fungere som mægler mellem alle interesserede parter, som er berørt af REACH- og CLP-forordningerne. Det vil vejlede producenter, importører og brugere af kemikalier for at hjælpe dem med at opfylde deres forpligtelser og vil være et effektivt knudepunkt for Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet og medlemsstaterne, industrien, andre interessenter og offentligheden generelt for viden om kemiske stoffer. Udvikling af effektiv kommunikation og effektivt samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder prioriteres højt, så deres højt kvalificerede videnskabelige og tekniske ressourcer kan udnyttes. Et andet vigtigt aspekt vil være at sikre tætte forbindelser og løbende dialog med Europa-Parlamentet og Europa-Kommissionen.

På mellemlang sigt er det ECHA's mål at gøre EU's reguleringssystem for kemikalier til standard i Europa og for andre regeringer. Agenturet vil være en vigtig aktør internationalt, da dets databaser forventes at indeholde flere oplysninger end andre sammenlignelige reguleringsorganer i verden. Det vil blive vogter over en voksende mængde oplysninger, som det er i besiddelse af, om kemikaliers egenskaber og anvendelse, og det vil gøre disse oplysninger så let tilgængelige som muligt, så alle interesserede parter kan anvende dem, samtidig med at fortrolige oplysninger beskyttes i henhold til lovgivningen.

På anmodning og i samordning med Europa-Kommissionen vil ECHA ligeledes bidrage bredt til EU's internationale forpligtelser inden for ECHA's aktiviteter.

Endvidere vil agenturet navnlig fokusere på at stille videnskabelige oplysninger til rådighed for forskning og etablere velfungerende metoder i samarbejde med det videnskabelige samfund for at sikre, at de forskningsmæssige behov, som opstår som følge af REACH-forordningen, kommunikerer korrekt, og at der modtages opdaterede oplysninger fra det videnskabelige samfund.

2.3 ECHA's værdier

Som en moderne offentlig administration er nøgleordene for ECHA's værdier gennemsigtighed, upartiskhed, ansvarlighed og effektivitet, og det vil forvalte REACH- og CLP-aktiviteterne på en sikker, professionel og videnskabelig måde.

ECHA tillægger uafhængigheden af alle eksterne interesser stor værdi, samtidig med, at det arbejder tæt sammen med alle interessenter, europæiske institutioner og medlemsstater. Agenturet følger en stærk politik med lige muligheder og miljøvenlighed.

Disse principper afspejles i ECHA's interne regler og procedurer, herunder forretningsordenen for bestyrelsen, udvalgene og forummet, ECHA's adfærdskodeks, ECHA's kommunikationsstrategi og ECHA's regler om gennemsigtighed. Alle aktører, som er berørte af REACH-forordningen, bør have adgang til oplysninger og bistand. Agenturet er særligt opmærksom på SMV'er, når det kommunikerer om REACH- og CLP-forordningerne og støtter gennemførelsen deraf.

Som et organ under Den Europæiske Union ser ECHA sig selv som et moderne public service-organ af høj standard. Agenturet ønsker at blive anerkendt som en attraktiv arbejdsplads og en god arbejdsgiver, som bekymrer sig om sine medarbejders trivsel.

2.4 ECHA's vigtigste prioriterede indsatsområder i 2011-2013

ECHA har identificeret tre udfordringer for de kommende år og fastlagt sine prioriteter i overensstemmelse dermed. Disse indsatsområder skal ses inden for ECHA's juridiske rammer. En oversigt over milepælene i REACH-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 2011-2013:

- I starten af 2011 afslutter ECHA behandlingen af registreringer under REACH-forordningen og de CLP-anmeldelser, som er indsendt inden fristen i 2010/2011, hvorefter fokus skifter for at sikre modtagelse af registreringer indsendt inden den anden tidsfrist i juni 2013. Inden denne tidsfrist vil ECHA optimere sine retningslinjer, it-værktøjer og helpdesk-funktioner for at hjælpe virksomhederne med deres registrerings- og datadelingsopgaver og hjælpe dem med at indsende registreringsdossierer af høj kvalitet.
- Fra 2011 og fremefter vil ECHA fokusere på evalueringsaktiviteter for at overholde tidsfristen for at evaluere forslag til forsøg og nå målet for overensstemmelseskontrol på mindst 5 % af registreringer pr. mængdeinterval. Endvidere vil ECHA støtte indledningen af de stofvurderinger, som skal foretages af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Disse vurderinger kan betyde, at registranterne skal indsende yderligere oplysninger og efterfølgende, at der skal træffes yderligere risikohåndteringsforanstaltninger for særlige problematiske stoffer.
- ECHA vil sikre en smidig gennemførelse af godkendelsesprocesserne, idet det to gange om året vil opdatere kandidatlisten over meget problematiske stoffer og sende en årlig henstilling til Europa-Kommissionen vedrørende godkendelseslisten. ECHA vil give Kommissionen et solidt udgangspunkt for at træffe beslutninger om at give eller

give afslag på godkendelser ved at sikre en effektiv behandling af industriens ansøgninger og gennem rettidige udtalelser af høj kvalitet fra de videnskabelige udvalg.

- ECHA vil indsende de første udkast til afgørelser til Kommissionen og forventer en støt stigning i antallet af nye forslag efter registreringsfristen i november 2010. Endvidere vil ECHA udvikle rammerne for at fremme medlemsstaternes arbejde med at identificere behovet for begrænsninger.
- ECHA vil sikre, at der på dets websted i betydeligt højere grad findes oplysninger om kemiske stoffers egenskaber og anvendelser på grundlag af registreringerne, samt at der offentliggøres en liste over CLP-anmeldelser, samt sikre en grundig undersøgelse af anmodninger om fortrolig behandling.
- ECHA vil fremme forummets aktiviteter og derigennem bidrage til en effektiv håndhævelse af REACH- og CLP-forordningerne fra de nationale håndhævelsesmyndigheders side, så de kemikalier, som er i omløb på det europæiske marked, stemmer overens med kravene i REACH og CLP.
- 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.
- Forudsat at ECHA modtager finansiering fra Kommissionen, vil ECHA fra 2011 forberede sig på at gennemføre den nye biocidforordning, som i øjeblikket behandles under den fælles beslutningsprocedure, og ifølge hvilken agenturet skal påbegynde sine aktiviteter på dette område i januar 2013.

3 GENNEMFØRELSE AF REACH- OG CLP-PROCESSERNE

3.1 Aktivitet 1 - Registrering, datadeling og formidling af data

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Sikre, at virksomheder kan opfylde deres registrerings- og anmeldelsesforpligtelser 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.
- Håndtere de forventede spidsbelastninger som følge af registrerings- og anmeldelsesfristerne i denne periode.
- Sikre, at stofidentiteten for de indsendte dossierer så vidt muligt er korrekt, så oplysninger og lovgivningsmæssige foranstaltninger vedrørende stoffer målrettes og forstås af industri og myndigheder.
- Løbende opdatere databasen med oplysninger om kemikaliernes egenskaber og sikre, at oplysningerne 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 og pr. virksomhed skal fremskaffe eller generere oplysninger pr. stof i fællesskab samt gennemføre foranstaltninger på stedet og anbefale deres kunder hensigtsmæssige risikohåndteringsforanstaltninger. For stoffer, som fremstilles eller importeres i mængder på 10 ton pr. år eller derover, skal virksomheder endvidere udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport med eksponeringsscenerier indeholdende mere præcise vurderinger af risici og risikohåndteringsforanstaltninger. Disse oplysninger skal 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.

Ud over registreringsforpligtelsen for stoffer og blandinger findes der ligeledes en forpligtelse til registrering, hvis stoffet er til stede i artikler, hvis stoffet er beregnet til at blive frigivet under normal eller med rimelighed forventet anvendelse af artiklen eller på anmodning fra ECHA, hvis agenturet har grund til at formode, at et stof vil blive frigivet fra en artikel og dermed indebærer en potentiel risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Fra 2011 skal producenter eller importører ligeledes underrette ECHA, hvis en artikel indeholder et stof, som fremgår af kandidatlisten over meget problematiske stoffer, og som kan være underlagt godkendelse, medmindre producenten og importøren kan udelukke eksponering⁷.

Derudover skal ECHA behandle anmeldelser om midlertidige undtagelser fra registrering af stoffer, som anvendes i produkt- og procesorienteret forskning og udvikling, og kan vælge at anmode om yderligere oplysninger eller fastsætte betingelser med det formål at sikre, at et stof håndteres under tilstrækkeligt kontrollerede forhold.

⁷ Fra og med den 1. juni 2011 er alle producenter eller importører af artikler forpligtet til at meddele ECHA, hvis et særligt problematisk stof på "kandidatlisten" findes i de pågældende artikler over en vis grænse.

Registrering i henhold til REACH begyndte den 1. juni 2008, men forordningen skaber en overgangsordning for stoffer, som under visse omstændigheder allerede blev produceret, importeret eller markedsført, inden forordningen trådte i kraft den 1. juni 2007, og ikke skulle anmeldes i henhold til den tidligere lovgivning⁸. Disse stoffer er kendt som "indfasningsstoffer", og der er senere tidsfrister for registrering af disse (i 2010, 2013 og 2018) afhængigt af den mængde, som produceres eller importeres, og særlige risikoegenskaber. For at drage fordel af overgangsordningen skulle indfasningsstoffer præregistreres mellem den 1. juni og den 1. december 2008. Ikke-indfasningsstoffer og indfasningsstoffer, som ikke blev præregistreret, kan ikke produceres, importeres eller markedsføres, hvis der ikke indsendes et registreringsdossier.

ECHA går ind i 2011 kort tid efter den første registreringsfrist den 30. november 2010 for stoffer i store mængder på 1.000 ton pr. år eller derover samt for visse kategorier af problematiske stoffer. I skrivende stund forventer ECHA på grundlag af en analyse af præregistreringsoplysninger at modtage registreringer for ca. 9 200 stoffer inden fristen den 30. november. Da antallet af registreringer for disse stoffer var genstand for stor usikkerhed, udviklede ECHA dette arbejdsprogram på grundlag af Kommissionens oprindelige skøn på 25 000 registreringer i 2010, men udarbejdede beredskabsplaner for håndtering af op til 75 000 registreringer. ECHA forventer at modtage op til 70 % af de samlede registreringer efter den 1. oktober 2010, dvs. i de sidste to måneder inden fristen. Disse registreringer skal behandles inden den 28. februar 2011.

På grundlag af sine hidtidige erfaringer tog ECHA i sin planlægning højde for, at en vis del af disse registreringer vil blive erklæret ufuldstændige og vil kræve genindsendelse samt en ny runde overensstemmelseskontrol, inden der kan gives et registreringsnummer. Arbejdet med overensstemmelseskontrol som følge af den første registreringsfrist vil således sandsynligvis fortsætte et godt stykke ind i 2011.

