

Mehrjähriges *Arbeitsprogramm* 2011-2013

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 Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency Det Europæiske Kemikalieagentur 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 Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency Det Europæiske Kemikalieagentur 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 Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency Det Europæiske Kemikalieagentur 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 Evropská chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten European Chemicals Agency Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Referenz: ECHA-MB/24/2010 endgültig (Dokument vom ECHA-Verwaltungsrat verabschiedet)
ISBN-13: 978-92-9217-465-1
ISSN: 1831-6875
Datum: 22. Juni 2010
Sprache: Deutsch

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, so können Sie uns diese gerne unter Angabe der im Dokument angegebenen Referenznummer und des Datums über das Kontaktformular für Informationsanfragen schicken. Das Formular kann auf der Seite „Kontakt mit der ECHA“ aufgerufen werden: http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp.

© Europäische Chemikalienagentur, 2010

Nachdruck ist gestattet, wenn die Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig angegeben und die Abteilung für Kommunikation der Agentur darüber schriftlich in Kenntnis gesetzt wird (info@echa.europa.eu).

Europäische Chemikalienagentur, Postfach 400, 00121 Helsinki, Finnland

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	1
2	DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR 2011-2013	3
2.1	Auftrag der Europäischen Chemikalienagentur	3
2.2	Zukunftsperspektive der Europäischen Chemikalienagentur.....	4
2.3	Werte der Europäischen Chemikalienagentur	5
2.4	Vorrangige Prioritäten der Europäischen Chemikalienagentur 2011-2013.....	5
3	UMSETZUNG DER REACH- UND CLP-VORGÄNGE	7
3.1	Tätigkeit 1 – Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	7
3.1.1	<i>Registrierung</i>	7
3.1.2	<i>Gemeinsame Nutzung von Daten</i>	9
3.1.3	<i>Verbreitung</i>	11
3.2	Tätigkeit 2 – Bewertung.....	12
3.2.1	<i>Dossierbewertung</i>	12
3.2.2	<i>Stoffbewertung</i>	15
3.3	Tätigkeit 3 – Zulassung und Beschränkungen.....	15
3.3.1	<i>Zulassung</i>	16
3.3.2	<i>Beschränkungen</i>	17
3.4	Tätigkeit 4 – Einstufung und Kennzeichnung	19
3.5	Tätigkeit 5 – Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	22
3.5.1	<i>Leitlinien</i>	22
3.5.2	<i>Auskunftsstelle</i>	23
3.6	Tätigkeit 6 – Wissenschaftliche IT-Werkzeuge.....	25
3.7	Tätigkeit 7 – Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU.....	27
4	ORGANE DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN	30
4.1	Tätigkeit 8 – Ausschüsse und Forum	30
4.1.1	<i>Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)</i>	30
4.1.2	<i>Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)</i>	31
4.1.3	<i>Forum</i>	33
4.2	Tätigkeit 9 – Widerspruchskammer	34
4.3	Tätigkeit 10 – Kommunikation	35
4.4	Tätigkeit 11 – Internationale Zusammenarbeit	37
4.4.1	<i>Multilaterale Tätigkeiten</i>	37
4.4.2	<i>Arbeitsbeziehungen zu Drittländern und internationalen Organisationen</i>	38
5	VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN	39
5.1	Tätigkeit 12 – Verwaltung	39
5.2	Tätigkeit 13 – Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung	40

5.3 Tätigkeit 14 – Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste.....	42
5.4 Tätigkeit 15 – Informations- und Kommunikationstechnologien	43
6 ANHÄNGE	44
Anhang 1: Überblick über die Meilensteine der REACH- und der CLP-Verordnung, 2010-2013.....	45
Anhang 2: Veranschlagte Einnahmen und Ausgaben der ECHA im Zeitraum 2011-2013 (einschließlich Personalplan).....	46
Anhang 3: Basiszahlen für den Zeitraum 2011-2013.....	49

VERZEICHNIS DER AKRONYME

C & L	Einstufung und Kennzeichnung
CASPER	<i>IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting</i> (IT-Tool zur Charakterisierung für die Auswahl, Priorisierung, Bewertung und Berichterstattung)
CHESAR	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> (Instrument für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung)
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> (Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung)
CMR	Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
CSR	Stoffsicherheitsbericht
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECVAM	Europäisches Zentrum für die Validierung von Alternativmethoden
eChemPortal	Globales Portal zur Information über chemische Stoffe
EEA	Europäische Umweltagentur
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation
EMAS	Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur
EU	Europäische Union
EU-OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
GHS	<i>Globally Harmonised System for classification and labelling of chemical substances and mixtures</i> (Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen)
HR	<i>Human resources</i> (Personelle Ressourcen)
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologien
IPA	Instrument für Heranführungshilfe
ISO	<i>International Organization for Standardisation</i> (Internationale Organisation für Normung)
IT	Informationstechnologie(n)
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)
JRC	Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KOM	Europäische Kommission
MB	<i>Management Board</i> (Verwaltungsrat)
MS	Mitgliedstaat
MSC	<i>Member State Committee</i> (Ausschuss der Mitgliedstaaten)
MSCA	<i>Member State Competent Authority</i> (Zuständige Behörden der Mitgliedstaaten)
ODYSSEY	Entscheidungshilfesystem für Bewertungstätigkeiten
OECD	<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i> (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
POPs	Persistente organische Schadstoffe
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> (Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung)

(Q)SAR	<i>(Quantitative) Structure-Activity Relationships</i> ((Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehungen)
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> (Ausschuss für Risikobeurteilung)
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
REACH-IT	REACH-IT ist das zentrale IT-System für die Unterstützung von REACH
RIP	REACH-Implementierungsvorhaben
RIPE	<i>REACH Information Portal for Enforcement</i> (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung)
SAICM	<i>Strategic Approach to International Chemical Management</i> (Strategisches Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement)
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> (Ausschuss für sozioökonomische Analyse)
SIEF	<i>Data Sharing & Substance Information Exchange Forum</i> (Forum zur gemeinsamen Nutzung von Daten und zum Austausch von Stoffinformationen)
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> (Besonders besorgniserregender Stoff)
TA	<i>Temporary Agent</i> (Bediensteter auf Zeit)
TAIEX	<i>Technical Assistance and Information Exchange instrument</i> (Instrument für Informationsaustausch und technische Unterstützung der Generaldirektion Erweiterung der Europäischen Kommission)
VN	Vereinte Nationen
UN ECE	<i>United Nations Economic Commission in Europe</i> (Wirtschaftskommission für Europa der Vereinten Nationen)
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

VORWORT DES VERWALTUNGSRATS

Die REACH-Verordnung ist die ambitionierteste und umfassendste Chemikaliengesetzgebung weltweit. Mit REACH sollen Informationslücken bezüglich der Eigenschaften des Großteils der auf dem europäischen Markt verfügbaren chemischen Stoffe geschlossen werden. Darüber hinaus wird mit REACH ein strengeres System zur Minimierung der Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt durch Gefahrstoffe eingeführt. Zudem soll durch die Verordnung die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie EU-weit verbessert werden, indem Anreize für Innovationen geschaffen und Verzerrungen des Binnenmarkts beseitigt werden.

Die REACH-Verordnung wird durch die CLP-Verordnung ergänzt, mit der das Global Harmonisierte System (GHS) in Bezug auf die Bekanntmachung gefährlicher Eigenschaften von chemischen Stoffen und Gemischen durch eine Harmonisierung der Kriterien für die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung in die EU-Gesetzgebung integriert wird. Sowohl die REACH-Verordnung als auch die CLP-Verordnung nehmen hinsichtlich des Bewusstseins über die potenziellen negativen Auswirkungen chemischer Stoffe, des Umgangs mit den Risiken, die mit dem Gebrauch gefährlicher Stoffe einhergehen, sowie der Vermittlung dieser Informationen an Kunden und Verbraucher eindeutig die Hersteller und Importeure chemischer Stoffe in die Verantwortung.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses mehrjährigen Arbeitsprogramms ist die REACH-Verordnung seit beinahe drei Jahren in Kraft, und der Industrie werden seit nahezu zwei Jahren bestimmte Auflagen gemacht. Die Zahl der Mitarbeiter der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), die durch die REACH-Verordnung eingerichtet wurde, ist von einer Mindestbesetzung auf knapp 400 angestiegen, während die Organe der Agentur - die Widerspruchskammer, die drei wissenschaftlichen Ausschüsse und das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung - ihre Aufgaben gemäß den beiden Verordnungen erfüllen. Das Netzwerk für Risikokommunikation, das Netzwerk nationaler Auskunftsstellen und das Netzwerk der Sicherheitsbeauftragten tragen ebenfalls zur Durchführung von REACH und CLP bei. Der Verwaltungsrat, das wichtigste Entscheidungsorgan der ECHA, lenkt die Tätigkeiten der ECHA und ihrer übrigen Organe.

Im Laufe der letzten Jahre hat sich die Vermutung bestätigt, dass die Durchführung der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung echte Herausforderungen für alle Beteiligten darstellen, also für die Industrie, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Europäische Kommission und die ECHA als zentrale Koordinatorin für beide Verordnungen. Außerdem hat die ECHA Erkenntnisse aus dem Prozess der Vorregistrierung gewonnen und angesichts des hohen Maßes an Ungewissheit in Bezug auf die Anzahl der Registrierungs dossiers und der Meldungen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, die bis zum 30. November 2010 bzw. zum 3. Januar 2011 eingehen werden, sowie der Ungewissheit in Bezug auf den genauen Zeitpunkt der Einreichung eine Notfallplanung entwickelt. Eine ähnliche Ungewissheit besteht auch hinsichtlich der Registrierungsfrist, die 2013 abläuft. Der Verwaltungsrat ist jedoch zuversichtlich, dass die ECHA diese Ungewissheit effizient bewältigen wird.

Die genaue Anzahl der Registrierungen, die bis Ablauf der Frist im November 2010 eingehen, wird für das Arbeitsaufkommen und die finanzielle Situation der ECHA im Zeitraum zwischen 2011 und 2013 entscheidend sein. Aus diesem Grund müssen die Annahmen, die dem mehrjährigen Arbeitsprogramm zugrunde liegen, Anfang 2011 sorgfältig überprüft werden, und es ist davon auszugehen, dass sich der personelle Bedarf und die Verteilung der Ressourcen für die kommenden Jahre erheblich ändern werden. Darüber hinaus bleibt abzuwarten, ob die bis zur ersten Registrierungsfrist durch die Einreichung von Dossiers erzielten Einnahmen wie von der Kommission prognostiziert ausreichen werden, um alle Tätigkeiten der Agentur bis zum Jahr 2014 zu finanzieren. Der Verwaltungsrat wird die ECHA bei dieser anstehenden Neubewertung und den erforderlichen Änderungen am Arbeitsprogramm 2011 sowie bei der entsprechenden Berücksichtigung im nächsten mehrjährigen Arbeitsprogramm unterstützen.

Wie bereits in den ersten Jahren nach Einrichtung der ECHA muss die Arbeit der Agentur in den kommenden Jahren durch eine fundierte wissenschaftliche Bewertung sowie durch Fachkenntnisse zur Schaffung von Rechtsrahmen gestützt werden. Dazu gehört auch die Zusammenarbeit der besten wissenschaftlichen und technischen Sachverständigen, damit so die stetig steigende Menge an qualitativ hochwertigen Daten zu chemischen Stoffen genutzt werden kann. Gleichzeitig muss die Arbeit der Agentur vollständig unabhängig erfolgen. Wissenschaftliches Arbeiten erster Güte und Unabhängigkeit gewährleisten objektive und fundierte Stellungnahmen und Entscheidungen, mit deren Hilfe die ECHA ihren Ruf als Regulierungsbehörde auf internationalem Niveau festigen kann.

EINLEITUNG DES DIREKTORS

Das mehrjährige Arbeitsprogramm 2011-2013 der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) bietet einen Überblick über die Tätigkeiten der Agentur in den kommenden drei Jahren. Eine ausführlichere Planung ist im jeweiligen Jahresarbeitsprogramm der ECHA enthalten, das für das Jahr 2010 bereits vorliegt. Das mehrjährige Arbeitsprogramm wird jedes Jahr überarbeitet, und der Zeitraum wird jeweils um ein Jahr nach vorne verschoben.

In den drei Jahren, die seit der Einrichtung der Agentur im Jahr 2007 vergangen sind, hat die ECHA erfolgreich die ersten Schritte in Bezug auf die Durchführung der neuen EU-Chemikaliengesetzgebung unternommen und wichtige Eckpfeiler für die Einrichtung eines umfassenden Systems für die Beurteilung und das Management chemischer Risiken geschaffen, das weltweit einzigartig ist. Das vorliegende mehrjährige Arbeitsprogramm wurde bereits einige Monate vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist am 30. November 2010 erstellt. Zum jetzigen Zeitpunkt sieht sich die ECHA immer noch einem hohen Maß an Ungewissheit gegenüber, insbesondere in Bezug auf die Anzahl der Registrierungs dossiers, die von den Unternehmen bis Ablauf der Frist 2010 (sowie der anschließenden Frist 2013) eingereicht werden. Diese Anzahl wird sich entscheidend auf das Arbeitsaufkommen und die finanzielle Situation der ECHA im Zeitraum zwischen 2011 und 2013 auswirken. Das Programm stützt sich daher auf Basiszahlen für die wichtigsten operativen Prozesse (aufgeführt in Anhang 3), die gegenüber den Schätzungen der Europäischen Kommission aus der Vorbereitungsphase von REACH geringfügig aktualisiert wurden. Es ist zu beachten, dass die ECHA zusätzliches Personal für die wissenschaftliche Bewertung der Registrierungs dossiers anfordern muss, wenn die Anzahl der Registrierungen bis Ablauf der Frist im Jahr 2010 erheblich über diesen Schätzwerten liegen sollte. Eine genauere Planung wird erst Anfang 2011 möglich sein, wenn das mehrjährige Arbeitsprogramm seiner nächsten regelmäßigen Prüfung unterzogen wird.

Die europäischen Institutionen erwägen derzeit, der ECHA neue Aufgaben zu übertragen, die bei der Erstellung dieses Programms berücksichtigt werden müssen. Der Vorschlag der Kommission für eine neue Verordnung über Biozidprodukte¹ sieht vor, dass der ECHA ab dem Jahr 2013 die Bewertung von in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffen sowie die Prüfung der Anträge auf Zulassung von Biozidprodukten übertragen werden. Damit die erforderlichen Fachkenntnisse aufgebaut und die wissenschaftlichen IT-Instrumente rechtzeitig angepasst werden können, hat die ECHA der Kommission einen Plan vorgelegt, der den Beginn der Vorbereitungs tätigkeiten für die geplante Gesetzgebung bereits im Jahr 2011 anstelle von 2012 vorsieht.

Die Bedeutung der wissenschaftlich-technischen Tätigkeiten der Agentur auf dem Gebiet der Bewertungs-, Zulassungs- und Beschränkungsverfahren wird zwischen 2011 und 2013 weiter zunehmen. Außerdem wird der Großteil der neuen wissenschaftlichen Mitarbeiter in diesem Bereich tätig werden. Die Fülle der Informationen über die einzelnen Stoffe, die durch die Dossiers, die vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist eingehen, sowie durch deren Bewertung erhalten werden, werden der ECHA, den Mitgliedstaaten und der Kommission eine viel solidere Grundlage für Vorschläge oder Entscheidungen bezüglich der wirkungsreichen Risikomanagementinstrumente bieten, die durch die REACH-Verordnung vorgesehen sind. Die ECHA wird vorrangig diese Bemühungen erleichtern - nicht zuletzt durch die Sicherstellung einer zuverlässigen und glaubwürdigen Aufnahme der Stoffbewertung im Jahr 2012 - und gleichzeitig den Unternehmen die bestmögliche Beratung bieten, damit deren chemische Stoffe sicher verwendet werden.

Die erfolgreiche Durchführung der REACH-Verordnung beruht in hohem Maße auf einer vertrauensbasierten Zusammenarbeit zwischen der ECHA und ihren institutionellen Partnern sowie allen Fachkreisen und Interessengruppen. Aus diesem Grund begrüßen wir Ihre Rückmeldungen zu diesem mehrjährigen Arbeitsprogramm, das auf der Website der Agentur unter www.echa.europa.eu veröffentlicht wird. Wir freuen uns auf Ihre Anmerkungen und Anregungen.

Ich hoffe von ganzem Herzen, dass Ihnen das mehrjährige Arbeitsprogramm der ECHA interessante und nützliche Informationen bietet.

Geert Dancet
Direktor

¹ KOM(2009) 267.

1 EINLEITUNG

Die am 1. Juni 2007 gegründete Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist das Herzstück des neuen Rechtsrahmens für chemische Stoffe in der Europäischen Union gemäß der REACH-Verordnung². Auch in Bezug auf die neue Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP³) spielt sie seit dem Jahr 2008 eine bedeutende Rolle. Diese Rechtssetzungsakte sind in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar, ohne dass eine Umsetzung in die jeweilige nationale Gesetzgebung erforderlich wird. Beide Verordnungen sollen zur Erfüllung des Strategischen Konzepts für ein internationales Chemikalienmanagement (Strategic Approach to International Chemical Management, SAICM) beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai verabschiedet wurde. Ziel und Zweck von REACH und CLP ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen und den freien Verkehr chemischer Stoffe innerhalb des europäischen Binnenmarkts zu ermöglichen. Darüber hinaus fördert die REACH-Verordnung alternative Beurteilungsmethoden zu Tierversuchen für von chemischen Stoffen ausgehenden Gefahren und verbessert Wettbewerbsfähigkeit und Innovation. Die REACH-Verordnung beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Stoffe mit einer solchen Verantwortung und Sorgfalt herstellen, verwenden oder in den Verkehr bringen sollen, wie erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht geschädigt werden. Ihre Bestimmungen werden durch das Vorsorgeprinzip gestützt.

Aus praktischer Sicht soll durch die REACH-Verordnung die Wissenslücke in Bezug auf chemische Stoffe geschlossen werden, die vor dem Jahr 1981 auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht wurden. Das Risikomanagement im Zusammenhang mit diesen Stoffen wird so effizienter gestaltet und die Einführung sicherer und innovativer chemischer Stoffe auf dem Markt beschleunigt, insbesondere indem die Verantwortung für die Bestimmung und Eindämmung der Risiken von den Behörden an die Unternehmen übertragen wird.

Die erfolgreiche Umsetzung von REACH und CLP erfordert, dass die Chemikalienagentur voll funktionsfähig und in der Lage ist, innerhalb der engen gesetzlichen Fristen unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen in hoher Qualität bereitzustellen, und dass die operativen Aspekte der Rechtsvorschriften problemlos durchgeführt werden können. Die effiziente Durchführung von REACH und CLP hängt jedoch auch von den institutionellen Partnern der Agentur ab, insbesondere von den EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission einerseits und der Industrie, die die Verordnungen ordnungsgemäß umzusetzen hat, andererseits. Die Glaubwürdigkeit des REACH- und CLP-Systems hängt von der ersten Minute an u. a. von einer ausreichenden Ressourcenzuordnung auf nationaler Ebene und einer effektiven und gerechten Umsetzungsstrategie ab. Da die ECHA Entwürfe für wissenschaftliche Stellungnahmen für die Europäische Kommission erarbeitet, hängt die erfolgreiche Durchführung von REACH zudem von der Art und Weise ab, wie die Kommission und/oder die Mitgliedstaaten diese Prozesse umsetzen und ob sie geeignete Folgemaßnahmen ergreifen.

Die Planung im vorliegenden Arbeitsprogramm stützt sich auf die in Anhang 3 aufgeführten Basiszahlen, die gegenüber den Schätzungen der Europäischen Kommission aus der Vorbereitungsphase von REACH geringfügig aktualisiert wurden. Es ist zu beachten, dass die Basiszahlen immer noch äußerst ungewiss sind, wodurch eine ständige Beobachtung des

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

³ Die CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen wurde Ende 2008 vom Europäischen Parlament und vom Rat erlassen und ist am 20. Januar 2009 in Kraft getreten. Mit ihr werden in der EU die vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen (UN ECOSOC) festgelegten internationalen Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrstoffen und Gemischen, auch bekannt als Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), umgesetzt. Die Verordnung hebt schrittweise die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG mit Wirkung zum 1. Dezember 2010 in Bezug auf Stoffe und zum 1. Juni 2015 in Bezug auf Gemische auf.

Arbeitsvolumens und möglicherweise eine Neuzuweisung der Prioritäten und Ressourcen in den kommenden Jahren erforderlich werden. Die größte Ungewissheit betrifft die Menge an Registrierungs dossiers, die die Unternehmen bis Ende 2010 einreichen, da diese sich erheblich auf das Arbeitsaufkommen der ECHA im Zeitraum 2011-2013 auswirken wird.

Zusätzlich zur REACH- und zur CLP-Verordnung hat die Kommission eine neue Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten⁴ vorgeschlagen. Die vorgeschlagene Verordnung sieht die Übertragung zusätzlicher Aufgaben auf die ECHA vor: Die Agentur soll die Bewertung von in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffen sowie die Prüfung der Anträge auf Zulassung von Biozidprodukten ab dem Jahr 2013 übernehmen. Unter der Voraussetzung, dass der ECHA hierfür zusätzliche Mittel zur Verfügung gestellt werden, könnte sie im Jahr 2011 mit der Einstellung von Personal, der Anpassung ihrer IT-Instrumente und dem Aufbau von Fachwissen in Bezug auf die Verordnung beginnen.

⁴ KOM(2009) 267.

2 DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR 2011-2013

2.1 Auftrag der Europäischen Chemikalienagentur

Die ECHA hat folgenden Auftrag:

- alle Aufgaben im Zusammenhang mit REACH und CLP zu verwalten, indem sie die erforderlichen Tätigkeiten entweder selbst ausführt oder sie koordiniert, um eine einheitliche Umsetzung auf Gemeinschaftsebene sicherzustellen;
- sicherzustellen, dass die Mitgliedstaaten und die Organe und Einrichtungen der Europäischen Union die bestmögliche wissenschaftliche Beratung in Bezug auf Fragen zur Sicherheit und zu sozioökonomischen Aspekten der Verwendung chemischer Stoffe erhalten.

Zu diesem Zweck gewährleistet die Agentur ein glaubwürdiges und konsistentes Entscheidungsfindungsverfahren, indem sie die besten wissenschaftlichen, technischen und regulatorischen Kapazitäten einsetzt, um die Einhaltung der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung zu erreichen.

Die ECHA trägt dazu bei, die Ziele der REACH- und der CLP-Verordnung zu erreichen und somit ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, und fördert gleichzeitig die Innovationskraft und die Wettbewerbsfähigkeit. In der Gründungsverordnung der Agentur heißt es: *„Die Arbeit der Agentur sollte in hohem Maße die Glaubwürdigkeit der Rechtsvorschriften über Chemikalien, der Entscheidungsfindungsverfahren und ihrer wissenschaftlichen Grundlage in Fachkreisen und der Öffentlichkeit gewährleisten. Auch bei der Koordinierung der Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Verordnung und ihrer Durchführung sollte die Agentur eine zentrale Rolle wahrnehmen. Daher ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Gemeinschaftsorgane, die Mitgliedstaaten, die breite Öffentlichkeit und die interessierten Kreise Vertrauen in die Agentur haben. Sie muss deshalb unbedingt unabhängig sein, hohe wissenschaftliche, technische und regulatorische Kompetenz besitzen sowie transparent und effizient arbeiten.“*⁵ Darüber hinaus sollte die Agentur *„sicherstellen, dass die Reduzierung von Tierversuchen ein wesentliches Anliegen bei der Ausarbeitung und Aktualisierung der Leitlinien für die Interessenvertreter und in den Verfahren der Agentur selbst ist.“*⁶

Kernziel der ECHA ist es daher, im Rahmen von REACH und CLP ein fundiertes und glaubwürdiges Entscheidungsfindungsverfahren zu erarbeiten. Um dieses Ziel zu erreichen, sind folgende grundlegende Voraussetzungen erforderlich, d. h. die Agentur muss:

- unabhängig sein;
- eine hohe wissenschaftliche Kapazität besitzen;
- eine hohe technische Kapazität besitzen;
- eine hohe regulatorische Kapazität besitzen;
- transparent arbeiten;
- effizient arbeiten.

Der ECHA können zusätzlich zu ihrem derzeitigen Auftrag weitere Aufgaben übertragen werden, beispielsweise jene, die im Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über Biozidprodukte vorgesehen sind. Zu diesen Aufgaben würden die Bewertung von in Biozidprodukten verwendeten Wirkstoffen sowie die Prüfung der Anträge auf Zulassung von Biozidprodukten ab dem Jahr 2013 gehören. Die Aufgaben würden außerdem voraussetzen, dass die ECHA ab dem Jahr 2011 spezielle Einstellungsverfahren einleitet und Fachwissen

⁵ Erwägungsgrund Nr. 95 der REACH-Verordnung.

⁶ Erwägungsgrund Nr. 47 der REACH-Verordnung.

aufbaut. Bei der Zuweisung weiterer Aufgaben für die Agentur wären jedoch die Fülle von Aktivitäten sowie die strengen Fristen zu berücksichtigen, die in der REACH- und der CLP-Verordnung festgelegt sind und die die ECHA vorrangig zu erfüllen hat.

2.2 Zukunftsperspektive der Europäischen Chemikalienagentur

Die ECHA möchte international als *erster* Ansprechpartner für alle Fragen zur Sicherheit chemischer Stoffe in der Industrie anerkannt werden und Hauptlieferant für verlässliche und hochwertige Daten zu chemischen Stoffen zugunsten aller Bürger sein.

Ziel der ECHA ist es, mit Hilfe modernster Verwaltungsverfahren und einer modernen Personalpolitik als Regulierungsbehörde zu einem Vorreiter zu werden, der hochmotivierte und besonders befähigte Mitarbeiter beschäftigt. Die Industrie soll die Europäische Chemikalienagentur als einen zuverlässigen Partner erkennen, der bei Bedarf die entsprechende Unterstützung und Beratung bietet.

Kurzfristig wird die ECHA als Vermittler zwischen allen von der REACH- und der CLP-Verordnung betroffenen Parteien dienen. Sie steht den Herstellern, Importeuren und Benutzern chemischer Stoffe beratend zur Seite und unterstützt sie dabei, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Darüber hinaus wird die Agentur ein wirksam agierender Anlaufpunkt für die Europäische Kommission, das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten, die Industrie, sonstige Interessengruppen und die breite Öffentlichkeit sein und als Wissensquelle in Bezug auf chemische Stoffe fungieren. Der Entwicklung einer wirksamen Kommunikation und Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wird eine hohe Priorität beigemessen, so dass deren hochentwickelte wissenschaftliche und technische Ressourcen entsprechend eingesetzt werden können. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Sicherstellung einer engen Beziehung und regelmäßiger Gespräche mit dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission.

Mittelfristig bemüht sich die ECHA weiterhin darum, dass der EU-Rechtsrahmen für chemische Stoffe den Maßstab in Europa darstellt und andere Regierungen ihn ebenfalls zu ihrem Maßstab machen. Die Agentur wird auf internationaler Ebene eine zentrale Rolle übernehmen, da sie über Datenbanken verfügt, die umfangreicher sein und mehr Informationen enthalten werden als die jeder anderen vergleichbaren Aufsichtsbehörde weltweit. Die Agentur wacht über die steigende Datenflut zu den Eigenschaften chemischer Stoffe und ihrer Verwendung und erleichtert - unter Berücksichtigung des vertraulichen Charakters einiger Daten gemäß den Rechtsvorschriften – den Zugang zu diesen Informationen so weit wie möglich, damit die Daten für Interessierte von direktem Nutzen sein können.

Auf Anfrage und in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission wird die ECHA zudem in hohem Maße zu den internationalen Verpflichtungen der Europäischen Union im Tätigkeitsbereich der Agentur beitragen.

Darüber hinaus wird die Agentur sich insbesondere damit befassen, wissenschaftliche Daten für Forschungstätigkeiten bereitzustellen und eine gut funktionierende Verbindung zur Wissensgemeinschaft aufzubauen, damit auf diese Weise sichergestellt ist, dass der sich aus der REACH-Verordnung ergebende Forschungsbedarf richtig kommuniziert wird und die Wissensgemeinschaft aktuelle Informationen zur Verfügung stellt.

2.3 Werte der Europäischen Chemikalienagentur

Als eine moderne öffentliche Verwaltungsbehörde vertritt die ECHA folgende Werte: Transparenz, Unparteilichkeit, Rechenschaftspflicht und Effizienz. Die REACH- und CLP-Vorgänge werden von der Agentur in einer sicheren, professionellen und wissenschaftlich fundierten Art und Weise gehandhabt.

Der Agentur ist ihre Unabhängigkeit gegenüber externen Interessen wichtig. Gleichzeitig unterhält sie jedoch auch enge Beziehungen zu den Fachkreisen, den europäischen Einrichtungen und den Mitgliedstaaten. Die Agentur verfolgt eine strenge Politik der Gleichberechtigung und des Umweltschutzes.

Diese Grundsätze spiegeln sich in den internen Regeln und Verfahren der ECHA wider, insbesondere in den Geschäftsordnungen des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums, im ECHA-Kodex für gute Verwaltungspraxis, in der Kommunikationsstrategie der ECHA und in den Transparenzvorschriften der ECHA. Alle von den Bestimmungen der REACH-Verordnung betroffenen Akteure sollten Zugang zu Informationen und Unterstützung erhalten. Bei der Kommunikation der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung und bei der Unterstützung von deren Umsetzung widmet die Agentur den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) besondere Aufmerksamkeit.

Die ECHA als eine Einrichtung der Europäischen Union betrachtet sich selbst als eine moderne Dienstleistungsagentur von hoher Qualität. Sie möchte als attraktiver und herausragender Arbeitgeber anerkannt sein, der sich um das Wohlergehen seiner Angestellten sorgt.

2.4 Vorrangige Prioritäten der Europäischen Chemikalienagentur 2011-2013

Die ECHA hat die Herausforderungen für die kommenden Jahre ermittelt und ihre Prioritäten entsprechend darauf abgestimmt. Diese Prioritäten sind im Kontext der rechtlichen Zuständigkeit der ECHA zu betrachten. In Anhang 1 des vorliegenden mehrjährigen Arbeitsprogramms findet sich ein Überblick über die Meilensteine, die in der REACH-Verordnung verankert sind. Die nachstehend aufgeführten vorrangigen Prioritäten spiegeln ebenfalls die zu erwartende Fokusverschiebung in Bezug auf die Tätigkeiten der ECHA wider, vor allem in Bezug auf das Arbeitsaufkommen.

Vorrangige Prioritäten 2011-2013:

- Anfang 2011 wird die ECHA die Bearbeitung der Registrierungen im Rahmen der REACH-Verordnung und der Meldungen im Rahmen der CLP-Verordnung, die bis Ablauf der Fristen im Jahr 2010 bzw. 2011 eingereicht werden, abschließen; anschließend wird der Tätigkeitsschwerpunkt auf die Sicherstellung der erfolgreichen Einreichung von Registrierungen bis zum Ablauf der zweiten Frist im Juni 2013 verlagert werden. Vor Ablauf dieser Frist wird die ECHA ihre Leitlinien, IT-Instrumente und Auskunftsstellen optimieren, um die Unternehmen besser bei ihren Aufgaben im Zusammenhang mit Registrierung und Datenaustausch unterstützen zu können und ihnen die Einreichung von Registrierungs dossiers von hoher Qualität zu ermöglichen.
- Ab dem Jahr 2011 wird die ECHA sich auf Bewertungstätigkeiten konzentrieren, um die Frist für die Bewertung von Versuchsvorschlägen einzuhalten und um das Mindestziel in Bezug auf die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen von 5 % der für jeden Mengenbereich eingereichten Registrierungs dossiers zu erreichen. Außerdem wird die ECHA die Einführung von Stoffbewertungen durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten unterstützen. Diese Bewertungen können dazu führen, dass weitere durch die Registranten vorzulegende Informationen und auch weitere

Risikomanagementmaßnahmen für bestimmte besorgniserregende Stoffe notwendig werden.

- Die ECHA wird die reibungslose Umsetzung der Zulassungsprozesse sichern. Zu diesem Zweck wird sie zweimal jährlich die Liste besonders besorgniserregender Stoffe, die für eine Zulassung in Frage kommen („Kandidatenliste“), aktualisieren und der Europäischen Kommission einmal im Jahr eine Empfehlung für das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe vorlegen. Indem die ECHA eine effiziente Bearbeitung der Zulassungsanträge der Industrie sicherstellt und durch ihre wissenschaftlichen Ausschüsse zeitnah Stellungnahmen von hoher Qualität bereitstellt, bietet sie der Kommission eine fundierte Grundlage für die Entscheidungsfindung hinsichtlich der Ablehnung oder Zulassung von Anträgen.
- Die ECHA wird der Kommission die ersten Entscheidungsentwürfe über Beschränkungen nach Ablauf der Registrierungsfrist im November 2010 vorlegen. Die Agentur geht davon aus, dass die Zahl neuer Vorschläge nach diesem Zeitpunkt stetig zunimmt. Darüber hinaus wird die ECHA einen Rahmen entwickeln, der die Arbeit der Mitgliedstaaten bei der Ermittlung des Beschränkungsbedarfs erleichtern soll.
- Die ECHA wird auf ihrer Website erheblich mehr Informationen zu den Eigenschaften und zur Verwendung von chemischen Stoffen, die sie über die Registrierungen erhalten hat, zur Verfügung stellen. Außerdem wird sie eine Bestandsaufnahme der Meldungen im Rahmen der CLP-Verordnung veröffentlichen und die ordnungsgemäße Überwachung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung sicherstellen.
- Die ECHA wird durch eine Vereinfachung der Tätigkeiten des Forums zu einer effektiven Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung durch die nationalen Durchsetzungsbehörden beitragen, damit chemische Stoffe, die auf dem europäischen Binnenmarkt in Verkehr sind, den Anforderungen von REACH und CLP entsprechen.
- Die ECHA wird zur Überprüfung der REACH-Verordnung beitragen, die die Kommission bis zum 1. Juni 2012 auszuführen hat, und wird die Kommission bei etwaigen Folgemaßnahmen unterstützen.
- Unter der Voraussetzung, dass die Kommission entsprechende Mittel bereitstellt, wird sich die ECHA ab dem Jahr 2011 auf die Durchführung der neuen Verordnung über Biozidprodukte vorbereiten, die derzeit das Mitentscheidungsverfahren durchläuft und gemäß der die Agentur im Januar 2013 ihre Tätigkeit in diesem Bereich aufnehmen soll.

3 UMSETZUNG DER REACH- UND CLP-VORGÄNGE

3.1 Tätigkeit 1 – Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

Prioritäten 2011-2013

- Sicherstellen, dass Unternehmen in der Lage sind, ihrer Registrierungs- und Meldungspflicht so effizient wie möglich nachzukommen, und Fördern der Einreichung von Registrierungs dossiers von hoher Qualität, um somit eine gute Grundlage für nachfolgende Arbeitsschritte zu schaffen, z. B. für die Bewertung;
- Bewältigen der mit Ablauf der in diesen Zeitraum fallenden Registrierungs- und Meldungsfristen erwarteten Arbeitsspitzen;
- Sicherstellen, sofern möglich, dass die Identität des Stoffs der eingereichten Dossiers korrekt ist, damit informationsbezogene und regulierende Maßnahmen zu Stoffen gezielt organisiert und von der Industrie und den Behörden verstanden werden;
- ständiges Aktualisieren der Informationsdatenbank zu den Eigenschaften chemischer Stoffe und Sicherstellen, dass die Informationen über das Internet der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

3.1.1 Registrierung

Die REACH-Verordnung basiert auf dem Grundsatz, dass die Verantwortung für die Ermittlung und das Management von Risiken im Zusammenhang mit einem Stoff bei dem Unternehmen liegt, das den betreffenden Stoff herstellt, einführt, in Verkehr bringt oder verwendet. Die Vorschriften in Bezug auf die Registrierung sehen daher vor, dass Hersteller und Importeure von Stoffen, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr pro Unternehmen hergestellt oder eingeführt werden, gemeinsam zu jedem einzelnen Stoff Daten sammeln oder gewinnen und vor Ort angemessene Risikomanagementmaßnahmen ergreifen und diese auch ihren Kunden empfehlen müssen. In Bezug auf Stoffe, die in Mengen von mehr als 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, müssen die Unternehmen auch einen Stoffsicherheitsbericht erstellen, der Expositionsszenarien umfasst und zu einer genaueren Abschätzung der Risiken und der Risikomanagementmaßnahmen führen soll. Diese Informationen müssen in einem Registrierungs dossier zusammengestellt und der ECHA vorgelegt werden. Die Agentur überprüft daraufhin die Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen und die Entrichtung der entsprechenden Gebühren, bevor sie eine Registrierungsnummer zuweist.

Neben der Registrierungspflicht für Stoffe als solche und in Zubereitungen besteht auch eine Registrierungspflicht für Stoffe in Erzeugnissen, wenn der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll. Außerdem kann die ECHA entscheiden, dass ein Registrierungs dossier eingereicht werden muss, wenn sie Grund zur Annahme hat, dass ein Stoff aus einem Erzeugnis freigesetzt wird und damit ein mögliches Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt. Ab dem Jahr 2011 müssen Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen auch die ECHA benachrichtigen, wenn ein Erzeugnis einen Stoff enthält, der in der Liste besonders besorgniserregender Stoffe, die für eine Zulassung in Frage kommen, aufgeführt wird – es sei denn, der Hersteller oder Importeur kann eine Exposition ausschließen.⁷

⁷ Ab dem 1. Juni 2011 ist jeder Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses dazu verpflichtet, die ECHA darüber in Kenntnis zu setzen, wenn ein in der Kandidatenliste enthaltener besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) in höheren Mengen als den festgelegten Mengenschwellen in einem Erzeugnis enthalten ist.

Darüber hinaus obliegt der ECHA die Bearbeitung von Anträgen auf eine vorübergehende Ausnahme von der Registrierungspflicht für Stoffe, die in den Bereich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) fallen. Sie kann auch anordnen, weitere Informationen zur Verfügung zu stellen, oder Bedingungen auferlegen, um sicherzustellen, dass der Umgang mit einem Stoff unter vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen erfolgt.

Die Registrierung im Rahmen von REACH begann zum 1. Juni 2008. Die Verordnung enthält jedoch auch Übergangsbestimmungen für Stoffe, die unter bestimmten Bedingungen bereits vor Inkrafttreten der Verordnung am 1. Juni 2007 hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wurden und die im Rahmen der früheren rechtlichen Bestimmungen⁸ nicht angemeldet werden mussten. Diese Stoffe werden als Phase-in-Stoffe bezeichnet. Für ihre Registrierung gelten spätere Fristen (2010, 2013 und 2018), die sich nach den Mengen, in denen ein Stoff hergestellt oder eingeführt wird, sowie nach spezifischen Risikomerkmale richten. Damit die Übergangsregelungen für diese Phase-in-Stoffe greifen konnten, mussten sie zunächst zwischen dem 1. Juni und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert werden. Nicht-Phase-in-Stoffe und Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, dürfen nicht ohne erfolgreiche Einreichung eines Registrierungs dossiers hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

Das Jahr 2011 schließt für die ECHA praktisch nahtlos an den Ablauf der ersten Registrierungsfrist am 30. November 2010 für Stoffe mit hohem Produktionsvolumen, d. h. von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr, und für bestimmte Kategorien von besorgniserregenden Stoffen an. Zum Zeitpunkt der Erstellung des Arbeitsprogramms ging die ECHA auf der Grundlage von Analysen der Vorregistrierungsdaten davon aus, bis Ablauf der Frist am 30. November 2010 Registrierungen von rund 9 200 Stoffen zu erhalten. Da die Anzahl der einzelnen Registrierungen dieser Stoffe äußerst ungewiss war, stützte sich die ECHA bei der Entwicklung des vorliegenden Arbeitsprogramms auf die ursprüngliche Schätzung der Kommission von 25 000 Registrierungen im Jahr 2010, bereitete jedoch eine Notfallplanung für die Bearbeitung von bis zu 75 000 Registrierungen vor. Die ECHA geht davon aus, bis zu 70 % der gesamten Registrierungen nach dem 1. Oktober 2010, also in den letzten beiden Monaten vor Ablauf der Frist, zu erhalten. Diese Registrierungen müssen bis zum 28. Februar 2011 bearbeitet sein.

Ausgehend von den bisherigen Erfahrungen hat die ECHA bei ihrer Planung berücksichtigt, dass ein bestimmter Anteil dieser Registrierungen als unvollständig bewertet und eine erneute Einreichung und Prüfung auf Vollständigkeit erforderlich machen würde, bevor eine Registrierungsnummer zugewiesen werden könnte. Aus diesem Grund ist davon auszugehen, dass die mit der Prüfung auf Vollständigkeit verbundene Arbeit aus der ersten Registrierungsphase weit bis ins Jahr 2011 andauern wird.

Die hohe Anzahl der um Ablauf der ersten beiden Registrierungsfristen herum getroffenen Entscheidungen über die technische Vollständigkeit kann dazu führen, dass in vielen Fällen Widerspruch eingelegt wird. Die Rechtsabteilung wird bei der Vorbereitung der Verteidigung im Namen der ECHA die Unterstützung des für die Einreichungen zuständigen Referats benötigen.

Die ECHA wird die Informationen aus der ersten Welle von Registrierungs dossiers prüfen, die zu Berichterstattungszwecken nützlich sind, wie die Arten der registrierten Stoffe, die Verwendung alternativer Methoden zur Erfüllung der Informationsanforderungen und die Verfügbarkeit von Versuchsinformationen für Endpunkte. Informationen dieser Art werden in den ersten Bericht über die Anwendung von REACH einfließen, den die ECHA der Kommission bis zum 1. Juni 2011 vorlegen muss.

Die ECHA wird im Jahr 2011 außerdem die aus der ersten Registrierungsphase gewonnenen Erkenntnisse zusammenstellen und ihre Mechanismen zur Unterstützung potenzieller

⁸ Richtlinie 67/548/EWG.

Registranten überprüfen, für die die Frist bis zum 31. Mai 2013 gilt. Diese Frist ist für die übrigen Stoffe relevant, die in Mengen zwischen 100 und 1000 Tonnen pro Jahr und pro Unternehmen hergestellt oder eingeführt werden. Darüber hinaus wird die ECHA 2011 auch stichprobenweise die Eigenerklärungen der Unternehmen prüfen, die im vorherigen Registrierungszeitraum für ihre Gebühren Nachlass für KMU beantragt und erhalten haben.

Den ursprünglichen Schätzungen der Kommission im Zusammenhang mit dem REACH-Vorschlag zufolge wird die ECHA im Zeitraum 2011-2013 mindestens 20 000 Registrierungen erhalten. Diese Zahl beinhaltet auch Aktualisierungen bestehender Registrierungen (rund 10 % pro Jahr) und einige Hundert Registrierungen pro Jahr für Nicht-Phase-in-Stoffe. Die ECHA wird im genannten Zeitraum die Schätzwerte für die Anzahl der Registrierungen, die in jedem einzelnen Jahr eingehen, prüfen. Diese können letztendlich erheblich höher ausfallen, wenn viele stoffvertreibende Unternehmen für die Mitglieder des Forums zum Austausch von Stoffinformationen (siehe weiter unten) bereits vor Ablauf der Frist im Jahr 2010 Registrierungs dossiers eingereicht haben, sich zu einer früheren Registrierung entschließen, um dementsprechend früher eine Registrierungsnummer zu erhalten, auch wenn die für sie relevante Frist erst 2013 oder 2018 abläuft.

Die Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen, die in der Kandidatenliste aufgeführt werden und die Kriterien aus den Rechtsvorschriften erfüllen, wird im Jahr 2011 beginnen. In ihren ursprünglichen Schätzungen ging die Kommission davon aus, dass die ECHA rund 70 Anmeldungen dieser Art pro Jahr erhalten würde.

Es ist davon auszugehen, dass der mit PPORD verbundene Arbeitsaufwand im Zeitraum 2011-2013 unverändert bleibt. Jährlich werden einige Hundert Anmeldungen bearbeitet werden, von denen ein geringer Anteil (voraussichtlich rund 10 %) eine rechtlich verbindliche Entscheidung erforderlich macht, durch die der Anmelder zum Vorlegen weiterer Informationen verpflichtet wird und die möglicherweise Auflagen mit sich bringt. Ab dem Jahr 2013 können Anmelder bei der ECHA die Verlängerung ihrer Anmeldungen aus dem Jahr 2008 beantragen, wodurch die Gesamtanzahl der Anmeldungen pro Jahr steigen wird.

3.1.2 Gemeinsame Nutzung von Daten

Voraussetzung für eine Registrierung ist die Einreichung verfügbarer und relevanter Daten zu inhärenten Eigenschaften und zur Verwendung der jeweiligen Stoffe bzw. die Erzeugung dieser Daten - wenn notwendig durch Versuche -, wenn keine Daten verfügbar sind. Die REACH-Verordnung umfasst mehrere Bestimmungen zur Erleichterung der gemeinsamen Nutzung von Daten durch die Registranten, um die entstehenden Kosten so gering wie möglich zu halten, unnötige doppelte Tierversuche zu vermeiden und die einheitliche Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zu erleichtern. Die gemeinsame Nutzung von Daten ist für Studien, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, verbindlich.

Für Phase-in-Stoffe wurde ein Vorregistrierungssystem eingerichtet, damit die Industrie von den Übergangsbestimmungen für die Registrierung Gebrauch machen kann und damit Registranten ein und desselben Stoffes miteinander in Kontakt treten können, um ein Forum zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) zu bilden. In dessen Rahmen können sie zusammenarbeiten, einen Überblick über die verfügbaren Studien erhalten, sich über die Erzeugung neuer Versuchsdaten einigen und gemeinsam ihre Registrierung vorbereiten. Die Einrichtung eines SIEF erfolgt ohne die Beteiligung der ECHA. Zur Vereinfachung dieses Prozesses unterhält die ECHA jedoch ein IT-System, das es Vorregistranten des gleichen Phase-in-Stoffes ermöglicht, ihre Kontaktinformationen über sichere Vor-SIEF-Webseiten auszutauschen. Dritte, die über Informationen zu diesen Stoffen verfügen, können dies auf den entsprechenden Vor-SIEF-Webseiten angeben, wenn sie ihre Daten zur Verfügung stellen möchten.

Die Vorregistrierung fand zwischen dem 1. Juni und dem 1. Dezember 2008 statt, sie steht jedoch den Unternehmen, die einen Phase-in-Stoff zum ersten Mal in Mengen von einer Tonne

oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, noch bis zu einem Jahr vor Ablauf der relevanten Einreichungsfrist offen. Anschließend können diese Unternehmen sich bestehenden SIEFs anschließen, um sich an der gemeinsamen Registrierung zu beteiligen.

Zwischen 2011 und 2013 wird die ECHA weiterhin diese „späten“ Vorregistrierungen bearbeiten und die Liste der vorregistrierten Stoffe entsprechend aktualisieren sowie die (Vor-)SIEF-Tätigkeiten unterstützen, sofern dies angebracht ist. Es sollte auch überlegt werden, ob die Einrichtung von SIEFs durch Erkenntnisse aus der Vorregistrierungsphase im Jahr 2008 und die anschließende Registrierungsphase im Jahr 2010 verbessert werden kann.

Durch Anfragen im Vorfeld der Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen und Phase-in-Stoffen, die nicht vorregistriert wurden, kann die ECHA die gemeinsame Nutzung von Daten erleichtern. Die ECHA geht von rund 1500 Anfragen pro Jahr aus.

Wenn keine Einigkeit über die gemeinsame Nutzung einer Studie erzielt werden kann, trifft die ECHA in bestimmten Fällen entweder eine Entscheidung oder sie gestattet eine Bezugnahme auf bereits eingegangene Informationen. Wenn zu einem Stoff noch keine Daten eingereicht wurden, entscheidet die ECHA, ob die Versuche von einem anderen potenziellen Registranten erneut durchgeführt werden müssen. Angesichts des übergeordneten Ziels von REACH, unnötige Tierversuche zu vermeiden, ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine solche Maßnahme im Fall von (Wirbel-)Tierversuchen ergriffen wird. Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Arbeitsprogramms ging die ECHA davon aus, dass die Anzahl der Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten 2011 und 2012 gering ausfallen und 2013 verhältnismäßig stark ansteigen würde.

Die hohe Anzahl der um Ablauf der ersten beiden Registrierungsfristen in den Jahren 2010 und 2013 herum getroffenen Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten kann dazu führen, dass in vielen Fällen Widerspruch eingelegt wird. Die Rechtsabteilung wird bei der Vorbereitung der Verteidigung im Namen der ECHA die Unterstützung des für die gemeinsame Nutzung von Daten zuständigen Referats benötigen.

Die Identifizierung von Stoffen ist eine wichtige Funktion, die im Wesentlichen bei Tätigkeiten im Bereich der gemeinsamen Nutzung von Daten erforderlich ist, aber auch für alle Arten von Registrierungen und Anmeldungen, einschließlich Vorschlägen für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, sowie für Zulassungen und Beschränkungen relevant ist. Die Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Identifizierung von Stoffen bleiben im Zeitraum 2011-2013 zahlreich.

3.1.3 Verbreitung

Eine der Aufgaben der ECHA besteht darin, einen Großteil der Informationen über registrierte Stoffe im Internet kostenfrei öffentlich verfügbar zu machen – mit Ausnahme insbesondere von Informationen, für die der Registrant einen Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt hat, der in Übereinstimmung mit Artikel 118 Absatz 2 als begründet erachtet wurde.

Die öffentliche Zugänglichkeit von Informationen über chemische Stoffe wird sich voraussichtlich positiv auf den Schutz von Gesundheit und Umwelt in Europa und weltweit auswirken. Neben den Informationen aus der ersten Registrierungswelle im Jahr 2010 wird die ECHA in ihren Datenbanken Informationen über Stoffe gesammelt haben, die in großen Mengen auf dem europäischen Markt vorhanden sind, sowie über bestimmte Gefahrstoffe – insbesondere über krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe und über Stoffe mit aquatischer Toxizität.

Eine der wichtigsten Tätigkeiten im Jahr 2011 betrifft die Bearbeitung der im Jahr 2010 eingereichten Informationen, die Bewertung, ob von Registranten für ihre Dossiers gestellte Anträge auf vertrauliche Behandlung gerechtfertigt sind, sowie die Veröffentlichung der Informationen, einschließlich des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, in einer benutzerfreundlichen Form auf der Website der ECHA. Da die Anzahl der Registrierungen aufgrund der am 31. Mai 2013 ablaufenden Frist Anfang 2013 erheblich steigen dürfte, wird die Verbreitung der Informationen verstärkt gegen Jahresende betrieben werden. Die Verbreitung von Informationen, die im Rahmen sonstiger, nicht-registrierungsbezogener REACH-Prozesse eingereicht wurden oder sich aus den früheren Rechtsvorschriften ergeben (z. B. Risikobewertungsberichte), wird über den gesamten Zeitraum hinweg stattfinden.

Im Juli 2010 wird die ECHA ein Instrument einführen, mit dem die Registranten vor Einreichung ihres Dossiers prüfen können, ob dieses den Voraussetzungen für eine Veröffentlichung entspricht. Dadurch wird der Zeitaufwand für die ECHA im Zusammenhang mit der Verbreitung von Informationen im Vergleich zum Zeitraum 2009-2010 erheblich verringert. Darüber hinaus wird die ECHA Informationen, für die kein Antrag auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2 gestellt wurde, vor der öffentlichen Konsultation in Bezug auf Versuchsvorschläge verbreiten können, während sie gleichzeitig die Bewertung der Anträge auf vertrauliche Behandlung für Dossiers, die Versuchsvorschläge enthalten, priorisieren kann.

Für die veröffentlichten Informationen wird eine Verknüpfung mit dem eChemPortal (Globales Portal zur Information über chemische Stoffe) der OECD erstellt werden, so dass Benutzer mehrere Datenbanken zu Regierungsprogrammen zur Prüfung chemischer Stoffe weltweit parallel durchsuchen können. Die Verknüpfung mit dem eChemPortal ist ein wichtiger Faktor für die Stärkung der Position der ECHA als zuverlässigste Quelle für Informationen über chemische Stoffe in der EU.

3.2 Tätigkeit 2 – Bewertung

Prioritäten 2011-2013

- Einführen von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für eine große Anzahl von im Jahr 2010 registrierten Dossiers, um das Mindestziel in Bezug auf die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen von 5 % aller Dossiers zu erreichen, die vor Ablauf der Frist im Jahr 2010 registriert wurden und sich auf den höchsten Mengenbereich beziehen; gegebenenfalls Vorbereiten von wissenschaftlich fundierten und rechtlich einwandfreien Entwürfen von Entscheidungen zur Bestärkung der Unternehmen, Dossiers von hoher Qualität einzureichen;
- Sicherstellen, dass alle Versuchsvorschläge aus den Registrierungsdossiers, die 2010 eingereicht wurden, innerhalb der rechtlichen Fristen bearbeitet werden und zu wissenschaftlich fundierten Entscheidungen führen;
- Entwickeln von Kriterien für die Priorisierung von Stoffen in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und Sicherstellen der Genehmigung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft, der die Stoffbewertung durch die Mitgliedstaaten vorsieht, sowie Erleichtern der ersten diesbezüglichen Entscheidungen;
- Verwenden der bestehenden Kommunikationskanäle mit der Industrie, um die wesentlichen Bereiche für Verbesserungen bei der Einreichung und Aktualisierung von Registrierungsdossiers aufzuzeigen.

Die REACH-Verordnung unterscheidet zwischen der Dossierbewertung und der Stoffbewertung. Die Dossierbewertung wird weiter unterteilt in die Prüfung von Versuchsvorschlägen und die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen.

Die allgemeinen Ergebnisse des Bewertungsprozesses (nachstehend beschrieben) werden in den Bericht über die Fortschritte aufgenommen, den die ECHA gemäß Artikel 54 der REACH-Verordnung jedes Jahr zu erstellen hat. Dieser Bericht umfasst allgemeine Empfehlungen an potenzielle Registranten zur Verbesserung der Qualität künftiger Registrierungsdossiers und geht darüber hinaus in angemessener Weise auf die Möglichkeiten und Bedingungen für die Verwendung alternativer Versuchsmethoden und Bewertungsansätze ein, um unnötige Tierversuche zu vermeiden. Außerdem werden die Ergebnisse bei Veranstaltungen für Fachkreise, Workshops, in Factsheets und durch andere Kommunikationswerkzeuge an die Industrie weitergegeben. Dies stellt einen Beitrag zum allgemeinen Erfolg der REACH-Verordnung und zur sicheren Verwendung von Stoffen über die gesamte Lieferkette hinweg dar, da die notwendigen Informationen erzeugt und gleichzeitig unnötige Tierversuche vermieden werden.

3.2.1 Dossierbewertung

Eine der herausforderndsten Aufgaben der ECHA ist die Dossierbewertung. Dies ist auf die große Anzahl an einzureichenden Dossiers, das hohe Datenvolumen in jedem dieser Dossiers und die für die Bewertung erforderlichen beträchtlichen wissenschaftlichen und technischen Kompetenzen zurückzuführen. Die Nutzung der Kapazitäten, die in den vorangegangenen Jahren aufgebaut werden, für die Bewertungsarbeit in Bezug auf Dossiers, die bis Ablauf der Frist im November 2010 eingereicht werden, stellt eines der Hauptziele für den Zeitraum von 2011 und 2013 dar.

Die derzeit eingeplanten Ressourcen sollten unter Berücksichtigung der derzeitigen Annahmen ausreichen, dass die ECHA zwischen 2011 und 2013 rund 500 Dossierbewertungen pro Jahr vornehmen kann. Da Versuchsvorschläge innerhalb bestimmter Fristen bewertet werden

müssen, werden sie bevorzugt behandelt. Die übrigen Kapazitäten werden für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen aufgewendet.

Bei der Bewertung von Dossiers erstellt das Sekretariat der ECHA wissenschaftliche Gutachten. Diese Gutachten müssen auf einer fundierten wissenschaftlichen Grundlage beruhen und erfordern daher gut ausgebildete und erfahrene Mitarbeiter. Für wissenschaftlich fundierte Bewertungsergebnisse muss eine Reihe von wissenschaftlichen Fachgebieten berücksichtigt werden, wie Toxikologie, Chemie, Epidemiologie, Arbeitsmedizin, Verbleib von Stoffen in der Umwelt und deren Auswirkungen, Expositionsbewertung sowie Risikobeschreibung und -management. In einem zweiten Schritt müssen die wissenschaftlichen Gutachten über die Erfüllung der Anforderungen der Registrierungs dossiers sowie die Stoff sicherheitsberichte mit den Informationsanforderungen in Rechtsdokumente umgewandelt werden, für die weitere Informationen vom Registranten benötigt werden. Die Stichhaltigkeit dieser rechtlich verbindlichen Entscheidungen ist abhängig von der wissenschaftlichen Bewertung in Zusammenspiel mit den Rechtsargumenten.

Aufgrund der vielen Einsatzmöglichkeiten und der höheren Informationsanforderungen ist die Bewertung von Stoffen mit hohem Produktionsvolumen im Allgemeinen äußerst komplex. Anfang 2011 wird eine Priorisierung der Registrierungs dossiers für die Bewertung von Versuchsvorschlägen und für die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen vorgenommen. Nach dieser Priorisierung wird die Hauptaufgabe in der Organisation der effizienten Bearbeitung von Hunderten von Dossiers bestehen. Gleichzeitig müssen die wissenschaftliche Qualität und die rechtliche Stichhaltigkeit gewährleistet werden. Dazu wird eine Konzentration auf die wesentlichen Aufgaben und die möglichst effiziente Nutzung der wissenschaftlichen Kapazitäten und des Rechtsbeistands erforderlich sein. Diese Bemühungen werden am Jahresende 2011 überprüft und gegebenenfalls verbessert, da diese Aufgaben auch 2012 und 2013 noch anfallen werden.

Der Aufbau weiterer wissenschaftlicher und administrativer Kapazitäten wird notwendig sein, um das hohe Arbeitsaufkommen in den Jahren 2011 bis 2013 bewältigen zu können. Sollte eine erheblich höhere Anzahl an Registrierungs dossiers bis Ablauf der Frist 2010 eingereicht werden als die ECHA im Arbeitsprogramm 2010 berücksichtigt hat, wird die ECHA mehr Personal einstellen und schulen müssen, um dem höheren Arbeitsaufkommen im Bereich der Bewertung gerecht zu werden. Die Phase-in-Stoffe mit hohem Produktionsvolumen werden die meisten Informationen je Dossier enthalten, und den Erwartungen der ECHA zufolge wird ein erheblicher Teil dieser Informationen nicht unter Einsatz moderner, qualitätsgesicherter Standardversuchsmethoden generiert worden sein. Dies wird unvermeidlich die Bewertung der Dossiers verkomplizieren und komplexe und wissenschaftlich anspruchsvolle Fragen aufwerfen. Die ECHA wird daher weiterhin die internen wissenschaftlichen Kompetenzen sowie Netzwerke mit externen Sachverständigen ausbauen und die Strategien für effektive und effiziente Bewertungen verbessern.

Die hohe Anzahl der Bewertungsentscheidungen kann außerdem dazu führen, dass in vielen Fällen Widerspruch eingelegt wird. Die Rechtsabteilung wird bei der Vorbereitung der Verteidigung im Namen der ECHA die Unterstützung der für die Bewertungen zuständigen Referate benötigen.

Bewertung von Versuchsvorschlägen

Registranten legen der ECHA im Rahmen ihrer Registrierung Versuchsvorschläge vor, wenn sie eine Datenlücke feststellen und die in Anhang IX und Anhang X der REACH-Verordnung aufgeführten Informationsanforderungen ansonsten nicht erfüllen können. Die ECHA bewertet alle Vorschläge zur Erfüllung der Informationsanforderungen aus diesen Anhängen der Verordnung, um sicherzustellen, dass die vorgeschlagenen Versuche zu verlässlichen und angemessenen Daten führen und dass alle verfügbaren Informationen berücksichtigt wurden. Insofern kann die Bewertung von Versuchsvorschlägen als Sonderfall von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen betrachtet werden.

Wenn ein Versuchsvorschlag sich auf eine Studie bezieht, die Versuche an Wirbeltieren umfasst, gibt die ECHA die Informationen über den jeweiligen Stoff und über die Gefahren-Endpunkte, die Gegenstand des Versuchsvorschlags sind, zu einer öffentlichen Konsultation frei. Der Entscheidungsprozess der ECHA umfasst eine Konsultation der Registranten, die den Versuchsvorschlag eingereicht haben, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) der ECHA. Kann der MSC keine Einigung erzielen, leitet die ECHA den Entscheidungsentwurf an die Europäische Kommission weiter, die nach einer weiteren Konsultation der Mitgliedstaaten eine Entscheidung trifft. Diese Vorgehensweise wurde eingeführt, um sicherzustellen, dass so umfassend wie möglich von den bestehenden Informationen Gebrauch gemacht wird und dass Tierversuche nur vorgenommen werden, wenn ein weitreichendes Einvernehmen darüber besteht, dass solche Versuche tatsächlich notwendig sind.

Die Fristen für die Bewertung von Versuchsvorschlägen sind unterschiedlich, je nachdem, ob es sich um einen Phase-in- oder einen Nicht-Phase-in-Stoff handelt. Vorschläge für Phase-in-Stoffe, die bis zum 30. November 2010 registriert werden (erste Registrierungsfrist für diese Stoffe), müssen spätestens bis zum 30. November 2012 bewertet worden sein. Vorschläge für Nicht-Phase-in-Stoffe müssen innerhalb von sechs Monaten nach ihrer Registrierung bewertet werden.

Das Arbeitsaufkommen im Zusammenhang mit der Bewertung von Versuchsvorschlägen ist abhängig von der Anzahl der Stoffe mit einem Produktions- oder Einfuhrvolumen von über 100 Tonnen pro Jahr, da für diese die Einreichung von Versuchsvorschlägen gemäß Anhang IX und Anhang X der REACH-Verordnung erforderlich ist. Das höchste Arbeitsaufkommen hinsichtlich der Bewertung von Versuchsvorschlägen wird nach Dezember 2010 auftreten, nachdem ein Großteil der Phase-in-Stoffe mit Mengen von über 1000 Tonnen sowie bestimmte Gefahrstoffe registriert wurde. Sehr ungewiss ist noch die Anzahl der zu bewertenden Dossiers, da derzeit das verfügbare Datenvolumen zu diesen Stoffen noch nicht bekannt ist. Für den Zeitraum 2011-2013 geht die ECHA bei ihrer Planung davon aus, dass 10 % der registrierten Stoffe mit einem Versuchsvorschlag einhergehen werden. Da die Anzahl der Stoffe, die im höchsten Mengenbereich Gegenstand einer Dossierbewertung sein werden (also ausgenommen die Stoffe, die als Zwischenprodukt registriert werden⁹), auf rund 3000 geschätzt wird, liegt die Anzahl der Versuchsvorschläge, die bis Ablauf der Frist im Jahr 2012 zu bewerten sind, voraussichtlich bei rund 300.

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

Durch die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen soll sichergestellt werden, dass die von der Industrie eingereichten Registrierungsdossiers die Informationsanforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung erfüllen. Insofern stellt die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen das wichtigste Instrument für das Anfordern von Standardinformationen dar, die durch die REACH-Verordnung vorgeschrieben sind, aber nicht von den Registranten eingereicht wurden. Diese Informationen bilden die Grundlage für die sichere Verwendung von Stoffen.

Für den Großteil der Angaben, die im Rahmen einer Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen verifiziert werden können, sind in den Anhängen der REACH-Verordnung detaillierte Informationsanforderungen aufgeführt. Die Feststellung der Nichterfüllung von Anforderungen führt zu einem Entscheidungsentwurf, woraufhin die fehlenden Informationen innerhalb einer bestimmten Frist nachgereicht werden müssen. Der Entscheidungsfindungsprozess entspricht demjenigen für die Bewertung von Versuchsvorschlägen, der vorstehend beschrieben wurde.

⁹ Eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen gemäß Artikel 41 kann nur auf transportierte isolierte Zwischenprodukte angewendet werden, da Artikel 49 eine Ausnahmeregelung in Bezug auf jegliche Bewertung für standortinterne isolierte Zwischenprodukte vorsieht. Den Bestimmungen in Artikel 49 entsprechend kann die ECHA keinen Entscheidungsentwurf für ein standortinternes isoliertes Zwischenprodukt treffen. Besteht jedoch der Anschein, dass der Status eines Zwischenprodukts widerrechtlich beansprucht wurde, kann eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen eingeleitet werden.

Die ECHA ist dazu verpflichtet, für mindestens 5 % der eingereichten Registrierungen pro Mengenbereich Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchzuführen. Daher ist das anfallende Arbeitsaufkommen von der Anzahl der pro Mengenbereich vorgelegten Dossiers abhängig. Aufgrund der hohen Schwankungen hinsichtlich der Anzahl der jährlich registrierten Dossiers (einschließlich der Spitzen, die für die Jahre 2010, 2013 und 2018 erwartet werden) hat der Gesetzgeber keinen Zeitrahmen vorgegeben, innerhalb dessen das Ziel in Höhe von 5 % zu erreichen ist. Darüber hinaus besteht immer noch Unklarheit in Bezug auf die Anzahl der Dossiers, die von der Industrie eingereicht werden. Angesichts der Tatsache, dass die jährliche Kapazität für die Dossierbewertung bei 500 liegt, und in der Annahme, dass 10 % der im Jahr 2010 registrierten Stoffe im höchsten Mengenbereich einen Versuchsvorschlag enthalten, hat sich die ECHA das Ziel gesetzt, den vorgeschriebenen Anteil von 5 % an Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen für diese Dossiers bis 2013 zu erzielen. Weicht die Anzahl der eingehenden Versuchsvorschläge von den Schätzwerten ab, muss die ECHA die Situation neu bewerten.

3.2.2 Stoffbewertung

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

Das Sekretariat der ECHA muss den Mitgliedstaaten bis zum 1. Dezember 2011 den ersten Entwurf für einen fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft für die Stoffbewertung vorlegen, der jährlich zu aktualisieren ist. Gemäß der REACH-Verordnung muss die ECHA gemeinsam mit den Mitgliedstaaten Kriterien für die Priorisierung von Stoffen entwickeln, die Gegenstand einer Bewertung sind. Dabei wird das Sekretariat der ECHA den diesbezüglichen Dialog mit den Mitgliedstaaten aufrechterhalten. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wählen Stoffe aus dieser Liste aus und leiten ihren Bewertungsprozess ein. Die ECHA übernimmt bei der Erstellung und Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft eine Koordinierungsrolle ein. Außerdem stellt die Agentur die Konsistenz der Entscheidungen bezüglich Informationsanfragen sicher. Die ECHA geht in Übereinstimmung mit den ursprünglichen Schätzungen der Kommission davon aus, dass die Anzahl der Stoffe, die Gegenstand des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft sind, langsam auf 100 ansteigen wird, was zu rund 10 Entscheidungen im Jahr 2012 bzw. 30 Entscheidungen im Jahr 2013 führen wird, im Rahmen deren weitere Informationen von den Registranten angefordert werden.

3.3 Tätigkeit 3 – Zulassung und Beschränkungen

Prioritäten 2011-2013

- Vorbereiten der Dossiers nach Anhang XV zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe und zu Beschränkungen auf Ersuchen der Kommission;
- Unterstützen der Weiterentwicklung der Kandidatenliste und Erstellen neuer Empfehlungen für die Zulassung prioritärer Stoffe;
- Entwickeln und Einführen von effizienten und wirksamen Verfahren für die Bearbeitung von Zulassungsanträgen sowie Sicherstellen, dass alle Zulassungsanträge mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher und technischer Qualität bearbeitet werden;
- Sicherstellen, dass alle Dossiers im Beschränkungsprozess mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher und technischer Qualität bearbeitet werden.

Zulassungen und Beschränkungen können in Form von Risikomanagementmaßnahmen dazu dienen, auf Gemeinschaftsebene den Risiken solcher chemischen Stoffe entgegenzuwirken, für die die anderen REACH-Verfahren als nicht ausreichend erachtet werden. Über die Zulassung soll sichergestellt werden, dass die Risiken von Stoffen, die als besonders besorgniserregend gekennzeichnet sind, angemessen kontrolliert werden und dass diese Stoffe schrittweise ersetzt werden, wenn technisch und wirtschaftlich machbare Alternativen verfügbar sind, mit denen das allgemeine Risiko verringert und gleichzeitig ein gut funktionierender Binnenmarkt sichergestellt werden kann. Beschränkungen können verhängt werden, wenn ein inakzeptables Risiko besteht, das auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss. Diese Verfahren sollen sicherstellen, dass das Ziel der REACH-Verordnung, nämlich die Gewährleistung eines hohen Maßes an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt und die gleichzeitige Förderung der Innovationskraft und der Wettbewerbsfähigkeit, erreicht wird.

3.3.1 Zulassung

Das Zulassungsverfahren bezieht sich auf besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC). Hierbei handelt es sich gemäß den in der REACH-Verordnung festgelegten Kriterien um a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR-Stoffe) der Kategorien 1 und 2, b) persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT-Stoffe) oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB-Stoffe) oder um c) Stoffe, die zu ähnlich großer Besorgnis Anlass geben und im Einzelfall ermittelt werden.

Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)

Der erste Schritt im Verfahren zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe ist die Ausarbeitung eines Dossiers durch die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats oder durch die ECHA (auf Ersuchen der Europäischen Kommission). Das Dossier enthält die Gründe, die die Kennzeichnung eines Stoffes als besonders besorgniserregend im Einklang mit den oben angeführten Kriterien rechtfertigen. Die Ausarbeitung eines solchen Dossiers stellt eine große Herausforderung dar. Die ECHA hat eine Plattform zur Förderung der Diskussion und der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten eingerichtet und bietet den Mitgliedstaaten auch weiterhin Unterstützung, beispielsweise durch eine weitere Verbesserung der Formate, Leitlinien sowie, sofern erforderlich, Schulungsmaßnahmen.

Auf Antrag der Kommission hat die ECHA die Erstellung der ersten Dossiers zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe eingeleitet. Eines dieser Dossiers wurde bereits fertiggestellt und der Kommission vorgelegt. Es ist davon auszugehen, dass die ECHA auch in den kommenden Jahren mit der Erstellung von Dossiers für weitere potenziell besonders besorgniserregende Stoffe beauftragt wird. Nach ihrer Fertigstellung werden diese Dossiers den für neue Dossiers nach Anhang XV geltenden Einreichungsfristen entsprechend vorgelegt. Diese Fristen wurden in Übereinkunft mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission festgelegt.

Aufbauend auf der von der ECHA geförderten informellen Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zur Ermittlung und Gruppierung von potenziell besonders besorgniserregenden Stoffen kann davon ausgegangen werden, dass in den kommenden Jahren eine erhebliche Anzahl an Dossiers zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen in das Verfahren aufgenommen werden, womit auch das Arbeitsaufkommen in diesem Bereich steigen wird. Die Kandidatenliste, in der Anfang 2010 30 Stoffe aufgeführt wurden, wird im Zeitraum 2011-2013 voraussichtlich schneller an Umfang gewinnen. Die Mitgliedstaaten und die Kommission sollten sich bei der Auswahl der besonders besorgniserregenden Stoffe auf den vereinbarten Rahmen für die Dokumentation der Analyse der besten Risikomanagementoptionen stützen, wenn sie die am besten geeigneten Risikomanagementinstrumente für bestimmte Stoffe auswählen, für die ein Regulierungsbedarf besteht.

Aufnahme von Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)

Am 1. Juni 2009 legte die ECHA der Kommission ihre ersten Empfehlungen hinsichtlich des Verzeichnisses der zulassungspflichtigen Stoffe vor. Es ist davon auszugehen, dass der entsprechende Anhang XIV im Laufe des Jahres 2010 von der Kommission angenommen wird. Die bei der Ausarbeitung der ersten Empfehlungen gewonnenen Erkenntnisse werden genutzt, um auf jährlicher Basis weitere Empfehlungen zu erstellen. In enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuss der Mitgliedstaaten wird die ECHA ihren priorisierenden Ansatz zur Auswahl von Stoffen aus der Kandidatenliste weiterentwickeln. Die ECHA wird weiterhin für jeden in ihren Empfehlungen enthaltenen Stoff ein Dossier erstellen, das Informationen hinsichtlich der Zulassungspflicht (z. B. den Zulassungszeitpunkt, den „Ablauftermin“ und gegebenenfalls vorgeschlagene Ausnahmen) sowie die Begründung dieser Angaben enthält.

Zulassungsanträge

Zulassungspflichtige Stoffe dürfen nur dann in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn eine Zulassung erteilt wurde (es sei denn, die Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen). Zulassungsanträge können entweder getrennt oder gemeinsam von Herstellern, Importeuren und/oder nachgeschalteten Anwendern eingereicht werden. Der Antrag kann sich auf die Verwendungszwecke der Antragsteller und/oder der nachgeschalteten Anwender beziehen. Zwar können die einzelnen Anträge inhaltlich voneinander abweichen, es sind jedoch bestimmte Mindestanforderungen zu beachten, z. B. ein Stoffsicherheitsbericht (es sei denn, dieser wurde bereits im Rahmen der Registrierung eingereicht) und eine Analyse der Alternativen.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Agentur geben innerhalb von zehn Monaten nach Eingang des Antrags bei der ECHA ihre Stellungnahmen zu dem Antrag ab, der nach Ansicht der Ausschüsse den geltenden Rechtsvorschriften entspricht. Innerhalb dieses Zeitrahmens erhalten Dritte die Möglichkeit, im Rahmen dieses Prozesses ebenfalls Informationen einzureichen. Die ECHA unterstützt die Berichterstatter der Ausschüsse und koordiniert den Prozess, in dessen Rahmen Anmerkungen vorgelegt werden können. Sie unterstützt die Berichterstatter außerdem bei der Erarbeitung von Stellungnahmen, die sich mit den Risiken und den sozioökonomischen Faktoren in Verbindung mit den im Antrag beschriebenen Verwendungen sowie mit der Verfügbarkeit, den Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen befassen. Die Stellungnahmen werden von der ECHA an die Europäische Kommission weitergeleitet, die dann eine abschließende Entscheidung hinsichtlich der Erteilung oder Nichterteilung der Zulassung trifft.

Unter der Annahme, dass die Kommission auf der Grundlage der Empfehlung der ECHA im Jahr 2010 die ersten Stoffe in das Zulassungsverzeichnis aufnimmt, ist davon auszugehen, dass die ersten Anträge auf Zulassung dieser Stoffe zur Verwendung im Jahr 2011 eingehen werden. In Übereinstimmung mit den ursprünglichen Schätzwerten der Kommission geht die ECHA davon aus, dass die Anzahl der Zulassungsanträge pro Jahr in den ersten Jahren von 100 auf 400 steigen wird. Diese Schätzwerte müssen Ende 2010 erneut geprüft werden. Die Anzahl der Anträge pro Jahr ist von vielen Faktoren abhängig und wird anhand der Erfahrungswerte mit den ersten Stoffen, die in das Zulassungsverzeichnis aufgenommen werden, angepasst werden. Darüber hinaus werden enge Kontakte mit relevanten Industrieverbänden geknüpft, um das anstehende Arbeitsaufkommen für das Sekretariat und die Ausschüsse besser bewerten und planen zu können.

3.3.2 Beschränkungen

Eine Beschränkung bezeichnet Bedingungen für die Herstellung, die Einfuhr, die Verwendung oder das Inverkehrbringen von chemischen Stoffen oder das Verbot dieser Tätigkeiten. Bringt ein Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss, so können neue Beschränkungen erlassen

oder geltende Beschränkungen geändert werden. Bei einer solchen Entscheidung müssen die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen berücksichtigt werden. Neue Beschränkungen werden in Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen, der bereits geltende Beschränkungen enthält, die im Einklang mit der Richtlinie über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen¹⁰ erlassen wurden, die am 1. Juni 2009 durch die REACH-Verordnung ersetzt wurde.

Der Beschränkungsprozess wird durch die Anmeldung der Absicht eingeleitet, ein wissenschaftliches Dossier zu erstellen. Beschränkungs dossiers können entweder von einem Mitgliedstaat oder von der ECHA (auf Ersuchen der Europäischen Kommission) ausgearbeitet werden. Die Dossiers müssen unter anderem Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften und den Risiken von Stoffen enthalten, die Anlass zur Sorge geben, sowie Informationen zu verfügbaren Alternativen und Begründungen dafür, dass ein Handeln auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist und dass eine Beschränkung gemäß REACH die geeignetste Maßnahme ist, wobei die in Anhang XV der REACH-Verordnung festgelegten Kriterien einzuhalten sind.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur prüfen, ob das Dossier die Anforderungen erfüllt, und fordern den Mitgliedstaat bzw. die ECHA bei Bedarf dazu auf, fehlende Informationen zu ergänzen und das Dossier anzupassen. Anschließend geben die Ausschüsse innerhalb von neun bzw. zwölf Monaten ihre Stellungnahme bezüglich der vorgeschlagenen Beschränkungen ab. In dieser Zeit haben die interessierten Kreise die Möglichkeit, Bemerkungen zu dem Dossier und dem Entwurf der Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse einzureichen. Die ECHA koordiniert diesen Konsultationsprozess. Die von der ECHA an die Europäische Kommission übermittelten Stellungnahmen und Begleitunterlagen müssen wissenschaftlich fundiert und vollständig sein, damit die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen gegebenenfalls einen Entwurf für die Änderung des relevanten Anhangs, der die Beschränkungen enthält, erarbeiten kann.

Der Titel der REACH-Verordnung in Bezug auf Beschränkungen trat am 1. Juni 2009 in Kraft. Die ECHA hat angemessene Maßnahmen getroffen, um sich selbst und die Ausschüsse auf die eingehenden Dossiers vorzubereiten, die derzeit von den Mitgliedstaaten oder (auf Ersuchen der Kommission) von der Agentur selbst erstellt werden. Dadurch soll auch gewährleistet werden, dass diese Dossiers mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher und technischer Qualität und innerhalb der gesetzlichen Fristen bearbeitet werden.

Ursprünglich schätzte die Kommission, dass die ECHA im Zeitraum 2011-2013 eine steigende Anzahl an Beschränkungs dossiers pro Jahr erhalten würde. Neben der Ausarbeitung von Vorschlägen für Beschränkungen, die die ECHA auf Antrag der Kommission durchführte, unterstützte die Agentur die Kommission 2009 und 2010 bei der Begutachtung der vorliegenden Erkenntnisse im Hinblick auf die Überprüfung derzeitiger Beschränkungen (z. B. für Phthalate und für Quecksilber in Messinstrumenten). Dies wiederum kann dazu führen, dass die ECHA zwischen 2011 und 2013 einen oder mehrere Vorschläge für Beschränkungen ausarbeiten wird.

Die ECHA beabsichtigt, einen Rahmen für die Ermittlung des Beschränkungsbedarfs (z. B. hinsichtlich CMR-Stoffen oder in Anhang XIV aufgeführten Stoffen in Verbrauchererzeugnissen) zu entwickeln und auf dessen Grundlage gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und der Kommission einen Arbeitsplan für die Entwicklung von Beschränkungs dossiers nach Anhang XV für Stoffe zu entwerfen, die als besorgniserregend eingestuft wurden (z. B. infolge der Prüfung eines eingehenden Registrierungs dossiers). Darüber hinaus wird die ECHA mit der Bewertung der Anmeldung von Stoffen, die in Erzeugnissen enthalten sind, beginnen, um herauszufinden, wann eine umfassende Registrierung erforderlich wird, um ein effektives Risikomanagement zu fördern.

¹⁰ Richtlinie 76/769/EWG.

3.4 Tätigkeit 4 – Einstufung und Kennzeichnung

Prioritäten 2011-2013

- Unterhaltung eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, öffentliche Bereitstellung nicht vertraulicher Daten und effektiver Umgang mit dem Arbeitsaufkommen;
- effektive Handhabung der Vorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter gefährlicher Stoffe;
- effektive Handhabung der Anträge der Industrie auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe in Gemischen.

Die Einstufung befasst sich mit den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und Gemischen, durch die Kennzeichnung wird die gefahrlose Herstellung, Verwendung und Beseitigung der Stoffe sichergestellt.

Mit der CLP-Verordnung wird der ECHA eine Reihe von Aufgaben übertragen, die im Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen stehen: der Aufbau eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, die Handhabung der Vorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sowie die Bewertung von Anträgen von Unternehmen auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe.

Aufbau eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses

Bis spätestens 3. Januar 2011 muss die Industrie die ECHA über die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe informieren, die am 1. Dezember 2010 in Verkehr sind und entweder

- gemäß der REACH-Verordnung registrierungspflichtig sind (die also eine Mengenschwelle von einer Tonne oder mehr pro Jahr in Bezug auf Herstellung oder Einfuhr aufweisen) oder
- gemäß der CLP-Verordnung oder Richtlinie 1999/45/EWG die Kriterien für die Einstufung als Gefahrstoff (entweder allein oder in Gemischen) erfüllen, unabhängig von den Mengen, in denen sie in Verkehr gebracht werden.

Die ECHA speichert die von der Industrie vorgelegten Daten in ihrem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und stellt die nicht vertraulichen Informationen auf ihrer Website öffentlich zur Verfügung. Außerdem werden alle rechtlich verbindlichen harmonisierten Einstufungen, die in Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt sind, im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis erfasst. Die ECHA vergleicht die von der Industrie vorgelegten Einträge zu einem bestimmten Stoff mit weiteren Einträgen aus diesem Verzeichnis zu diesem Stoff (harmonisierte Einträge oder Einträge von weiteren Anmeldern). Falls die Einträge verschiedener Registranten oder Anmelder zu einem Stoff voneinander abweichen, ist die Industrie dazu verpflichtet, sich nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis zu bemühen.

Es wird davon ausgegangen, dass kurz vor Ablauf der Frist am 3. Januar 2011 über eine Million Meldungen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen eingehen werden, der Großteil davon im letzten Quartal 2010. Nach diesem Datum werden voraussichtlich mehrere Tausend neue Meldungen pro Jahr eingehen. Der gesamte Einreichungsprozess wird IT-gestützt sein und in bestimmten Fällen durch eine manuelle Validierung der Stoffidentität durch die ECHA ergänzt werden. Ausgehend von den Erfahrungen der ECHA mit der Vorregistrierung im Rahmen der REACH-Verordnung ist davon auszugehen, dass die ersten

Versionen des öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, von denen die allererste bis Ende 2010 freigegeben wird, sehr viele Einträge mit unzureichenden Informationen über Stoffidentitäten sowie Unterschiede hinsichtlich der Einstufung enthalten werden. Für den Zeitraum des Arbeitsprogramms ist eine Generalüberholung des Verzeichnisses vorgesehen. Je mehr Meldungen für die Einstufung und Klassifizierung von Stoffen bis Ablauf der Frist im Jahr 2011 eingehen, desto mehr Zeit wird diese Überholung in Anspruch nehmen.

Handhabung von Vorschlägen hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen einreichen, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind (CMR-Stoffe), die eine Sensibilisierung nach Inhalation auslösen können (Inhalationsallergene), sowie im Einzelfall von Stoffen mit anderen schädlichen Wirkungen, die ein Vorgehen auf Gemeinschaftsebene rechtfertigen. Für Wirkstoffe in Pestiziden und Bioziden ist eine vollständige Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung durchzuführen. Das Verfahren zum Einreichen der Vorschläge ist vergleichbar mit dem vorstehend beschriebenen Verfahren zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen.

Außerdem können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Vorschläge hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrenklassen von Stoffen einreichen, für die noch keine harmonisierten Einträge vorhanden sind.

Das von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, vom Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender eingereichte Dossier bildet die wissenschaftliche Grundlage, um festzustellen, inwieweit ein Stoff die Kriterien für eine Einstufung erfüllt. Der Vorschlag wird den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und betroffenen Dritten übermittelt, damit diese Bemerkungen dazu abgeben können. Anschließend wird er im Ausschuss für Risikobeurteilung erörtert, der dann eine Stellungnahme zu der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs abgibt. Die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wird an die Europäische Kommission weitergeleitet. Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Harmonisierung des Stoffs begründet ist, trifft sie im Rahmen des Komitologieverfahrens eine Entscheidung zugunsten einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung.

Die ECHA geht davon aus, dass in diesem Berichtszeitraum rund 90 Vorschläge pro Jahr eingehen werden. Unter der alten Chemikaliengesetzgebung (Richtlinie 67/548/EWG) wurden ebenfalls einige Stoffe erörtert, der Prozess wurde jedoch nicht abgeschlossen. Es ist wahrscheinlich, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der ECHA in diesem Berichtszeitraum zu einigen dieser Stoffe erneut Dossiers vorlegen, damit der Ausschuss für Risikobeurteilung dazu eine Stellungnahme abgibt.

Bewertung von Anträgen auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe

Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Stoffen in Gemischen können bei der ECHA einen Antrag auf die Verwendung eines alternativen generischen Namens für den jeweiligen Stoff stellen, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Offenlegung der Stoffidentität die Vertraulichkeit des Geschäfts in Gefahr bringt. Bei jedem Antrag prüft die ECHA innerhalb von sechs Wochen, ob die Kriterien für die Verwendung eines alternativen Namens erfüllt werden. Die ECHA nimmt an, dass die Zahl der Anträge mit jedem Jahr des Berichtszeitraums steigen wird (auf bis zu 150 Anträge im Jahr 2013).

3.5 Tätigkeit 5 – Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle

Prioritäten 2011-2013

- Bereitstellen von Leitlinien guter Qualität unter Miteinbeziehung der Fachkreise;
- Veröffentlichen von Leitlinien zu Zulassungen und Beschränkungen;
- Prüfen der Leitlinien zur Registrierung, Berücksichtigen der im Zusammenhang mit dem Ablauf der Frist im Jahr 2010 gewonnenen Erkenntnisse vor Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2013 sowie weiteres Verbessern der Zugänglichkeit dieser Leitlinien;
- Bereitstellen von Beratung und Unterstützung für die Industrie sowie Sicherstellen der Harmonisierung von Auskünften in der gesamten EU bezüglich der REACH- und der CLP-Verordnung und sonstiger neuer Gesetzgebung, durch die der ECHA eine solche Rolle übertragen wird, über das Netz der nationalen Auskunftsstellen.

Den Fachkreisen wird im Zeitraum von 2011 bis 2013 weiterhin Beratung und Unterstützung zukommen. Diese unterstützenden Leistungen werden an den jeweils herrschenden Bedarf angepasst.

3.5.1 Leitlinien

Leitlinien bezeichnen gemeinsam vereinbarte Anleitungen für die Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, damit diese ihre Verpflichtungen im Rahmen der REACH- und der CLP-Verordnung erfüllen können. Zudem soll auf diesem Weg die Umsetzung dieser Verordnungen vereinfacht werden. Die Leitlinien dienen Unternehmen und Industrieverbänden als präziser Bezugsrahmen für die Entwicklung maßgeschneiderter und sektorspezifischer Lösungen zur Erfüllung der mit den Rechtsvorschriften beider Verordnungen auf sie übertragenen Pflichten. Hinsichtlich der Informationsanforderungen versuchen die Leitlinien der ECHA das in den Rechtsvorschriften enthaltene Gleichgewicht wiederzugeben, mit dem die Erzeugung verlässlicher Informationen von hoher Qualität angestrebt wird, um die sichere Verwendung von Stoffen sicherzustellen, und gleichzeitig die Notwendigkeit zusätzlicher Tierversuche minimiert wird. Die Leitliniendokumente wurden ursprünglich im Rahmen der REACH-Implementierungsvorhaben (RIP) von der Europäischen Kommission und relevanten Interessengruppen erarbeitet. Im Jahr 2007 übernahm die ECHA von der Europäischen Kommission die Zuständigkeit für die Bereitstellung wissenschaftlicher und technischer Leitlinien. Seitdem ist die Agentur verantwortlich für die Verwaltung der Leitlinien, einschließlich der Veröffentlichung, der Aktualisierung sowie der Ausarbeitung neuer Leitliniendokumente.

Die ECHA erfasst systematisch Rückmeldungen und ermittelt anhand der praktischen Erfahrungen der Anwender dieser Leitlinien jene Bereiche, in denen noch Aktualisierungs- oder Ausarbeitungsbedarf besteht. Die Rückmeldungen stammen aus den operativen Erfahrungen der ECHA, von der Auskunftsstelle der ECHA und von den Anwendern der Leitlinien aus dem Bereich der Industrie und der nationalen Behörden. Die relevanten Teile der Leitlinien werden daraufhin aktualisiert, wobei sowohl bewährte Verfahren als auch neue Entwicklungen einbezogen werden. Diese ständige Weiterentwicklung der Leitlinien wird die Arbeit der ECHA zwischen 2011 und 2013 bestimmen. Außerdem plant die ECHA, die Erkenntnisse aus den ersten Registrierungen in Bezug auf relevante bestehende Leitlinien und Beratung zu bewerten und einen Plan für deren Verbesserung zu erarbeiten, um die Industrie bei der Vorbereitung auf den Ablauf der zweiten Registrierungsfrist zu unterstützen. Die ECHA wird auch nach Möglichkeiten suchen, um das Format der Leitlinien stärker auf den Bedarf der

Benutzer abzustimmen, beispielsweise durch die Bereitstellung von Praxisanleitungen oder Leitlinien in Kürze, um insbesondere auf KMU einzugehen. Diese Überprüfung soll auch im Hinblick auf die Förderung intelligenter Versuchsstrategien durchgeführt werden, durch die verlässliche Informationen zur Sicherheitsbeurteilung von Stoffen erzeugt werden, während gleichzeitig unnötige Tierversuche vermieden werden.

Im Jahr 2011 wird sich die ECHA außerdem auf die Leitlinien zu Zulassungen und Beschränkungen konzentrieren. Die bei der ersten Welle von Registrierungen und Anmeldungen gewonnenen operativen Erkenntnisse werden hierbei berücksichtigt. Gleichzeitig sorgt die ECHA dafür, dass die bestehenden Leitlinien zur Registrierung stets auf dem aktuellen Stand sind. Die ECHA wird darüber hinaus die in den vergangenen Jahren begonnene Arbeit fortsetzen, indem sie die Beratung zu Expositionsszenarien im Zusammenhang mit den Leitlinien zu Informationsanforderungen sowie die Stoffsicherheitsbeurteilungen weiterentwickelt. Die ECHA beabsichtigt jedoch, die Entwicklung der Leitlinien zur Registrierung vor Ende 2012 abzuschließen, damit gewährleistet wird, dass sich die Registranten der Anforderungen für die nächste Registrierungsfrist in vollem Umfang bewusst sind.

In den Jahren 2011 und 2012 wird die ECHA Leitlinien zu Zulassungen und Beschränkungen sowie zur Stoffbewertung bereitstellen. Bestehende Leitlinien werden an die neuen Entwicklungen im Bereich der Nanomaterialien angepasst. Gegebenenfalls werden 2012 und 2013 neue Leitlinien entwickelt.

Um eine Akzeptanz der Leitlinien auf möglichst breiter Basis zu erreichen, hat die ECHA ein Anhörungsverfahren zu Leitlinien entwickelt, das die Transparenz im Aktualisierungs- und Erarbeitungsprozess der Leitlinien sicherstellt und gleichzeitig eine enge Einbindung der relevanten Kreise und den Zugang zu hochentwickelten Fachkenntnissen für die Aktualisierung der Leitlinien gewährleistet. Zu diesem Zweck unterhält die ECHA eine umfassende Datenbank mit wissenschaftlichen Sachverständigen und Interessenverbänden.

Aufgrund der Neugestaltung der Website der ECHA im Jahr 2011 und der damit verbundenen benutzerfreundlicheren Funktionen und Gestaltung wird die Zugänglichkeit der Leitlinien verbessert werden. Zu diesen Leitlinien zählen erläuternde Dokumente und Instrumente für den Zugang zu den Leitlinien, wie [Häufig gestellte Fragen](#), [Factsheets](#), [Leitlinien in Kürze](#) und neue Webseiten zu bestimmten REACH- und CLP-Vorgängen, dem REACH Navigator und der Terminologie zu REACH.

3.5.2 Auskunftsstelle

Die Auskunftsstelle hat ihre Tätigkeiten mit der Gründung der ECHA am 1. Juni 2007 aufgenommen und stellte somit die erste regelmäßige externe Aktivität der Agentur dar. Sie steht Registranten (sowie weiteren REACH-Akteuren, die Daten an die ECHA übermitteln) und Unternehmen aus Nicht-EU-Ländern hinsichtlich der ihnen durch REACH entstehenden Pflichten beratend zur Seite und bietet Informationen zur Verwendung der Anwendungen IUCLID 5 und REACH-IT. Seit Anfang 2009 erstrecken sich die Verantwortlichkeiten der Auskunftsstelle der ECHA außerdem auf die Umsetzung der CLP-Verordnung.

Darüber hinaus wird zwischen 2011 und 2013 ein wichtiger Teil der Arbeit der Auskunftsstelle in der Koordinierung und Unterstützung des Netzwerks der nationalen Auskunftsstellen in den einzelnen Mitgliedstaaten (HelpNet) in Hinblick auf die REACH- und die CLP-Verordnung bestehen, damit der Industrie durch den Einsatz einer internetgestützten Austauschplattform (HelpNet Exchange) harmonisierte Antworten auf Fragestellungen gegeben werden können.

Im Hinblick auf die Interaktion zwischen der ECHA selbst und den Industriekunden wird der größte Arbeitsaufwand insbesondere in der ersten Jahreshälfte 2011 erwartet, da in diesem Zeitraum Registranten bei ihren Problemen mit der Einreichung von Dossiers unterstützt und schwierigere Fragen in Bezug auf die CLP-Verordnung beantwortet werden müssen. Von Mitte 2011 bis 2012 wird die Anzahl der Fragen voraussichtlich schrittweise abnehmen. Die

Komplexität der Fragen und der Umfang der von ihnen behandelten Themen, wie Zulassung und Beschränkungen, können jedoch zunehmen.

Ab Ende 2012 wird das Arbeitsaufkommen vor Ablauf der zweiten Registrierungsfrist gemäß REACH im Jahr 2013 voraussichtlich zunehmen, weshalb für ebendieses Jahr auch mit der höchsten Anzahl an Fragen zu rechnen ist. Die Auskunftsstelle der ECHA arbeitet proaktiv und passt ihre Tätigkeiten rechtzeitig an diese Schwankungen des Arbeitsaufkommens an. Die Auskunftsstelle wird außerdem die technischen Mittel für ihre Dienstleistungen weiter ausbauen.

Die ECHA wird ihre Zusammenarbeit mit den nationalen Auskunftsstellen weiterhin vertiefen. Einer der Schwerpunkte der ECHA wird dabei sein, die HelpNet-Tätigkeiten proaktiver zu gestalten, damit Dienstleistungen in bestmöglicher Qualität zeitnah erbracht werden können. Neben der harmonisierten Beantwortung der Fragen zu REACH und CLP werden weitere Schulungsveranstaltungen den Aufbau von Kapazitäten auf nationaler und europäischer Ebene und die Weiterentwicklung des für alle relevanten Akteure leicht zugänglichen gemeinschaftlichen Wissens sicherstellen.

3.6 Tätigkeit 6 – Wissenschaftliche IT-Werkzeuge

Prioritäten 2011-2013

- Weiterentwickeln von REACH-IT, IUCLID 5 und CHESAR zur Ermöglichung der Einreichung anderer Arten von Dossiers, die gemäß REACH und CLP erforderlich sind;
- Entwickeln von IT-Systemen, damit die in den ECHA-Datenbanken gespeicherten Informationen dem richtigen Publikum zur Verfügung gestellt werden können: Durchsetzungsbehörden, Interessengruppen und allgemeine Öffentlichkeit;
- Entwickeln weiterer IT-Instrumente für den operativen Betrieb, insbesondere zur Unterstützung der Arbeitsprozesse, der Bewertungs- und der Risikomanagementtätigkeiten;
- weitestmögliches Automatisieren von Prozessen, damit die manuelle Arbeit abnimmt, die Effizienz zunimmt und die Mitarbeiter der ECHA sich auf die regulatorischen und wissenschaftlichen Aspekte ihrer Arbeit konzentrieren können.

Die ECHA entwickelt derzeit eine Reihe von IT-Systemen zur Unterstützung der REACH-Vorgänge. Ein mit großen Entwicklungsherausforderungen verbundener Bereich betrifft die automatische Verarbeitung großer Datenmengen, die von der Industrie in kurzen Zeiträumen auf elektronischem Wege übermittelt werden. Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Arbeitsprogramms waren die wesentlichen vorhandenen Systeme in diesem Bereich folgende: REACH-IT (ein Online-System zur Verwaltung der Kommunikation zwischen Industrie, ECHA, Mitgliedstaaten und Europäischer Kommission sowie zur Informationsverbreitung über das Internet), das durch ein Verwaltungssystem für Fälle und Dokumente zur Unterstützung der Arbeit des ECHA-Sekretariats und der Ausschüsse ergänzt wird, und IUCLID 5 (das Hauptsystem für die Vorbereitung von Registrierungen und Anmeldungen durch die Industrie).

Anfang 2011 wird die ECHA den Durchsetzungsbehörden einen Zugriff auf Informationen über registrierte Substanzen über das RIPE-System (REACH Information Portal for Enforcement) ermöglichen.

Die ECHA wird zudem weiterhin eine Reihe zusätzlicher spezialisierter Anwendungen entwickeln oder verbessern, beispielsweise das Instrument CHESAR (Chemical Safety Assessment and Reporting Tool) und Entscheidungshilfesysteme für die Prioritätensetzung und die Berichterstattung (CASPER) sowie zur Unterstützung des Bewertungsprozesses (Odyssey). Ein weiterer Entwicklungsbereich umfasst Screening- und Prognosesysteme (z. B. die (Q)SAR-Toolbox), mit denen der Einsatz rechengestützter Versuchsansätze als Alternative zu Tierversuchen optimiert werden kann.

Ende 2010 und Anfang 2011 werden mit der Bearbeitung der ersten Registrierungswelle und voraussichtlich mehrerer Millionen Meldungen für die Einstufung und Klassifizierung von Stoffen zwei kritische Meilensteine des REACH-IT-Systems überstanden sein. Die ECHA wird die bei dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse in ihre Tätigkeit im Zeitraum 2011-2013 einfließen lassen und ihre IT-Landschaft auf diese Weise effizient vorbereiten können, um für die Herausforderungen (wie dem Ablauf der zweiten Registrierungsfrist im Jahr 2013) gewappnet zu sein. Ausgehend von den 2010 vorgenommenen Planungen bezüglich des Arbeitsaufkommens und der Systemarchitektur sowie den im Jahr 2010 gewonnenen Erkenntnissen wird REACH-IT nachgerüstet und/oder gegebenenfalls neu aufgesetzt. Außerdem ist geplant, den Automatisierungsgrad zu erhöhen und Schnittstellen zu anderen Systemen zu entwickeln, wie dem Verwaltungssystem für Dokumente und Unterlagen. Auf diese Weise soll die nahtlose Interoperabilität gewährleistet werden, damit das Potenzial aller

Systeme in vollem Umfang genutzt werden kann. Weitere Tätigkeiten widmen sich der Anpassung der Anwendung an sich ändernde und möglicherweise neue rechtliche Anforderungen.

Es ist davon auszugehen, dass in diesem Zeitraum erhebliche Anstrengungen im Bereich der Weiterentwicklung von REACH-IT und dem Dokumentenverwaltungssystem unternommen werden, um die Unterstützung in anderen Bereichen als der Registrierung, insbesondere bei der Bewertungs-, Zulassungs- und Beschränkungstätigkeit, und die öffentliche Verbreitung von Informationen zu verstärken. Darüber hinaus werden für bestehende Datenbanksysteme, wie REACH-IT, das globale eChemPortal und RIPE, weitere Aktualisierungen erforderlich werden, damit diese Instrumente die Industrie, die ECHA, die zuständigen Behörden und die Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten sowie die Öffentlichkeit beim Abruf von Datenbanken und der Online-Kommunikation optimal unterstützen können.

Die ECHA veröffentlicht auch Handbücher, die den Registranten die wichtigsten IT-Systeme näherbringen, die diese bei der Vorbereitung ihrer Registrierung und bei der anschließenden Einreichung bei der ECHA verwenden müssen (IUCLID und CHESAR für die Registrierung bzw. REACH-IT für die Einreichung). Unter Berücksichtigung der im Jahr 2010 gewonnenen Erkenntnisse werden diese Benutzerhandbücher zur Dateneinreichung und zu REACH-IT im Jahr 2012 überarbeitet werden, um Auslegungsarten von REACH und Entwicklungen der IT-Systeme einzubeziehen. Die ECHA beabsichtigt jedoch, die Entwicklung der Leitlinien zur Registrierung vor Ende 2012 abzuschließen, damit gewährleistet wird, dass sich die Registranten den Anforderungen für die nächste Registrierungsfrist in vollem Umfang bewusst sind. Die Handbücher unterstützen die Registranten dabei, ihre Fehlerquote bei Registrierungen zu verringern. Sie werden in den 22 Amtssprachen der EU veröffentlicht.

Gleichzeitig mit den Neuentwicklungen werden auch Maßnahmen in Bezug auf den Betrieb und die Unterstützung der bestehenden Datenbanksysteme gemäß den Dienstgütevereinbarungen ausgeführt.

3.7 Tätigkeit 7 – Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU

Prioritäten 2011-2013

- Pflege der guten Beziehungen und des Netzwerks für Zusammenarbeit mit den EU-Organen und anderen Einrichtungen der EU, die international im Bereich der chemischen Stoffe tätig sind;
- Ausbau der Kapazitäten der ECHA für die Leistung von wissenschaftlicher und technischer Beratung im Bereich der Versuchsmethoden (einschließlich alternativer Versuchsmethoden) und Nanomaterialien;
- Aufbau von Kapazitäten der ECHA ab 2011 für die Ausübung der neuen Zuständigkeiten im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte – vorausgesetzt, die Kommission stellt die dafür erforderlichen Mittel zur Verfügung.

Im Zeitraum 2011-2013 baut die ECHA ihre Zusammenarbeit mit den EU-Organen weiter aus. Dies betrifft insbesondere die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und mit der Kommission. Die wissenschaftliche Kapazität der ECHA und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse wird bis zum Jahr 2011 so weit ausgereift sein, dass die Kommission der ECHA relevante Fragestellungen wissenschaftlicher Natur übermitteln kann, auf die die politischen Entscheidungsträger eine Antwort benötigen.

Insbesondere stehe die ECHA der Europäischen Kommission bei der Weiterentwicklung der REACH- und der CLP-Verordnung sowie von weiteren Rechtsvorschriften zu chemischen Stoffen beratend zur Seite und bietet Hilfe bei der Entwicklung entsprechender Umsetzungsmaßnahmen. In diesem Zusammenhang leistet die ECHA einen aktiven Beitrag zum Umgang mit neuen und neu auftkommenden Problemen wie den Besonderheiten von Nanomaterialien. Die ECHA übernimmt Tätigkeiten im Bereich der Berichterstattung, trägt zu einer Bewertung der Effizienz und der Wirksamkeit von REACH bei und unterstützt die Kommission durch wissenschaftliche und technische Beratung bei der Vorbereitung auf die für das Jahr 2012 geplante erste Überprüfung von REACH.

Die Durchführung von REACH, und insbesondere die Entwicklung von Registrierungsdossiers von Herstellern und Importeuren, wird weitere Versuche in Bezug auf chemische Stoffe mit Wirbeltieren erfordern, um die Wissenslücken hinsichtlich der Gefahren, die von diesen Stoffen ausgehen, zu füllen. Gleichzeitig zielt REACH jedoch darauf ab, Alternativmethoden für die Bewertung der Gefahren von Stoffen zu fördern. Die Entwicklung neuer und Weiterentwicklung bestehender standardisierter Versuchsmethoden, mit denen Tierversuche ersetzt oder der Bedarf daran verringert werden können, ist eine Tätigkeit, die im Rahmen nationaler und europäischer Forschungsprogramme, des ECVAM-Programms für die wissenschaftliche Validierung von Alternativmethoden und auf internationaler Ebene unter der Schirmherrschaft der OECD betrieben wird. Innerhalb der EU ist die Kommission für die rechtliche Anerkennung neuer Methoden und ihre Aufnahme in die Verordnung zur Festlegung von Prüfmethoden sowie für die etwaige damit zusammenhängende Überprüfung der in den Anhängen VII-X von REACH aufgeführten Informationsanforderungen verantwortlich. Die ECHA bietet für diese Tätigkeiten wissenschaftliche und technische Unterstützung.

Auf der Grundlage der im Arbeitsplan aus dem Jahr 2009 dargelegten Prioritäten wird die ECHA ihre internen Kapazitäten im Bereich der Charakterisierung, der Gefahren- und Sicherheitsbeurteilung sowie des Risikomanagements bei Nanomaterialien weiter ausbauen. Die ECHA wird auf EU- und OECD-Ebene an verschiedenen wissenschaftlichen und regulierenden Tätigkeiten teilnehmen. Das übergeordnete Ziel besteht dabei in der Entwicklung angemessener Leitlinien für die Industrie und in der Aneignung der Fähigkeit, Registrierungsdossiers auszuwerten, die Informationen über die Gefahren, Risiken und das

Risikomanagement in Bezug auf Nanomaterialien beinhalten. Weiterhin wird die ECHA einen Beitrag zum Bericht der Kommission über die Arten und Verwendungsmöglichkeiten von Nanomaterialien, einschließlich der Sicherheitsaspekte, leisten, der dem Europäischen Parlament im Jahr 2011 vorgelegt werden soll.

Die neue von der Kommission vorgeschlagene Verordnung über Biozidprodukte, die die Übertragung einer Reihe von Aufgaben an die ECHA vorsieht, soll im Jahr 2013 in Kraft treten. Es ist abzusehen, dass die Kommission der ECHA den Auftrag erteilen wird, die von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission begonnene Arbeit zur Bereitstellung von wissenschaftlicher und technischer Unterstützung während der laufenden Verhandlungen der vorgeschlagenen Verordnung mit dem Rat und dem Parlament fortzusetzen, sofern dies erforderlich wird.

Im Zeitraum 2011-2013 wird die ECHA außerdem ihre durch REACH vorgeschriebenen Berichtserstattungstätigkeiten an die Kommission aufnehmen. Dazu zählt der erste Bericht¹¹ über die Anwendung der REACH-Verordnung, den die ECHA der Kommission alle fünf Jahre vorzulegen hat. In diesem Zusammenhang wird die ECHA auch Vorschläge zur Verbesserung der Zweckmäßigkeit der Verordnung vorbringen. Des Weiteren wird die ECHA der Kommission den ersten Bericht¹² über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Versuchsmethoden ohne Tierversuche sowie über Versuchsstrategien, mit denen zur Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung Informationen über die inhärenten Eigenschaften und für die Risikobeurteilung gewonnen werden, vorlegen, der alle drei Jahre zu erarbeiten ist. Dadurch soll die Verwendung von Alternativmethoden durch Registranten der zweiten Registrierungsstufe gefördert werden. Das Konzept des Berichts nach Artikel 117 Absatz 3 befindet sich noch in Entwicklung. Der Bericht soll auch quantitative Indikatoren über den Status der Umsetzung und die Anwendung von alternativen Versuchsmethoden enthalten. Außerdem wird die ECHA zur ersten Überprüfung der Agentur, die bis Juni 2012 erfolgen soll, beitragen.

Die REACH-Verordnung bildet eine horizontale Rahmenrichtlinie für die meisten chemischen Stoffe, die in Europa hergestellt oder auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden. In vielen Bereichen wirkt sich die Arbeit der ECHA auf Einrichtungen der Europäischen Union aus, die sich mit der Ausarbeitung sektorspezifischer Rechtsvorschriften zur Bewertung und Verwaltung der Risiken chemischer Stoffe befassen. Die ECHA muss daher gemäß der REACH-Verordnung mit diesen Einrichtungen zusammenarbeiten, um doppelten Arbeitsaufwand und gegensätzliche wissenschaftliche Gutachten zu vermeiden. Insbesondere verfolgt die Agentur eine enge Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und dem Beratenden Ausschuss der Europäischen Kommission für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, mit denen sie Fragen des Arbeitnehmerschutzes erörtert. Zu diesem Zweck wurden 2009 eine Geschäftsordnung und 2010 gemeinsame Absichtserklärungen erstellt. Durch diese Arbeit, die die Agentur weiter fortsetzen möchte, wird zur Schaffung von Synergien mit anderen Bestandteilen der EU-Gesetzgebung beigetragen.

Es besteht auch eine Zusammenarbeit mit der Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA), der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), der Europäischen Umweltagentur (EUA), der Gemeinsamen Forschungsstelle (GFS) der Europäischen Kommission und den wissenschaftlichen Non-Food-Ausschüssen der Europäischen Kommission. Darüber hinaus werden die Kontakte zu Forschungs- und Finanzierungseinrichtungen, einschließlich der Kommission, verstärkt, um die sich aus der REACH-Verordnung ergebenden wissenschaftlichen Anforderungen angemessen kommunizieren zu können oder die Ergebnisse von wissenschaftlichen Projekten zu erhalten, die sich auf die Gesetzgebung auswirken könnten. Bei Bedarf strukturiert die ECHA diese

¹¹ Artikel 117 Absatz 2 der REACH-Verordnung.

¹² Artikel 117 Absatz 3 der REACH-Verordnung.

Partnerschaften, indem sie z. B. ein Netzwerk für die Zusammenarbeit mit ähnlichen Einrichtungen in der EU schafft oder die gemeinsamen Absichtserklärungen weiter ausarbeitet.

4 ORGANE DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN

4.1 Tätigkeit 8 – Ausschüsse und Forum

Prioritäten 2011-2013

- Pflege der guten Beziehungen und des Netzwerks für Zusammenarbeit mit den EU-Organen und anderen Einrichtungen der EU, die international im Bereich der chemischen Stoffe tätig sind;
- Ausbau der Kapazitäten der ECHA für die Leistung von wissenschaftlicher und technischer Beratung im Bereich der Versuchsmethoden (einschließlich alternativer Versuchsmethoden) und Nanomaterialien;
- Aufbau von Kapazitäten der ECHA ab 2011 für die Ausübung der neuen Zuständigkeiten im Rahmen der Verordnung über Biozidprodukte – vorausgesetzt, die Kommission stellt die dafür erforderlichen Mittel zur Verfügung.

Die Ausschüsse sind ein wesentlicher Bestandteil der ECHA und spielen bei der Ausübung der Tätigkeiten der Agentur eine zentrale Rolle. Die Ausschüsse gewährleisten die Unabhängigkeit, wissenschaftliche Integrität und Transparenz der ECHA und spielen daher im Hinblick auf ein reibungsloses und effizientes Funktionieren der REACH-Verordnung und die Glaubwürdigkeit der ECHA eine zentrale Rolle.

In den Kapiteln 4.1.1 und 4.1.2 werden die Tätigkeiten der drei Ausschüsse der ECHA allgemein beschrieben. Die Art und der Umfang der von den Ausschüssen zu behandelnden Themen werden direkt von den einzelnen REACH- und CLP-Vorgängen bestimmt und sind abhängig von der erwarteten Menge an Dossiers, wie in den Kapiteln zu Tätigkeit 2, 3 und 4 beschrieben. Im Zeitraum 2011-2013 werden die Tätigkeiten der Ausschüsse hauptsächlich von den Dossiers bestimmt.

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

Bei den Mitgliedern des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) handelt es sich um Sachverständige, die auf der Grundlage von Vorschlägen der Mitgliedstaaten vom Verwaltungsrat der ECHA benannt wurden. Beide Ausschüsse können außerdem eine Reihe unabhängiger Wissenschaftler aufgrund ihres Fachwissens als zusätzliche Mitglieder ernennen.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) gibt Stellungnahmen zu folgenden Themen ab: 1) zu Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, 2) zu Vorschlägen für Beschränkungen von Stoffen, 3) zu Zulassungsanträgen und 4) zu anderen Fragestellungen, die sich aus der Anwendung der REACH-Verordnung in Bezug auf Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ergeben.

Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) gibt Stellungnahmen zu folgenden Themen ab: 1) zu den sozioökonomischen Faktoren der Zulassungsanträge, 2) zur Verfügbarkeit und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen sowie zu Vorschlägen für Beschränkungen und den entsprechenden sozioökonomischen Auswirkungen und 3) zu anderen Fragestellungen, die sich aus der Anwendung der REACH-Verordnung in Bezug auf die sozioökonomischen Auswirkungen möglicher legislativer Maßnahmen zu Stoffen ergeben. Die Anzahl der Stellungnahmen ist von der künftigen Anzahl

der Dossiers abhängig. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Erstere ständig und auch deutlich steigen wird.

Die Tätigkeiten der beiden Ausschüsse werden bei der Bearbeitung von Vorschlägen für Beschränkungen und Zulassungsanträgen parallel ausgeführt werden. Im Fall von Vorschlägen für Beschränkungen beispielsweise werden Stellungnahmen innerhalb von neun (RAC) bzw. zwölf (SEAC) Monaten nach Antragseingang und nach der öffentlichen Konsultation ausgearbeitet. Die gesetzlichen Fristen stellen für die Ausschüsse und das Sekretariat eine Herausforderung dar, deshalb müssen effiziente Arbeitsverfahren vorhanden sein, um dieser Herausforderung zu begegnen.

Von 2011 bis 2013 wird das Sekretariat der ECHA weiterhin die Sitzungen der Ausschüsse und der Ad-hoc-Arbeitsgruppen vorbereiten und den Vorsitz bei diesen führen. An den Ad-hoc-Arbeitsgruppen können Vertretern beider Ausschüsse beteiligt sein, damit die Arbeitsabläufe besser koordiniert werden können. Bei Bedarf unterstützt das Sekretariat auch jene Ausschussmitglieder, die als (Ko-)Berichtersteller für bestimmte Dossiers benannt worden sind. Darüber hinaus benötigen die Ausschussmitglieder auch die volle wissenschaftliche und technische Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten – insbesondere, wenn sie als (Ko-)Berichtersteller fungieren.

Im Fall von RAC werden voraussichtlich sechs Plenarsitzungen pro Jahr stattfinden, im Fall von SEAC vier bis fünf. Es ist bereits absehbar, dass mehr als sechs Plenarsitzungen pro Jahr für die Ausschussmitglieder und für das Sekretariat nicht machbar sind. Im Zeitraum 2011-2013 werden beide Ausschüsse vermutlich eine steigende Anzahl an Arbeitsgruppensitzungen zur Unterstützung der Berichterstatter und zur Vorbereitung der Stellungnahmen der Ausschüsse abhalten. Die Ausschüsse müssen sich daher auf ein potenziell nicht mehr zu bewältigendes Arbeitsaufkommen einstellen.

Die Abstimmung mit anderen wissenschaftlichen Ausschüssen der EU, die sich im Rahmen anderer Rechtsvorschriften mit denselben oder ähnlichen Stoffen beschäftigen, wird eine zusätzliche Herausforderung darstellen. Dabei ist die Früherkennung potenzieller Abweichungen in Stellungnahmen ein besonders kritischer Punkt.

4.1.2 Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) der ECHA setzt sich aus benannten Vertretern jedes einzelnen Mitgliedstaats zusammen. Seine Hauptaufgabe ist es, mögliche Meinungsverschiedenheiten bei Entscheidungsentwürfen für die Bewertung von Versuchsvorschlägen oder Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen als Teil der Dossierbewertung, die von der Agentur vorgeschlagen werden, sowie Meinungsverschiedenheiten bei Entscheidungsentwürfen der Mitgliedstaaten für die Stoffbewertung und bei Vorschlägen für die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe beizulegen. Gelangt der Ausschuss nicht zu einer einstimmigen Einigung, so legt die Agentur die Stellungnahme des Ausschusses der Europäischen Kommission vor, die dann eine abschließende Entscheidung trifft. Der Ausschuss arbeitet außerdem Stellungnahmen zu Vorschlägen der ECHA hinsichtlich der Priorisierung für die Zulassung besonders besorgniserregender Stoffe und zu dem fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft über zu bewertende Stoffe aus.

Die dem Ausschuss der Mitgliedstaaten zugewiesenen Aufgaben machen gründliche Beratungen in zahlreichen wissenschaftlichen Bereichen erforderlich und erstrecken sich von Überlegungen zum bestmöglichen Einsatz unterschiedlicher Versuchsmethoden zur Gewinnung von Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen über die Bewertung der Umweltpersistenz von Stoffen bis hin zu der Einigung über die Merkmale besonders besorgniserregender Stoffe, die in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe

aufzunehmen sind. Aus diesem Grund werden die Mitglieder bei jeder Sitzung von Sachverständigen ihrer zuständigen Behörden unterstützt.

Es ist zu erwarten, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten zwischen 2011 und 2013 über eine hohe Anzahl von Entscheidungsentwürfen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen von Registrierungs dossiers oder Versuchsvorschlägen informiert wird und gegebenenfalls eine einstimmige Einigung diesbezüglich anstrebt, sobald mindestens ein Mitgliedstaat entsprechende Anmerkungen vorlegt. Derzeit wird geschätzt, dass der Ausschuss der Mitgliedstaaten in 10-20 % der Entscheidungsentwürfe eine Einigung erzielen muss.

Von 2011 bis 2012 stellt die Dossierbewertung einen Großteil der Arbeit des Ausschusses dar. Mit den Arbeiten in Bezug auf die Stoffbewertung beginnt der Ausschuss voraussichtlich im Jahr 2012.

Die Liste besonders besorgniserregender Stoffe, die für eine Zulassung in Frage kommen, muss außerdem regelmäßig aktualisiert werden, und mindestens jedes zweite Jahr müssen Stellungnahmen zum Entwurf der Empfehlung der ECHA über eine Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV („Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“) abgegeben werden. Das zunehmende Arbeitsaufkommen wird sich entsprechend auf die Anzahl der Sitzungen der Ausschüsse und deren Länge auswirken.

4.1.3 Forum

Im Rahmen der REACH-Verordnung ist jeder Mitgliedstaat dazu verpflichtet, ein System amtlicher Kontrollen und anderer im Einzelfall zweckdienlicher Tätigkeiten zu unterhalten. Die wirksame, harmonisierte und einheitliche Durchsetzung dieser Kontrollen und Tätigkeiten in der gesamten Europäischen Gemeinschaft ist für die Glaubwürdigkeit und den Erfolg von REACH maßgeblich. Das Forum dient den Mitgliedstaaten als Plattform für den Austausch von Informationen und zur Koordinierung der einzelstaatlichen Durchführungsaktivitäten, einschließlich der Durchführung der CLP-Verordnung. Das Forum steht unter der Führung und der Steuerung der Vertreter der Mitgliedstaaten, wird jedoch durch ECHA-Personal in Form eines Sekretariats unterstützt.

Die Durchführung von REACH ist mit Zunahme der Datenmengen im Besitz der ECHA und der wachsenden Anzahl der Entscheidungen und Stellungnahmen im Rahmen der unterschiedlichen REACH-Vorgänge mit immer mehr Aufwand verbunden. Aus diesem Grund wird das Sekretariat der ECHA der Förderung der Durchführung und der Gewährleistung, dass das Forum seine Aufgaben in wirksamer Weise erfüllt, verstärkte Aufmerksamkeit widmen.

Die Auswirkungen der Schlussfolgerungen oder Initiativen des Forums hängen von der Beteiligung der Mitglieder und deren Fähigkeiten ab, die Ressourcen der für die Durchführung zuständigen nationalen Behörden zu mobilisieren. Da die ECHA der Ansicht ist, dass der Erfolg der REACH- und der CLP-Verordnung von der wirksamen Durchführung in den Mitgliedstaaten abhängt, wird das Sekretariat seine Bemühungen, das Forum bei seinen Tätigkeiten für eine harmonisierte Durchführung zu unterstützen, so weit wie möglich verstärken.

Die Aktivitäten des Forums werden in ein regelmäßig zu aktualisierendes Arbeitsprogramm aufgenommen, das auf der Website der Agentur verfügbar ist. Das Forum konzentriert seine Aktivitäten auf die Klärung der Aufgaben, die die für die Durchführung von REACH zuständigen Mitarbeiter übernehmen, sowie auf die Ausarbeitung bewährter Verfahren. Die Einbindung des Forums in eine Reihe von koordinierten Projekten, z. B. zur Durchführung der Regel „Ohne Daten kein Markt“ im Hinblick auf die (Vor)Registrierung, ist ebenfalls von hoher Wichtigkeit.

Das Forum hat Durchführungsstrategien entwickelt und befasst sich mit der Entwicklung von Mindestkriterien für die Durchführung von REACH, führt Harmonisierungsprojekte durch und erstellt Leitlinien und Schulungsunterlagen für die Inspektoren. Darüber hinaus arbeitet das Forum mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung sowie mit dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse zusammen und bietet gemeinsam mit diesen Beratungsleistungen hinsichtlich der Durchführbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen für Stoffe an.

4.2 Tätigkeit 9 – Widerspruchskammer

Prioritäten 2011-2013

- Unverzögliches Treffen hochwertiger Entscheidungen bei weiterer Stärkung des Vertrauens der Fachkreise in das Antragsverfahren;
- Bewältigen des zunehmenden Arbeitsaufkommens infolge von Widersprüchen gegen Entscheidungen der Agentur und insbesondere hohen Schwankungen in diesem Aufkommen;
- Bereitstellen von Informationen für die Kommission aus den Erfahrungen der ersten Jahre zur Anpassung und Erweiterung der Geschäftsordnung und dadurch weiteres Verbessern der verfahrenstechnischen Effizienz und der Wirksamkeit des Widerspruchssystems; dazu kann auch das Aussprechen von Empfehlungen zu Verbesserungen in Bezug auf die Organisationsstruktur der Widerspruchskammer gehören.

Die Widerspruchskammer ist ein fester Bestandteil der ECHA, trifft ihre Entscheidungen jedoch unabhängig. Derzeit besteht sie aus einem Vorsitzenden und zwei Mitgliedern, die ihren Aufgaben in Vollzeit nachkommen und bei der ECHA keine sonstigen Tätigkeiten ausüben dürfen. Es wurden zusätzliche und stellvertretende Mitglieder ernannt, die auf Teilzeitbasis mit Aufgaben betraut werden können, um Schwankungen im Arbeitsaufkommen zu begegnen. Die Mitglieder der Widerspruchskammer werden vom Verwaltungsrat der Agentur aus einer Liste von Bewerbern ernannt, die die Europäische Kommission vorschlägt. Die Kammer wird in ihrer Tätigkeit von der Geschäftsstelle unterstützt.

Die Widerspruchskammer befindet über Beschwerden gegen Entscheidungen der Agentur. Diese Beschwerden beziehen sich unter anderem auf Entscheidungen über die Ablehnung von Registrierungen, die gemeinsame Nutzung von Daten, die Prüfung von Versuchsvorschlägen, die Prüfung von Registrierungsdossiers auf Erfüllung der Anforderungen, Stoffbewertungen oder Ausnahmen von der Registrierungspflicht für Stoffe, die in den Bereich der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) fallen.

Die Anzahl der Beschwerden, die von der Widerspruchskammer behandelt werden, ist abhängig von der Anzahl der Entscheidungen der Agentur sowie vom Beschluss der betroffenen Parteien, Entscheidungen anzufechten, die sich möglicherweise nachteilig auf die auswirken. Aus diesem Grund kann die Widerspruchskammer ihr Arbeitsvolumen nicht selbst festlegen. Sie muss sich mit allen vorgebrachten Widersprüchen beschäftigen.

Im Zeitraum 2011-2013 wird die größte Herausforderung für die Widerspruchskammer darin bestehen, schnell hochwertige Entscheidungen zu treffen, ohne einen erheblichen Rückstand aufzubauen, sowie die Grundlagen einer ständigen Rechtsprechung aufzubauen. Es ist davon auszugehen, dass es nach Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2010 zu einer beträchtlichen Schwankung im Arbeitsaufkommen der Widerspruchskammer kommen wird. Zu Zwecken der Ressourcenplanung wurden jedoch die geschätzten Basiszahlen in Bezug auf Widersprüche für den Zeitraum 2011-2013 unverändert beibehalten.

Ein weiteres Merkmal dieses Zeitraums wird aller Voraussicht nach eine Änderung der Art der vorgebrachten Widersprüche sein: 2011 dürfte der Schwerpunkt der Widersprüche vermutlich auf Angelegenheiten im Zusammenhang mit der gemeinsamen Nutzung von Daten und Registrierungen liegen, gegen 2013 wird er sich schätzungsweise mehr in Richtung Dossier- und Stoffbewertung verlagern. Diese allmähliche Verlagerung wird auch eine entsprechende Neuorientierung des Fokus der Beschwerdekammer in Bezug auf das Wissensmanagement nach sich ziehen.

Zum Ende des Zeitraums 2011-2013 hin wird die Widerspruchskammer auch auf Grundlage der gewonnenen Erkenntnisse systematisch analysieren müssen, ob die vorhandenen Arbeitsweisen und -verfahren überarbeitet werden müssen – auch im Rahmen der organisatorischen Überprüfung, die die REACH-Verordnung für das Jahr 2012 vorsieht. Für denselben Zeitpunkt können auch die ersten Urteile des Gerichts erster Instanz zur möglichen Anfechtung von Entscheidungen der Widerspruchskammer erwartet werden, die dazu führen können, dass die Widerspruchskammer ihr Entscheidungsverfahren anpasst.

4.3 Tätigkeit 10 – Kommunikation

Prioritäten 2011-2013

- fortlaufendes Verbessern der Kommunikation, um die Erfüllung der Ziele der ECHA besser zu unterstützen;
- Verstärken der Kommunikation insbesondere mit der allgemeinen Öffentlichkeit und mit kleinen und mittleren Unternehmen (KMU), auch durch die Bereitstellung von Übersetzungen;
- Weiterentwickeln und Verstärken der Beteiligung von Fachkreisen an der Arbeit der ECHA;
- Untersuchen der Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von chemischen Stoffen (Artikel 34 der CLP-Verordnung).

Im Zeitraum 2011-2013 werden sich die Kommunikationstätigkeiten der ECHA auf vier Bereiche konzentrieren:

1. Beziehung zu den Medien: Die Beziehung der ECHA zur Presse soll sowohl proaktiv als auch reaktiv gestaltet werden. Die Arbeit der Agentur soll den Medien nahegebracht werden, und gleichzeitig soll auf Anfragen und Berichte in den Medien auf eine hilfsbereite, zeitnahe und effiziente Art und Weise reagiert werden.
2. Externe Kommunikation: Die ECHA bemüht sich um eine Vertiefung ihrer Beziehungen zu den Interessengruppen – sowohl denjenigen, die bereits eine aktive Rolle spielen, als auch denjenigen, bei denen dies noch nicht der Fall ist. Die ECHA strebt außerdem eine ständige Verbesserung der Kommunikation insbesondere mit der allgemeinen Öffentlichkeit sowie mit kleinen und mittleren Unternehmen an. Die Agentur wird weiterhin die Praxis verfolgen, Veröffentlichungen und Webseiten, die für die allgemeine Öffentlichkeit und KMU von Bedeutung sind, in den 22 Amtssprachen der EU zur Verfügung zu stellen.
3. Interne Kommunikation: Da die Agentur immer weiter wächst, nimmt die Bedeutung der internen Kommunikation stetig zu. Die im Jahr 2009 festgelegte Politik wird überarbeitet und weiterentwickelt, damit die interne Kommunikation so effektiv wie nötig gestaltet wird.
4. Digitale Kommunikation: Der Internetauftritt der ECHA wird im Jahr 2011 neu gestaltet werden. Die Intranetseite, die Ende 2009 neu eingeführt wurde, wird weiterentwickelt und verbessert werden.

Nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 und den damit verbundenen großen Mengen an Informationen wird die ECHA 2011 in der Lage sein, die Verfügbarkeit von Informationen über chemische Stoffe für die allgemeine Öffentlichkeit zu erhöhen. Die Agentur wird zum ersten Mal Maßnahmen ergreifen, um die Bürger für die Auswirkungen ihrer Arbeit zu sensibilisieren sowie den Bekanntheitsgrad der Informationen zu erhöhen, auf die alle Bürger über die Verbreitungsdatenbank und das Verzeichnis der Agentur zugreifen können. Diese Arbeit wird in Partnerschaft mit den Interessengruppen der ECHA erfolgen.

Die ECHA wird eine umfassende Studie über die Wahrnehmung der sicheren Verwendung von Stoffen in der Öffentlichkeit fertigstellen. Der Abschlussbericht soll im Januar 2012 vorliegen. Die Studie wird unter anderem auf den Ergebnissen einer Eurobarometer-Umfrage aufbauen, die im Jahr 2010 in allen 27 EU-Mitgliedstaaten durchgeführt wird. Sie wird gemäß Artikel 34 Absatz 1 der CLP-Verordnung mit einem Bericht an die Europäische Kommission abschließen, auf dessen Grundlage die Kommission dem Europäischen Rat und dem Parlament Bericht erstatten wird über den potenziellen Bedarf an Änderungen der Rechtsvorschriften über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung chemischer Stoffe.

Derzeit investiert die ECHA jährlich 3-4 Mio. EUR in die Übersetzung ihrer Dokumente. Im Jahr 2011 und darüber hinaus wird die ECHA ihre Praxis beibehalten, Dokumente, die insbesondere für die allgemeine Öffentlichkeit und Unternehmen (vor allem KMU) relevant sind, zu übersetzen und auf ihrer Website zu veröffentlichen. Die ECHA wird außerdem gewährleisten, dass Benutzerhandbücher für die IT-Tools in allen EU-Sprachen zur Verfügung stehen, um die Benutzung der Tools zu erleichtern. Des Weiteren strebt die ECHA an, Übersetzungen schrittweise auch in kroatischer, isländischer und norwegischer Sprache anzubieten.

Die ECHA wird ihre Arbeit bezüglich der Kommunikation chemischer Risiken an die Öffentlichkeit weiterentwickeln. Diese Tätigkeit erfolgt gemeinsam mit dem Netzwerk für Risikokommunikation (Risk Communication Network, RCN) und anderen EU-Einrichtungen. Die Agentur wird Unterstützung bei der Anwendung der neuen Leitlinien für die Risikokommunikation bieten und Rückmeldungen zu deren Anwendung sammeln.

Die wichtigsten Kommunikationsinstrumente der ECHA werden weiterhin ihre Website, das Intranet und das Extranet sowie folgende Veranstaltungen und Maßnahmen sein: die halbjährlichen „Stakeholder Days“, auf die Fachkreise abgestimmte Workshops und andere maßgeschneiderte Veranstaltungen; Pressemitteilungen, News Alerts, Artikel, Interviews und Informationsveranstaltungen für die Presse; externe Newsletter; E-Newsletter; der jährlich erscheinende Tätigkeitsbericht, das Arbeitsprogramm und Veröffentlichungen für bestimmte Zielgruppen.

Ab dem Jahr 2012 wird die ECHA dank der Neugestaltung der Website eine größere Anzahl an Dokumenten in allen Amtssprachen der EU leichter und schneller zur Verfügung stellen können sowie die weiterführenden Bereiche der Website, die über die Startseite hinausgehen, in andere Sprachen als Englisch übersetzen lassen.

Die Kommunikation mit der allgemeinen Öffentlichkeit wird weiterhin eine Priorität darstellen, wenn eine höhere Anzahl besonders besorgniserregender Stoffe identifiziert und Gegenstand von Zulassungs- und Beschränkungsverfahren wird. Ebenso wird ein Schwerpunkt auf Vernetzungsaktivitäten mit Fachkreisen gelegt, die Interessengruppen aus dem Gesundheits- und Umweltbereich vertreten.

4.4 Tätigkeit 11 – Internationale Zusammenarbeit

Prioritäten 2011-2013

- Beitragen zu den Tätigkeiten der OECD und der Vereinten Nationen in Verbindung mit REACH und CLP;
- Aufbauen einer bilateralen Zusammenarbeit oder Treffen von Arbeitsabsprachen mit Agenturen, die in wichtigen Drittländern eine Tätigkeit ähnlich der der ECHA verfolgen.

Der Verwaltungsrat kann den entsprechenden Bestimmungen in der Verordnung zur Schaffung der Agentur zufolge über die Beteiligung von Drittstaaten und internationalen Organisationen an der Arbeit der ECHA entscheiden (Artikel 106 und 107), während in anderen Fällen ein Handeln erst auf Ersuchen der Europäischen Kommission erfolgt (Artikel 77 Absatz 2 Buchstabe I). Darüber hinaus sieht Artikel 120 der REACH-Verordnung vor, dass zur Offenlegung vertraulicher Informationen gegenüber Drittstaaten oder internationalen Organisationen ein entsprechendes Abkommen zwischen der EU und dem jeweiligen Dritten geschlossen worden sein muss.

Nach Ablauf der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 wird die ECHA vermutlich Anfragen von Drittländern oder internationalen Organisationen bezüglich vertraulicher Daten erhalten. Daher beabsichtigt die ECHA, 2011 in Zusammenarbeit mit der Kommission den Bedarf an möglichen Abkommen über die Vertraulichkeit sowie deren Geltungsbereich zu bewerten.

4.4.1 Multilaterale Tätigkeiten

Die Zusammenarbeit der EU mit internationalen Organisationen auf dem Gebiet der Chemikalienpolitik fällt in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Kommission. Auf Ersuchen der Kommission bietet die ECHA Unterstützung für diese internationalen Tätigkeiten.

Die ECHA wurde aufgefordert, sich an einer Reihe von OECD-Aktivitäten zu beteiligen, die für die Umsetzung von REACH und CLP relevant sind. Hierzu zählen insbesondere das Projektmanagement im Zusammenhang mit dem Globalen Portal zur Information über chemische Stoffe (eChemPortal), dessen Hosting die ECHA ab 2011 übernimmt, und die Weiterentwicklung der (Q)SAR Application Toolbox, die 2012 umgesetzt wird¹³. Die Agentur beteiligt sich auch an der weitergehenden Planung der OECD-Zusammenarbeit in Bezug auf die Bewertung chemischer Stoffe nach 2010 – einschließlich der Umsetzung des entsprechenden OECD-Arbeitsplans in der Übergangsphase. In Zusammenarbeit mit der Kommission und den Mitgliedstaaten wird die ECHA Verfahren entwickeln, die eine angemessene Koordinierung zwischen der Durchführung von REACH und den Beiträgen der EU zum neu formulierten OECD-Programm sicherstellen sollen.

Weitere OECD-bezogene Tätigkeiten, an denen die ECHA im Zeitraum 2011-2013 beteiligt sein wird, umfassen die Unterstützung der Taskforce zur Expositionsbewertung, das Projekt zur Harmonisierung von Vorlagen (Harmonised Templates Project), Tätigkeiten in Bezug auf die Gesundheits- und Umweltaspekte von Nanomaterialien, die Unterstützung des Programms für Versuchsrichtlinien (Test Guidelines Programme) sowie der Taskforce zur Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung (Task Force on Harmonisation of Classification and Labelling) und gegebenenfalls ihrer Untergruppen.

Neben diesen OECD-bezogenen Aktivitäten wird die ECHA weiterhin die Arbeit der Kommission in Zusammenhang mit dem unterstützen. Eine weitere internationale Tätigkeit,

¹³ Die erste Version der (Q)SAR Application Toolbox der OECD wurde im März 2008 freigegeben und im Dezember 2008 aktualisiert. Version 1.1 steht unter der folgenden Adresse zur Verfügung:
<http://www.oecd.org/env/existingchemicals/gsar>.

für die die Kommission wahrscheinlich auch in Zukunft die Unterstützung der ECHA anfordern wird, betrifft das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). In Anbetracht der Rolle und der verschiedenen Aufgaben, die die CLP-Verordnung der ECHA zuspricht, geht die Agentur von einer Beteiligung an der Arbeit des Unterausschusses der Wirtschaftskommission für Europa der Vereinten Nationen für das Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von chemischen Stoffen und Gemischen (Subcommittee of United Nations Economic Commission for Europe on the Globally Harmonised System for classification and labelling of chemical substances and mixtures, UNECE SC GHS) und seiner entsprechenden Gruppen aus, sobald diese Arbeit von wissenschaftlicher und technischer Natur ist. Darüber hinaus wird die ECHA weitere internationale Instrumente zur Verwaltung chemischer Stoffe, beispielsweise die Umsetzung des Rotterdamer Übereinkommens, und Verhandlungen über ein rechtlich verbindliches Instrument für Quecksilber überwachen. Unter der Voraussetzung, dass entsprechende Ressourcen zur Verfügung stehen, ist die Agentur weiterhin darauf vorbereitet, auf Ersuchen der Kommission wissenschaftliche und technische Unterstützung zu leisten.

4.4.2 Arbeitsbeziehungen zu Drittländern und internationalen Organisationen

Nach Beratung mit und auf Ersuchen der Europäischen Kommission hält die ECHA Sitzungen und Konferenzen mit Drittländern zu den Anforderungen der REACH-Verordnung ab und unterstützt die Bereitstellung angemessener diesbezüglicher Schulungsmaßnahmen (beispielsweise im Rahmen der TAIEX-Seminare). Die ECHA wird regelmäßig mit der Aufgabe betraut, durch den Austausch bewährter Verfahren im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs die Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft und den Drittländern zu stärken. Entsprechend der Entscheidung des Verwaltungsrats vom Dezember 2008 über das allgemeine Vorgehen in Bezug auf die Zusammenarbeit mit Drittstaaten konzentriert sich die ECHA insbesondere auf Kandidatenländer und Beitrittskandidaten. Insgesamt wird die ECHA ihre Beziehungen zu diesen Ländern in einem Maße intensivieren, das deren Angleichung an die REACH-Verordnung entspricht.

Ab 2010 konnte die ECHA Mittel nutzen, die ihr im Rahmen eines Übergangsprogramms zugewiesen wurden, das vom Instrument für Heranführungshilfe (IPA) im Rahmen der EU-Außenhilfe finanziert wurde. Wenn das aktuelle Programm im Jahr 2011 ausläuft, werden der ECHA vermutlich weitere Mittel zugewiesen. Dieses Programm ermöglicht es der ECHA, den begünstigten Ländern des IPA die operative und wissenschaftliche Arbeit verschiedener Organe der ECHA vorzustellen und Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau in Partnerländern im Hinblick auf deren möglichen künftigen Beitritt zur EU zu unterstützen.

Die großen Datenmengen aus den Registrierungs dossiers, die die ECHA der Öffentlichkeit im Jahr 2011 zur Verfügung stellen wird, werden vermutlich zur einer verstärkten Aufmerksamkeit und einem steigenden Interesse der Drittländer an der Arbeit der Agentur führen. Das Sekretariat der ECHA wird seine Zusammenarbeit mit Regulierungsbehörden im Bereich der Stoffsicherheit außerhalb der EU bzw. des EWR ausweiten, hauptsächlich auf OECD-Mitgliedstaaten, und diese Beziehungen gegebenenfalls durch gemeinsame Absichtserklärungen formalisieren. Etwaige Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Austausch vertraulicher Daten sind jedoch nur auf Grundlage eines förmlichen Abkommens gemäß Artikel 120 der REACH-Verordnung möglich.

Um auf den betreffenden Gebieten eine angemessene Koordinierung mit der Europäischen Kommission gewährleisten zu können, stützt die ECHA ihre Tätigkeiten auf ein Jahresarbeitsprogramm, das mit der Kommission abgestimmt ist. Die Kommission kann die ECHA jederzeit um weitere Unterstützung ersuchen.

5 VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN

5.1 Tätigkeit 12 – Verwaltung

Prioritäten 2011-2013

- Gewährleisten, dass die Organisation der ECHA dem steigenden Arbeitsaufkommen und den zunehmenden Mitarbeiterzahlen gewachsen ist;
- verstärkte Umsetzung der Sicherheitspolitik;
- Vorbereiten auf die ISO-9001-Normen;
- Sicherstellen einer effizienten Verwaltung der Agentur.

Das wichtigste Entscheidungsorgan der ECHA ist der 32 Mitglieder mit Stimmrecht umfassende Verwaltungsrat. Dieser besteht aus den Vertretern der 27 EU-Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und des Europäischen Parlaments. Darüber hinaus vertreten drei Mitglieder ohne Stimmrecht die Fachkreise und drei Beobachter die EWR/EFTA-Länder.

In der Aufbauphase (2007-2010) befasste sich der Verwaltungsrat in erster Linie mit der Ausarbeitung und schnellen Einführung eines allgemeinen Rahmens, mit dem die volle Funktionsfähigkeit der Agentur sichergestellt werden konnte. Ab 2011 wird sich der Verwaltungsrat auf seine ständigen Regulierungsaufgaben konzentrieren können. Zu den Aufgaben des Verwaltungsrats zählen die Verabschiedung des Arbeitsprogramms, des jährlichen Tätigkeitsberichts und weiterer strategischer Dokumente sowie des endgültigen Haushaltsplans und die Abgabe einer Stellungnahme bezüglich der endgültigen Jahresabschlüsse. Der Verwaltungsrat ernennt darüber hinaus den Direktor, den Vorsitzenden und die Mitglieder der Widerspruchskammer sowie die Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung und des Ausschusses für sozioökonomische Analyse, außerdem kann er auf Antrag der Ausschussmitglieder, des Forums oder anderer Netzwerke der Agentur interessierte Kreise dazu einladen, als Beobachter an Sitzungen teilzunehmen.

Die laufende Verwaltung der ECHA obliegt dem Direktor der Agentur. Er nimmt seine Pflichten unabhängig und unbeschadet der Kompetenzen der Europäischen Kommission und des Verwaltungsrats wahr.

Im Jahr 2011 wird die Organisationsstruktur der ECHA beständiger werden, da die Agentur nicht mehr jedes Jahr erheblich wachsen wird. Die Anzahl der Direktionen wird auf sieben erhöht, von denen jede über einen eigenen Verantwortungsbereich verfügt. Die direktionsübergreifende Zusammenarbeit bleibt jedoch für den Erfolg der Agentur ausschlaggebend.

Im Zeitraum 2011-2013 wird die ECHA die Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und die Dokumentation des Prozesssystems und damit verbundener Verfahren fortführen, um sie an die neuen Strukturen der sich rasch entwickelnden Agentur und an das mit dem wirksamen Betrieb der Agentur verbundene Risikoniveau anzupassen. Der Schwerpunkt wird zum Zweck der Optimierung auf die Be- und Auswertung der Systeme verlagert. Die Vorbereitungsarbeiten auf die Zertifizierung nach ISO 9001 werden fortgeführt werden. Außerdem werden 2011 die ersten Schritte zur Vorbereitung der ECHA für die Umsetzung des Gemeinschaftssystems für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (EMAS) eingeleitet werden.

Angesichts des raschen Wachstums der Agentur, der zunehmenden Ausweitung der betrieblichen Kernbereiche und des sich verändernden Kontrollumfelds ist es unabdingbar, dass das interne Risikomanagementsystem weiter verbessert wird.

Das rechtliche Fachwissen wird weiter ausgebaut, um zu gewährleisten, dass die steigende Anzahl der Entscheidungen und Verträge der ECHA fundiert und rechtlich einwandfrei bleibt.

Auf diesem Wege werden mögliche Beschwerden und Gerichtsverfahren, einschließlich solcher im Zusammenhang mit dem geistigen Eigentum der ECHA, eingeschränkt.

Die Sicherheitspolitik der ECHA ist ebenfalls eine Priorität für die nächsten Jahre, damit sichergestellt ist, dass das Personal, die Datenbestände (insbesondere Registrierungsdaten), die Gebäude und die Ausrüstung der Agentur einem angemessenen Schutz unterliegen. Darunter fallen auch die Formalisierung der wichtigsten Verfahren, die Stärkung der relevanten Strukturen und die Ausarbeitung eines umfassenden Notfallplans.

Schließlich wird die ECHA auch ihren Berichterstattungspflichten nachkommen, insbesondere indem sie der Europäischen Kommission 2011 in Übereinstimmung mit Artikel 117 Absatz 2 der REACH-Verordnung einen Bericht über die Anwendung der Verordnung vorlegen wird.

5.2 Tätigkeit 13 – Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung

Prioritäten 2011-2013

- Gewährleisten einer verlässlichen Haushaltsplanung und der sorgfältigen Überwachung ihrer Ausführung;
- angemessenes Verwalten der Barreserven, die sich voraussichtlich mit Ablauf der ersten Registrierungsfrist 2010 ergeben.

Angesichts des raschen Anstiegs der Tätigkeiten der ECHA und der Vorgabe an die Finanzverwaltung, die entsprechenden Vorschriften und Regeln der Europäischen Gemeinschaft einzuhalten, wird der Finanzbereich als ein wichtiger Prozess für die Unterstützung angesehen.

Zur Finanzierung ihrer Aktivitäten stützt sich die ECHA auf die folgenden Finanzierungsquellen:

1. einen durch die Haushaltsbehörde der EU (d. h. das Europäische Parlament und den Rat) genehmigten Gemeinschaftsbeitrag sowie einen verhältnismäßig geringen EWR/EFTA-Beitrag;
2. Einnahmen aus den Gebühren und Entgelten für die Aufgaben, die die ECHA gemäß der REACH- und der CLP-Verordnung übernimmt;
3. freiwillige Beiträge aus den Mitgliedstaaten und den EWR/EFTA-Ländern.

In den ersten Jahren nach ihrer Schaffung wurde die ECHA über einen Beitrag der Gemeinschaft finanziert. Das Jahr 2010 stellt daher ein Übergangsjahr dar, in dem das Einkommen über Gebühren und Entgelte generiert wird. Dabei ist mit der ersten Einkommensspitze im Zusammenhang mit zahlreichen Registrierungen etwa zum Zeitpunkt des Fristablaufs im November zu rechnen. Gleichzeitig soll ein erstattungsfähiger Zuschuss zur Überbrückung die Liquidität im gesamten Jahr 2010 sicherstellen. Für die Jahre 2011 bis 2013 ist daher kein Gemeinschaftsbeitrag für die ECHA vorgesehen. Es wird also davon ausgegangen, dass die ECHA zu diesem Zeitpunkt vollständig in der Lage sein wird, ihre Ausgaben über die Gebühren und Entgelte im Rahmen der Gebührenordnung¹⁴ selbständig tragen zu können.

Aufgrund der in der REACH-Verordnung vorgesehenen Registrierungsfristen wird in Bezug auf die Einnahmen der ECHA mit erheblichen jährlichen Schwankungen gerechnet. Eine effiziente Haushaltsplanung und eine geeignete Finanzverwaltung sind in diesem Zusammenhang somit von höchster Wichtigkeit. All dies spielt auch daher eine wesentliche Rolle, weil die Gebührenordnung die Übertragung eines bestimmten Anteils der erhaltenen Gebühren und

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission.

Entgelte an die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedstaaten vorsieht. Diese Zuwendung dient als Erstattung für bestimmte Aufgaben, die diese Behörden übernommen haben, wobei gleichzeitig sichergestellt wird, dass der ECHA ausreichend finanzielle Reserven zur Verfügung stehen.

Das übergeordnete Ziel der Finanzverwaltung der ECHA besteht in der bestmöglichen Nutzung der verfügbaren finanziellen Ressourcen (sparsam, wirtschaftlich und wirksam). Im Hinblick auf Beschaffung und Auftragsvergabe wird die ECHA auch weiterhin einen geringen Teil ihrer operativen Tätigkeiten auslagern, um so die wirksame Umsetzung der REACH-Verordnung sicherzustellen. Die Einrichtung der vertraglichen Grundlage von IKT-Entwicklungen, logistikbezogenen und anderen Dienstleistungen erfordert auch für den Zeitraum 2011-2013 weiterhin wirksame Prozesse für Beschaffung und Auftragsvergabe.

5.3 Tätigkeit 14 – Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste

Prioritäten 2011-2013

- Bereitstellen einer verlässlichen Planung der personellen Ressourcen und weiterhin Gewährleisten der Verfügbarkeit von hochqualifizierten personellen Ressourcen, um die Ziele der ECHA zu erreichen;
- Gewährleisten eines fundierten Rahmens für Management und Verwaltung des Personals der ECHA;
- Gewährleisten einer hochwertigen Arbeitsumgebung für die ECHA-Mitarbeiter und die Ausschüsse im Einklang mit den höchsten Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltstandards.

Personelle Ressourcen

Die Personalpolitik der ECHA für den Zeitraum 2011-2013 ist in der mehrjährigen Personalplanung für diesen Zeitraum festgelegt.

Die ersten Jahre nach Schaffung der Agentur waren von einem raschen Anstieg der Mitarbeiterzahl geprägt. Für das Jahr 2010 waren im Stellenplan insgesamt 426 Stellen für Bedienstete auf Zeit vorgesehen. Für den Zeitraum 2011-2013 ist ein geringeres Wachstum geplant, dessen Umfang von der Menge an Dossiers abhängt, die bei Ablauf der Fristen für die Registrierung und die Einstufungs- und Kennzeichnungsmeldungen 2010 bzw. Anfang 2011 anfallen. Der Schwerpunkt der Personalstrategie wird sich dahin gehend verlagern, dass die Kompetenzen und Fähigkeiten der bestehenden Mitarbeiter der Agentur sowie ihre Effektivität weiterentwickelt werden. Das Fortbildungs- und Entwicklungsprogramm wird daher angepasst, um die Verlagerung des Schwerpunkts wiederzugeben.

Im Berichtszeitraum sollen außerdem (insbesondere durch die Weiterentwicklung integrierter IKT-Lösungen) die Verwaltungs- und Managementverfahren im Bereich der personellen Ressourcen optimiert, die Kosten im Zusammenhang mit der Verwaltung der personellen Ressourcen verringert und ein konsistenter Rahmen für die Berichterstattung und das Management entwickelt werden.

Die Personalabteilung der ECHA wird in enger Zusammenarbeit mit der Personalvertretung das Wohlbefinden der Mitarbeiter und ihrer Familien fördern und unterstützen.

Organisationsinterne Dienste

Die infrastrukturellen Aufgaben der Agentur beinhalten die Verwaltung ihrer Gebäude, für die die ECHA einen langfristigen Pachtvertrag abgeschlossen hat, durch den eine Stabilität in Bezug auf den Sitz der Agentur geschaffen wird. Im Pachtvertrag ist außerdem eine Kaufoption vorgesehen, die nach Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2010 in Erwägung gezogen werden kann.

Das Hauptziel des Teams für Infrastruktur und organisationsinterne Dienste ist die Gewährleistung eines hohen Dienstleistungsniveaus gegenüber den Mitarbeitern, den Ausschüssen und den Besuchern der Agentur. Bei der Verfolgung dieses Ziels fällt insbesondere die Einhaltung der höchsten Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltstandards ins Gewicht.

5.4 Tätigkeit 15 – Informations- und Kommunikationstechnologien

Prioritäten 2011-2013

- Betreiben der IKT-Infrastruktur der Agentur auf einem hohen Dienstleistungsniveau und Maximieren der Kontinuität, Effizienz sowie eines hohen Maßes an Sicherheit bei allen IT-gestützten Geschäftstätigkeiten;
- Sicherstellen eines konsistenten und gemeinsamen internen Architekturansatzes sowie Fördern bewährter Verfahren bei der Durchführung von IT-Projekten.

Die IKT-Abteilung der Agentur deckt eine Vielzahl von Dienstleistungen ab und bietet Unterstützung für zahlreiche Geschäftsanforderungen. Um das Ziel eines digitalisierten und sicheren Betriebs zu erreichen und um dem Bedarf an IT-Werkzeugen (siehe vorhergehende Kapitel) gerecht zu werden, bietet die IKT-Abteilung insbesondere die folgenden Dienstleistungen:

- Management der technischen Infrastruktur und Bereitstellung grundlegender Dienstleistungen;
- Überwachung und Unterstützung bei der Durchführung großer Projekte;
- Ausarbeitung, Einführung und Pflege agenturweiter architektonischer Leitlinien in Bezug auf Infrastruktur, Anwendungen, Geschäftsprozesse und Arbeitsabläufe;
- Management, Unterstützung und Pflege administrativer Anwendungen;
- Überwachung und Pflege operativer Anwendungen;
- Umsetzung und Durchführung der IT-Sicherheitspolitik.

Die Erweiterung und Optimierung des Netzwerks, der Kommunikationspfade, der technischen Infrastruktur und der Unterstützung der Endnutzer werden beibehalten, um dem gesteigerten und sich weiter entwickelnden Bedarf der ECHA und der Fachkreise Rechnung zu tragen. Sichere Netzwerkverbindungen zu den zuständigen Behörden und den Durchsetzungsbehörden der Mitgliedstaaten und zur Kommission werden weiter ausgebaut. Im Zeitraum 2011-2013 wird die IKT-Infrastruktur außerdem eine wichtige Rolle im Notfall- und im Sicherheitsplan spielen.

Überprüfungen der Architektur und Erfahrungen aus dem aktuellen Registrierungsprozess deuten darauf hin, dass im Zeitraum nach Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2010 Bedarf an weiteren IKT-Entwicklungen und mehr Unterstützung für Geschäftsanforderungen bestehen wird. Die Notwendigkeit der Überarbeitung bestehender Anwendungen und der Einbindung dieser in einen allgemeinen internen Ansatz für das Ressourcenmanagement wird immer deutlicher, und der Zeitraum 2011-2013 würde sich für eine diesbezügliche Umsetzung anbieten. Die ursprünglichen Schätzungen des Bedarfs an IKT-Ressourcen für den fraglichen Zeitraum hatten dies nicht berücksichtigt. Ein Vergleich mit anderen Agenturen und Organisationen, die der ECHA ähnlich sind, zeigt jedoch, dass der ursprünglich vorgesehene Haushalt und die ursprünglich vorgesehenen Ressourcen für operative IKT-Systeme zu niedrig angesetzt waren.

6 ANHÄNGE

Anhang 1: Überblick über die Meilensteine der REACH- und der CLP-Verordnung, 2010-2013

Meilensteine der Verordnungen	
2010	<ul style="list-style-type: none">▪ Bericht über die Fortschritte bei der Bewertung bis zum 28. Februar 2010 (Artikel 54)▪ Erster Fünfjahresbericht der Mitgliedstaaten an die Kommission über die Anwendung von REACH bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 117 Absatz 1) – dieser erste Fünfjahresbericht enthält Ergebnisse in Bezug auf die Durchführung (Artikel 127)▪ Gültigkeit der Übergangsmaßnahmen für Beschränkungen endet am <u>1. Juni</u> (Artikel 137)▪ Erste Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe in Mengen von 1000 Tonnen oder mehr pro Jahr, für Stoffe, die nach R50/53 eingestuft sind, in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr, und von CMR-Stoffen der Kategorie 1 und 2 bis zum <u>30. November</u> (Artikel 23 Absatz 1¹⁵)
2011	<ul style="list-style-type: none">▪ Meldung der Einstufung und Kennzeichnung gemäß Artikel 40 der CLP-Verordnung bis <u>3. Januar</u>▪ Bericht über die Fortschritte bei der Bewertung bis zum 28. Februar 2011 (Artikel 54)▪ Anmeldungen für besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen können ab dem <u>1. Juni</u> eingereicht werden, sechs Monate, nachdem der Stoff in die Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommen worden ist (Artikel 7 Absatz 2)▪ Erster Fünfjahresbericht der ECHA an die Kommission über die Anwendung von REACH bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 117 Absatz 2)▪ Erster Dreijahresbericht der ECHA an die Kommission zu Versuchsmethoden ohne Tierversuche und Versuchsstrategien bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 117 Absatz 3)▪ Erster Entwurf eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung, der den Mitgliedstaaten bis zum <u>1. Dezember</u> vorzulegen ist (Artikel 44 Absatz 2)
2012	<ul style="list-style-type: none">▪ Studie über die Information der Öffentlichkeit über die sichere Verwendung von Stoffen und Gemischen bis zum <u>20. Januar</u> (Artikel 34 der CLP-Verordnung)▪ Bericht über die Fortschritte bei der Bewertung bis zum 28. Februar 2012 (Artikel 54)▪ Erster Fünfjahres-Gesamtbericht der Europäischen Kommission über die Anwendung von REACH und zu den bereitgestellten Mitteln für die Entwicklung und Beurteilung alternativer Versuchsmethoden, der bis zum <u>1. Juni</u> zu veröffentlichen ist (Artikel 117 Absatz 4) – dieser Bericht schließt eine Überprüfung der Anforderungen im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen in Mengen zwischen einer und zehn Tonnen pro Jahr durch die Kommission ein, die als Grundlage für mögliche Legislativvorschläge dient (Artikel 138 Absatz 3)▪ Prüfung des Geltungsbereichs der REACH-Verordnung durch die Kommission als Grundlage für mögliche Legislativvorschläge bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 138 Absatz 6)▪ Überprüfung der ECHA bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 75 Absatz 2)▪ Frist für die Einreichung von Entwürfen für Entscheidungen der ECHA zu Versuchsvorschlägen für Registrierungen, die bis zum 1. Dezember 2010 bei der Agentur eingegangen sind, bis zum <u>1. Dezember</u> (Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a)
2013	<ul style="list-style-type: none">▪ Bericht über die Fortschritte bei der Bewertung bis zum 28. Februar 2013 (Artikel 54)▪ Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr bis zum <u>1. Juni</u>

¹⁵ Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich die genannten Artikel auf die REACH-Verordnung.

Anhang 2: Veranschlagte Einnahmen und Ausgaben der ECHA im Zeitraum 2011-2013 (einschließlich Personalplan)

Veranschlagte Ressourcen für 2011

Tätigkeiten (Titel III des Haushaltsplans)	Personelle Ressourcen			Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST	CA		
Die nachstehend verwendete Nummerierung bezieht sich auf die Nummerierung der Tätigkeiten im vorliegenden Arbeitsprogramm, nicht im Haushaltsplan.					
Umsetzung der REACH- und CLP-Vorgänge					
Tätigkeit 1 – Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	39	13	6	700 000	224 300 000
Tätigkeit 2 – Bewertung	82	11	5	700 000	
Tätigkeit 3 – Zulassung und Beschränkungen	26	5	2	1 800 000	11 700 000
Tätigkeit 4 – Einstufung und Kennzeichnung	14	3	0	200 000	60 000
Tätigkeit 5 – Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	26	12	5	1 500 000	
Tätigkeit 6 – Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	24	3	0	13 600 000	
Tätigkeit 7 – Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	8	3	0	500 000	
Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten					
Tätigkeit 8 – Ausschüsse und Forum	17	8	4	3 800 000	
Tätigkeit 9 – Widerspruchskammer	12	5	3	900 000	
Tätigkeit 10 – Kommunikation	10	8	7	6 500 000	
Tätigkeit 11 – Internationale Zusammenarbeit	6	1	0	1 000 000	
Verwaltung, Organisation und Ressourcen					
Tätigkeit 12 – Verwaltung	21	20	3	800 000	
Gesamt	285	92	35	32 000 000	
Tätigkeiten 13-15 – Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	26	53	26	14 000 000	3 000 000*
Titel I (Personalausgaben)				61 800 000	
Gesamt (REACH und CLP)	311	145	61	107 800 000	239 060 000
Im Stellenplan:	456				
Neue Tätigkeit: Biozidprodukte¹⁶	3	1	2	1 000 000	
Zuschüsse für Biozidprodukte				1 000 000	

* Bankzinsen

¹⁶ Die veranschlagten Werte für Biozidprodukte basieren auf den Schätzungen der ECHA in Bezug auf den Bedarf an Ressourcen. Alle Ressourcen sind abhängig von der Verabschiedung der relevanten Rechtsvorschrift (KOM(2009) 267).

Veranschlagte Ressourcen für 2012

Tätigkeiten (Titel III des Haushaltsplans)	Personelle Ressourcen			Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST	CA		
<i>Umsetzung der REACH- und CLP-Vorgänge</i>					
Tätigkeit 1 – Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	39	13	6	400 000	24 100 000
Tätigkeit 2 – Bewertung	84	11	6	900 000	
Tätigkeit 3 – Zulassung und Beschränkungen	32	8	3	2 400 000	1 900 000
Tätigkeit 4 – Einstufung und Kennzeichnung	16	3	1	400 000	150 000
Tätigkeit 5 – Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	26	12	5	1 500 000	
Tätigkeit 6 – Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	24	3	2	12 150 000	
Tätigkeit 7 – Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	8	3	0	700 000	
<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>					
Tätigkeit 8 – Ausschüsse und Forum	19	8	4	4 600 000	
Tätigkeit 9 – Widerspruchskammer	12	5	3	700 000	
Tätigkeit 10 – Kommunikation	10	8	7	6 500 000	
Tätigkeit 11 – Internationale Zusammenarbeit	6	1	0	1 000 000	
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>					
Tätigkeit 12 – Verwaltung	24	22	4	800 000	
Gesamt	300	97	41	31 050 000	
Tätigkeiten 13-15 – Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	26	53	30	14 200 000	1 500 000*
Titel I (Personalausgaben)				60 000 000	
Gesamt (REACH und CLP)	326	150	71	106 250 000	27 650 000
Im Stellenplan:	476				
Neue Tätigkeit: Biozidprodukte	4	1	6	1 000 000	
Zuschüsse für Biozidprodukte				1 000 000	

* Bankzinsen

Veranschlagte Ressourcen für 2013

Tätigkeiten (Titel III des Haushaltsplans)	Personelle Ressourcen			Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST	CA		
<i>Umsetzung der REACH- und CLP-Vorgänge</i>					
Tätigkeit 1 – Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	39	13	9	700 000	30 600 000
Tätigkeit 2 – Bewertung	84	11	6	900 000	
Tätigkeit 3 – Zulassung und Beschränkungen	32	8	3	2 500 000	36 400 000
Tätigkeit 4 – Einstufung und Kennzeichnung	16	3	1	500 000	450 000
Tätigkeit 5 – Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	26	12	6	1 000 000	
Tätigkeit 6 – Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	24	3	2	10 500 000	
Tätigkeit 7 – Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	8	3	0	500 000	
<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>					
Tätigkeit 8 – Ausschüsse und Forum	19	8	4	7 000 000	
Tätigkeit 9 – Widerspruchskammer	12	5	3	1 000 000	
Tätigkeit 10 – Kommunikation	10	8	5	6 000 000	
Tätigkeit 11 – Internationale Zusammenarbeit	6	1	0	1 300 000	
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>					
Tätigkeit 12 – Verwaltung	24	22	4	1 000 000	
Gesamt	300	97	43	32 900 000	
Tätigkeiten 13-15 – Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	26	53	28	14 700 000	1 100 000*
Titel I (Personalausgaben)				61 800 000	
Gesamt (REACH und CLP)	326	150	71	109 400 000	68 550 000
Im Stellenplan:	476				
Neue Tätigkeit: Biozidprodukte	11	7	6	6 312 000	4 120 000
Zuschüsse für Biozidprodukte				2 192 000	

* Bankzinsen

Anhang 3: Basiszahlen für den Zeitraum 2011-2013

Haupt Einflussfaktoren für die Tätigkeiten der ECHA	Prognose für 2011	Prognose für 2012	Prognose für 2013
Eingehende Dossiers¹⁷			
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	8100	5100	12 400
Anträge auf vertrauliche Behandlung	450	560	1300
Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind	100	120	120
Anträge auf Registrierungsinformationen Dritter	500	50	200
PPORD-Mitteilungen	150	200	450 ¹⁸
Anfragen	1500	1500	2000
Anzahl der Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 4 der REACH-Verordnung	40	70	70
Anzahl der Berichte gemäß Artikel 37 Absatz 4 der REACH-Verordnung	45 000	45 000	300
Vorschläge für Beschränkungen (Anhang XV der REACH-Verordnung)	10	12	15
Vorschläge zu einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung (Anhang XV der REACH-Verordnung)	90	90	90
Vorschläge für die Identifizierung als besonders besorgniserregender Stoff (Anhang XV der REACH-Verordnung)	40	30	30
Zulassungsanträge	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Anträge auf die Verwendung eines alternativen Namens	20	50	150

¹⁷ Diese Zahlen beinhalten keinen Übertrag aus dem vorangegangenen Jahr, der im betreffenden Jahr verwendet wurde.

¹⁸ 50 % sind Verlängerungen aus dem Jahr 2008.

¹⁹ Auf der Grundlage des ursprünglichen Schätzwerts der Kommission in Höhe von acht neuen Stoffen, die dem Verzeichnis in Anhang XIV hinzugefügt würden.

²⁰ Auf der Grundlage des ursprünglichen Schätzwerts der Kommission in Höhe von fünfzehn neuen Stoffen, die dem Verzeichnis in Anhang XIV hinzugefügt würden.

²¹ Auf der Grundlage des ursprünglichen Schätzwerts der Kommission in Höhe von fünfundzwanzig neuen Stoffen, die dem Verzeichnis in Anhang XIV hinzugefügt würden.

Haupt Einflussfaktoren für die Tätigkeiten der ECHA	Prognose für 2011	Prognose für 2012	Prognose für 2013
Entscheidungen der ECHA			
Entscheidungen über Dossierbewertung			
- Anzahl der eingeleiteten Dossierbewertungen	500	500	500
- Anzahl der Entscheidungen über Dossierbewertung	350	350	350
- Anzahl der Entscheidungen über Stoffbewertung		10	30
Entscheidungen über gemeinsame Nutzung von Daten	50	50	400
Entscheidungen über Prüfung auf Vollständigkeit (negativ)	660	90	160
Entscheidungen über Prüfung auf Vollständigkeit (positiv, d. h. mit Registrierungsnummern oder Bestätigung der Aktualisierung)	20 350	4600	12 000
Entscheidungen über die Freigabe von Informationen auf Antrag Dritter	280	25	100
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	150	30	65
Entscheidungen über Anträge auf die Verwendung eines alternativen Namens	20	50	150

Hauptinflussfaktoren für die Tätigkeiten der ECHA	Prognose für 2011	Prognose für 2012	Prognose für 2013
Widersprüche	100	100	100
Sonstiges			
Aktualisierungen des Entwurfs eines fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung	1	1	1
Empfehlungen an die Europäische Kommission hinsichtlich des Verzeichnisses der zulassungspflichtigen Stoffe	1	1	1
Zu beantwortende Fragen/harmonisierte Antworten (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, Sonstiges)	7000	7000	10 000
Sitzungen des Verwaltungsrats	4	4	4
Sitzungen des Ausschusses der Mitgliedstaaten	6	6	6
Sitzungen des Ausschusses für Risikobeurteilung	6	6	6
Sitzungen des Ausschusses für sozioökonomische Analyse	4	4	5
Sitzungen des Forums	3	6	3
Mit neuen Bediensteten auf Zeit zu besetzende Stellen	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biozidprodukte.

²³ Biozidprodukte.

²⁴ Biozidprodukte.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>

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 European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur