

Mehrjähriges
Arbeitsprogramm
2013-2015

Referenz: ECHA-MB/19/2012 endg. (Dokument am 21. Juni 2012 vom ECHA-Verwaltungsrat verabschiedet)
ISBN: 978-92-9217-773-7
ISSN: 1831-6875
Datum:
Sprache: Deutsch

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

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

© Europäische Chemikalienagentur, 2012

Wiedergabe nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form: „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung (info@echa.europa.eu) gestattet.

Europäische Chemikalienagentur, P.O. Box 400, FI-00120 Helsinki, Finnland

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	9
2	DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR 2013-2015	10
2.1	Auftrag, Vision und Werte der ECHA.....	10
2.2	Strategisches Konzept der ECHA.....	12
3	DURCHFÜHRUNG DER REGULATORISCHEN VERFAHREN	15
3.1	Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung.....	15
3.1.1	Registrierung und Dossiereinreichungen.....	16
3.1.2	Gemeinsame Nutzung von Daten und Identifizierung von Stoffen.....	19
3.1.3	Verbreitung.....	20
3.2	Bewertung.....	21
3.2.1	Dossierbewertung.....	22
3.2.2	Stoffbewertung.....	24
3.3	Risikomanagement.....	26
3.3.1	Zulassung.....	27
3.3.2	Beschränkungen.....	30
3.3.3	Sonstige Tätigkeiten in Bezug auf Risikomanagementmaßnahmen.....	30
3.4	Einstufung und Kennzeichnung.....	31
3.5	Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle.....	34
3.5.1	Leitlinien.....	34
3.5.2	Auskunftsstelle.....	36
3.6	Wissenschaftliche IT-Werkzeuge.....	37
3.7	Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU.....	40
3.8	Biozide.....	42
3.9	PIC-Verordnung.....	45
4	ORGANE DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN	46
4.1	Ausschüsse und Forum.....	46
4.1.1	Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC).....	46
4.1.2	Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC).....	47
4.1.3	Ausschuss für Biozidprodukte (BPC).....	48
4.1.4	Forum.....	49
4.2	Widerspruchskammer.....	50
4.3	Kommunikation.....	51
4.4	Internationale Zusammenarbeit.....	53
5	VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN	56
5.1	Verwaltung.....	56
5.2	Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung.....	57
5.3	Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste.....	58
5.4	Informations- und Kommunikationstechnologie.....	60

6 ANHÄNGE	62
6.1 Anhang 1: Überblick über die Meilensteine der REACH- und der CLP-Verordnung, 2012-2015	63
6.2 Anhang 2: Veranschlagte Einnahmen und Ausgaben der ECHA im Zeitraum 2013- 2015 (einschließlich Personalplan)	64
6.3 Anhang 3: Basiszahlen für den Zeitraum 2013-2015.....	67

VERZEICHNIS DER AKRONYME

BPC	Ausschuss für Biozidprodukte (<i>Biocidal Products Committee</i>)
C & L	Einstufung und Kennzeichnung (<i>Classification and Labelling</i>)
CA	Vertragsbediensteter (<i>Contract Agent</i>)
CHESAR	Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung (<i>Chemical Safety Assessment and Reporting</i>)
CLP	Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (<i>Classification, Labelling and Packaging</i>)
CMR	Krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (<i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i>)
CSR	Stoffsicherheitsbericht (<i>Chemical Safety Report</i>)
DU	Nachgeschalteter Anwender (<i>Downstream User</i>)
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
eChemPortal	Globales Portal für Informationen über chemische Stoffe
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (<i>European Food Safety Authority</i>)
EFTA	Europäische Freihandelsassoziation (<i>European Free Trade Association</i>)
EMA	Europäische Arzneimittel-Agentur (<i>European Medicines Agency</i>)
EMAS	Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung (<i>Eco-Management and Audit Scheme</i>)
EU	Europäische Union
EU-OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
EUA	Europäische Umweltagentur
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
GFS	Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
GHS	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
HR	Personalwesen (<i>Human Resources</i>)
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IPA	Instrument für Heranführungshilfe (<i>Instrument for Pre-Accession</i>)
ISO	Internationale Organisation für Normung (<i>International Organization for Standardization</i>)
IT	Informationstechnologie
IUCLID	Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (<i>International Uniform Chemical Information Database</i>)
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
KOM	Europäische Kommission
MB	Verwaltungsrat (<i>Management Board</i>)
MS	Mitgliedstaat (der Europäischen Union)
MSC	Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA (<i>Member State Committee</i>)
MSCA	Zuständige Behörde der Mitgliedstaaten (<i>Member State Competent Authority</i>)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i>)
PBT	Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung (<i>Prior Informed Consent Procedure</i>)

POP	Persistente organische Schadstoffe (<i>Persistent Organic Pollutants</i>)
PPORD	Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (<i>Product and Process Oriented Research and Development</i>)
(Q)SAR	(Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehungen (<i>(Quantitative) Structure-Activity Relationships</i>)
RAC	Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA (<i>Risk Assessment Committee</i>)
REACH	Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i>)
REACH-IT	Zentrales IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	REACH-Informationsportal zur Durchsetzung (<i>REACH Information Portal for Enforcement</i>)
SAICM	Strategisches Konzept für ein internationales Chemikalienmanagement (<i>Strategic Approach to International Chemicals Management</i>)
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SEAC	Ausschuss für sozioökonomische Analyse der ECHA (<i>Socio-Economic Analysis Committee</i>)
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen (<i>Substance Information Exchange Forum</i>)
SVHC	Besonders besorgniserregender Stoff (<i>Substance of Very High Concern</i>)
TA	Bediensteter auf Zeit (<i>Temporary Agent</i>)
TAIEX	Instrument für technische Unterstützung und Informationsaustausch (<i>Technical Assistance and Information Exchange</i>), verwaltet von der Generaldirektion Erweiterung der Europäischen Kommission
UN	Vereinte Nationen (<i>United Nations</i>)
UN ECE	Wirtschaftskommission der Vereinten Nationen für Europa (<i>United Nations Economic Commission in Europe</i>)
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (<i>very Persistent and very Bioaccumulative</i>)

VORWORT DES VERWALTUNGSRATS

Fünf Jahre nach ihrer Annahme ist die REACH-Verordnung immer noch weltweit die ambitionierteste und umfassendste Chemikaliengesetzgebung. Die Ziele der Verordnung bestehen darin, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten und gleichzeitig Wettbewerbsfähigkeit und Innovation zu fördern. Die Europäische Chemikalienagentur wurde gegründet, um die Durchführung der REACH-Verordnung auf EU-Ebene und auf Ebene der Mitgliedstaaten zu verwalten und zu koordinieren und die Durchsetzung zu harmonisieren. Die REACH-Verordnung wird durch die CLP-Verordnung ergänzt, mit der sich die EU an das UN-weit verwendete System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien anpasst; dadurch wird sichergestellt, dass Arbeitnehmer und Verbraucher klar über die mit Chemikalien verbundenen Risiken unterrichtet werden.

Beide Verordnungen nehmen hinsichtlich des Bewusstseins für die potenziellen negativen Auswirkungen chemischer Stoffe, des Umgangs mit den Risiken, die mit dem Gebrauch gefährlicher Stoffe einhergehen, sowie der Vermittlung dieser Sicherheitsinformationen an Kunden und Verbraucher eindeutig die Hersteller und Importeure chemischer Stoffe in die Verantwortung.

Während der Anfangsphase der ECHA konzentrierte sich der Verwaltungsrat auf die Kernaufgaben der Agentur, wie die Festlegung des Haushalts der ECHA und die Annahme interner Regeln. Die Vielfalt der Aufgaben der ECHA erforderten jedoch eine aufmerksamere Beobachtung wichtiger Herausforderungen, wie z. B. „Planung und Berichterstattung“, „nachfassende Maßnahmen zu Prüfungsergebnissen“, „das Ziel der Informationsverbreitung sowie Fragen dazu“ und „die Übertragung von [REACH]-Gebühren an Mitgliedstaaten zur Erstattung [der Kosten für von ihnen im Rahmen der Verordnung durchgeführten Aufgaben]“. Der Verwaltungsrat setzte für diese Aufgaben spezielle Untergruppen für eingehende Analysen und vorbereitende Entscheidungsfindung ein. Die Vorgehensweise des Verwaltungsrats und seine Interaktion mit der Leitung der ECHA sind eine Mischung aus Engagement, Kollegialität, Transparenz und dem Streben nach Effizienz und Wirksamkeit. Als Verwaltungsrat der ECHA sind wir uns auch unserer Rolle als Hüter der ECHA und der damit verbundenen Aufgabe bewusst, die größtmögliche Unterstützung für die Agentur anzustreben.

Wir sind stolz darauf, in den letzten fünf Jahren unseren Teil zur Lenkung der ECHA beigetragen zu haben, und können auf eine gute Leistung zurückblicken, da die ECHA jetzt als leistungsfähige, reife Agentur dasteht, die für die Übernahme neuer Aufgaben im Rahmen der Biozidverordnung und PIC-Verordnung bereit ist – Aufgaben, die zu einem wichtigen Zeitpunkt für die organisatorischen Entwicklung der ECHA entstehen. Die schwierigen Wirtschaftsperspektiven für uns alle – Mitgliedstaaten, EU und Unternehmen in ganz Europa – bedeuten, dass die ECHA für ihre Arbeit Prioritäten setzen und dabei die personellen Ressourcen, die verfügbaren Mittel aus Gebühren und aus den von der Haushaltsbehörde gewährten Zuschüssen sowie andere Faktoren berücksichtigen muss. Diese Prioritätensetzung wird durch die Gründungsverordnungen der Agentur unterstützt, in denen häufig klare Fristen für die Erledigung von Arbeiten festgelegt sind. Da es jedoch noch viele Bereiche gibt, in denen subjektive Entscheidungen zu treffen sind, hat der Verwaltungsrat vier strategische Ziele beschlossen, anhand derer die ECHA in diesem mehrjährigen Arbeitsprogramm die Prioritäten für Tätigkeiten gesetzt hat.

Wir sind sehr daran interessiert, Ihre Meinung zu den strategischen Zielen und den für die kommenden drei Jahre gewählten Prioritäten zu erfahren, und freuen uns darauf, von Ihnen zu hören.

Thomas Jakl
Vorsitzender des Verwaltungsrats

EINLEITUNG DES DIREKTORS

Das mehrjährige Arbeitsprogramm 2013-2015 der ECHA bietet einen Überblick über die für die kommenden drei Jahre geplanten Tätigkeiten der Agentur. Zu gegebener Zeit werden wir ausführlichere Pläne in unseren jährlichen Arbeitsprogrammen bereitstellen. Das mehrjährige Arbeitsprogramm wird jedes Jahr überarbeitet, und der Zeitraum wird jeweils um ein Jahr nach vorne verschoben.

Die Jahre 2013 bis 2015 sind ein wichtiger Dreijahreszeitraum für die ECHA. Dieser Zeitraum umfasst Arbeiten an vier verschiedenen EU-Rechtsvorschriften: die REACH-Verordnung; die CLP-Verordnung über Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; die Verordnung über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung (PIC) für die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien; und nicht zuletzt die Verordnung über Biozidprodukte. Die beiden letztgenannten Verordnungen sind völlig neu für uns und die damit zusammenhängenden Aufgaben fallen in einem Zeitraum an, in dem wir mit den Tätigkeiten im Rahmen der REACH- und der CLP-Verordnung stark ausgelastet sind. Ein erfolgreicher Start dieser anspruchsvollen neuen Aufgaben hängt nicht nur von den Lenkungsfähigkeiten der ECHA-Leitung, sondern auch von der Bereitstellung angemessener personeller und finanzieller Ressourcen durch die Haushaltsbehörde der EU sowie von der Erhaltung ausreichender Fachkenntnisse in den Mitgliedstaaten ab.

Die Prüfung von Zulassungsanträgen, ein wichtiger neuer Bestandteil der REACH-Verordnung, wird in diesem Zeitraum ebenfalls beginnen und stellt eine große Herausforderung für alle beteiligten Akteure dar. Die Erwartungen aller Akteure an dieses Risikomanagementinstrument sind hoch, da ein klarer Weg für die stufenweise Einstellung der Verwendung besonders besorgniserregender Stoffe festgelegt wird. Der Prozess der Meinungsbildung und der Entscheidungsfindung im Zusammenhang mit der Zulassung ist jedoch auch darauf ausgelegt, die Bedenken bezüglich sozioökonomischer Auswirkungen angemessen zu berücksichtigen.

Die Bewältigung dieser zahlreichen Herausforderungen im Rahmen von vier Rechtsvorschriften, die mit Maßnahmen verbunden sind, deren Umfang und Ausmaß ausschließlich durch die Nachfrage bestimmt werden, wird die gesamte Kompetenz und Flexibilität unseres Fachpersonals erfordern. Durch die Vereinbarung strategischer Ziele gemeinsam mit unserem Verwaltungsrat haben wir uns klare Ziele gesetzt, die uns in die Lage versetzen werden, unsere Vision zu verwirklichen und zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden. Gemeinsam mit unseren Partnern können wir sicherstellen, dass Europa eine Vorreiterrolle beim Schutz der Bürger und der Umwelt vor den schädlichen Wirkungen von Chemikalien spielt.

Für die Erreichung unserer Ziele sind wir auf eine enge und konstruktive Zusammenarbeit mit allen unseren Interessenvertretern angewiesen und begrüßen Ihr fortgesetztes Interesse an unserer Arbeit. Daher hoffe ich, dass Sie die Zeit finden, uns Rückmeldungen zu diesem mehrjährigen Arbeitsprogramm zu senden. Ich freue mich auf Ihre Anmerkungen und Anregungen.

Geert Dancet
Direktor

1 EINLEITUNG

Gemäß der REACH-Verordnung¹ ist die am 1. Juni 2007 gegründete Europäische Chemikalienagentur (ECHA) das Herzstück des Rechtsrahmens für chemische Stoffe in der Europäischen Union. Seit 2008 spielt sie auch bei der Durchführung der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung²) eine bedeutende Rolle. Diese Rechtssetzungsakte sind in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar, ohne dass sie in nationales Recht umgesetzt werden müssen. Beide Verordnungen sollten dazu beitragen, das am 6. Februar 2006 in Dubai angenommene Strategische Konzept der UN für ein internationales Chemikalienmanagement (SAICM) zu verwirklichen. Ziel und Zweck der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung 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 Methoden zu Tierversuchen zur Beurteilung der 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 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 die REACH-Verordnung das Risikomanagement im Zusammenhang mit chemischen Stoffen effizienter gestalten und die Einführung sicherer und innovativer chemischer Stoffe auf dem Markt beschleunigen, insbesondere indem die Verantwortung für die Identifizierung und Beherrschung der Risiken von den Behörden an die Unternehmen übertragen wird. Außerdem soll durch die Verordnung die Wissenslücke in Bezug auf sogenannte „Phase-in-Stoffe“ geschlossen werden, die auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht wurden.

Die erfolgreiche Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung erfordert, dass die Chemikalienagentur voll funktionsfähig und in der Lage ist, innerhalb der engen gesetzlichen Fristen unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen in hoher Qualität bereitzustellen, und den betroffenen Interessenträgern, einschließlich der Industrie, die erforderliche Unterstützung bei der Umsetzung von REACH bereitzustellen, um zu gewährleisten, dass die operativen Aspekte der Rechtsvorschriften ordnungsgemäß 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 (kurz „Kommission“) einerseits und der Industrie, die die Verordnungen ordnungsgemäß umzusetzen hat, andererseits. Außerdem ist Unterstützung von Händlern, Einzelhändlern und Verbrauchern sowie Arbeitnehmern und ihren Vertretern notwendig, um die marktwirtschaftlichen Anreize zu schaffen, die in der Chemikaliengesetzgebung vorgesehen sind.

Die Glaubwürdigkeit der REACH- und der CLP-Verordnung hing von der ersten Minute an u. a. von einer ausreichenden Ressourcenzuordnung auf nationaler Ebene und einer effektiven und gerechten Durchsetzungsstrategie ab. Da die ECHA wissenschaftliche Stellungnahmen für die Kommission erstellt, hängt die erfolgreiche Durchführung zudem davon ab, dass die ECHA die Arbeiten korrekt in Gang setzt und die Kommission und/oder die Mitgliedstaaten für diese Prozesse geeignete Folgemaßnahmen ergreifen.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

² Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Die Planung im vorliegenden Arbeitsprogramm stützt sich auf die in Anhang 3 aufgeführten Basiszahlen, die gegenüber den Schätzungen der Kommission aus der Vorbereitungsphase von REACH aktualisiert wurden. Nach Ablauf von zwei wichtigen Fristen für die Registrierung gemäß REACH und für die Meldung gemäß CLP in den Jahren 2010/2011 kann die ECHA einige ihrer Prognosen auf echten Daten begründen; die Basiszahlen sind jedoch immer noch äußerst ungewiss, insbesondere im Hinblick auf Zulassungsanträge. Die geplante Ressourcenzuweisung wurde von den Überprüfungen des Jahresarbeitsprogramms 2012 der ECHA extrapoliert, abgesehen von den für die Bearbeitung der Zulassungsanträge benötigten Ressourcen; für diese Bearbeitung werden für 2013 zehn qualifizierte Mitarbeiter beantragt. Eine geringe Erhöhung der Zahl von Vertragsbediensteten ist ebenfalls für jedes Jahr vorgesehen. Trotzdem werden in den kommenden Jahren eine ständige Beobachtung des Arbeitsvolumens und möglicherweise eine Neuzuweisung der Prioritäten und der Ressourcen erforderlich sein.

Zusätzlich zur REACH- und zur CLP-Verordnung hat die Kommission im Juni 2009 eine neue Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten³ vorgeschlagen, die kurz vor der endgültigen Annahme steht. Die vorgeschlagene Verordnung und die von Parlament und Rat beschlossenen Änderungen sehen die Übertragung zusätzlicher Aufgaben auf die ECHA vor: Die Agentur soll ab September 2013 die Prüfung der Anträge auf Zulassung bestimmter Biozidprodukte übernehmen. Bereits vor dem Inkrafttreten der Rechtsgrundlage beginnt die ECHA mit der Einstellung von Personal, der Anpassung ihrer IT-Werkzeuge und dem Aufbau von Fachwissen in Bezug auf die Verordnung.

Außerdem wird die Neufassung der sogenannten PIC-Verordnung⁴ über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien im und zwischen Parlament und Rat verhandelt. Voraussichtlich werden ab 2013 bestimmte Aufgaben von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission auf die ECHA übertragen, und somit ist davon auszugehen, dass die ECHA der Kommission auf Ersuchen technische und wissenschaftliche Beratung und Unterstützung bereitstellen wird. Darüber hinaus plant die ECHA auf der Grundlage der im Haushalt 2012 vorgesehenen Mittel, sich bereits vor Inkrafttreten der Verordnung auf die Aufgaben vorzubereiten.

2 DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR 2013-2015

2.1 Auftrag, Vision und Werte der ECHA

Die Neufassung des Auftrags, der Vision und der Werte der ECHA wurde im Jahr 2011 erstmals angenommen:

Auftrag

Die ECHA ist bei der Umsetzung der bahnbrechenden Chemikaliengesetzgebung der EU im Interesse der Gesundheit des Menschen und der Umwelt sowie im Hinblick auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit die Antriebskraft unter den Regulierungsbehörden.

Die ECHA unterstützt Unternehmen bei der Erfüllung der Rechtsvorschriften, bringt die sichere Verwendung von Chemikalien voran, stellt Informationen über Chemikalien zur Verfügung und befasst sich mit besorgniserregenden Stoffen.

³ KOM(2009) 267.

⁴ Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien.

Vision

Die ECHA strebt an, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden.

Werte

Transparent

Wir beziehen unsere Regulierungspartner und Interessenvertreter aktiv in unsere Tätigkeiten ein und sind in unserer Entscheidungsfindung transparent. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.

Unabhängig

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

Vertrauenswürdig

Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert und einheitlich. Verantwortung und die Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.

Effizient

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

Engagiert für das Wohlergehen

Wir fördern die sichere und nachhaltige Verwendung von Chemikalien, um die Lebensqualität der Menschen in Europa zu verbessern und die Qualität der Umwelt zu schützen und zu verbessern.

2.2 Strategisches Konzept der ECHA

Die ECHA ist bei der Umsetzung der bahnbrechenden Chemikaliengesetzgebung der EU im Interesse der Gesundheit des Menschen und der Umwelt sowie im Hinblick auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit die Antriebskraft unter den Regulierungsbehörden. Ziel der ECHA ist es, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden. Die übergreifende Herausforderung in den kommenden Jahren wird darin bestehen, deutliche Fortschritte bei der Erreichung dieses Ziels zu machen. Grundlage dafür ist eine wirksame und intelligente Nutzung der Instrumente REACH und CLP. Durch die Konzentration auf die richtigen Prioritäten sollte dies zu greifbaren Ergebnissen führen, und die ECHA sollte zu einer international anerkannten und zuverlässigen Referenzbehörde werden.

Außerdem muss die ECHA bei der Durchführung ihres Auftrags Verknüpfungen und Synergien mit anderen EU-Umweltvorschriften berücksichtigen. Eine enge Zusammenarbeit mit den europäischen Einrichtungen, aber auch insbesondere mit den Mitgliedstaaten und ihren nationalen Behörden, ist ein wichtiger Faktor für den künftigen Erfolg der ECHA. Ebenso muss die ECHA weiterhin mit allen Interessenvertretern in Kontakt bleiben und die Netzwerke zwischen Industrie, zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, EU-Einrichtungen und Zivilgesellschaft ausbauen.

Die ECHA hat strategische Ziele festgelegt, die die Priorisierung ihrer Tätigkeiten unterstützen, um im Laufe der Zeit ihre ehrgeizige Vision erreichen zu können. Diese Ziele gehen über das Jahr 2015 hinaus und bilden für die ECHA so eine Orientierungshilfe bei Entscheidungen über Mittelzuweisungen und über Wege der Mitarbeitermotivation.

I Maximierung der Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten zur Förderung der sicheren Herstellung und Verwendung von Chemikalien

Die REACH-Verordnung überträgt die Verantwortung für den Nachweis, dass die Verwendung von Chemikalien sicher ist, auf die Industrie. Ohne einen fundierten Datenbestand über die Gefahreneigenschaften und die Verwendungen eines Stoffes kann eine angemessene Einstufung und Kennzeichnung nicht gewährleistet und letztendlich keine Stoffsicherheitsbeurteilung zum Nachweis der sicheren Verwendung entwickelt werden.

Im Rahmen des ersten Registrierungszeitraums für REACH und der mehr als 3 Mio. CLP-Meldungen hat die ECHA einen umfangreichen Informationsbestand über in großen Mengen hergestellte und verwendete Stoffe sowie über die Stoffe mit den gefährlichsten Eigenschaften gesammelt. Die ECHA muss die Verfügbarkeit und die Nutzung dieses einzigartigen Datenbestands maximieren, indem sie den Zugang der für die Durchführung und die Durchsetzung der Verordnungen zuständigen Behörden sowie der breiten Öffentlichkeit so verbessert, dass diese ihn optimal nutzen können.

Angesichts der früheren Feststellung der ECHA, dass ein erheblicher Teil der Registrierungs dossiers wesentliche Qualitätsmängel aufwies, sind gleichzeitig gemeinsame Maßnahmen aller beteiligten Akteure – insbesondere der Industrie und der Behörden – erforderlich, um die Qualität der Informationen und der Dossiers für die kommenden Registrierungszeiträume weiter zu verbessern; dazu gehört auch, dass sich die ECHA mit Problemen der Durchführung befasst.

Außerdem sind umfassendere Rückmeldungen und Diskussionen mit der breiteren Industriegemeinschaft über die Qualität von Dossiers und mit diesen vorgelegten erweiterten Sicherheitsdatenblättern erforderlich, um die sichere Verwendung auf allen Ebenen der Lieferketten zu verbessern. Wichtige Elemente dafür sind die Bereitstellung von Werkzeugen zur Unterstützung der Industrie bei der Erstellung qualitativ hochwertiger Dossiers – einschließlich wirksamer, brauchbarer Expositionsszenarien – und zur Förderung

des Dialogs zwischen den verschiedenen Akteuren in den Lieferketten für einen verbesserten Informationsfluss bei gleichzeitiger Verbesserung der Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit.

Weitere wichtige Maßnahmen umfassen an die Industrie gerichtete themenbezogene Öffentlichkeitskampagnen.

II Mobilisierung von Behörden für eine intelligente Datennutzung zur Identifizierung und Inangriffnahme besorgniserregender Stoffe

Die erstellten, gesammelten und der ECHA übermittelten Daten zu Chemikalien sollen es der ECHA ermöglichen, zu überprüfen, ob die Industrie ihren Verpflichtungen zur Dokumentierung der sicheren Verwendung nachkommt, und sollen es den Behörden ermöglichen, bei als inakzeptabel erachteten Risiken zusätzliche Risikomanagementmaßnahmen aufzuerlegen. Diese Daten müssen nicht nur wirksam in einem Format verteilt werden, das den Bürgern das Lesen der Informationen ermöglicht, sondern sie müssen auch auf intelligente Weise genutzt werden, damit regulatorische Maßnahmen möglichst frühzeitig gezielt auf solche Stoffe und Verwendungen ausgerichtet werden können, die mit Risiken verbunden sind.

Wenn Probleme festgestellt werden, sollte darauf durch begründete Entscheidungen über regulatorische Maßnahmen reagiert werden, die das Risiko wirksam verringern und verhältnismäßig zu dem Risiko sind. Die ECHA wird sich darauf konzentrieren, unzureichende Dossiers und besorgniserregende Stoffe schnell zu identifizieren und angemessene Maßnahmen, wie eine Dossier- und Stoffbewertung, einzuleiten. Diese Fälle werden auch in der externen Kommunikation der Agentur mit der Öffentlichkeit behandelt. Dabei sollte der Schwerpunkt in erster Linie auf Fällen liegen, die noch nicht angemessen reguliert sind.

Die ECHA ist eine wichtige Antriebskraft für ein wirksames regulatorisches Risikomanagement für Chemikalien. Durch die aktive und effiziente Durchführung von REACH, insbesondere in Bezug auf den Zulassungsprozess, wird die ECHA wesentlich zur Förderung einer Ersetzung der gefährlichsten Stoffe in der EU beitragen und so die Innovation steigern. Die Neuheit des Zulassungsverfahrens und die hohen Erwartungen in der Zivilgesellschaft erfordern, dass diese Tätigkeit sowie die damit eng verknüpfte Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe weiterhin stark unterstützt werden – in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission –, um die gemeinsam vereinbarten ehrgeizigen Ziele zu erreichen. Dies sollte auch zu einer Steigerung der Wettbewerbsfähigkeit im Industriebereich beitragen, wobei den Bedürfnissen von KMU besondere Aufmerksamkeit gebührt.

III Bewältigung wissenschaftlicher Herausforderungen durch Funktion als Knotenpunkt für den Aufbau der wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazität von Mitgliedstaaten, europäischen Einrichtungen und anderen Akteuren

Die ECHA steht ständig neuen wissenschaftlichen und technischen Herausforderungen gegenüber, die eine besondere (regulatorische) Aufmerksamkeit erfordern; dazu gehören Nanomaterialien, Umwelthormone, die Verwendung integrierter (alternativer) Prüfstrategien und die Toxizität von Gemischen.

Um auf diese sich entwickelnden und neu entstehenden Themen zu reagieren und den Mitgliedstaaten und den EU-Einrichtungen die bestmögliche wissenschaftliche und technische Beratung bereitzustellen, muss die ECHA nicht nur ihre eigene wissenschaftliche Kapazität erhöhen, sondern auch ihre Funktion als Knotenpunkt für den Aufbau der wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazität von Mitgliedstaaten, europäischen Einrichtungen und anderen Akteuren sowie für die Zusammenarbeit zwischen diesen

Stellen verstärken. Die Kooperation mit allen Akteuren sollte bis zum Jahr 2020 gewährleisten, dass Chemikalien in einer Weise hergestellt und verwendet werden, die die erheblichen schädlichen Wirkungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt minimiert, während Innovation und Wettbewerbsfähigkeit gefördert werden.

Die ECHA ist in einem Bereich tätig, in dem Transparenz, Glaubwürdigkeit und ein proaktiver Ansatz in Bezug auf potenzielle Interessenkonflikte wichtige Faktoren für die erfolgreiche Tätigkeit der Agentur sind. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Agentur die enge Zusammenarbeit mit ihren Partnern, wie der Kommission, anderen EU-Einrichtungen, Mitgliedstaaten, der Industrie und anderen Interessenvertretern, aufrechterhält. Einer der grundlegenden Werte der ECHA ist die Transparenz. Das bedeutet, dass regulatorische Partner und Interessenvertreter eng in die Tätigkeiten der Agentur einbezogen werden müssen und die Öffentlichkeit gut über die Tätigkeiten informiert werden muss.

IV Effiziente und effektive Durchführung bestehender und neuer legislativer Aufgaben bei gleichzeitiger Anpassung an bevorstehende Ressourcenbeschränkungen

Die Kombination aus voraussichtlichen Ressourcenbeschränkungen im nächsten mehrjährigen Finanzrahmen 2014-2020, der Arbeit an zukünftigen strategischen Zielen wie in diesem Dokument beschrieben, und der Übertragung neuer regulatorischer Aufgaben an die ECHA, wie z. B. Aufgaben im Rahmen der Biozid- und der PIC-Verordnung, stellen eine große Herausforderung für die Leitung der ECHA dar.

Die zunehmende Zahl der Aufgaben zwingt die ECHA dazu, sich stärker auf Effizienz und auf die Erarbeitung (interner) Synergieeffekte bei der Art, in der diese Aufgaben ausgeführt werden, zu konzentrieren. Selbst in den optimistischsten Szenarien kann nicht ausgeschlossen werden, dass die ECHA künftig mit einer kleineren als der benötigten Zahl von Mitarbeitern auskommen muss – mit allen organisatorischen Problemen, die sich daraus ergeben.

Während der Schwerpunkt der Arbeit an der Biozid- und der PIC-Verordnung anfänglich auf der Einrichtung neuer Verfahren und Strukturen zur Bewältigung eines rasch zunehmenden Arbeitsaufkommens liegen wird, besteht die echte Herausforderung im Nachweis, dass durch die Übertragung dieser Aufgaben an die ECHA tatsächlich eine Gesamt-Effizienzsteigerung erreicht wird, wie von der EU-Regulierungsbehörde vorgesehen.

Die ECHA muss sich fortlaufend an wechselnde Anforderungen anpassen, um ihr Ziel, eine moderne europäische Agentur zu sein, die zum Nutzen der Bürger hochwertige Dienstleistungen für Unternehmen, Mitgliedstaaten und europäische Einrichtungen bereitstellt, zu erreichen.

Die ECHA ist sich bewusst, dass das Wissen, die Erfahrung und die Motivation ihrer Mitarbeiter wichtige Faktoren für die Erreichung ihrer strategischen Ziele sind. Daher ist eine strategische Personalentwicklung von zentraler Bedeutung für die Aufrechterhaltung und Steigerung der Leistung der Agentur sowie für die Erzielung einer erhöhten Wirksamkeit durch die Weiterentwicklung des Wissens und der Erfahrung der Mitarbeiter.

3 DURCHFÜHRUNG DER REGULATORISCHEN VERFAHREN

3.1 Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung

Prioritäten 2013-2015

Beitragen zur Erstellung und Zusammentragung qualitativ hochwertiger Informationen über Chemikalien, unter anderem durch:

- Förderung des Verständnisses der Interessenvertreter bezüglich der Anforderungen der Stoffidentifizierung und der Konzepte der Stoffgleichheit, die für die effiziente Durchführung aller REACH- oder CLP-Verfahren wichtig sind;
- Anregung der Erstellung qualitativ hochwertiger Dossiers, einschließlich Stoffsicherheitsberichten und Expositionsszenarien, um die sichere Verwendung von Chemikalien durch Registranten und – mit Hilfe wirksamer Kommunikation – durch nachgeschalteten Anwender sicherzustellen. Dies bildet auch eine gute Grundlage für weitere regulatorische Arbeiten, wie z. B. Bewertungen;
- Vereinfachung der Erfüllung der regulatorischen Verpflichtungen durch die Unternehmen und Ermutigen der Industrie zur Einreichung qualitativ hochwertiger Aktualisierungen ihrer Registrierungs dossiers, sofern erforderlich;
- Förderung harmonisierter und effizienter Praktiken bei allen Interessenvertretern bei der Durchführung, Dokumentierung und Übermittlung von Stoffsicherheitsbeurteilungen, um die Zusammentragung und Übermittlung hochwertiger Informationen über die sichere Verwendung von Stoffen zu gewährleisten;
- Gewährleistung, dass die Informationen in Stoffsicherheitsberichten in allen neuen Dossiers und Aktualisierungen fachlich vollständig sind, um die Berichterstattung und die Verbreitung von mehr Sicherheitsinformationen zu verbessern.

Beitragen zur intelligenten Nutzung von Daten für eine wirksame Rechtsanwendung, unter anderem durch:

- Verbesserung der Website zur Informationsverbreitung, um sie zu einer benutzerfreundlichen zentralen Anlaufstelle für Informationen über die Stoffe in den Datenbanken der ECHA zu machen, und Einbeziehung von Interessenvertretern, um ihre Bedürfnisse besser zu verstehen und zu erfüllen;
- Entwicklung rechnergestützter Werkzeuge und weiterer Methoden für die Unterstützung einer effizienten und intelligenten Datenanalyse für ECHA-Verfahren und für Datenanfragen von Interessenvertretern.

Beitragen zur effizienten Ressourcennutzung, unter anderem durch:

- Ermittlung tätigkeits- und ressourcenübergreifender Synergieeffekte für eine effiziente Durchführung von Aufgaben in den Bereichen Dossiereinreichung, Verbreitung und Stoffidentifizierung, nicht nur im Zusammenhang mit REACH und CLP, sondern auch mit neuen Biozidprodukten und der PIC-Verordnung.

3.1.1 Registrierung und Dossiereinreichungen

Registrierung

Die REACH-Verordnung weist der Industrie eine Verantwortung für die Bewertung und das Management der Risiken, die von den von ihr hergestellten und eingeführten chemischen Stoffen ausgehen, und für die Bereitstellung von Sicherheitsinformationen über die Verwendung dieser Stoffe zu. Unternehmen, die Stoffe in Mengen über einer Tonne pro Jahr herstellen oder einführen, sind verpflichtet, Daten über die Stoffeigenschaften zusammenzutragen und angemessene Risikomanagementmaßnahmen zu empfehlen. Für Stoffe, die in Mengen über zehn Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, ist eine ausführlichere Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) vorgeschrieben, die in einem Stoffsicherheitsbericht (CSR) dokumentiert wird. Und schließlich müssen für die meisten als gefährlich eingestuft Stoffe verwendungsspezifische Expositionsszenarien zur Dokumentierung der sicheren Verwendungsbedingungen in einem Stoffsicherheitsbericht erarbeitet und den nachgeschalteten Anwendern der Registranten als Anhang zu einem Sicherheitsdatenblatt (SDB) bereitgestellt werden.

Unternehmen sind verpflichtet, diese Informationen vollständig in einem Registrierungsdossier zu dokumentieren, das bei der ECHA einzureichen ist. Zur Förderung harmonisierter Interpretationen von Daten und zur Verringerung der Kosten und unnötiger Tierversuche müssen Registranten desselben Stoffes ihre Daten gemeinsam nutzen und eine gemeinsame Registrierung einreichen. Die Agentur prüft die Vollständigkeit der vorgelegten Informationen und die Zahlung der entsprechenden Gebühr, und beschließt dann, eine Registrierungsnummer zuzuweisen oder ein Dossier abzulehnen.

Die Registrierungspflicht für die Industrie begann am 1. Juni 2008. Für sogenannte „Phase-in-Stoffe“, die 2008 vorregistriert wurden, besteht jedoch ein Übergangssystem. Je nach den gefährlichen Eigenschaften und den hergestellten oder eingeführten Mengen müssen diese Stoffe bis 2010, 2013 bzw. 2018 registriert werden. Nicht-Phase-in-Stoffe und Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, müssen registriert werden, bevor sie hergestellt oder in die EU eingeführt werden dürfen. Bis zum Ablauf der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 gingen bei der ECHA ungefähr 25 000 Registrierungsdossiers ein, die etwa 3400 Phase-in-Stoffe abdecken.

Die erfolgreiche Abwicklung der nächsten Registrierungsfrist (Ablauf: 31. Mai 2013), in der voraussichtlich etwa 15 000 Dossiers eingereicht werden, basiert auf den im Jahr 2010 gewonnenen Erfahrungen und Kenntnissen. Anhand dieser wird ein angemessenes Niveau an Ressourcen und Unterstützung abgeschätzt, das die ECHA dafür aufwenden muss, die Registranten (insbesondere KMU) effizient zu unterstützen und die Registrierungsdossiers fristgerecht zu bearbeiten. Außerdem bereitet sich die ECHA darauf vor, die Vorregistrierungen und Registrierungen aus Kroatien⁵ gemäß den im Vertrag über den EU-Beitritt Kroatiens vorgesehenen Übergangsregelungen zu bearbeiten.

Außerdem möchte die ECHA die Unternehmen dabei unterstützen, Dossiers mit einer möglichst hohen Qualität einzureichen, da die in den Dossiers enthaltene Analyse die Grundlage dafür bildet, dass die Industrie die sichere Verwendung chemischer Stoffe in der gesamten Lieferkette gewährleisten kann. Ohne einen fundierten Datenbestand über die Gefahreneigenschaften und die Verwendungen eines Stoffes kann eine angemessene Einstufung und Kennzeichnung nicht gewährleistet und letztendlich keine Stoffsicherheitsbeurteilung zum Nachweis der sicheren Verwendung durchgeführt werden.

⁵ Kroatien wird der EU voraussichtlich am 1. Juli 2013 beitreten.

Die Informationen über registrierte Stoffe in der ECHA-Chemikaliendatenbank bilden später die Grundlage für die Initiierung weiterer regulatorischer Verfahren und für die Informationsverbreitung an die Öffentlichkeit und interessierte Kreise. Daher ist eine Sicherstellung der Datenqualität im Interesse der ECHA, um eine optimale Nützlichkeit der Daten für die Agentur, die Kommission, die Mitgliedstaaten, andere interessierte Kreise und die Öffentlichkeit zu erreichen. Eine eindeutige Stoffidentifizierung und Beschreibung der Verwendung sowie kohärente und konsistente Stoffsicherheitsberichte gehören zu den wichtigsten Bereichen, in denen derzeit mit einem Bedarf für eine bessere Unterstützung gerechnet wird.

Um dies zu erreichen beabsichtigt die ECHA, technische und wissenschaftliche Unterstützung bei der Entwicklung von Stoffsicherheitsbeurteilungen und der Erstellung von Expositionsszenarien sowie deren Kommunikation für die Verwendung von Stoffen als solchen, in Gemischen und in Erzeugnissen bereitzustellen. Die ECHA möchte auch ein gemeinsames Verständnis der von den nachgeschalteten Anwendern durchgeführten Stoffsicherheitsbeurteilungen fördern. In den kommenden Jahren wird die ECHA ihre Unterstützung für die Industrie in deren Bemühen verstärken, die Methoden und Praktiken zur Erstellung von Expositionsszenarien als Teil von Sicherheitsdatenblättern zu vereinheitlichen, um zu gewährleisten, dass die Hersteller von Gemischen und Erzeugnissen diese Expositionsszenarien für ihre Beurteilungen und ihr Risikomanagement bestmöglich nutzen. Darüber hinaus wird die ECHA an einer Erhöhung ihrer internen Kapazität für die korrekte Bewertung der Informationen arbeiten, die in den als Teil der Registrierungs dossiers eingereichten Stoffsicherheitsberichten enthalten sind. Ein Element dieser Maßnahmen besteht darin, dass die Prüfung der fachlichen Vollständigkeit Expositions- und Risikoinformationen und Leitlinien zur sicheren Verwendung umfasst. Der externe Kapazitätsaufbau umfasst die Zusammenarbeit mit der Industrie, aber auch mit nationalen Behörden, die für die Durchführung der REACH-Verordnung zuständig sind, um sie bei der Bewertung der Durchführung der für die Gewährleistung der sicheren Verwendung chemischer Stoffe erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen zu unterstützen. Ein großer Teil der Anstrengungen wird darauf ausgerichtet sein, den Unternehmen, die im Jahr 2018 Registrierungen durchführen, ein strukturelles Hilfsmittel für die Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilungen bereitzustellen. Außerdem wird die ECHA im Zeitraum 2013-2015 weiterhin die nachgeschalteten Anwender unterstützen und ihnen helfen, die Sicherheitsinformationen über registrierte Stoffe, die sie in Form von Expositionsszenarien erhalten, zu verstehen.

Rechnergestützte Werkzeuge und Methoden

Die ECHA wird ihre rechnergestützten Werkzeuge und andere Methoden verfeinern, um durch intelligente und gezielte Verfahren die Dossiers herauszufiltern, in denen die sichere Verwendung unzureichend dargestellt ist und die im Fall unzureichender Qualität angemessene Reaktionen erfordern. Die Agentur wird auch verbreitete Mängel in Registrierungs dossiers identifizieren, die möglicherweise über die Dossierbewertung hinausgehende nachfassende Maßnahmen erfordern. Beispielsweise wird die Durchsuchung der Registrierungen nach als Zwischenprodukt verwendeten Stoffen fortgesetzt, um zu prüfen, ob die angegebenen Verwendungen der Definition der Verwendung als Zwischenprodukt entsprechen und ob streng kontrollierte Bedingungen gelten. Eine ungerechtfertigte Registrierung eines Stoffes als Zwischenprodukt führt dazu, dass Informationen fehlen, die für die Gewährleistung der Identifizierung und Beherrschung von Risiken relevant sind. Außerdem kann eine solche ungerechtfertigte Registrierung dazu führen, dass ein Stoff eine unangemessen geringe Priorität als Stoff erhält, für den weitere Informationen gewonnen werden sollten oder für den ein weiteres regulatorisches Risikomanagement erforderlich sein kann. Solche Probleme könnten zu Marktverzerrungen führen. Die Ergebnisse aus den Datenprüfungen sowie in Zusammenarbeit mit der Industrie erarbeitete bewährte Verfahren werden den Registranten mitgeteilt, um diese zu ermutigen, ihre Dossiers selbständig zu aktualisieren und zu verbessern. Diese Tätigkeiten

werden im Zeitraum 2013-2015 fortgesetzt, da sie für die Vorbereitungen auf die endgültige Registrierungsfrist gemäß REACH im Jahr 2018 direkt relevant sind. Außerdem können sie auch eine Verbesserung der Qualität der Informationen bewirken, die über Sicherheitsdatenblätter (einschließlich Expositionsszenarien für die meisten als gefährlich eingestufteten Stoffe) entlang der Lieferkette übermittelt werden, und können so zu einer Verbesserung der sicheren Handhabung von Stoffen am Arbeitsplatz – und des Schutzes von Verbrauchern und Umwelt – führen.

Die ECHA wird auch ihre Kapazität für Datensuche („Data Mining“) und Datenanalyse weiter ausbauen, um die in den Registrierungsdossiers vorgelegten Informationen korrekt zu bewerten und andere REACH- und CLP-Verfahren, wie z. B. gezielte Bewertungs- und Risikomanagementtätigkeiten, unterstützen zu können. Hierdurch wird auch die Nutzung der Registrierungsdaten für andere EU-Regulierungsanforderungen als diejenigen im Rahmen der REACH- und der CLP-Verordnung erleichtert, wie in Abschnitt 3 näher ausgeführt. Außerdem kann die Agentur dadurch effizienter auf Anfragen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 über den Zugang zu Dokumenten reagieren; diese Anfragen werden voraussichtlich komplexer und zeitaufwändiger werden, wenn die in der Agentur verfügbaren Informationsmengen zunehmen.

Andere Arten von Dossiereinreichungen

Zur Stärkung der europäischen Innovationskraft können Unternehmen eine vorübergehende Ausnahme von der Registrierungsverpflichtung für Stoffe beantragen, die in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden (sogenannte „PPORD-Mitteilungen“). Die ersten PPORD-Ausnahmen laufen 2013 aus; zu diesem Zeitpunkt beginnt die Bewertung ihrer Verlängerung. Fundierte Entscheidungen über potenzielle PPORD-Verlängerungen werden auf der Bewertung der ursprünglichen Anträge aus dem Jahr 2008 basieren, die in den ersten Monaten des Jahres 2013 abgeschlossen sein wird.

Die ECHA bearbeitet nicht nur Registrierungen und PPORD-Mitteilungen, sondern erhält auch Informationen über Stoffe in Form von Berichten nachgeschalteter Anwender (wenn eine nachgeschaltete Verwendung nicht durch das Expositionsszenario eines Lieferanten abgedeckt ist) und Meldungen von Stoffen in Erzeugnissen. Die ECHA stellt nachgeschalteten Anwendern von Stoffen, die im Jahr 2013 registriert werden, praktische Unterstützung bei der Erfüllung ihrer Berichtspflicht in Form einfacher Leitfäden und Beispiele sowie benutzerfreundliche Werkzeuge zur Verfügung.

Obwohl die Einreichung von Dossiers – insbesondere in Bezug auf die Bearbeitung von Registrierungen und Meldungen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen – weitgehend automatisiert ist, wird 2013 ein schwieriges Jahr, da die ECHA neue Arten von Dossiers im Rahmen der Biozidprodukte- und der PIC-Verordnung erhalten wird. Diese werden von dem gleichen Team bearbeitet, das über angemessene personelle Ressourcen verfügen wird, um die Synergien zwischen den verschiedenen Rechtsvorschriften optimal auszunutzen und die Ressourcen möglichst gut einzusetzen. Bioziddossiers und PIC-Ausfuhrmeldungen sollten eingehen, kurz nachdem alle Dossiers der zweiten REACH-Registrierungsfrist bearbeitet wurden. Die vorbereitenden Tätigkeiten werden jedoch parallel zur Bearbeitung des größten Arbeitsaufkommens für die Registrierungen durchgeführt; zur Vermeidung von Störungen wird eine sorgfältige Planung und Überwachung erforderlich sein. Die Optimierung der Verfahren wird voraussichtlich in den Jahren 2014 und 2015 fortgesetzt, um einen hohen Automatisierungsgrad zu erreichen.

3.1.2 Gemeinsame Nutzung von Daten und Identifizierung von Stoffen

Die gemeinsame Nutzung von Daten ist ein REACH-Verfahren, das der gemeinsamen Einreichung von Registrierungsinformationen durch Unternehmen, die denselben Stoff herstellen oder einführen, vorausgeht. Das Ziel der gemeinsamen Datennutzung besteht darin, die Registrierungskosten für Unternehmen zu minimieren, unnötige doppelte Tierversuche zu vermeiden und eine einheitliche Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen zu erleichtern. Die gemeinsame Nutzung von Daten ist für Studien, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, verbindlich. Die ECHA fördert den Datenaustausch zwischen potenziellen Registranten und fungiert bei potenziellen Streitigkeiten über die gemeinsame Datennutzung als Vermittler.

Für die gemeinsame Nutzung von Daten sind zwei separate Verfahren vorgesehen: die Bildung von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) für vorregistrierte Phase-in-Stoffe und das Anfrageverfahren für sonstige Stoffe.

Die Vorregistrierung für Phase-in-Stoffe dient dazu, Unternehmen, die an der Registrierung ein und desselben Stoffes interessiert sind, in dem SIEF für diesen Stoff zusammenzubringen. Die Bildung der jeweiligen SIEF erfolgt ohne die ECHA; die Agentur hat jedoch die Aufnahme der SIEF-Diskussionen erleichtert, indem sie im Rahmen ihrer Einreichungssoftware REACH-IT ein sichere Umgebung für Vor-SIEF-Tätigkeiten bereitstellt. Dritte, die Informationen über einen Stoff haben, können dies dem jeweiligen SIEF über REACH-IT mitteilen. Die Vorregistrierung ist für Unternehmen, die die Herstellung oder Einfuhr eines Phase-in-Stoffes in Mengen bis zu 100 Tonnen pro Jahr aufnehmen werden, noch bis zum 31. Mai 2017 möglich, und die ECHA wird in den Jahren 2013-2015 weiterhin den Kontakt zwischen diesen neuen Vorregistranten und bestehenden SIEFs herstellen. Nach Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2013 wird die ECHA die Vor-SIEF-Seiten von REACH-IT so überarbeiten, dass die Bedürfnisse der Registranten für 2018 in Bezug auf Kommunikation und gemeinsame Datennutzung optimal erfüllt werden.

Für Nicht-Phase-in-Stoffe und Phase-in-Stoffe, die nicht vorregistriert wurden, erfolgt der Schritt des Datenaustauschs vor der Registrierung in Form des Anfrageverfahrens. Da die ECHA Informationen über die bereits erfolgten Registrierungen hat, wird sie weiterhin die Kontaktaufnahme zwischen den vorherigen und den potentiellen Registranten eines bestimmten Stoffes unterstützen und diese Registranten in die Lage versetzen, Verhandlungen über die verfügbaren Informationen und die entsprechende Kostenteilung aufzunehmen. Der Arbeitsaufwand der Agentur im Zusammenhang mit Anfragen wird voraussichtlich im Laufe der Zeit zunehmen, da die Zahl vorheriger Registranten von Stoffen immer weiter ansteigt.

Die ECHA hat eine begrenzte Vermittlerrolle bei Streitigkeiten über die gemeinsamen Datennutzung, wenn sich vorherige und potenzielle Registranten nicht einigen können. Obwohl die Zahl dieser Streitigkeiten bislang gering war, erwartet die ECHA für Anfang 2013 mehr Anträge auf Vermittlung bei Streitigkeiten über Phase-in-Stoffe und bereitet ihre Kapazität für die Schlichtung solcher Streitigkeiten vor Ablauf der Registrierungsfrist im Mai vor. Aufgrund der Erfahrung bei der Registrierungsfrist im Jahr 2010 erwartet die ECHA auch, dass die Zahl der Anfragen zu Phase-in-Stoffen in der ersten Jahreshälfte 2013 den höchsten Stand erreicht, wenn Unternehmen sich der ablaufenden Frist bewusst werden. Und schließlich beginnen im Jahr 2013 die neuen Aufgaben zur gemeinsamen Datennutzung und Identifizierung von Stoffen mit der Anwendung der neuen Biozidverordnung. Synergieeffekte mit den REACH-Verfahren sollten die Agentur in die Lage versetzen, diese neuen Aufgaben effizient auszuführen; die ECHA wird jedoch im Zeitraum 2014-2015 weiterhin Anstrengungen zur Optimierung von Verfahren und zur Erzielung von Effizienzsteigerungen unternehmen.

Eine korrekte Stoffidentifizierung ist entscheidend für eine sinnvolle gemeinsame Datennutzung. Während die Identifizierung von Phase-in-Stoffen seitens der Industrie im Rahmen der SIEF-Diskussionen durch potenzielle Registranten erfolgt, ist die Situation bei Stoffen, für die das Anfrageverfahren zutrifft, komplexer, da die ECHA auf der Grundlage der durch die Unternehmen vorgelegten Belege beurteilen muss, ob die Stoffe identisch sind. Die ECHA wird im Zeitraum 2013-2015 aktiv daran arbeiten, dass die Interessenvertreter das Konzept der Stoffidentität und damit zusammenhängender Fragen besser verstehen. Es ist wichtig, diese Probleme möglichst schnell zu lösen, um die effiziente und frühzeitige Bildung von SIEF für die Frist im Jahr 2018 zu fördern, in der voraussichtlich eine weit höhere Zahl von Stoffen registriert wird. Und schließlich wird die ECHA auch gezielte Prüfungen der Stoffidentität bei Registrierungs dossiers für Stoffgruppen durchführen, um zu gewährleisten, dass die darin angegebene Stoffidentifizierung für andere Regulierungsverfahren, wie z. B. die Bewertung, sinnvoll ist.

Darüber hinaus hat die ECHA den Stoffen, für die keine EG-Nummer verfügbar ist, Listennummern zugewiesen. Um ein zuverlässiges REACH-Register aufzubauen und diesen Chemikalien einen soliden regulatorischen Status zu verleihen, muss die Qualität der Identifizierungsinformationen der Stoffe validiert werden. 2013 wird eine Machbarkeitsstudie für diese Aufgabe durchgeführt; in den folgenden Jahren sollen dann die Validierungsarbeiten beginnen.

3.1.3 Verbreitung

Die ECHA ist verpflichtet, Informationen über registrierte Stoffe öffentlich auf ihrer Website bereitzustellen. Dies wird sich voraussichtlich positiv auf den Schutz von Gesundheit und Umwelt in Europa und weltweit auswirken, da sich alle Bürger über die von ihnen verwendeten chemischen Stoffe informieren können.

Die Tätigkeiten zur Informationsverbreitung reichen von der Veröffentlichung umfassender Informationen über Chemikalien, die in den Registrierungs dossiers und im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis enthalten sind (siehe Einzelheiten in Abschnitt 3.4), bis hin zur Beurteilung von Begründungen, die von den Registranten zur Verfügung gestellt werden, die beantragen, dass bestimmte Informationen, die der ECHA vorgelegt wurden, gemäß den Bestimmungen der REACH-Verordnung vertraulich gehalten werden. Nach der zweiten Welle von Registrierungen im Jahr 2013 wird die ECHA voraussichtlich Informationen aus weiteren 15 000 Registrierungs dossiers für Stoffe erhalten und gespeichert haben, die in Mengen zwischen 100 Tonnen und 1000 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Die Verbreitung der Informationen aus diesen Dossiers wird eine der Kerntätigkeiten der ECHA sein und bis 2014 fortgeführt werden. Darüber hinaus werden diese Dossiers voraussichtlich fast 800 Anträge auf vertrauliche Behandlung enthalten, und die ECHA wird die von den Registranten vorgelegten Begründungen zeitnah bewerten. Die Bewertung von Anträgen auf vertrauliche Bearbeitung in Dossiers, die Vorschläge für Versuche an Wirbeltieren enthalten, erhält Vorrang, so dass eine möglichst große Informationsmenge über einen Stoff in dem Zeitraum veröffentlicht werden kann, in dem interessierte Kreise aufgefordert werden, die Notwendigkeit eines Versuchsvorschlags zu kommentieren. Wenn die Vertraulichkeit der chemischen Bezeichnung eines Stoffes beantragt wird, überprüft die ECHA, ob der vorgeschlagene öffentliche Name die inhärenten Eigenschaften des Stoffes hinlänglich verständlich macht, auch wenn er seine vollständige chemische Identität verschleiert.

Die ECHA ist sich der strategischen Bedeutung der Website zur Informationsverbreitung für die Erfüllung langfristiger internationaler Verpflichtungen zur Veröffentlichung von Informationen über die Eigenschaften chemischer Stoffe bewusst und ist bestrebt, ihre Interessenvertreter besser einzubeziehen, um die Inhalte zu optimieren und den Zugang

zu den Informationen zu verbessern. Zusätzlich zur Veröffentlichung von Informationen, die direkt aus Registrierungs dossiers stammen, soll die Website zur Informationsverbreitung zu einer zentralen Anlaufstelle für den Zugang zu sämtlichen in den ECHA-Datenbanken enthaltenen regulatorischen Informationen über Stoffe, einschließlich Informationen aus der Biozid- und der PIC-Verordnung, entwickelt werden.

Bis 2013 wird die ECHA voraussichtlich eine Machbarkeitsstudie für eine bessere Definition und Prioritätensetzung der Bedürfnisse der Interessenvertreter abschließen. Dabei werden insbesondere die Bedürfnisse der breiten Öffentlichkeit berücksichtigt, d. h. einer Zielgruppe, die mit dem technischen Format oder der englischen Sprache, die derzeit für die Veröffentlichung verwendet werden, nicht vertraut ist. Die daraus resultierenden Änderungen werden im Zeitraum 2013-2015 in Abstimmung mit der IT-Entwicklung eines Portals umgesetzt (siehe Tätigkeit 6), so dass die Website zur Informationsverbreitung bis 2015 durch die Erweiterung der Inhalte wie auch die Verbesserung der Nutzbarkeit vollständig überarbeitet wird. Und schließlich wird die ECHA auch daran arbeiten, die Qualität der verbreiteten Informationen zu verbessern, insbesondere in Bezug auf die Sicherheitsinformationen aus den Stoffsicherheitsberichten, indem sie die Registranten dazu anhält, ihre Registrierungs dossiers zu aktualisieren, die ab 2014 einer umfassenderen Prüfung auf Vollständigkeit unterzogen werden.

3.2 Bewertung

Prioritäten 2013-2015

Die ECHA erfüllt ihre Rolle, gemeinsam mit den Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie die Einhaltung der Informationsanforderungen zu gewährleisten, proaktiv. Die Agentur fühlt sich uneingeschränkt dazu verpflichtet, mit Hilfe von Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen oder anderen Maßnahmen die Qualität der Dossiers in effektiver und effizienter Weise zu verbessern, unter anderem durch:

- Maximierung der Wirkung der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen; diese Prüfungen sind das zentrale regulatorische Verfahren, das der ECHA zur Verfügung steht, um das Vertrauen in die Qualität der Registrierungs dossiers aufzubauen. Zu diesem Zweck werden Dossiers mit Hilfe von IT-Werkzeugen systematisch auf die Erfüllung der Anforderungen untersucht, eine angemessene Mischung von Dossiers wird für eine gezielte oder vollständige Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ausgewählt, und gegebenenfalls werden wissenschaftlich fundierte und rechtlich einwandfreie Entscheidungsentwürfe erstellt, um zusätzliche Informationen anzufordern;
- Durchführung einer steigenden Zahl effizienter Untersuchungen von aktualisierten Dossiers nach den Bewertungsentscheidungen, Bereitstellung einer soliden Grundlage für Maßnahmen der Durchsetzungsbehörden in den Mitgliedstaaten sowie gegebenenfalls Durchführung weiterer Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen;
- Verwendung des jährlichen Bewertungsberichts und anderer Kanäle für die Kommunikation mit Registranten und der Industrie, um die wesentlichen Bereiche aufzuzeigen, in denen hinsichtlich der Einreichung von Registrierungs dossiers Verbesserungen notwendig sind, und um die eigenständige und freiwillige Aktualisierung von Dossiers anzuregen.

Beitragen zur intelligenten Datennutzung durch Stoffbewertung für eine wirksame Chemikalienregulierung, unter anderem durch:

- Auswahl von Stoffen, die in Verdacht stehen, mit Risiken verbunden zu sein, für die es aber nicht ausreichend schlüssige Informationen gibt, für den jährlich aktualisierten Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten.

In der REACH-Verordnung wird zwischen Dossier- und Stoffbewertung unterschieden. Die Dossierbewertung wird von der ECHA durchgeführt, während die Stoffbewertung von den Mitgliedstaaten abhängt, die die Bewertungsarbeit leisten. Beide Bewertungsverfahren sind eng mit der Registrierung und den EU-weiten Risikomanagementverfahren verknüpft; daher ist eine enge Koordinierung mit diesen Tätigkeiten erforderlich. Die ECHA wird ihr strategisches Konzept für die Bewertung weiterentwickeln.

3.2.1 Dossierbewertung

Die Dossierbewertung, die in die Prüfung der Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen und die Prüfung von Versuchsvorschlägen⁶ unterteilt ist, bildet das zentrale regulatorische Verfahren, mit dem die ECHA das Vertrauen in die allgemeine Qualität der Registrierungen und die Erfüllung der REACH-Anforderungen aufbaut. Da die Verbesserung der Datenqualität eines der wichtigsten strategischen Ziele für die ECHA ist, hat diese Aufgabe an Bedeutung gewonnen.

Registranten legen der ECHA im Rahmen ihrer Registrierungen Versuchsvorschläge vor und ersuchen um die Erlaubnis der ECHA zur Durchführung von Versuchen, die für die Erfüllung der Informationsanforderungen für in großen Mengen hergestellte oder eingeführte Stoffe erforderlich sind⁷, wenn die Informationsanforderungen der REACH-Verordnung anders nicht erfüllt werden können. Bei Versuchsvorschlägen, die Versuche an Wirbeltieren beinhalten, wird Rücksprache mit Dritten gehalten, bevor eine Entscheidung getroffen wird. Die ECHA prüft alle Versuchsvorschläge, um zu gewährleisten, dass die vorgeschlagenen Versuche zu verlässlichen und geeigneten Daten führen und alle verfügbaren Informationen berücksichtigt wurden, so dass Tierversuche nur erforderlich sind, wenn ein weitreichendes Einverständnis darüber besteht, dass solche Versuche tatsächlich notwendig sind.

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

Die Dossierbewertung ist aufgrund der Anzahl der eingereichten Dossiers, des Informationsvolumens in jedem Dossier und der erforderlichen erheblichen wissenschaftlichen und technischen Kompetenzen eine der anspruchsvollsten Aufgaben der ECHA. Daher besteht eine der größten Herausforderungen für den Zeitraum 2013-2015 darin, die wissenschaftliche, technische und rechtliche Leistungsfähigkeit der ECHA aufrechtzuerhalten und ihre effiziente Nutzung über den gesamten Zeitraum der Arbeiten an der Bewertung der Dossiers, die vor Ablauf der Fristen in den Jahren 2010 und 2013 eingehen, zu optimieren. Außerdem muss die ECHA ihre Kapazität für die effektive

⁶ Artikel 40 und 41 der REACH-Verordnung.

⁷ Anhänge IX und X der REACH-Verordnung.

Bewältigung neuer wissenschaftlicher Herausforderungen bei der Dossierbewertung ausbauen; dies betrifft beispielsweise Herausforderungen im Zusammenhang mit Nanomaterialien oder neu angenommenen Versuchsleitlinien.

Gemäß Artikel 41 Absatz 6 der REACH-Verordnung können Dritte der Agentur auf elektronischem Weg Informationen über registrierte Stoffe übermitteln, die die ECHA bei der Auswahl von Dossiers für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und bei der entsprechenden Bewertung berücksichtigt. Zur Unterstützung dieses Elements der integrativen Governance hat die ECHA – im Rahmen ihrer Koordinatorrolle – auf ihrer Website einen zentralen Zugangspunkt für die Beiträge Dritter eingerichtet.

Jeder ECHA-Entscheidungsentwurf wird an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weitergeleitet, damit diese mögliche Änderungen vorschlagen können. Wenn die Mitgliedstaaten Änderungen vorschlagen, wird der Entscheidungsentwurf an den Ausschuss der Mitgliedstaaten weitergeleitet, um eine Einigung zu erreichen. Daher ist eine effiziente und effektive Interaktion und Kommunikation mit den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten entscheidend für die Erreichung der quantitativen und qualitativen Ziele der Dossierbewertung.

Alle Versuchsvorschläge müssen innerhalb einer bestimmten Frist bearbeitet werden⁸; für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen besteht eine quantitative Vorgabe von mindestens 5 % pro Mengenbereich. Bis Ende 2013 beabsichtigt die ECHA, 5 % der Dossiers in den höchsten Mengenbereichen, die bis zur Frist 2010 registriert wurden, auf Erfüllung der Anforderungen zu prüfen. In den Jahren 2014-2015 wird die ECHA mit der Prüfung der zur Frist im Jahr 2013 eingereichten Dossiers beginnen, aber auch die Prüfungen der bis zur ersten Frist eingereichten Dossiers fortsetzen. Die Dossiers werden per Stichprobe sowie aufgrund von besorgniserregenden Stoffeigenschaften für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderung ausgewählt. Die Zufallsauswahl ist wichtig, um in gewissem Umfang die Verzerrung der besorgnisbedingten Auswahl auszugleichen und ein klares Signal zu senden, dass grundsätzlich alle Dossiers einer Prüfung unterzogen werden können. In den zufällig ausgesuchten Fällen wird normalerweise eine umfassende Bewertung durchgeführt. Im Fall besorgnisbedingter Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen kann eine gezielte Bewertung erfolgen. Zur Verbesserung der Effizienz ist vorgesehen, die Dossiers einer Vorprüfung durch IT-Werkzeuge zu unterziehen, um zu überprüfen, ob wichtige Informationen über Gefahren für die Umwelt oder die menschliche Gesundheit vorgelegt wurden, und dann zielorientierte Entscheidungsentwürfe nach einem Standardverfahren zu bearbeiten. Weitere wichtige Grundlagen für die Priorisierung der Dossiers sind die vorgesehene oder geplante Stoffbewertung und die Anforderungen der Risikomanagementverfahren.

Mit den derzeit geplanten Ressourcen wird die ECHA im Zeitraum 2013-2015 voraussichtlich etwa 400-600 Dossierbewertungen pro Jahr durchführen können. Aufgrund des vorgesehenen allgemeinen ECHA-Personalabbaus werden Maßnahmen zur kontinuierlichen Effizienzsteigerung für die verschiedenen Bewertungsverfahren durchgeführt.

Weiterbehandlung der Dossierbewertung

Die Dossierbewertung führt in vielen Fällen zu einer Aufforderung an den Registranten, vor Ablauf einer von der ECHA festgelegten Frist weitere Informationen in einem aktualisierten Dossier zur Verfügung zu stellen. Die festgelegten Fristen liegen je nach den angeforderten

⁸ Versuchsvorschläge für Phase-in-Stoffe, die in der zweiten Frist bis Mai 2013 registriert werden, müssen bis zum 1. Juni 2016 bewertet werden. Vorschläge für Nicht-Phase-in-Stoffe müssen innerhalb von sechs Monaten nach ihrer Registrierung bewertet werden.

Informationen im Bereich von drei Monaten bis zu drei Jahren. Nach Ablauf der Frist muss die ECHA untersuchen, ob das Dossier aktualisiert wurde und ob die Aktualisierung die Anforderungen erfüllt. Die Weiterbehandlung kann dazu führen, dass weitere Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchgeführt werden müssen. Im Fall fortgesetzter Nichterfüllung erwägen die ECHA und die Mitgliedstaaten angemessene Maßnahmen, einschließlich des Entzugs der Registrierungsnummer, zur Gewährleistung der korrekten Durchführung der REACH-Verordnung.

Die zunehmende Zahl und Komplexität der nachfassenden Maßnahmen können dazu führen, dass weniger Ressourcen für die Bewertung neu eingehender Registrierungs dossiers im Vergleich zur Registrierungsfrist im Jahr 2013 verfügbar sind.

3.2.2 Stoffbewertung

Durch die Stoffbewertung wird festgestellt, ob ein Stoff eine Gefahr für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt darstellt. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) sind für die Durchführung der Stoffbewertungen gemäß dem Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) zuständig. Diese Arbeiten umfassen eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen, die für die Bewertung maßgeblich sind, sowie gegebenenfalls die Vorbereitung der Anforderung weiterer Informationen von den Registranten. Diese Anforderung weiterer Informationen kann über die standardmäßigen Informationsanforderungen gemäß den Anhängen der REACH-Verordnung hinausgehen. Die Stoffbewertung soll einen Mehrwert für das REACH-System erzeugen, indem sie Daten über Eigenschaften und Verwendungen eines Stoffes aus individuellen Registrierungs dossiers zusammenträgt und so zur Vorbereitung der Risikomanagementmaßnahmen auf Gemeinschaftsebene beiträgt.

Stoffbewertungen, die zur Anforderung weiterer Daten führen, tragen zur Verbesserung des Datenbestands über chemische Stoffe bei. Außerdem erzeugt die Stoffbewertung einen Mehrwert für REACH-Verfahren, indem sie dazu beiträgt, sicherzustellen, dass die richtigen Stoffe für einschlägige Risikomanagementmaßnahmen auf EU-Ebene ausgewählt werden.

Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft

Die ECHA spielt eine wichtige Rolle bei der Erstellung und Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) für die zu bewertenden Stoffe. Der erste CoRAP wurde im Februar 2012 angenommen und enthält die Liste der Stoffe pro Mitgliedstaat, die im Zeitraum 2012-2014 zu bewerten sind. Der CoRAP wird in Zukunft jährlich aktualisiert.

Für jede jährliche Aktualisierung wird die ECHA ein abgestuftes Priorisierungs- und Rangordnungsverfahren anwenden, das stark auf die Anwendung von IT-Priorisierungswerkzeugen setzt, die in den kommenden Jahren weiter verbessert werden. Um den Mehrwert der Stoffbewertung zu gewährleisten, wird die ECHA die Priorisierungs- und Rangordnungsverfahren mit den Anforderungen von EU-weiten regulatorischen Risikomanagementmaßnahmen, Zulassung, Beschränkungen und harmonisierter Einstufung und Kennzeichnung verknüpfen.

Die ECHA wird die aktive Beteiligung der Mitgliedstaaten gewährleisten, indem diese die Möglichkeit erhalten, Stoffe von Interesse zu melden und sich zu den Vorschlägen der ECHA zu äußern, bevor der jährliche CoRAP-Aktualisierungsentwurf den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten offiziell vorgelegt wird. Das Meldungsverzeichnis wird die gemeinsame Nutzung von Informationen und die Zuweisung von Stoffen in den Mitgliedstaaten vereinfachen. Sollte mehr als ein Mitgliedstaat sein Interesse an der Bewertung eines bestimmten Stoffes bekunden, wird das Sekretariat der ECHA ein informelles „Verhandlungs“-Verfahren einleiten, um zu einer Einigung zu gelangen und eine

Weiterleitung der Angelegenheit an den Ausschuss der Mitgliedstaaten zu vermeiden, die andernfalls erforderlich wäre.

Die Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten wird auch die Erörterung und mögliche Überarbeitung der im Jahr 2011 vereinbarten Kriterien für die Priorisierung von Stoffen zur Stoffbewertung beinhalten. Diese Überarbeitung ist für 2014 geplant, wenn erste Erfahrungen aus dem Stoffbewertungsverfahren verfügbar sein werden. In den Überlegungen zu Änderungen der Prozesse oder der Kriterien wird die ECHA sicherstellen, dass die Folgen dieser Änderungen für die Industrie sowie für die Gesundheit und die Umwelt im Geltungsbereich der Rechtsvorschriften berücksichtigt werden.

Den Schätzungen der ECHA zufolge werden bis zu 150 Stoffe in den aktualisierten CoRAP aufgenommen und zwischen 2013 und 2015 von den Mitgliedstaaten bewertet, d. h. etwa 50 Stoffe im Jahr. Das ist weniger als ursprünglich von der Kommission geschätzt, aber aufgrund sorgfältiger Vorprüfung und Priorisierung werden voraussichtlich 90 % der Bewertungen zu einem Entscheidungsentwurf und danach zu einer Entscheidung und nachfassenden Arbeiten führen, so dass die gleiche Menge von Ressourcen benötigt wird, wie ursprünglich von der Kommission geschätzt.

Stoffbewertungsprozess

Die tatsächlichen Bewertungsarbeiten werden von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) durchgeführt; die ECHA spielt jedoch eine Koordinierungsrolle im Stoffbewertungsprozess insgesamt. Als Endergebnis des Bewertungsprozesses erstellt ein Mitgliedstaat in den meisten Fällen einen Entscheidungsentwurf zur Annahme durch die ECHA, der an die Registranten eines Stoffes gerichtet ist und Informationen zur Klärung ermittelter Probleme anfordert. Die ECHA muss sicherstellen, dass die Entscheidungsentwürfe zu Informationsanforderungen innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens fertiggestellt werden und wissenschaftlich kohärent und rechtlich einwandfrei sind.

Die ECHA wird die MSCA weiterhin bei der Stoffbewertung unterstützen, indem sie Schulungen und Beratungsleistungen bereitstellt und Entscheidungsentwürfe prüft. Dies wird für die Gewährleistung eines konsistenten und effizienten Verfahrens als notwendig angesehen. Der Prozess wird im Zeitraum 2012-2013 erstmals vollständig in die Praxis umgesetzt, und Weiterentwicklungen auf Basis der ersten Erfahrungen werden in einem pragmatischen Dialog mit den MSCA in Erwägung gezogen.

Die Kommunikation mit den Registranten und der breiten Öffentlichkeit über den Zweck, den Status und die Fortschritte der Stoffbewertung fällt ebenfalls in die Zuständigkeit der ECHA. Im Zeitraum 2013-2015 werden der aktualisierte CoRAP sowie die Ergebnisse der abgeschlossenen Stoffbewertungen der MSCA veröffentlicht.

Obwohl die Stoffbewertung von den Mitgliedstaaten durchgeführt wird, steht in jedem Fall ein erhebliches administratives und juristisches Arbeitsaufkommen für die Agentur zu erwarten. Eine fortlaufende Herausforderung der ECHA wird darin bestehen, gleichzeitig die Identifizierung angemessener Stoffe für die Aufnahme in den CoRAP, die Aktualisierung des CoRAP und die Koordinierung der Stoffbewertung, einschließlich der nachfassenden Arbeiten und der Entscheidungsfindung über die von den MSCA angeforderten Informationen, zu unterstützen.

Berichterstellung und Kommunikation der Ergebnisse

Die allgemeinen Ergebnisse der Dossier- und Stoffbewertungen werden im jährlichen Fortschrittsbericht veröffentlicht, den die ECHA gemäß Artikel 54 der REACH-Verordnung erstellt. Dieser Bericht enthält allgemeine Empfehlungen für Registranten zur Verbesserung der Qualität der Registrierungs dossiers sowie die Aufforderung an Registranten, ihre Dossiers auf freiwilliger Basis zu aktualisieren und die Dossierqualität zu verbessern. Außerdem veranschaulicht er die Möglichkeiten und Bedingungen für die Verwendung alternativer Prüfmethode n und Bewertungsansätze, um unnötige Tierversuche zu vermeiden.

Im Jahr 2014 wird die ECHA den zweiten Dreijahresbericht über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethode n ohne Tierversuche und von Prüfstrategien veröffentlichen, mit denen zur Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung Informationen über die inhärenten Eigenschaften und für die Risikobeurteilung gewonnen werden. Für den Bericht muss eine statistische Analyse der innerhalb der Frist im Jahr 2013 eingereichten Registrierungs dossiers durchgeführt werden; zu diesem Zweck müssen bestimmte IT-Werkzeuge weiterentwickelt werden.

3.3 Risikomanagement

Prioritäten 2013-2015

Mobilisierung von Behörden für eine intelligente Datennutzung zur Identifizierung und Inangriffnahme besorgniserregender Stoffe bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Notwendigkeit, eine steigende Arbeitsbelastung effizient und effektiv zu bewältigen, unter anderem durch:

- Weiterentwicklung von Methoden und Konzepten, die eine wirksame Nutzung der REACH-Daten zur Identifizierung der Stoffe ermöglichen, die ein weiteres regulatorisches Risikomanagement erfordern und die durch die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften noch nicht angemessen abgedeckt sind;
- Gewährleistung der optimalen Nutzung der verschiedenen REACH-Verfahren zur Bekämpfung und Verringerung der von besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken.

Identifizierung von Stoffen für weitere Arbeiten im Bereich Risikomanagement

Daten aus der Registrierung, aus anderen REACH-Verfahren sowie aus sonstigen Quellen werden für die Identifizierung von Stoffen und ihren Verwendungen verwendet, i) bei denen weitere Daten zur Bestätigung oder Widerlegung von Bedenken benötigt werden und ii) die ein weiteres regulatorisches Risikomanagement, einschließlich einer harmonisierten Einstufung, erfordern. Obwohl neue Daten nur erzeugt werden sollten, wenn sie für eine fundierte Entscheidungsfindung benötigt werden, ist bekannt, dass die Prüfung von Stoffen in vielen Fällen zur Anforderung neuer Informationen führt. Daher ist es wichtig, in diesem Planungszeitraum ein gemeinsames Verständnis mit Mitgliedstaaten über die Interaktionen zwischen Prüfungstätigkeiten, Dossier- und Stoffbewertung und Risikomanagement sowie über die Art und Weise, in der diese Verfahren für ein wirksames regulatorisches Risikomanagement genutzt werden können, weiterzuentwickeln. Außerdem ist zu erwarten,

dass die Anstrengungen zur Verbesserung der Qualität der in den Registrierungs dossiers enthaltenen Stoffsicherheitsberichte langfristig auch zu einer wirksameren Ermittlung eines neuen Regulierungsbedarfs beitragen werden.

Stoffe in Erzeugnissen können Risiken für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt darstellen. Obwohl Emissionen in Luft, Wasser oder Boden während des Lebenszyklus und der Abfallphase nur einige der Expositionsquellen darstellen, verdienen diese während diesem Planungszeitraum eine besondere Berücksichtigung. Dies gilt angesichts neuer Informationsquellen (insbesondere Registrierungs dossiers, Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen und Berichte nachgeschalteter Anwender), die zur Unterstützung der Beurteilung dienen, ob weitere Regulierungsmaßnahmen zur Beherrschung potenzieller Risiken aufgrund der Verwendung von Stoffen in Erzeugnissen gerechtfertigt sind. Die ECHA wird sich auf die rechtliche Verpflichtung vorbereiten, nach dem Ablaufdatum zu entscheiden, ob Stoffe im Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe in Erzeugnissen ein Risiko für die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt darstellen, und – wenn ja – die Notwendigkeit für eine Beschränkung solcher Verwendungen zu erwägen.

Die Einleitung von Maßnahmen auf EU-Ebene, darunter beispielsweise die Nutzung von Beschränkungs- oder Zulassungsmechanismen im Rahmen von REACH, erfordert Ressourcen bei Behörden und Industrie. Außerdem werden durch die Einleitung eines Verfahrens die Möglichkeit und die Bereitschaft, weitere Maßnahmen durchzuführen, beeinflusst. Um zu gewährleisten, dass die verschiedenen EU-weiten Maßnahmen in einer Weise durchgeführt werden, die effizient zur Beseitigung oder Verringerung der mit der Verwendung von Stoffen verbundenen Risiken beiträgt, muss daher die angemessenste Risikomanagementmaßnahme zur Inangriffnahme des festgestellten Problems bereits frühzeitig im Verfahren erwogen werden. Während dieses Planungszeitraums werden die ersten Erfahrungen aus den neuen Verfahren (z. B. Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen oder Zulassungsanträge) zur Verfeinerung und Weiterentwicklung der Beurteilung der Risikomanagementoptionen sowie zur Erweiterung des gemeinsamen Verständnisses der optimalen Nutzung der REACH-Verfahren genutzt.

Obwohl Zulassungen und Beschränkungen das wichtigste Regulierungsinstrument für das Risikomanagement gemäß der REACH-Verordnung sind, können die durch REACH-Verfahren gewonnenen Informationen auch bei der Erwägung und Konzipierung von Maßnahmen im Rahmen anderer einschlägiger EU-Rechtsvorschriften genutzt werden. Zur Gewährleistung der wirkungsvollen Nutzung von Informationen und der regulatorischen Kohärenz müssen gut funktionierende Kanäle für die Übermittlung solcher Informationen an die für die Durchführung anderer EU-Vorschriften zuständigen Behörden entwickelt werden.

3.3.1 Zulassung

Zweck des Zulassungsverfahrens ist es, sicherzustellen, dass der Binnenmarkt reibungslos funktioniert und gleichzeitig die von besonders besorgniserregenden Stoffen ausgehenden Risiken ausreichend beherrscht werden und dass diese Stoffe schrittweise durch geeignete Alternativstoffe oder -technologien ersetzt werden, sofern diese wirtschaftlich und technisch tragfähig sind.

Das Zulassungsverfahren bezieht sich auf besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC). Hierbei handelt es sich um:

- a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CMR) der Kategorien 1A oder 1B⁹;

⁹ Einstufung gemäß Tabelle 3.1 (Liste der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe) in Anhang VI der CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008). Dies entspricht einer Einstufung als

- b) persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT) oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB) gemäß den in der REACH-Verordnung festgelegten Kriterien; sowie
- c) Stoffe, die zu ähnlich großer Besorgnis Anlass geben und im Einzelfall ermittelt werden.

SVHC werden identifiziert, indem sie aufgrund ihrer inhärenten Eigenschaften in eine Kandidatenliste der für das Zulassungsverfahren in Frage kommenden Stoffe aufgenommen werden. Die ECHA spricht anschließend anhand eines Priorisierungskonzepts, das mit dem Ausschuss der Mitgliedstaaten vereinbart wurde und Priorisierungskriterien gemäß der REACH-Verordnung verwendet, Empfehlungen an die Kommission aus, einige dieser Stoffe in das Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) aufzunehmen. Wenn Unternehmen diese Stoffe weiterhin in Verkehr bringen und/oder verwenden möchten, müssen sie bei der ECHA eine Zulassung beantragen, die befristeten Überprüfungen unterliegt und für spezifische Verwendungen gilt; zusammen mit dem Antrag müssen sie eine Analyse verfügbarer Alternativen vorlegen. Durch die aktive und effiziente Durchführung des Zulassungsverfahrens trägt die ECHA wesentlich dazu bei, die Ersetzung der gefährlichsten Stoffe in der EU zu fördern. Auf Basis eines faktengestützten Ansatzes wird davon ausgegangen, dass die aktive Umstellung auf sicherere Alternativstoffe oder -technologien auch zu einer verbesserten Wettbewerbsfähigkeit der EU-Industrie beitragen wird.¹⁰

Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC)

Der erste Schritt im Verfahren zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe ist die Erstellung eines Dossiers durch die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats oder durch die ECHA (letztere auf Ersuchen der Kommission). Das Dossier enthält die Gründe, die die Kennzeichnung eines Stoffes als besonders besorgniserregend im Einklang mit den oben angeführten Kriterien rechtfertigen. Die ECHA bietet den Mitgliedstaaten auch weiterhin Unterstützung, beispielsweise durch Sachverständigensitzungen zum Risikomanagement, eine weitere Verbesserung der Formate und der Leitlinien sowie, sofern erforderlich, Schulungsmaßnahmen. In Zusammenarbeit mit der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wird die ECHA an der Weiterentwicklung eines gemeinsamen Verständnisses hinsichtlich der Prinzipien und Mindestanforderungen arbeiten, die bei der Identifizierung eines Stoffes als besonders besorgniserregend gemäß Artikel 57 Buchstabe f der REACH-Verordnung gelten sollten. Die in diesem Planungszeitraum durchgeführten Arbeiten sind besonders wichtig in Anbetracht der Tatsache, dass die Stoffbewertung voraussichtlich neue Informationen erzeugen wird, die für die Identifizierung von Stoffen als PBT-Stoffe, vPvB-Stoffe oder ähnlich besorgniserregende Stoffe ab 2015 genutzt werden können.

Die ECHA ist darauf vorbereitet, auf Ersuchen der Kommission jährlich fünf SVHC-Dossiers gemäß Anhang XV zu erstellen. Darüber hinaus wird in den kommenden Jahren voraussichtlich eine erhebliche Anzahl von den Mitgliedstaaten erstellter SVHC-Dossiers ebenfalls in das Verfahren aufgenommen werden. Die Kandidatenliste, in der Ende 2011 insgesamt 73 Stoffe aufgeführt wurden, wird im Zeitraum 2013-2015 voraussichtlich kontinuierlich erweitert werden, wobei PBT-Stoffe, vPvB-Stoffe und ähnlich besorgniserregende Stoffe zunehmend an Bedeutung gewinnen werden.

krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (Kategorien 1 oder 2) gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG (Tabelle 3.2 in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

¹⁰ Es ist anzumerken, dass die Verwendung von SVHC in Erzeugnissen, die von außerhalb der EU eingeführt werden, nicht unter die Zulassungsbestimmungen fällt. Wenn Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt aus solchen Verwendungen bestehen, wird die ECHA die Erarbeitung spezifischer Vorschläge für die Beschränkung solcher Verwendungen erwägen.

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

Im Februar 2012 änderte die Kommission das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe basierend auf der Empfehlung der ECHA vom 17. Dezember 2010 zum zweiten Mal. Die ECHA wird die bei der Ausarbeitung der ersten Empfehlungen gewonnenen Erkenntnisse, insbesondere in Bezug auf die Festsetzung von Übergangsfristen, dazu nutzen, 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, wobei die steigende Anzahl von Stoffen in dieser Liste besonders berücksichtigt wird.

Zulassungsanträge

Zulassungsanträge können von Herstellern, Importeuren, nachgeschalteten Anwendern und/oder Alleinvertretern gestellt und müssen bei der ECHA eingereicht werden. Ein Antrag kann sich auf die eigenen Verwendungen der Antragsteller und/oder auf die Verwendungen der nachgeschalteten Anwender beziehen.

Die ECHA-Ausschüsse für Risikobeurteilung (RAC) und für sozioökonomische Analyse (SEAC) legen der Kommission Stellungnahmen für jeden Zulassungsantrag vor. Anschließend entscheidet die Kommission über die Erteilung oder Verweigerung der Zulassungen; dabei berücksichtigt sie die mit der beantragten Verwendung verbundenen Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt sowie gegebenenfalls den sozioökonomischen Nutzen und die Verfügbarkeit geeigneter Alternativstoffe oder -technologien.

Im Februar 2011 nahm die Kommission das erste Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe (Anhang XIV) an. 2011 wurden keine Zulassungsanträge für die Verwendung von Stoffen, die in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgeführt waren, eingereicht. Auf der Grundlage von Aussagen von Industrievertretern ist zu erwarten, dass die ersten Anträge Ende 2012 eingehen werden. Die ECHA hat ihre Schätzung der Anzahl der Zulassungsanträge revidiert und bereitet sich derzeit auf den Eingang von jährlich etwa 100 Anträgen bis zum Jahr 2015 vor; die ursprüngliche Schätzung belief sich auf 400 Anträge im Jahr. Aufgrund der Komplexität einzelner und insbesondere gemeinsamer Anträge würden allerdings trotzdem vergleichbare Personalressourcen benötigt, wie ursprünglich von der Kommission geschätzt. Diese Zahl, die eine sehr ungenaue Schätzung darstellt, wird anhand der Erfahrungswerte mit den ersten Stoffen, die in das Verzeichnis zulassungspflichtiger Stoffe aufgenommen werden, angepasst. Da ein allgemeiner Personalabbau bei der ECHA geplant ist, wird die ECHA den gesamten Meinungsbildungsprozess für Zulassungsanträge so gestalten, dass er möglichst schlank ist und im Sekretariat und den beiden Ausschüssen effizient abläuft; diese Gestaltung umfasst auch ein System für Rückmeldungen, das es den Mitarbeitern ermöglicht, aus dem Meinungsbildungsprozess zu den ersten eingegangenen Anträge zu lernen und so die Effizienz der ECHA-Betriebsabläufe zu verbessern.

Die ECHA plant, bereits im Vorfeld der eigentlichen Einreichung Unterstützung für die potenziellen Antragsteller bereitzustellen, um zu gewährleisten, dass die Anträge alle wichtigen Informationen enthalten. Außerdem beabsichtigt die ECHA, einschlägige Informationen zu veröffentlichen, um die Effizienz der öffentlichen Konsultationen zu möglichen Alternativen sicherzustellen.

Die erfolgreiche und effektive Abwicklung des Zulassungsantragsverfahrens mit dem Ziel wissenschaftlich fundierter und aussagekräftiger RAC- und SEAC-Stellungnahmen wird für die ECHA in diesem Programmzeitraum eine sehr wichtige Herausforderung darstellen.

3.3.2 Beschränkungen

Eine Beschränkung bezeichnet Bedingungen für die Herstellung, die Einfuhr, die Verwendung oder das Inverkehrbringen chemischer Stoffe oder das Verbot dieser Tätigkeiten. Bei einer solchen Entscheidung müssen die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung, einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen, berücksichtigt werden.

Vorschläge für Beschränkungen werden entweder von den Mitgliedstaaten oder auf Ersuchen der Kommission von der ECHA erarbeitet. Der RAC und der SEAC legen ihre Stellungnahme bezüglich der vorgeschlagenen Beschränkungen innerhalb von neun bzw. zwölf Monaten vor. In dieser Zeit haben die interessierten Kreise die Möglichkeit, Bemerkungen zu den Fällen und zum Entwurf der Stellungnahme des SEAC einzureichen. Die von der ECHA an die Kommission übermittelten Stellungnahmen und Begleitunterlagen müssen wissenschaftlich fundiert und vollständig sein, damit die Kommission gegebenenfalls einen Entwurf für eine Änderung der REACH-Verordnung erarbeiten kann.

Je nach Komplexität der Vorschläge ist die ECHA darauf vorbereitet, im Zeitraum 2013-2015 jährlich zwei bis vier Beschränkungsvorschläge für die Kommission zu erarbeiten. Auf Basis von im Jahr 2011 gesammelten Informationen planen die Mitgliedstaaten und die ECHA die Vorlage von jährlich insgesamt fünf bis zehn Beschränkungsdossiers.

Gestützt auf die Erkenntnisse bei der Erarbeitung von Stellungnahmen für die ersten Beschränkungsberichte gemäß Anhang XV beabsichtigt die ECHA, zusätzliche Informationen, Beratung und gegebenenfalls Schulungen für die Mitgliedstaaten bereitzustellen, um sie bei der Erstellung effektiver Beschränkungsvorschläge zu unterstützen. Außerdem wird die Agentur die Verfahren weiter optimieren, so dass sich der RAC und der SEAC auf die Erstellung wissenschaftlich und technisch fundierter Stellungnahmen zur Stützung der Entscheidungen der Kommission über Beschränkungen konzentrieren können.

3.3.3 Sonstige Tätigkeiten in Bezug auf Risikomanagementmaßnahmen

Sozioökonomische Analyse

Die ECHA wird im Rahmen der Ressourcenbeschränkungen weiter daran arbeiten, ihre Tätigkeiten zur Erweiterung der Kenntnisse über Methoden und zur Verbesserung der Abschätzungen von Auswirkungen ermittelter Risiken auf die Gesundheit und die Umwelt auszubauen, beispielsweise durch ein besseres Verständnis der gefährdeten Bevölkerungsgruppen. Die ECHA hat damit begonnen, Methoden zu entwickeln und Schätzungen zu behinderungs-/qualitätsangepassten Lebensjahren sowie Schätzungen darüber einzuholen, inwieweit die Bereitschaft besteht, für die Vermeidung gesundheitlicher Beeinträchtigungen durch Stoffe zu bezahlen. Sie wird diese Entwicklung für eine bessere Unterstützung ihrer Risikomanagementtätigkeiten fortsetzen. Darüber hinaus wird die ECHA ihre Tätigkeiten zum Ausbau ihrer Kenntnisse und Fähigkeiten hinsichtlich der Beurteilung von Vermeidungskosten und anderen Kosten fortsetzen, die mit der Beschränkung oder Nichtzulassung der Verwendung von Stoffen verbunden sind. Diese Tätigkeiten werden die Mitgliedstaaten und die ECHA bei der Erstellung von Beschränkungsberichten gemäß Anhang XV und den RAC und den SEAC bei der

Erarbeitung von Stellungnahmen zu eingehenden Beschränkungsvorschlägen und Zulassungsanträgen unterstützen.

Die ECHA wird auch mit Mitgliedstaaten und Interessenvertretern zusammenarbeiten, um ihre Kapazität für die Nutzung verschiedener Analyseinstrumente, einschließlich der sozioökonomischen Analyse, auszubauen, um gezielte und relevante Risikomanagementmaßnahmen in Beschränkungs- und Zulassungsverfahren zu identifizieren.

3.4 Einstufung und Kennzeichnung

Prioritäten 2013-2015

Beitragen zur Verbesserung der Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Daten durch:

- Weitere Optimierung der Benutzerfreundlichkeit des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses;
- Unterstützung des Verfahrens, durch das die Industrie unterschiedliche Einstufungen für gleiche Stoffe vereinheitlichen kann.

Beitragen zur Mobilisierung aller Behörden für eine intelligente Nutzung der Einstufungs- und Kennzeichnungsdaten zur Identifizierung und Inangriffnahme besorgniserregender Stoffe durch:

- Weitere Verbesserung der Qualität von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe sowie der Erarbeitung von Stellungnahmen.

Chemische Stoffe oder Gemische, die in Verkehr gebracht werden sollen, müssen eine Einstufung erhalten. Wenn ein Stoff oder ein Gemisch als gefährlich eingestuft ist, muss die ordnungsgemäße Kennzeichnung und Verpackung gewährleistet werden; für einige Stoffe besteht eine rechtsverbindliche (auf EU-Ebene harmonisierte) Einstufung. Stoffe mit bestimmten Eigenschaften (als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestufte Stoffe (CMR-Stoffe), Inhalationsallergene sowie, falls gerechtfertigt, Stoffe mit anderen schädlichen Wirkungen) werden vorrangig für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorgesehen. Bei Gefahren, für die keine harmonisierte Einstufung besteht, und für Gemische ist die Selbsteinstufung durch die Lieferanten der Stoffe vorgeschrieben. Für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten berücksichtigen die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten alle Gefahrenklassen bei der Erstellung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung.

Mit der CLP-Verordnung wird der ECHA eine Reihe von Aufgaben übertragen, die im Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen stehen; die wichtigsten Aufgaben sind die Erstellung und die Pflege eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, die Erstellung von Stellungnahmen zu Vorschlägen von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und von der Industrie hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sowie die Bearbeitung von Anträgen von Unternehmen auf die Verwendung alternativer Namen für Stoffe.

Pflege und Weiterentwicklung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses (C&L-Verzeichnis)

Das C&L-Verzeichnis wird den Informationsbestand über chemische Stoffe verbessern. Die Industrie muss alle in Verkehr gebrachten gefährlichen Stoffe und registrierungspflichtigen Stoffe melden. Bislang wurden mehr als drei Millionen Meldungen für über 100 000 Stoffe eingereicht und im C&L-Verzeichnis gespeichert. Die erste öffentliche Version wurde im Februar 2012 auf der ECHA-Website zur Verfügung gestellt; diese wird durch nachfolgende Aktualisierungen verbessert und erweitert.

Voraussichtlich werden jedes Jahr weiterhin mehrere Tausend neue Meldungen eingehen, und die vorhandenen Einträge im Verzeichnis werden von der Industrie aktualisiert werden müssen. Daher ist es eine Hauptaufgabe für die ECHA, das Verzeichnis zu pflegen und seine Zweckmäßigkeit weiter zu verbessern. Die Informationen müssen für die Öffentlichkeit, die Industrie und die Mitgliedstaaten in einer Weise verfügbar sein, die möglichst zweckmäßig und benutzerfreundlich ist und gleichzeitig die Wahrung der Vertraulichkeit gewährleistet.

Da verschiedene Hersteller oder Importeure mehrere Meldungen zu demselben Stoff vorgenommen haben und dies weiterhin tun werden, kann dies potenziell zu Divergenzen im Hinblick auf die gemeldeten Einstufungen führen. Für solche Unterschiede kann es stichhaltige Gründe geben, wie z. B. einen unterschiedlichen Gehalt an Verunreinigungen, aber da die Melder divergierender Einstufungen für denselben Stoff verpflichtet sind, alle Anstrengungen für eine Einigung zu unternehmen, sollten diese Unterschiede im Laufe der Zeit abnehmen. Auf der Grundlage der im Jahr 2012 begonnenen Arbeiten wird die ECHA die Werkzeuge zur Erleichterung des Kontakts zwischen Unternehmen, die dieselben Stoffe in Verkehr bringen, weiterentwickeln; dies wird die Unternehmen bei der Erfüllung ihrer Verpflichtung unterstützen, alle angemessenen Anstrengungen für eine Einigung über den Eintrag im Verzeichnis zu unternehmen.

Bearbeitung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung

Durch die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung in Anhang VI der CLP-Verordnung werden diese rechtsverbindlich. Das Harmonisierungsverfahren ist ressourcenintensiv und kann nur für eine eingeschränkte Zahl von Stoffen durchgeführt werden. Die effiziente Nutzung der verfügbaren Verwaltungsressourcen wird dadurch gewährleistet, dass dieses Instrument in erster Linie für besonders besorgniserregende Stoffe und für in Pflanzenschutzmitteln und Bioziden verwendete Wirkstoffe eingesetzt wird, bei denen eine korrekte Einstufung äußerst wichtig ist. Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) reichen Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für CMR-Stoffe, für Inhalationsallergene sowie für Stoffe mit anderen schädlichen Wirkungen ein, die ein Vorgehen auf EU-Ebene rechtfertigen. MSCA, Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender können Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrenklassen von Stoffen einreichen, für die noch keine harmonisierten Einträge vorhanden sind. Änderungen bestehender harmonisierter Einstufungen und Kennzeichnungen können nur von den MSCA vorgeschlagen werden.

Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, die die wissenschaftliche Grundlage für die Beurteilung bilden, ob ein Stoff die Kriterien für eine Einstufung erfüllt, werden veröffentlicht, damit die MSCA und betroffene Dritte Bemerkungen dazu abgeben können; anschließend werden sie im Ausschuss für Risikobeurteilung erörtert, der dann eine Stellungnahme zu der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung abgibt. Die Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wird an die Kommission

weitergeleitet. Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass die Harmonisierung des Stoffes begründet ist, trifft sie eine Entscheidung zur Aufnahme der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung in Anhang VI der CLP-Verordnung; damit besteht eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für diesen Stoff.

Alle Entscheidungsentwürfe erfordern eine positive Stellungnahme des REACH-Ausschusses.

Die ECHA geht davon aus, dass im Zeitraum 2013-2015 jährlich rund 70 Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung eingehen werden.

Um diese Menge von Vorschlägen bearbeiten zu können, muss die ECHA die Effizienz der Erstellung von Stellungnahmen zu diesen Vorschlägen weiter verbessern; Grundlage dafür sind die Verbesserungen des Verfahrens, die bereits im Zeitraum 2011-2012 eingeleitet wurden. Außerdem wird die ECHA in Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Kommission und den MSCA weiter daran arbeiten, das Verfahren der Einstufung und Kennzeichnung mit dem Zulassungsverfahren für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln abzustimmen.

Es wird davon ausgegangen, dass eine weitere Analyse der im C&L-Verzeichnis enthaltenen Informationen sowie der durch die Registrierungs- und Bewertungsverfahren verfügbaren Informationen die MSCA und die Industrie in die Lage versetzen wird, die Stoffe zu identifizieren, für die die Erarbeitung eines harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungseintrags in der CLP-Verordnung erwogen werden könnte.

Bewertung von Anträgen auf die Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen

Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender von Gemischen können bei der ECHA einen Antrag auf die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung für Stoffe in Gemischen stellen, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Offenlegung der Stoffidentität die Vertraulichkeit des Geschäfts in Gefahr bringt. Bei jedem Antrag muss die ECHA innerhalb von sechs Wochen prüfen, ob die Kriterien für die Verwendung einer alternativen Bezeichnung erfüllt sind. Auf Basis der von den Mitgliedstaaten in der Vergangenheit gesammelten Erfahrungen und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Unternehmen, die eine Einstufung ihrer Gemische gemäß der CLP-Verordnung wünschen, ihre Anträge nicht mehr an die einzelnen Mitgliedstaaten senden können, nimmt die ECHA an, dass die Zahl der Anträge mit jedem Jahr des Programmzeitraums steigen wird (auf bis zu 250 Anträge im Jahr 2015).

Vorbereitungen auf die am 1. Juni 2015 in Kraft tretenden Änderungen

Nach dem 1. Juni 2015 muss die Industrie die CLP-Verordnung nicht nur im Hinblick auf Stoffe, sondern auch auf Gemische erfüllen; Stoffe dürfen nicht mehr gemäß den vorherigen Rechtsvorschriften eingestuft werden. Ab 2014 wird die ECHA in Zusammenarbeit mit den MSCA und der Kommission Maßnahmen einleiten, um sicherzustellen, dass die betroffenen Unternehmen über diese wichtige Änderung ihrer Verpflichtungen vollständig und rechtzeitig informiert werden.

3.5 Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle

Prioritäten 2013-2015

Die Beratungs- und Unterstützungsmaßnahmen der ECHA für die Industrie sind nach wie vor das wichtigste Werkzeug, mit dem die Agentur die Vorlage qualitativ hochwertiger Daten fördern kann:

- Veröffentlichung neuer und aktualisierter Leitlinien unter Berücksichtigung der weiteren im Rahmen des REACH-Registrierungsverfahrens im Jahr 2013 gewonnenen Erfahrungen; beispielsweise wird die mögliche Aktualisierung der ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung zur Erreichung dieses Ziels beitragen;
- Die ECHA-Auskunftsstelle und die nationalen Auskunftsstellen sind die unmittelbarste Schnittstelle mit den Verantwortlichen in der Industrie für die gemeinsame Arbeit zur Gewährleistung der sicheren Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe; sie stellen über das von der Agentur betriebene HelpNet einheitliche Antworten bereit, und die ECHA-Auskunftsstelle bietet Unterstützung im Hinblick auf die IT-Werkzeuge der ECHA für die Registrierung;
- Zur Vorbereitung auf die REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2018 werden im Rahmen der Arbeiten der ECHA im Bereich Leitlinien und Auskunftsstellen die Formate von Werkzeugen, Leitlinien und Nachrichten kontinuierlich an die Bedürfnisse von KMU sowie von Unternehmen angepasst, die im Hinblick auf die EU-Chemikaliengesetzgebung weniger erfahren sind. Außerdem wird HelpNet die nationalen Auskunftsstellen in entsprechende Sensibilisierungsmaßnahmen einbeziehen.

3.5.1 Leitlinien

Die Veröffentlichung neuer und aktualisierter Leitlinien auf der ECHA-Website ist ein wichtiger Kommunikationskanal für die Verbreitung von Wissen über die korrekte Anwendung der EU-Chemikaliengesetzgebung an Verantwortliche. Diese Verbreitung von Wissen trägt dazu bei, die Bereitstellung umfassender Informationen und hochwertiger Daten zu gewährleisten, die die ECHA für die Erfüllung ihrer Rolle zur Förderung der sicheren Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe benötigt.

Bis 2015 sollen die ECHA-Leitlinien das Wissen und die Fähigkeit der Verantwortlichen und der Behörden in Bezug auf die Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung gemäß dem aktuellen, auf der ECHA-Website verfügbaren Bezugsrahmen deutlich erweitert haben. Die Veröffentlichung dieser Website in einem vollständig überarbeiteten Format im Dezember 2011 wird bereits zu einer wesentlichen Verbesserung hinsichtlich der Verfügbarkeit der verschiedenen ECHA-Dokumente geführt haben: Die ECHA-Leitlinien und sogenannte „Quasi“-Leitlinien (d. h. Praxisanleitungen, Benutzerhandbücher, Häufig gestellte Fragen usw.) wurden in einer logischeren Struktur zusammenfasst, und eine leistungsstarke Suchfunktion wurde bereitgestellt. Im Zeitraum 2013-2015 wird die ECHA diesen Kommunikationskanal durch die Veröffentlichung ihrer Leitlinien in 23 EU-Amtssprachen (d. h. einschließlich Kroatisch, da der EU-Beitritt Kroatiens für Mitte 2013 erwartet wird) voll ausnutzen.

Für Arbeit der ECHA an den Leitlinien sind im Zeitraum 2013-2015 einige Meilensteine vorgesehen, die nachstehend erläutert werden.

Wie bereits 2010 geschehen, wird dieser Zeitraum im Vorfeld des Ablaufs der zweiten REACH-Frist am 31. Mai 2013 mit einem weiteren „Moratorium“ von mindestens sechs Monaten nach Veröffentlichung der Aktualisierungen der Leitlinien und der „Quasi“-Leitlinien zur Registrierung beginnen; auf diese Weise erhalten Registranten die erforderliche Leitlinienkonsistenz, die ihre Arbeit an der Fertigstellung ihrer Dossiers für die Einreichung erleichtert.

Die ECHA wird ihre Leitlinien um Informationen über die Durchführung der neuen Biozidverordnung, die 2013 in Kraft tritt, erweitern; das Gleiche gilt für die bevorstehende Neufassung der PIC-Verordnung.

Die Agentur wird auch präzisere Leitlinien zur Registrierung von Stoffen in Nanoform bereitstellen. Die eigenen Leitlinien der ECHA zu diesem Thema werden die neuen Entwicklungen im Bereich der Nanomaterialien berücksichtigen. Einige Elemente der Empfehlungen aus den von den REACH-Durchführungsprojekten zu Nanomaterialien (RIP-oN) bereitgestellten Informationen werden bis 2012 in Anhängen der aktuellen Leitlinien umgesetzt worden sein. In den nachfolgenden Jahren werden weitere Aktualisierungen folgen, um weitere ausführliche Ratschläge vor dem Hintergrund des aktuellen Stands der Regulierungstheorie bereitzustellen.

Nach Ablauf der REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2013 wird die ECHA erneut die Rückmeldungen von Registranten und anderen Akteuren auswerten, um die gewonnenen Erkenntnisse in die Weiterentwicklung der entsprechenden Leitlinien einfließen zu lassen. Dies kann zu weiteren Aktualisierungen der „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“ führen. Außerdem werden die Leitlinien zur Zulassung anhand der Erfahrungen aktualisiert, die im Rahmen der ersten Welle von Zulassungsanträgen gewonnen und im Jahr 2015 analysiert werden.

Die neuen und die aktualisierten Leitlinien werden schrittweise durch zusätzliche Beispiele und Erläuterungen aus der kontinuierlich wachsenden Erfahrung mit der Anwendung der EU-Chemikaliengesetzgebung ergänzt. Diese Leitlinien werden auch die Verantwortlichen bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Verpflichtungen unterstützen, wenn diese ihre Dossiers aktualisieren, um die Qualität zu verbessern. Obwohl die ECHA versuchen wird, Leitlinien zu erstellen, die den Verantwortlichen die größtmögliche Unterstützung bieten, sollen diese Leitlinien jedoch niemals einen so starken Vorgabecharakter haben, dass sie die von den Verantwortlichen ausübende Beurteilung im Einzelfall ersetzt, da die REACH- und die CLP-Verordnung die Nachweislast letztendlich auf die Verantwortlichen übertragen haben.

Da die Zahl der Unternehmen, die nur wenig Erfahrung mit der REACH-Verordnung haben und die von den Registrierungsfristen in den Jahren 2013 und 2018 betroffen sein werden, steigt und die ECHA davon ausgeht, dass KMU die größte Registrantengruppe bilden werden, die Dossiers in der späteren Frist einreicht, wird sich die ECHA – von 2013 bis 2015 – auch darauf konzentrieren, mehr Informationen in leicht verfügbaren Formaten bereitzustellen, zum Beispiel als „Leitlinien in Kürze“ oder „Praxisanleitungen“.

Und schließlich wird die Weiterentwicklung des Navigators sowie der ECHA-Terminologiewerkzeuge den Verantwortlichen weitere Unterstützung bieten; diese Entwicklung wird im Zeitraum 2013-2015 schrittweise gesteigert.

3.5.2 Auskunftsstelle

Bis zum Jahr 2015 wird die Auskunftsstelle ihre Tätigkeiten zur Unterstützung der Verantwortlichen bei der Erfüllung ihrer Pflichten weiter ausgebaut haben und insbesondere den Verantwortlichen, die Verpflichtungen bis zum Ablauf der REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2013 zu erfüllen haben, Hilfestellung bei der fristgerechten und formal korrekten Einreichung ihrer Dossiers geleistet haben.

Durch diese Anstrengungen wird die Auskunftsstelle für die Erreichung des strategischen Ziels der ECHA, die Qualität der Informationen und der Daten über die sichere Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe zu verbessern, eine wichtige Rolle spielen.

2013 wird die Auskunftsstelle in erster Linie zwei Herausforderungen gegenüberstehen: Im Vorfeld des Ablaufs der REACH-Registrierungsfrist am 31. Mai 2013 wird die Arbeitsbelastung einen Höhepunkt erreichen; nach den Erfahrungen der entsprechenden Tätigkeiten im Herbst 2010 wird die Auskunftsstelle in der Zeit kurz vor Fristende spezielle Dienstleistungen für die Registranten erbringen. Diese Dienstleistungen werden erneut den Dialog mit Unternehmen beinhalten, der zum Teil per Telefon erfolgt. Die zweite Herausforderung besteht darin, ihre Tätigkeiten auf die Beratung zur Durchführung der Biozidverordnung auszuweiten und das Netzwerk nationaler Auskunftsstellen in das Thema Biozide einzuführen.

Über den ganzen Zeitraum 2013-2015 hinweg wird die Auskunftsstelle ihre Antworten fortlaufend an die aktuellen Entwicklungen bei der Durchführung der europäischen Chemikaliengesetzgebung anpassen. Die ECHA wird ihre Praxis fortsetzen, die „Häufig gestellten Fragen“ zu aktualisieren und Dokumente mit Fragen und Antworten auf der ECHA-Website bereitzustellen. In diesen werden neu geltende gesetzliche Verpflichtungen berücksichtigt, wie z. B. die Aufnahme von Gemischen in die Pflicht für Hersteller, Einstufungs- und Kennzeichnungspiktogramme gemäß der CLP-Verordnung anzubringen. Zudem hat die Auskunftsstelle nicht nur die Aufgabe, Unterstützung zu einschlägigen Rechtsvorschriften und ihrer Anwendung bereitzustellen, sondern auch, die Benutzer bei der Bedienung der IT-Werkzeuge zu unterstützen, die die ECHA für die Verantwortlichen bereitstellt. Die Auskunftsstelle wird im Kontakt mit ihrem Zielpublikum weiterhin Webinare einsetzen.

Die ECHA betreibt das Netzwerk der nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen (HelpNet), das es nationalen Auskunftsstellen von EU-/EWR-Ländern (sowie Auskunftsstellen der Industrie, die als Beobachter an dem Netzwerk teilnehmen) erlaubt, ihre Antworten auf Fragen der Industrie zu harmonisieren sowie bewährte Verfahren und sonstige für ihre Arbeit relevanten Informationen auszutauschen. Die HelpNet-Lenkungsgruppe, deren Vorsitz die ECHA innehat, trifft sich regelmäßig, um diese Tätigkeit zu unterstützen. Derzeit umfasst das Netzwerk alle nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen; 2013 wird die ECHA angemessene Maßnahmen ergreifen müssen, um die nationalen Biozid-Auskunftsstellen, welche die zuständigen Behörden der EU-/EWR-Länder nach eigenem Ermessen einrichten können (da solche nationalen Auskunftsstellen durch die Biozidverordnung nicht verpflichtend vorgeschrieben werden), in die Arbeit von HelpNet zu integrieren.

Angesichts der REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2018, für die eine höhere Zahl von KMU als Registranten zu erwarten ist, erhält die von den nationalen REACH- und CLP-Auskunftsstellen bereitgestellte Beratung eine noch größere Bedeutung. Die ECHA wird daher ihre Anstrengungen erhöhen, die nationalen Auskunftsstellen auf dem neuesten Stand zu halten und ihre Kapazität zur Bereitstellung einer hochwertigen Beratung durch Schulungen auszubauen. Die Agentur wird die nationalen Auskunftsstellen über das HelpNet in entsprechende Sensibilisierungsmaßnahmen einbeziehen.

Die Gewährleistung, dass die von der ECHA gesammelten Informationen von ausreichender Qualität sind, erfordert nicht nur, die Kontakte mit den Verantwortlichen durch Beantwortung ihrer Fragen zu pflegen, sondern auch sicherzustellen, dass die ECHA-Auskunftsstelle innerhalb der Agentur eng in die Entwicklung und Freigabe wissenschaftlicher IT-Werkzeuge für externe Benutzer einbezogen wird. Beim Testen solcher Werkzeuge vor ihrer Freigabe und bei der Erstellung von Benutzerhandbüchern wird die Einbeziehung der ECHA-Auskunftsstelle in die Arbeit der Agentur noch weiter gestärkt. Durch diese Einbeziehung der ECHA-Auskunftsstelle in die Qualitätssicherung von Werkzeugen erhalten die Mitarbeiter der Auskunftsstelle die Fähigkeiten und Kenntnisse, die sie für die anschließende Unterstützung von Benutzern aus der Industrie benötigen. Die ECHA-Auskunftsstelle wird auch den Bedarf externer Benutzer an Schulungen und Leitlinien zur Anwendung dieser Werkzeuge bewerten und entsprechende Schulungsmaßnahmen in enger Zusammenarbeit mit den IT-Projektteams der Agentur organisieren. Solche Schulungen sind angesichts der Registrierungsfrist im Jahr 2018 besonders wichtig, da davon auszugehen ist, dass KMU Schwierigkeiten mit der Komplexität der Softwareanwendungen haben werden, die sie für eine erfolgreiche Registrierung nutzen müssen.

3.6 Wissenschaftliche IT-Werkzeuge

Prioritäten 2013-2015

Um eine intelligente Datennutzung zur Identifizierung und Inangriffnahme besorgniserregender Stoffe zu ermöglichen, wird die ECHA die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Weitere Integration ihrer IT-Systeme zur Bereitstellung eines einfachen, anpassbaren, gesicherten und eindeutigen Zugangs zu den bei der ECHA gespeicherten Informationen für interne und entfernte Benutzer (MSCA und Kommission);
- Ausbau des ECHA-Portals zur Informationsverbreitung durch Entwicklung des Konzepts eines „zentralen Zugangspunkts“, Verbesserung des Formats und Einrichtung einer leistungsstärkeren Suchfunktion für Eigenschaften und Verwendungen chemischer Stoffe.

Um zur Bereitstellung qualitativ hochwertiger Daten beizutragen, wird die ECHA die folgende Maßnahme ergreifen:

- Weitere Verbesserung der IT-Werkzeuge zur Unterstützung von Registranten (wie z. B. das Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung (Chesar)), um die Voraussetzungen dafür zu schaffen, die Formate und Algorithmen für die Erstellung von Expositionsszenarien zum Industriestandard für neue und aktualisierte Registrierungen zu machen.

Für eine effiziente und effektive Durchführung bestehender und neuer legislativer Aufgaben bei gleichzeitiger Anpassung an bevorstehende

Ressourcenbeschränkungen wird die ECHA die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Verbesserung und Einführung von Informationssystemen, die die ECHA in die Lage versetzen, die zu erwartenden Arbeitsbelastungen (erhöhtes und in manchen Bereichen äußerst hohes Arbeitsaufkommen) zu bewältigen, und die gewährleisten, dass die regulatorischen Maßnahmen der ECHA den Anforderungen entsprechend nachverfolgt und geprüft werden können und nachvollziehbar sind, bei gleichzeitiger Berücksichtigung strenger Ressourcenbeschränkungen;
- Vorbereitung der IT-Unterstützung auf die Durchführung von Aufgaben im

Rahmen der neuen Biozidverordnung unter Nutzung der Erfahrungen und der Komponenten, die für bestehende IT-Systeme entwickelt wurden.

Die ECHA hat eine Reihe von IT-Systemen zur Unterstützung der REACH- und CLP-Vorgänge entwickelt. Im Laufe der Zeit hat sich der Schwerpunkt von den Einreichungs- und Verbreitungsverfahren (REACH-IT-System, IUCLID, Chesar und Informationsverbreitung) auf die Unterstützung der Arbeitsabläufe nach Abschluss der Einreichung in der ersten Registrierungsfrist verlagert. Diese Arbeitsabläufe stehen weitgehend mit der Entscheidungsbildung und -findung für die Bereiche Bewertung und Risikomanagement in Verbindung.

Nachdem die 2010 durchgeführte Studie zur Unternehmensarchitektur Risiken im Zusammenhang mit der Datenfragmentierung in verschiedenen Systemen ergeben hatte, startete die ECHA 2011 ein Datenintegrationsprojekt, um ihre Geschäftsanwendungen besser zu integrieren. Ein Innovationsbereich in den Jahren 2013 und 2014 wird die Freigabe einer neuen Generation von IT-Werkzeugen sein, in denen integrierte Modelle für die Datenverwaltung, die Sicherheits- und Zugangsverwaltung und die Kommunikation zwischen Industrie, ECHA, Mitgliedstaaten und Kommission umgesetzt sind. Dieses Projekt betrifft in erster Linie die Systeme REACH-IT und IUCLID; die Ergebnisse dieser Arbeiten werden jedoch auch Auswirkungen auf andere Systeme haben, wie z. B. das Data-Warehouse der ECHA (CASPER) und RIPE sowie das Portal zur Informationsverbreitung.

Eine der Kernkomponenten des Systems der neuen Generation ist ein Portal, das einerseits einen zentralen Zugangspunkt zu den ECHA-Systemen und andererseits die Plattform für einen überarbeiteten Ansatz für die Veröffentlichung von Informationen über Chemikalien (Verbreitung) darstellt. In dieser Hinsicht wird der Schwerpunkt des Portals – dessen Fertigstellung für 2015 geplant ist – darauf liegen, die Nutzbarkeit der veröffentlichten Informationen und die für die Öffentlichkeit zugänglichen Informationsquellen und Suchfunktionen zu verbessern.

2013 läuft die zweite REACH-Registrierungsfrist ab, und in den Jahren 2013 und 2014 muss die ECHA voraussichtlich ein äußerst hohes Arbeitsaufkommen im Bereich der auf die Registrierung folgenden Aufgaben (Verbreitung und Bewertung) bewältigen, während gleichzeitig eine zunehmende Zahl von Zulassungsanträgen zu bearbeiten ist. Die derzeitigen Regulierungsaufgaben im Rahmen der REACH- und der CLP-Verordnung erfordern die kontinuierliche Optimierung der ECHA-Betriebsabläufe, um die gesetzlichen Verpflichtungen mit einer gesteigerten Effektivität und Effizienz zu erfüllen.

Die Vorbereitungen für die REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2018 müssen 2014 begonnen werden. Schätzungen zufolge werden diese Registrierungen – verglichen mit den früheren Fristen – bei weitem den zahlenmäßig größten Umfang aufweisen, und es wird davon ausgegangen, dass mehr KMU unter den Registranten sein werden als bei den früheren Fristen. Die Verfahren und Systeme der ECHA werden daher stark belastet und müssen angepasst werden, um die voraussichtliche Arbeitsbelastung bewältigen zu können. Überdies wird die ECHA die IT-Werkzeuge für Registranten zur Unterstützung der Erstellung qualitativ hochwertiger Dossiers weiter verbessern; dies sind beispielsweise das Werkzeug zur Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung (Chesar) oder die OECD QSAR Toolbox, die eine strukturierte und vollständig transparente Schließung von Datenlücken erlaubt. Für die Umsetzung von Verbesserungen der Nutzbarkeit mit dem Ziel, die Interaktion von KMU mit REACH-IT im Jahr 2018 zu vereinfachen, wird die ECHA eine technische Studie über REACH-IT durchführen, um die Auswirkungen und die Machbarkeit des Betriebs in 23 Sprachen zu bewerten.

Die meisten ECHA-Verfahren beinhalten eine Zusammenarbeit mit externen Regulierungspartnern (insbesondere MSCA und Kommission). Dies erfordert ein Überdenken der Systeme und der Verfahren der ECHA sowie sicherer Datenzugangsstrategien und -lösungen. Ein solcher außenorientierter Ansatz wird auch durch die Einbeziehung von MSCA, Industrievertretern und der Auskunftsstelle in Arbeitsgruppen zur Sammlung von Informationen über Anforderungen und zur Prüfung und Validierung der IT-Werkzeuge verstärkt.

2013 wird die ECHA über eine Reihe verbesserter Systeme für die Unterstützung der neuen Registrierungsfrist verfügen (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 und CHESAR 2), und sie wird sich darauf konzentrieren, diese mit einem hohen Grad an Verfügbarkeit und Leistungsfähigkeit unter optimalen Bedingungen zu betreiben. Die Bereitstellung einer angemessenen IT-Unterstützung für die nach der Registrierung anfallenden Aufgaben wird ebenfalls eine Priorität sein.

Um eine höhere Effizienz und die erforderliche Nachverfolgbarkeit der regulatorischen Maßnahmen von ECHA zu gewährleisten, wird die Agentur eine IT-Unterstützung für die Verwaltung der Arbeitsabläufe und für die Dokumentenverwaltung im Kontext des Programms Enterprise Content Management (ECM) einführen. Im Zeitraum 2013-2015 werden die ECHA-Verfahren durch das Programm ECM weiterentwickelt. Für die Stoffbewertung wird ein Arbeitsablauf erarbeitet, der CoRAP-Aktualisierungen und Stoffbewertung umfasst. Die Funktionen für die Zusammenarbeit werden kontinuierlich zur Unterstützung der Arbeit der MSCA und des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) sowie der Ausschüsse RAC und SEAC entwickelt. Mit dem Programm ECM wird auch die Verwendung einer Dokumentenmanagementplattform für die Verwaltung von Dokumenten und Aufzeichnungen der Agentur entwickelt, und weitere Module werden die bestehenden Anwendungen für die Verfahren für besonders besorgniserregende Stoffe und die Dossierbewertung durch Berichterstattungsfunktionen und Unterstützung für das Sekretariat des MSC und die Rechtsabteilung ergänzen.

Es ist wichtig, dass die ECHA mit der Vorbereitung auf die IT-Aspekte der Aufgaben im Zusammenhang mit Bioziden möglichst frühzeitig beginnt, um die ersten Anträge ab 2013 bearbeiten zu können. Angesichts der umfangreichen Anforderungen wird diese IT-Entwicklung ein kontinuierlich fortschreitendes, mehrjähriges Projekt sein. Die bestehenden Datenbanken und Funktionalitäten werden anhand eines integrierten Ansatzes so modifiziert, dass sie weitestmöglich gemeinsame Mechanismen und Bausteine nutzen können.

Für die Ausführung der operativen Aufgaben im Rahmen der Biozidverordnung muss die ECHA ein Register für Biozidprodukte einrichten und betreiben. Dieses Register wird ein Informationssystem sein, mit dem die Industrie ihre Anträge erstellen und einreichen kann und über das die Antragsteller, die ECHA, die Mitgliedstaaten und die Kommission auf die Anträge zugreifen und Informationen im Zusammenhang mit diesen Anträgen und mit Zulassungen austauschen können. Die Agentur wird die nichtvertraulichen Informationen im Register öffentlich zur Verfügung stellen.

Da die Zuständigkeiten für Regulierungsverfahren im Rahmen der Biozidverordnung stärker verteilt sind, müssen die Informationssysteme der ECHA für die Einbeziehung von „Partnerbehörden“ außerhalb der eigenen Organisationsgrenzen angepasst werden.

3.7 Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU

Prioritäten 2013-2015

Um zu einem Knotenpunkt für den Aufbau der wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazität von Mitgliedstaaten, europäischen Einrichtungen und anderen Akteuren zu werden, wird die ECHA proaktiv die folgende Maßnahme ergreifen:

- Auseinandersetzung mit neuen Herausforderungen in Bereichen wie Nanomaterialien, Umwelthormonen, Prüfmethoden (einschließlich alternativer Methoden), Toxizität von Gemischen und anderen wissenschaftliche komplexen Bereichen sowie Nutzung dieses neuen Wissens zur Verbesserung der Anwendung der Chemikaliengesetzgebung.

Zur Erreichung einer intelligenten Datennutzung wird die ECHA die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Unterstützung der Kommission bei der Weiterentwicklung der REACH- und der CLP-Verordnung sowie weiterer einschlägiger Rechtsvorschriften zu chemischen Stoffen;
- Förderung der Zusammenarbeit und der guten Beziehungen zu EU-Organen und anderen Einrichtungen der EU, die international im Bereich der chemischen Stoffe tätig sind.

Um zur Verbesserung der Datenqualität beizutragen, wird die ECHA die folgende Maßnahme ergreifen:

- Stärkung harmonisierter und effizienter Praktiken für die Durchführung, Dokumentierung und Übermittlung von Stoffsicherheitsbeurteilungen bei allen Interessenvertretern, um die Zusammentragung hochwertiger Informationen in diesem Bereich zu gewährleisten.

In der REACH-Verordnung ist festgelegt, dass die Agentur den Mitgliedstaaten und den Organen der Gemeinschaft den bestmöglichen wissenschaftlichen und technischen Rat in Bezug auf Fragen zu chemischen Stoffen erteilt, die in ihren Aufgabenbereich fallen. Nachdem nun die erste Registrierungsfrist abgelaufen ist und beträchtliche Informationsbestände zusammengetragen wurden, z. B. über die Eigenschaften und die Wirkungen der in Verkehr gebrachten Chemikalien, wird zunehmend eine engere Interaktion und Zusammenarbeit zwischen europäischen Regulierungsbehörden in Bezug auf die Nutzung dieser Informationen erwartet. Darüber hinaus ist die wissenschaftliche Kapazität der ECHA und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse so weit ausgereift, dass die Agentur ihren Beitrag zur Fragestellungen wissenschaftlicher Natur, die für politische Entscheidungsträger relevant sind, verstärken kann.

Im Zeitraum 2013-2015 wird die ECHA ihre Zusammenarbeit, insbesondere mit dem Europäischen Parlament und der Kommission, zur Weiterentwicklung der REACH- und der CLP-Verordnung weiter ausbauen. Sie wird die bei der Durchführung dieser beiden Verordnungen erworbenen Fachkenntnisse und Kompetenzen bei Bedarf dazu nutzen, Beratung zu weiteren Rechtsvorschriften über chemische Stoffe und zu entsprechenden Durchführungsmaßnahmen bereitzustellen. Daher wird die Zahl spezifischer Anfragen nach wissenschaftlichen Stellungnahmen der ECHA-Ausschüsse gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung wahrscheinlich steigen, und die ECHA wird diesen Anfragen entsprechen, sofern ihre Ressourcen es zulassen.

In Bezug auf Nanomaterialien ist die ECHA bestrebt, zu gewährleisten, dass die regulatorischen Anforderungen der REACH- und der CLP-Verordnung vollständig erfüllt werden, um den Gefahren und Risiken von Stoffen in Nanoform zu begegnen. Die ECHA wird ihre internen Kapazitäten im Bereich der Charakterisierung, der Gefahren- und Sicherheitsbeurteilung sowie des Risikomanagements bei Nanomaterialien weiter ausbauen; die Agentur wird auch den Sachverständigen der Mitgliedstaaten die Gelegenheit geben, sie am Kapazitätsaufbau zu beteiligen, und wird ihre Erfahrungen mit den Interessenvertretern austauschen. 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, Registrierungs dossiers, die Informationen über die Gefahren, Risiken und das Risikomanagement in Bezug auf Nanomaterialien beinhalten, effektiv auszuwerten.

Unter bestimmten Bedingungen erfordert die REACH-Verordnung weitere Versuche in Bezug auf chemische Stoffe mit Wirbeltieren, um die Datenlücken hinsichtlich der potenziellen Gefahren, die von diesen Stoffen ausgehen, zu schließen. Gleichzeitig zielt die REACH-Verordnung darauf ab, alternative Methoden für die Ersetzung, Reduktion und erträglichere Gestaltung von auf Tierversuchen basierenden Methoden zu fördern und dabei trotzdem ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aufrechtzuerhalten. Innerhalb der EU ist die Kommission für die regulatorische Anerkennung neuer Methoden verantwortlich. Die ECHA bietet wissenschaftliche und technische Unterstützung für diese Tätigkeiten und wird die wissenschaftlich begründete Verwendung alternativer Prüfmethoden, wie *In-vitro*-Verfahren, fördern, indem sie die bereits vorliegenden Erkenntnisse und Fortschritte bei *In-vitro*-Ansätzen innerhalb Europas und auf internationaler Ebene berücksichtigt. Da mehr Daten über Stoffe zur Verfügung stehen, erhalten die Registranten außerdem mehr Möglichkeiten, die Sicherheitsbewertung ihrer Stoffe auf versuchsfreie Prüfmethoden und Ansätze wie (Q)SAR (quantitative und qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung), Analogie und Gruppierung zu stützen. Die ECHA wird die Weiterentwicklung und Integration versuchsfreier Prüfmethoden in internen Verfahren fördern und aktiv zu den Fortschritten in diesem Bereich auf EU-Ebene und auf internationaler Ebene beitragen.

Neben diesen geplanten Tätigkeiten ist die ECHA mit weiteren erheblichen wissenschaftlichen Herausforderungen konfrontiert, die mit der Ausführung ihrer Aufgaben verknüpft sind, zum Beispiel im Zusammenhang mit Umwelthormonen oder der Toxizität von Gemischen. Daher wird die Agentur fortlaufend bestrebt sein, ihre wissenschaftliche Kapazität auszubauen, um diese Herausforderungen innerhalb der bestehenden Rechtsrahmen bewältigen zu können. Zu diesem Zweck wird innerhalb der Agentur ein Wissensmanagementkonzept geschaffen und die Effizienz durch koordinierte Maßnahmen mit anderen EU-Einrichtungen und den Mitgliedstaaten gesteigert.

Die REACH-Verordnung bildet einen horizontalen Rahmen für die meisten chemischen Stoffe, die in Europa hergestellt oder auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden. In vielen Bereichen betrifft die Arbeit der ECHA daher die Einrichtungen der Europäischen Union und die Behörden der Mitgliedstaaten, die sich mit der Durchführung branchenspezifischer Rechtsvorschriften zur Bewertung der und zum Umgang mit den Risiken chemischer Stoffe befassen (z. B. Vorschriften über bestimmte Produktarten, über die Umwelt oder den Schutz der Arbeitnehmer). 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 – bei Fragen des Arbeitnehmerschutzes – mit dem Beratenden Ausschuss der Kommission für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz. Durch diese Arbeit wird die Agentur weiterhin zur

Schaffung von Synergien zwischen der REACH-Verordnung und anderen EU-Rechtsvorschriften beitragen.

Zur Schaffung von Synergieeffekten auf EU-Ebene ist 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 Ausschüssen der Kommission für Non-Food-Erzeugnisse erforderlich. 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 Partnerschaften, indem sie z. B. ein Netzwerk für die Zusammenarbeit mit ähnlichen Einrichtungen in der EU schafft oder gemeinsame Absichtserklärungen ausarbeitet.

Und schließlich setzt die ECHA im Zeitraum 2013-2015 ihre durch REACH vorgeschriebenen Berichterstattungstätigkeiten an die Kommission fort. Insbesondere erstellt die ECHA für die Kommission den zweiten Dreijahresbericht¹¹ über den Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien, mit denen zur Erfüllung der Anforderungen der REACH-Verordnung Informationen über die inhärenten Eigenschaften und für die Risikobeurteilung gewonnen werden. Außerdem beginnt die ECHA mit der Vorbereitung des zweiten Fünfjahresberichts über die Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung, der bis zum Juni 2016 vorzulegen ist. Darüber hinaus leistet die ECHA im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren auf Ersuchen der Kommission einen Beitrag zur Unterstützung der von der Kommission gemäß Artikel 138 der REACH-Verordnung durchgeführten Überprüfung, insbesondere in Bezug auf Stoffe mit endokrinen Eigenschaften.

3.8 Biozide

Prioritäten 2013-2015

Effiziente und effektive Durchführung bestehender und neuer legislativer Aufgaben durch:

- Ausbau der Kapazität der ECHA zur Bewältigung der neuen Aufgaben im Rahmen der neuen Biozidverordnung sowie Vorbereitung auf die Durchführung dieser Verordnung;
- Sicherstellen, dass die Ausführung der neuen Aufgaben, die der ECHA gemäß der Biozidverordnung zufallen, effektiv beginnt, durch Erarbeitung effizienter Verfahren sowie durch effiziente Integration dieser Verfahren in die Organisationsstruktur der ECHA.

Die Europäische Kommission hat im Juni 2009 eine neue Verordnung über das Inverkehrbringen und die Verwendung von Biozidprodukten vorgeschlagen, um den bereits bestehenden Rechtsrahmen (Biozidprodukt-Richtlinie 98/8/EG) zu überarbeiten. Ziel der neuen Verordnung ist die Harmonisierung des europäischen Marktes für Biozidprodukte und ihre Wirkstoffe bei gleichzeitiger Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für Menschen, Tiere und die Umwelt.

¹¹ Artikel 117 Absatz 3 der REACH-Verordnung.

Biozidprodukte enthalten oder erzeugen Wirkstoffe und werden gegen schädliche Organismen wie Schädlinge und Bakterien eingesetzt. Hierzu zählen Haushaltsprodukte wie Desinfektionsmittel, Rodentizide, Repellentien und Insektizide; weitere Produkte werden in industrielleren Anwendungen verwendet, wie Holz- und Materialkonservierungsstoffe, Antifäulnis-Farben und Einbalsamierungsprodukte zur Vermeidung von Schäden an natürlichen oder gefertigten Produkten.

In dem Vorschlag hat die Kommission der ECHA eine neue Rolle und zusätzliche Aufgaben bei der Bewertung von Wirkstoffen und der Zulassung von Biozidprodukten zugewiesen. Der Vorschlag durchläuft derzeit das Gesetzgebungsverfahren und tritt voraussichtlich Mitte 2012 in Kraft, wobei seine Anwendung ab September 2013 beginnen wird. Im Zeitraum 2013-2015 muss die ECHA daher gewährleisten, dass sie die neuen Biozid-Aufgaben wirksam und fristgerecht wahrnehmen kann, sobald die überarbeiteten Rechtsvorschriften angenommen und der ECHA zusätzliche Ressourcen zur Bewältigung dieser Aufgaben zur Verfügung gestellt wurden.

Neben diesem Kapitel, das sich speziell mit Bioziden befasst, sind die verschiedenen Tätigkeiten der Agentur im Zusammenhang mit Bioziden in anderen Kapiteln beschrieben, um zu erläutern, wie die ECHA versuchen wird, die Synergien zwischen diesen Aufgaben und den Aufgaben im Rahmen anderer Rechtsvorschriften zu maximieren, beispielsweise durch eine vollständige Integration der Verfahren.

Bewertung und Zulassung von Wirkstoffen

Wirkstoffe können in Biozidprodukten verwendet werden, wenn sie zugelassen sind. Das Zulassungsverfahren soll gewährleisten, dass Wirkstoffe keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt haben.

Nach Einreichung eines Zulassungsantrags durch die Industrie und Zahlung der entsprechenden Gebühren führt eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates (MSCA) die wissenschaftliche Bewertung des Antrags durch. Die ECHA erhält den Beurteilungsbericht von der zuständigen Behörde, und ein neuer ECHA-Ausschuss (Ausschuss für Biozidprodukte) erstellt eine Stellungnahme zu dem Bericht. Die Stellungnahme des Ausschusses wird an die Kommission übermittelt, die entscheidet, ob der Antrag genehmigt wird. Verlängerungsanträge werden in einem ähnlichen Verfahren geprüft.

Wenn der Wirkstoff ein zu ersetzender Stoff ist, leitet die ECHA eine öffentliche Konsultation ein, um Informationen von Dritten zu erhalten, z. B. über mögliche alternative Stoffe.

Ferner übernimmt die ECHA die Aufgabe der Kommission, das Überprüfungsprogramm für vorhandene Wirkstoffe gemäß der derzeitigen Biozidprodukt-Richtlinie zu verwalten.

Die ECHA wird sich auf den Eingang und die Bearbeitung der Anträge ab September 2013 vorbereiten. Dazu müssen die laufenden Vorbereitungsarbeiten zur Gestaltung der Verfahren und der Arbeitsabläufe abgeschlossen werden. Die Übergabe der Verwaltung des derzeitigen Überprüfungsprogramms bis Ende 2013 erfordert eine enge Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission. Die Zahl der Zulassungsanträge dürfte relativ niedrig ausfallen, während die Zahl der Dossiers im Überprüfungsprogramm über 500 beträgt.

Bewertung und Zulassung von Biozidprodukten

Biozidprodukte dürfen nur dann vertrieben werden, wenn sie zugelassen sind, und sie dürfen nur die zugelassenen Wirkstoffe enthalten. Dadurch soll gewährleistet werden, dass

Biozidprodukte keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder auf die Umwelt haben.

Zulassungsverfahren können je nach Einzelfall sowie in Abhängigkeit davon variieren, auf welcher Ebene das Unternehmen eine Zulassung beantragen möchte. Die verschiedenen Möglichkeiten hierbei umfassen: ein vereinfachtes Verfahren (für Produkte mit „niedrigem Risikopotenzial“), nationale Zulassung, gegenseitige Anerkennung der nationalen Zulassungen oder die Zulassung durch die Union.

In dem Zulassungsverfahren der Union werden die Anträge bei der ECHA eingereicht, die prüft, ob der Antrag im richtigen Format eingereicht wurde, und die Antragsgebühr erhebt. Die Bewertung durch eine MSCA, die Stellungnahme der ECHA und die Zulassung durch die Kommission erfolgen in den gleichen Schritten wie bei Wirkstoffen. Die EU-Zulassung wird voraussichtlich mit sechs Produktarten starten und im Jahr 2017 auf drei weitere Produktarten sowie danach im Jahr 2020 auf alle verbleibenden Produktarten erweitert werden (wobei bestimmte Produktarten von der EU-Zulassung ausgenommen sind).

Die ECHA wird bei der gegenseitigen Anerkennung einzelner Produkte eine Rolle spielen; sie wird das Sekretariat für eine neue Koordinierungsgruppe der Behörden der Mitgliedstaaten zur Verfügung stellen, die Fragen in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung untersuchen soll. Falls die Koordinierungsgruppe nicht in der Lage sein sollte, Unstimmigkeiten zwischen Mitgliedstaaten zu lösen, kann die Kommission eine Stellungnahme der ECHA anfordern.

Gemeinsame Nutzung von Daten, alternative Lieferanten und technische Äquivalenz

Ähnlich wie die REACH-Verordnung wird die vorgeschlagene Biozidverordnung ebenfalls Bestimmungen über die gemeinsame Nutzung von Daten zur Vermeidung unnötiger Tierversuche enthalten. In Bezug auf Biozide wird die ECHA ebenfalls eine begrenzte Vermittlerrolle spielen, da sie einem Antragsteller das Recht einräumen kann, auch ohne die Genehmigung des Dateneigentümers auf eine Studie mit Wirbeltieren zu verweisen. Die ECHA kann einem Antragsteller ferner gestatten, auf Daten zu verweisen, die Eigentum eines anderen Unternehmens sind und für die der Datenschutzzeitraum abgelaufen ist, sofern die technische Äquivalenz der Wirkstoffe nachgewiesen werden konnte. Diese Entscheidungen können vor der Widerspruchskammer der ECHA angefochten werden.

Die Verordnung verpflichtet alle Unternehmen, die Wirkstoffe in der EU vertreiben, durch Vorlage einer Zugangsbescheinigung oder eines Dossiers nachzuweisen, dass sie Zugang zu den erforderlichen Daten haben. Dieses Vorgehen soll dabei helfen, das Problem sogenannter alternativer Lieferanten zu lösen, d. h. Unternehmen, die bislang Biozidwirkstoffe vertreiben konnten, ohne einen Zulassungsantrag zu stellen und die zugehörigen Investitionen zu tragen. Die ECHA muss hierzu die Liste der Hersteller veröffentlichen, die ihre Produkte auch in Zukunft vermarkten möchten.

Zur Förderung der oben beschriebenen Prozesse wird es ein Verfahren zur Ermittlung der technischen Äquivalenz von Wirkstoffen geben. Dazu muss ein Antrag, einschließlich der entsprechenden Gebühr, an die ECHA gesendet werden; die ECHA entscheidet dann, ob die fraglichen Wirkstoffe als technisch äquivalent angesehen werden können. Auch gegen diese Entscheidung kann Widerspruch eingelegt werden. Die ECHA muss sich auf diese Tätigkeiten vorbereiten und ferner Leitlinien für die Industrie zur Durchführung dieser Verfahren bereitstellen.

3.9 PIC-Verordnung

Prioritäten 2013-2015

Durchführung bestehender und neuer legislativer Aufgaben durch:

- Effiziente und effektive Vorbereitung auf die neuen Zuständigkeiten im Rahmen der neuen PIC-Verordnung und Beginn der Durchführung.

Im Jahr 2011 hat die Kommission einen Vorschlag für eine Neufassung der sogenannten PIC-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 689/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Juni 2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) angenommen. Durch die PIC-Verordnung wird das internationale Rotterdamer Übereinkommen in EU-Recht umgesetzt; sie gilt für Chemikalien, die verboten sind oder strengen Beschränkungen unterliegen, und sieht Mechanismen für den Informationsaustausch über die Aus- und Einfuhr dieser Chemikalien vor. Diese Mechanismen umfassen eine Ausfuhrnotifikation für verbotene oder strengen Beschränkungen unterliegende Chemikalien, die in Anhang I der Verordnung aufgeführt sind. Die Verordnung enthält auch ein Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung (PIC-Verfahren) für Chemikalien, die im Rotterdamer Übereinkommen ausdrücklich als PIC-Chemikalien identifiziert sind und die ebenfalls in der Verordnung aufgelistet sind. Für die Ausfuhr von PIC-Chemikalien ist die ausdrückliche Zustimmung des Einfuhrlandes erforderlich.

Die Kommission hat in der Neufassung vorgeschlagen, bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung der Verordnung von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission auf die ECHA zu übertragen; somit wird die ECHA voraussichtlich die praktische Funktion der PIC-Mechanismen verwalten und der Kommission auf Ersuchen technische und wissenschaftliche Beratung und Unterstützung in Bezug auf die Rolle der Kommission als gemeinsame bezeichnete Behörde der Europäischen Union und die Beteiligung der EU am Übereinkommen bereitstellen.

Die Folgen für die Arbeitsabläufe der ECHA sind mit denen der Aufgaben im Rahmen der neuen Biozidverordnung vergleichbar, allerdings in einem viel kleineren Maßstab. Die ECHA wird zuerst die Entwicklung der IT-Werkzeuge und der Arbeitsverfahren für die Bearbeitung der Ausfuhrnotifikationen und die Bewältigung der anderen aus dieser Verordnung resultierenden Aufgaben vorbereiten und danach mit der Umsetzung dieser Verfahren beginnen.

4 ORGANE DER ECHA UND BEREICHSÜBERGREIFENDE TÄTIGKEITEN

4.1 Ausschüsse und Forum

Prioritäten 2013-2015

Um zur Gewährleistung einer hohen Datenqualität und zur Förderung der intelligenten Datennutzung beizutragen und wissenschaftliche Herausforderungen effizient zu bewältigen, wird die ECHA die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Bereitstellung einer soliden Grundlage für MSC-Vereinbarungen über Bewertungs- und SVHC-Verfahren durch weitere Investitionen in die wissenschaftlichen Inhalte der Arbeit und in die Effizienz der Verfahren und Arbeitsmethoden;
- Bereitstellung einer soliden Grundlage für Entscheidungen der Kommission über das regulatorische Risikomanagement durch weitere Investitionen in die Ausschüsse RAC und SEAC in Bezug auf die wissenschaftlichen Inhalte ihrer Stellungnahmen und die Transparenz und Effizienz von Verfahren und Arbeitsmethoden, einschließlich einer engen Koordination zwischen RAC und SEAC;
- Starke Förderung der Durchsetzung von Bewertungsentscheidungen in den Mitgliedstaaten und Auswahl von Durchsetzungsprojekten, die zur Erreichung der strategischen Ziele der Agentur beitragen.

Die Ausschüsse und das Forum sind ein integraler 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-, CLP- und Biozid-Verordnungen und die Glaubwürdigkeit der ECHA eine entscheidende Rolle.

Art und Anzahl der von den Ausschüssen zu behandelnden Themen werden direkt durch die einzelnen REACH- und CLP-Verfahren bestimmt und sind abhängig von der erwarteten Anzahl an Dossiers im Zusammenhang mit Bewertung, Zulassung und Beschränkungen sowie C&L-Tätigkeiten, ebenso wie von möglichen zusätzlichen Anfragen des Direktors der ECHA.

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

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 Vorschlägen für Beschränkungen und den entsprechenden

sozioökonomischen Auswirkungen sowie zu der Verfügbarkeit und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen; 2) zu den sozioökonomischen Faktoren der Zulassungsanträge 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.

Im Zeitraum 2013-2015 wird das Sekretariat der ECHA weiterhin die Sitzungen der Ausschüsse und der Ad-hoc-Arbeitsgruppen vorbereiten und den Vorsitz bei diesen führen, um die Koordination zu erleichtern. Eine gute Koordination ist besonders wichtig, wenn es um Beschränkungsvorschläge und Zulassungsanträge geht, bei denen eine effiziente Interaktion und ein gemeinsames Verständnis innerhalb der beiden Ausschüsse besonders wichtig sind. Die Handhabung der verschiedenen gesetzlichen Fristen für die beiden Ausschüsse stellt eine weitere Herausforderung dar. Bei Bedarf unterstützt das Sekretariat jene Ausschussmitglieder, die als (Ko-)Berichterstatter 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-)Berichterstatter fungieren.

Die Anzahl der Stellungnahmen der Ausschüsse hängt von den zukünftigen Dossiers ab und wird wahrscheinlich kontinuierlich, vielleicht sogar dramatisch, ansteigen. Die Zahl der Plenarsitzungen wird für den RAC voraussichtlich auf bis zu sechs pro Jahr ansteigen und für den SEAC auf vier bis fünf. Im Zeitraum 2013-2015 werden beide Ausschüsse vermutlich eine steigende Anzahl von Arbeitsgruppensitzungen zur Unterstützung der (Ko-)Berichterstatter und zur Vorbereitung der Stellungnahmen der Ausschüsse abhalten. Schriftliche Verfahren werden auch verstärkt genutzt werden, um die Notwendigkeit für Plenarsitzungen einzuschränken. Die Ausschüsse müssen daher ihre Effizienz maximieren und ihre Arbeitsabläufe straffen, um ein drastisch steigendes Arbeitsvolumen zu bewältigen, da insbesondere die Zahl der Zulassungsanträge deutlich zunehmen dürfte. Zudem müssen der RAC und der SEAC die von der Kommission, den Mitgliedstaaten, Interessengruppenverbänden und anderen betroffenen Parteien eingehenden Rückmeldungen zu ihren Stellungnahmen berücksichtigen und ihre Vorgehensweise auf der Grundlage dieser Erfahrungswerte überprüfen.

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 Divergenzen in Stellungnahmen ein besonders kritischer Punkt. Somit muss die Koordinierung des RAC mit den wissenschaftlichen Ausschüssen, die Risikobeurteilungen durchführen und andere Agenturen und Organe der Europäischen Union unterstützen, erweitert werden, so dass sie nicht nur die Identifizierung möglicher Unstimmigkeiten, sondern auch die Entwicklung von Verfahren für die Zusammenarbeit zwischen Ausschüssen, die sich mit dem gleichen Dossier befassen, beinhaltet.

4.1.2 Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) setzt sich aus benannten Vertretern jedes einzelnen Mitgliedstaates zusammen. Seine Hauptaufgabe ist es, mögliche Meinungsverschiedenheiten bei Entscheidungsentwürfen bezüglich der Dossier- oder Stoffbewertung und bei Vorschlägen zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) beizulegen. Kann im MSC keine Einstimmigkeit erzielt werden, so wird die Stellungnahme der Kommission vorgelegt, die dann eine abschließende Entscheidung trifft. Der Ausschuss erstellt außerdem Stellungnahmen zu Vorschlägen der ECHA hinsichtlich der Priorisierung für die Zulassung von SVHC sowie zum Fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft über zu bewertende Stoffe.

Die dem Ausschuss der Mitgliedstaaten zugewiesenen Aufgaben machen detaillierte wissenschaftliche Beratungen in zahlreichen wissenschaftlichen Bereichen erforderlich – vom bestmöglichen Einsatz unterschiedlicher Prüfmethoden zur Gewinnung von Informationen über die gefährlichen Eigenschaften von Stoffen über die Bewertung der Umweltpersistenz von Stoffen bis hin zu der Einigung über die Prioritäten bei SVHC, die in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) aufzunehmen sind. Aus diesem Grund werden die Mitglieder bei jeder Sitzung von Sachverständigen ihrer zuständigen Behörden unterstützt.

Wenn mindestens ein Mitgliedstaat Änderungsvorschläge zu einem (von der ECHA erstellten) Entscheidungsentwurf vorlegt, muss eine Einigung im MSC erreicht werden. Angesichts der Tatsache, dass die ECHA jedes Jahr mehrere Hundert Entscheidungsentwürfe erstellen wird, ist damit zu rechnen, dass der MSC im Zeitraum 2013-2015 eine einstimmige Einigung über weit mehr als 100 Entscheidungsentwürfe pro Jahr anstreben wird. Entscheidungsentwürfe für die Dossierbewertung werden weiterhin einen Großteil der Arbeit des MSC ausmachen; mit den Arbeiten zur Stoffbewertung beginnt der Ausschuss voraussichtlich im Jahr 2012, und im Zeitraum 2013-2015 wird er an einer Einigung über die ersten Entscheidungsentwürfe zur Stoffbewertung arbeiten müssen.

Ferner muss die Liste der in Frage kommenden SVHC (Kandidatenliste) regelmäßig aktualisiert werden, und mindestens jedes zweite Jahr muss eine Stellungnahme zum Empfehlungsentwurf der ECHA zur Aufnahme von Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe abgegeben werden.

Dieses steigende Arbeitsaufkommen erfordert eine häufige und effiziente Nutzung schriftlicher Verfahren, den Einsatz von Arbeitsgruppen und darüber hinaus Ausschusssitzungen im Abstand von zwei Monaten. Die neuen Aufgaben im Zusammenhang mit der Stoffbewertung werden mehr Zeit für Diskussionen erfordern – zumindest in den ersten Jahren des Verfahrens –, was dazu führen wird, dass längere MSC-Sitzungen, wenn auch voraussichtlich keine häufigeren Sitzungen, erforderlich sein werden.

4.1.3 Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)

Im Rahmen der Durchführung der neuen Aufgaben gemäß der geplanten Biozidverordnung wird ein neuer Ausschuss für Biozidprodukte (BPC) eingerichtet. Dieser Ausschuss ist für die Erstellung von ECHA-Stellungnahmen zuständig, insbesondere über Anträge auf Genehmigung von Wirkstoffen, die Identifizierung zu ersetzender Wirkstoffe und Anträge auf Zulassung von Biozidprodukten – einschließlich der entsprechenden regelmäßigen Verlängerungsanträge.

Jeder Mitgliedstaat hat das Recht, jeweils ein Mitglied für den BPC zu ernennen. Die Funktionsweise und die Geschäftsordnung des BPC werden eng an denen anderer ECHA-Ausschüsse angelehnt sein. Da das Arbeitsaufkommen im Biozidbereich im Laufe der Jahre stark zunehmen wird, behält sich der ECHA-Verwaltungsrat die Möglichkeit vor, die Einrichtung weiterer, parallel arbeitender Ausschüsse zu beschließen.

Die ECHA muss den neuen Ausschuss für Biozidprodukte sehr bald nach Inkrafttreten der Biozidverordnung einrichten und darauf vorbereiten, seine Aufgaben auszuführen und ein rasch zunehmendes Arbeitsaufkommen zu bewältigen.

4.1.4 Forum

Jeder Mitgliedstaat der EU und des EWR ist dazu verpflichtet, ein System amtlicher Kontrollen zur Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung zu unterhalten. Die wirksame, harmonisierte und einheitliche Durchsetzung in der gesamten EU ist überaus wichtig. Das Forum für den Informationsaustausch zur Durchsetzung („Forum“) dient als Koordinierungsnetzwerk der Durchsetzungsbehörden der EU-/EWR-Mitgliedstaaten. Das Forum ist Teil der ECHA und spielt eine wesentliche Rolle bei der Gewährleistung harmonisierter Durchsetzungstätigkeiten; durch die REACH-, CLP- und PIC-Verordnungen¹² wird dem Forum eine Reihe von Pflichten auferlegt. Vertreter der Mitgliedstaaten übernehmen den Vorsitz in den Sitzungen und Arbeitsgruppen des Forums, unterstützt durch ein mit ECHA-Mitarbeitern besetztes Forumsekretariat.

Mit fortschreitender Durchführung der REACH- und der CLP-Verordnung, nimmt die Durchsetzung eine immer zentralere Rolle bei der Mobilisierung der Verantwortlichen für eine effektiv sichere Verwendung chemischer Stoffe und die Inangriffnahme besorgniserregender Stoffe ein. Bis zum Zeitraum 2013-2015 wird das Forum, als zuständige Einrichtung der ECHA, eine immer stärker operative Rolle bei der Vereinfachung des Informationsflusses zur Durchsetzung der ECHA-Entscheidungen übernehmen; diese Aufgabe ergänzt die traditionellen Aufgaben zur Förderung allgemeiner Konzepte für die Harmonisierung von Durchsetzungspraktiken zwischen EU-/EWR-Ländern mit dem längerfristigen Ziel, einheitliche Rahmenbedingungen in ganz Europa zu schaffen. Der Start des Werkzeugs RIPE (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung) Mitte 2011 stellte in dieser Hinsicht einen Meilenstein dar. Der Abschluss des Projekts Interlinks im Jahr 2012 wird ein weiterer Meilenstein sein.

Die Durchführung der REACH-Verordnung ist aufgrund der zunehmenden Datenmengen im Besitz der ECHA und der wachsenden Anzahl der Entscheidungen und Stellungnahmen im Rahmen der unterschiedlichen REACH-Verfahren mit immer mehr Arbeitsaufwand verbunden; aus diesem Grund werden sich die Anstrengungen des ECHA-Sekretariats zunehmend auf operative Funktionen im Zusammenhang mit der Durchsetzung einzelner Entscheidungen durch Inspektionen in Mitgliedstaaten konzentrieren.

Die Auswirkungen der Schlussfolgerungen oder Initiativen des Forums hängen jedoch von der Beteiligung der Mitglieder und ihren Fähigkeiten ab, die Ressourcen der für die Durchsetzung zuständigen nationalen Behörden zu mobilisieren. Letztendlich hängt der Erfolg der Verordnungen REACH, CLP und PIC von der wirksamen Durchsetzung in den Mitgliedstaaten ab; in diesem Zusammenhang wird das Sekretariat seine Bemühungen, das Forum bei seinen Tätigkeiten für eine harmonisierte Durchsetzung zu unterstützen, so weit wie möglich fortsetzen.

Die Tätigkeiten des Forums werden durch ein dreijähriges Arbeitsprogramm des Forums bestimmt, das regelmäßig aktualisiert wird und auf der Website der ECHA verfügbar ist. Die zentralen Dokumente „Strategies of Enforcement of REACH and CLP“ (Strategien für die Durchsetzung von REACH und CLP) und „Minimum Criteria for REACH and CLP Inspections“ (Mindestkriterien für Inspektionen gemäß REACH und CLP) werden weiterhin regelmäßig auf Basis harmonisierter Durchsetzungsprojekte aktualisiert und durch Leitlinien und Schulungsunterlagen für lokale Inspektoren ergänzt. Die ECHA wird weiterhin an Schulungsleiter gerichtete Schulungen veranstalten, um bewährte Durchsetzungsverfahren zu verbreiten. Den koordinierten harmonisierten Durchsetzungsprojekten des Forums – z. B. zur Durchsetzung der Regel „Ohne Daten kein Markt“ im Hinblick auf die (Vor-)Registrierung, zu REACH-Verpflichtungen in Bezug auf die

¹² Das Forum wird für die Koordinierung der Tätigkeiten der für die Durchsetzung der PIC-Verordnung zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eingesetzt.

Lieferkette von Stoffen in von Formulierern hergestellten Gemischen oder zur angemessenen Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen sowie zur Zusammenarbeit mit Zollbehörden – wird besondere Bedeutung beigemessen.

Mit der Einrichtung von Pilotprojekten wird das Forum eine Verbesserung der Kommunikationsmittel und eine Erarbeitung der spezifischen Anforderungen von Inspektoren bei der Prüfung bestimmter Verfahren erreichen. Das Werkzeug RIPE wird ebenfalls durch neue Funktionen erweitert.

Das Forum wird weiter mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung und dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse zusammenarbeiten und gemeinsam mit diesen Beratung zur Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen für Stoffe anbieten sowie Maßnahmen für eine weitere Verbesserung der Effizienz dieses Beratungsverfahrens ergreifen.

Es wird Anstrengungen unternehmen, seine Arbeit so transparent zu gestalten, wie es sein auf die Durchsetzung ausgerichteter Auftrag zulässt. Die im Dezember 2011 vorgestellte neue Website der ECHA bietet bereits eine verbesserte Plattform für die Veröffentlichung von Informationen über die Tätigkeiten des Forum. Das Forum wird weiterhin einmal im Jahr eine offene Sitzung mit Interessengruppen abhalten, um spezifische Themen im Zusammenhang mit der Durchsetzung zu erörtern.

Zur Steigerung der Wirksamkeit der Durchsetzungsharmonisierung wird das ECHA-Sekretariat in enger Zusammenarbeit mit dem Forum Informationsportale und Werkzeuge für den Informationsaustausch weiterentwickeln, um die Kommunikation zwischen den Durchsetzungsbehörden zu erleichtern. Die Tätigkeiten in Bezug auf die Koordinierung des Austauschs von Inspektoren und der Studienbesuche werden den Informationsaustausch anregen und intensivieren. Gleichzeitig wird das Forum weiterhin eine harmonisierte Methodik entwickeln und umsetzen, die unter anderem eine effektive Messung des Fortschritts seiner Arbeit ermöglicht.

4.2 Widerspruchskammer

Prioritäten 2013-2015

Effiziente und effektive Durchführung bestehender und neuer legislativer Aufgaben durch:

- Bearbeitung der stark schwankenden Anzahl von Beschwerdefällen, die aufgrund komplizierter wissenschaftlicher und technischer Fragestellungen initiiert werden – nicht nur im Rahmen von REACH und CLP, sondern auch im Rahmen der Biozidverordnung;
- Verbesserung der verfahrenstechnischen Effizienz und Wirksamkeit des Widerspruchssystems, einschließlich gegebenenfalls Bereitstellung von Informationen für die Kommission, unter anderem zum Zwecke einer Änderung der Geschäftsordnung infolge des Inkrafttretens der Biozidverordnung.

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, Situationen mit Interessenkonflikten und Ausfallzeiten der Vollzeitmitglieder zu bewältigen. Die Mitglieder der Widerspruchskammer werden vom Verwaltungsrat der ECHA aus einer Liste von Bewerbern ernannt, die die Kommission vorschlägt. Die Widerspruchskammer wird in ihrer Tätigkeit von der Geschäftsstelle unterstützt.

Die Widerspruchskammer befindet über Beschwerden gegen bestimmte Entscheidungen der ECHA. Diese Beschwerden beziehen sich unter anderem auf Entscheidungen der Agentur im Zusammenhang mit Registrierungen, der gemeinsamen Nutzung von Daten, Versuchsvorschlägen, der Prüfung von Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen, Stoffbewertungen und PPORD.

Die Widerspruchskammer muss dazu in der Lage sein, ohne größere Arbeitsrückstände fundierte Entscheidungen zeitnah zu treffen und eine einheitliche Rechtsprechung aufzubauen. Die Anzahl der Beschwerden, die bei der Widerspruchskammer erhoben werden, ist abhängig von der Anzahl der Entscheidungen der ECHA sowie vom Beschluss der betroffenen Parteien, gegen die ECHA-Entscheidung Widerspruch einzulegen. Aus diesem Grund kann die Widerspruchskammer ihr Arbeitsvolumen nicht selbst festlegen: Sie muss sich mit allen vorgebrachten Widersprüchen beschäftigen. Zu Zwecken der Ressourcenplanung wurden daher die Basiszahlen in Bezug auf Widersprüche für den Zeitraum 2013-2015 aus der voraussichtlichen Zahl der anfechtbaren Entscheidungen der ECHA abgeleitet.

Anfang 2013, vor Ablauf der zweiten Registrierungsfrist, wird voraussichtlich ein höherer Anteil der Registrierungsunterlagen von Unternehmen eingereicht, die über weniger Erfahrungen und Fachkenntnisse zu Fragen der Chemikaliengesetzgebung verfügen, als dies vor Ablauf der Registrierungsfrist im Jahr 2010 der Fall war. Dies wird möglicherweise zu einer größeren Anzahl abschlägiger Entscheidungen der ECHA führen, die die typischen Probleme dieser Unternehmen mit dem Registrierungsverfahren widerspiegeln.

Es ist eine zunehmende Anzahl von Entscheidungen über Dossier- und Stoffbewertungen zu erwarten, die zu wissenschaftlich komplexeren Beschwerden führen könnten. Daher wird auch eine gezielte wissenschaftliche Schulung für Mitglieder der Widerspruchskammer und der Mitarbeiter der Geschäftsstelle benötigt.

Für die in Kürze in Kraft tretende Biozidverordnung müssen spezifische Vorbereitungsarbeiten durchgeführt werden, darunter eine Überarbeitung der Geschäftsordnung und der internen Verfahren, so dass die Widerspruchskammer Beschwerden im Zusammenhang mit der REACH-Verordnung wie auch der Biozidverordnung bearbeiten kann. Für die Bewältigung der neuen Aufgaben der Widerspruchskammer muss auch die Kapazität in diesem neuen Kompetenzbereich ausgebaut werden. Zudem muss eine Sensibilisierung der Interessenvertreter für den Umfang möglicher Beschwerden im Rahmen der Biozidverordnung durchgeführt werden.

Im Zeitraum 2013-2015 wird die Widerspruchskammer auch ihre Struktur und Organisation auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrung systematisch analysieren müssen.

4.3 Kommunikation

Prioritäten 2013-2015

Durch externe Kommunikationstätigkeiten zur Förderung der Erstellung hochwertiger Dossiers wird die ECHA die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Ansprechen der Industrie und der Verantwortlichen als wichtige Zielgruppe

durch regelmäßige Bereitstellung von Neuigkeiten zu Entwicklungen sowie durch gezielte Kampagnen zur Förderung hochwertiger Daten, die für die sichere Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe wichtig sind;

- Die neue ECHA-Website, die im Dezember 2011 gestartet wurde und durch die Bereitstellung von Informationen und zahlreichen Funktionen eine bessere Zugänglichkeit nach den Bedürfnissen aller Zielgruppen bietet, wird als wichtigstes Kommunikationswerkzeug der Agentur – nicht zuletzt durch die Verbreitung von Informationen über registrierte Chemikalien gemäß den gesetzlichen Anforderungen – alle Akteure bei der Identifizierung und Inangriffnahme besorgniserregender Stoffe unterstützen.

Eine proaktive und professionelle Kommunikation ist für die Erreichung der strategischen Ziele der ECHA von entscheidender Bedeutung. Damit wesentliche Fortschritte im Bereich einer sichereren Verwendung chemischer Stoffe erreicht werden kann, muss die ECHA ihre Botschaft klar vermitteln. Ohne auf ihre Zielgruppen zuzugehen, könnte die Agentur weder die Industrie in die Lage versetzen, qualitativ hochwertige Daten zur Gewährleistung der sicheren Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe vorzulegen, noch eine wirksame Beratung zur Inangriffnahme besorgniserregender Stoffe bieten. Die interne Kommunikation ist ebenso wichtig, um die Mitarbeiter der ECHA über die Entwicklungen in einem durch rasche Änderungen gekennzeichneten Umwelt auf dem neuesten Stand zu halten und einen Dialog zu führen, der für die Bewältigung der Änderungen in einem Umfeld sich wandelnder Zuständigkeiten und begrenzter Ressourcen entscheidend ist.

Die ECHA hat sieben wichtige externe Zielgruppen (Industrie, institutionelle Partner, akkreditierte Interessenverbände, Dritte, Medien, allgemein interessierte Kreise und die Fokusgruppen gezielter Kommunikationsmaßnahmen). Die Mitarbeiter der ECHA sind die achte Zielgruppe. Die Agentur verfügt bereits über Kommunikationswege zur Erreichung aller dieser Zielgruppen; diese werden jedoch durch Auswertung der Rückmeldungen von Benutzern fortlaufend überprüft.

Zusätzlich zu formellen Leitfäden und Handbüchern verfügt die ECHA derzeit über die folgenden Kommunikationswege: Website und Intranet; „Stakeholder Days“ für Interessengruppen, Workshops und andere maßgeschneiderte Veranstaltungen; Pressemitteilungen, News Alerts, Artikel, Interviews und Presseinformationen; externe Newsletter; e-Newsletter; und Veröffentlichungen, darunter der jährliche erscheinende Tätigkeitsbericht, das Arbeitsprogramm, das fortlaufende Dreijahres-Arbeitsprogramm sowie regulatorische Berichte und die Zusammenfassungen für Laien.

Im Zeitraum 2013-2015 wird die ECHA weiterhin mehrsprachige Produkte für die Öffentlichkeit sowie für kleine und mittlere Unternehmen bereitstellen. Bis 2013 wird sie auch Materialien in kroatischer Sprache bereitstellen, da Kroatien bis Mitte 2013 der EU beitreten wird. Die ECHA wird fortlaufend weitere mehrsprachige Begriffe in ihr Terminologiewerkzeug aufnehmen. Zudem wird die Agentur ein neues Werkzeug zur Verwaltung von Veröffentlichungen einführen, das die zeitnahe Veröffentlichung und Überarbeitung von Informationen in verschiedenen Sprachversionen erleichtert.

Die Zusammenarbeit mit den akkreditierten Interessenverbänden wird es der Agentur in noch höherem Maße als in den vergangenen Jahren erlauben, die Rückmeldungen der Interessenverbände einzuholen und die Kommunikationswege der Interessenverbände als Multiplikator für den eigenen Kontakt mit wichtigen Zielgruppen in der Industrie und mit der allgemeinen Öffentlichkeit zu nutzen.

Die ECHA wird in Zusammenarbeit mit Interessenvertretern und institutionellen Partnern gezielte Kampagnen durchführen; Beispiele sind die Sensibilisierung für neue gesetzliche

Verpflichtungen (z. B. die Pflicht zur Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen gemäß der CLP-Verordnung ab Juni 2015), die Beantragung von Zulassungen und die Unterstützung von Unternehmen mit geringer Erfahrung mit REACH und CLP, die bis zum Ablauf der REACH-Registrierungsfrist im Mai 2013 Dossiers einreichen werden.

Die ECHA wird schon vor 2013 beginnen, über Sensibilisierungsmaßnahmen und zielorientierte Informationskampagnen die Anforderungen der neuen Biozidverordnung und der Neufassung der PIC-Verordnung zu verbreiten.

Zwischen 2013 und 2015 wird die ECHA auf ihrer Website ständig Nachrichten über die Entwicklungen der EU-Regelungen zur Chemikaliensicherheit und über ihre eigenen Tätigkeiten bereitstellen. Die Informationen, die auf der Website in den Bereichen „Umgang mit besorgniserregenden Stoffen“, „Informationen über Chemikalien“ und „Chemikalien im Alltag“ bereitgestellt werden, erfüllen zum Teil die gesetzliche Aufgabe der ECHA zur Verbreitung von Informationen über registrierte Chemikalien auf ihrer Website und fördern die Fähigkeit aller ECHA-Zielgruppen, Daten über Chemikalien intelligent zu nutzen und – in der Industrie wie auch im Haushalt – Maßnahmen für den Umgang mit besorgniserregenden Stoffen zu treffen.

Neben dem weiteren Ausbau der Inhalte und Funktionen auf der ECHA-Website wird die Agentur in den Jahren ab 2013 entsprechend ihrer Medienstrategie auch soziale Medien nutzen. Bis dahin wird die Agentur auch ihre Kontakte mit Medienvertretern verstärkt haben, um eine ausgewogene Medienpräsenz besser gewährleisten zu können.

4.4 Internationale Zusammenarbeit

Prioritäten 2013-2015

Die Zusammenarbeit der ECHA mit internationalen Organisationen, insbesondere der OECD, und Drittländern trägt durch die folgenden Aspekte zur Maximierung der Verfügbarkeit hochwertiger Daten zur Förderung der sicheren Herstellung und Verwendung von Chemikalien bei und dient zudem zur Inangriffnahme besorgniserregender Stoffe:

- Sie umfasst maßgebliche Arbeiten an der Weiterentwicklung verschiedener Werkzeuge und Datenbanken (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- sie umfasst Präsentationen vor entsprechenden Zielgruppen außerhalb der EU und den Austausch bewährter Verfahren mit Regulierungsbehörden in vier OECD-Mitgliedstaaten; und
- sie unterstützt die Mitarbeiter der ECHA bei der Bewältigung wissenschaftlicher Herausforderungen.

Die internationale Zusammenarbeit der Agentur und die Unterstützung für die multilateralen Tätigkeiten der Europäischen Kommission sowie ihre Informationsmaßnahmen für Zielgruppen außerhalb der EU/des EWR tragen zu einer besseren Qualität der (über Alleinvertreter) eingereichten Daten sowie zur Fähigkeit von Akteuren in Drittländern bei, besorgniserregende Stoffe zu identifizieren und in Angriff zu nehmen.

Im Zeitraum 2013-2015 wird die Arbeit der Agentur wieder fünf Hauptbereiche abdecken: Arbeiten im Zusammenhang mit der OECD; Präsentationen zur Erläuterung der Entwicklungen in den EU-Regelungen zur Chemikaliensicherheit sowie der Arbeit der Agentur vor Zielgruppen in Drittländern (insbesondere OECD-Mitglieder und Handelspartner der EU); Präsentationen, insbesondere in EU-Kandidatenländern und

potenziellen Kandidatenländern; Zusammenarbeit mit entsprechenden Regulierungsagenturen in ausgewählten OECD-Ländern; und Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Unterstützung für die Europäische Kommission bei ihren multilateralen Tätigkeiten.

Die ECHA wird ihre Beteiligung am Harmonisierungsprozess auf internationaler Ebene für die Sammlung und den Austausch strukturierter Informationen über chemische Stoffe fortsetzen. Dies ist äußerst wichtig, um die Interoperabilität von IT-Plattformen und den Informationsaustausch zwischen Regulierungsbehörden und Akteuren in der Industrie zu erleichtern, die Verdoppelung von Arbeiten der Registranten zu vermeiden und die Synergieeffekte zwischen Regulierungsbehörden zu verbessern. Die ECHA wird ihre Anstrengungen verstärken, IUCLID auf internationaler Ebene zu einem Standard für die Speicherung von Informationen über die Eigenschaften und Verwendungen von Stoffen zu machen. Zu diesem Zweck wird die ECHA an der Koordinierung neuer Entwicklungen in der OECD-Gemeinschaft mitarbeiten, um eine maximale Nutzbarkeit von IUCLID zu gewährleisten. Die ECHA wird auch den neuen Harmonisierungsbedarf auf internationaler Ebene ermitteln – z. B. in den Bereichen Versuche an Nanomaterialien, *In-vitro*-Testmethoden oder versuchsfreie Prüfverfahren – und zur Entwicklung harmonisierter Formate für IT-Systeme, insbesondere IUCLID, beitragen.

Außerdem wird sie an der Entwicklung der OECD QSAR Toolbox mitwirken, um die Bedürfnisse der Registranten für die Registrierungsfrist im Jahr 2018 bestmöglich zu erfüllen und die Verwendung der Toolbox für die Erstellung von Registrierungsinformationen und für die weitestmögliche Vermeidung von Tierversuchen zu fördern.

Die ECHA wird auch die Entwicklung und Förderung des *eChemPortal* fortsetzen. Dieses Portal ist ein wichtiger Beitrag der ECHA zum Engagement der EU für die Ermittlung und öffentliche Bereitstellung von Informationen über chemische Eigenschaften.

Da im Zeitraum bis 2015 zahlreiche Meilensteine für die Durchführung der EU-Regelungen für die Chemikaliensicherheit erreicht werden, sind die an internationale Zielgruppen gerichteten Informationsmaßnahmen der ECHA weiterhin wichtig. Indem diese Zielgruppen auf dem neuesten Stand gehalten werden, wird ihr berechtigtes Interesse befriedigt, Informationen direkt von der EU-Agentur zu erhalten, die für die Durchführung der einschlägigen Verordnungen zuständig ist. 19 % der Dossiers in der ersten REACH-Registrierungsfrist wurden von Alleinvertretern eingereicht, und ein wesentlicher Anteil (17 % im Jahr 2011) der Anfragen an die ECHA-Auskunftsstelle stammt von außerhalb der EU (in erster Linie aus den Vereinigten Staaten, aus China, Indien, Japan und der Schweiz) – dies entspricht auch der geografischen Verteilung von Besuchern auf der ECHA-Website. Daraus lässt sich schließen, dass die ECHA ein großes internationales Zielpublikum hat: Es liegt auch im eigenen Interesse der Agentur, dieses Publikum anzusprechen. Wenn diese Zielgruppen besser informiert sind, könnten die über Alleinvertreter für die Registrierungsfristen in den Jahren 2013 und 2018 eingereichten Dossiers eine bessere Datenqualität aufweisen, und die Zahl der Anfragen an die ECHA-Auskunftsstelle könnte sinken.

Bis 2015 wird die ECHA Nachbarländer weiter dabei unterstützen, Fortschritte bei Anpassungen an die EU-Anforderungen an Chemikaliensicherheit zu machen und diese Anforderungen besser zu verstehen. In welchem Umfang die Agentur mit finanzieller Unterstützung der Europäischen Kommission durch Mittel aus dem Instrument für Heranführungshilfe (IPA), d. h. unabhängig vom ECHA-Haushalt, weiterhin Workshops, Schulungen und Informationsveranstaltungen in Kandidatenländern und potenziellen Kandidatenländern abhalten kann, hängt von der Entscheidung der Kommission zur Verlängerung des entsprechenden IPA-Programms ab, die für 2014 vorgesehen ist. Der Beitritt Kroatiens zur Europäischen Union Mitte 2013 wird in der ersten Jahreshälfte 2013

eine besondere Aufmerksamkeit erfordern; er wird jedoch auch die Bedingungen der Beteiligung der Agentur an dem IPA-Programm nach dem Beitritt ändern.

Die Zusammenarbeit der Agentur mit den entsprechenden Regulierungsbehörden in Australien, Kanada, Japan und den Vereinigten Staaten auf der Grundlage von Übereinkommen, die in den Jahren 2010/2011 abgeschlossen wurden, wird bis 2015 zur Routine geworden sein. Diese Kontakte haben für die Agentur bei nur geringen Zeit- und Arbeitsinvestitionen bereits in den Anfangsphasen Vorteile gebracht. Der Schwerpunkt dieser Tätigkeiten wird weiter auf dem Austausch von Informationen, bewährten Verfahren und wissenschaftlichen Erkenntnissen liegen – und so auch die Kapazität der ECHA-Mitarbeiter zur Bewältigung wissenschaftlicher Herausforderungen verbessern. Die Agentur wird diese Zusammenarbeit im Laufe des Zeitraums dieses mehrjährigen Arbeitsprogramms möglicherweise anhand der erworbenen Erfahrungen überprüfen.

Die Europäische Kommission wird voraussichtlich weiterhin die wissenschaftlichen und technischen Kapazitäten der Agentur zur Unterstützung ihrer multilateralen Agenda in Anspruch nehmen, insbesondere im Rahmen der Teilnahme an von der UN geschaffenen Einrichtungen und anderen internationalen Übereinkommen über die sichere Verwendung chemischer Stoffe. In welchem Umfang die ECHA zwischen 2013 und 2015 an solchen Tätigkeiten teilnimmt, wird von entsprechenden Anfragen der Kommission abhängen. Die Konferenz der Vertragsparteien des Stockholmer Übereinkommens tagt alle zwei Jahre; die nächste Konferenz der Vertragsparteien ist für 2013 geplant, und die darauffolgende Konferenz der Vertragsparteien findet 2015 statt. Die Tagungen der Konferenz der Vertragsparteien des Rotterdamer Übereinkommens werden ebenfalls 2013 und 2015 stattfinden. Da der ECHA bis dahin Aufgaben im Rahmen der PIC-Verordnung übertragen werden, durch die das Rotterdamer Übereinkommen in der EU umgesetzt wird, ist es möglich, dass die Agentur aufgefordert wird, die Europäische Kommission in den Jahressitzungen des Chemikalienprüfungsausschusses dieses Übereinkommens zu unterstützen.

5 VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN

5.1 Verwaltung

Prioritäten 2013-2015

Für eine effiziente und effektive Durchführung bestehender und neuer legislativer Aufgaben bei gleichzeitiger Anpassung an bevorstehende Ressourcenbeschränkungen wird die ECHA die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Fortsetzung des Aufbaus wirksamer und flexibler Verwaltungsstrukturen und -werkzeuge zur Maximierung der Synergien zwischen verschiedenen Verfahren;
- Nutzung der Planungswerkzeuge dazu, gut begründete Schätzungen und Szenarien für den künftigen Ressourcenbedarf zu erstellen, die Effizienz der Verfahren zu steigern, um die voraussichtliche EU-Sparstrategie zu bewältigen, und fundierte Entscheidungen zu treffen;
- Gewährleistung der Qualität durch Anstrengungen zum Erwerb der Zertifizierung nach ISO 9001 und EMAS.

Das wichtigste Entscheidungsorgan der ECHA ist der Verwaltungsrat; er umfasst 32 Mitglieder mit Stimmrecht: Vertreter der 27 EU-Mitgliedstaaten¹³, der Kommission und des Parlaments. Darüber hinaus vertreten drei Mitglieder ohne Stimmrecht die Fachkreise und drei Beobachter die EWR/EFTA-Länder.

Zu den wiederkehrenden Aufgaben des Verwaltungsrats zählen die Annahme strategischer Dokumente wie jährlicher und mehrjähriger Arbeitsprogramme und des Jahresberichts sowie des 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 Arbeitsmethoden des Verwaltungsrats werden auf Grundlage einer 2012 durchgeführten Analyse erörtert, um mögliche Verbesserungen für die Organisation der Sitzungen des Verwaltungsrats und seiner Arbeitsgruppen für den Zeitraum 2013-2015 zu ermitteln.

Die Beziehungen zu den europäischen Einrichtungen, den Mitgliedstaaten, anderen EU-Agenturen und anderen Interessenvertretern werden von der Agentur weiterhin sichergestellt, wobei besonderes Augenmerk auf den Beziehungen zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten liegt, um diese im Rahmen ihrer stärkeren Einbeziehung in die REACH-Tätigkeiten zu mobilisieren und zu unterstützen.

Die laufende Verwaltung der ECHA obliegt dem Direktor der Agentur. Anstrengungen zur Stärkung strategischer Verwaltungsmethoden und zur Vereinfachung und Straffung der täglichen Arbeit der Agentur werden im Zeitraum 2013-2015 fortgesetzt. Eine weitere Herausforderung der internen Verwaltung wird die Integration neuer Tätigkeiten im

¹³ Darüber hinaus wird Kroatien der EU voraussichtlich am 1. Juli 2013 beitreten.

Rahmen der Biozidverordnung und der PIC-Verordnung, sobald diese einen Teil des Auftrags der ECHA bilden. Zur Bewältigung dieser Herausforderung wird die Organisation der Arbeit der Agentur überprüft, um Synergien zwischen alten und neuen Verfahren zu finden – insbesondere im Biozidbereich. Die geplante Kürzung der REACH- und CLP-Ressourcen wird zusätzliche Verwaltungsanstrengungen erfordern, um eine Flexibilität in Bezug auf die Personalzuweisung zwischen verschiedenen Tätigkeiten des Arbeitsprogramms sicherzustellen. Um die effektive Funktion der Agentur zu gewährleisten wird die ECHA die Entwicklung und Einführung von Werkzeugen zur Verwaltung und gegebenenfalls zur Integration von Planung, Ressourcenzuweisung, Leistungsüberwachung und Risikomanagement fortsetzen. Bis 2014 sollten die Verwaltungssysteme ausgereift und automatisiert sein.

Im Zeitraum 2013-2015 wird die ECHA die Umsetzung des Integrierten Qualitätsmanagementsystems (IQMS) – eines wichtigen Werkzeugs zur Gewährleistung von Effizienz und Effektivität – fortsetzen. Die Agentur wird auch einen (im Jahr 2012 festzulegenden) Fahrplan für die Zertifizierung nach ISO 9001 umsetzen, mit dem Ziel, bis Ende 2015 eine Zertifizierung für die wichtigsten Verfahren zu erhalten. Die Umsetzung des Systems für Umweltmanagement und Umweltbetriebsprüfung (EMAS) wird ausreichend fortgeschritten sein, um eine Zertifizierung im Jahr 2015 oder 2016 anzustreben.

Die Sicherheit und die Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs der ECHA werden weiter eine große Herausforderung für die Agentur darstellen und ein Schwerpunkt bleiben, damit sichergestellt ist, dass das Personal, die Datenbestände (insbesondere Registrierungsdaten), die Gebäude und die Ausrüstung der Agentur einem angemessenen Schutz unterliegen.

Die ECHA wird, unterstützt durch den Datenschutzbeauftragten, allen ihren gesetzlichen Verpflichtungen bezüglich des Schutzes von Einzelpersonen bei der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten nachkommen. Der Prozess der Meldung von derzeit in der ECHA durchgeführten sensiblen Verarbeitungen an den Europäischen Datenschutzbeauftragten wird 2013 abgeschlossen; danach umfasst die entsprechende Tätigkeit Aktualisierungen und die Meldung neuer Verfahren.

Die Entwicklung einer Wissensverwaltung wird im Programmzeitraum fortgesetzt, um die Entscheidungsfindung zu erleichtern und den Auftrag der ECHA im Hinblick auf die Bereitstellung von Informationen über Chemikalien zu unterstützen.

Das rechtliche Fachwissen der Agentur wird weiter ausgebaut, um zu gewährleisten, dass die steigende Zahl der Entscheidungen und Verträge der ECHA rechtlich einwandfrei sind, und um mögliche Beschwerden und Gerichtsverfahren, einschließlich solcher im Zusammenhang mit dem geistigen Eigentum der ECHA, handhaben zu können.

5.2 Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung

Prioritäten 2013-2015

Für eine effiziente und effektive Durchführung bestehender und neuer legislativer Aufgaben bei gleichzeitiger Anpassung an bevorstehende Ressourcenbeschränkungen wird die ECHA die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Möglichst lange Aufrechterhaltung der finanziellen Unabhängigkeit durch vernünftige Verwaltung und Investition der Einnahmen und strenge Kontrolle der Ausgaben;
- Sicherstellen, dass die Finanzsysteme angesichts der neuen Aufgaben im

Rahmen der Biozidverordnung und der PIC-Verordnung eine vollständige Trennung der jeweiligen Finanzquellen erlauben. Die Kostenzuordnung nach Tätigkeiten ist vollständig umzusetzen.

Die Finanzierungswege der ECHA umfassen: 1) Einnahmen aus Gebühren und Entgelten, 2) von der Haushaltsbehörde gewährte, dem Haushaltsausgleich dienende Zuschüsse aus dem EU-Haushalt und 3) freiwillige Beitragsleistungen der Mitgliedstaaten und der EWR-/EFTA-Länder. Zusätzlich kann die ECHA Mittel aus dem externen Instrument zur Heranführungshilfe (IPA) beziehen.

Die ECHA beginnt den Zeitraum 2013-2015 mit Haushaltsplänen, die durch Einkommensrücklagen aus dem vorangegangenen Zeitraum gedeckt werden können. Die zweite REACH-Registrierungsfrist im Mai 2013 wird im Vergleich zur ersten voraussichtlich sehr viel weniger Einnahmen generieren; daher ist davon auszugehen, dass gegen Ende des Programmzeitraums ein Zuschuss für den Ausgleich des ECHA-Haushalts benötigt wird. Es ist zu erwarten, dass die ECHA von diesem Zeitpunkt an und für die nächsten Jahre wahrscheinlich eine gemischte Finanzierungsstruktur für REACH-/CLP-Tätigkeiten erhalten wird, wobei ein Teil der Ausgaben von den Gebühreneinnahmen abgedeckt und der Rest durch einen EU-Zuschuss ausgeglichen wird. In den Jahren von 2013 bis 2015 ist ein jährlicher Zuschuss für Aufgaben im Rahmen der PIC-Verordnung und der Biozidverordnung vorgesehen, der in der Haushaltsübersicht aufgeführt ist.

Das übergeordnete Ziel der Finanzverwaltung der ECHA besteht weiterhin in der bestmöglichen Nutzung der verfügbaren finanziellen Ressourcen nach den Grundsätzen der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit. Im Hinblick auf die Beschaffung und Auftragsvergabe wird die ECHA auch weiterhin einen Teil ihrer operativen Tätigkeiten auslagern, um so die wirksame Durchführung der Verordnungen sicherzustellen, in deren Rahmen sie mit Aufgaben betraut ist. Die Festlegung der vertraglichen Grundlage für IKT-Entwicklungen, logistikbezogene und andere Dienstleistungen erfordert auch für den Zeitraum 2013-2015 weiterhin zielführende Verfahren für die Beschaffung und Auftragsvergabe. Hierbei wird wie in der Vergangenheit der Schwerpunkt auf die vernünftige Finanzverwaltung gelegt, die den einschlägigen EU-Vorschriften und -Verordnungen entspricht. Die Verwaltung und der Schutz von Barreserven der Agentur ist hierbei weiterhin ein Hauptanliegen.

Eine Überarbeitung der Haushaltsordnung der ECHA, die voraussichtlich einen Mechanismus für die Verwaltung des Überschusses aus den Einnahmen der Agentur umfassen wird, ist für diesen Zeitraum vorgesehen.

Die ECHA wird auch weiterhin einen Schwerpunkt auf ihre Kontrollfunktion legen und hierbei insbesondere weiterhin die korrekte Anwendung von Ermäßigungen für KMU, die ausgehend von der selbst erklärten Größe von Unternehmen gewährt werden, und somit die Richtigkeit der an die ECHA gezahlten Gebühren prüfen.

5.3 Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste

Prioritäten 2013-2015

Für eine effiziente und effektive Durchführung bestehender und neuer legislativer Aufgaben bei gleichzeitiger Anpassung an bevorstehende Ressourcenbeschränkungen wird die ECHA die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Konzentration auf die Konsolidierung der Organisations- und Verwaltungsentwicklung der Agentur. Der Schwerpunkt der Personalentwicklung verlagert sich von einem ursprünglichen Gewicht auf

Wachstum und Rekrutierung in Richtung auf die Bindung und Kompetenzentwicklung der ECHA-Mitarbeiter, die Anpassung der personellen Ressourcen der Agentur an die strategischen und operativen Anforderungen sowie die Gewährleistung der optimalen Nutzung dieser Ressourcen;

- Möglichst effiziente Nutzung der Konferenzeinrichtungen und der audiovisuellen Ausrüstung zur Begrenzung übermäßiger Reisen der Mitglieder der ECHA-Organe und der ECHA-Mitarbeiter.

Zur Gewährleistung, dass die ECHA als Knotenpunkt für den Aufbau wissenschaftlichen und regulatorischen Fachwissens fungiert, wird die ECHA die folgende Maßnahme ergreifen:

- Ausrichtung des Schulungsprogramms der für die Agentur tätigen Wissenschaftler auf Fähigkeiten, die die regulatorische und wissenschaftliche Kapazität der Agentur unterstützen.

Personelle Ressourcen

Die ECHA ist sich bewusst, dass das Wissen, die Erfahrung und die Motivation ihrer Mitarbeiter wichtige Faktoren für die Erreichung ihrer strategischen Ziele sind. Die strategischen Prioritäten der ECHA für 2013-2015 berücksichtigen externe Faktoren und Zwänge (z. B. Haushaltszwänge, die Integration neuer Aufgaben und die Notwendigkeit für eine größere Verwaltungseffizienz) und sind mit der mehrjährigen Personalplanung der ECHA für denselben Zeitraum abgestimmt. Die ECHA hat die allgemeine Anforderung einer Kürzung des Statutspersonals für REACH und CLP um 1 % pro Jahr in den drei Jahren dieses mehrjährigen Arbeitsplans berücksichtigt.

Die Personalstrategie der ECHA für den Zeitraum 2013-2015 konzentriert sich auf vier Bereiche. Erstens wird die ECHA weiterhin eine nachhaltige, leistungsorientierte Arbeitsumgebung aufbauen, die eine Kultur der Teamarbeit, der Integration und der Mitarbeiterflexibilität fördert. Im Kontext des sich wandelnden äußeren Umfelds muss die ECHA flexibler und wendiger werden, um ihren Auftrag erfüllen zu können; daher besteht die Notwendigkeit für eine fundierte Priorisierung und eine flexible Ressourcenzuordnung, durch die Personalstellen vorrangigen Bereichen zugeordnet werden.

Die Tätigkeiten der ECHA im Rahmen der Biozidverordnung und der PIC-Verordnung beginnen formell im Jahr 2012 und werden im Zeitraum 2013-2015 fortgesetzt. Dies erfordert die Einstellung und Integration neuer Mitarbeiter sowie die interne Umschichtung und Neuorganisation, um die neu erworbenen Fachkenntnisse und Kompetenzen zu optimieren, ohne die REACH- und CLP-Tätigkeiten zu beeinträchtigen.

Zweitens werden die Lern- und Entwicklungstätigkeiten umorientiert, um die organisatorische und die individuelle Leistung zu optimieren und die wissenschaftlichen und regulatorischen Fachkenntnisse der für die Agentur tätigen Wissenschaftler zu stärken. Die ECHA ist bestrebt, ein konzentriertes, systematisches Konzept zur Verbesserung ihrer wissenschaftlichen und regulatorischen Fähigkeiten zu entwickeln und dabei gleichzeitig die Ausgewogenheit der organisatorischen und der individuellen Anforderungen zu gewährleisten.

Drittens muss die ECHA die Entwicklung derzeitiger und zukünftiger Manager und Führungskräfte fördern und die Mitarbeiter bei der Erreichung der Ziele der Agentur proaktiv beeinflussen, motivieren und stärken. Und schließlich ist die Steigerung des Engagements und Wohlbefindens der Mitarbeiter auf allen Ebenen der Organisation weiterhin eine Priorität.

Organisationsinterne Dienste

Die Infrastrukturaufgaben der Agentur beinhalten die Verwaltung ihrer Gebäude, für die die ECHA einen langfristigen Pachtvertrag abgeschlossen hat.

Im Anschluss an eine allgemeine Bewertung des möglichen Umbau- und Renovierungsbedarfs der Gebäude der ECHA, die 2012 erfolgt, wird ein mehrjähriges Programm für weitere Ausstattungsarbeiten der Gebäude erstellt. Der Schwerpunkt im Zeitraum 2013-2015 wird auf der weitestmöglichen Durchführung dieses Programms liegen. Weitere Verbesserungen eines Teils der technischen Infrastruktur werden ebenfalls notwendig sein, um die Betriebsfähigkeit der Räumlichkeiten sicherzustellen.

Das Hauptziel des Teams für Infrastruktur und organisationsinterne Dienste ist die Gewährleistung eines hohen Dienstleistungsniveaus für die Mitarbeiter und die Besucher der Agentur. Bei der Verfolgung dieses Ziels kommt insbesondere die Einhaltung der höchsten Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltstandards zum Tragen.

Entsprechend den Bestrebungen zur Erlangung einer EMAS-Zertifizierung wird die ECHA ihre Konferezeinrichtungen und ihre audiovisuelle Ausrüstung möglichst effizient nutzen, um die Zahl der persönlichen Zusammenkünfte, die Zahl der Teilnehmer an solchen Zusammenkünften und die Reisetätigkeiten der Mitarbeiter einzuschränken.

5.4 Informations- und Kommunikationstechnologie

Prioritäten 2013-2015

- Einführung von Verwaltungs-Informationssystemen, die die Verwaltung der ECHA in die Lage versetzen, das durch die zu erwartenden Arbeitsbelastungen (erhöhtes und in manchen Bereichen äußerst hohes Arbeitsaufkommen) erforderliche höhere Effizienzniveau bei gleichzeitiger Berücksichtigung strenger Ressourcenbeschränkungen zu erreichen;
- Verwaltung der IKT-Infrastrukturkapazität zur Erhaltung eines angemessenen Maßes an Leistung, Betriebsfähigkeit, Sicherheit und Verfügbarkeit der Geschäfts- und Verwaltungs-Informationssysteme der ECHA sowie zur Gewährleistung der Aufrechterhaltung des Geschäftsbetriebs.

In den Jahren 2013 und 2014 wird die IKT-Infrastruktur voraussichtlich durch Phasen sehr hoher Arbeitsauslastung bei den während und nach der Registrierung anfallenden Aufgaben in Bezug auf Leistung und hohe Verfügbarkeit unter Druck gesetzt: Die Kapazität und Leistungsfähigkeit der IKT-Infrastruktur müssen entsprechend diesen Herausforderungen skaliert werden. Die ECHA wird im Programmzeitraum von dem 2012 durchgeführten Infrastrukturausbau sowie von dem Ende 2011 abgeschlossenen Vertrag für ausgelagerte Dienste profitieren und Verbesserungen der Konfigurationen für hohe Verfügbarkeit, der Betriebseffizienz und der für die Entwicklung der ECHA-Informationssysteme benötigten Leistung erreichen – insbesondere für die Phasen äußerst hoher Arbeitsbelastung, die 2013 aufgrund der neuen Registrierungsfrist entstehen werden. Es wird eine Herausforderung sein, die IT-Unterstützung für Notfallpläne kontinuierlich zu verbessern und die Anforderungen aus der gemeinsamen Durchführung von drei Rechtsakten sowie die steigenden Erwartungen an die erweiterte Verfügbarkeit von Diensten zu erfüllen.

Die meisten ECHA-Verfahren werden eine stärkere Zusammenarbeit mit externen Regulierungspartnern (MSCA und Kommission) sowie mit externen Dienstleistern

beinhalten. Dies erfordert ein Überdenken der Systeme und der Verfahren der ECHA sowie sichere Datenzugangsstrategien und -lösungen. Vor dem Hintergrund der Einführung stärker verteilter Verfahren, die über die Organisationsgrenzen der ECHA hinausgehen und „Partnerbehörden“ einbeziehen, wird die ECHA die Fernzugriffslösungen weiter verbessern, um den Zugang zu den ECHA-Informationssystemen durch externe Benutzer zu erleichtern und zu sichern.

Um die Entwicklung der Informationssysteme auf dem erhöhten Effizienzniveau weiterzuführen, das aufgrund der bevorstehenden Ressourcenbeschränkungen erforderlich ist, wird die ECHA im Zeitraum 2013-2015 die Möglichkeiten einer externen Bereitstellung flexibler und effizienter Infrastrukturdienstleistungen untersuchen, um die IAAS-Lösungen („Infrastructure as a Service“), die inzwischen ein Standard in der IT-Branche sind, optimal zu nutzen.

Das steigende Ausmaß und die zunehmende Komplexität der Agenturverwaltung erfordern ein umfassenderes Planungs- und Berichterstattungssystem zur Ergänzung des derzeitigen Systems der Agentur für Haushaltsverwaltung und Rechnungswesen – mit weiteren Funktionen für Haushaltsplanung, Auftragsvergabe und Vertragsverwaltung sowie integrierter Berichtsfunktion.

Die Fortsetzung der 2012 begonnenen Einführung eines integrierten Personalverwaltungssystems wird die tägliche Arbeit der Mitarbeiter der Personalabteilung voraussichtlich verbessern und die Agentur dabei unterstützen, sich in Bezug auf Personaleinstellung, individuelle Ansprüche, finanzielle Personalverwaltung, Schulung und Entwicklung, Zeiterfassung sowie Verwaltung besser an die neuen Anforderungen anzupassen.

6 ANHÄNGE

6.1 Anhang 1: Überblick über die Meilensteine der REACH- und der CLP-Verordnung, 2012-2015¹⁴

Meilensteine der Verordnungen	
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 <u>28. Februar 2012</u> (Artikel 54) ▪ Annahme des ersten Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft zur Stoffbewertung ▪ Inkrafttreten der Biozidverordnung (voraussichtlich) <u>Juli 2012</u> ▪ Mögliche Vorlage des Entwurfs der jährlichen Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft bis <u>28. Februar 2012</u> (Artikel 44 Absatz 2) ▪ Erster Fünfjahres-Gesamtbericht der Europäischen Kommission über die Anwendung von REACH und die bereitgestellten Mittel für die Entwicklung und Beurteilung alternativer Prüfmethode, 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 Entscheidungsentwürfen 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 <u>28. Februar 2013</u> (Artikel 54) ▪ Vorlage des Entwurfs der jährlichen Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft bis <u>28. Februar 2013</u> (Artikel 44 Absatz 2) ▪ Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 23 Absatz 2) ▪ Datum der Anwendung der Bestimmungen der Biozidverordnung: <u>1. September 2013</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Beginn der Zuständigkeit der Agentur für das Überprüfungsprogramm für vorhandene Biozid-Wirkstoffe: <u>1. Januar 2014</u> ▪ Prüfungen auf physikalische Gefahren gemäß der CLP-Verordnung, durchzuführen ab <u>1. Januar 2014</u> (Artikel 8 Absatz 5) ▪ Vorlage des Entwurfs der jährlichen Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft bis <u>28. Februar 2014</u> (Artikel 44 Absatz 2) ▪ Zweiter Dreijahresbericht der ECHA an die Kommission zu Prüfmethode ohne Tierversuche und Prüfstrategien bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 117 Absatz 3) ▪ Überprüfung durch die Kommission gemäß Artikel 138 Absatz 1 der REACH-Verordnung
2015	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ende der Übergangsfrist zur schrittweisen Umstellung des bestehenden CLP-Systems auf die neue Regelung; Einstufung und Kennzeichnung von in Verkehr gebrachten Gemischen müssen den Bestimmungen der CLP-Verordnung entsprechen (<u>1. Juni</u>).

¹⁴ Die Tabelle wird für die PIC-Verordnung aktualisiert.

6.2 Anhang 2: Veranschlagte Einnahmen und Ausgaben der ECHA im Zeitraum 2013-2015 (einschließlich Personalplan)

Veranschlagte Ressourcen für 2013¹⁵

Tätigkeiten	Personelle Ressourcen			Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST	CA		
<i>Umsetzung der REACH- und CLP-Verfahren (operativer Haushalt)</i>					
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	33	11	12	1 450 000	40 000 000
Tätigkeit 2: Bewertung	85	13	7	2 500 000	
Tätigkeit 3: Risikomanagement	43	8	7	1 150 000	2 700 000
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	14	3	3	230 000	
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	22	10	5	400 000	500 000
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	26	9	2	11 500 000	
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	8	0	3	320 000	
<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>					
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	23	8	7	2 400 000	
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	6	4	4	100 000	
Tätigkeit 10: Kommunikation	9	8	7	6 500 000	
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	4	0	0	1 358 000	
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>					
Tätigkeit 12: Verwaltung	24	15	4	1 855 000	
Gesamt (REACH und CLP)	297	91	72		
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	24	51	33	15 000 000	5 500 000
Titel I (Personalausgaben)				62 529 000	
Gesamt (REACH und CLP)	321	140	94	107 292 000	48 700 000
Im Stellenplan:		461			
Tätigkeit 16: Biozide (<i>Haushalt insgesamt</i>)	38	9	12	9 582 500	-
Tätigkeit 17: PIC (<i>Haushalt insgesamt</i>)	1	4	1	1 632 000	-
GESAMT (ECHA)	360	153	107	118 506 500	

¹⁵ Auf Grundlage des vom Verwaltungsrat im März 2012 angenommenen Vorentwurfs des Haushaltsplans

Veranschlagte Ressourcen für 2014

Tätigkeiten	Personelle Ressourcen			Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST	CA		
<i>Umsetzung der REACH- und CLP-Verfahren (operativer Haushalt)</i>					
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	33	10	13	1 000 000	9 300 000
Tätigkeit 2: Bewertung	85	12	8	2 600 000	
Tätigkeit 3: Risikomanagement	43	7	7	1 200 000	4 500 000
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	14	3	4	250 000	600 000
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	22	10	5	500 000	
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	26	9	4	11 800 000	
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	8	0	3	700 000	
<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>					
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	23	8	8	2 800 000	
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	6	4	4	150 000	
Tätigkeit 10: Kommunikation	9	7	8	5 100 000	
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	4	0	0	250 000	
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>					
Tätigkeit 12: Verwaltung	24	15	4	1 900 000	
Gesamt	297	85	68		
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	24	50	33	15 000 000	5 000 000
Titel I (Personalausgaben)				62 700 000	
Gesamt (REACH und CLP)	321	135	101	105 950 000	19 400 000
Im Stellenplan:	456				
Tätigkeit 16: Biozide (<i>Haushalt insgesamt</i>)	36	14	9	11 815 300	-
Tätigkeit 17: PIC (<i>Haushalt insgesamt</i>)	1	5	1	1 281 300	-
GESAMT (ECHA)	358	154	111	119 046 600	

Veranschlagte Ressourcen für 2015

Tätigkeiten	Personelle Ressourcen			Entwurf des Haushaltsplans	Einnahmen
	AD	AST	CA		
<i>Umsetzung der REACH- und CLP-Verfahren (operativer Haushalt)</i>					
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	33	10	13	800 000	7 000 000
Tätigkeit 2: Bewertung	84	11	8	2 600 000	
Tätigkeit 3: Risikomanagement	44	7	7	1 200 000	9 000 000
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	14	2	4	250 000	600 000
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle	22	9	5	500 000	
Tätigkeit 6: Wissenschaftliche IT-Werkzeuge	24	8	4	12 100 000	
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	8	0	3	750 000	
<i>Organe der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten</i>					
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	25	8	8	4 100 000	
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	6	4	4	150 000	
Tätigkeit 10: Kommunikation	9	7	8	3 600 000	
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	4	0	0	800 000	
<i>Verwaltung, Organisation und Ressourcen</i>				850 000	
Tätigkeit 12: Verwaltung	24	14	4	15 300 000	4 500 000
Gesamt	297	80	68		
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	24	50	33	58 000 000	
Titel I (Personalausgaben)					
Gesamt (REACH und CLP)	321	130	101	101 000 000	21 100 000
Im Stellenplan:					
	451				
Tätigkeit 16: Biozide (<i>Haushalt insgesamt</i>)	38	12	9	12 167 100	-
Tätigkeit 17: PIC (<i>Haushalt insgesamt</i>)	1	5	1	1 206 600	-
GESAMT (ECHA)	360	147	111	114 373 700	

6.3 Anhang 3: Basiszahlen für den Zeitraum 2013-2015

Haupt Einflussfaktoren für die Tätigkeiten der ECHA	Prognose für 2013	Prognose für 2014	Prognose für 2015
Eingehende Dossiers¹⁶			
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	15 200	5 800	5 700
Versuchsvorschläge	410	20	20
Anträge auf vertrauliche Behandlung	770	250	240
Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind	240	270	290
PPORD-Mitteilungen (einschließlich Verlängerungsanträge)	400	400	400
Anfragen	2 400	2 000	2 000
Streitigkeiten über gemeinsame Datennutzung	33	7	7
Anzahl der Mitteilungen gemäß Artikel 7 Absatz 2 der REACH-Verordnung	70	70	70
Anzahl der Berichte/Mitteilungen gemäß Artikel 38	400	4 400	270
Vorschläge für Beschränkungen (Anhang XV der REACH-Verordnung)	8	8	9
Von der ECHA erarbeitete Vorschläge für Beschränkungen	3	3	3
Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der CLP-Verordnung)	70	70	70
Vorschläge für die Identifizierung als SVHC (Anhang XV der REACH-Verordnung)	30	30	30
Von der ECHA erstellte SVHC-Dossiers zur Identifizierung besonders besorgniserregender Stoffe	5	5	5
Zulassungsanträge	30	50	100
Anträge auf die Verwendung einer alternativen Bezeichnung	150	200	200
Von den Mitgliedstaaten zu bewertende Stoffe im CoRAP	50	50	50
Entscheidungen der ECHA			
Bewertung			
- Anzahl der Entscheidungen über Versuchsvorschläge	20	130	130

- Anzahl der abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	560	290	290
- davon Entscheidungen über Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	350	180	180
- Anzahl der Entscheidungen über Stoffbewertung	30	45	45
Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten	3	-	-
Entscheidungen über Prüfung auf Vollständigkeit (negativ)	470	190	180
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	80	50	30
Entscheidungen über Anträge auf den Zugang zu Dokumenten	400	500	600
Widersprüche	36	20	20
Sonstige			
Aktualisierungen des CoRAP 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)	8 500	6 200	6 200
KMU-Prüfungen	300	350	400
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	5	6
Sitzungen des Forums	3	3	3
Neue Zeitbedienstetenstellen für REACH/CLP	10	0	0
Einstellungen aufgrund von Personalfluktuatation	25	25	25
Neue Zeitbedienstetenstellen für Biozide	36	3	0
Neue Zeitbedienstetenstellen für PIC	2	1	0