Den store mængde tekniske overensstemmelsesbeslutninger omkring den første og anden registreringsfrist kan medføre en betydeligt antal klager. Der vil være behov for støtte fra indsendelsesenheden, hvor enheden for retlige anliggender skal forberede et forsvar på vegne af ECHA.

ECHA vil undersøge oplysningerne fra den første bølge af registreringsdossierer, som kan anvendes til rapportering, som de registrerede typer af stoffer, brug af alternative metoder til opfyldelse af oplysningskrav samt tilgængelige forsøgsdata for effektparametre. Sådanne oplysninger vil udgøre en del af den første rapport fra ECHA til Kommissionen om driften af REACH, som skal indsendes senest den 1. juni 2011.

I 2011 vil ECHA ligeledes indsamle erfaringer fra den første registreringsfrist og gennemgå sine støttemekanismer for at hjælpe potentielle registranter inden fristen den 31. maj 2013, hvilket kræves for de resterende stoffer, som produceres eller importeres i mængder mellem 100 og 1 000 ton pr. år og pr. virksomhed. I løbet af 2011 vil ECHA også se på egne erklæringer fra udvalgte virksomheder, som krævede og modtog SMV-rabatter på deres gebyrer i den tidligere registreringsperiode.

Ifølge Kommissionens oprindelige skøn for REACH-forslaget vil ECHA modtage mindst 20 000 registreringer i perioden 2011-2013. Dette omfatter opdateringer af eksisterende registreringer (omkring 10 % pr. år) og flere hundrede registreringer pr. år for ikke-indfasningsstoffer. ECHA vil gennemgå skønnene for antal registreringer, der modtages i de enkelte år i denne periode. De kan i sidste ende være væsentligt højere, hvis mange virksomheder, som sælger stoffer, for hvilke deres medlemmer af forummet for informationsudveksling af stoffer (SIEF) (se nedenfor) allerede har registreret dossierer inden fristen i 2010, beslutter at blive registreret hurtigere for at få registreringstilladelse tidligt, selv om de først er omfattet af en tidsfrist i 2013 eller 2018.

⁸ Direktiv 67/548/EØF.

Anmeldelser af stoffer i artikler, som er opført på "kandidatlisten", og som opfylder kriterierne i lovgivningen, starter i 2011. Kommissionens oprindelige skøn lød på, at ECHA ville modtage omkring 70 anmeldelser af denne type pr. år.

Arbejdet i forbindelse med produkt- og procesorienteret forskning og udvikling ventes at ligge på samme niveau i perioden 2011-2013 med behandling af et par hundrede anmeldelser om året, idet en mindre del af disse (forventeligt ca. 10 %) kræver en juridisk bindende beslutning om at kræve yderligere oplysninger til anmelderen og mulig indførelse af betingelser. I 2013 kan anmeldere starte med at anmode ECHA om at udvide deres 2008-anmeldelser, hvilket vil øge det samlede antal anmeldelser pr. år.

3.1.2 Datadeling

Registrering kræver, at der indsendes tilgængelige og relevante data om stoffers iboende egenskaber og anvendelse og, hvis disse ikke findes, at der genereres sådanne data 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 blev der oprettet et præregistreringssystem, hvorved industrien kunne 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 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, som producerer eller importerer et indfasningsstof for første gang i mængder på 1 ton eller derover pr. år, op til et år inden den relevante indsendelsesfrist. De har således mulighed for at slutte sig til eksisterende SIEF-forummer for at deltage i en fælles registrering.

I perioden 2011-2013 vil ECHA fortsat håndtere disse "sene" præregistreringer ved at opdatere listen over præregistrerede stoffer i overensstemmelse dermed og ved at støtte (præ-)SIEF-aktiviteter, når det er relevant. Det skal ligeledes overvejes, om oprettelsen af et SIEF-forum kan forbedres 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. 1 500 forespørgsler om året.

Hvor det ikke er muligt at nå til enighed om deling af en undersøgelse, vil ECHA i visse tilfælde enten træffe en beslutning eller give tilladelse til at henvise til allerede indsendte oplysninger. 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 meget lavt i 2011 og 2012 og stige til et ret højt antal i 2013.

Den store mængde beslutninger om datadeling omkring den første og anden registreringsfrist i 2010 og 2013 kan medføre en betydeligt antal klager. Der vil være behov for støtte fra datadelingsenheden, hvor enheden for retlige anliggender skal forberede et forsvar på vegne af 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 for godkendelser og restriktioner. Aktiviteter i forbindelse med stofidentifikation vil fortsat være høj i perioden 2011-2013.

3.1.3 Formidling

En af ECHA's opgaver er at gøre en stor del af oplysningerne om registrerede stoffer gratis tilgængelig på internettet, dog ikke oplysninger, for hvilke registranten har anmodet om fortrolighed, og dette skønnes at være berettiget i overensstemmelse med artikel 118, stk. 2.

Offentliggørelse af oplysninger om kemikalier ventes at have en positiv indvirkning på beskyttelsen af sundhed og miljø i Europa og i hele verden. Ud over den første bølge af registreringer i 2010 vil ECHA i sin database have indsamlet oplysninger om stoffer, som findes på det europæiske marked i store mængder, samt om stoffer med særlige farlige egenskaber – navnlig kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske eller toksiske for akvatiske organismer.

En af kerneaktiviteterne i 2011 vil være at behandle de oplysninger, som blev indsendt i 2010, vurdere, om anmodninger om fortrolighed fra registranter i deres dossierer er berettigede, og formidle oplysninger, herunder klassificerings- og mærkningsfortegnelsen, på en brugervenlig måde på ECHA's websted. Eftersom registreringen vil toppe igen i starten af 2013 med registreringsfristen den 31. maj 2013, vil registreringsaktiviteten være intensiv i den sidste del af året. Formidling af oplysninger, som er indsendt i forbindelse med andre REACH-processer end registrering, eller som stammer fra tidligere lovgivning, som risikovurderingsrapporter, finder ligeledes sted i hele perioden

I juli 2010 frigiver ECHA et værktøj, som giver registranten mulighed for at kontrollere, om deres dossier er klar til at blive offentliggjort, inden de indsender det. Dette vil gøre det muligt for ECHA at reducere den tid, det tager at formidle oplysningerne sammenlignet med 2009-2010. Endvidere vil ECHA være i stand til at formidle oplysninger, som ikke er fortrolige i henhold til artikel 119, stk. 2, forud for den offentlige høring om forslag til forsøg, samtidig med, at ECHA vil prioritere vurderingen af krav om fortrolighed for dossierer, som indeholder forslag til forsøg.

De offentliggjorte oplysninger kobles sammen med OECD's globale portal for information om kemiske stoffer (eChemPortal), hvilket gør det muligt for brugerne at søge samtidigt i flere databaser udarbejdet til statslige kemikalieundersøgelser i hele verden. Deltagelse i eChemPortal er en vigtig faktor i forhold til at slå ECHA fast som den autoritative kilde til oplysninger om kemiske stoffer i EU.

3.2 Aktivitet 2 – Vurdering

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Indlede overensstemmelseskontrol for en lang række dossierer, som er registreret i 2010, for at nå evalueringsmålet for overensstemmelse på mindst 5 % af alle dossierer, i det højeste mængdeinterval, registreret inden tidsfristen i 2010 og, hvor det er nødvendigt, forberede videnskabeligt fornuftige og juridisk robuste udkast til afgørelser for at opfordre virksomhederne til at levere dossierer af god kvalitet.
- Sikre, at alle forslag til forsøg, som indgår i de registreringsdossierer, som er indsendt i 2010, håndteres inden for de juridiske tidsfrister og fører til videnskabeligt velfunderede beslutninger.
- I samarbejde med medlemsstaterne udvikle kriterier for prioritering af stoffer og sikre godkendelse af Fællesskabets rullende handlingsplan, som vil udløse stofvurderinger af medlemsstaterne og fremme de første beslutninger om dette arbejde.
- Anvende de etablerede lukkede kommunikationsveje med industrien for at påpege de vigtigste områder, som kan forbedres i forbindelse med indsendelse og opdatering af registreringsdossierer.

REACH-forordningen sonderer mellem dossiervurdering og stofvurdering. Dossiervurdering er yderligere inddelt i behandling af forslag til udførelse af forsøg og kontrol af registreringer.

De generelle resultater af vurderingsprocessen (se nedenfor) er indarbejdet i den årlige situationsrapport fra ECHA i overensstemmelse med artikel 54 i REACH-forordningen. Rapporten omfatter generelle anbefalinger til potentielle registranter for at forbedre kvaliteten af fremtidige registreringer, ligesom den vil fokusere på muligheder og betingelser for at anvende alternative forsøgsmetoder og vurderingstilgange for at undgå unødvendige dyreforsøg i de tilfælde, hvor der kan anvendes alternativer. Derudover offentliggøres resultaterne i arrangementer for interessenter, workshops, emneblade og andre kommunikationsværktøjer til industrien. Dette vil bidrage til, at REACH-forordningen bliver en succes, og til, at stoffer i forsyningskæden anvendes sikkert, ved at fremskaffe de nødvendige oplysninger og samtidig undgå unødvendige dyreforsøg.

3.2.1 Dossiervurdering

Dossiervurdering er en af ECHA's mest krævende opgaver som følge af det meget store antal dossierer, som skal indsendes, mængden af oplysninger i hvert enkelt dossier og de betydelige krav til videnskabelig og teknisk kompetence. Et af de vigtigste mål i perioden 2011-2013 er at trække på den kapacitet, som er opbygget i de foregående år, til vurderingsarbejde på dossierer modtaget inden tidsfristen i november 2010.

Med de aktuelt planlagte ressourcer og under de aktuelle forudsætninger forventer ECHA at kunne udføre ca. 500 dossiervurderinger pr. år i perioden 2011-2013. Eftersom forslagene til forsøg skal vurderes inden en bestemt tidsfrist, prioriteres de, og den resterende kapacitet anvendes til overensstemmelseskontrol.

I forbindelse med vurdering af dossierer udarbejder ECHA's sekretariat videnskabelige vurderinger. Disse vurderinger skal baseres på sund videnskab og kræver veluddannede og erfarne medarbejdere. Der er behov for en række videnskabelige discipliner som toksikologi, kemi, epidemiologi, arbejdshygiejne, miljømæssig skæbne og virkninger, eksponeringsvurdering samt risikokarakterisering og -håndtering for at nå frem til

videnskabeligt robuste vurderingsresultater. Som et næste trin skal de videnskabelige vurderinger om registreringsdossierernes og kemikaliesikkerhedsrapportens overensstemmelse med oplysningskravene udmøntes i juridiske dokumenter, som kræver yderligere oplysninger fra registranten. Hvor robuste disse juridisk bindende beslutninger vil være, afhænger af den videnskabelige vurdering sammen med de juridiske argumenter.

Kemikalier i store mængder er generelt de mest komplekse stoffer at vurdere på grund af de højere oplysningskrav og det store antal anvendelsesområder. I starten af 2011 prioriteres registreringsdossierer i forbindelse med vurdering af forslag til forsøg og overensstemmelseskontrol. Efter denne prioritering består den vigtigste opgave i at tilrettelægge behandlingen af hundredvis af dossierer effektivt. Samtidig skal den videnskabelige kvalitet og juridiske styrke sikres. Dette opnås gennem stærk fokus på kerneopgaver og ved at anvende den videnskabelige kapacitet og den juridiske støtte på den mest effektive måde. Disse bestræbelser revideres i slutningen af 2011 og forbedres om nødvendigt, eftersom disse opgaver fortsætter i 2012 og 2013.

Yderligere videnskabelig og administrativ kapacitetsopbygning er nødvendig for at håndtere spidsbelastningen i arbejdsbyrden i perioden 2011 til 2013. Hvis der modtages et betydeligt større antal registreringsdossierer inden tidsfristen i 2010 end forudsat i arbejdsprogrammet 2010, skal ECHA ansætte og uddanne flere medarbejdere til at håndtere den større arbejdsbyrde i forbindelse med vurderinger. Indfasningsstofferne i store mængder vil indeholde den største mængde oplysninger pr. dossier, og ECHA forventer, at en betydelig del af disse oplysninger ikke er fremskaffet ved hjælp af standardforsøgsmetoder og kvalitetssikrede forsøgsmetoder. Dette vil uundgåeligt gøre vurderingen af dossiererne mere kompliceret og rejse komplekse og videnskabeligt udfordrende spørgsmål. ECHA vil derfor fortsætte med at styrke sine interne videnskabelige kompetencer og netværk med eksterne eksperter og forbedre strategierne for effektive vurderinger.

Den store mængde vurderingsafgørelser kan ligeledes medføre et betydeligt antal klager. Der vil være behov for støtte fra vurderingsenheden, hvor enheden for retlige anliggender skal forberede et forsvar på vegne af ECHA.

Vurdering af forslag til forsøg

Registranter, som indsender forslag til forsøg til ECHA som led i deres registreringer, hvis de identificerer datamangler og ikke kan opfylde oplysningskravene i bilag IX og X i REACH-forordningen. ECHA vurderer alle forslag til oplysningskrav, som er omfattet af disse bilag til forordningen, for at sikre at de foreslåede forsøg fremskaffer pålidelige og passende oplysninger, og at alle tilgængelige oplysninger er overvejet. I denne henseende kan vurderingen af forslag til forsøg anses som et specifikt tilfælde af overensstemmelseskontrol.

Når et forslag til forsøg vedrører en undersøgelse, der omfatter hvirveldyr, indsender ECHA oplysningerne om stoffet og om effektparametre for risici, som er omfattet af forslaget til forsøg, til offentlig høring. ECHA's afgørelse omfatter høring af de registranter, som indsendte forslaget til forsøg, medlemsstaternes kompetente myndigheder og om nødvendigt ECHA's Medlemsstatsudvalg. Hvis Medlemsstatsudvalget ikke når frem til en aftale, henviser ECHA udkastet til afgørelse til Kommissionen, som træffer afgørelsen efter yderligere høring af medlemsstaterne. Denne procedure blev oprettet for at sikre, at der så vidt muligt gøres brug af eksisterende oplysninger, og at der kun er brug for dyreforsøg, 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 30. november 2010 (den første registreringsfrist for sådanne stoffer) skal vurderes inden den 30. november 2012. Forslag til ikke-indfasningsstoffer skal vurderes inden for seks måneder efter registreringsdatoen.

Den væsentligste del af arbejdsbyrden i forbindelse med vurderingen af forslag til forsøg udgøres af det antal stoffer, som importeres i mængder på over 100 ton pr. år, da disse kræver indsendelse af forslag til forsøg i overensstemmelse med bilag IX og X i REACH-forordningen. Spidsbelastningen i forbindelse med vurdering af forslag til forsøg vil opstå efter december 2010, efter at størstedelen af indfasningsstofferne over 1 000 ton og visse problematiske stoffer er blevet registreret. Der hersker fortsat betydelig usikkerhed om antallet af dossierer, der skal vurderes, eftersom det i øjeblikket er uvist, hvor mange data der allerede findes om disse stoffer. I perioden 2011-2013 baserer ECHA sin planlægning på den forudsætning, at 10 % af de registrerede stoffer vil indeholde et forslag til forsøg. Eftersom antallet af stoffer, som er underlagt dossiervurdering (hvilket udelukker stoffer, som er registreret som mellemprodukter⁹) i det højeste mængdeinterval, anslås at være omkring 3 000, ligger forventede antal forslag til forsøg, der skal vurderes inden tidsfristen i 2012, på omkring 300.

Overensstemmelseskontrol

En overensstemmelseskontrol har til formål at sikre, at oplysningskravene i henhold til REACH-forordningen opfyldes i de registreringsdossierer, som industrien indsender. 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.

For hovedparten af de elementer, som kontrolleres i overensstemmelseskontrollen, indeholder bilagene til REACH-forordningen detaljerede oplysningskrav. Identifikation af overtrædelsesspørgsmål vil medføre 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.

ECHA er forpligtet til at udføre kontrol af registreringernes overensstemmelse med forordningen for mindst 5 % af det samlede antal dossierer, som agenturet har modtaget for hvert mængdeinterval. Den væsentligste del af arbejdsbyrden i forbindelse med overensstemmelseskontrol udgøres derfor af det antal dossierer, som modtages for hvert mængdeinterval. Som følge af den store variation i antallet af dossierer, der registreres pr. år, hvor størstedelen forventes indsendt i 2010, 2013 og 2018, er der i lovgivningen ikke fastsat nogen tidsfrist for opfyldelsen af målet på 5 %. Derudover er det fortsat usikkert, hvor mange dossierer industrien vil indsende. Da den årlige kapacitet for dossiervurderinger er 500, og under antagelse af at 10 % af stofferne i det største mængdeinterval, som er registreret i 2010, indeholder et forslag til forsøg, tilstræber ECHA, at nå målet på 5 % for overensstemmelseskontrol inden 2013 for disse dossierer. Hvis antallet af indsendte forslag til forsøg adskiller sig fra det forventede, skal ECHA revurdere situationen.

3.2.2 Stofvurdering

Formålet med stofvurdering er at kontrollere, om et stof udgør en risiko for menneskers sundhed eller miljøet. Stofvurderinger udføres af medlemsstaternes kompetente myndigheder og omfatter en vurdering af alle tilgængelige oplysninger og anmodninger om yderligere oplysninger fra registranter, hvor dette er relevant.

Det første udkast til en rullende fællesskabshandlingsplan for stoffer, som er underlagt stofvurdering, skal sendes af ECHA's sekretariat til medlemsstaterne senest den 1. december 2011 og opdateres årligt. I henhold til REACH-forordningen vil ECHA udvikle kriterier for

⁹ Overensstemmelseskontrol i henhold til artikel 41 kan kun anvendes på isolerede mellemprodukter, der transporteres, da bestemmelserne om vurdering i henhold til artikel 49 ikke finder anvendelse for isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet. I henhold til artikel 49 kan ECHA ikke træffe et forslag til afgørelse for et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet, men hvor status som mellemprodukt synes at være uretmæssigt krævet, kan der indledes en overensstemmelseskontrol.

prioritering af stoffer til stofvurdering i samarbejde med medlemsstaterne, og ECHA-sekretariatet vil fortsætte dialogen med medlemsstaterne i denne henseende. Medlemsstaternes kompetente myndigheder vil udvælge stoffer fra denne liste og påbegynde vurderingen deraf. ECHA har en koordineringsrolle i forbindelse med at fastlægge og opdatere fællesskabets rullende handling. Agenturet sikrer endvidere, at der er overensstemmelse mellem afgørelserne om oplysningskrav. ECHA forventer i overensstemmelse med Kommissionens oprindelige skøn, at antallet af stoffer i den rullende fællesskabshandlingsplan gradvist øges til 100, hvilket medfører omkring 10 og 30 afgørelser i 2012 og 2013 og anmodninger om yderligere oplysninger fra registranter.

3.3 Aktivitet 3 – Godkendelser og begrænsninger

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Udarbejde bilag XV-dossierer til identifikation af særligt problematiske stoffer og begrænsninger på Kommissionens anmodning.
- Støtte videreudvikling af listen over kandidatstoffer og udarbejde nye anbefalinger vedrørende prioriterede stoffer, der skal godkendes.
- Oprette og gennemføre en effektiv procedure for behandling af ansøgninger og sikre, at alle ansøgninger om godkendelse behandles med samme høje videnskabelige og tekniske kvalitet.
- Sikre, at alle dossierer i begrænsningsprocessen behandles med en høj videnskabelig og teknisk kvalitet.

Godkendelser og begrænsninger kan anvendes som risikohåndteringsforanstaltninger på fællesskabsplan og til 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 erstattes progressivt, hvis der findes teknisk og økonomisk bæredygtige alternativer, der 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 sikre, at målet med REACH-forordningen om at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet samtidig med, at konkurrenceevne og innovation styrkes, nås.

3.3.1 Godkendelser

Godkendelsesproceduren vedrører meget problematiske stoffer. Der er tale om stoffer, som er a) kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske (CMR) i kategori 1 eller 2, b) persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) ifølge kriterier opstillet i REACH-forordningen 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 Europa-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. ECHA har oprettet en platform, der skal fremme diskussion og

samarbejde mellem medlemsstaterne og fortsat tilbyde støtte til medlemsstaterne, eksempelvis gennem endnu bedre formater og retningslinjer og, om nødvendigt, uddannelse.

På Kommissionens anmodning har ECHA påbegyndt udviklingen af de første dossierer for særligt problematiske stoffer, hvoraf ét dossier er afsluttet og sendt. Det ventes, at ECHA vil fortsætte med at modtage anmodninger om udvikling af dossierer for andre potentielt særligt problematiske stoffer i de kommende år. Når disse dossierer er afsluttet, indsendes de i overensstemmelse med de fastsatte indsendelsesdatoer for nye bilag XV-dossierer, som er aftalt i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen.

Som følge af det uformelle samarbejde mellem medlemsstaterne om identifikation og kategorisering af potentielt særligt problematiske stoffer, som ECHA har tilskyndet til, kan det forventes, at et betydeligt antal dossierer for særligt problematiske stoffer vil indgå i processen i de kommende år og dermed medføre en større arbejdsbyrde på dette område. Kandidatlisten, som indeholdt 30 stoffer i starten af 2010, ventes at vokse hurtigere i perioden 2011-2013. Medlemsstaterne og Kommissionen bør basere deres udvælgelse af særligt problematiske stoffer på de aftalte rammer for dokumentation af analysen af de bedste muligheder for risikohåndtering, når de vælger det mest passende risikohåndteringsinstrument for særlige stoffer, hvor der er behov for lovgivningsmæssige foranstaltninger.

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

Den 1. juni 2009 indsendte ECHA sine første anbefalinger til fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse, til Kommissionen, og det antages, at det tilsvarende bilag XIV vedtages af Kommissionen i løbet af 2010. Den erfaring, som er opnået under udarbejdelsen af de første anbefalinger, anvendes 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, kan kun markedsføres og anvendes, hvis der er givet en godkendelse (medmindre anvendelse er undtaget fra kravet om godkendelse). Ansøgninger om godkendelse kan indsendes af producenter, importører og/eller downstream-brugere og kan indsendes særskilt eller samlet. 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 kemisk sikkerhedsrapport.

Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse skal afgive udtalelse om ansøgningen senest 10 måneder efter den dato, hvor ECHA modtager den ansøgning, som behandles af udvalgene, for at opfylde kravene i lovgivningen. Tredjeparter får mulighed for at indsende oplysninger inden for denne tidsramme som led i processen. ECHA støtter udvalgenes ordførere og koordinerer processen, hvorigennem der kan indsendes bemærkninger. Det bistår ligeledes ordførerne med at udarbejde udtalelser, som omfatter de risikofaktorer og socioøkonomiske faktorer, der er forbundet med de anvendelsesområder, som ansøgningen omhandler, samt tilgængelighed, risici og den tekniske og økonomiske gennemførlighed af alternativer. ECHA sender de samlede udtalelser til Europa-Kommissionen, som træffer den endelige beslutning om, hvorvidt der skal gives en godkendelse.

Idet det forventes, at Kommissionen på grundlag af ECHA's anbefalinger i 2010 vil opføre de første stoffer på godkendelseslisten, ventes de første ansøgninger om godkendelse af brug af disse stoffer at blive modtaget i 2011. I overensstemmelse med Kommissionens oprindelige skøn venter ECHA, at antallet af ansøgninger om godkendelse pr. år vokser fra 100 til 400 i de første år. Dette skøn skal revurderes i slutningen af 2010. Antallet af ansøgninger i et bestemt

år afhænger af mange faktorer og tilpasses på grundlag af erfaringerne med de første stoffer, som anføres på fortegnelsen over stoffer der kræver godkendelse. Endvidere etableres der en tæt kontakt med de relevante brancheorganisationer for bedre at kunne vurdere og planlægge den kommende arbejdsbyrde for sekretariatet og udvalgene.

3.3.2 Begrænsninger

En begrænsning er en betingelse eller et forbud, der pålægges produktionen, importen, markedsføringen eller anvendelsen af et kemikalie. Nye begrænsninger kan indføres, eller eksisterende begrænsninger kan ændres, når der forekommer en uacceptabel risiko for sundhed eller miljø, som skal behandles i hele Fællesskabet. I enhver sådan beslutning skal der tages højde for de 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 begrænsningsdirektivet¹⁰, 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 Europa-Kommissionen). Dossiererne skal blandt andet omfatte oplysninger om de farer og risici, som giver anledning til bekymring, tilgængelige oplysninger om alternativer og begrundelser for, at der er behov for handling i hele Fællesskabet, og at begrænsninger under REACH-forordningen er den mest hensigtsmæssige foranstaltning ifølge kriterierne i bilag XV til REACH.

ECHA's Udvalg for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse kontrollerer overensstemmelse med dossiererne og anmoder om nødvendigt medlemsstaterne eller ECHA om at afhjælpe eventuelle mangler. Udvalgene skal derefter give deres 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 Europa-Kommissionen, skal være videnskabeligt velfunderet og omfattende for at give Europa-Kommissionen mulighed for inden for tre måneder efter modtagelsen af udtalelserne at udarbejde en ændring til bilaget, der indeholder begrænsninger, hvis det er relevant.

Afsnittet om begrænsninger i REACH-forordningen trådte i kraft den 1. juni 2009. ECHA har forberedt sig selv og udvalgene på at modtage de indgående dossierer, som medlemsstaterne udarbejder, eller som agenturet udarbejder på anmodning af Kommissionen, og på at behandle disse dossierer i forbindelse med begrænsningen med en høj videnskabelig og teknisk kvalitet og inden for den juridiske tidsramme.

Kommissionens oprindelige skøn var, at ECHA ville behandle et stigende antal begrænsningsdossierer pr. år i perioden 2011-2013. Ud over at udarbejde begrænsningsdossierer på Kommissionens anmodning støttede ECHA Kommissionen i 2009-2010 i gennemgangen af de tilgængelige beviser for at undersøge nogle af de aktuelle begrænsninger (f.eks. vedrørende phthalater og kviksølv i måleinstrumenter). Dette kan igen medføre, at ECHA udvikler et eller flere begrænsningsforslag i perioden 2011-2013.

ECHA planlægger at udvikle rammerne for identifikation af begrænsningsbehov (f.eks. om CMR-stoffer i forbrugerartikler eller bilag XIV-stoffer i artikler) og på grundlag heraf nå til enighed med medlemsstaterne og Kommissionen om en arbejdsplan om udvikling af bilag XV-begrænsningsdossierer for stoffer, som er identificeret som problematiske (f.eks. som følge af en gennemgang af modtagne registreringsdossierer). Endvidere vil ECHA påbegynde

¹⁰ Direktiv 76/769/EØF.

vurderingen af anmeldelser af stoffer i artikler for at identificere, hvornår der anmodes om en fuldstændig registrering for at fremme en effektiv risikohåndtering.

3.4 Aktivitet 4 – Klassificering og mærkning

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Etablere en klassificerings- og mærkningsfortegnelse, så ikke-fortrolige oplysninger stilles til rådighed for offentligheden, og arbejdsbyrden håndteres.
- Effektivt behandle forslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien for at sikre harmoniseret klassificering og mærkning af visse farlige stoffer.
- 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 klassificerings- og mærkningsfortegnelse, håndtering af forslag fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og industrien vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning af stoffer og vurdering af anmodninger fra virksomheder om anvendelse af alternative kemiske navne.

Oprettelse af en klassificerings- og mærkningsfortegnelse

Senest den 3. januar 2011 skal industrien orientere ECHA om klassificering og mærkning af stoffer, som markedsføres den 1. december 2010 og enten:

- skal registreres i henhold til REACH-forordningen (dvs. med en produktions- eller importgrænse på 1 ton/år eller derover) eller
- opfylder kriterierne for klassificering som farlige (enten selv eller i blandinger) ifølge CLP-forordningen eller direktiv 1999/45/EØF, uanset i hvilke mængder de markedsføres.

ECHA vil gemme de oplysninger, som industrien indsender, i sin klassificerings- og mærkningsfortegnelse og vil gøre den ikke-fortrolige del offentligt tilgængelig på sit websted. Endvidere gemmes alle juridisk bindende harmoniserede klassificeringer i bilag VI til REACH-forordningen i klassificerings- og mærkningsfortegnelsen. ECHA vil sammenligne de enkelte registreringer, som industrien har indsendt, med andre registreringer i fortegnelsen for det samme stof (enten harmoniseret eller fra andre anmeldere). I tilfælde, hvor der er forskelle i registreringerne fra forskellige registranter eller anmeldere for det samme stof, er industrien forpligtet til at bestræbe sig på at nå til enighed om en registrering.

Det forventes, at der inden tidsfristen den 3. januar 2011 vil blive modtaget over en million klassificerings- og mærkningsanmeldelser, idet spidsbelastningen ligger i det sidste kvartal i 2010. Efter denne dato forventes det, at der vil blive modtaget flere tusinde nye anmeldelser hvert år. Hele indsendelsesprocessen er it-baseret, i visse tilfælde efterfulgt af en manuel validering fra ECHA af stofidentiteten. På grundlag af ECHA's erfaringer med præregistrering i henhold til REACH-forordningen forventes det, at de første udgaver af den offentlige klassificerings- og mærkningsfortegnelse, hvoraf den første offentliggøres i slutningen af 2010, kan indeholde et stort antal registreringer med utilstrækkelige oplysninger om stofidentiteter og forskelle i klassificeringer. Det forventes, at en større "oprydning" i fortegnelsen afsluttes inden for arbejdsprogramperioden. Jo flere klassificerings- og mærkningsanmeldelser der modtages inden fristen i 2011, jo længere er processen med at "rydde op" i fortegnelsen.

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 Fællesskabet. For pesticid- eller biocidholdige aktive stoffer 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.

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, 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 90 forslag hvert år i denne rapporteringsperiode. Der findes endvidere en række stoffer, som allerede er blevet drøftet, men ikke afsluttet, i henhold til den tidligere kemikalielovgivning (direktiv 67/548/EØF), og det forventes, at medlemsstaternes kompetente myndigheder indsender nogle af disse til ECHA igen med henblik på en udtalelse fra Udvalget for Risikovurdering i denne rapporteringsperiode.

Vurdering af anmodninger om anvendelse af alternative kemiske navne

Producenter, importører 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 150 anmodninger i 2013) i rapporteringsperioden.

3.5 Aktivitet 5 – Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Levere vejledningsdokumenter af høj kvalitet og sikre dækningskøb fra interessenters side.
- Offentliggøre vejledning om godkendelser og begrænsninger.
- Gennemgå registreringsvejledning med indarbejdelse af erfaring fra registreringsfristen i 2010 forud for registreringsfristen i 2013 og yderligere forbedre adgangen til disse vejledningsdokumenter.
- Rådgive og bistå industrien samt give harmoniserede svar i hele EU gennem netværket af nationale helpdeske om REACH- og CLP-forordningerne samt anden ny lovgivning, hvor ECHA kan få en sådan rolle.

Rådgivning og bistand i perioden 2011-2013 vil fortsat støtte interessenterne og samtidig tilpasse sig de nye prioriterede behov i takt med, at de udvikler sig.

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. Vejledningerne blev indledningsvist udviklet af Europa-Kommissionen sammen med relevante interessenter i REACH-gennemførelsesprojekterne. I 2007 overtog ECHA ansvaret for at levere videnskabelig/teknisk vejledning fra Kommissionen, og siden da har agenturet været ansvarligt for håndtering af vejledning, herunder offentliggørelse, opdatering og udvikling af ny vejledning.

ECHA indsamler systematisk feedback og identificerer de områder til opdatering eller udvikling af vejledningen, som følger af den praktiske erfaring, som brugerne af vejledningen har gjort. Kilden til denne feedback er ECHA's operationelle erfaringer, ECHA's helpdesk og brugere af vejledning fra industrien og nationale myndigheder. De relevante dele af vejledningen opdateres derefter med indarbejdelse af bedste praksis og nyudvikling. Denne løbende videreudvikling af vejledningen vil være bestemmende for ECHA's arbejde i løbet af perioden 2011-2013. Endvidere planlægger ECHA at gennemføre en vurdering af erfaringer fra de første registreringer vedrørende den relevante eksisterende vejledning og rådgivning og at udarbejde en plan til forbedring heraf for at støtte industrien i forberedelserne til den anden registreringsfrist. ECHA vil ligeledes søge midler til at tilpasse vejledningens format, så den i højere grad modsvarer brugernes behov, f.eks. ved at stille praktiske eller korte og præcise vejledninger til rådighed, navnlig for SMV'erne. Denne gennemgang sker ligeledes med henblik på at fremme brug af intelligente forsøgsstrategier, som fremskaffer pålidelige oplysninger, der giver en sikker vurdering af stoffer og samtidig undgår dyreforsøg, når de ikke er nødvendige.

Endvidere vil ECHA i 2011 fokusere på vejledning om godkendelser og begrænsninger. Der vil blive taget behørigt hensyn til operationelle erfaringer, som er opnået under den første bølge af registreringer og anmeldelser, samtidig med at den eksisterende vejledning om registrering opdateres. ECHA vil ligeledes afslutte det arbejde, som blev indledt i tidligere år, ved at videreudvikle rådgivningen om eksponeringsscenerier vedrørende vejledningen om oplysningskrav samt kemisk sikkerhedsvurdering. ECHA sigter dog mod at fastfryse udviklingen af registreringsvejledningen inden udgangen af 2012 for at sikre, at registranterne er fuldt ud klar over kravene til den næste registreringsfrist.

I perioden 2011-2012 vil ECHA yde vejledning om godkendelser og begrænsninger samt om stofvurdering. Den eksisterende vejledning vil ligeledes blive bragt i overensstemmelse med den nyeste udvikling inden for nanomaterialer, og hvor det er hensigtsmæssigt, vil der blive udviklet en ny vejledning i 2012 og 2013.

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 i konsekvens af ECHA's nye websted i 2011, som kommer til at omfatte mere brugervenlige funktioner og en fuldstændig revideret "røre- og følefunktion", blive mere tilgængelig. Denne vejledning omfatter skriftlige redegørelser og adgangsværktøjer til vejledningen som f.eks. *ofte stillede spørgsmål*, *faktablade*, *korte vejledninger* og nye dedikerede internetsider til specifikke REACH- og CLP-processer, REACH's navigator og udvikling af REACH-terminologi.

3.5.2 Helpdesk

Helpdesken blev taget i brug samtidig med åbningen af ECHA den 1. juni 2007 og var derfor ECHA's første egentlige eksterne aktivitet. Den rådgiver registranter (og andre REACH-aktører, der indsender data til ECHA) og virksomheder uden for EU om REACH-forpligtelserne samt om brug af softwareprogrammerne IUCLID 5 og REACH-IT. ECHA's helpdesk har siden starten af 2009 ligeledes haft opgaver i forbindelse med gennemførelsen af CLP-forordningen.

Derudover vil en vigtig del af helpdeskens arbejde i 2011-2013 være at koordinere og yde støtte til netværket af nationale helpdeske for REACH- og CLP-forordningerne, som er oprettet af medlemsstaterne (HelpNet) med henblik på at harmonisere svarene til industrien ved hjælp af en internetbaseret udvekslingsplatform (HelpNet Exchange).

I forbindelse med agenturets kontakt med kunderne (industrien) ventes spidsbelastningsperioderne navnlig at ligge i den første halvdel af 2011 som følge af behovet for at yde støtte til de registranter, som ikke får indsendt deres dossierer, samt mere vanskelige spørgsmål i forbindelse med CLP-forordningen. Fra medio 2011 og frem mod 2012 ventes det, at antallet af spørgsmål vil falde progressivt, selvom de kan blive mere komplekse, ligesom de kan dække en lang række emner som godkendelser og begrænsninger.

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 yderligere udvikle de tekniske midler, der anvendes til at levere ydelserne.

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 harmoniseringen 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.

3.6 Aktivitet 6 – Videnskabelige it-værktøjer

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Videreudvikle REACH-IT, IUCLID 5 og CHESAR for at muliggøre andre former for indsendelse af dossierer i henhold til REACH- og CLP-lovgivningen.
- Udvikle it-systemer for at stille oplysninger i ECHA-databaser til rådighed for den korrekte målgruppe: håndhævelsesmyndigheder, interessenter og offentligheden generelt.
- Udvikle andre operative it-værktøjer, navnlig til at støtte arbejdsprocesser samt vurderings- og risikostyringsaktiviteter.
- Automatisere processer, så vidt muligt for at nedbringe det manuelle arbejde, forbedre effektiviteten og gøre ECHA's personale i stand til at fokusere på arbejdets reguleringsmæssige og videnskabelige aspekter.

ECHA udvikler en lang række it-systemer, som skal støtte REACH-operationerne. Et meget udfordrende udviklingsområde vedrører den automatiske behandling af de store mængder data, som indsendes elektronisk af industrien i løbet af en meget kort periode. I skrivende stund er de vigtigste eksisterende systemer på dette område REACH-IT (et onlinesystem, som styrer kommunikation mellem industrien, ECHA, medlemsstaterne og Kommissionen samt offentliggørelse af oplysninger på internettet) sammen med et sags- og dokumenthåndteringssystem, som støtter arbejdet i ECHA's sekretariat og dets udvalg samt IUCLID 5 (det vigtigste system, som er udviklet til industrien til udarbejdelse af registreringer og anmeldelser).

I starten af 2011 vil ECHA give håndhævelsesmyndighederne adgang til oplysninger om registrerede stoffer via RIPE-systemet (REACH Information Portal for Enforcement).

ECHA vil ligeledes fortsætte med at udvikle eller forbedre en række yderligere specialiserede applikationer, såsom værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (CHESAR)“, samt værktøjer til støtte for afgørelser vedrørende prioritering og rapportering (CASPER) og til støtte for vurderingsprocessen (Odyssey). Et andet udviklingsområde omfatter screening- og prognosesystemer (f.eks. (Q)SAR Toolbox), der kan bidrage til en bedre udnyttelse af alternative computermodeller i stedet for dyreforsøg.

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 muligvis flere millioner C&L-anmeldelser gå ind i perioden 2011-2013 med erfaringen fra dette arbejde og vil være i stand til at udforme sit it-landskab effektivt, så det er i stand til at tage de næste udfordringer op (f.eks. den anden registreringsfrist i 2013). REACH-IT opgraderes og/eller ændres, alt efter hvad der er relevant, i fortsættelse af planerne for forretnings- og applikationsarkitekturen i 2010 og den viden, som er indhøstet i 2010. Yderligere udvikling omfatter et højere automatiseringsniveau og opbygning af grænseflader med andre systemer, f.eks. dokument- og registerhåndteringssystemet, for at sikre problemfri interoperabilitet og udnytte de enkelte systemers potentiale fuldt ud. Andre arbejdsområder omfatter tilpasning af applikationen til ændrede og eventuelt nye lovkrav.

Det forventes, at der i høj grad vil blive arbejdet på at videreudvikle REACH-IT og dokumenthåndteringssystemet i denne periode, styrke støtten på andre områder end registrering, navnlig aktiviteter i forbindelse med vurdering, godkendelse og begrænsning og offentliggørelse af oplysninger. Derudover skal eksisterende databasesystemer som f.eks.

REACH-IT, den globale eChemPortal og Ripe ligeledes opdateres, så de bliver til instrumenter, som skal støtte industrien, medlemsstaternes kompetente myndigheder og håndhævelsesmyndigheder og offentligheden i at bruge databaser og kommunikere online.

ECHA offentliggør endvidere håndbøger for at hjælpe registranter med at forstå de vigtigste it-systemer, de skal bruge til at udarbejde deres registreringer (IUCLID og Chesar) og den efterfølgende indsendelse til ECHA (REACH-IT). I lyset af erfaringerne fra 2010 vil disse dataindsendeshåndbøger og håndbøger til REACH-IT-brugere blive opdateret i 2012, så de kommer til at afspejle fortolkninger af REACH og udviklingen i it-systemerne. ECHA sigter dog mod at fastfryse udvikling af registreringsvejledningen inden udgangen af 2012 for at sikre, at registranterne er fuldt ud klar over kravene til den næste registreringsfrist. Håndbøgerne er med til at sikre, at registranter kan minimere risikoen for registreringsfejl. De offentliggøres på de 22 EU-sprog.

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

3.7 Aktivitet 7 – Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- 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 teknisk rådgivning inden for forsøgsmetoder (herunder alternative forsøgsmetoder) og nanomaterialer.
- Påbegynde opbygning af ECHA's kapacitet fra 2011 i forhold til at håndtere nye ansvarsområder i henhold til den kommende biocidforordning, forudsat at Kommissionen stiller de nødvendige ressourcer til rådighed.

I 2011-2013 vil ECHA yderligere styrke sit samarbejde med EU's institutioner, navnlig Europa-Parlamentet og Kommissionen. ECHA's videnskabelige kapacitet og dets videnskabelige udvalg vil inden 2011 have 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. Dette vil ligeledes omfatte aktive bidrag til håndtering af nye og kommende problemstillinger, som f.eks. behandling af nanomaterialers særlige karakteristika. ECHA vil gennemføre aktiviteter vedrørende rapportering, bidrage til at vurdere effektiviteten af REACH og bistå Kommissionen, både videnskabeligt og teknisk, med at udarbejde den første revision af REACH, som er planlagt til 2012.

Gennemførelsen af REACH og navnlig udviklingen af forhandleres og importørers registreringsdossierer kræver nye forsøg med kemiske stoffer på hvirveldyr for at udfylde de i vores viden om farerne ved disse stoffer. Samtidig har REACH til formål at fremme alternative metoder til vurdering af farerne ved stofferne. Udviklingen af nye og eksisterende standardiserede forsøgsmetoder, som kan erstatte eller reducere behovet for dyreforsøg, er en aktivitet, som udføres i nationale og europæiske forskningsprogrammer, i ECVAM-programmer for videnskabelig vurdering af alternative metoder samt på internationalt plan under OECD. I EU er Kommissionen ansvarlig for den lovgivningsmæssige accept af nye metoder og deres vedtagelse og indarbejdelse i forordningen om forsøgsmetoder samt en eventuel dermed forbundet revision af oplysningskravene i REACH, bilag VII-X. ECHA støtter disse aktiviteter både videnskabeligt og teknisk.

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 farer og risici ved samt risikohåndtering af nanomaterialer. ECHA vil ligeledes bidrage til Kommissionens rapport om typer og brug af nanomaterialer, herunder sikkerhedsaspekter, som skal sendes til Europa-Parlamentet i 2011.

Den nye biocidlovgivning, som Kommissionen har foreslået, hvori hensigten er, at ECHA skal være ansvarlig for en række opgaver, træder i kraft i 2013. Det kan forventes, at Kommissionen, hvor det er nødvendigt, vil anmode ECHA om at supplere det arbejde, som

Kommissionens Fælles Forskningscenter udfører med at yde videnskabelig og teknisk bistand gennem de løbende forhandlinger om den foreslåede lovgivning med Rådet og Parlamentet.

ECHA vil også indlede sine første specifikke rapporteringsaktiviteter til Kommissionen som krævet i REACH i perioden 2011-2013. Dette vil omfatte den første femårsrapport¹¹ til Kommissionen om, hvordan REACH-forordningen fungerer. I denne forbindelse fremsætter Kommissionen endvidere forslag til at forbedre forordningens funktionsmåde. ECHA udarbejder ligeledes den første treårsrapport¹² til Kommissionen om status for indførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr og om de teststrategier, der anvendes for at fremskaffe oplysninger om iboende egenskaber og sikre, at risikovurderingen opfylder REACH-forordningens krav med henblik på at fremme anvendelsen af alternative metoder blandt registranterne til den anden registreringsfrist. Rapporteringen i artikel 117, stk. 3, er under udvikling og skal efter planen omfatte kvantitative indikatorer om status for gennemførelsen og anvendelsen af forsøgsmetoder uden brug af dyr. Endvidere vil ECHA bidrage til den første gennemgang af agenturet, som skal gennemføres inden juni 2012.

REACH-forordningen udstikker horisontale rammer, som er gældende for de fleste kemiske stoffer, der produceres eller bringes i omsætning 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, og 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. Til dette formål blev der udarbejdet forretningsorden og aftalememorandum fra 2009 og 2010. 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, men 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.

¹¹ REACH-forordningen, artikel 117, stk. 2.

¹² REACH-forordningen, artikel 117, stk. 3.

4 ECHA'S ORGANER OG TVÆRGÅENDE AKTIVITETER

4.1 Aktivitet 8: Udvalg og forum

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- 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 teknisk rådgivning inden for forsøgsmetoder (herunder alternative forsøgsmetoder) og nanomaterialer.
- Påbegynde opbygning af ECHA's kapacitet fra 2011 i forhold til at håndtere nye ansvarsområder under den kommende biocidforordning, forudsat at Kommissionen stiller de nødvendige ressourcer til rådighed.

Udvalgene 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 er beskrevet under aktiviteterne 2, 3 og 4. I perioden 2011-2013 vil dossiererne således primært være bestemmende for udvalgenes aktiviteter.

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

Udvalget for Socioøkonomisk Analyse skal udarbejde udtalelser: 1) om de socioøkonomiske faktorer i forbindelse med ansøgninger om godkendelse, 2) om, om der findes teknisk og økonomisk gennemførlige alternativer og om forslag til begrænsninger og deres socioøkonomiske konsekvenser og 3) om alle andre spørgsmål i forbindelse med REACH-forordningen, der vedrører de socioøkonomiske konsekvenser af eventuelle lovgivningstiltag vedrørende stoffer. Antallet af udtalelser afhænger af fremtidige dossierer, men antallet ventes at stige løbende og endda dramatisk.

Aktiviteterne i de to udvalg udføres parallelt i forbindelse med behandling af forslag til begrænsninger og ansøgninger om godkendelser. Med hensyn til forslag til begrænsninger udarbejdes udtalelser f.eks. inden for ni (Udvalget for Risikovurdering) og 12 (Udvalget for Socioøkonomisk Analyse) måneder efter modtagelsen og efter en offentlig høring. De

lovgivningstidsfrister er en udfordring for udvalgene og sekretariatet, og der er derfor brug for effektive arbejdsgange for at kunne tage disse udfordringer op.

I perioden 2011-2013 vil ECHA fortsat lede og forberede møderne i udvalg og ad-hoc-arbejdsgrupper, som kan omfatte medlemmer fra begge udvalg, for at fremme koordineringen af arbejdsgange. Om nødvendigt yder sekretariatet bistand til de udvalgsmedlemmer, som er udpeget som ordførere for særlige dossierer. Endvidere har udvalgsmedlemmerne brug for fuld videnskabelig og teknisk bistand fra medlemsstaternes kompetente myndigheder, navnlig når de fungerer som ordførere.

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 2011-2013 ventes begge udvalg at holde et stigende antal arbejdsgruppemøder for at støtte ordførerne og udarbejde udvalgenes konklusioner. Udvalgene skal derfor tilpasse deres arbejde til en arbejdsbyrde, som potentielt er umulig at håndtere.

Koordinering med andre videnskabelige EU-udvalg, som har at gøre 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.

4.1.2 Medlemsstatsudvalget

ECHA's Medlemsstatsudvalg består af medlemmer, som udpeges af de enkelte medlemsstater. Udvalgets vigtigste funktion er at løse eventuel uenighed om udkast til afgørelser foreslået af ECHA om vurdering af forslag til forsøg eller overensstemmelseskontrol som led i dossiervurderingen, om udkast til afgørelser foreslået af medlemsstaterne om vurdering af stoffer og om forslag til identificering af særligt problematiske stoffer. Hvor Medlemsstatsudvalget ikke kan nå til enighed med enstemmighed, fremsendes dets udtalelse til Europa-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 forventes, at Medlemsstatsudvalget mellem 2011 og 2013 vil blive underrettet om en lang række udkast til afgørelser vedrørende overensstemmelseskontrol om registreringsdossierer og forslag til forsøg og muligvis vil søge at indgå en enstemmig aftale om dem, når mindst én medlemsstat indsender de respektive bemærkninger. Det anslås aktuelt, at 10-20 % af udkastene til afgørelser kræver, at der skal forsøges opnået en aftale i Medlemsstatsudvalget.

Fra 2011 til 2012 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 indarbejdelse 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 svarende til omstændighederne. Effektiv, harmoniseret og lige håndhævelse i hele Fællesskabet er af afgørende betydning for REACH's troværdighed og succes. Forummet fungerer som en platform for medlemsstaterne til udveksling af oplysninger og til koordinering af deres håndhævelsesaktiviteter, herunder håndhævelse af CLP-forordningen. Det ledes og styres af medlemsstaternes repræsentanter, men støttes af 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 medlemsstater, vil sekretariatet styrke sin indsats for at støtte forummet i dets harmoniserede håndhævelsesaktiviteter, så vidt det er muligt.

Forummet vil påtage sig de aktiviteter, som er omfattet af et regelmæssigt opdateret arbejdsprogram, som findes på ECHA's websted. 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.

Forummet har udviklet håndhævelsesstrategier og vil udvikle minimumskriterier for håndhævelsen af REACH ved at gennemføre harmoniserede projekter og udarbejde vejlednings- og uddannelsesmateriale for inspektører. Desuden vil det i samarbejde med Udvalget for Risikovurdering og Udvalget for Socioøkonomisk Analyse rådgive om, hvorvidt de foreslåede begrænsninger for stoffer kan håndhæves.

4.2 Aktivitet 9 - Klageudvalg

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Træffe afgørelser af høj kvalitet uden unødigt forsinkelse og samtidig skabe yderligere tillid hos interessenterne til klageproceduren.
- Håndtere den øgede arbejdsbyrde som følge af klager over agenturets afgørelser og navnlig eventuelle store udsving deri.
- Give Kommissionen input til at justere og 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.

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. Medlemmerne af klageudvalget udpeges af ECHA's bestyrelse på baggrund af den liste over kandidater, som Europa-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 udførelse af 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 parters 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.

I perioden 2011-2013 vil den største udfordring for Klageudvalget være at træffe rettidige afgørelser af høj kvalitet uden at udvikle et større efterslæb samt opbygge en konsekvent retspraksis. Det kan forventes, at Klageudvalgets arbejdsbyrde efter registreringsfristen i 2010 kan svinge betydeligt. De forventede referencetal for klager har dog været stabile for perioden 2011-2013 med hensyn til ressourceplanlægning.

Et andet kendetegn for perioden vil sandsynligvis være en ændring i typen af de indgivne klager: Det forventes, at klagerne hen imod 2013 i højere grad vil fokusere på dossier- og stofvurderinger end i 2011, hvor der sandsynligvis vil være mere fokus på spørgsmål om datadeling og registreringer. Dette gradvise skift vil betyde, at bestyrelsens fokus på videnstyring også skal skifte.

I slutningen af perioden 2011-2013 skal Klageudvalget ligeledes på baggrund af de indhøstede erfaringer systematisk analysere, om der er behov for at ændre de vedtagne arbejdsmetoder eller procedurer – herunder under den organisatoriske revision, som er planlagt i REACH-forordningen for 2012. Det er også her, de første afgørelser fra Retten i Første Instans om eventuelle klager over Klageudvalgets afgørelser kan ventes, hvilket kan føre til en tilpasning af Klageudvalgets beslutningsproces.

4.3 Aktivitet 10 - Kommunikation

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Fortsat forbedre kommunikationen for at fremme opnåelse af ECHA's mål.
- Forbedre kommunikationen, navnlig med offentligheden og med små og mellemstore virksomheder (SMV'er), herunder gennem oversættelser.
- Videreudvikle og uddybe interessenternes involvering i ECHA's arbejde.
- Forstå offentlighedens opfattelse af sikker anvendelse af kemikalier (artikel 34 i CLP-forordningen).

I perioden 2011-2013 vil ECHA i sine kommunikationsaktiviteter fortsat fokusere på fire områder:

1. Medierelationer: Her vil ECHA's forbindelser til pressen blive forvaltet både proaktivt og reaktivt, idet det søges at forklare ECHA's arbejde til medierne samt hjælpsomt, rettidigt og effektivt besvare forespørgsler og medierapporter.
2. Ekstern kommunikation: Her vil ECHA forsøge at videreudvikle sine forbindelser til interessenterne – både de, der allerede spiller en aktiv rolle, og de, der endnu ikke gør det. ECHA vil ligeledes søge at forbedre kommunikationen løbende, navnlig til offentligheden samt til små og mellemstore virksomheder. Agenturet vil fortsætte sin praksis med at offentliggøre de publikationer og websteder, som er vigtige for offentligheden og SMV'er på de 22 officielle EU-sprog.
3. Intern kommunikation: I takt med at ECHA bliver større, bliver den interne kommunikation stadig vigtigere. Politikken fra 2009 vil blive revideret og videreudviklet for at sikre, at den interne kommunikation er så effektiv som muligt.
4. Digital kommunikation: ECHA's internetside ombygges i 2011, og intranettet, som blev relanceret i slutningen af 2009, vil blive videreudviklet og forbedret.

I 2011, efter den første registreringsfrist i 2010 og den store mængde oplysninger, som dette vil medføre, vil ECHA kunne begynde at fremme offentliggørelsen af oplysninger om kemikalier til offentligheden. For første gang vil agenturet gennemføre aktiviteter for at skabe opmærksomhed om konsekvenserne af dets arbejde samt om de oplysninger, som borgerne kan få adgang til gennem formidlingsdatabasen og fortegnelsen. Dette arbejde udføres i fællesskab med ECHA's interessenter.

ECHA vil afslutte en omfattende undersøgelse af offentlighedens opfattelse af sikker brug af stoffer – den endelige rapport skal leveres i januar 2012. Den vil bl.a. være baseret på resultaterne af en *Eurobarometer*-undersøgelse i alle 27 EU-medlemsstater i løbet af 2010. Den afsluttes med en rapport til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 34, stk. 1, i CLP-forordningen, og på baggrund heraf vil Kommissionen rapportere til Det Europæiske Råd og Parlamentet om det eventuelle behov for at ændre lovgivningen om klassificering, mærkning og emballering.

I dag bruger ECHA årligt 3-4 mio. EUR på oversættelse af sine dokumenter. Fra og med 2011 vil ECHA fastholde sin praksis med at oversætte relevante dokumenter, især til offentligheden og til virksomheder, navnlig SMV'er, som offentliggøres på dets websted. ECHA vil sikre, at der findes brugerhåndbøger til it-værktøjer på alle EU-sprog for at fremme brugen deraf. ECHA vil ligeledes bestræbe sig på gradvist at stille oversættelser på kroatisk, islandsk og norsk til rådighed.

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.

ECHA's vigtigste kommunikationsværktøjer vil fortsat være dets websted, intranet og ekstranet: halvårslige informationsdage for interessenter, målrettede workshops for interessenter og andre specifikke arrangementer, pressemeddelelser, nyhedsmeddelelser, artikler, interview og pressebriefinger, eksterne nyhedsbreve, e-nyhedsbreve og dets årlige rapport, arbejdsprogram og publikationer rettet mod specifikke målgrupper.

I 2012 vil det nye websted sætte ECHA i stand til at offentliggøre en bredere vifte af dokumenter på alle officielle EU-sprog lettere og hurtigere, og oversætte flere undersider på dets websted til andre sprog end engelsk.

Kommunikation med offentligheden vil igen 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.

4.4 Aktivitet 11 – Internationalt samarbejde

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Bidrage til REACH- og CLP-relateret arbejde i OECD og FN.
- Etablere bilateralt samarbejde eller samarbejdsaftaler med tilsvarende agenturer i store tredjelande.

De enkelte bestemmelser i forordningen om oprettelsen af ECHA giver bestyrelsen til opgave at træffe beslutning om tredjelandes og internationale organisationers deltagelse i ECHA's arbejde (artikel 106 og 107), mens initiativet i andre tilfælde skal komme fra Kommissionen (artikel 77, stk. 2, litra I)). I artikel 120 i REACH-forordningen fastsættes det endvidere, at fortrolige oplysninger kun kan videregives til tredjelande eller internationale organisationer i henhold til en aftale indgået mellem Fællesskabet og den pågældende tredjepart.

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 2011.

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. navnlig projektledelsen af den globale portal for information om kemiske stoffer (eChemPortal), som ECHA skal sikre værtskabet for fra 2011, og videreudvikling af QSAR Application Toolbox, som lanceres i 2012¹³. Agenturet deltager også i den videre planlægning af OECD-samarbejdet om vurdering af kemikalier efter 2010 – herunder gennemførelsen af den relevante OECD-arbejdsplan i den mellemliggende fase. ECHA vil i samarbejde med Kommissionen og medlemsstaterne udvikle procedurer, der sikrer en passende koordinering mellem REACH-gennemførelsen og bidrag fra EU til det omstrukturerede OECD-program.

Andre OECD-relaterede aktiviteter, som ECHA vil blive involveret i i perioden 2011-2013, omfatter bidrag til arbejdet i taskforcen om eksponeringsvurdering, projektet vedrørende harmoniserede skabeloner, arbejdet med de sundheds- og miljømæssige aspekter af nanomaterialer, programmet for prøveretningslinjer samt arbejdet i taskforcen om harmoniseret klassificering og mærkning.

Ud over OECD-relaterede aktiviteter vil ECHA fortsat støtte Europa-Kommissionens arbejde med Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte (POP). En anden international aktivitet, som Kommissionen sandsynligvis vil fortsætte med at 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 korrespondencegrupper, når deres arbejde er af

¹³ Den første version af OECD's (Q)SAR Application Toolbox blev frigivet i marts 2008 og opdateret i december 2008. Version 1.1 findes på <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

videnskabelig og teknisk karakter. Derudover vil ECHA overvåge andre instrumenter for international kemikalieforvaltning, som f.eks. gennemførelse af Rotterdamkonventionen og forhandlinger om det retligt bindende instrument for kviksølv. Agenturet vil fortsat være parat til, på anmodning, og hvis ressourcerne tillader det, at yde videnskabelig og teknisk bistand til Kommissionen.

4.4.2 Samarbejde med tredjelande og internationale organisationer

I samråd med og på opfordring fra Europa-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 Fællesskabet 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 eksternt 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 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, 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 Europa-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 Aktivitet 12 – Ledelse

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Sikre, at ECHA's organisation tilpasses den voksende arbejdsbyrde og det stigende antal medarbejdere.
- Yderligere styrke gennemførelsen af sikkerhedspolitikken.
- Gøre sig klar til ISO 9001.
- Sikre effektiv ledelse af agenturet.

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.

I opstartsfasen (2007-2010) vil bestyrelsens aktiviteter være domineret af behovet for hurtigt at etablere generelle rammer, der tillader agenturet at blive fuldt operationelt. Fra 2011 og frem vil bestyrelsen kunne koncentrere sig om sine faste reguleringsopgaver. Bestyrelsens opgaver omfatter vedtagelse af arbejdsprogrammet, årsrapporten og andre strategiske dokumenter 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.

I 2001 vil ECHA's organisationsstruktur komme til at ligge mere fast, da agenturet ikke længere vil vokse dramatisk hvert år. Antallet af direktorater vil stige til syv, som hvert vil have en række sammenhængende ansvarsområder. Samarbejdet på tværs af direktoraterne vil dog stadig være afgørende for agenturets succes.

I 2011-2013 vil ECHA fortsætte med at gennemføre kvalitetsstyringssystemet og dokumentere processystemet og dermed forbundne procedurer, så de kan passe ind i de nye strukturer i et agentur, der hurtigt udvikler sig, og tilpasses det risikoniveau, som forbindes med en effektiv drift. Der vil i stedet blive fokuseret på at vurdere og evaluere systemet med henblik på optimering og forbedring. Forberedelserne til certificering i henhold til ISO 9001 vil fortsætte. De første skridt i ECHA's forberedelser til gennemførelsen af ordningen for miljøstyring og miljørevision (EMAS) indledes i 2011.

I lyset af ECHA's hurtige vækst, den progressive udvidelse af dets kernerdriftsområder og det ændrede kontrolmiljø er det vigtigt, at virksomhedens risikohåndteringssystem forbedres yderligere.

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.

ECHA's sikkerhedspolitik er identificeret som et prioriteret indsatsområde i de næste par år for at sikre, at agenturets personale, informationsaktiver (navnlig registreringsdata), bygninger og

udstyr er tilstrækkeligt beskyttet. Dette omfatter formalisering af nøgleprocedurer, styrkelse af relevante strukturer og oprettelse af en fuldstændig beredskabsplan.

Endelig vil ECHA opfylde sine rapporteringsforpligtelser, navnlig ved at indsende en rapport om, hvordan REACH-forordningen fungerer, til Europa-Kommissionen i 2011 i overensstemmelse med forordningens artikel 117, stk. 2.

5.2 Aktivitet 13 – Finansiering, indkøb og regnskab

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Sikre en pålidelig budgetplanlægning og en stramt styret udførelse deraf.
- Forvalte de forventede likviditetsreserver tilfredsstillende fra den første registreringsfrist i 2010.

I lyset af den hurtige vækst i ECHA's aktiviteter og behovet for at sikre, at økonomistyringen stemmer overens med Det Europæiske Fællesskabs relevante regler og lovgivning, er økonomifunktionen en vigtig støtteproces.

ECHA benytter følgende finansieringskilder til at finansiere sine aktiviteter:

1. EF-bidrag tildelt af EU's budgetmyndighed (dvs. Europa-Parlamentet og Rådet) og en forholdsmæssig lille del som EØS-EFTA-bidrag.
2. Indtægter fra gebyrer og afgifter, som ECHA opkræver for at udføre de opgaver, det pålægges i henhold til REACH- og CLP-forordningerne.
3. Alle frivillige bidrag fra medlemsstaterne og EØS-EFTA-landene.

ECHA's første år blev finansieret gennem EF-bidrag. 2010, hvor de første højdepunkter rent indtægtsmæssigt ventes at ligge omkring tidsfristen i november og omfatte et stort antal registreringer, blev derfor et overgangsår og blev finansieret gennem indtægter fra gebyrer og afgifter, mens et refusionsberettiget overgangstilskud skulle sikre likviditet i 2010. Der er således ikke planlagt noget EF-bidrag for år 2011-2013. Det vil sige, at det forventes, at ECHA fuldt ud vil dække sine udgifter med gebyrer og afgifter opkrævet i overensstemmelse med gebyrforordningen¹⁴ i denne periode.

Da registreringsfristerne i henhold til REACH-forordningen ventes at forårsage store udsving i ECHA's indtægter fra år til år, er det yderst vigtigt, at budgetplanlægningen og likviditetsstyringen er effektiv. Dette er endnu vigtigere i lyset af, at det i gebyrforordningen fastlægges, at en del af de opkrævede gebyrer og indtægter overføres til medlemsstaternes kompetente myndigheder som godtgørelse for de særlige opgaver, som er pålagt dem, samtidig med at det sikres, at der er tilstrækkelige finansielle midler til ECHA.

Det overordnede mål for ECHA's økonomistyring er at gøre bedst mulig brug af de tilgængelige finansielle midler i overensstemmelse med principperne om økonomi og effektivitet. Med hensyn til indkøb og indgåelse af kontrakter vil ECHA fortsat udlicitere en lille del af sine driftsaktiviteter for at sikre en effektiv gennemførelse af REACH-forordningen. Oprettelsen af kontraktgrundlaget for IKT-udvikling, logistik og andre tjenester vil fortsat kræve en effektiv indkøbs- og kontraktproces i perioden 2011-2013.

¹⁴ Europa-Kommissionens forordning (EF) nr. 340/2008.

5.3 Aktivitet 14 – Menneskelige ressourcer og driftsenhed

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- Sikre en pålidelig planlægning af medarbejderressourcer (HR) og fortsat sikre, at der er højt kvalificerede medarbejderressourcer til stede til at opfylde ECHA's mål.
- Sikre fornuftige rammer for ledelse og administration af ECHA's medarbejdere.
- Sikre et arbejdsmiljø af høj kvalitet for ECHA's medarbejdere og udvalg i overensstemmelse med standarder for sundhed, sikkerhed og miljø.

Menneskelige ressourcer

ECHA's politik for medarbejderressourcer for perioden 2011-2013 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 med i alt 426 stillinger som midlertidigt ansatte i stillingsfortegnelsen for 2010. En mere moderat vækst ventes i perioden 2011-2013. Omfanget heraf afhænger af den mængde dossierer, som modtages ved tidsfristerne for registrering og C&L-anmeldelser i 2010 og starten af 2011. HR-strategien vil især fokusere på skiftet til videreudvikling af medarbejdernes kompetencer og færdigheder samt effektivitet. Uddannelses- og udviklingsprogrammet ændres derfor for at afspejle dette ændrede fokus.

I rapporteringsperioden vil der fortsat blive gjort en betydelig indsats for at optimere procedurerne for administration og forvaltning af medarbejderressourcer, navnlig gennem videreudvikling af integrerede IKT-løsninger, med henblik på at reducere de faste administrative udgifter til forvaltning af medarbejderressourcer og udvikle konsekvente rapporterings- og forvaltningsmæssige rammer.

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

Driftsenhed

Agenturets infrastrukture opgaver omfatter forvaltning af lokalerne, som agenturet har indgået en langsigtet leasingaftale om, hvorved ECHA er sikret et stabilt hjemsted. Aftalen giver ligeledes mulighed for en købsoption, som kan overvejes efter registreringsfristen i 2010.

Det vigtigste mål for teamet bag infrastruktur og drift er at sikre, at medarbejdere, udvalg og besøgende i agenturet tilbydes 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 Aktivitet 15 – Informations- og kommunikationsteknologi

Prioriterede indsatsområder 2011-2013

- 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.
- 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.

Udvidelse og yderligere optimering af netværk, kommunikation, teknisk infrastruktur og brugersupport vil fortsætte for at imødekomme det større og stadigt voksende behov hos ECHA og dets interessenter. Sikre netværksforbindelser med medlemsstaternes kompetente håndhævelsesmyndigheder og med Kommissionen udvides yderligere. I perioden 2011-2013 vil IKT-infrastrukturen ligeledes spille en vigtig rolle i forbindelse med agenturets beredskabs- og sikkerhedsplan.

Revisioner af arkitekturen og erfaringer fra den aktuelle registreringsproces viser, at der er et behov for yderligere IKT-udvikling og et krav om udvidet support til virksomhederne i perioden efter registreringsfristen i 2010. Det bliver mere og mere indlysende, at der er et behov for at medregne eksisterende faktorer igen og indarbejde dem i en samlet strategi for virksomhedsressourcestyring, og perioden 2011-2013 vil være den mest logiske tidsramme for dette. De første skøn over IKT-ressourcer for den pågældende periode omfattede ikke disse krav, men benchmark-analyser i forhold til andre tilsvarende agenturer og organisationer viser ligeledes, at det oprindeligt planlagte budget- og ressourceniveau for operationelle IKT-systemer var undervurderet.

6 BILAG

Bilag 1: Oversigt over milepæle fra REACH-forordningen og CLP-forordningen, 2010-2013

Milepæle fra forordningen	
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ Statusrapport om vurdering, senest den 28. februar 2010 (artikel 54)▪ Første femårsrapport fra medlemsstaterne til Kommissionen om, hvordan REACH fungerer, senest den <u>1. juni</u> (artikel 117, stk. 1): Denne første femårsrapport skal indeholde håndhævelsesaspekter (artikel 127)▪ Overgangsbestemmelser vedrørende begrænsninger slutter den <u>1. juni</u> (artikel 137)▪ Første registreringsfrist for indfasningsstoffer >1000 t/år, R50/53 > 100 t/år og CMR-kat. 1+2, senest den <u>30. november</u> (artikel 23, stk. 1¹⁵)
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 2011 (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 uden brug af dyr og teststrategier, 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)▪ 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)▪ Registreringsfrist for indfasningsstoffer \geq100 t/år, senest den <u>1. juni</u>

¹⁵ De lovgivningsmæssige referencer er, medmindre andet er angivet, referencer til REACH-forordningen.

Bilag 2: Anslåede indtægter og udgifter for ECHA 2011-2013 (inkl. stillingsfortegnelse)

Anslåede ressourcer for 2011

Aktiviteter (Afsnit III i budgettet)	Medarbejderressourcer			Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST	CA		
Nedenstående tal henviser til aktivitetsnumrene i dette arbejdsprogram, ikke til nummereringen i budgettet					
Gennemførelse af REACH- OG CLP-processerne					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	39	13	6	700 000	224 300 000
Aktivitet 2: Vurdering	82	11	5	700 000	
Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	14	3	0	200 000	60 000
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	26	12	5	1 500 000	
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	24	3	0	13 600 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og – organer	8	3	0	500 000	
ECHA's organer og tværgående aktiviteter					
Aktivitet 8: Udvalg og Forum	17	8	4	3 800 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	12	5	3	900 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	10	8	7	6 500 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	6	1	0	1 000 000	
Ledelse, organisation og ressourcer					
Aktivitet 12: Ledelse	21	20	3	800 000	
I alt	285	92	35	32 000 000	
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (afsnit II: Infrastruktur)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Afsnit I (Personaleudgifter)				61 800 000	
I alt (REACH og CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
I stillingsfortegnelsen:	456				
Ny aktivitet: Biocider¹⁶	3	1	2	1 000 000	

¹⁶ Skønnene for biocider er baseret på ECHA's anslåede ressourcebehov, og eventuelle ressourcer forudsætter vedtagelse af den relevante lovgivning (KOM(2009) 267).

Tilskud til biocider				1 000 000	
----------------------	--	--	--	-----------	--

* bankrenter

Anslåede ressourcer for 2012

Aktiviteter (Afsnit III i budgettet)	Medarbejderressourcer			Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST	CA		
<i>Gennemførelse af REACH- OG CLP-processerne</i>					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	39	13	6	400 000	24 100 000
Aktivitet 2: Vurdering	84	11	6	900 000	
Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	16	3	1	400 000	150 000
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	26	12	5	1 500 000	
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	24	3	2	12 150 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og – organer	8	3	0	700 000	
<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>					
Aktivitet 8: Udvalg og Forum	19	8	4	4 600 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	12	5	3	700 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	10	8	7	6 500 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	6	1	0	1 000 000	
<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>					
Aktivitet 12: Ledelse	24	22	4	800 000	
I alt	300	97	41	31 050 000	
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (afsnit II: Infrastruktur)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Afsnit I (Personaleudgifter)				60 000 000	
I alt (REACH og CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
I stillingsfortegnelsen:	476				
Ny aktivitet: Biocider	4	1	6	1 000 000	
Tilskud til biocider				1 000 000	

* bankrenter

Anslåede ressourcer for 2013

Aktiviteter (Afsnit III i budgettet)	Medarbejderressourcer			Budgetforslag	Indtægter
	AD	AST	CA		
<i>Gennemførelse af REACH- OG CLP-processerne</i>					
Aktivitet 1: Registrering, datadeling og offentliggørelse af data	39	13	9	700 000	30 600 000
Aktivitet 2: Vurdering	84	11	6	900 000	
Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning	16	3	1	500 000	450 000
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	26	12	6	1 000 000	
Aktivitet 6: Videnskabelige it-værktøjer	24	3	2	10 500 000	
Aktivitet 7: Videnskabelig og teknisk rådgivning til EU-institutioner og -organer	8	3	0	500 000	
<i>ECHA's organer og tværgående aktiviteter</i>					
Aktivitet 8: Udvalg og Forum	19	8	4	7 000 000	
Aktivitet 9: Klageudvalg	12	5	3	1 000 000	
Aktivitet 10: Kommunikation	10	8	5	6 000 000	
Aktivitet 11: Internationalt samarbejde	6	1	0	1 300 000	
<i>Ledelse, organisation og ressourcer</i>					
Aktivitet 12: Ledelse	24	22	4	1 000 000	
I alt	300	97	43	32 900 000	
Aktivitet 13-15: Organisation og ressourcer (afsnit II: Infrastruktur)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Afsnit I (Personaleudgifter)				61 800 000	
I alt (REACH og CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
I stillingsfortegnelsen:	476				
Ny aktivitet: Biocider	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Tilskud til biocider				2 192 000	

* bankrenter

Bilag 3: Referencetal for 2011-2013

Vigtigste drivkræfter for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2011	Skøn for 2012	Skøn for 2013
Indgående dossierer¹⁷			
Registreringsdossierer (inkl. opdateringer)	8100	5100	12400
Fortrolighedsanmodninger	450	560	1300
Adgang til data, som er ældre end 12 år	100	120	120
Anmodninger om registreringsoplysninger fra tredjeparter	500	50	200
PPORD-anmeldelser	150	200	450 ¹⁸
Forespørgsler	1500	1500	2000
Antal anmeldelser i henhold til REACH, artikel 7, stk. 4	40	70	70
Antal rapporter i henhold til REACH, artikel 37, stk. 4	45 000	45 000	300
Forslag til begrænsninger (REACH, bilag XV)	10	12	15
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (REACH, bilag XV)	90	90	90
Forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (REACH, bilag XV)	40	30	30
Ansøgninger om godkendelse	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Anmodninger om alternative navne	20	50	150

¹⁷ Disse tal omfatter ikke overførsler fra tidligere år, som behandles i det relevante år.

¹⁸ 50 % er forlængelser fra 2008.

¹⁹ Baseret på Kommissionens oprindelige skøn for otte nye stoffer, som er optaget i bilag XIV.

²⁰ Baseret på Kommissionens oprindelige skøn for 15 nye stoffer, som er optaget i bilag XIV.

²¹ Baseret på Kommissionens oprindelige skøn for 25 nye stoffer, som er optaget i bilag XIV.

Vigtigste drivkræfter for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2011	Skøn for 2012	Skøn for 2013
ECHA-afgørelser			
Afgørelser om dossiervurdering			
- Antal påbegyndte dossiervurderinger	500	500	500
- Antal afgørelser om dossiervurderinger	350	350	350
- Antal afgørelser om stofvurderinger		10	30
Afgørelser om datadeling	50	50	400
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (negative)	660	90	160
Afgørelser om fuldstændighedskontrol (positive, dvs. med registreringsnumre eller bekræftelse af opdatering)	20 350	4600	12000
Afgørelser om frigivelse af oplysninger, som tredjeparter har anmodet om	280	25	100
Afgørelser om fortrolighedsanmodninger (negative)	150	30	65
Afgørelser om anmodninger om alternative navne	20	50	150

Vigtigste drivkræfter for ECHA's aktiviteter	Skøn for 2011	Skøn for 2012	Skøn for 2013
Klager	100	100	100
Andre			
Opdateringer af udkastet 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	7 000	10 000
Bestyrelsesmøder	4	4	4
Møder i Medlemsstatsudvalget	6	6	6
Møder i Udvalget for Risikovurdering	6	6	6
Møder i Udvalget for Socioøkonomisk Analyse	4	4	5
Møder i forummet	3	6	3
Nye stillinger som midlertidigt ansatte til besættelse	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biocider

²³ Biocider

²⁴ Biocider

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur