

# Tätigkeitsbericht 2014



## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

Europe Direct soll Ihnen helfen, Antworten auf Ihre Fragen zur Europäischen Union zu finden.

Gebührenfreie Telefonnummer (\*):  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\*): Einige Mobiltelefonanbieter gewähren keinen Zugang zu 00 800-Nummern oder berechnen eine Gebühr.

Weitere Informationen zur Europäischen Union finden Sie im Internet (<http://europa.eu>). Katalogisierungsdaten befinden sich am Ende dieser Veröffentlichung.

## Tätigkeitsbericht 2014

Helsinki, März 2015

Dok: MB/04/2015 endgültig vom 20.03.2015

**Referenz:** ED-AG-15-001-DE-N  
**ISBN:** 978-92-9247-354-9  
**ISSN:** 1831-709X  
**Datum der Veröffentlichung:** 10.2823/15820  
**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2015

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Die Vervielfältigung ist zulässig, sofern die Quelle in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ vollständig genannt wird und eine schriftliche Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)) erfolgt.

Dieses Dokument ist in den folgenden 23 Sprachen verfügbar:

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

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 Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars ein (unter Angabe der Textstelle und des Veröffentlichungsdatums). Das Anfrageformular ist auf der Seite „Kontakt mit der ECHA“ zu finden: <http://echa.europa.eu/contact>

## **Europäische Chemikalienagentur**

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## Inhaltsverzeichnis

<b>Verzeichnis der Akronyme</b>	<b>5</b>
<b>VORWORT DES DIREKTORS</b>	<b>8</b>
<b>Highlights - Zusammenfassung</b>	<b>12</b>
<b>Die strategischen Ziele 2014-2018 der ECHA - Ergebnisse</b>	<b>16</b>
<b>1. Umsetzung der regulatorischen Verfahren</b>	<b>21</b>
1.1. Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung (Tätigkeit 1)	21
1.2. Bewertung (Tätigkeit 2)	32
1.3. Risikomanagement (Tätigkeit 3)	37
1.4. Einstufung und Kennzeichnung (Tätigkeit 4)	46
1.5. Biozide (Tätigkeit 16)	50
1.6. PIC (Tätigkeit 17)	54
1.7. Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk (Tätigkeit 5)	56
1.8. Wissenschaftliche IT-Werkzeuge (Tätigkeit 6)	61
1.9. Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU (Tätigkeit 7)	64
<b>2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Aktivitäten</b>	<b>68</b>
2.1. Ausschüsse und Forum (Tätigkeit 8)	68
2.2. Widerspruchskammer (Tätigkeit 9)	77
2.3. Kommunikation (Tätigkeit 10)	80
2.4. Internationale Zusammenarbeit (Tätigkeit 11)	83
<b>3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen</b>	<b>86</b>
3.1. Verwaltung (Tätigkeit 12)	86
3.2. Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung (Tätigkeit 13)	89
3.3. Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste (Tätigkeit 14)	92
3.4. Informations- und Kommunikationstechnologie (Tätigkeit 15)	96
<b>4. Risiken der Agentur</b>	<b>99</b>
<b>ANHANG 1: Organigramm der ECHA 2014</b>	<b>100</b>
<b>ANHANG 2: Ausgangsannahmen</b>	<b>110</b>
<b>ANHANG 3: Ressourcen im Jahr 2014</b>	<b>113</b>
<b>ANHANG 4: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC)</b>	<b>114</b>
<b>ANHANG 5: Bewertung des konsolidierten Jährlichen Tätigkeitsberichts für das Jahr 2014 durch den Verwaltungsrat</b>	<b>115</b>

## Verzeichnis der Akronyme

BPC	<i>Biocidal Products Committee</i> – Ausschuss für Biozidprodukte
BPR	<i>Biocidal Products Regulation</i> – Biozidverordnung
C & L	<i>Classification and Labelling</i> – Einstufung und Kennzeichnung
CA	<i>Contract Agent</i> – Vertragsbediensteter
CCH	<i>Compliance check</i> – Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen
CG	<i>Coordination Group</i> - Koordinierungsgruppe
Chesar	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> – Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung
CLH	<i>Harmonised classification and labelling</i> – Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> - Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i> - Karzinogen, keimzellmutagen und/oder reproduktionstoxisch
CoRAP	<i>Community Rolling Action Plan</i> - Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> - Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> - Stoffsicherheitsbericht
DNA	<i>Designated National Authority</i> - Bezeichnete nationale Behörde
DU	<i>Downstream User</i> - Nachgeschalteter Anwender
eChemPortal	Globales Portal zur Information über chemische Stoffe der OECD
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
ECM	Enterprise-Content-Management
EFSA	Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
ENES	<i>ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios</i> - Austauschnetzwerk für Expositionsszenarien der ECHA-Interessenverbände
ES	Expositionsszenarium
EU	Europäische Union
FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i> - Häufig gestellte Fragen
Forum	Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung
HelpNet	Netzwerk der REACH- und CLP-Helpdesks
HR	Personelle Ressourcen
IAS	<i>Internal Audit Service of the Commission</i> - Interner Auditdienst der Europäischen Kommission
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> - Instrument für Heranführungshilfe
IQMS	Integriertes Qualitätsmanagementsystem
ISO	<i>International Organisation for Standardization</i> - Internationale

---

	Organisation für Normung
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IR	<i>Information requirements</i> - Informationsanforderungen
IT	Informationstechnologie
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> - Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
JRC	<i>European Commission's Joint Research Centre</i> - Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
MAWP	<i>Multi-Annual Work Programme</i> - Mehrjähriges Arbeitsprogramm
MB	<i>Management Board</i> - Verwaltungsrat
MS	Mitgliedstaat
MSC	<i>Member State Committee</i> - Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	<i>Member State competent authority</i> - Zuständige Behörde des Mitgliedstaats
NeRSAP	<i>Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives Practitioners</i> - Netzwerk für Fachleute im Bereich sozioökonomische Analyse und Analyse von Alternativen gemäß REACH
OECD	<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i> - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
Odyssey	Entscheidungshilfesystem der ECHA zur Unterstützung von Bewertungstätigkeiten
PBT	<i>Persistent, bioaccumulative and toxic</i> - Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	<i>Prior Informed Consent</i> - Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> - Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
(Q)SAR	<i>(Quantitative) Structure-Activity Relationship</i> - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung
R4BP 3	<i>Register for Biocidal Products</i> - Register für Biozidprodukte
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> - Ausschuss für Risikobeurteilung
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> - Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
REACH-IT	Zentrales IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	<i>REACH Information Portal for Enforcement</i> - REACH- Informationsportal zur Durchsetzung
RMO	Risikomanagementoption
RMOA	Risikomanagementoptionsanalyse
SEA	<i>Socio-economic analysis</i> - Sozioökonomische Analyse
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> - Ausschuss für sozioökonomische Analyse
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen

---

SPC	<i>Summary of Product Characteristics</i> - Zusammenfassung der Produkteigenschaften
SVHC	<i>Substance of very high concern</i> - Besonders besorgniserregender Stoff
TA	<i>Temporary Agent</i> - Bediensteter auf Zeit
TP	<i>Testing proposal</i> - Versuchsvorschlag
TPE	<i>Testing proposal examination</i> - Prüfung von Versuchsvorschlägen
UN	Vereinte Nationen
UN GHS	Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen
WP	<i>Work Programme</i> - Arbeitsprogramm

## VORWORT DES DIREKTORS

### „Das Jahr des Aufbaus für die Zukunft“

Herzlich Willkommen zu diesem Bericht der ECHA bezüglich unserer Tätigkeiten im Jahr 2014 - dem Jahr der Aufbauarbeit für die Zukunft. Ich freue mich, berichten zu können, dass ein Großteil der sehr produktiven Basisarbeiten durchgeführt worden ist, und ich hoffe, dass Ihnen die Lektüre darüber Freude bereitet. In diesem kurzen Vorwort möchte ich vier konkrete Produkte hervorheben.

Zunächst die Arbeiten, die für die Registrierungsfrist für das Jahr 2018 vorzubereiten sind. Obwohl wir noch keinen klaren Überblick über die Anzahl der Unternehmen, Stoffe und Dossiers haben, die von dieser letzten Frist betroffen sind, wissen wir doch, dass die Anzahl dieser drei wesentlich größer ist als zuvor. Vor diesem Hintergrund haben wir uns alle unsere Registrierungsverfahren, Werkzeuge und Unterstützungsmaterialien gründlich angeschaut und uns ernsthaft bemüht, Vereinfachungen und Klarstellungen vorzunehmen wo immer wir können. Wir verfügen nun über einen Plan, der unerfahrenen Unternehmen hilft und der „REACH 2018 Roadmap“ genannt wird. Mit der Hilfe von nationalen Helpdesks wollen wir sicherstellen, dass jedes Unternehmen, das die Anforderungen erfüllen möchte, dazu in der Lage ist, auch wenn es noch so klein ist.

Zweitens wurde unser Ansatz zur Überprüfung, dass Registrierungs dossiers die Anforderungen erfüllen, auf der Grundlage der Erfahrung der ersten Jahre überarbeitet. Durch die „neue Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen“ wird sichergestellt, dass wir uns auf Stoffe konzentrieren, welche für die menschliche Gesundheit und die Umwelt die größte Bedeutung haben.

Drittens sind wir weiterhin Vorreiter auf dem Weg in Richtung des Ziels der EU-Politik, bis 2020 alle relevanten besonders besorgniserregenden Stoffe in die Liste der für die Zulassung in Frage kommenden Stoffe aufzunehmen. Zusammen mit den Behörden der Mitgliedstaaten gehen wir die bedenklichen Stoffe durch und erreichen schrittweise eine gemeinsame Ansicht darüber, inwieweit weiteres Risikomanagement notwendig ist. Auf unserer Webseite finden Sie nun die Stoffe, die bereits betrachtet wurden oder die bereits vom EU-Risikomanagement umfasst sind.

Viertens haben wir unsere „regulatorische Wissenschaftsstrategie“ vorgelegt, in der unsere Fahrtrichtung in Bezug auf die Förderung der Forschung und die Entwicklung des Verständnisses in wissenschaftlichen Bereichen von regulatorischem Interesse - wie Nanotechnologie und endokrine Störung - dargestellt ist.

Neben dem Aufbau für die Zukunft ist die ECHA gleichzeitig mit Ressourcenkürzungen konfrontiert; daher versuchen wir, so effizient und kostengünstig fortzufahren, wie wir können, auch in Bezug auf die zwei Verordnungen, die wir kürzlich übernommen haben. Wir haben insbesondere begonnen, an agenturweiten Effizienzprojekten zu arbeiten, die auf dem Konzept des Lean Management aufbauen.

Schließlich möchte ich eine für uns bedeutende Entwicklung erwähnen. Wie viele unserer Organisationen haben wir versucht, das Qualitätsmanagement in die Art und Weise, wie wir arbeiten, zu integrieren. Diese Bemühungen führten dazu, dass wir die ISO-Zertifizierung für unsere REACH- und CLP-Prozesse erhalten haben.

Ich bin davon überzeugt, dass wir nun gut gerüstet sind, um die Herausforderungen unseres ersten strategischen Plans zu bewältigen: wir haben den Weg gut bereitet; wir sind hochmotiviert, um erfolgreich zu sein; wir verfügen über enge Beziehungen mit unseren Interessenvertretern, sehr unterstützende Beziehungen mit den Mitgliedstaaten



---

und eine produktive Kooperation mit der Europäischen Kommission und dem Parlament.

*Geert Dancet*  
*Direktor*

## Das rechtliche Mandat der ECHA

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist eine Einrichtung der Europäischen Union (EU), die am 1. Juni 2007 durch die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (REACH-Verordnung) errichtet und mit der Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe beauftragt wurde.

Zweck der Errichtung der ECHA war die Verwaltung und, in einigen Fällen, die Durchführung der technischen, wissenschaftlichen und administrativen Aspekte dieser Verordnung sowie die Gewährleistung der Einheitlichkeit in diesen Bereichen auf EU-Ebene. Darüber hinaus sollte die Agentur das Management von Aufgaben im Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung chemischer Stoffe übernehmen, die, seit 2009, durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) geregelt werden.

2012 wurde das Mandat der ECHA auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (die „Verordnung über Biozidprodukte“ oder „Biozidverordnung“) erweitert.

Außerdem trat im Jahr 2012 auch die Neufassung der PIC-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) in Kraft. Einige Aufgaben im Zusammenhang mit der PIC-Verordnung werden 2014 von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission (JRC) an die ECHA übertragen werden.

Diese Rechtsakte sind in allen EU-Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar, ohne dass eine Umsetzung in die jeweilige nationale Gesetzgebung erforderlich ist.

## Auftrag, Vision und Werte der ECHA

Auftrag	Werte
<p>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.</p> <p>Sie unterstützt Unternehmen bei der Erfüllung der Rechtsvorschriften, bringt die sichere Verwendung von Chemikalien voran, stellt Informationen über Chemikalien zur Verfügung und nimmt sich des Umgangs mit besorgniserregenden</p>	<p><b>Transparenz</b> Wir beziehen unsere Regulierungspartner und Interessenvertreter aktiv in unsere Aktivitäten ein und sind in unserer Entscheidungsfindung transparent. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.</p> <p><b>Unabhängigkeit</b> Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Wir ziehen die Öffentlichkeit offen hinzu, bevor wir viele unserer Entscheidungen treffen.</p> <p><b>Vertrauenswürdigkeit</b> Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert und einheitlich. Verantwortung und Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.</p> <p><b>Effizienz</b> Wir sind zielorientiert, engagiert und stets bestrebt, Ressourcen vernünftig zu nutzen. Wir setzen qualitativ hochwertige Standards an und halten die Fristen ein.</p> <p><b>Engagement für das Wohlergehen</b> Wir fördern die sichere und nachhaltige Verwendung</p>

---

Chemikalien an.	von Chemikalien, um die Lebensqualität der Menschen in Europa zu verbessern und die Qualität der Umwelt zu schützen und zu verbessern.
<b>Vision</b>	
Die ECHA strebt an, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden.	

## Highlights - Zusammenfassung

Die ECHA hat wie geplant begonnen, die vier strategischen Ziele zu verfolgen, indem sie sich im Dialog mit ihren Interessenvertretern und dem Verwaltungsrat auf die Neubewertung der Grundlagen ihrer Tätigkeiten und Ressourcen konzentriert und neue Strategien, Roadmaps und Effizienzsteigerungen vereinbart. Auch wenn der Schwerpunkt im ersten Jahr dieses fünfjährigen Strategieplans weniger auf Leistungszahlen lag, die auf den Ergebnissen der Messungen beruhten, welche für die Überwachung des Fortschritts verwendet wurden, wurde in dem Jahr ein Fortschritt bei der Erreichung jedes der vier strategischen Ziele erreicht (siehe Ergebnisse im nächsten Kapitel).

### **1. Größtmögliche Verfügbarkeit hochwertiger Daten, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen**

In Bezug auf die Registrierungsaktivitäten war 2014 ein normales Jahr der Umsetzung der REACH-Verordnung, in dem die Anzahl der Aktualisierungen die Erwartungen jedoch deutlich übertraf. Im Rahmen der Dossierqualität lag der Schwerpunkt der Bemühungen der ECHA in Bezug auf die Registrierung auf der Verbesserung der Stoffidentifizierung in den Dossiers durch eine Briefkampagne, die zu einer großen Anzahl an Aktualisierungen führte. Zudem wurden die Prüfungen der Stoffidentifizierung in das Validierungsassistenten-Tool integriert, welches es den Unternehmen ermöglicht, ihr Dossier in einem Schritt sowohl auf Vollständigkeit als auch auf mögliche andere häufig beobachtete Unregelmäßigkeiten zu überprüfen, bevor sie ihr Dossier an die ECHA senden.

Auf der Grundlage von umfassenden Beratungen mit den Interessenvertretern hat die ECHA eine Roadmap für die letzte Registrierungsfrist im Jahr 2018 erstellt, die Pläne für die weitere Verbesserung der IT-Werkzeuge, Verfahren und Unterstützung der Unternehmen enthält, wobei insbesondere die Schwierigkeiten von KMUs berücksichtigt wurden.

Die neuen Webseiten für die REACH-Registrierung 2018, die im Herbst 2014 in Betrieb genommen wurden, stellen ein Beispiel für diesen Ansatz dar, indem Informationen in Übereinstimmung mit sieben von möglichen Registranten durchzuführenden Schritten dargestellt werden und indem diese Informationen in drei Komplexitätsebenen zur Verfügung gestellt werden.

Die ECHA hat ihre Ziele im Rahmen der Dossierbewertung erfüllt. Weitere Ressourcen wurden der endgültigen Entscheidungsfindung in Bezug auf Entscheidungsentwürfe, die in den vergangenen Jahren erlassen wurden, sowie in Bezug auf die Überprüfung der Bewertungsentscheidungen, die in den vergangenen Jahren getroffen wurden, gewidmet, um die Erfüllung der Anforderungen, auch mit der Unterstützung der nationalen Durchsetzungsbehörden, sicherzustellen. Gleichzeitig hat die ECHA eine neue Strategie für die Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen entwickelt und eine Bestätigung diesbezüglich erhalten; diese Strategie konzentriert sich auf die Auswahl von potenziell besorgniserregenden Stoffen sowie auf eine umfassendere Gefährdungs-, Verwendungs- und Expositionsbeurteilung und deren Umsetzung in dem Zeitraum 2015-2018.

Die Entwicklung der umgestalteten Verbreitungswebsite, deren Veröffentlichung für das Jahr 2015 vorgesehen ist, wurde fortgesetzt. Die wesentlichen Aspekte der zur Verfügung stehenden Website, wie Stoffinformationskarten und kurze Profile, wurden umfassend konsultiert und mit den Interessenvertretern der ECHA vereinbart.

## **2. Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Informationen, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln**

Der Umsetzungsplan für „Die EU-Roadmap zur Identifizierung von SVHC und zur Umsetzung von REACH-Risikomanagementmaßnahmen bis 2020“ bildete die Grundlage für die Arbeit der ECHA im Bereich der Identifizierung von Kandidatenstoffen für weitere regulatorische Maßnahmen. Die im Jahr 2014 durchgeführten Arbeiten bildeten die Grundlage für ein effizientes und effektives Screening von Registrierungsinformationen, welche die Identifizierung von Kandidatenstoffen für ein weiteres manuelles Screening und einen potenziellen regulatorischen Eingriff ermöglichen. Die Risikomanagementoptionsanalyse (RMOA) wurde zu einem Standardansatz, um eine gemeinsame Einigung zwischen den Behörden bezüglich der Notwendigkeit und der Art weiterer regulatorischer Maßnahmen zu fördern. Das von der Kommission vorgegebene Zwischenziel, dass bis Ende des Jahres 2014 80 Stoffe Gegenstand einer RMOA sind, wurde erreicht.

Insgesamt wurden 10 besonders besorgniserregende Stoffe zur Kandidatenliste hinzugefügt. Die ECHA hat der Kommission die fünfte Empfehlung zur Aufnahme von prioritären Stoffen in die Zulassungsliste übermittelt und ihre sechste Empfehlung entworfen, wobei der vereinbarte neue Priorisierungsansatz angewandt wurde, der auf der Verwendung der Registrierungsdaten sowie sonstiger REACH-/CLP-Daten beruht. Die ECHA hat begonnen, stoffspezifische Informationen bezüglich RMOAs auf ihrer Website zu veröffentlichen, einschließlich der Ergebnisse der abgeschlossenen Analysen, wodurch es der Industrie und anderen interessierten Parteien ermöglicht wird, die Umsetzung der Roadmap genauer zu überwachen.

Die ECHA hat die zweite Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für den Zeitraum 2014-2016 veröffentlicht, der 120 Stoffe enthält. Die im Jahr 2011 aufgestellten Kriterien für die Priorisierung von Stoffen wurden weiterhin als gültig betrachtet und an die SVHC-Roadmap 2020 angepasst. Die Abstimmung und Harmonisierung der Ansätze, die von den verschiedenen bewertenden Mitgliedstaaten angewandt werden, wurden durch eine Beratung durch die ECHA und einen Workshop für alle zuständigen Behörden der bewertenden Mitgliedstaaten und akkreditierten Interessenverbände erreicht. Die Anzahl der Stoffbewertungsentscheidungen hat sich ebenfalls erhöht, was auch zu Widersprüchen geführt hat.

Im Jahr 2014 wurde das Verfahren für Zulassungsanträge tatsächlich aufgenommen. Die ECHA hat 19 Zulassungsanträge erhalten, die 33 verschiedene Verwendungen für fünf unterschiedliche besonders besorgniserregende Stoffe, die in die Zulassungsliste aufgenommen wurden, umfassen. Der RAC und der SEAC haben 21 gemeinsame Stellungnahmen abgegeben und die Ausschüsse haben durchschnittlich sieben Monate benötigt, um den Stellungnahmeentwürfen zuzustimmen - deutlich weniger als die in der REACH-Verordnung festgelegten 10 Monate. Angesichts der Neuartigkeit des Verfahrens und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass alle Parteien lernen, hat das Verfahren für Zulassungsanträge insgesamt sowohl in Bezug auf die Qualität als auch in Bezug auf die Effizienz gut funktioniert und zur Verwirklichung der in der REACH-Verordnung festgelegten Ziele beigetragen.

Die ECHA hat an der Erstellung von zwei neuen Beschränkungsvorschlägen gearbeitet, unter anderem in Bezug auf das Flammenschutzmittel Decabromodiphenylether, und sie hat zwei Überprüfungsberichte vorgelegt. Der RAC hat fünf Stellungnahmen zu Beschränkungen angenommen, der SEAC vier. Die ECHA, die Kommission und die Mitgliedstaaten haben in der Taskforce zur Effizienz von Beschränkungen (RETF) zusammengearbeitet und 57 Empfehlungen zur weiteren Verbesserung der Effizienz des Beschränkungsprozesses ausgearbeitet.

Der RAC hat insgesamt 51 Stellungnahmen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung übernommen, was einen deutlichen Anstieg gegenüber den Vorjahren darstellt. Die Datenbank bezüglich des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses wird regelmäßig durch neue und aktualisierte Meldungen auf den neuesten Stand gebracht. Die Datenbank enthält nun mehr als 6,1 Millionen Meldungen, die über 125.000 eigenständige Stoffe umfassen.

### ***3. Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentrale Anlaufstelle für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Institutionen und anderer Akteure***

Die regulatorische Wissenschaftsstrategie der ECHA wurde abgeschlossen und sie wird Anfang 2015 veröffentlicht. Sie lenkt die Tätigkeiten der ECHA in Bezug auf die regulatorische Wissenschaft, indem beispielsweise Prioritäten gesetzt werden, indem man stark auf einen nachfrageorientierten Ansatz vertraut, der Betriebsanforderungen erfüllt, und indem die Rolle der ECHA bei der Interaktion mit Forschungs- und Entwicklungsprojekten klargestellt wird (wie gemäß Horizon 2020). Die ECHA hat die Grundlagen für proaktiven wissenschaftlichen Kapazitätsaufbau für ihr eigenes Personal eingeführt, indem ein Ansatz für systematisches Kompetenzmanagement entwickelt wurde.

Die wissenschaftliche Arbeit der ECHA erfolgte durch Beiträge zur Arbeit der OECD (Versuchsleitlinien, Alternativen zu Tierversuchen), wobei ein Rahmenwerk zur Analogiebeurteilung (RAAF) sowie Nanomaterialien entwickelt wurden.

### ***4. Effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben und Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen***

Die ECHA hat die Betreuung des Prüfprogramms für bestehende Wirkstoffe von der gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission übernommen und eine wesentliche Beschleunigung der Bewertungen erreicht, was zur Annahme von 34 Stellungnahmen durch den Ausschuss für Biozidprodukte führte. Die ECHA hat zudem ihre ersten Entscheidungen bezüglich verschiedener Arten von Anträgen erlassen, die Verantwortlichen bei der Beantwortung einer schnell wachsenden Zahl von Anfragen unterstützt, das IT-Werkzeug R4BP verbessert und weitere Teile der Leitlinien erstellt. Insgesamt sollte beachtet werden, dass die ECHA die biozidbezogenen Tätigkeiten unter erheblichen Haushalts- und Personalbeschränkungen durchgeführt hat. Die wesentlich geringere Anzahl an Anträgen im Vergleich zu den ursprünglichen Erwartungen führte dazu, dass die Gebühreneinnahmen deutlich geringer waren als vorgesehen, was zu starken finanziellen Einschränkungen für die Agentur führte.

Die Tätigkeiten gemäß der PIC-Verordnung wurden im März 2014 erfolgreich an die ECHA übertragen, was eine störungsfreie Verarbeitung von mehr als 5.000 PIC-Notifikationen ermöglichte. Im September wurde das neue IT-System ePIC eingeführt und die neue Leitlinie wurde im Dezember veröffentlicht.

Zur Verbesserung der Effizienz der Arbeit der Ausschüsse haben der RAC und der SEAC optimierte Arbeitsverfahren für die Entwicklung und Vereinbarung von Stellungnahmen bezüglich Zulassungen und Beschränkungen vereinbart.

Die ECHA hat eine ISO 9001-Zertifizierung für die Verwaltung und Durchführung technischer, wissenschaftlicher und administrativer Aspekte der Umsetzung der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung sowie für die Entwicklung von unterstützenden IT-Anwendungen erhalten.

Die ECHA hat ihre Ziele in Bezug auf die finanziellen und personellen Ressourcen erreicht und geprüft, wie sie den Personalabbau von 10 % im Zeitraum 2014-2018 bewältigen kann, ohne dass zu negative Auswirkungen auf ihre strategische Planung entstehen. Die administrativen IT-Systeme wurden durch die Einführung eines Systems zur Verwaltung der personellen Ressourcen verbessert.

## Die strategischen Ziele 2014-2018 der ECHA - Ergebnisse

Die vier strategischen Ziele der ECHA wurden im mehrjährigen Arbeitsprogramm (MWAP) 2014–2018 festgelegt, welches am 26. September 2013 vom Verwaltungsrat angenommen wurde. Die ECHA hat Maßnahmen zur Überwachung des Fortschritts im Hinblick auf diese Ziele entwickelt. Die ersten Ergebnisse sind im Folgenden dargestellt:

### 1. Höchstmögliche Verfügbarkeit hochwertiger Daten, um die sichere Herstellung und Verwendung von chemischen Stoffen zu ermöglichen

Der Aktionsbereich - Verbesserung der in den Dossiers bereitgestellten Informationen - wird durch vier Indikatoren gemessen, die vier verschiedene Teile des Dossiers und unterschiedliche Aspekte der Qualität der Informationen abdecken. Die Indikatoren sollten nicht als absolute Werte für die Qualität herangezogen werden und sie stellen keine direkte Messung der Erfüllung der Informationsanforderungen dar; es handelt sich vielmehr um Messungen bestimmter Unregelmäßigkeiten oder Unstimmigkeiten. Die Entwicklung im Verlauf der Zeit ermöglicht jedoch Fortschritte dahingehend, dass die Erreichung des strategischen Ziels Nr. 1 überwacht wird sowie hinsichtlich der Angabe, in Bezug auf welchen Teil des Dossiers bestimmte Maßnahmen ergriffen werden sollen.

Insgesamt hat sich die Dossierqualität seit 2010 verbessert, d. h. neue Registrierungen oder Aktualisierungen, die im Jahr 2014 eingereicht wurden, weisen eine höhere Qualität auf, als frühere Registrierungen oder Aktualisierungen. Die wichtigsten Veränderungen wurden in den Bereichen beobachtet, die von den Maßnahmen der ECHA betroffen sind; diese werden im Folgenden erläutert:

- **Stoffidentifizierung:** Im Vergleich zur Baseline des Jahres 2013 ist die Anzahl an Dossiers, die im Jahr 2014 eingegangen sind und die keine Mängel aufweisen, gestiegen (von 71 % auf 78 %). Dies zeigt die Auswirkungen von Entscheidungen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, der diesbezüglichen Briefkampagne der ECHA im Jahr 2014 und sonstiger Unterstützungsmaßnahmen, die seit dem Jahr 2010 laufen.
- **Verwendung von Stoffen, die als Zwischenprodukte registriert sind:** Die Analyse der historischen Ergebnisse zeigt eindeutig, dass die im Jahr 2012 durchgeführte Briefkampagne, die auf Informationen zur Verwendung von Zwischenprodukten ausgerichtet war, zu einer erheblichen Verbesserung führte, nicht nur in Bezug auf die von der Kampagne betroffenen Dossiers, sondern auch in Bezug auf die zur Registrierungsfrist 2013 oder im Jahr 2014 eingereichten Dossiers, die eine ausreichende Qualität aufwiesen (96 % ohne Unstimmigkeiten).
- **Gefahr:** Dieser Indikator gibt die Anzahl an Dossiers an, bei denen während des IT-Screenings der Informationen, die in Bezug auf physikalisch-chemische Gefahren, schädliche Wirkungen auf die Umwelt und auf die Gesundheit des Menschen eingereicht wurden, keine Mängel festgestellt wurden. Auch wenn für diesen Indikator eine ständige Verbesserung verzeichnet wird, insbesondere in den Problembereichen, auf welche die Tätigkeiten der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen ausgerichtet sind, bleibt dieser Indikator auf einem relativ geringen Niveau (39 % im Jahr 2014). In Übereinstimmung mit der Strategie der ECHA bezüglich der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen<sup>1</sup> und den

---

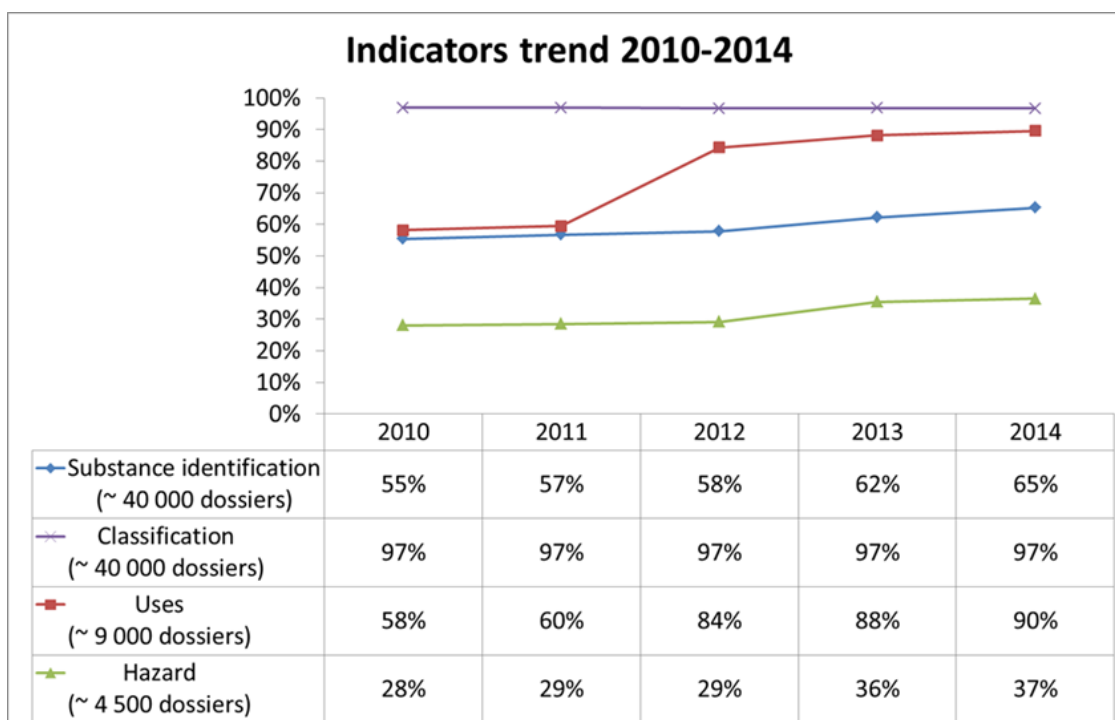
<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)



sonstigen Maßnahmen, die im Jahr 2014 in dem damit verbundenen Workshop erörtert wurden<sup>2</sup>, wird dies den Schwerpunkt für die nahe Zukunft bilden.

Der vierte Indikator, Einstufung, der die Anzahl an Dossiers angibt, für welche die Registranten die harmonisierte Einstufung ihrer Stoffe unter Berücksichtigung ihrer genauen Zusammensetzung angemessen angewandt haben, wies seit dem Jahr 2010 einen konstanten, hohen Wert auf (96 % im Jahr 2014). Es scheint unnötig zu sein, Ressourcen für die Verbesserung dieses Indikators einzusetzen, außer für den Fall von besonderen Bedenken, wie Dossiers für Stoffe mit potenziellen karzinogenen, keimzellmutagenen oder reproduktionstoxischen (CMR) Eigenschaften<sup>3</sup>.

Tabelle 1 - Kumulative Ergebnisse für die Jahre 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Entwicklung der Indikatoren 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Stoffidentifizierung (~ 40.000 Dossiers)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Einstufung (~ 40.000 Dossiers)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Verwendungen (~ 9.000 Dossiers)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Gefahr (~ 4.500 Dossiers)

## 2. Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Daten, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln

In enger Abstimmung mit den Indikatoren zur Fortschrittskontrolle wurde eine Reihe an Indikatoren zur Messung des Fortschritts bei der Umsetzung des strategischen Ziels Nr. 2 („Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Daten, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln“) entwickelt, die in dem Jahresbericht bezüglich der Roadmap für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) verwendet werden. Der Schwerpunkt der Indikatoren

<sup>2</sup> Verfahren des Workshops zur CCH-Strategie vom 31 März - 01. April 2014: [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>3</sup> Bezugnahme auf die veröffentlichte CMR-Studie

liegt auf drei Bereichen: (1) Stoff-Screening; (2) Stoffbewertung; und (3) regulatorisches Risikomanagement.

In Bezug auf das Screening ist festzuhalten, dass für mehr als 80 % der durch das IT-gestützte Massenscreening erfassten Stoffe festgestellt wurde, dass weitere Follow-up-Maßnahmen erforderlich sind. Die intelligente Verwendung von Daten, welche die ECHA gespeichert hat, durch ein IT-gestütztes Screening scheint daher eine sehr rentable Möglichkeit zur Identifizierung von (möglicherweise) besorgniserregenden Stoffen darzustellen, und sie wird in den kommenden Jahren fortgesetzt und gegebenenfalls weiter optimiert. Im Jahr 2014 haben insgesamt 17 Mitgliedstaaten und EWR-Länder an dem manuellen Screening teilgenommen.

Es ist noch zu früh, um Schlussfolgerungen bezüglich Entwicklungen, der Effektivität und Effizienz in Bezug auf die Stoffbewertung zu ziehen, da Erfahrungswerte von nur zwei Jahren bestehen und das Verfahren für die meisten Stoffe nicht abgeschlossen ist. Daten aus den Jahren 2012 und 2013 geben einen hohen Prozentsatz an Stoffen an, für die weitere Informationen erforderlich sind. Nur in wenigen Fällen (vier) wurden keine regulatorischen Maßnahmen für notwendig erachtet. Fast drei Viertel der Mitgliedstaaten sind im Bereich der Stoffbewertung tätig, der Rückgang der Beteiligung im vergangenen Jahr stellte jedoch einen Rückschritt dar.

Rund ein Drittel der Mitgliedstaaten hat Vorschläge für regulatorische Risikomanagementmaßnahmen gemäß der REACH- oder CLP-Verordnung eingereicht, was immer noch gering ist. Die Anzahl an Fällen, in denen für Schlussfolgerungen der Risikomanagementoptionsanalyse (RMOA) Follow-up-Maßnahmen erforderlich wurden, ist ebenfalls gering (17%), dies beruht jedoch auf der Tatsache, dass diese Schlussfolgerungen vor relativ kurzer Zeit gezogen wurden und daher nicht ausreichend Zeit bestand, die Follow-up-Maßnahmen zu beginnen.

### **3. Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentrale Anlaufstelle für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Institutionen und anderer Akteure**

Der Zweck des strategischen Ziels Nr. 3 besteht darin, die Tätigkeiten der ECHA im Rahmen der strategischen Ziele 1 und 2 zu vereinfachen (befähigendes Element). Unabhängige operative Ziele für das strategische Ziel Nr. 3 wurden im MAWP 2014-2018 nicht definiert. Dennoch wird ein breites Spektrum der Arbeiten in drei Prioritätsbereiche unterteilt dargestellt: regulatorische Wissenschaftsstrategie, Aufbau von Kapazitäten und Funktion als zentrale Anlaufstelle in der regulatorischen Wissenschaft.

Ausgewählte Tätigkeiten, die als besonders wichtig oder repräsentativ für den entsprechenden Prioritätsbereich betrachtet werden - die Meilensteine - sind im Anhang zum MAWP genannt. Ihre vollständige Durchführung ist von wesentlicher Bedeutung für den genannten Prioritätsbereich und dafür, dass die ECHA die Ziele gemäß diesem Ziel erfolgreich umsetzt. Aus diesem Grund wird die unternehmerische Leistung der ECHA in Bezug auf diese Meilensteine beurteilt. Die Umsetzungsrate bezüglich der Meilensteine für das Jahr 2014 war insgesamt hoch.

Die regulatorische Wissenschaftsstrategie wurde erfolgreich entwickelt und innerhalb und außerhalb der ECHA kommuniziert. Im Rahmen der Strategie wurden Prioritätsbereiche ermittelt, die von praktischer Relevanz für die Arbeit der ECHA sind. Die Prioritätsbereiche werden als Grundlage für die Bemühungen bezüglich des internen Kapazitätsaufbaus der ECHA und zur Lenkung der Forschung und Entwicklung auf einem hohen Niveau in der Forschungsgemeinschaft und in Zusammenarbeit mit der GD Forschung der Kommission herangezogen.

Die Entwicklung eines Rahmenwerks für Wissensmanagement gefolgt vom Beginn des

Kompetenz-Mapping in der ECHA wurden im Jahr 2014 erfolgreich umgesetzt. Dies wird es der ECHA ermöglichen, eine systematische und regelmäßige Bewertung von festgestellten Kompetenzlücken aufzunehmen und auf der ECHA-Ebene die notwendigen Maßnahmen und Projekte zum Aufbau von Kapazitäten zu ermitteln.

Um als „zentrale Anlaufstelle zu fungieren“ hat die ECHA die folgenden Maßnahmen ergriffen: der thematische wissenschaftliche Workshop zu Nanomaterialien, die Errichtung eines Netzwerks für sozioökonomische Analyse, ein Follow-up bezüglich des zweiten Berichts zu Alternativen für Versuche, die Entwicklung eines Rahmenwerks zur Analogiebeurteilung und die Prüfung von bilateralen internationalen Vereinbarungen. Der Zweck dieser Maßnahmen bestand darin, entweder ein bestimmtes Thema der regulatorischen Wissenschaft voranzubringen, den relevanten Interessenvertretern wesentliche (Zwischen-)Ergebnisse mitzuteilen oder die Art der Zusammenarbeit und angemessene Arbeitsmethoden für den künftigen Austausch als solchen festzulegen. Externe Partner, die an diesen Maßnahmen teilnahmen, waren mit den Initiativen und Beiträgen der ECHA zufrieden.

Zudem haben Interessenvertreter in der Befragung der Interessenvertreter 2014 Fragen in Bezug auf die Fähigkeit der ECHA, als Exzellenzzentrum in der regulatorischen Wissenschaft zu fungieren, beantwortet, wobei das Ergebnis eine mittelmäßige Zufriedenheit ergab. Die Antworten haben gezeigt, dass die Befragten der Ansicht sind, dass die ECHA in der Lage ist, hervorragende Leistungen zu erbringen, jedoch aktiver führen, schneller und sichtbarer sein muss: Während die Interessenvertreter die Bemühungen der ECHA anerkennen, die entsprechenden Erörterungen bezüglich der regulatorischen Wissenschaft zu organisieren und an diesen mitzuwirken, wird der ECHA vorgeschlagen, eine führendere Rolle zu übernehmen.

#### **4. Effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben und Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen**

Die ECHA hat eine Gesamtbewertung „Äquivalenzwert bezüglich Entscheidungen und Stellungnahmen“ entwickelt, um das vierte strategische Ziel zu bewerten. Sie gibt die Anzahl an Entscheidungen und Stellungnahmen an, die in einem bestimmten Jahr erstellt wurden (unter Berücksichtigung des gesamten Verfahrens bis eine Entscheidung/Stellungnahme erlassen und mit der für die Bearbeitung eines durchschnittlichen Falls benötigten Zeit gewichtet wird), wobei diese als Anteil an der maximalen jährlichen Personalkapazität angegeben wird (einschließlich dem Betriebs- und Hilfspersonal sowie Beratern und den betrieblichen Zeitarbeitskräften, die im Verlauf des gesamten Jahres anwesend sind). Die Wechselbeziehung zwischen dem Ergebnis der Agentur und der jährlichen Personalkapazität liefert einen Hinweis darauf, ob die Agentur im Verlauf der Jahre einen Effizienztrend verfolgt, d. h. ob sie stärker gewichtete Ergebnisse mit den gleichen oder geringeren Ressourcen erreicht.

Eine Analyse der Messung mit den Daten der Jahre 2011-2014 zeigt, dass der „Äquivalenzwert bezüglich Entscheidungen und Stellungnahmen“ im Verlauf der Jahre eine steigende Tendenz aufweist, was eine positive Entwicklung der Effizienz bedeutet (siehe folgende Tabelle).

Tabelle 2. Effizienzwert

INDEXENTWICKLUNG	2011	2012	2013	2014
<b>GESAMTANZAHL AN GEWICHTETEN ENTSCHEIDUNGEN</b>	<b>15 852</b>	<b>18 738</b>	<b>24 323</b>	<b>25 873</b>
<b>GESAMTPERSONALBESTAND</b>	<b>541</b>	<b>558</b>	<b>592</b>	<b>621</b>
Äquivalenzwert Entscheidungen (Anzahl an gewichteten Entscheidungen/Stellungnahmen geteilt durch die maximale jährliche Personalkapazität)	39.1	44.8	54.8	55.6

% Änderung	2012/2011	2013/2012	2014/2013
<b>GESAMTANZAHL AN GEWICHTETEN ENTSCHEIDUNGEN</b>	<b>18%</b>	<b>30%</b>	<b>6%</b>
<b>GESAMTPERSONALBESTAND</b>	<b>3%</b>	<b>6%</b>	<b>5%</b>
Äquivalenzwert Entscheidungen (Anzahl an gewichteten Entscheidungen/Stellungnahmen geteilt durch die maximale jährliche Personalkapazität)	14.6%	22.4%	1.4%

Die operative Leistung wächst schneller als die Anzahl des bei der ECHA angestellten Personals. Es ist normal, dass die Verbesserungen im Jahr 2014 geringer sind, als die im Jahr 2013 erzielten Verbesserungen, da 2013 das Spitzenjahr für Registrierungen war, in dem der Schwerpunkt auf der Erzielung von Ergebnissen lag.

In Übereinstimmung mit der Strategie der ECHA, solide Grundlagen für jedes der vier strategischen Ziele aufzubauen, wurde der Schwerpunkt im Jahr 2014 stärker auf Lernen und Entwicklung gelegt, als auf die Erzielung von besseren Ergebnissen als im Jahr 2013. Dennoch hat sich die positive Entwicklung, die in den vorherigen Jahren beobachtet wurde, im Jahr 2014 fortgesetzt. Die durch das Programm zur Effizienzentwicklung eingeführten Maßnahmen und der jährliche Prüfungszyklus für alle zertifizierten REACH-/CLP-Prozesse werden ein stärkeres Wachstum im Jahr 2015 ermöglichen.

## 1. Umsetzung der regulatorischen Verfahren

### 1.1. Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung (Tätigkeit 1)

Die Registrierung ist einer der Eckpfeiler von REACH, da sie Unternehmen den Beweis ermöglicht, dass sie die Verordnung einhalten und dass die Chemikalien sicher hergestellt und verwendet werden. Unternehmen, die einen Stoff in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, müssen in einem bei der ECHA einzureichenden Registrierungsdossier die Eigenschaften und Verwendungen ihrer Stoffe dokumentieren und nachweisen, dass die Stoffe sicher verwendet werden können. Bevor die ECHA die Registrierungsnummer zuweist, prüft sie die Vollständigkeit der Informationen und ob die Registrierungsgebühr gezahlt wurde. Die meisten Informationen werden dann auf der Website der ECHA verbreitet und damit der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Aufgrund des Registrierungsverfahrens verfügt die ECHA über eine einzigartige Datenbank zu Chemikalien, die in zukünftigen regulatorischen Prozessen, insbesondere bei der Feststellung, ob für bestimmte Chemikalien EU-weite Risikomanagementmaßnahmen gelten sollten, sowie bei der Bereitstellung von Informationen für die breite Öffentlichkeit effizient genutzt werden kann. Die Registrierungsinformationen dienen Unternehmen auch als Ausgangspunkt bei der Ausarbeitung ihrer Sicherheitsdatenblätter, in denen sie anderen Mitgliedern der Lieferkette Hinweise zu den Bedingungen für die sichere Verwendung geben und so dafür sorgen, dass Zehntausende nachgeschaltete Anwender und deren Kunden chemische Stoffe sicher verwenden können.

Im Jahr 2014 erschienen diese erweiterten Sicherheitsdatenblätter erstmalig in der Lieferkette für Stoffe, die bis zur zweiten Registrierungsfrist im Jahr 2013 registriert wurden. Durch die praktische Erfahrung, die ständig verfügbar sein wird, z. B. über das Austauschnetzwerk für Expositionsszenarien der ECHA-Interessenverbände (ENES), werden diese neuen erweiterten Sicherheitsdatenblätter sowie die Sicherheitsdatenblätter für im Jahr 2010 registrierte Stoffe verbessert. Aus diesem Grund ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die Registrierungsinformationen an der Spitze dieser Kommunikationskette eine gute Qualität aufweisen, um sicherzustellen, dass die zentralen Ziele der REACH-Verordnung erreicht werden. In der Praxis bedeutet dies, dass die Informationen mit den Verordnungen übereinstimmen sowie zweckmäßig und für alle Parteien leicht zugänglich sind. Die Behörden und nachgeschalteten Anwender, welche die Expositionsszenarien als Teil des Stoffsicherheitsberichts bzw. des Sicherheitsdatenblatts erhalten, sind beispielsweise in der Lage, die umfassten Verwendungen und die Bedingungen für die sicherere Verwendung zu verstehen.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

#### *Registrierung und Dossiereinreichungen*

##### **Registrierung**

Im Jahr 2014 gab es keine Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe und es kann in Bezug auf die Registrierungstätigkeiten daher als normales Jahr hinsichtlich der Umsetzung der REACH-Verordnung betrachtet werden. Die Anzahl an Aktualisierungen lag deutlich über den Erwartungen, was im Wesentlichen an dem proaktiven Handeln der ECHA bezüglich der Verbesserung der Qualität der Registrierungsdossiers lag, insbesondere im Bereich der Stoffidentifizierung (siehe unten).

Die ECHA hat mehr Dossiers erhalten als erwartet, bei denen es sich bei 30 % um neue Registrierungen handelt. In Bezug auf die Stoffe ist festzuhalten, dass 391 Stoffe erstmals gemäß der REACH-Verordnung registriert wurden; dabei handelte es sich bei 240 Stoffen nicht um Phase-in-Stoffe. Wenn man die Registrierungstätigkeiten von Unternehmen unterschiedlicher Größe untersucht, sowohl für die erstmalige Registrierung als auch für Aktualisierungen, ist das Verhältnis zwischen großen, kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Jahr 2013 gleich geblieben - 80/20. Daher gibt es scheinbar noch keine erhöhte KMU-Tätigkeit für Stoffe, die bis zur Registrierungsfrist des Jahres 2018 zu registrieren sind.

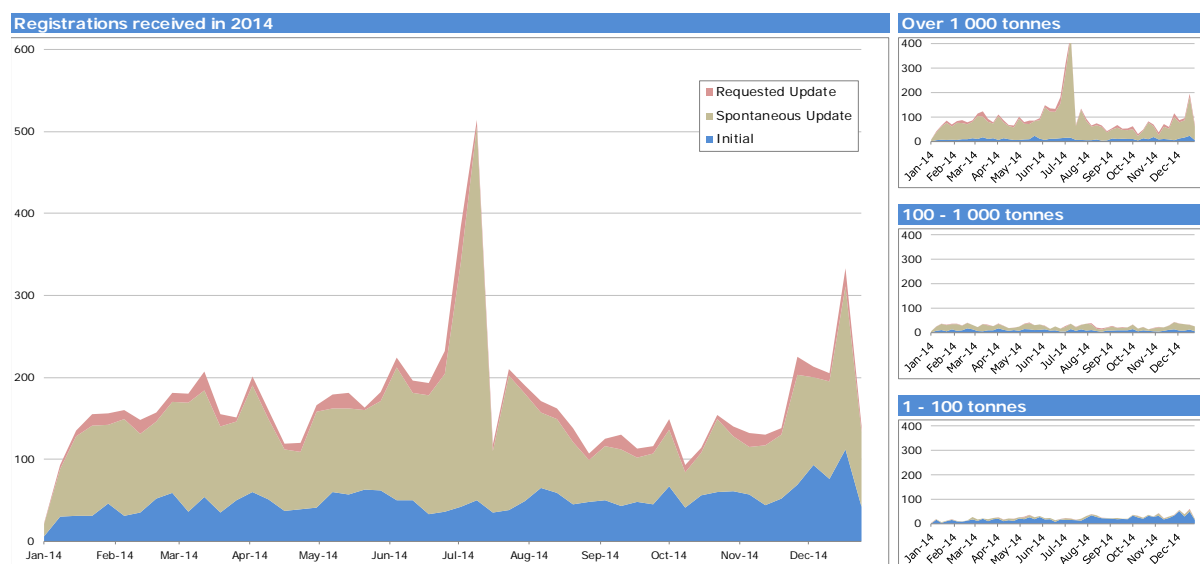


Abbildung 1. Im Jahr 2014 eingegangene Registrierungen.

Bei dem Großteil der im Jahr 2014 eingegangenen Registrierungen handelte es sich um Aktualisierungen und sie betrafen hauptsächlich Phase-in-Stoffe. Von diesen Aktualisierungen wurden 91 % freiwillig von den Registranten vorgenommen, in den meisten Fällen als Reaktion auf die Briefkampagne der ECHA in Bezug auf die Stoffidentifizierung (siehe unten in Tabelle 6). Neun Prozent der Aktualisierungen wurden infolge einer von der ECHA versandten regulatorischen Entscheidung, wie einer Dossierbewertungsentscheidung oder einer Entscheidung über Anträge auf vertrauliche Behandlung, vorgenommen. Die beiden von den Registranten selbst angegebenen Hauptgründe für freiwillige Aktualisierungen waren i) Aktualisierungen infolge der Briefkampagne der ECHA (35 %) und ii) neue oder aktualisierte Stoffsicherheitsberichte (CSR) und anschließende Leitlinien zur sicheren Verwendung (20 %).

Für kroatische Unternehmen galt eine Übergangsfrist für die Registrierung bis zum 1. Juli 2014. Die ECHA hat diesen Unternehmen durch thematische Workshops, spezielle Internetseiten und übersetzte Materialien sowie durch direkte Unterstützung der Unternehmen geholfen. Bis zum Ende der Frist wurden von 10 kroatischen Unternehmen 60 Stoffe registriert.

Im Jahr 2014 lag der Schwerpunkt der Bemühungen der ECHA zur Verbesserung des Registrierungsverfahrens auf zwei Hauptbereichen: auf Tätigkeiten zur Verbesserung der Dossierqualität und auf der Schaffung der Grundlage der Vorbereitung für die Registrierungsfrist des Jahres 2018.

In Bezug auf die Dossierqualität konzentrierten sich die Bemühungen der ECHA auf die Verbesserung der Stoffidentifizierung in den Dossiers. Um dies zu erreichen, hat die ECHA eine Kampagne durchgeführt, bei der 1.350 Briefe an Registranten versandt wurden, die Beobachtungen zu möglichen Unregelmäßigkeiten in deren



Registrierungsdossiers enthielten. Als Ergebnis hat sich die Stoffidentifizierung in den Zieldossiers deutlich verbessert, da mehr als 75 % der Dossiers bis zum Ende des Jahres aktualisiert wurden.

Tatsächlich hatten die Auswirkungen der Kampagne eine wesentlich größere Reichweite als bis zu den Registranten, die den Brief erhalten haben, da 800 weitere Dossiers, auf welche die Kampagne nicht ausgerichtet war, ebenfalls aktualisiert wurden, als die Unternehmen durch andere Registranten oder ihre Verbände von den Tätigkeiten der ECHA erfahren haben. Dies führt zur Verbesserung der Effizienz bei nachfolgenden regulatorischen Prozessen, da die eindeutige Stoffidentifizierung eine Voraussetzung für diese darstellt. Bestimmte Dossiers, bei denen davon ausgegangen wird, dass Unregelmäßigkeiten bezüglich der Stoffidentifizierung erhebliche Auswirkungen auf die sichere Verwendung haben, wurden für eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen vorgesehen.

Als weiterer Nachweis für die Wirkungen der Briefkampagnen hatte die erste Screening-Kampagne in Bezug auf Registrierungsdossiers für Zwischenprodukte, die im Jahr 2012 durchgeführt wurde, scheinbar deutliche Auswirkungen auf die Qualität dieser Dossiers, die bis zum Ende der Frist des Jahres 2013 eingereicht wurden. Die Anzahl an Unregelmäßigkeiten bei der Verwendungsbeschreibung, die im Jahr 2014 in den Registrierungsdossiers für Zwischenprodukte festgestellt wurden, war so gering, dass keine Notwendigkeit bestand, die Durchführung zu wiederholen.

Durch die bei den Screening- und Bewertungstätigkeiten durchgeführte Arbeit erhält die ECHA wertvolle Informationen, wie sie Unternehmen besser unterstützen kann, so dass diese die Qualität ihrer Dossiers selbst verbessern können. Ähnlich der Überprüfung der Verwendungen von Zwischenprodukten wurden Prüfungen der Stoffidentifizierung in das Validierungsassistenten-Tool integriert, welches das frühere Werkzeug für die technische Vollständigkeitsprüfung und den Dossier-Qualitätsassistenten kombiniert. Die aktualisierte Version des Werkzeugs erschien im Jahr 2014. Der Vorteil dieses umfassenden Werkzeugs besteht darin, dass Unternehmen ihr Dossier in einem einzigen Schritt sowohl auf Vollständigkeit als auch auf mögliche andere häufig beobachtete Unregelmäßigkeiten überprüfen können, bevor sie ihr Dossier an die ECHA senden, und auf diese Weise sowohl für die Behörden als auch für sich selbst die Effizienz erhöhen.

Schließlich wurde der Projektplan der ECHA bezüglich der überarbeiteten technischen Vollständigkeitsprüfung von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bestätigt und die technische Umsetzung zur Aufnahme in die Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID) 6 wird im Jahr 2015 stattfinden. Die Möglichkeit, während des Verfahrens für die Vollständigkeitsprüfung auch manuelle Prüfungen durchzuführen, insbesondere in Bezug auf den Teil der Stoffidentifizierung, wurde in der Absicht analysiert und geplant, die Erörterungen im März 2015 abzuschließen.

Um eine erfolgreiche Registrierung von Stoffen, von denen 1-100 Tonnen pro Jahr hergestellt oder importiert werden, bis zur letzten Registrierungsfrist im Mai 2018 zu ermöglichen, hat die ECHA einen Fahrplan für ihre geplanten Tätigkeiten erstellt. Die ECHA beabsichtigt, die IT-Werkzeuge, die Verfahren und die Unterstützung der Unternehmen für die Registranten des Jahres 2018 in den Jahren 2015-2018 auf unterschiedliche Weise zu verbessern, wobei sie insbesondere die Schwierigkeiten von KMUs berücksichtigt. Die Unterlagen bezüglich des Fahrplans wurden umfassenden Beratungen mit den Interessenvertretern unterzogen, um sicherzustellen, dass die Probleme und Lösungen korrekt ermittelt werden. Als erstes konkretes Ergebnis hat die ECHA im Oktober 2014 Webseiten für REACH 2018 veröffentlicht, in denen die sieben Schritte zur erfolgreichen REACH-Registrierung dargestellt sind.

## **Andere Arten von Dossiereinreichungen, einschließlich Bioziddossiers und PIC-Notifikationen**

Die REACH-Verordnung ermöglicht Ausnahmen von der Registrierung von Stoffen, die in produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung verwendet werden, falls solche Tätigkeiten der ECHA mitgeteilt werden (sogenannte PPORD-Anmeldungen). Die ECHA kann diese bewerten und Bedingungen festlegen und, für den Fall, dass eine Verlängerung beantragt wird, im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine Verlängerung von der Ausnahmeregelung gewähren. Im Jahr 2014 wurde ein effizientes Verfahren zur Bewertung der PRORD-Anmeldungen eingeführt und mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten abgestimmt, indem Kriterien festgesetzt wurden und die relevanten Informationen aufgelistet wurden, die sowohl für die Verlängerungen als auch für die Festsetzung von Bedingungen erforderlich sind.

Im Jahr 2014 hat die ECHA nahezu 250 PRORD-Anmeldungen erhalten. Fast 70% davon bezogen sich auf Stoffe, die noch nicht von einem anderen Unternehmen registriert wurden. Mit Stoffen, die zur Herstellung von Pharmazeutika und Biopharmazeutika (30 %) verwendet werden, sowie Pflanzenschutzmitteln oder sonstigen speziellen Agrochemikalien (10 %) machten Feinchemikalien fast die Hälfte der Anmeldungen aus. Ca. 40 % der Anmeldungen bezogen sich auf Spezialchemikalien. Die verbleibenden Anmeldungen bezogen sich auf Petrochemikalien, Oleochemikalien und sonstige Energiesektoren. Bis Ende 2014 hat die ECHA Registrierungen für fast 20 % der Stoffe erhalten, die in den Vorjahren als PRORD angemeldet wurden. Schließlich hat die ECHA festgestellt, dass die PRORD-Ausnahme von einer relativ geringen Anzahl an Unternehmen in Europa (~350), bei denen es sich typischerweise um große Unternehmen handelt, genutzt wird. Aus diesem Grund hat die ECHA im Jahr 2014 in die Verbreitung der PRORD-Ausnahme und in die Entwicklung von stärker KMU-orientierten Unterstützungsmaterialien investiert (siehe Tätigkeit 5).

Die Einreichung von Bioziddossiers hat sich im Jahr 2014 sowohl aus der Perspektive der Industrie als auch aus der Perspektive der ECHA deutlich verbessert, da neue Versionen des Tools für das Register für Biozidprodukte (R4BP) veröffentlicht wurden (siehe Tätigkeit 6). Für Einreichungen bezüglich der PIC-Verordnung wurde am 2. September ein wichtiger Meilenstein erreicht, als das neue Einreichungstool ePIC veröffentlicht wurde, welches das alte System der Europäischen Datenbank für Export und Import gefährlicher Chemikalien (EDEXIM) ersetzt. Auf diese Weise wurde es der ECHA ermöglicht, die Spitzenwerte bezüglich der Anmeldungen zum Jahresende erfolgreich zu bewältigen (siehe Tätigkeit 17).

## ***Entwicklungsprogramm für die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA)***

Das Austauschnetzwerk für Expositionsszenarien (ENES) wurde als bewährte Plattform für die Entwicklung und den Austausch von Ideen bezüglich bewährter Vorgehensweisen für Expositionsszenarien und deren Mitteilung innerhalb der Lieferkette fortgeführt. Das Netzwerk ist von zentraler Bedeutung bei der Umsetzung der mehrere Interessenvertreter umfassenden Roadmap bezüglich des Stoffsicherheitsberichts/Expositionsszenariums, in der die von der ECHA und ihren Interessenvertretern vereinbarten Prioritäten zur Verbesserung der sicheren Verwendung von Chemikalien festgesetzt sind. Im Jahr 2014 wurden an verschiedenen Seiten Fortschritte bei den Arbeiten erzielt.

In Bezug auf die Kommunikation innerhalb der Lieferkette stellte die Veröffentlichung von Beispielen und Vorlagen, welche die ECHA im Jahr 2014 vorgenommen hat, einen wichtigen Schritt zur Verbesserung der Konsistenz des Formats und der Struktur der Expositionsszenarien dar, welche den nachgeschalteten Anwendern mitgeteilt werden. Die ECHA leistete zudem einen starken Beitrag zu dem von der Industrie geführten



ESCom-Projekt, welches es der Industrie durch die Entwicklung eines Katalogs mit Standardsätzen für das Risikomanagement sowie eines elektronischen Formats ermöglicht, diese Sätze automatisch und konsistent in ihren Expositionsszenarien anzugeben. Zudem stellte der e-Leitfaden zum Erhalt von Sicherheitsdatenblättern, der von der ECHA veröffentlicht wurde, ein neues Mittel dar, um nachgeschalteten Anwendern die wesentlichen Elemente von Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien in einem leicht zugänglichen Format zu erläutern. Die Vorlagen, die harmonisierten Sätze und die Anweisungen, wie Expositionsszenarien auszulegen sind, werden für die Endverbraucher eine große Hilfe darstellen, um die von ihren Lieferanten mitgeteilten Risikomanagementinformationen zu verstehen und schließlich bessere Risikomanagementmaßnahmen einzuführen.

Zudem wurde die Entwicklung der Ansätze zur Umwandlung von stoffbezogenen REACH-Informationen in Ratschläge zur sicheren Verwendung von Gemischen im Verlauf des Jahres fortgesetzt. Im Rahmen der Tätigkeiten im Bereich Kommunikation innerhalb der Lieferkette wurde versucht, Tätigkeiten und Pflichten von nachgeschalteten Anwendern gemäß REACH mit anderen gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf Arbeitssicherheit, Gesundheit und Umwelt zu verbinden, da dieser Ansatz für Anwender von Chemikalien wahrscheinlich effektiver ist.

Im Einvernehmen mit der Koordinierungsgruppe für die CSR-/ES-Roadmap hat die ECHA zudem die Arbeit an verbesserten Verwendungsplänen aufgenommen. Mit diesen ist vorgesehen, dass die Sektoren nachgeschalteter Anwender eindeutiger und genauere Eingaben für die Stoffsicherheitsbeurteilungen der Registranten bereitstellen können, was wiederum zu eindeutigeren und praktisch sinnvollerem Ratschlägen in Bezug auf die Bedingungen der Registranten für die sichere Verwendung führt. Um die Informationen, welche die Registranten bei der ECHA eingereicht haben, weiter zu verbessern, wurden im Jahr 2014 erhebliche Anstrengungen hinsichtlich der Entwicklung einer international vereinbarten Struktur für die Berichterstattung von Verwendungs- und Expositionsinformationen unternommen, indem eine neue harmonisierte Vorlage bei der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) bestätigt wurde. Diese strukturierten Felder werden in IUCLID 6 umgesetzt. Zudem wurden Arbeiten zur Verbesserung der Transparenz der Bewertungsinformationen für komplexe Fälle in IUCLID aufgenommen.

Um die Registranten bei der Verbesserung ihrer Stoffsicherheitsbeurteilung besser zu unterstützen, hat die ECHA im Jahr 2014 einen Plan zur Aktualisierung der Leitlinien der ECHA in Bezug auf die Stoffsicherheitsbeurteilung entwickelt. Das Ziel besteht darin, die verfügbaren Unterstützungsmaterialien zu optimieren und einen stärkeren Schwerpunkt auf das Risikomanagement zu legen. Der Plan umfasst zudem die Entwicklung von weiteren Beispielen und Vorlagen, um die verschiedenen Konzepte zu veranschaulichen.

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

Vor der Registrierung müssen die Unternehmen entweder eine Anfrage oder eine nachträgliche Vorregistrierung einreichen, um mit anderen potenziellen und bestehenden Registranten in Kontakt zu treten, so dass sie die für die Registrierung benötigten Daten gemeinsam nutzen können. Im Jahr 2014 ist ein kontinuierlicher Fluss an Anfragen eingegangen. Davon waren 61 % erstmalige Anfragen und bei 39 % handelte es sich um Wiedervorlagen, da die ECHA aufgrund von fehlenden oder widersprüchlichen Daten nicht sofort feststellen konnte, um welchen Stoff es sich bei der Anfrage handelte. Der Anteil an Anfragen, die bei der ersten Einreichung angenommen wurden, ist jedoch weiter gestiegen, da sich die Unternehmen bei der eindeutigen Identifizierung ihrer Stoffe verbessert haben. Neben dem üblichen Verfahren zur kostenlosen Bereitstellung von Daten an die Industrie, die mehr als 12 Jahre vor der Anfrage eingereicht wurden, hat die ECHA als Neuheit begonnen, diese Tätigkeit auch für Unternehmen

durchzuführen, die die Informationen für Analogiezwecke angefordert haben.

Insgesamt wurden die Anfragen im Jahr 2014 für 575 einzelne Stoffe eingereicht, hauptsächlich von großen Unternehmen (80 %) und in über 50 % der Fälle für Stoffe, die in die EU eingeführt wurden (bei 30 % der Unternehmen handelte es sich um Importeure und bei 23 % lediglich um Vertreter). Mehr als die Hälfte der im Jahr 2014 eingereichten Anfragen bezogen sich nicht auf Phase-in-Stoffe, ein Anteil, der im Verlauf der Jahre scheinbar um die 50 % schwankt. Wenn man die Entwicklung im Verlauf der Jahre beobachtet, scheint es, dass zwei Drittel der Anfragen letztendlich zur Registrierung des Stoffes führen. Die Verzögerung kann verhältnismäßig lang sein, da für Anfragen, die im Jahr 2014 eingereicht wurden, nur ca. 50 % in dem gleichen Jahr registriert wurden.

Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten traten in geringer Anzahl auf, wie für ein Jahr ohne Registrierungsfrist erwartet. Während des Jahres waren die Ressourcen bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten für die Entwicklung von Unterstützungsmaterialien für die Frist im Jahr 2018 bestimmt, wobei das Ziel darin bestand, die Schritte für erfolgreiche Verhandlungen zwischen den Unternehmen in Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten so weit wie möglich zu klären. Die ECHA hat speziell Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten, die bislang erlassen wurden, auf ihrer Webseite veröffentlicht, um deren transparente Überprüfung zu ermöglichen.

Eine erhebliche Menge an Ressourcen zur Stoffidentifizierung wurde in die Briefkampagne gelenkt, die auf Informationen zur Stoffidentifizierung in Registrierungs dossiers und auf die Unterstützung von Bewertungs- und Risikomanagementprozessen ausgerichtet ist (siehe Tätigkeiten 2-4). Im Bereich der Stoffidentifizierung wurden zudem Bemühungen bezüglich der Klärung des Ansatzes der Stoffgleichheit unternommen, wo ein Fortschritt erzielt wurde: Der Vorschlag der ECHA wurde in einem Workshop erörtert und wird gegenwärtig in verschiedenen Bereichen der Industrie in der Praxis getestet. Zudem hat die ECHA einen Beitrag zur Studie der Europäischen Kommission bezüglich der Identifizierung von UVCB-Stoffen geleistet, einem Projekt, das erwartungsgemäß im Jahr 2015 abgeschlossen wird und nützliche Erkenntnisse auch in Bezug auf die Schlussfolgerungen hinsichtlich der Stoffgleichheit liefern.

### ***Informationsverbreitung – öffentlicher elektronischer Zugang***

Die Verbreitung von Informationen aus den Registrierungs dossiers stellte seit einiger Zeit eine konstante Tätigkeit dar. Die durchschnittliche Zeit von der Registrierung bis zur Verbreitung hat sich jedoch ständig verbessert und im Jahr 2014 dauerte es durchschnittlich 26 Tage, um die Informationen aus einem Registrierungs dossier zu veröffentlichen. Die Verbesserung der Infrastruktur zur Informationsverbreitung hat zudem die höchst effiziente Veröffentlichung von Daten zu Bioziden ermöglicht. Im Jahr 2014 wurden die einschlägigen Informationen üblicherweise innerhalb von zwei Tagen, nachdem eine Kombination von Wirkstoff und Produktart in der Datenbank als genehmigt markiert wurde oder innerhalb von zwei Tagen, nachdem die Produktzulassung in der Datenbank als gewährt angegeben wurde, auf der Webseite der ECHA veröffentlicht. Die Veröffentlichung von Informationen der Verbreitungswebsite der ECHA wurde mit dem Globalen Portal zur Information über chemische Stoffe der OECD (eChemPortal) verbunden.

2014 war zudem das Jahr der Entwicklung der umgestalteten Verbreitungswebsite, deren Veröffentlichung für das Jahr 2015 vorgesehen ist. Verschiedene Aspekte der zur Verfügung stehenden Website, wie Stoffinformationskarten und kurze Profile, wurden zusammen mit den Interessenvertretern der ECHA umfassend konsultiert. Die ECHA hat

einen speziellen Workshop für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die Industrie und die Interessenvertreter von Nichtregierungsorganisationen in Bezug auf die Entwicklung eines sinnvollen und anwenderfreundlichen Zugangs zu Stoffinformationen für die Verwendung durch EU-Bürger durchgeführt. Auf der Grundlage der Ergebnisse und Empfehlungen des Workshops setzt die ECHA gegenwärtig ihre Tätigkeiten bezüglich der Entwicklung der Struktur der Kurzprofile fort, die im Jahr 2015 in die neue Verbreitungswebsite aufzunehmen sind.

Parallel zur Verbreitung eines Dossiers müssen die von den Registranten in ihrem Dossier gestellten Anträge auf vertrauliche Behandlung bewertet werden. Für die Dossiers, die innerhalb der Frist des Jahres 2013 eingereicht wurden, war das Niveau dieser Tätigkeiten gering, so dass alle im Jahr 2013 eingereichten Anträge (476 Anträge) bewertet wurden. In den meisten Fällen betrafen sie den Firmennamen (26 %), den Mengenbereich des Unternehmens für den Stoff (25 %) und die IUPAC-Bezeichnung des Stoffes (21 %). In 80 % der Fälle wurde der Antrag angenommen, während in 20 % der Fälle weitere Informationen erforderlich waren, was zu einer endgültigen Entscheidung im Jahr 2015 führte. Insgesamt hat die ECHA 636 Anträge auf vertrauliche Behandlung bewertet, einschließlich 160 Fälle, in denen im Jahr 2013 weitere Informationen zur Stützung des Antrags von dem Registranten angefordert wurden. In den Fällen, in denen weitere Informationen angefordert wurden, wurden 41 % der Anträge auf der Grundlage der zusätzlichen Informationen angenommen, 43 % wurden abgewiesen (meistens Anträge auf vertrauliche Behandlung bezüglich der IUPAC-Bezeichnung) und 16 % wurden von den Registranten zurückgenommen.

Die ECHA hat zudem alle öffentlichen Bezeichnungen überprüft, die von den Unternehmen angegeben wurden, als sie einen Antrag auf vertrauliche Behandlung des vollständigen Namens eines gefährlichen Stoffs gestellt haben, wobei die ECHA sichergestellt hat, dass die Herleitung der gefährlichen Eigenschaften des Stoffs noch möglich ist, auch wenn die vollständige chemische Identität verborgen ist.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Alle REACH-, Biozid- und PIC-Dossiers, Anfragen und Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten werden den erforderlichen Prüfungen unterzogen. Die entsprechenden Entscheidungen und die Bewertungen der Anträge auf vertrauliche Behandlung erfolgen gemäß den Standardverfahren innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder den intern gesetzten Zielen, wobei sichergestellt wird, dass problematische Dossiers zeitnah identifiziert werden, um deren Aktualisierung anzuregen und die Datenqualität zu verbessern.
2. Entscheidungen sind ausreichend begründet und von hoher technischer und wissenschaftlicher Qualität.
3. Interessenvertreter und die Öffentlichkeit erhalten innerhalb einer angemessenen Frist nach der Registrierung/Einreichung von Meldungen einfachen Zugang zu Informationen aus allen Dossiers registrierter Stoffe, aus Meldungen bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung (C&L) und aus Bioziddossiers.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Registrierungen, PRORD-Mitteilungen, Biozidanträge und PIC-Notifikationen.	100 %	100 %
Prozentsatz der innerhalb des internen Zeitrahmens (20 Werktage) abgeschlossenen Anfragen.	80 %	85 %
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen/internen Zeitrahmens abgeschlossenen Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten.	100 %	100 %
Prozentsatz der Veröffentlichung von innerhalb der Registrierungsfrist zum 31. Mai 2013 erfolgreich eingereichten Registrierungsdossiers.	98 %	100 %
Grad der Zufriedenheit von betroffenen Parteien mit den Aktivitäten der ECHA in Zusammenhang mit der Dossiereinreichung und Informationsverbreitung sowie mit ihren Aktivitäten zur Verbesserung der Qualität der Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien zur Kommunikation.	Hoch	Hoch

**3. Wichtigste Ergebnisse***Registrierung und Dossiereinreichungen (siehe auch nachstehende Tabellen)*

- Es wurden 48 Entscheidungen zu PPORD-Anmeldungen getroffen.
- Es wurden 2.094 Biozidanträge (Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe, auf Verlängerung oder auf Überprüfung der Genehmigung, Unionszulassung von Produkten) bearbeitet und an die Mitgliedstaaten übermittelt.
- Es wurden 4.678 PIC-Notifikationen bearbeitet.
- Die Interessenvertreter haben der Roadmap für die Registrierungsfrist des Jahres 2018 zugestimmt.

*Dossierqualität*

- Der Plan für die Aktualisierung der Vollständigkeitsprüfung wurde entworfen und den CARACAL und dem Verwaltungsrat der ECHA vorgelegt.
- Die Aktualisierung des Dossier Quality Assistant sowie dessen Integration in den Validierungsassistenten wurden veröffentlicht.
- Die Dossiers für Stoffe, die im Jahr 2013 als Zwischenprodukte registriert worden waren, wurden geprüft, wobei jedoch wenig Mängel festgestellt wurden, die keine Maßnahmen erforderten.
- Die Stoffidentifizierung wurde in allen seit dem Jahr 2008 eingereichten Registrierungen geprüft und eine Reihe von Dossiers wurde für eine Briefkampagne priorisiert.

- Eine Reihe von Maßnahmen in Bezug auf die Qualität der Stoffidentifizierung wurde als Teil der Überprüfung des Verfahrens zur Vollständigkeitsprüfung und der Roadmap 2018 geplant.
- Das Rahmenwerk für die Screening-/Priorisierungstools wurde geschaffen.

#### *CSA-Programm*

- Der zweite Plan zur Umsetzung der CSR-/ES-Roadmap wurde veröffentlicht.
- Expositionsszenarium für Kommunikation: Es wurden illustrierte Beispiele und kommentierte Vorlagen veröffentlicht. Es wurden Leitlinien zur Entwicklung von strukturierten Kurzbezeichnungen für Expositionsszenarien veröffentlicht.
- Es wurden e-Leitlinien bezüglich Sicherheitsdatenblättern und Expositionsszenarien veröffentlicht.
- Es wurde ein Vorschlag für strukturierte CSR-Daten als harmonisierte OECD-Vorlage gemacht, die durch bestimmte, für REACH spezifische Gegenstände, die in IUCLID umgesetzt werden, ergänzt wurde.
- Es wurden Beispiele dafür, wie eine Skalierung im CSR umgesetzt werden kann, entwickelt und es fanden Beratungen diesbezüglich mit der Industrie statt.
- Es wurde eine Befragung von nachgeschalteten Anwendern in Bezug auf deren Erfahrungen bei der Erstellung von Stoffsicherheitsberichten von nachgeschalteten Anwendern durchgeführt und diese Informationen wurden in die Entwicklung der Praxisanleitungen zu Stoffsicherheitsberichten der nachgeschalteten Anwender einbezogen.
- Es wurde ein systematischer Ansatz für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf den mit dem Registrierungsdossier eingereichten Stoffsicherheitsbericht ausgearbeitet.

#### *Identifizierung von Stoffen und gemeinsame Nutzung von Daten*

- Innerhalb des angestrebten Zeitrahmens wurden ca. 1.500 neue Anfragen bearbeitet und wenn diese angenommen wurden, wurde ihnen eine Anfragenummer zugewiesen (siehe Text).
- Fünf Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß REACH wurden beigelegt.

#### *Informationsverbreitung*

- 456 im Jahr 2013 eingereichte Anträge auf vertrauliche Behandlung wurden einer Erstbewertung unterzogen.
- Informationen aus den Registrierungsdossiers, dem C&L-Verzeichnis und den Bioziddossiers wurden auf der Webseite der ECHA veröffentlicht. Informationen aus den Registrierungsdossiers wurden mit dem eChemPortal der OECD verlinkt.

TABELLE 3: ANZAHL DER IM JAHR 2014 EINGEGANGENEN DOSSIERS (EINSCHLIESSLICH AKTUALISIERUNGEN) (INPUT) IM VERGLEICH ZU DEN SCHÄTZUNGEN DES ARBEITSAUFKOMMENS IM ARBEITSPROGRAMM 2014

Art des Dossiers	Tatsächliche Anzahl	Schätzungen im Arbeitsprogramm 2014
<b>Registrierungen</b>	9 001	5800
Vollregistrierungen	7 615	-
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	990	-
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	396	-
<b>Andere Arten von Dossiers</b>		
PPORD-Mitteilungen	234	300
Anfragen (einschließlich Aktualisierungen)	1 488	-

TABELLE 4: DOSSIERARTEN DER IM JAHR 2014 EINGEGANGENEN NEUEN REGISTRIERUNGEN

	Gesamt	Nicht-Phase-in	Phase-in
Registrierungen	2 088	387	1 701
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	515	163	352
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	135	63	72
<b>Gesamt</b>	<b>2 738</b>	<b>613</b>	<b>2 125</b>

TABELLE 5: UNTERNEHMENSGRÖSSE DER REGISTRANTEN DER IM JAHR 2014 EINGEGANGENEN NEUEN REGISTRIERUNGEN

Gesamt	Groß	Mittel	Klein	Kleinst
2.738	80,6 %	10,3 %	5,7 %	3,4 %

TABELLE 6: DOSSIERARTEN DER IM JAHR 2014 EINGEGANGENEN AKTUALISIERTEN REGISTRIERUNGEN

	Gesamt	Nicht-Phase-in	Phase-in	NONS
Vollregistrierungen	5 657	262	5 099	296
Transportierte isolierte Zwischenprodukte	484	48	414	22
Standortinterne isolierte Zwischenprodukte	256	6	250	0
<b>Gesamt</b>	<b>6 397</b>	<b>316</b>	<b>5 763</b>	<b>318</b>

TABELLE 7: ART DER AKTUALISIERUNG DER IM JAHR 2014 AKTUALISIERTEN REGISTRIERUNGSDOSSIERS

	Gesamt	REACH	NONS
Aktualisierungen nach Mitteilung der Regulierungsbehörde	510	474	36
Freiwillige Aktualisierungen	5 887	5 605	282
<b>Gesamt</b>	<b>6 397</b>	<b>6 079</b>	<b>318</b>

TABELLE 8: HAUPTGRÜNDE FÜR FREIWILLIGE AKTUALISIERUNGEN IM JAHR 2014

	REACH	NONS
Änderung der Einstufung und Kennzeichnung	5 %	8 %
Änderung der Rolle des Unternehmens innerhalb der Lieferkette	1 %	1 %
Änderung der Zusammensetzung des Stoffes	7 %	3 %
Änderung der Zugänglichkeit von Informationen	0 %	1 %
Änderung des Mengenbereichs	9 %	37 %
Neue ermittelte Verwendungen	8 %	5 %
Neue Erkenntnisse über die Risiken für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt	4 %	5 %
Neuer oder aktualisierter CSR und neue oder aktualisierte Leitlinien zur sicheren Verwendung	20 %	12 %
Sonstige (z. B. Kampagne bezüglich der Stoffidentifizierung)	46 %	28 %



## 1.2. Bewertung (Tätigkeit 2)

Eine Dossierbewertung umfasst sowohl die Prüfung von Versuchsvorschlägen als auch die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen. Bei der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird untersucht, ob die Registrierungs dossiers die Informationsanforderungen der REACH-Verordnung erfüllen, während bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen sichergestellt wird, dass zu einem bestimmten Stoff nur die tatsächlich benötigten Informationen gewonnen und unnötige Tierversuche vermieden werden.

Das Ziel der Stoffbewertung besteht darin, Informationen zusammenzutragen, um zu klären, ob ein Stoff für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besorgniserregend ist. Stoffbewertungen werden von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCAs) durchgeführt und umfassen eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen sowie gegebenenfalls die Anforderung weiterer Informationen von den Registranten. Ausgangspunkt der Stoffbewertung ist der fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) für Stoffe, für die eine Stoffbewertung durchzuführen ist. Durch die Stoffbewertung wird das strategische Ziel der ECHA, die Qualität der Registrierungs dossiers zu verbessern, effektiv mit einem anderen strategischen Ziel verbunden, so dass die intelligente Verwendung von Daten zur Erreichung eines wirksamen regulatorischen Chemikalienmanagements sichergestellt wird.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

#### *Dossierbewertung*

Im Jahr 2014 hat sich der Schwerpunkt der Dossierbewertung von der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen zur Prüfung von Versuchsvorschlägen verlagert, um sicherzustellen, dass der gesetzliche Zeitrahmen (01. Juni 2016) eingehalten wird, um über Versuchsvorschläge zu entscheiden, die innerhalb der Registrierungsfrist für das Jahr 2013 eingereicht wurden. Die ECHA hat 228 Prüfungen abgeschlossen und ihr Ziel für das Jahr 2013 bezüglich Versuchsvorschlägen übertroffen.

Im Rahmen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hat die ECHA die erweiterte computergestützte Auswahl von Registrierungs dossiers für zielgerichtete Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf vorrangige Endpunkte fortgesetzt, um schwere Nichterfüllungen in Dossiers für mehr als 1.000 Tonnen pro Jahr und 100-1.000 Tonnen pro Jahr zu bearbeiten. Die ECHA hat zudem die Prüfung fortgesetzt, ob komplette Dossiers die Anforderungen erfüllen - entweder auf der Grundlage einer willkürlichen Auswahl oder unter Verwendung von besorgnisbezogenen Kriterien. In ausgewählten Fällen, und wenn dies durch den Nachweis der Nichterfüllung veranlasst wird, umfasste die Prüfung zudem den Stoffsicherheitsbericht (CSR). Insgesamt hat die ECHA weitere Erfahrungen hinsichtlich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf den CSR gewonnen und sie konnte bei der Entscheidungsfindung für entsprechende Entscheidungen ein Feedback von den Mitgliedstaaten erhalten. Auf dieser Grundlage wurde ein systematischer Ansatz für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen bezüglich der mit dem Registrierungs dossier eingereichten Stoffsicherheitsberichte entwickelt, der auf den in den Phasen der Bewertung und Entscheidungsfindung gesammelten Erfahrung beruht und durch den die Effektivität, die Effizienz und die Konsistenz der Bewertung der Stoffsicherheitsberichte verbessert wird.

Die ECHA musste erhebliche Ressourcen für die endgültige Entscheidungsfindung in Bezug auf Entscheidungsentwürfe, die in den vergangenen Jahren erlassen wurden, einsetzen. 70 % der Entscheidungen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wurden ohne Änderungsvorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten



getroffen. Von den Versuchsvorschlägen wurden 53 % ohne Verweisung an den Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) angenommen, da die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten keine Änderungen vorgeschlagen haben.

Die ECHA hat zudem Follow-up-Bewertungen durchgeführt, in denen untersucht wurde, ob die Registranten die in den Entscheidungen der ECHA angeforderten Informationen vorgelegt haben. Es wurde ein leichter Anstieg der Erfüllung der Anforderungen gegenüber dem Vorjahr festgestellt.

Im Jahr 2014 hat die ECHA ihre umfangreiche Erfahrung im Bereich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen genutzt, um den Gesamtansatz, die Prioritäten und die Ziele der Dossierbewertung zu verfeinern. Auf der Grundlage der internen Prüfung und der Konsultation der Behörden der Mitgliedstaaten, der Kommission und der Interessenvertreter in einem thematischen Workshop und einer Sitzung der zuständigen Behörden hat die ECHA eine Gesamtstrategie für die Erfüllung der Anforderungen für den Zeitraum 2015-2018 entwickelt. Der überarbeitete Ansatz der ECHA bezüglich der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen<sup>4</sup> wurde im September 2014 vom Verwaltungsrat der ECHA bestätigt und wird ab dem Jahr 2015 umgesetzt werden. Gemäß dem neuen Ansatz wird die ECHA die Auswirkungen der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen hinsichtlich der sicheren Verwendung von Chemikalien maximieren, indem die Auswahl von besorgniserregenden Stoffen verbessert und die Abstimmung der verschiedenen REACH- und CLP-Maßnahmen verbessert wird, um diesen Bedenken effektiv zu begegnen.

Trotz des Fortschritts, der bei der vorgesehenen Änderung der gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf die Prüfung der Reproduktionstoxizität erzielt wurde, haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Ausschuss der Mitgliedstaaten weiterhin keine Einigung über die geeignete Versuchsmethode erzielt. Infolgedessen wurden in dem Zeitraum von 2011 bis 2014 insgesamt 33 Entscheidungsentwürfe zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und 183 Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen zur Entscheidungsfindung an die Kommission weitergeleitet.

Die ECHA hat bei wissenschaftlich komplexen Themen, wie Nanomaterialien und Integration von relevanten neuen Versuchsmethoden in die REACH- Informationsanforderungen sowie in das Rahmenwerk zur Analogiebeurteilung, einen Fortschritt erzielt.

## **Stoffbewertung**

### **Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft**

Im März 2014 hat die ECHA die zweite Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für den Zeitraum 2014-2016 veröffentlicht. Der CoRAP (2014-2016) enthält 120 Stoffe, die sich auf 20 Mitgliedstaaten verteilen: 52 Stoffe waren bereits in der vorherigen Aktualisierung enthalten und 68 Stoffe wurden neu zugewiesen.

Die Ausarbeitung der nächsten Aktualisierung des CoRAP (2015-2017) beruhte erstmals auf einem gemeinsamen Screening von registrierten Stoffen, was der Koordinierung von verschiedenen REACH- und CLP-Prozessen dient und diese sicherstellt: Stoffbewertung, harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, Zulassung und Beschränkung. Auf diese Weise wurde zudem die Identifizierung von Kandidatendossiers für die Prüfung auf

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

Erfüllung der Anforderungen ermöglicht. Das gemeinsame Screening wurde in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten entwickelt und umgesetzt und es ist unter Tätigkeit 3 genauer beschrieben. Neben dem gemeinsamen Screening konnten die Mitgliedstaaten sonstige Stoffe von Interesse melden. Der Vorschlag für die Aktualisierung des CoRAP 2015-2017 umfasst 143 Stoffe. Er wurde den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten der ECHA vorgelegt und im Oktober 2014 veröffentlicht, mit dem Ziel, dass die Aktualisierung des CoRAP im März 2015 angenommen wird.

Die im Jahr 2011 aufgestellten Kriterien für die Priorisierung von Stoffen wurden weiterhin als gültig betrachtet und an die SVHC-Roadmap 2020 angepasst. Die IT-Screening-Algorithmen und -Szenarien wurden in dem gemeinsamen Screening-Ansatz und in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten weiterentwickelt. Der Schwerpunkt lag weiterhin auf möglichen persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT-) Eigenschaften, endokrinen Störungen, der Karzinogenität, der Mutagenität und der Reproduktionstoxizität in Verbindung mit einer breiten dispersiven Verwendung, einer Exposition der Verbraucher und einer großen Gesamtmenge. Bei der Auswahl und Zuweisung von Stoffen des CoRAP wurden zudem strukturelle Ähnlichkeiten berücksichtigt, um gemeinsame Bedenken zu ermitteln und die Koordinierung zwischen den Mitgliedstaaten bei der Bewertung von Gruppierungsansätzen sicherzustellen.

## **Bewertungsprozess**

Im Jahr 2014 hat die ECHA die Bearbeitung von Bewertungen geleitet, die in den Jahren 2012, 2013 und 2014 begonnen wurden und die insgesamt 134 Stoffe umfassen.

Nachdem im März die Aktualisierung des CoRAP für den Zeitraum 2014-2016 veröffentlicht wurde, haben die bewertenden Mitgliedstaaten mit der Bewertung von 51 neuen Stoffen begonnen. Für diese Stoffe hat die ECHA aggregierte Datensätze für die zu bewertenden Dossiers, Vorlagen für Abschlussdokumente und überarbeitete Anweisungen für die Durchführung der Stoffbewertung bereitgestellt.

Gleichzeitig hat die ECHA die Bearbeitung von Bewertungen geleitet, die in den Jahren 2012 und 2013 begonnen wurden. Die Entscheidungsfindung bezüglich der meisten Bewertungen des Jahres 2012 wurde abgeschlossen. Zum ersten Mal konnte in einem Fall keine einstimmige Einigung im Ausschuss der Mitgliedstaaten erzielt werden, und der Fall wurde an die Kommission verwiesen. In Bezug auf die 47 Stoffe, die im Verlauf des Jahres 2013 bewertet wurden, haben die bewertenden Mitgliedstaaten festgestellt, dass für 38 dieser Stoffe weitere Informationen erforderlich sind, um vermutete Bedenken zu klären. Wie in den Vorjahren hat die ECHA angeboten, die Entscheidungsentwürfe der Mitgliedstaaten auf Konsistenz zu überprüfen, bevor sie offiziell bei der Agentur eingereicht werden, und fast alle Mitgliedstaaten haben diese Möglichkeit in Anspruch genommen. Als Maßnahme zur Sicherstellung einheitlicher Ansätze bei der Anforderung von weiteren Informationen hat die ECHA in 86 % der Fälle Änderungsvorschläge für die von den bewertenden Mitgliedstaaten ausgearbeiteten Entscheidungsentwürfe vorgelegt.

Bis zum Ende des Jahres wurden für 26 Stoffe endgültige Entscheidungen getroffen (24 wurden im Jahr 2014 abgeschlossen), von denen für sechs Stoffe Widerspruch eingelegt wurde. Für drei Stoffe sind die angeforderten Informationen eingegangen und werden nun bewertet. Für 13 Stoffe wurden die Ergebnisse der Bewertungen veröffentlicht (neun im Jahr 2014).

Die Abstimmung und Harmonisierung der Ansätze, die von den verschiedenen bewertenden Mitgliedstaaten angewandt werden, wurden durch eine Beratung durch die

ECHA und einen Workshop für alle zuständigen Behörden der bewertenden Mitgliedstaaten und akkreditierten Interessenverbände erreicht. Empfehlungen bezüglich der Interaktion zwischen den bewertenden Mitgliedstaaten und den Registranten, wie im Jahr 2013 vereinbart, wurden auf der Webseite der ECHA veröffentlicht. Der Schwerpunkt des im Jahr 2014 durchgeführten Workshops lag auf den Abschlussdokumenten für die Stoffbewertung sowie auf der Abstimmung mit den regulatorischen Risikomanagementprozessen. Es wurden zwei Arbeitsgruppen gebildet, um die Vorlagen zu überarbeiten und bewährte Vorgehensweisen für den Stoffbewertungsbericht und die Entscheidungsentwürfe festzulegen. Infolgedessen wurde den Mitgliedstaaten ein neuer Vorschlag für den Stoffbewertungsbericht und das Abschlussdokument zur Stellungnahme vorgelegt; der Vorschlag zielt darauf ab, das Arbeitsaufkommen der Mitgliedstaaten zu reduzieren, während die Transparenz bezüglich der Prozessergebnisse aufrechterhalten bleibt und die Anpassung an den Prozess der Risikomanagementoptionsanalyse (RMOA) sichergestellt wird.

### **Berichterstattung**

Der Bewertungsbericht der ECHA<sup>5</sup> wurde bis Ende Februar veröffentlicht und umfasste Empfehlungen für potenzielle Registranten, um die Qualität künftiger Registrierungen zu verbessern.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Es werden wissenschaftlich und rechtlich fundierte Entscheidungsentwürfe und endgültige Entscheidungen zur Dossierbewertung gemäß den rechtlichen Anforderungen und in Übereinstimmung mit der mehrjährigen Planung, die an dem strategischen Ansatz der ECHA orientiert ist, erstellt.
2. Alle Stoffbewertungen werden im CoRAP mit einem hohen Grad an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität in Übereinstimmung mit den vereinbarten Standardansätzen und -verfahren und innerhalb der gesetzlichen Fristen geplant, erstellt und bearbeitet.
3. Die Erfüllung der Dossier- und Stoffbewertungsentscheidungen wird unverzüglich nach Ablauf der in der Entscheidung festgesetzten Frist weiter untersucht und die Behörden der Mitgliedstaaten werden über das Ergebnis und die Fälle informiert, in Bezug auf die sie weitere Maßnahmen vornehmen müssen.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossier- und Stoffbewertungen.	100 %	100 %
Prozentsatz der abgeschlossenen Prüfungen von	33 %	45 %

<sup>5</sup> Artikel 54 der REACH-Verordnung.

Versuchsvorschlägen für Dossiers, die innerhalb der Registrierungsfrist für das 2013 eingegangen sind, um die rechtlichen Anforderungen für die Erstellung eines Entscheidungsentwurfs bis zum Ablauf der Frist am 1. Juni 2016 zu erfüllen.		
Prozentsatz der abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, um das Ziel von 5 % für die Dossiers, die bis 2013 eingereicht wurden, zu erreichen.	20 %	20 %
Prozentsatz der innerhalb von sechs Monaten nach der in der endgültigen Dossierbewertungsentscheidung festgesetzten Frist durchgeführten und im gegebenen Jahr fälligen Follow-up-Bewertungen.	75 %	82 %
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit der Unterstützung der ECHA bei der Stoffbewertung.	Hoch	Hoch

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- 129 Entscheidungen zu Versuchsvorschlägen und 273 Entscheidungen zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wurden bei der Entscheidungsfindung bearbeitet und übernommen.
- 283 neue Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wurden abgeschlossen, was zu 172 neuen Entscheidungsentwürfen führte.
- 228 Prüfungen von Versuchsvorschlägen wurden abgeschlossen, davon 204 mit einem Entscheidungsentwurf.
- 282 Follow-up-Bewertungen von Dossierbewertungen.
- Jährlicher Bewertungsbericht (Artikel 54) und zugehörige Mitteilungen.
- Wissenschaftliche, administrative und rechtliche Unterstützung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Bewertungsaufgaben.
- Workshop zur Überprüfung der Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen. Die Überprüfung der Strategie wurde abgeschlossen und der neuen Strategie wurde zugestimmt.
- Die zweite Aktualisierung des CoRAP wurde am 26. März 2014 angenommen. Die dritte Aktualisierung des Entwurfs, die 75 neu ausgewählte Stoffe umfasst, wurde dem Ausschuss der Mitgliedstaaten im Oktober vorgelegt.
- Es wurden endgültige Entscheidungen zu 24 Stoffen, für die weitere Informationen erforderlich sind, sowie neun Schlussfolgerungen im Rahmen der Stoffbewertung veröffentlicht.
- Für 38 Entscheidungsentwürfe zu Stoffbewertungen wurde ein Konsistenz-Screening durchgeführt.
- Ein Workshop und zwei Arbeitsgruppen wurden zur Unterstützung bei der Stoffbewertung organisiert.

### 1.3. Risikomanagement (Tätigkeit 3)

Zu den Aufgaben der ECHA in Bezug auf das Risikomanagement gehören die Aktualisierung der SVHC-Kandidatenliste, die regelmäßige Ausarbeitung von Empfehlungen für die Kommission dazu, welche Stoffe von der Kandidatenliste in die Zulassungsliste - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH-Verordnung) - übernommen werden sollen, und die Bearbeitung der Zulassungsanträge. Besorgniserregende Stoffe, die unannehmbare Risiken auf EU-Ebene mit sich bringen, können vollständig verboten oder auf bestimmte Verwendungen beschränkt werden (Titel VIII der REACH-Verordnung). Die ECHA kann von der Kommission ersucht werden, Beschränkungsvorschläge auszuarbeiten oder vorhandene Beschränkungsvorschläge zu prüfen. Die Mitgliedstaaten reichen ebenfalls Vorschläge für Beschränkungen ein. Diese werden auf Übereinstimmung mit den Voraussetzungen geprüft und zur Stellungnahme an den Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und den Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) weitergeleitet.

Das zweite strategische Ziel der ECHA erfordert die intelligente Verwendung der REACH- und CLP-Daten, um sicherzustellen, dass Behörden die wichtigsten Anliegen rechtzeitig und effizient angehen können. Zu diesem Zweck führt die ECHA zusammen mit den Mitgliedstaaten gemeinsame Screening-Ansätze für alle REACH- und CLP-Prozesse durch, um die Stoffe und Verwendungen zu identifizieren, die möglicherweise die Gewinnung weiterer Informationen und/oder regulatorische Risikomanagementmaßnahmen erfordern, und sie vereinfacht den Ansatz der Risikomanagementoptionsanalyse, um die am besten geeignete Kombination von regulatorischen Instrumenten auszuwählen. Um die Vorhersehbarkeit und die Transparenz für die Interessenvertreter zu erhöhen, veröffentlicht die ECHA auf ihrer Webseite allgemeine und stoffspezifische Informationen zu den Tätigkeiten, die den tatsächlich durchgeführten regulatorischen Risikomanagementtätigkeiten vorausgehen.

## 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

### *Ermittlung des Bedarfs an Risikomanagement*

Der Umsetzungsplan für „Die EU-Roadmap zur Identifizierung von SVHC und zur Umsetzung von REACH-Risikomanagementmaßnahmen bis 2020“, der im November 2013 vereinbart wurde, bildet die Grundlage für die Arbeit der ECHA im Bereich der Identifizierung von Kandidatenstoffen für weitere regulatorische Maßnahmen. Der bislang erzielte Fortschritt wird im ersten Jahresbericht veröffentlicht, der für März 2015 vorgesehen ist.

Die ECHA hat in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten den gemeinsamen Screening-Ansatz weiterentwickelt, um Stoffe, die bestimmte Gefahren (menschliche Gesundheit, Umwelt) aufweisen, die Exposition und schließlich Risikoprofile zu ermitteln und diese mit den am besten geeigneten REACH- oder CLP-Prozessen zu bearbeiten: Stoffbewertung, harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung, Zulassung und Beschränkungen (siehe nachstehende Abbildung). Mit diesem gemeinsamen Screening-Ansatz soll der schnelle Fortschritt im Bereich der Screening-Tätigkeiten sichergestellt werden, die doppelte Durchführung von Arbeiten durch verschiedene Behörden vermieden und das Risiko minimiert werden, dass der gleiche Stoff als geeigneter Kandidat für unterschiedliche Prozesse identifiziert wird (es sei denn, es bestehen triftige Gründe dafür). Zudem soll die parallele Bearbeitung in koordinierter Weise durchgeführt werden.

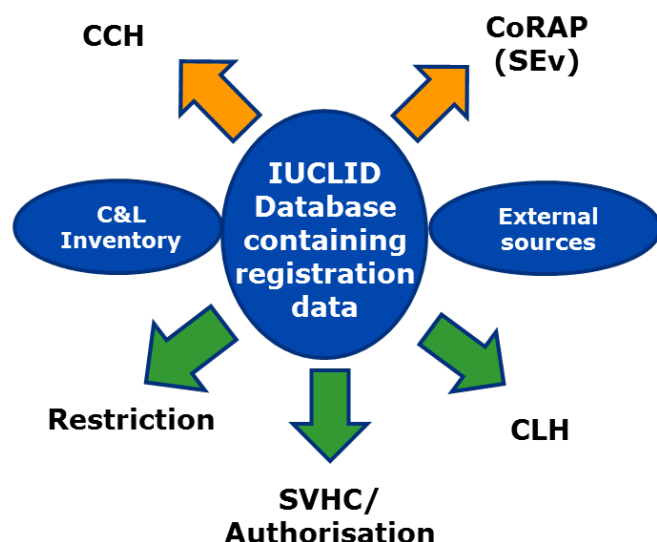


Abbildung 2. Gemeinsamer Screening-Ansatz

IUCLID Database containing registration data	IUCLID-Datenbank, die Registrierungsdaten enthält
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAP (Stoffbewertung)
C&K Inventory	C&L-Verzeichnis
Restriction	Beschränkung
SVHC / Authorisation	SVHC / Zulassung
CLH	CLH
External sources	Externe Quellen

Zur Förderung einer gemeinsamen Sichtweise der Behörden in Bezug auf die Frage, welche Stoffe am wichtigsten sind und auf die daher weiter einzugehen ist, hat die ECHA Koordinierungs- und Expertengruppen eingerichtet, um die Eingaben der Mitgliedstaaten in Bezug auf das Screening zu sammeln. Diese Gruppen verfolgen zudem das Ziel, sicherzustellen, dass die identifizierten Stoffe ordnungsgemäß weiterverarbeitet werden. Zur weiteren Unterstützung der Integration der unterschiedlichen REACH- und CLP-Prozesse und der Zusammenarbeit zwischen den Behörden sowie zur Steigerung der Effizienz, hat die ECHA Arbeitsabläufe, Anweisungen und gemeinsame Vorlagen sowie Instrumente zur gemeinsamen Nutzung und Aufzeichnung des Screenings und der Nachbearbeitung entwickelt.

Im Verlauf des Jahres 2014 haben die ECHA sowie die Koordinierungs- und Expertengruppen bedeutende Anstrengungen unternommen, um sogenannte Massen-Screening-Szenarien zu definieren und weiterzuentwickeln, die allen REACH- und CLP-Prozessen dienen. Es wurden besondere Anstrengungen unternommen, um Screening-Algorithmen zum Auffinden von Stoffen zu realisieren, die bekannten SVHCs strukturell ähneln (eine der ergänzenden Tätigkeiten der SVHC-Roadmap bis 2020). Die Tätigkeiten bezüglich des IT-Massen-Screenings lieferten den Behörden Stoffe, die als potenziell gute Kandidaten für den CoRAP und die SVHC-Identifizierung ermittelt wurden; diese wurden durch manuelle Screenings nachbearbeitet. In Übereinstimmung mit der neuen Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wurden diese Methoden erstmals auch für die Identifizierung von Dossiers eingesetzt, für die im Rahmen der Dossierbewertung eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen erforderlich ist.

Die ECHA hat die Koordinierung und Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten bei den Tätigkeiten bezüglich des regulatorischen Risikomanagements weiter vereinfacht. Dies umfasst die Unterstützung bei der Entwicklung, gemeinsamen Nutzung und Erörterung von Risikomanagementoptionsanalysen (RMOAs) für die identifizierten Stoffe.



Durch diese Koordinierungstätigkeiten und die Zusammenarbeit sollen das allgemeine Verständnis und der Informationsaustausch über die Tätigkeiten bezüglich des regulatorischen Risikomanagements verbessert und die Effizienz und die Effektivität der praktischen Arbeit gesteigert werden. Zu diesem Zweck hat die ECHA in Zusammenarbeit mit freiwillig teilnehmenden Mitgliedstaaten drei Sitzungen von Risikomanagement-Experten organisiert.

Die Expertengruppen für PBT und endokrine Disruptoren (ED) unterstützen das Screening in Bezug auf potenzielle PBT- und ED-Stoffe sowie deren Bewertung. Zudem unterstützen sie die Entwicklung von zugehörigen Methoden. Gegenwärtig unterstützt die PBT-Expertengruppe laufende Bewertungen von ca. 100 Stoffen, von denen es sich bei der Hälfte um Fälle der Stoffbewertung und bei der anderen Hälfte um vorläufige Bewertungen, die möglicherweise zum Beginn einer Bewertung führen, und um Fälle handelt, für die keine weiteren Informationen eingeholt werden müssen, um über ihren PBT-Status zu entscheiden. Zudem hat die Gruppe für 24 Stoffe eine Entscheidung getroffen. Die ED-Gruppe begann im Jahr 2014 und hat ihre Arbeit für 14 Stoffe aufgenommen, bei denen es sich in den meisten Fällen (11) um Fälle der Stoffbewertung handelt.

Durch die nicht verbindliche wissenschaftliche Beratung durch diese Expertengruppen werden die Mitgliedstaaten sowohl bei der Entscheidung unterstützt, ob bestimmte Stoffe PBT- oder ED-Eigenschaften aufweisen oder nicht als auch bei der Erstellung von qualitativ hochwertigen Dossiers für eindeutig identifizierte Stoffe, wodurch die Effizienz der anschließenden formellen Entscheidungsfindung erhöht wird.

Im Hinblick auf die Erweiterung der Gruppe an Mitgliedstaaten, die sich aktiv an der Umsetzung der SVHC-Roadmap beteiligen, hat die ECHA im Januar einen Workshop organisiert und eine praktische Schulung für die Mitgliedstaaten unterstützt, die ihre eigenen RMOA beginnen möchten.

Um die Transparenz bezüglich der Umsetzung der Roadmap zu steigern, hat die ECHA mit der Veröffentlichung von stoffspezifischen Informationen zu den RMOAs, einschließlich der Entscheidungen bezüglich der abgeschlossenen Analysen, auf ihrer Webseite begonnen. Ende 2014 beinhaltete das sogenannte Public Activities Coordination Tool (PACT) RMOA-Informationen zu 98 (Gruppen von) Stoffen. Für 24 davon ist eine RMOA-Entscheidung verfügbar und für die verbleibenden 74 laufen die RMOA-Tätigkeiten noch. Damit wurde das von der Kommission vorgegebene Zwischenziel, dass bis Ende des Jahres 2014 80 Stoffe Gegenstand einer RMOA sind, erreicht. Das PACT wird mit stoffspezifischen Informationen zu PBT- und ED-Bewertungen weiter ergänzt werden. Zudem werden auf der Webseite bezüglich der Roadmap weitere Informationen zum Screening hinzugefügt.

## **Zulassung**

### **Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und Empfehlungen gemäß Anhang XIV**

Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten eingereichten Vorschläge wurden im Juni und Dezember 2014 10 besonders besorgniserregende Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen. Drei Stoffe wurden identifiziert, da sie wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge nach wiederholter Exposition wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf verschiedene Organe haben, und bei zwei Stoffen handelt es sich um PBT- und vPvB-Stoffe (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar). Zudem wurden für einen Stoff, DEHP, der zuvor aufgrund seiner Reproduktionstoxizität in die Kandidatenliste aufgenommen worden war, endokrinschädliche Eigenschaften festgestellt, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Auswirkungen auf die Umwelt haben. Bis Ende 2014 umfasste die Kandidatenliste insgesamt 161 besonders besorgniserregende Stoffe.

Im Januar hat die ECHA der Kommission die fünfte Empfehlung zur Aufnahme von prioritären Stoffen in die Zulassungsliste übermittelt. Es wurde die Aufnahme von fünf Stoffen von der Kandidatenliste empfohlen und es wurden Ratschläge für die Anwendung und die Ablauftermine gegeben. Zur Erhöhung der Transparenz und der Vorhersehbarkeit wurde eine Liste, welche die Bewertung der Priorität für alle Stoffe auf der Kandidatenliste enthält, d. h. auch für Stoffe, die gegenwärtig nicht empfohlen werden, auf der Webseite zur Verfügung gestellt. Neu in die Kandidatenliste aufgenommene Stoffe wurden jedoch nicht in Bezug auf ihre Priorität bewertet, so dass der Industrie ausreichend Zeit gegeben wird, um sicherzustellen, dass ihre Registrierungsinformationen, insbesondere in Bezug auf Verwendungen und Mengenbereiche, auf aktuellem Stand sind.

Die ECHA hat ihre sechste Empfehlung entwickelt, wobei sie den vereinbarten neuen Priorisierungsansatz angewandt hat, der auf der Verwendung von Registrierungsdaten und sonstigen REACH-/CLP-Daten beruht. Um die Bedenken und Wünsche der Interessenvertreter aus der Wirtschaft zu berücksichtigen, hat die ECHA beschlossen, den Beginn der öffentlichen Beratung zur sechsten Empfehlung zu verschieben, die nun von September bis November stattfand. Folglich werden die Meinungsbildung des Ausschusses der Mitgliedstaaten sowie der Abschluss der sechsten Empfehlung im Frühjahr/Sommer 2015 stattfinden. In diesem Jahr hat die ECHA zudem die Anforderung der Kommission von Informationen zu möglichen sozioökonomischen Folgen der Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV vereinfacht. Diese Anforderung von Informationen erfolgte parallel zur öffentlichen Beratung über den Empfehlungsentwurf. Die erhaltenen Informationen wurden Anfang Dezember an die Kommission übermittelt.

### Zulassungsanträge

Im Jahr 2014 wurde das Verfahren für Zulassungsanträge mit steigendem Arbeitsaufkommen aufgenommen. Angesichts der Tatsache, dass das Verfahren neu ist und alle Parteien lernen, hat es insgesamt sowohl in Bezug auf die Qualität als auch auf die Effizienz gut funktioniert. Die ECHA hat die Industrie weiterhin unterstützt, indem sie Informationsveranstaltungen im Vorfeld der Antragseinreichung (PSIS) organisiert hat, mit denen das Ziel verfolgt wird, künftigen Antragstellern die Möglichkeit zu bieten, fallspezifische regulatorische und technische Fragen zu stellen. Im Jahr 2014 wurden insgesamt 14 PSIS durchgeführt. Die ECHA erhält weiterhin ein äußerst positives Feedback bezüglich der Nützlichkeit dieser Veranstaltungen.

Im Jahr 2014 sind bei der ECHA 19 Zulassungsanträge eingegangen, die fünf verschiedene Stoffe<sup>6</sup> und 33 verschiedene Verwendungen betreffen. Die ECHA hat erfolgreich vier öffentliche Beratungen aufgenommen, um Informationen zu alternativen Stoffen und Technologien zu sammeln.

Im Jahr 2014 haben der RAC und der SEAC endgültige Stellungnahmen für 30 Verwendungen in elf Anträgen abgegeben. Durchschnittlich haben die Ausschüsse sieben Monate benötigt, um den Stellungnahmeentwürfen zuzustimmen, deutlich weniger als die in der REACH-Verordnung festgelegten 10 Monate.

TABELLE 9: Wichtige Daten zu Zulassungsanträgen für die Jahre 2012-2014

---

<sup>6</sup> Bleisulfchromatgelb (C.I. Pigment Yellow 34), Bleichromatmolybdatsulphatrot (C.I. Pigment Red 104), Diarsentrioxid, Hexabromcyclododecan (HBCDD) und Trichlorethylen.



	Zur Einreichung erhaltene Mitteilungen	Durchgeführte Informationsveranstaltungen im Vorfeld der Antragseinreichung	Eingegangene Anträge (Antragsteller) <sup>1</sup>	Anzahl an Verwendungen	RAC-SEAC-Stellungnahmen pro Verwendung <sup>2</sup>	RAC-SEAC-Stellungnahmen pro Verwendung und pro Antragsteller <sup>3</sup>	Entscheidungen der Kommission pro Verwendung und pro Antragsteller <sup>3</sup>
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
<b>Gesamt</b>	<b>186</b>	<b>24</b>	<b>27 (43)</b>	<b>55</b>	<b>31</b>	<b>35</b>	<b>2</b>

<sup>1</sup> Gemäß Artikel 64 Absatz 1 der REACH-Verordnung ist ein Antrag eingegangen, wenn die ECHA die Antragsgebühr erhalten hat.

<sup>2</sup> Eine Stellungnahme bezieht sich auf eine kompilierte Fassung der endgültigen Stellungnahmen des RAC und des SEAC für jede Verwendung.

<sup>3</sup> Hierbei handelt es sich um die Gesamtanzahl von Stellungnahmen und endgültigen Entscheidungen für jede Verwendung und jeden Antragsteller. Wenn beispielsweise ein Antrag für einen Stoff und zwei Verwendungen von drei Antragstellern eingereicht wurde, gibt es (3x1x2=) sechs RAC-SEAC-Stellungnahmen und Entscheidungen der Kommission. Wenn ein weiterer Antrag für einen Stoff und drei Verwendungen von einem Antragsteller eingereicht wurde, gibt es (1x1x3=) drei RAC-SEAC-Stellungnahmen und Entscheidungen der Kommission. Insgesamt gäbe es neun RAC-SEAC-Stellungnahmen und neun Entscheidungen der Kommission.

Um die Kenntnis bezüglich der Zulassungsanforderungen weiter zu verbessern, hat die ECHA im April 2014 ein Seminar für potenzielle Antragsteller gehalten. Die ECHA hat zudem an zahlreichen Konferenzen, Workshops und Webinaren teilgenommen, die von der Industrie, den Mitgliedstaaten oder Nichtregierungsorganisationen organisiert wurden, um verschiedene Aspekte des Zulassungsverfahrens klarzustellen. Zudem wurde die Zusammenarbeit mit der Europäischen Agentur für Flugsicherheit und der Europäischen Weltraumorganisation fortgesetzt, um das gegenseitige Verständnis, wie eine Zulassung diese Branchen möglicherweise beeinflussen kann, zu erhöhen.

Um offene Fragen zu klären, hat die ECHA 27 neue Fragen und Antworten sowie eine häufig gestellte Frage ausgearbeitet und auf ihrer Webseite veröffentlicht. Bislang hat die ECHA insgesamt 82 Fragen und Antworten sowie acht häufig gestellte Fragen veröffentlicht. Die ECHA hat die Antragsformate aktualisiert, so dass die Dokumentation der sozioökonomischen Analyse für die Öffentlichkeit transparenter wird. Es besteht nun auch die Möglichkeit, die Analyse von Alternativen und die sozioökonomische Analyse zusammen zu dokumentieren. Durch diese zwei Verbesserungen sollten die Transparenz und die Effizienz des Antragsverfahrens und des Meinungsbildungsprozesses erhöht werden.

Der RAC hat Dosis-Wirkungsbeziehungen für arsenhaltige Stoffe, die in der Zulassungsliste enthalten sind, hergeleitet, um die Effizienz der Tätigkeiten des RAC zu verbessern und den Antragstellern auf transparente Art und Weise Leitlinien zur Verfügung zu stellen. All diese Informationen sind im entsprechenden Hilfebereich auf der ECHA-Website verfügbar. Der Aufbau der Kapazitäten der ECHA-Ausschüsse für Risikobeurteilung (RAC) und für sozioökonomische Analyse (SEAC), der im Jahr 2012 begann, wurde im Jahr 2014 fortgesetzt. Im SEAC wurden die ersten Empfehlungen der Arbeitsgruppe in Bezug auf die Frage beschlossen, wie der SEAC die Kosten und Risiken in Verbindung mit Stoffen ohne Schwellenwert, wie PBT- und vPvB-Stoffe, besser analysieren könnte.

Im Jahr 2014 hat die ECHA einen aktiven Beitrag zur Arbeit der Taskforce an einem vereinfachten Ansatz für Sonderfälle geleistet, indem sie vereinfachte Formate für den

Stoffsicherheitsbericht, die Analyse von Alternativen und die sozioökonomische Analyse entwickelt hat. Die ECHA hat die Entwürfe für vereinfachte „zweckmäßige“ Antragsformate übergeben, die veröffentlicht werden, wenn die Kommission Anfang 2015 über ihre Politik für Sonderfälle mit „niedriger Tonnage“ berät.

### **Beschränkungen**

Aufgrund mehrerer Ersuchen der Kommission arbeitete die ECHA an der Vorbereitung von zwei neuen Beschränkungsvorschlägen und sie hat zwei Überprüfungsberichte vorgelegt. Die Arbeiten wurden durchgeführt, um einen Vorschlag zur Erweiterung des Eintrags zu Cadmium in Kunststoffen vorzubereiten, dieser Vorschlag wurde jedoch (im Januar 2014) zurückgezogen, da keine ausreichenden Informationen vorlagen, um ein Risiko zu belegen, das eine Erweiterung rechtfertigen würde. Der Beschränkungsbericht zu dieser Analyse gemäß Anhang XV wird im Jahr 2015 auf der Webseite der ECHA veröffentlicht.

Im Januar 2014 hat die ECHA, nach Vorbereitungsarbeiten bezüglich der Beschränkung im Jahr 2013, ihr Beschränkungsossier zu Chrysotil eingereicht und verschiedene Änderungen an den bestehenden Ausnahmeregelungen für Membranen vorgeschlagen (Eintrag 6 in Anhang XVII). Im August 2014 hat die ECHA die Beschränkung in Anhang XV in Bezug auf das Flammschutzmittel Decabromodiphenylether (DecaBDE) ergänzt und einen Vorschlag zur Beschränkung des Stoffs für sich allein, in Gemischen und in Erzeugnissen eingereicht. Zudem hat die ECHA im Dezember 2014 einen aktualisierten Bericht bei der Kommission eingereicht, bevor eine mögliche Aufforderung zur Ausarbeitung einer Beschränkung für verschiedene Verwendungen von fünf Kobaltsalzen ergangen ist. Die Kommission hat die ECHA zudem aufgefordert, die Beurteilung einer möglichen Beschränkung von Lampenölen und flüssigen Grillanzündern, die mit R65 oder H304 gekennzeichnet sind und die für die Abgabe an die Öffentlichkeit bestimmt sind, vorzubereiten (Anhang XVII, Eintrag 3). Diese Arbeit begann damit, dass die ECHA die Lieferanten der einschlägigen Stoffe konsultiert hat, um relevante Informationen einzuholen, und sie wird im Jahr 2015 fortgesetzt.

Gemäß Artikel 69 Absatz 2 der REACH-Verordnung hat die ECHA zu prüfen, ob sie eine Beschränkung für in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommene Stoffe hinsichtlich deren Verwendung in Erzeugnissen nach ihrem Ablaufdatum vorschlägt oder nicht. Die ECHA hat ihre Strategie zur Umsetzung dieser Anforderung ausgearbeitet und diese im November 2014 den CARACAL vorgelegt. Für sechs Stoffe wurde die Arbeit begonnen: Moschusxylool, MDA und vier Phtalate (DEHP, BBP, DBP, und DIBP). In Bezug auf die Phtalate wurde die ECHA zudem von der Kommission ersucht, die jüngsten Biomonitoring-Daten (aus dem sogenannten DEMOCOPHES-Projekt) zu bewerten, um zu beurteilen, ob diese Informationen anzeigen, ob ein Risiko besteht, mit dem man sich befassen muss. Diese Arbeit wird im Jahr 2015 fortgesetzt.

Im Verlauf des Jahres 2014 hat das Sekretariat der ECHA administrative, technische und wissenschaftliche Unterstützung gewährt, um neun von den Mitgliedstaaten vorgeschlagene Beschränkungen und zwei von der ECHA vorgeschlagene Beschränkungen zu bearbeiten. Die Arbeiten zu den Beschränkungsvorschlägen sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. Die Ausschüsse und der Forumsbereich liefern die Daten dafür.

TABELLE 12: Wichtige Daten zu Beschränkungen für die Jahre 2012-2014

	Eingereichte Vorhaben	Von den Mitgliedstaaten eingereichte Beschränkungs dossiers	Von der ECHA vorbereitete Beschränkungen	RAC-SEAC-Stellungnahmen*	Entscheidungen der Kommission
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
<b>Gesamt</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>7</b>

\*)Unter einer RAC-SEAC-Stellungnahme versteht man formell drei Stellungnahmen: eine Stellungnahme des RAC, ein Stellungnahmeentwurf des SEAC und eine Stellungnahme des SEAC

Im Jahr 2013 hat die ECHA zusammen mit dem Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung (Forum) und dem Helpdesk weiteren Bedarf zur Klärung von Beschränkungseinträgen ermittelt. Im Rahmen von Follow-up-Maßnahmen hat die ECHA in enger Zusammenarbeit mit der Kommission verschiedene Fragen und Antworten zu Beschränkungseinträgen entwickelt und diese im Jahr 2014 auf ihrer Webseite veröffentlicht. Zudem wurde die Definition für „längeren Hautkontakt“ in Bezug auf den Eintrag für Nickel ausgearbeitet und im Jahr 2014 schließlich in den CARACAL beschlossen.

Im Oktober 2014 hat die Kommission die ECHA aufgefordert, Leitlinien für drei Beschränkungseinträge (Nickel, polyzyklische organische Kohlenwasserstoffe und Blei) zu erarbeiten, um klarzustellen, welche Erzeugnisse und Untergruppen von Erzeugnissen in den Anwendungsbereich dieser Einträge fallen. Diese Arbeit wird im Jahr 2015 fortgesetzt.

Die ECHA, die Kommission und die Mitgliedstaaten haben im Jahr 2014 in der Taskforce zur Effizienz von Beschränkungen (RETF) zusammengearbeitet, um die Effizienz des Beschränkungsprozesses zu steigern. Die RETF hat 57 Empfehlungen (von denen viele mehr als einen Akteur betrafen) in Bezug auf die folgenden Themen erstellt:

- Meinungsbildungsverfahren in Ausschüssen;
- Umfang der erforderlichen Analyse (Dossiers und Stellungnahmen);
- Größte Probleme bei der Ausarbeitung von Vorschlägen;
- Umfang und Zielsetzung;
- Verhältnismäßigkeit;
- Formsachen (Format gemäß Anhang XV, Leitlinien).

Die höchste Priorität besteht nun in der Umsetzung dieser Empfehlungen im Jahr 2015.

### **Sonstige Aktivitäten in Bezug auf das Risikomanagement**

Die ECHA hat die Erweiterung der faktischen Grundlagen und professionellen Kapazitäten zur Unterstützung der praktischen Anwendung der sozioökonomischen Analysen fortgesetzt. Das Projekt zur Schätzung des wirtschaftlichen Wertes für die Verhinderung einer Reihe von Folgen für die menschliche Gesundheit wurde abgeschlossen. Die Ergebnisse werden im Jahr 2015 veröffentlicht. Die ECHA hat eine Studie bezüglich der

Frage begonnen, wie qualitätsgleiche Lebensjahre und behinderungsbereinigte Lebensjahre in der Chemikalienverordnung angewandt werden sollen, und sie hat die Bemühungen zur Vorbereitung von Anträgen geprüft. Die ECHA war Gastgeberin des dritten Treffens des NeRSAP (Network of REACH SEA and Analysis of Alternatives Practitioners), einem formlosen Netzwerk für alle, die an dem Austausch von praktischen SEA-Arbeitserfahrungen bezüglich methodologischer und praktischer Fragen und Probleme beteiligt sind.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit Zulassungs- und Beschränkungsprozessen werden entsprechend den von der ECHA verabschiedeten Standardansätzen und -vorgehensweisen und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gesetzten Ziele mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität erstellt und verarbeitet.
2. Der Industrie, den Mitgliedstaaten und der Kommission werden bei der Ermittlung von Stoffen, die ein weiteres Risikomanagement erfordern, und bei der Definition des besten Risikomanagementkonzeptes, einschließlich der Weiterentwicklung der Verwendung von Expositionsszenarien, die bestmögliche wissenschaftliche und technische Unterstützung und Beratung zur Verfügung gestellt.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Prozentsatz der registrierten Stoffe, die vorläufig für ein weiterführendes regulatorisches Risikomanagement geprüft wurden	25 %	>25 %
Prozentsatz an SVHCs, Beschränkungs dossiers und Zulassungsanträgen, die innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeitet wurden.	100 %	100 %
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der ECHA-Ausschüsse, der Industrie, der Nichtregierungsorganisationen und anderer betroffener Parteien mit der Qualität der bereitgestellten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung.	Hoch	Hoch

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- Der erste gemeinsame Screening-Durchgang wurde durchgeführt, einschließlich Screening der Registrierungs dossiers des Jahres 2013.
- Es wurden drei RMOAs und eine vorläufige Bewertung von Stoffen, die ebenso besorgniserregend sind, bei der Kommission eingereicht.
- Es wurde ein Abschnitt für stoffspezifische RMOA-Informationen auf der Webseite veröffentlicht.

- Zwei Aktualisierungen der Kandidatenliste.
- Der vereinbarte überarbeitete Priorisierungsansatz und die Bewertung der Priorität von Stoffen auf der Kandidatenliste wurden auf der Webseite veröffentlicht.
- Die fünfte Empfehlung der ECHA gemäß Anhang XIV wurde bei der Kommission eingereicht.
- Wissenschaftliche, administrative und rechtliche Unterstützung der Einreicher von Beschränkungsvorschlägen sowie des RAC, des SEAC und ihrer Berichtersteller bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen zu Beschränkungen und Zulassungsanträgen.
- Es wurden zwei Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV und zwei Überprüfungsberichte erstellt.
- Es wurde ein Plan entwickelt, wie Beschränkungsvorschläge für Stoffe gemäß Anhang XIV nach den Ablaufdaten in Artikeln vorzubereiten sind.
- Es wurde ein erster Plan zur Registrierung von nachgeschalteten Anwendern erstellt, um die ECHA über die Verwendung von zugelassenen Stoffen zu informieren.
- Formate für Zulassungsanträge wurden überarbeitet, um die Transparenz und die Effizienz von öffentlichen Beratungen zu umfassenden Informationen bezüglich der Verwendung weiter zu erhöhen.
- Mit Hilfe der Arbeitsgruppe wurde der Ansatz, wie die sozioökonomische Analyse für PBT-Stoffe durchgeführt wird, im SEAC vereinbart.
- Es wurden neue Fragen und Antworten (27) sowie eine häufig gestellte Frage zu Genehmigungen ausgearbeitet und die Webseiten wurden verbessert, um die Antragsteller besser zu unterstützen.
- Auf Ersuchen der Kommission wurden verschiedene Leitlinien zu Beschränkungen als Fragen und Antworten veröffentlicht.
- Die Definition von „längerem Hautkontakt“ wurde ausgearbeitet und veröffentlicht.
- Bericht der Taskforce zur Effizienz von Beschränkungen mit Empfehlungen, wie der Beschränkungsprozess in den Mitgliedstaaten, der ECHA und der Kommission verbessert werden kann.
- Es wurde ein Seminar zu Zulassungsanträgen, einschließlich der sozioökonomischen Analyse (SEA), mit der Industrie und anderen interessierten Parteien organisiert.
- Zwei SEA-bezogene Workshops durch das NeRSAP.
- Bericht zur Zahlungsbereitschaft in Bezug auf Endpunkte, welche die menschliche Gesundheit betreffen.

## 1.4. Einstufung und Kennzeichnung (Tätigkeit 4)

Die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen erlaubt die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien. Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender haben die Pflicht, Stoffe und Gemische gemäß den rechtlichen Anforderungen einzustufen und zu kennzeichnen und die Einstufung von Stoffen als gefährlich zu melden. Die ECHA unterhält eine Datenbank all dieser Meldungen an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis. In bestimmten Fällen können die Mitgliedstaaten oder die Industrie eine Harmonisierung der Einstufung eines Stoffes in der EU vorschlagen und dadurch alle Hersteller und Importeure oder nachgeschalteten Anwender zur Einstufung dieses Stoffes in Übereinstimmung mit der harmonisierten Einstufung verpflichten. Die ECHA unterstützt die Mitgliedstaaten und RAC-Berichtersteller während der Vorbereitung von Vorschlägen für diese Harmonisierung und die Ausarbeitung von Stellungnahmen durch den RAC. Dies geschieht grundsätzlich für karzinogene, keimzellmutagene und reproduktionstoxische Stoffe (CMR) sowie für Inhalationsallergene, bei Bedarf können jedoch auch andere Gefahrenklassen harmonisiert werden. Da die harmonisierte Einstufung direkte Auswirkungen auf die Genehmigung von Wirkstoffen für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte hat, stimmt die ECHA ihre Ausarbeitung von Stellungnahmen zu Einstufung und Kennzeichnung aktiv mit den entsprechenden Genehmigungsprozessen ab.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

#### ***Bearbeitung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH)***

Die Hauptaufgabe bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung besteht darin, die Vorschläge für die Harmonisierung der Einstufung zu bearbeiten. Im Jahr 2014 haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten 41 Vorschläge eingereicht und drei Vorschläge kamen von der Industrie. Es wurde eine öffentliche Beratung für 46 Stoffe abgeschlossen. Die Anzahl an Vorschlägen in dem Prozess ist jedoch deutlich höher (ca. 100). Aufgrund der durchgehenden Beachtung der Qualität der Vorschläge und der verbesserten Unterstützung der Dossiereinreicher wurde es dem RAC ermöglicht, seine Effizienz zu steigern. Die ECHA hat den RAC-Berichterstellern zudem umfassende Unterstützung bei der Erarbeitung von Stellungnahmen und wissenschaftlichen Hintergrunddokumenten gewährt. Insgesamt wurden 51 Stellungnahmen zu CLH-Vorschlägen und eine Stellungnahme nach Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c abgeschlossen. Dazu gehörten Stellungnahmen zu komplexen und wichtigen Stoffen, wie Bisphenol A, antikoagulante Rodentizide und Borate, sowie die umweltspezifische Einstufung von Kupferverbindungen. Im Vergleich zu den Vorjahren ist die Anzahl an beim RAC eingegangenen Vorschlägen sowie die Anzahl an Stellungnahmen, denen der RAC zugestimmt hat, stark gestiegen.

Im Zusammenhang mit dieser steigenden Anzahl an Dossiers und der zunehmend komplexen Beurteilung gefährlicher Stoffe hinsichtlich Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität hat sich die Unterstützung der Manager von wissenschaftlichen Dossiers (SDM) als wichtig für die Qualität und die Konsistenz der Stellungnahmen erwiesen. Schlussfolgerungen beruhen grundsätzlich auf der Bewertung von umfangreichen und komplexen Dossiers sowie von zahlreichen Stellungnahmen Dritter.

Da die Einstufung weitreichende Folgen für die Genehmigung und die Verlängerung der Genehmigung für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (PPPs) und Biozidprodukte (BPs) haben kann, hat die ECHA die Flexibilität des Verfahrens zur Erarbeitung von CLH-Stellungnahmen genutzt, um eine Anpassung an die deutlich kürzeren und strenger



regulierten Genehmigungsverfahren vorzunehmen, soweit dies möglich ist. Dies betrifft ca. 70 % aller Dossiers. Die Qualität der CLH-Dossiers hat starke Auswirkungen auf die Möglichkeit, die Zeitrahmen für die Genehmigung von Wirkstoffen anzupassen. Aus diesem Grund hat die ECHA zusammen mit den für Biozide, Pestizide und CLH zuständigen Behörden, der Industrie und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) Workshops organisiert, um Möglichkeiten zur Verbesserung der Effizienz und der Qualität bei der Erstellung von CLH-Dossiers zu ermitteln.

Zudem war die ECHA Gastgeberin eines Workshops, der sich auf die wissenschaftlichen Probleme bezüglich der Nutzung von Studien zur Wirkungsweise für die Einstufung konzentrierte. Die systematische Art und Weise dieser Studien schien für die Einstufung neuer Wirkstoffe besonders relevant zu sein.

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

Die ECHA ist verpflichtet, ein auf C&L-Meldungen von der Industrie beruhendes C&L-Verzeichnis einzuführen und zu verwalten, das auch die Liste der harmonisierten Einstufungen umfasst. Das öffentliche Verzeichnis wurde im Februar 2012 erfolgreich eingeführt und mehrmals durch die Vornahme von Verbesserungen bezüglich der Benutzerfreundlichkeit aktualisiert (siehe Tätigkeit 6).

Die Datenbank enthält nun 6,4 Millionen Meldungen, die über 133.000 eigenständige Stoffe umfassen, von denen 118.000 in die öffentlich bekannt gegebenen Meldungen aufgenommen wurden. Dadurch wird sie zur größten Datenbank für selbst eingestufte Stoffe, die weltweit verfügbar ist. Die Datenbank bezüglich des Verzeichnisses wird regelmäßig durch neue und aktualisierte Meldungen auf den neuesten Stand gebracht.

Unterschiedliche Anmelder können verschiedene Einstufungen für den gleichen Stoff angeben, auch in Fällen, in denen eine Verunreinigung beispielsweise eine unterschiedliche Einstufung rechtfertigen könnte. Für mehr als 25 % der Stoffe bestehen abweichende Meldungen. Die Frist vom 1. Juni 2015 zur Einstufung aller Gemische gemäß der CLP-Verordnung unterstreicht die Bedeutung von einheitlicheren Selbsteinstufungen, ausdrücklich vereinbarten Selbsteinstufungen und eindeutigen Gründen für jede abweichende Einstufung. Die Anmelder sind verpflichtet, alle Anstrengungen zu unternehmen, um eine Einigung bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes zu erzielen. Zur Vereinfachung des Prozesses, eine Einigung zu erreichen, hat die ECHA Ende Januar 2013 eine dafür bestimmte IT-Plattform eingerichtet, die Erörterungen zwischen den Anmeldern bezüglich der Einstufung eines bestimmten Stoffes ermöglicht, ohne dass diese ihre Identität offenbaren müssen. Die Inanspruchnahme dieser Plattform war jedoch enttäuschend gering. In Zusammenarbeit mit der Kommission und den Industrieverbänden hat die ECHA eine Pilotstudie vorbereitet, mit dem Ziel, die Anmelder und Registranten bei der Erzielung einer Einigung bezüglich der Einstufung zu unterstützen, indem sie die C&L-Plattform als Werkzeug nutzen, und sie zur anschließenden Aktualisierung ihrer Meldungen aufzufordern.

Die ECHA hat eine Analyse durchgeführt, um festzustellen, inwieweit die Anmelder die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung für CMR-Stoffe und identifizierte CMR-Stoffe, für die (gegebenenfalls) eine strengere Selbsteinstufung als die harmonisierte Einstufung besteht, einhalten. In der im Januar 2015 veröffentlichten Studie wurde festgestellt, dass die harmonisierten Einstufungen für CMR-Eigenschaften sehr gut eingehalten wurden. Zudem wurden mehr als tausend Stoffe identifiziert, für welche die Anmelder eine Einstufung oder eine strengere Einstufung für CMR-Eigenschaften vorschlugen.

### ***Alternative chemische Bezeichnungen***

Die ECHA ist zudem für die Bearbeitung von Anträgen auf Verwendung von alternativen

Bezeichnungen für Stoffe in Gemischen gemäß Artikel 24 der CLP-Verordnung zuständig. Die Unternehmen können diese Anträge für Stoffe mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften stellen, um vertrauliche Geschäftsinformationen gegenüber den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der ECHA zu schützen. Ab dem 1. Juni 2015 können die Unternehmen lediglich Anträge an die ECHA stellen und die Vorbereitungen für den Erhalt einer größeren Anzahl an Anträgen sind abgeschlossen.

Die Anzahl an Anträgen, die zur Bearbeitung angenommen wurden (28), lag deutlich unter den Erwartungen.

### ***Einstufung von Gemischen und Unterstützung der Industrie bezüglich der CLP-Frist für das Jahr 2015***

Ab Juni 2015 müssen alle Stoffe und Gemische gemäß der CLP-Verordnung eingestuft werden. Dies führt zu einem erheblichen Arbeitsaufwand für die Industrie, da Millionen von Gemischen neu eingestuft und neu gekennzeichnet werden müssen. Auch wenn das neue System dem alten System ähnelt, bestehen Unterschiede und die Umsetzung der Einstufung gemäß der CLP-Verordnung ist nicht immer einfach. Um die Kenntnis bezüglich der Einstufung von Gemischen gemäß der CLP-Verordnung in der Industrie, größtenteils KMUs, zu erhöhen und über die Einstufung von Gemischen gemäß der CLP-Verordnung zu informieren, hat die ECHA an vielen nationalen Workshops teilgenommen, den Industrieverbänden Hilfe angeboten und zwei gut besuchte Webinare durchgeführt.

## **2. Ziele und Indikatoren**

### Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung werden entsprechend den von der ECHA verabschiedeten Standardansätzen und -vorgehensweisen und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gesetzten Ziele mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität erstellt und verarbeitet.
2. Alle Anträge auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung werden innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens entschieden.
3. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und die C&L-Kommunikationsplattform werden auf aktuellem Stand gehalten und ihre Funktionen sowie ihre Benutzerfreundlichkeit werden weiter verbessert.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

<b>Indikator</b>	<b>Zielvorgabe 2014</b>	<b>Ergebnis 2014</b>
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiteten Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung und für Anträge auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung.	100 %	100 % (harmonisierte C&L) 97 % (alternative chemische Bezeichnung)
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, des RAC	Hoch	Hoch



und der Industrie mit der Qualität der bereitgestellten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung.		
--	--	--

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Es wurden 37 Übereinstimmungsprüfungen von Dossiers durchgeführt, die Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung enthielten und Empfehlungen für die Unterstützung von Dossiereinreichern auf deren Anfrage boten.
- Es wurden die zeitnahe Unterstützung in hoher wissenschaftlicher Qualität für den RAC und dessen Berichtersteller bei der Ausarbeitung von 51 Stellungnahmen sowie zusätzlich einer Stellungnahme auf Ersuchen gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c sowie die wissenschaftlichen Hintergrundpapiere für derartige Vorschläge bereitgestellt.
- Es wurden alle Meldungen und Aktualisierungen in die Einstufungs- und Kennzeichnungsdatenbank aufgenommen, mit einer entsprechenden Aktualisierung des öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses.
- Die Studie zur Einstufung von CMR-Stoffen wurde abgeschlossen und es wurden Stoffe identifiziert, denen beim Risikomanagement Priorität einzuräumen ist.
- Die C&L-Plattform wurde überwacht und es wurden Maßnahmen vorbereitet, um die Industrie anzuregen, die Plattform zu nutzen und eine Einigung bezüglich der Selbsteinstufung zu erzielen.
- Es wurden 31 Dossiers mit Anträgen auf eine alternative Bezeichnung abgeschlossen.
- Zwei Workshops zur Verbesserung der CLH-Vorschläge für Biozide und Pestizide sowie zur Nutzung von Studien zur Wirkungsweise für die Einstufung wurden erfolgreich durchgeführt.
- Es wurde eine wissenschaftliche und technische Beratung für die Kommission in Bezug auf die Weiterentwicklung von Kriterien gemäß dem global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS) und in Bezug auf die Einführung der fünften Überarbeitung des GHS in die CLP-Verordnung erteilt.

## 1.5. Biozide (Tätigkeit 16)

Am 1. September 2013 ist die Verordnung über Biozidprodukte (BPR) in Kraft getreten. Diese Verordnung erweitert den regulatorischen Aufgabenbereich der ECHA um administrative, technische und wissenschaftliche Aufgaben zur Umsetzung der BPR und dabei insbesondere um die Genehmigung von Wirkstoffen und die Unionszulassung von Biozidprodukten. Mit der Verordnung werden im Vergleich zur vorherigen Biozid-Richtlinie viele Verbesserungen und neue Elemente eingeführt. Beispiele dafür sind vereinfachte und gestraffte Vorgehensweisen bei Genehmigungs- und Zulassungsprozessen, ein besonderes Augenmerk auf die Vermeidung der gefährlichsten Wirkstoffe und die Bestimmungen zur Reduzierung von Tierversuchen und zur verbindlichen gemeinsamen Nutzung von Daten sowie zu Erzeugnissen, die mit Biozidprodukten behandelt werden.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Die ECHA hat sich weiterhin eng mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA) abgestimmt, um eine effiziente und effektive Entwicklung der operativen Abläufe gemäß der Biozidverordnung sicherzustellen. Dies umfasst die fortgesetzte Entwicklung und insbesondere den Einsatz von IT-Systemen. Der ECHA ist es gelungen, zwei neue Versionen des Registers für Biozidprodukte (R4BP 3) freizugeben, durch welche die Antragsteller und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten besser unterstützt wurden und die Erfahrung der Anwender in verschiedenen Bereichen verbessert wurde. Zudem hat die ECHA ein neues praktisches Werkzeug zur Verfügung gestellt: den SPC-Editor, der mit einer größeren Umstrukturierung des R4BP 3-Datenmodells einhergeht. Parallel dazu hat die ECHA das Nutzerhandbuch der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bezüglich des R4BP 3 aktualisiert. Die ECHA hat zudem die Migration der Informationen in Bezug auf Biozidprodukte von dem früheren Werkzeug der Kommission, R4BP2, in R4BP 3 abgeschlossen.

Im Jahr 2014 hat die ECHA 2.094 Einreichungen für Biozidprodukte und Wirkstoffe für Biozidprodukte bearbeitet, von denen ein Großteil an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten gerichtet wurden. Zur Unterstützung der Einreichungen der Antragsteller wurden die Handbücher mit Anleitungen zur Einreichung für Biozide sowie die entsprechenden Internetseiten aktualisiert, um die Änderungen der IT-Werkzeuge einzufügen. Zudem wurden sie auf der Grundlage von erhaltenem Feedback überarbeitet, um einen besseren Zugang zu den relevanten Informationen zu erhalten. Neben dieser allgemeinen Tätigkeit hat die ECHA den einzelnen Antragstellern bei problematischen Einreichungen im Verlauf des Jahres direkte Unterstützung angeboten.

In Bezug auf die gemeinsame Nutzung von Daten hat die ECHA 90 Anfragen erhalten, von denen ein Spitzenwert von 60 nach einer Präsentation des Verfahrens beim Stakeholders' Day im September 2014 einging. Die ersten Streitfälle bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten gingen Mitte 2014 ein und bezogen sich auf die Aufnahme eines Stoffes in die Liste gemäß Artikel 95 bis zum Ablauf der Frist im September 2015. Die ECHA konnte in diesen Fällen nicht zugunsten des potenziellen Antragstellers entscheiden und forderte die Parteien auf, ihre Verhandlungen fortzusetzen. In drei Fällen wurden die Streitigkeiten zurückgenommen, da die Parteien eine Einigung erzielt haben, bevor die ECHA eine Entscheidung erlassen hat. Die ECHA hat zudem einen Beitrag zur Ausarbeitung der Benutzerhandbücher der Kommission für die gemeinsame Nutzung von Daten, Zugangsbescheinigungen, Konsortien und KMU-spezifischen Erwägungen bei der Vorbereitung der Frist gemäß Artikel 95 geleistet.

Bei der Sitzung der zuständigen Behörden wurde eine Einigung mit den zuständigen

Behörden der Mitgliedstaaten bezüglich der Aufgabenverteilung für Anträge auf vertrauliche Behandlung erzielt und die ECHA hat mit der Erstellung des Prozesses begonnen. Die ECHA hat die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten über die Anträge auf vertrauliche Behandlung informiert, die zum Zeitpunkt der Bearbeitung der Einreichungen von den Antragstellern gestellt worden sind.

Im Januar 2014 hat die ECHA die Betreuung des Prüfprogramms für bestehende Wirkstoffe von der gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission übernommen und eine wesentliche Beschleunigung der Bewertungen erreicht, was zur Annahme von 34 Stellungnahmen durch den Ausschuss für Biozidprodukte führte. Es wurden 17 Sitzungen der ständigen Arbeitsgruppen des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) sowie eine Ad-hoc-Arbeitsgruppensitzung organisiert. Der Peer-Review-Prozess ist, wie vorgesehen, deutlich effizienter geworden als in der Vergangenheit (3,5 Mal mehr), was unter anderem auf das effiziente Management des Prozesses und der Sitzungen sowie auf die von der ECHA gewährte wissenschaftliche Unterstützung zurückzuführen ist.

Die Zahl abgeschlossener Bewertungen lag unter den Erwartungen und es werden weitere Erörterungen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten notwendig sein, um in Zukunft die rechtzeitige Bereitstellung von qualitativ hochwertigen Bewertungsberichten sicherzustellen. Im Zusammenhang mit der Prüfung eines der Wirkstoffe durch Fachkollegen hat sich die ECHA mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit abgestimmt, um die Konsistenz und die Koordinierung mit der Bewertung des gleichen Stoffs gemäß der Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sicherzustellen.

Bedeutende Fortschritte wurden auch beim Abschluss der Vorbereitungen für die neuen Aufgaben und Herausforderungen im Rahmen der BPR erzielt, die im Jahr 2013 nicht abgeschlossen werden konnten. Aus den neuen Verordnungen sowie durch die Auslegung der bestehenden Gesetzestexte sind jedoch neue oder veränderte Aufgaben entstanden. Die ECHA hat ihre Verfahren und Leitlinien sowie die Mitteilung zu Artikel 95 aufgrund der geänderten Rechtsvorschriften nach der Änderung der BPR (Verordnung (EU) Nr. 334/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2014), die im April in Kraft trat, angepasst. In der neuen Verordnung über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe (Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 06. August 2014), die im Oktober in Kraft trat, wurden auch neue Aufgaben für die Agentur definiert und im November haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten eine Lösung für die vor Ort erzeugten Wirkstoffe vereinbart, wodurch erwartungsgemäß 50 bis 150 neue Wirkstoff-/Produktart-Kombinationen in das Prüfprogramm aufgenommen werden.

Die ECHA hat zudem ihre Kapazitäten zur Unterstützung der Bewertung von verschiedenen Antragsarten erweitert, insbesondere die Kapazitäten in Bezug auf die technische Äquivalenz und die Aufnahme in die Liste gemäß Artikel 95 (Liste der Wirkstoffe und Lieferanten). Die Bewertung der ersten Anträge stellte einen hilfreichen Lernprozess dar, der half, die Datenanforderungen und die praktische Anleitung für die Antragsteller zu klären.

Die ECHA hat das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe (CG) bereitgestellt und sechs Sitzungen organisiert. Die Erörterung von vier Streitigkeiten bezüglich der formellen gegenseitigen Anerkennung hat zum Abschluss von zwei Vereinbarungen geführt. Zwei informelle Meinungsverschiedenheiten wurden ebenfalls erörtert, was zu deren schneller Lösung beitrug. Die Sitzungen der Koordinierungsgruppe befassten sich zudem mit einer Vielzahl an Problemen in Bezug auf die Produktzulassungen.

Insgesamt sollte beachtet werden, dass die ECHA die biozidbezogenen Tätigkeiten unter erheblichen Haushalts- und Personaleinschränkungen durchgeführt hat. Die wesentlich

geringere Zahl von Anträgen im Vergleich zu den ursprünglichen Erwartungen führte dazu, dass die Gebühreneinnahmen deutlich geringer waren als vorgesehen, was zu starken finanziellen Einschränkungen für die Agentur führte. Sollte diese Situation bestehen bleiben und nicht durch einen höheren Zuschuss kompensiert werden, wird es für die ECHA sehr schwer werden, alle ihre nicht gebührenbezogenen Verpflichtungen zu erfüllen.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Alle Dossiers und Anträge werden entsprechend den von der ECHA verabschiedeten Standardvorgehensweisen und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder der gesetzten Ziele verarbeitet.
2. Die ECHA verfügt über gute Kapazitäten zur wissenschaftlichen und technischen Unterstützung der Bewertungstätigkeit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Prozentsatz der gemäß den Standardvorgehensweisen und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen bearbeiteten Dossiers.	100 %	89 %
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die den Mitgliedern des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC), der Koordinierungsgruppe (CG), der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie bereitgestellt wird.	Hoch	Hoch

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- Wissenschaftliche, technische, rechtliche und administrative Unterstützung bei der Bewertung von Anträgen auf Wirkstoffbewertung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- Bewertung der Anträge der Lieferanten in Bezug auf Wirkstoffe und Pflege der Liste der zugelassenen Lieferanten: eine Entscheidung.
- Bewertung der Anträge auf technische Äquivalenz: sieben Entscheidungen.
- Beurteilung der Stoffähnlichkeit von Wirkstoffen: ein Fall.
- Arbeitsabläufe und Prozesse für die Bearbeitung von eingehenden Dossiers wurden auf ihre Benutzerfreundlichkeit geprüft und gegebenenfalls weiterentwickelt.
- 69 (von 90 eingegangenen) Anfragen wurden bearbeitet.
- Es wurden vier Entscheidungen zu Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten erlassen.

- 
- Teilnahme und aktive Beteiligung an Veranstaltungen und Workshops zur weiteren Verbesserung des Verständnisses der Bewertung von Bioziden (Wirkstoffe und Biozidprodukte)
  - Es wurden die Zusammenarbeit und die wichtigsten Arbeitsverfahren mit der EFSA und der EMA sowie einschlägigen Diensten der Kommission eingerichtet, um die Konsistenz der Bewertung von Stoffen in verschiedenen Rechtsordnungen sicherzustellen.

## 1.6. PIC (Tätigkeit 17)

Die sogenannte PIC-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 649/2012) regelt die Aus- und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien und erlegt Unternehmen, die diese Chemikalien in Nicht-EU-Länder ausführen möchten, Verpflichtungen auf. Mit der Verordnung sollen die gemeinsame Verantwortung und Zusammenarbeit beim internationalen Handel von gefährlichen Chemikalien gefördert und die menschliche Gesundheit und die Umwelt geschützt werden, indem Entwicklungsländern Informationen dazu bereitgestellt werden, wie gefährliche Chemikalien sicher zu lagern, zu transportieren, zu verwenden und zu entsorgen sind. Diese Verordnung setzt das Rotterdamer Übereinkommen über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung für bestimmte gefährliche Chemikalien sowie Pestizide im internationalen Handel in der Europäischen Union um.

Durch die Verordnung wurde die Verantwortlichkeit für administrative und technische Aufgaben von der gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission (GFS) auf die ECHA übertragen. Die ECHA wird der Industrie, den bezeichneten nationalen Behörden in der EU und in Drittländern sowie der Europäischen Kommission Unterstützung zuteilwerden lassen und ihnen technische und wissenschaftliche Leitlinien bereitstellen.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Die Tätigkeiten gemäß der PIC-Verordnung wurden im März 2014 erfolgreich von der JRC auf die ECHA übertragen, was eine störungsfreie Bearbeitung der PIC-Notifikationen ermöglichte. Im September hat die ECHA auf das neue Einreichungssystem ePIC umgestellt, welches zu einer höheren Effizienz bei der Bearbeitung der Notifikationen führte (siehe Tätigkeiten 1 und 6), indem beispielsweise alle Akteure ihre Fristen streng überwachen oder die Rückverfolgbarkeit der Einreichungen erhöht wird, so dass der gesamte Verlauf für Einreichungen und damit verbundene Mitteilungen zur Verfügung gestellt wird. Folglich kann ein Großteil der Kommunikationsanforderungen sowohl für Behörden als auch für gewerbliche Anwender nun in diesem System bearbeitet werden.

Gleichzeitig hat das Personal eine Schulung erhalten, um die erwarteten Spitzenwerte bezüglich der Notifikationen zum Jahresende zu verarbeiten, die erfolgreich bearbeitet wurden. Insgesamt wurden im Jahr 2014 ca. 5.300 Notifikationen bearbeitet, 15 % durch die GFS vor der Übertragung im März und die verbleibenden 85 % durch die ECHA. Von diesen Notifikationen bezogen sich 4.500 auf das Exportjahr 2014, während die verbleibenden Notifikationen im letzten Viertel des Jahres 2014 bearbeitet wurden, sich jedoch auf das Exportjahr 2015 bezogen. Dies entspricht einem Anstieg von 32 % gegenüber dem Jahr 2013. Drei Mitgliedstaaten machten 65 % aller Notifikationen aus: 35 % der Notifikationen stammten aus Deutschland, 20 % aus Frankreich und 10 % aus Belgien.

Im Verlauf des Jahres hat die ECHA enge und proaktive Verbindungen mit bezeichneten nationalen Behörden aufrechterhalten und ein sehr gutes Feedback bezüglich ihrer täglichen Tätigkeiten sowie der kontinuierlichen Weiterentwicklung des ePIC-Systems erhalten. Die ECHA hat insbesondere zwei Workshops organisiert und freut sich über Feedback von den bezeichneten nationalen Behörden und der Industrie über die Entwicklung der Anwendung sowie für Schulungszwecke. Die ECHA hat zudem Live-WebEx-Sitzungen zur Erörterung von Spezifikationen angeboten, externe Prüfungen der Anwendung durch Interessenvertreter ermöglicht und Webinare als Teil des Schulungsprogramms bereitgestellt.

In Bezug auf die wissenschaftliche und technische Beratung für die Europäische

Kommission, stand die ECHA in ständigem Dialog mit der Kommission und es wurden erste Vorbereitungen für den Austausch von Informationen getroffen. Diese Arbeit wird im Jahr 2015 fortgesetzt.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Sicherstellung des erfolgreichen Beginns der PIC-Tätigkeiten im März 2014 und effektives Management der ersten Spitzenwerte bezüglich der Notifikationen zum Jahresende 2014.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiteten PIC-Notifikationen.	100 %	100 %*
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die der Kommission, den bezeichneten nationalen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie bereitgestellt wird.	Hoch	Hoch

\* Aufgerundete Zahl.

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- Verfahren und Arbeitsabläufe waren bereit für die Einreichung und Bearbeitung von Notifikationen.
- Die Kampagne zur Sensibilisierung in Bezug auf das Inkrafttreten der Neufassung wurde durchgeführt.
- Insgesamt wurden 5.289 Notifikationen verarbeitet, von denen sich 4.500 auf das Exportjahr 2014 bezogen.



## 1.7. Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk (Tätigkeit 5)

Das ECHA-Helpdesk berät Unternehmen, was hilfreich bei der Erstellung von qualitativ hochwertigen Dossiers, Notifikationen und Berichten ist; es stellt Pflichten gemäß den Verordnungen dar und stellt den Anwendern der wissenschaftlichen IT-Werkzeuge der ECHA (wie IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC und das Register für Biozidprodukte (R4BP 3)) Unterstützung bereit, einschließlich Unterstützung bei der Einreichung von Daten. Die Dienste des ECHA-Helpdesks umfassen zudem Frage- und Antwortsitzungen während der Webinare, Einzelgespräche bei Workshops und beim jährlichen Stakeholders' Day der ECHA sowie Schulungen zu wissenschaftlichen IT-Werkzeugen.

Durch das Netzwerk des nationalen BPR-, CLP- und REACH-Helpdesks (HelpNet) sollen ein gemeinsames Verständnis der REACH- und CLP- (und BPR-) Pflichten zwischen nationalen Helpdesks gefördert und so deren Antworten auf Fragen der Industrie harmonisiert werden. Durch das HelpNet werden die Kenntnisse der nationalen Helpdesks weiterentwickelt, was erforderlich ist, um als erster Ansprechpartner für Unternehmen zu dienen. Die ECHA verwaltet das HelpNet, führt den Vorsitz in der Lenkungsgruppe, stellt nationalen Helpdesks die Helpdesk Exchange Platform (HelpEx) [Helpdesk-Austauschplattform] bereit und erleichtert eine Einigung bezüglich häufig gestellter Fragen (FAQs) zu den REACH-, CLP- und BPR-Verordnungen, die auf der Webseite der ECHA zu veröffentlichen sind.

Die REACH-, CLP-, Biozid- und PIC-Verordnungen verlangen, dass die ECHA technische und wissenschaftliche Leitlinien sowie Tools für die Industrie, die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie für andere interessierte Parteien zur Verfügung stellt.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

#### *ECHA-Helpdesk und HelpNet*

Der Arbeitsaufwand zur Bereitstellung von Beratung und Unterstützung für die Unternehmen durch Beantwortung der Fragen der Industrie ist im Jahr 2014 weiter gestiegen. Dies beruhte auch auf der Tatsache, dass durch das Inkrafttreten der Biozidverordnung ca. 17 % der Fragen bezüglich der Pflichten gemäß dieser Rechtsvorschrift geklärt wurden. Insgesamt bezogen sich 69 % der geklärten Fragen auf die wissenschaftlichen IT-Werkzeuge der ECHA (von der Industrie und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten) und 25 % auf regulatorische Angelegenheiten. Neben dem Anstieg der Anzahl waren die Fragen von der Industrie auch komplexer als in der Vergangenheit. BPR-bezogene Fragen führten zudem dazu, dass das ECHA-Helpdesk entsprechende thematische Antworten ausarbeiten musste.

Nach der Erweiterung des HelpNets, um Korrespondenten von den nationalen BPR-Helpdesks zu integrieren, hat das HelpNet-Sekretariat das Format zur Organisation von speziellen HelpNet-Workshops mit CLP-Korrespondenten in Verbindung mit einem CLP-Seminar, das im September von der Europäischen Kommission in Brüssel ausgerichtet wurde, und mit BPR-Korrespondenten in Verbindung mit dem zweiten Biocides Stakeholder Day der ECHA sowie mit den REACH-Korrespondenten in Verbindung mit der Sitzung der HelpNet-Lenkungsgruppe angewandt.

Dieses Format ermöglichte es den Korrespondenten nationaler Helpdesks, sich auf ihre speziellen Themengebiete zu konzentrieren und an den oben genannten Themen-Veranstaltungen teilzunehmen sowie Schlussfolgerungen bezüglich der Bereitstellung von Beratung und Unterstützung für die Inhaber von Pflichten angesichts des Ergebnisses dieser zentralen Konferenzen zu ziehen. Die Sitzung der HelpNet-

Lenkungsgruppe umfasste auch die BPR-Korrespondenten und richtet sich auf diese Weise neu auf Themen aus, die einen gemeinsamen Wert für alle drei Arten von nationalen Helpdesks darstellen.

Eine wichtige Leistung bestand in der Entscheidung der Agentur, einen Dienst für IT-Unterstützung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten einzurichten. Aufgrund der Rollen der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten in den regulatorischen Prozessen der ECHA, ist es für deren Mitarbeiter notwendig, die verschiedenen IT-Werkzeuge zu beherrschen, die für die Interaktion zwischen der ECHA und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten von wesentlicher Bedeutung sind, wie gemäß den gesetzlichen Vorschriften vorgesehen. Ein engagiertes Team für IT-Unterstützung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bot kundenorientierte Unterstützung während der Einführung von neuen und aktualisierten wissenschaftlichen IT-Werkzeugen, führte ein Netzwerk von Benutzern und Benutzeradministratoren zusammen und konsolidierte dieses, organisierte Fortbildungsveranstaltungen, erstellte Nutzerhandbücher und gab diese heraus und überarbeitete das Kontaktformular bezüglich IT-Unterstützung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, so dass es nur noch einen einzigen Ansprechpartner gibt.

Die Unterstützung der Industrie und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Zusammenhang mit der Freigabe von neuen IT-Werkzeugen erforderte besondere Anstrengungen. Eine Reihe von Webinaren und WebEx-Sitzungen, die für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten organisiert wurden, sowie Handbücher, Video-Tutorials, die Überarbeitung unserer Kontaktformulare und der häufig gestellten Fragen, die auch für die Industrie erstellt wurden, insbesondere im Hinblick auf die Einführung von ePIC 1.0, R4BP 3.2 und ein Rechnungsführungssystem der ECHA führten zu einer sehr intensiven zweiten Jahreshälfte.

### **Leitlinien**

Da sich die REACH-Registrierungsfrist 2018 auf Stoffe mit einem Mengenbereich von bis zu 100 Tonnen bezieht, wird unter den Registranten des Jahres 2018 sehr wahrscheinlich ein höherer Prozentsatz an weniger erfahrenen und kleineren Unternehmen sein als jemals zuvor. Vor diesem Hintergrund hat die ECHA ein zusätzliches und vereinfachtes „Leitlinien in Kürze“-Dokument zu wissenschaftlicher Forschung und Entwicklung (SR&D) sowie zu produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung (PPORD) veröffentlicht, um Innovationen zu unterstützen. Die ECHA hat weiterhin KMUs unterstützt, indem sie Übersetzungen der entsprechenden Dokumente aus der englischen Sprache in weitere 22 Amtssprachen der EU zur Verfügung gestellt hat.

Die ECHA hat die zur Biozidverordnung verfügbaren Leitlinien weiter ausgeweitet und eine Reihe von vorübergehenden Leitliniendokumenten veröffentlicht, um den Übergang von der vorherigen Biozidgesetzgebung zu erleichtern.

Da die PIC-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr von gefährlichen Chemikalien) am 01. März 2014 in Kraft trat, hat die ECHA ihre ersten Leitlinien zur PIC-Verordnung veröffentlicht.

Zudem hat die ECHA die Zugänglichkeit der Leitlinien für alle interessierten Parteien weiter verbessert, indem unterstützende Unterlagen und Webseiten (Fragen und Antworten, „Leitlinien in Kürze“-Dokumente, Webseiten für spezielle REACH- und CLP-Prozesse sowie die REACH-Terminologiedatenbank (ECHA-term)) in 23 Sprachen erstellt wurden und gepflegt werden.

Das Ergebnis bezüglich der Leitlinien war insgesamt beachtlich und es spiegelt die Notwendigkeit, die Inhaber von Pflichten auf dem aktuellen Stand zu halten, die Routinehandlungen, welche die ECHA bei der Erstellung dieser Dokumente entwickelt

hat, sowie das Ziel der Agentur, diese in benutzerfreundlichen Formaten darzustellen, wider.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die Industrie (Verantwortliche) erhält rechtzeitige und effiziente Unterstützung vom ECHA-Helpdesk sowie durch qualitativ hochwertige Leitliniendokumente, um ihre Pflichten gemäß den REACH-, CLP-, BPR- und PIC-Verordnungen zu erfüllen.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Prozentsatz der innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens (15 Werktage) beantworteten Fragen an das ECHA-Helpdesk.	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	93 % (REACH/CLP) 82 % (BPR)
Grad der Zufriedenheit der Anwender mit der Qualität der Serviceleistungen des ECHA-Helpdesks	Hoch	Hoch
Grad der Zufriedenheit laut den Rückmeldungen von Leitliniennutzern	Hoch	Hoch

## 3. Wichtigste Ergebnisse

### ECHA-Helpdesk

- 7.628 Fragen wurden mit Hilfe des ECHA-Helpdesks geklärt.
- 32 Einzelgespräche und ein Helpdesk-Informationsstand wurden auf dem neunten Stakeholders' Day der ECHA bereitgestellt, 24 Einzelgespräche wurden auf dem zweiten Biocides Stakeholders' Day der ECHA geführt.
- Eine Sitzung der HelpNet-Lenkungsgruppe sowie drei thematische HelpNet-Workshops zur BPR-, CLP- bzw. REACH-Verordnung.
- Es wurde der erste Workshop für MSCA-Benutzeradministratoren gemäß REACH abgehalten.
- Frage-Antwort-Sitzungen in acht Webinaren lieferten Antworten auf 796 thematische Fragen.
- Es wurden drei FAQ-Aktualisierungen nach schriftlicher Konsultation sowie eine schnelle FAQ-Aktualisierung bezüglich der REACH-Verordnung vorgenommen, was insgesamt zu acht häufig gestellten Fragen bezüglich der REACH-Verordnung, zu fünf häufig gestellten Fragen bezüglich der CLP-Verordnung und zu fünf häufig gestellten Fragen bezüglich der BPR-Verordnung geführt hat; diesen häufig gestellten Fragen haben die HelpNet-Mitglieder zugestimmt.
- 26 FAQ-Aktualisierungen für alle IT-Werkzeuge (einschließlich häufig gestellte Fragen zur Rechnungsstellung und zur Rechnungsführung der ECHA).

- Schulungen zu IT-Werkzeugen bezüglich R4BP 3 und IUCLID 5.5 für nationale Helpdesks.
- In Zusammenarbeit mit nationalen Helpdesks wurden gezielte Leitlinien zur Einstufung von Gemischen entwickelt und auf der Webseite der ECHA veröffentlicht.
- Vier Webinare, fünf Informationspakete, zwei Login-Handbücher und zwei Kurzanleitungen für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie Einrichtung einer Kollaborationsplattform bei CIRCABC.
- Entfernung von Krypto-Boxen aus allen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und Umstellung auf ein neues Fernzugriffsmodell, gemäß dem alle Token ersetzt werden müssen.
- Migration von Biozid-Nutzerkonten, um für alle eingeführten IT-Tools End-to-End-Tests bezüglich der Aufnahme des Betriebs von R4BP 3 zu ermöglichen.
- Das Kontaktformular bezüglich der IT-Unterstützung für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wurde zweimal überarbeitet mit dem Ergebnis, dass es den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den nationalen Helpdesks, Durchsetzungsbehörden und interinstitutionellen Partnern ermöglicht wird, sich über einen einheitlichen Ansprechpartner an die ECHA zu wenden.

#### Leitlinien

- Die Leitlinien wurden mit der Veröffentlichung im Jahr 2014 abgeschlossen (alles Aktualisierungen, es sei denn, es wurde „neu“ angegeben):
  - *Leitlinien zur Erstellung von Dossiers für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung („CLH-Dossiers“);*
  - *Leitlinien zur Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (Leitlinien zur PIC-Verordnung - neu);*
  - *Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) - Teil C und Kapitel R11, R7b, R7c (in Bezug auf die PBT-Bewertung);*
  - *Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) - Kapitel R.7a, Abschnitte R.7.7.1 bis R.7.7.7 (in Bezug auf Mutagenität);*
  - *Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe;*
  - *Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D) und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PRORD) (November 2014);*
  - *Leitlinien zu den Bestimmungen betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung (SR&D) und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung (PRORD) (neu, in 23 Sprachen);*
  - *Leitlinien zur Biozidverordnung, Band V, Leitlinien zu Wirkstoffen und Lieferanten (Liste gemäß Artikel 95).*
  - Insgesamt wurden zudem neun vorübergehende Leitliniendokumente für die Übergangsphase zwischen der Biozid-Richtlinie und der

- Biozidverordnung veröffentlicht (siehe: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>)
- *Die zweite Überarbeitung des Konsultationsverfahrens für Leitlinien (MB/63/2013 final)*, wie bei der Sitzung des Verwaltungsrats am 18.12.2013 bestätigt, wurde im Januar 2014 auf der Webseite der ECHA veröffentlicht:  
([http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultation\\_procedure\\_for\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultation_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf))
  - Korrekturen, die im Jahr 2014 zu den folgenden Leitliniendokumenten veröffentlicht wurden:
    - *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* (nur bestimmte Sprachen)
    - BPR-Leitlinien, Band I-IV - Teil A Informationsanforderungen (zur Aufteilung der Dokumente in die neue Struktur);
    - *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender*;
    - *Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung*, Kapitel R.7a: Endpunktspezifische Leitlinien (Version 2.4) (Abschnitt R.7.1 Physikalisch-chemische Eigenschaften);
    - *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP*.
  - Leitlinienprojekte wurden begonnen und für diese wurden im Jahr 2014 Entwürfe zu Konsultationsdokumenten erstellt (alles Aktualisierungen, es sei denn, es wurde „neu“ angegeben):
    - *Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA)* - Kapitel R.7a, Abschnitt R.7.6 (in Bezug auf Reproduktionstoxizität);
    - *Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA)* - Kapitel R.7a, Abschnitt R.7.2 (in Bezug auf Verätzungen/Reizungen);
    - *Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA)* - Kapitel R.12 (System der Verwendungsdeskriptoren);
    - *Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern* (schnelle Aktualisierung, um (unter anderem) den Ablauf der Übergangsphase für die Einstufung von Gemischen gemäß der CLP-Verordnung zu berücksichtigen);
    - *Leitlinien zur Biozidverordnung (BPR) - Band IV, Umwelt, Teil B Risikobeurteilung (Wirkstoffe)* (neu);
    - *Leitlinien zur Biozidverordnung (BPR) - Band V, Leitlinien zu Mikroorganismen* (neu);
    - *Leitlinien zur Biozidverordnung (BPR) - Band III, Menschliche Gesundheit, Teil B Risikobeurteilung Kapitel 3 zur Expositionsbeurteilung*

## 1.8. Wissenschaftliche IT-Werkzeuge (Tätigkeit 6)

Die ECHA entwickelt, unterhält und unterstützt IT-Systeme und IT-Werkzeuge, welche es der Agentur und ihren Interessenvertretern ermöglichen, ihre gesetzlichen Verpflichtungen gemäß den einschlägigen Verordnungen effizient und effektiv zu erfüllen.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Im Verlauf des Jahres wurde die Entwicklung einer technisch überarbeiteten, umfassenden neuen IUCLID-Version, IUCLID 6, fortgesetzt. Der Projektfortschritt erfolgte in Übereinstimmung mit den erstellten Plänen. Nach umfassenden Versuchen wird die ECHA beginnen, die Version für ihre internen Tätigkeiten einzusetzen. Gleichzeitig wird allen Anwendern von IUCLID eine Vorfertigungsversion zur Verfügung gestellt, welche es ihnen ermöglicht, das Produkt zu testen und sich mit diesem vertraut zu machen und sich auf die endgültige Produktionsfreigabe vorzubereiten, die für das Jahr 2016 vorgesehen ist. Diese Version wird die aktuelle Version IUCLID 5 ersetzen.

Das Werkzeug für die Stoffsicherheitsbeurteilung, Chesar, wurde weiterentwickelt und eine überarbeitete Version Chesar 2.3 wurde im Juni freigegeben. Es wurde mit der Entwicklung einer neuen Chesar 3-Version begonnen, die auf dem Ergebnis des internen Entwicklungsprogramms für die Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) sowie auf der Arbeit einer externen Expertengruppe aus der Industrie beruht. Chesar 3 wird mit IUCLID 6 abgestimmt.

Die Aktualisierung des REACH- und CLP-Einreichungssystems REACH-IT begann in Übereinstimmung mit der Initiative REACH 2018 Roadmap. Die neue Version - REACH-IT 3 - wird stärker modularisiert, mit IUCLID 6 abgestimmt und an die neuesten IT-Technologien angepasst sein, ihre Benutzeroberfläche wird überarbeitet und die Komponente der Verwaltung des Anwenderzugriffs, die bereits für die anderen Einreichungssysteme (ePIC und R4BP) eingesetzt wurde, wird wiederverwendet, wodurch die Benutzerverwaltung und die Anmeldung wesentlich effizienter werden. Die extern verfügbare Freigabe von REACH-IT 3 wird im Jahr 2016 nach der Freigabe von IUCLID 6 erfolgen.

Zur Unterstützung der Biozidverordnung hat die ECHA zudem den R4BP 3-Antrag entwickelt, der erstmals im Jahr 2013 freigegeben wurde. Im Verlauf des Jahres wurden zwei Versionen freigegeben, die verschiedene neue Antragsarten unterstützen, wodurch der Automatisierungsgrad für die Anwender in Behörden sowie die Anpassung an Änderungen der Verordnung erhöht werden. Die aus der Version R4BP 2 verbliebenen Daten - welche die ersetzte Richtlinie unterstützen - wurden in das neue System übertragen, um so die Entfernung zu gestatten. Es wurde ein Editor für das Dokument Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC-Tool) entwickelt und freigegeben, mit dem die SPC-Struktur für die BPR-Anmeldungen umgesetzt wird.

Die ECHA hat als Teil der Übertragung der Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung (PIC) auf die ECHA ein neues Einreichungssystem freigegeben - ePIC - durch welches Daten aus dem System, das von der gemeinsamen Forschungsstelle gemäß der vorherigen Regelung betrieben wurde, ausgetauscht und migriert werden.

Als Teil des Go-Live von ePIC wurde umfassende IT-Unterstützung für die bezeichneten nationalen Behörden bereitgestellt. Die Entwicklungsphase von ePIC wurde abgeschlossen und das System ist im Jahr 2015 in die Wartungsphase eingetreten.



Im Jahr 2014 wurden im Bereich der Umstrukturierung der meisten extern verfügbaren IT-Werkzeuge deutliche Fortschritte erzielt, die auf die bessere Integration und Wartungsfreundlichkeit in Übereinstimmung mit dem Renovierungsprogramm für Unternehmensarchitektur ausgerichtet sind. Ein solches Programm wurde auch mit der Initiative REACH 2018 Roadmap abgestimmt, um den Registranten verbesserte Werkzeuge zur Verfügung zu stellen und gleichzeitig die Bemühungen der ECHA, Daten von besserer Qualität zu erhalten, zu unterstützen.

Bei der Entwicklung des Verbreitungssystems der nächsten Generation wurden zufriedenstellende Fortschritte erzielt, auch wenn ein Verzug von zwei Monaten in Bezug auf den Plan nicht vollständig aufgeholt werden konnte. Das vollständig überarbeitete System wird erwartungsgemäß bis Ende des Jahres 2015 freigegeben.

Seit Anfang des Jahres 2014 hatten alle zuständigen Behörden Zugang zum Portal-Dashboard für zuständige Behörden - einem System, das nach der Inbetriebnahme Ende 2013 Zugang zu den relevanten Stoffinformationen in den Datenbanken der ECHA bietet.

Mit anderen Worten, um den Wartungsaufwand von verschiedenen Ausgabe-Lösungen für die zuständigen Behörden zu konsolidieren und zu reduzieren, hat die ECHA beschlossen, das REACH-Informationsportal für Durchsetzungsbehörden (RIPE) in das Portal-Dashboard zu integrieren. Während der Weiterentwicklung der Datenintegrationsplattform (DIP) - der Backend-Datenspeicher, durch welchen das Portal-Dashboard gespeist wird - kam es aufgrund von Problemen bezüglich der architektonischen Gestaltung jedoch zu einem Verzug von mehreren Monaten, so dass die Pläne zur Zusammenlegung der RIPE-Funktionen nicht abgestimmt werden konnten. Gegen Ende des Jahres wurden Lösungen für diese Probleme ermittelt; mit diesen werden wir uns im Jahr 2015 befassen und ein Teil der Verzögerung wird aufgeholt werden.

Auf interner Ebene wurde eine neue Fallverwaltungsplattform, Dynamic Case, eingeführt, um die regulatorischen Prozesse der ECHA gemäß den REACH- und CLP-Verordnungen zu unterstützen. Das Konzept von Dynamic Case besteht aus gemeinsamen Funktionen zur Schaffung, Verarbeitung und Archivierung von Datensätzen, die sich auf einen Fall beziehen, zur Interaktion mit IT-Quellsystemen und zur Erstellung von Inhalten zur Zusammenarbeit oder Verbreitung in Bezug auf einen Fall. Diese gemeinsamen Funktionen können konfiguriert werden, um sie an die Anforderungen eines speziellen regulatorischen Prozesses anzupassen, wie in den Verfahren und Arbeitsanweisungen des Qualitätsmanagementsystems der ECHA beschrieben. Die schnelle Aufnahme von Dynamic Case wurde bestätigt, da Ende 2014, nur wenige Monate nach der Inbetriebnahme, bereits 17 von 40 identifizierten regulatorischen Prozessen gemäß REACH und CLP von der Plattform unterstützt wurden.

Die Schwierigkeiten bezüglich der Qualität der Softwareentwicklung, die Odyssey (das Entscheidungsunterstützungssystem, welches für Dossierbewertungen eingesetzt wird) betreffen, wurden mit der erfolgreichen und planmäßigen Freigabe von zwei neuen Versionen überwunden. Das System wurde mit Funktionen erweitert und es wurde mit anderen IT-Systemen integriert, um die Leistung und die Effizienz der Dossierbewertung zu verbessern. Schließlich wurde das System vollständig für die wissenschaftliche Bewertung eines Anfragedossiers übernommen.

Das System für Arbeitsabläufe, welches für die Bewertung (ECM-DEP) eingesetzt wird, wurde mit zwei Freigaben im Rahmen des Change Managements angepasst, was zu operativen Verbesserungen und zur besseren Integration mit der Datenintegrationsplattform und mit Odyssey führte.



## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die ECHA stellt spezialisierte IT-Werkzeuge und dazugehörige Serviceleistungen bereit, um die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und industrielle Interessenvertreter bei der Erstellung und der Einreichung von Dossiers bei der ECHA effizient zu unterstützen.
2. Gut funktionierende IT-Werkzeuge ermöglichen es der ECHA, gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften Einreichungen entgegenzunehmen und erfolgreich zu verarbeiten, Bewertungen und Risikobeurteilungen durchzuführen sowie öffentliche Informationen zu verbreiten.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Grad der Zufriedenheit externer Anwender mit den IT-Werkzeugen (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR und Dissemination).	Hoch	Hoch

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- Die Entwicklung der IT-Werkzeuge der neuen Generation - IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, das neue Dissemination – verlief nach Plan.
- Im Jahr 2014 wurden zwei Versionen von R4BP freigegeben, die zusätzliche Funktionen und Anwendungsfälle umfassen.
- Es wurde ein SPC-Editor für die Erstellung und Bearbeitung der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC) entwickelt und freigegeben, welcher die Erstellung von strukturierten Zusammenfassungen der Produkteigenschaften für Biozide unterstützt.
- Es wurde rechtzeitig ein neues System zur Unterstützung der PIC-Verordnung, ePIC, freigegeben, um die Notifikationen für das Jahr 2015 zu verwalten.
- Das derzeitige Verbreitungssystem wurde erweitert, um Biozide und PIC-Daten aufzunehmen und um die operative Effizienz zu verbessern.
- Eine Aktualisierung des Produkts Chesar 2 (Version 2.3) wurde im Juni freigegeben.
- Die Fallverwaltungsplattform Dynamic Case, die bis zum Ende des Jahres 17 REACH- und CLP-Prozesse unterstützt, wurde eingeführt.
- Es wurden zwei neue Versionen von Odyssey freigegeben, um die Effizienz der wissenschaftlichen Arbeit bei der Dossierbewertung und der Bearbeitung von Anfragedossiers zu verbessern.
- Es wurden zwei Versionen zur Pflege von ECM-DEP freigegeben.

## 1.9. Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU (Tätigkeit 7)

Das strategische Ziel der ECHA besteht darin, eine zentrale Anlaufstelle für den Aufbau von wissenschaftlichen und regulatorischen Kenntnissen der Mitgliedstaaten, der europäischen Institutionen und anderer Akteure zu werden und diese neuen Kenntnisse zur Verbesserung der Umsetzung der Chemikaliengesetzgebung zu nutzen.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

2014 war das erste Jahr, in dem das oben genannte strategische Ziel umgesetzt wurde. In einem Schritt hin auf diese Ziel hat die ECHA die Grundlagen für proaktiven wissenschaftlichen Kapazitätsaufbau für ihr eigenes Personal eingeführt. Dies geschah durch die Entwicklung eines Ansatzes für systematisches Kompetenzmanagement, die mit einem Kompetenz-Mapping unter den wissenschaftlichen Angestellten der Agentur begann.

Die ECHA leistete einen Beitrag zur Entwicklung von neuen oder aktualisierten Versuchsleitlinien und Leitliniendokumenten der OECD durch verschiedene Expertengruppen der OECD sowie durch die Bereitstellung fachkundiger Stellungnahmen. Bei den priorisierten Endpunktbereichen handelte es sich um Haut- und Augenreizungen/-verätzungen, Sensibilisierung der Haut, Genotoxizität, endokrine Disruptoren sowie aquatische und terrestrische Ökotoxizität. Die ECHA hat zudem neue Web-Bereiche eingeführt, um die Registranten über neue Versuchsleitlinien zu informieren und deren ordnungsgemäße Anwendung bei der Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung zu fördern. Die ECHA hat der Kommission fachliche Unterstützung bei der Integration der Leitlinie zur erweiterten Eingenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität in die REACH-Informationsanforderungen bereitgestellt.

Die ECHA hat einen aktiven Beitrag zur Entwicklung und Nutzung von Alternativen zu Tierversuchen geleistet. Dazu gehörten insbesondere die Mitarbeit bei der Ausarbeitung eines integrierten Ansatzes zur Versuche und Beurteilung (IATA) hinsichtlich der Sensibilisierung der Haut und eines integrierten Ansatzes für Versuche und Beurteilung hinsichtlich Hautreizungen/-verätzungen innerhalb der OECD sowie Beiträge zur Entwicklung von AoPs (Adverse Outcome Pathways) auf der Ebene der WHO und der OECD.

Infolge eines gemeinsamen Projekts der ECHA und der gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission wurde ein Bericht zur „Kenntnis von Verfahren ohne Tierversuche für die Bewertung von Chemikalien - Förderung von Prüfmethode ohne Tierversuche und alternativen Verfahren“ veröffentlicht und die ECHA hat einen Follow-up-Workshop zur Vertiefung der Zusammenarbeit und zur Schulung des Personals der ECHA organisiert. Es wurden Tätigkeiten zum Austausch der *In-vivo*-Studie zur akuten oralen Toxizität durch einen „Beweiskraft der Daten“-Ansatz aufgenommen, der im Wesentlichen auf den Ergebnissen zur subakuten Toxizität beruht. Im Rahmen dieser Tätigkeiten wurde ein besonderer Schwerpunkt darauf gelegt, den Registranten zu helfen, bei der Vorbereitung der Registrierungsfrist des Jahres 2018 unnötige Tierversuche zu vermeiden.

Im Juni wurde der zweite Bericht der ECHA zur Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen veröffentlicht. Aus dem Bericht geht hervor, dass die Registranten weitgehend alternative Verfahren eingesetzt haben, um die Informationen zu erstellen, die gemäß REACH gefordert werden, um die sichere Verwendung von Chemikalien zu gewährleisten. Die meisten Registranten erfüllen die Pflichten bezüglich der

gemeinsamen Nutzung von Daten, und die Industrie hat zunehmend *In-vitro*-Methoden eingesetzt, Kategorien gebildet und durch eine Analogie Stoffeigenschaften vorhergesagt. Die ECHA wird die Ergebnisse des Berichts nutzen, um den Einsatz von alternativen Verfahren zur Unterstützung der Registranten, welche die Registrierungsfrist des Jahres 2018 anstreben, zu fördern.

Zudem hat die ECHA gute Fortschritte bei der Entwicklung eines Rahmenwerks zur Analogiebeurteilung (RAAF) erzielt, das Empfehlungen für die Behörden und Registranten zu der Frage enthält, wie Analogiebegründungen zu erstellen und zu beurteilen sind. Es wurde ein erfolgreicher Workshop zum RAAF bezüglich der menschlichen Gesundheit durchgeführt und die Arbeiten zur Erweiterung des RAAF bezüglich schädlicher Wirkungen auf die Umwelt wurden aufgenommen. Die Nutzung der Toolbox der OECD bezüglich der (quantitativen) Struktur-Wirkungsbeziehung (QSAR) wurde durch eine webbasierte Schulung für die Behörden der Mitgliedstaaten und die Interessenvertreter sowie durch die Veröffentlichung einer Reihe von neuen Tutorials für die Toolbox gefördert.

Die regulatorische Wissenschaftsstrategie der ECHA wurde abgeschlossen und Anfang 2015 veröffentlicht. Sie lenkt die Tätigkeiten der ECHA in Bezug auf die regulatorische Wissenschaft, indem beispielsweise Prioritäten gesetzt werden, indem man stark auf einen nachfrageorientierten Ansatz vertraut, der Betriebsanforderungen erfüllt, und indem die Rolle der ECHA bei der Interaktion mit Forschungs- und Entwicklungsprojekten klargestellt wird (wie gemäß Horizon 2020). Im Zusammenhang mit diesen Tätigkeiten hat die ECHA ihre Abstimmung mit internationalen wissenschaftlichen Fachverbänden, wie SETAC Europe und Eurotox, weiter verstärkt.

Der thematische wissenschaftliche Workshop zu Nanomaterialien fand vom 23.-24. Oktober 2014 bei der ECHA statt und führte fast 200 Fachleute aus dem Bereich Risikobeurteilung von Nanomaterialien zusammen, die Hochschulen, Behörden, die Industrie und Nichtregierungsorganisationen vertraten.

Der Workshop bot eine einzigartige Plattform für Hochschulen und Regulierungsbehörden, um zu erörtern, wie die gegenwärtigen Herausforderungen aus regulatorischer Perspektive zu bewältigen sind, welche die gegenwärtigen und künftigen Forschungsthemen zu Nanomaterialien widerspiegeln und dabei eingesetzt werden können.

Die ECHA hat ihre Rolle auf internationaler Ebene erweitert, indem sie den Vorsitz der Lenkungsgruppe für Versuche und Beurteilung (SG-TA) im Rahmen der Arbeitsgruppe für hergestellte Nanomaterialien bei der OECD übernommen hat. Diese Position bot der ECHA eine gute Möglichkeit, Synergien zwischen ihren eigenen Tätigkeiten und Zielen für Nanomaterialien und den Erörterungen auf internationaler Ebene zu schaffen, z. B. zur Angemessenheit von bestehenden Versuchsleitlinien und Beurteilungsmethoden für Nanomaterialien.

Der formelle Vorschlag der Europäischen Kommission zu Überarbeitungen der Anhänge der REACH-Verordnung im Zusammenhang mit Nanomaterialien ist noch anhängig, und die ECHA hat mit den Vorbereitungsarbeiten zur Aktualisierung der einschlägigen Leitliniendokumente begonnen, um sicherzustellen, dass diese den Registranten rechtzeitig für die Frist 2018 zur Verfügung stehen. Die Arbeitsgruppe Nanomaterialien (NMWG) der ECHA kam zweimal zusammen, um wissenschaftliche und technische Fragen bezüglich der Umsetzung der REACH-, der CLP- und der BPR-Verordnung zu erörtern, insbesondere in Bezug auf die Umweltbewertung, die Charakterisierung, die Struktur von Informationen in IUCLID sowie eine Analogie zwischen unterschiedlichen Formen der gleichen Nanomaterialien.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die ECHA stellt auf Ersuchen qualitativ hochwertige wissenschaftliche und technische Beratung zur Sicherheit von Chemikalien bereit, darunter zu Nanomaterialien und endokrinen Disruptoren, zu PBT-ähnlichen Stoffen, zur Toxizität von Gemischen, zur Expositionsbeurteilung, zu Prüfmethoden und zur Verwendung alternativer Methoden.
2. Die ECHA ist in der Lage, wissenschaftliche Entwicklungen und den künftigen Bedarf an Erkenntnissen aus der regulatorischen Wissenschaft zu berücksichtigen.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bereitgestellt wird.	Hoch	Mittel

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- Es wurde ein systematisches Kompetenzmanagementsystem eingeführt.
- Im Oktober 2014 wurde ein erfolgreicher thematischer wissenschaftlicher Workshop zu regulatorischen Herausforderungen bei der Risikobeurteilung von Nanomaterialien organisiert.
- Der zweite Bericht der ECHA gemäß Artikel 117 Absatz 3 der REACH-Verordnung bezüglich der Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen wurde veröffentlicht.
- Der zweijährige Arbeitsplan der ECHA zu Nanomaterialien wurde aktualisiert.
- Es fanden zwei Sitzungen der Arbeitsgruppe Nanomaterialien statt.
- Teilnahme an den Jahresversammlungen oder den Lenkungsgruppen für die wichtigsten Forschungsprojekte zu Nanomaterialien (gemäß dem 7. Rahmenprogramm).
- Beiträge zu vier OECD-Workshops zur Entwicklung von Beurteilungsmethoden für Nanomaterialien und zur Überarbeitung mehrerer Versuchsleitlinien bezüglich deren Anwendbarkeit auf Nanomaterialien.
- Beiträge zu COM für die Überarbeitung der Anhänge der REACH-Verordnung bezüglich spezieller Anforderungen für Nanomaterialien.
- Förderung von verbesserten Ansätzen zur Gefahrenidentifizierung und zur Risikobeurteilung durch Schulungen zur Unsicherheitsmethode und durch Workshops zur Wirkungsweise/Humanrelevanz.

- Bericht der ECHA und der GFS zur „Kenntnis von Verfahren ohne Tierversuche für die Bewertung von Chemikalien - Förderung von Prüfmethoden ohne Tierversuche und alternativen Verfahren“.
- Beitrag zur Entwicklung der Versuchsleitlinien der OECD und der Versuchsstrategien (IATAs), insbesondere in den Bereichen Haut- und Augenreizungen/-verätzungen, Sensibilisierung der Haut, Genotoxizität, endokrine Disruptoren, Reproduktionstoxizität sowie aquatische und terrestrische Ökotoxizität.
- Adverse Outcome Pathway: Beiträge durch die OECD und die WHO sowie Umsetzung durch die Toolbox der OECD.
- Entwicklung von Vorlagen für die Analyse von Wirkungsweisen unter Anwendung des Rahmenwerks zur Wirkungsweise der WHO/des IPCS.
- Neuer Web-Bereich, um die Registranten über neue Versuchsleitlinien zu informieren und Förderung von deren Anwendung bei der Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß der REACH-Verordnung.
- Förderung der QSAR-Toolbox durch Schulung, Präsentationen und die Bereitstellung von Beispielen (bezüglich der Sensibilisierung der Haut und akuter aquatischer Toxizität) zur Nutzung der Toolbox.
- Beitrag und wissenschaftliche Unterstützung der Kommission bei der Überprüfung der Anhänge der REACH-Verordnung zu speziellen Informationsanforderungen (Reproduktionstoxizität, Haut- und Augenreizungen/-verätzungen, Sensibilisierung der Haut) sowie in Bezug auf Informationsanforderungen für 1-10 Tonnen pro Jahr.

## 2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Aktivitäten

- 1.
- 2.

### 2.1. Ausschüsse und Forum (Tätigkeit 8)

Die Ausschüsse - der Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC), der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) - bilden einen wichtigen Bestandteil der ECHA und sie spielen eine wesentliche Rolle, insbesondere bei der Bereitstellung von wissenschaftlicher und technischer Beratung (z. B. Übereinkünfte und Stellungnahmen), welche die Grundlage für die Entscheidungsfindung der ECHA und der Kommission bilden. Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung koordiniert ein Netzwerk der für die Durchsetzung der REACH- und CLP-Verordnung verantwortlichen Behörden der Mitgliedstaaten, dessen Ziel die Harmonisierung der Herangehensweisen dieser Behörden an die Durchsetzung ist.

#### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

##### *Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)*

Die Anzahl an Fällen, die zur Zustimmung beim MSC eingereicht wurden, lag unter den Erwartungen. Der MSC hat 60 % der Entscheidungsentwürfe zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf Registrierungs dossiers sowie der Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen einstimmig beschlossen. Bei 33 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und 61 Versuchsvorschlägen (in denen Zweigenerationen-Prüfungen zur Reproduktionstoxizität vorgeschlagen wurden) hat der MSC keine einstimmige Einigung erzielt. In Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen wurde die vollständige Dokumentation zur weiteren Entscheidungsfindung bei der Kommission eingereicht.

Infolge des Ergebnisses von Bewertungen, die von den Mitgliedstaaten durchgeführt wurden, hat der MSC im Jahr 2014 insgesamt 17 Entscheidungsentwürfe zu Stoffbewertungen im Rahmen seiner Entscheidungsfindung bearbeitet. Für 15 Stoffe wurde eine einstimmige Einigung bezüglich der Entscheidungsentwürfe erzielt; diese bezogen sich auf vier Stoffe, die im Jahr 2013 zur Bewertung im CoRAP aufgeführt waren, der Rest stammte aus dem Jahr 2012. Für einen Stoff (d. h. Methanol) hat der MSC die einstimmige Einigung getroffen, das Entscheidungsfindungsverfahren abzuschließen und für einen Stoff (d. h. Polyhaloalken) hat der MSC keine einstimmige Einigung erzielt. In Übereinstimmung mit den rechtlichen Anforderungen wurde die vollständige Dokumentation zum letztgenannten Fall zur weiteren Entscheidungsfindung bei der Kommission eingereicht. In Bezug auf den Stoffbewertungsprozess hat der Ausschuss im Februar 2014 seine Stellungnahme zum Aktualisierungsentwurf der ECHA für den CoRAP für den Zeitraum 2014-2016 angenommen.

Der MSC hat der Identifizierung von neuen Stoffen als SVHC, die anschließend in die Kandidatenlisten aufgenommen wurden, einstimmig zugestimmt. Für einen Stoff, der zuvor in der Kandidatenliste aufgeführt war (das Phthalat DEHP), hat der MSC eine zusätzliche Grundlage für dessen Aufnahme in die Liste aufgrund seiner endokrinschädlichen Eigenschaften ermittelt. Der MSC hat erstmals keine einstimmige Einigung zu vier Stoffen (alles Phthalate) erzielt. Die Stellungnahmen des MSC, die die

Ansicht der Mehrheit zu diesen Stoffen enthalten, sowie die Minderheitsmeinungen werden zur Entscheidungsfindung bei der Kommission eingereicht.

Die Aktualisierung des Priorisierungsansatzes, den die ECHA seit dem Jahr 2014 anzuwenden hat, wurde für den Entwurf der sechsten Empfehlung zur Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV umgesetzt und nach der Beratung mit dem MSC hat die ECHA 22 Stoffe in die öffentliche Beratung aufgenommen. Im Dezember 2014 hat der MSC-Berichtersteller, unterstützt durch eine Arbeitsgruppe, seinen Arbeitsplan und die erste Beurteilung vorgelegt. Die Annahme des Stellungnahmeentwurfs des MSC zum sechsten Entscheidungsentwurf der ECHA ist für Juni 2015 vorgesehen.

Der MSC hat seine erste Anforderung einer Stellungnahme vom Direktor gemäß Artikel 77 Absatz 3, Buchstabe c eingeleitet. Sie bezieht sich auf eine Stellungnahme des MSC zur Persistenz und Bioakkumulation der Stoffe D4 und D5 (Octamethylcyclotetrasiloxan bzw. Decamethylcyclopentasiloxan). Ein Stellungnahmeentwurf wird vom Berichtersteller zur Annahme durch den MSC im Jahr 2015 erstellt.

Die regelmäßigen Beobachter des MSC und die Fallinhaber (Registranten) haben seit dem Jahr 2011 die Möglichkeit, die Erörterungen des MSC zu allen fünf REACH-Prozessen zu verfolgen. Im Jahr 2014 nahmen die Fallinhaber in 71 % der Fälle an den Erörterungen der Ausschüsse teil.

Im März 2014 hat der Direktor der ECHA nach dem Ausscheiden des Vorsitzenden, der den MSC in 34 Sitzungen erfolgreich geleitet hat, einen neuen Vorsitzenden des MSC ernannt.

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

Im Jahr 2014 hat der RAC, wie vorgesehen, insgesamt 51 Stellungnahmen zur harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung abgegeben. Dies ist deutlich mehr als im Jahr 2013 (34) und stellt einen Beweis für die Wirksamkeit der jüngsten Effizienzmaßnahmen dar, wie das beschleunigte Verfahren für die Annahme von CLH-Stellungnahmen. Das Sekretariat der ECHA hat den RAC-Berichterstattern zudem umfassende Unterstützung bei der Erarbeitung von Stellungnahmen und wissenschaftlichen Hintergrunddokumenten gewährt. Die meisten Vorschläge für harmonisierte Einstufung und Klassifizierung betrafen Biozidprodukte und Pflanzenschutzmittel. Ein wesentlicher Teil der Arbeit wurde im Jahr 2014 zu komplexen Vorschlägen abgeschlossen, beispielsweise acht verbundene antikoagulante Rodentizide und 10 anorganische Kupferverbindungen sowie verschiedene Industriechemikalien, wie zwei Arten von Glasmikrofasern.

Der RAC hat über zwei Ersuchen des Direktors um Stellungnahmen gemäß Artikel 77 Absatz 3, Buchstabe c entschieden; ein Fall betraf die Exposition der Verbraucher gegenüber Benzol, das in Erdgas enthalten ist, und der andere Fall betraf die Überprüfung der Informationen zur Festlegung von spezifischen (oder allgemeinen) Konzentrationsgrenzwerten für die Gefahrenklasse bezüglich der Reproduktionstoxizität von Tetrapropylphenol.

Der RAC hat Stellungnahmen zu fünf Beschränkungsvorschlägen angenommen: Diese bezogen sich auf die Beschränkung der Herstellung und Verwendung von 1-Methyl-2-pyrrolidon (NMP), so dass mögliche Auswirkungen von NMP auf schwangere Arbeitnehmerinnen und deren ungeborene Kinder reduziert werden, auf die Beschränkung von Nonylphenol/Nonylphenoethoxylaten in Textilien, die in Wasser gewaschen werden können, auf die Unterstützung der Änderung einer bestehenden Beschränkung von Cadmium und seinen Verbindungen in Farben, auf die Unterlassung



der Unterstützung des Beschränkungsvorschlags bezüglich Cadmium und dessen Verbindungen in Künstlerfarben und auf die Änderung der gegenwärtigen Ausnahmeregelung für Membranen in Elektrolyseanlagen im Rahmen der bestehenden Beschränkung von Chrysotil.

Der SEAC hat im Jahr 2014 Entscheidungen zur vier Stellungnahmen zu Beschränkungen getroffen: Diese betrafen die vorgeschlagene Beschränkung von Blei in Verbrauchererzeugnissen, um die Exposition von Kindern gegenüber Blei, wenn sie diese Erzeugnisse in den Mund nehmen, zu reduzieren, und die Beschränkungsvorschläge zu NMP, Nonylphenol/Nonylphenoethoxylaten in Textilien und Cadmium und dessen Verbindungen in Farben.

Im Jahr 2014 hat das Zulassungsverfahren an Dynamik gewonnen und wurde ausgereifter. Der RAC und der SEAC konnten eine Einigung zu 37 Stellungnahmeentwürfen zu Zulassungsanträgen erzielen, von denen 30 als endgültige Stellungnahmen angenommen wurden, was 150 % der vorgesehenen Anzahl entspricht. Diese Anträge betrafen die Verwendungen von Phtalaten (DEHP und DBP), Bleichromatpigmenten, Diarsentrioxid, Hexabromcyclododecan und Trichlorethylen.

Als Teil des laufenden Programms für Kapazitätsaufbau bezüglich der Zulassung hat der RAC den Dosis-Wirkungsbeziehungen für die Karzinogenität von Trichlorethylen zugestimmt. Obwohl der RAC diese Risikoabschätzungen nutzen wird, um Zulassungsanträge in vorhersehbarer und transparenter Weise zu bewerten, sind rechtlich nicht verbindlich. Bislang wurden diese Referenzwerte des RAC, die auf der Webseite der ECHA zur Verfügung gestellt werden, für die überwiegende Mehrheit der Anträge verwendet.

Zur Verbesserung der Effizienz der Arbeit der Ausschüsse haben der RAC und der SEAC zudem optimierte Arbeitsverfahren für die Entwicklung und Vereinbarung von Stellungnahmen bezüglich Zulassungen vereinbart.

Das Sekretariat hat kontinuierlich Anstrengungen unternommen, um den RAC und den SEAC bei deren steigendem Arbeitsaufkommen zu unterstützen, so dass sie auf die für Ende 2015 und 2016 erwarteten Spitzen des Arbeitsaufkommens zur Zulassung vorbereitet sind. Im Verlauf des Jahres 2014 wurden die Ergebnisse des Engagements der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Rahmen der Bereitstellung von angemessener Unterstützung für ihre benannten Personen und der Garantie der Arbeitszeit für die Mitglieder des RAC und des SEAC zunehmend offensichtlich, auch wenn weitere Anstrengungen notwendig sein werden. Es wurde zudem ein Anstieg der Anzahl an Mitgliedern, die für die Ausschüsse ernannt wurden, verzeichnet. Die Anzahl der Mitglieder des RAC stieg im Jahr 2014 von 42 auf 45 und die Anzahl der Mitglieder des SEAC stieg im Jahr 2014 von 32 auf 37.

Die Mitarbeiter der ECHA nahmen als Beobachter an Sitzungen des Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL, GD Beschäftigung) teil, um Meinungen auszutauschen und die enge Zusammenarbeit bei Themen des Arbeitsschutzes sicherzustellen, insbesondere in Bezug auf Zulassungen und Beschränkungen. Die wurde durch den Dienst GD Beschäftigung erwidert, der als Beobachter an Sitzungen des RAC teilnahm. Es wurden gemeinsame Probleme erörtert, die Auswirkungen auf den Arbeitsplatz haben, z. B. die entsprechenden Referenzwerte für die NMP-Exposition im Hinblick auf mögliche Meinungsverschiedenheiten in der Stellungnahme des RAC zu NMP und der Stellungnahme des SCOEL.

### ***Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)***

Das erste Arbeitsjahr des BPC ist insgesamt als erfolgreich zu bewerten und bildet eine solide Grundlage für die künftigen Arbeitsjahre.

Der BPC erstellt Stellungnahmen der Agentur in Bezug auf verschiedene Prozesse gemäß der Biozidverordnung (BPR). In Bezug auf Anträge auf Genehmigung neuer und bestehender Wirkstoffe (Prüfprogramm) erstellt der BPC Stellungnahmen, die dann als Grundlage für die Entscheidungsfindung durch die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten dienen. Die Genehmigung eines Wirkstoffs wird für eine festgelegte Anzahl an Jahren gewährt, die 10 Jahre nicht übersteigt.

Im Jahr 2014 hat der BPC Stellungnahmen für 34 Anträge auf Genehmigung angenommen, größtenteils für bestehende Wirkstoffe. Im Vergleich bedeutet dies eine deutliche Beschleunigung des Prozesses gegenüber den vorherigen regulatorischen Bestimmungen. Infolge der Bearbeitung der ersten Anträge wurde eine Überarbeitung des Arbeitsverfahrens des BPC zur Bearbeitung von Anträgen für Wirkstoffe vorgenommen.

Ein weiteres Verfahren, für welches der BPC die Stellungnahme der Agentur erstellt, bezieht sich auf Fragen der Europäischen Kommission oder der Mitgliedstaaten gemäß Artikel 75 Absatz 1, Buchstabe g der BPR, die zur Tätigkeit gemäß der BPR aufkommen können und die sich auf technische Leitlinien oder Risiken für die menschliche Gesundheit, die Gesundheit von Tieren oder die Umwelt beziehen. In diesem Zeitraum hat der BPC zwei Stellungnahmen zu diesen verschiedenen Fragen von der Europäischen Kommission angenommen.

Im Verlauf des Jahres sind beim BPC keine Beurteilungen von Anträgen auf Unionszulassung für Biozidprodukte oder Ersuchen der Europäischen Kommission für eine Stellungnahme in Bezug auf wissenschaftliche oder technische Angelegenheiten in nationaler gegenseitiger Anerkennung eingegangen. Dies liegt deutlich unter der erwarteten Anzahl.

Um Zugang zur Arbeit des Ausschusses zu ermöglichen und die Qualität seiner Entscheidungsfindung zu verbessern, haben akkreditierte Interessenverbände der ECHA und Antragsteller als Beobachter an der Plenarsitzung des BPC und an den Sitzungen der Arbeitsgruppe des BPC teilgenommen. Bis Ende des Jahres 2014 wurden 26 akkreditierte Beobachter eingeladen, sich an der Arbeit des BPC zu beteiligen, von denen fünf Interessenverbände regelmäßig bei Sitzungen des BPC anwesend sind.

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

Im Jahr 2014 hat das Forum seine Konzentration auf Projekte zur praktischen Durchsetzung erhöht und versucht, die Effizienz vieler seiner sonstigen Tätigkeiten zu stärken und zu verbessern.

Es hat einen Bericht über die erste Phase des dritten koordinierten Durchsetzungsprojekts, dessen Schwerpunkt auf Registrierungen und der Zusammenarbeit mit Zollbehörden lag, fertiggestellt und veröffentlicht. Aus dem Bericht geht hervor, dass die meisten Verantwortlichen die Registrierungspflichten einhalten. Wo Mängel festgestellt wurden, wurden Alleinvertreter (OR) als die Gruppe ermittelt, welche die Anforderungen am häufigsten nicht erfüllte. Das Forum hat zudem mit der zweiten Phase dieses Projekts begonnen, die durch zusätzliche Prüfungen entlang multinationaler Lieferketten erweitert wurde und die sich auf Alleinvertreter konzentriert. Es hat weiterhin entschieden, dass der Schwerpunkt seines vierten großen Projekts auf der Überprüfung von Beschränkungen liegen wird.

Das Forum hat die Vorbereitungen für sein erstes Pilotprojekt zur Zulassung abgeschlossen und die Inspektionen beginnen erwartungsgemäß Anfang 2015. Zudem hat es beschlossen, dass im Jahr 2015 ein zweites Pilotprojekt zur Zulassung begonnen

wird. Darüber hinaus hat es zwei weitere Pilotprojekte beschlossen, die im Jahr 2015 durchgeführt werden sollen. In dem ersten Projekt wird geprüft, dass die Verpackung von chemischen Produkten, die der breiten Öffentlichkeit zugänglich ist, gegebenenfalls angemessene kindersichere Verschlüsse aufweisen. In dem zweiten Projekt wird bestimmten Fällen, in denen die ECHA Mängel bei der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung festgestellt hat, nachgegangen. Diese Projekte werden sich auf Stoffe mit CMR- oder sensibilisierenden Eigenschaften konzentrieren.

Zudem hat das Forum sein mehrjähriges Arbeitsprogramm 2014-2018 sowie eine Beschreibung der Bedeutung der Durchsetzung der PIC-Verordnung angenommen und veröffentlicht.

Nach dem erfolgreichen Aufbau der Vernetzungen zwischen der ECHA und den nationalen Durchsetzungsbehörden in Bezug auf die Überprüfung der Entscheidungen der ECHA durch Inspektoren im Jahr 2013, hat das Forum sowohl die weitere Spezifizierung aller Aspekte des Prozesses als auch dessen Erweiterung zur Abdeckung weiterer Entscheidungen berücksichtigt. Das Forum hat Arbeit in die Entwicklung des Leitfadens für Vernetzungen investiert, in dem nach seiner Fertigstellung alle Aspekte der Zusammenarbeit zwischen den nationalen Durchsetzungsbehörden, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der ECHA beschrieben sein werden. Um Erörterungen zwischen den nationalen Durchsetzungsbehörden, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der ECHA zu ermöglichen, hat das Forum seinen zweiten Workshop zu Vernetzungen, der Anfang 2015 stattfinden wird, vorbereitet.

Zum Aufbau von Durchsetzungskapazitäten auf nationaler Ebene hat das Forum Veranstaltungen im Rahmen des Programms „Schulung für Schulungsleiter“ vorbereitet und durchgeführt, deren Schwerpunkte auf der Kontrolle von Expositionsszenarien und der Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen lagen.

Des Weiteren setzte das Forum seine Tätigkeiten zur Harmonisierung und Unterstützung der Durchsetzung fort, indem es sein Handbuch mit Schlussfolgerungen (*Manual of Conclusions*, MoC) aktualisierte und das Sekretariat der ECHA bei der Entwicklung des REACH-Informationsportals zur Durchsetzung (RIPE) sowie dessen Integration in das Portal-Dashboard unterstützte. Das Forum hat beschlossen, das ICSMS der Europäischen Kommission als sicheren Kommunikationsweg zwischen den Durchsetzungsbehörden einzusetzen, wenn die Kommission bestimmte Funktionen für die REACH- und CLP-Inspektoren entwickelt hat.

Das Forum bot weiterhin Beratungsleistungen für den RAC und den SEAC zur Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen an und es hat begonnen, Überlegungen anzustellen, wie die Effizienz seines Beratungsprozesses gesteigert werden kann. Es hat einen ersten Entwurf der Sammlung analytischer Methoden erstellt, in der Methoden bezüglich Beschränkungen mit einem Grenzwert aufgeführt werden.

Das Forum beabsichtigte zudem seine Zusammenarbeit mit Interessenverbänden zu intensivieren, indem es diese aufforderte, Themenvorschläge für das fünfte Durchsetzungsprojekt einzureichen und Erörterungen darüber aufzunehmen, wie die Zusammenarbeit zwischen dem Forum und den Interessenvertretern intensiviert und verbessert werden kann. Zu diesem Zweck hat das Sekretariat des Forums zudem Möglichkeiten für eine stärkere Transparenz bezüglich der Arbeit des Forums geprüft.

Das Forum leistete einen Beitrag zu dem Projekt der Europäischen Kommission für die Entwicklung von Durchsetzungsindikatoren bezüglich der REACH- und der CLP-Verordnung.

Schließlich bot das Sekretariat dem Forum technische, wissenschaftliche und administrative Unterstützung bei der Organisation seiner Arbeitsgruppentreffen, seines jährlichen Workshops für Interessenvertreter und seiner Plenarsitzungen. Das Forum hat zudem mehreren kleinen Verbesserungen der Effizienz im Hinblick auf die Arbeit in seinen Plenarsitzungen und Arbeitsgruppen zugestimmt.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Das Sekretariat wird die Arbeit der Ausschüsse effizient und wirksam unterstützen, so dass diese in der Lage sein werden,
  - die in den Rechtsvorschriften festgelegten Zeitpläne einzuhalten und
  - qualitativ hochwertige wissenschaftliche und technische Beratungsleistungen, Stellungnahmen und Einigungen bereitzustellen, die das Fällen regulatorischer Entscheidungen auf transparente Weise unterstützen und gleichzeitig die nötige Vertraulichkeit gewährleisten.
  
2. Das Sekretariat unterstützt effizient und effektiv die Arbeit des Forums, so dass es in die Lage sein wird,
  - die tatsächliche Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung in den Mitgliedstaaten der EU und den EWR-Ländern weiter zu stärken und zu harmonisieren und gleichzeitig die nötige Vertraulichkeit zu gewährleisten und
  - die harmonisierte Durchsetzung der REACH-, der CLP- und der PIC-Verordnung zu fördern.
  
3. Meinungsverschiedenheiten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Einrichtungen der EU werden durch die gemeinsame Nutzung von Informationen und durch die Koordinierung von Aktivitäten von gegenseitigem Interesse vermieden und gelöst.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnisse 2014
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bereitgestellten Stellungnahmen/Einigungen.	100 %	100 %
Prozentsatz einstimmiger Einigungen des MSC.	80 %	60 %
Prozentsatz der im Konsens angenommenen Stellungnahmen von Ausschüssen.	80 %	93 %
Anteil der in die endgültige Entscheidung der Europäischen Kommission übernommenen Stellungnahmen von Ausschüssen.	Hoch	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Mitglieder und der anderen Teilnehmer mit dem Funktionieren der Ausschüsse (z. B. Unterstützung, einschließlich Schulung und Vorsitz, welche die ECHA geleistet hat, Transparenz insgesamt, Veröffentlichung der	Hoch	Im Jahr 2014 nicht bewertet, im Jahr 2015 zu bewerten.

Ergebnisse von Prozessen der Ausschüsse) und des Forums.		
Auftreten von Meinungsverschiedenheiten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Einrichtungen der EU.	Nur in wohl begründeten Fällen	1*

\*Begründeter Fall.

### 3. Wichtigste Ergebnisse

#### Ausschuss der Mitgliedstaaten

- Einstimmige Einigung des MSC zu 10 Vorschlägen für die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC). Vier Stellungnahmen zu Vorschlägen für die Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen wurden auf der Grundlage der Ansicht der Mehrheit vorbereitet.
- 123 einstimmige Einigungen des MSC zu Entscheidungsentwürfen in Bezug auf Versuchsvorschläge und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen.
- Vorbereitung von 16 einstimmigen Einigungen zu Entwürfen für Stoffbewertungsentscheidungen.
- Stellungnahme zum dritten Entwurf der jährlichen Aktualisierung des CoRAP.

Die vorstehend genannten Ergebnisse wurden durch sechs Plenarsitzungen, die aktive Anwendung von schriftlichen Verfahren zum Erreichen einer Einigung sowie zahlreiche vorbereitende Web-Konferenzen mit dem gesamten Ausschuss erreicht.

#### Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)

- 51 Stellungnahmen des RAC zu CLH-Dossiers.
- Fünf Stellungnahmen des RAC zu Beschränkungsvorschlägen.
- Neun Konformitätsprüfungen zu Beschränkungsdossiers.
- 30 Stellungnahmen des RAC zu Zulassungsanträgen.
- 19 Konformitätsprüfungen des RAC zu Zulassungsanträgen.
- Zwei Stellungnahmen gemäß Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung.

Die vorstehend genannten Ergebnisse wurden durch sechs Plenarsitzungen des RAC erreicht.

#### Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

- Vier Stellungnahmen des SEAC zu Beschränkungsvorschlägen.
- Neun Konformitätsprüfungen zu Beschränkungsdossiers.
- 30 Stellungnahmen des SEAC zu Zulassungsanträgen.

- 19 Konformitätsprüfungen zu Zulassungsanträgen.

Die vorstehend genannten Ergebnisse wurden durch vier Plenarsitzungen erreicht.

#### Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)

- 34 Stellungnahmen zu Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen. Diese umfassten zwei neue Wirkstoffe, einen bestehenden Wirkstoff im Prüfprogramm und 31 „rückständige bestehende Wirkstoffe“ im Prüfprogramm<sup>7</sup>.
- Zwei Stellungnahmen gemäß Artikel 75 Absatz 1, Buchstabe g der BPR.
- Der Verhaltenskodex der ECHA für die Teilnahme von Antragstellern und akkreditierten Interessenverbänden an der Arbeit des BPC wurde umgesetzt.
- Eine Reihe von Arbeitsverfahren für den BPC und seine Arbeitsgruppen wurde fertiggestellt und das Arbeitsverfahren für die Bearbeitung von Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen wurde auf der Grundlage der Erfahrungen überarbeitet.

Die vorstehend genannten Ergebnisse wurden durch fünf Plenarsitzungen aller ständigen Arbeitsgruppen des BPC erreicht.

#### Forum

- Drei Plenarsitzungen des Forums und 13 Arbeitsgruppentreffen.
- Das mehrjährige Arbeitsprogramm 2014-2018 des Forums.
- Beschreibung der Durchsetzung der PIC-Verordnung.
- Bericht zur ersten Phase des dritten koordinierten Durchsetzungsprojekts und dessen Verlängerung.
- Priorisierung von Projektvorschlägen und Entscheidung, dass sich das vierte koordinierte Durchsetzungsprojekt auf Beschränkungen konzentrieren wird.
- Handbuch für das erste Pilotprojekt zur Zulassung.
- Entscheidung zu zwei neuen Pilotprojekten für das Jahr 2015.
- Vorbereitung des Workshops des Forums über die Vernetzung.
- Aktualisierung des „Handbuchs mit Schlussfolgerungen“.
- Neun Beratungsleistungen über die Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen.
- Erster Entwurf für die Sammlung analytischer Methoden.
- Eine Veranstaltung für Interessenvertreter mit Erörterungen zur Verbesserung der Zusammenarbeit.
- Eine Schulung zu REACH und CLP für Schulungsbeauftragte im Bereich

---

<sup>7</sup> Der Bericht der zuständigen Behörden wurde vor dem Wirksamwerden der BPR eingereicht.

Durchsetzung.

- Eine Schulung für nationale Koordinatoren bezüglich des ersten Pilotprojekts zur Zulassung des Forums.
- Beitrag zur Entwicklung von Durchsetzungsindikatoren für REACH und CLP.



## 2.2. Widerspruchskammer (Tätigkeit 9)

Die Widerspruchskammer wurde durch die REACH-Verordnung geschaffen, um interessierten Parteien die Möglichkeit eines Rechtsbehelfs zu geben. Dies geschieht, indem Widersprüche gegen bestimmte Entscheidungen der Agentur geprüft werden und über diese entschieden wird<sup>8</sup>. Seit September 2013 ist die Widerspruchskammer zudem für die Entscheidung von Widersprüchen gegen bestimmte Entscheidungen der Agentur zuständig, die gemäß der neuen Biozidverordnung (BPR) getroffen wurden.<sup>9</sup>

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Die Anzahl an Widersprüchen, die im Jahr 2014 eingegangen sind, entsprach weitgehend den Erwartungen; 18 gegenüber den erwarteten 20 Widersprüchen. Die im Jahr 2014 eingegangenen Widersprüche und die getroffenen Entscheidungen bezogen sich auf viele verschiedene Angelegenheiten, einschließlich KMU-Überprüfung, die von der ECHA übernommene Sprachenregelung, die gemeinsame Nutzung von Daten, Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und die ersten Widersprüche gegen Stoffbewertungsentscheidungen. Alle endgültigen Entscheidungen der Widerspruchskammer sowie die Bekanntmachung aller Widersprüche wurden im Jahr 2014 auf der Webseite der ECHA in dem Abschnitt Widerspruchskammer veröffentlicht.

Es sollte beachtet werden, dass die Anzahl an Widersprüchen ohne die von der Widerspruchskammer im Interesse der Effizienz der Widerspruchskammer, des Sekretariats der ECHA und der Interessenvertreter getroffenen Maßnahmen zur Annahme von gemeinsamen Handlungen in der Form eines einzigen Widerspruchs gegen Stoffbewertungsentscheidungen, die gegenüber mehreren Registranten erlassen wurden, deutlich höher gewesen wäre. Damit dieser Ansatz funktionieren kann, müssen bestimmte Bedingungen erfüllt werden, um sicherzustellen, dass rechtlich fundierte Entscheidungen getroffen werden, während gleichzeitig die Rechte der Parteien geschützt werden. Die sechs Fälle zur Stoffbewertung, die im Jahr 2014 eingegangen sind, betrafen 21 Widerspruchsführer. Dieser Ansatz erfordert unter anderem, dass die verschiedenen Widerspruchsführer eines Widerspruchs zustimmen, dass sie von einem einzigen Vertreter vertreten werden und dass die Widerspruchsgründe, die vorgebrachten Argumente und die vorgelegten Beweise für alle Widerspruchsführer gelten.

Im Jahr 2014 hat die Widerspruchskammer zahlreiche wichtige endgültige Entscheidungen getroffen. Auch wenn die Entscheidungen der Widerspruchskammer fallspezifisch sind und streng von Fall zu Fall getroffen werden, können die im Rahmen dieser Entscheidungen gewonnenen Erkenntnisse Auswirkungen sowohl auf die Interessenvertreter als auch auf die ECHA haben. Die in diesen Fällen getroffenen Entscheidungen lieferten nützliche Informationen über bestimmte rechtliche und wissenschaftliche Aspekte im Zusammenhang mit der Auslegung und Umsetzung der REACH-Verordnung: z. B. der Umfang der Pflicht der Agentur zur Angabe von Gründen in den drei Entscheidungen, die im Jahr 2014 in Bezug auf Widersprüche gegen Entscheidungen der ECHA nach Überprüfungen auf Erfüllung der Anforderungen getroffen wurden (A-006-2012); die jeweiligen Pflichten der Registranten und der Agentur, wenn sie Anpassungen des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes vorschlagen oder bewerten (A-006-2012); bestimmte Aspekte in Verbindung mit der Stoffidentität (A-008-2012); die Unterscheidung zwischen Stoffen und Gemischen (A-008-2012); das Konzept des „Stabilisators“ (A-001-2013); und die Frage des „Vertrauensschutzes“ (A-001-2013).

---

<sup>8</sup> Artikel 91 REACH-Verordnung.

<sup>9</sup> Artikel 77 Biozidverordnung.

Zwei Entscheidungen, die sich aus dem Verfahren zur KMU-Überprüfung ergaben, führten unter anderem zu folgenden Klarstellungen: die Zuständigkeit der Widerspruchskammer zur Entscheidung eines Falls, der eine Entscheidung zur Zurückziehung nach einer KMU-Überprüfung betrifft (A-002-2013); die Sprache, welche die ECHA bei der Kommunikation mit den Registranten und in ihren Entscheidungen zu verwenden hat (A-002-2013); die Anzeige von Rechnungen (A-020-2013); die Pflicht der Registranten, bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen sorgfältig und umsichtig zu handeln (A-020-2013); und was einen entschuldbaren Irrtum darstellt (A-020-2013).

Gegen Ende des Jahres hat die Kammer insbesondere zwei Entscheidungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten angenommen. Diese Entscheidungen sollten für die Klarstellung bestimmter Angelegenheiten vor der Registrierungsfrist des Jahres 2018 von besonderem Nutzen sein. Die Entscheidung im Fall A-017-2013 bezog sich auf den Grundsatz, dass alle Anstrengungen unternommen werden müssen, sowie auf die Mitteilung, wenn die Kosten möglicherweise benachteiligend sein könnten. Diese Entscheidung sollte den Dateninhabern sowie allen anderen Personen, die Daten gemeinsam nutzen möchten, helfen, die Bedeutung von „alle Anstrengungen“ in Bezug auf die Gewährleistung, dass die Kosten auf gerechte, transparente und nicht benachteiligende Art und Weise geteilt werden, zu verstehen. Unter anderem wurde in diesen Entscheidungen Folgendes klargestellt: Es ist keine Entscheidung der Agentur erforderlich, um einem Registranten zu gestatten, mit der Registrierung eines vorregistrierten Stoffs fortzufahren, wenn ein vollständiger Datensatz fehlt, soweit die fraglichen Daten Gegenstand einer Streitigkeit bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten sind (alles in A-005-2013); und der Umfang der Prüfung durch die Agentur in einer Streitigkeit bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten (A-17-2013).

Es gab zwei gleichbleibende Themen aus dem Jahr 2013. Beim ersten Thema handelte es sich um die Häufigkeit und Nützlichkeit mündlicher Anhörungen. Im Jahr 2014 fanden auf Verlangen einer der Parteien an einem Widerspruchsverfahren zwei mündliche Anhörungen statt; auf Verlangen der Widerspruchskammer selbst wurden keine Anhörungen durchgeführt. Diese Anhörungen waren weiterhin äußerst hilfreich bei der Klärung von Aspekten der verschiedenen Fälle und in mehreren Fällen waren sie hilfreich bei der endgültigen Entscheidung der Widerspruchskammer.

Bei dem zweiten durchgängigen Thema handelte es sich um die Teilnahme von Dritten, die als Streithelfer in Widerspruchsfällen auftreten. Es ist jedoch zu beachten, dass nicht nur Co-Registranten oder Nichtregierungsorganisationen im Jahr 2014 Anträge auf die Teilnahme als Streithelfer gestellt haben, sondern auch zuständige Behörden der Mitgliedstaaten, die in Stoffbewertungsfällen als bewertender Mitgliedstaat tätig waren. Eine zuständige Behörde des Mitgliedstaats hat zudem beantragt, in einem Dossierbewertungsfall als Streithelfer tätig zu werden, in welchem sie der bewertende Mitgliedstaat für diesen Stoff sein wird. Die Darlegung eines direkten Interesses an dem Ergebnis des Widerspruchs stellte ein wichtiges Element bei der Bewertung aller Anträge auf Teilnahme als Streithelfer durch die Widerspruchskammer dar.

Im Jahr 2014 wurden die Widerspruchskammer und das Widerspruchsverfahren als Teil der REACH-Regelung fest eingerichtet und als wichtiger Teil für die Sicherstellung, dass die REACH-Verordnung rechtlich einwandfrei angewandt wird sowie für die Bereitstellung eines unabhängigen und unparteiischen Rechtswegs für die Interessenvertreter anerkannt. Die von der Widerspruchskammer getroffenen Entscheidungen haben geholfen, die Grauzonen bei der Auslegung der REACH-Verordnung zu klären und die Überprüfung der Umsetzung der REACH-Verordnung durch die ECHA in einigen Bereichen zu ermöglichen. In neuen Fällen wurden die Anträge zurückgenommen, bevor die Widerspruchskammer eine Entscheidung treffen konnte. In den meisten dieser Fälle haben die Widerspruchsführer die von ihnen begehrten Rechtsbehelfe erhalten, ohne dass eine endgültige Entscheidung notwendig war; dadurch wurde die Bedeutung, welche das Widerspruchsverfahren für die Interessenvertreter hat, weiter verdeutlicht.

Die Widerspruchskammer ist bemüht, alle ihre Entscheidungen klar, lesbar und benutzerfreundlich zu gestalten. Dessen ungeachtet ist sich die Widerspruchskammer jedoch bewusst, dass einige Entscheidungen aufgrund ihrer wissenschaftlichen und rechtlichen Komplexität lang und kompliziert sein können. Vor diesem Hintergrund und im Interesse der Transparenz werden nun Zusammenfassungen aller vollständigen und endgültigen Entscheidungen der Widerspruchskammer veröffentlicht. Diese Zusammenfassungen sind nicht rechtsverbindlich, sondern sollen den Interessenvertretern helfen, in einem Kurzformat die wichtigsten Elemente der getroffenen Entscheidungen nachzuvollziehen. Im Interesse der Transparenz werden nach Abschluss eines Widerspruchs zudem nicht vertrauliche Fassungen der Verfahrensentscheidungen (z. B. Anträge auf Teilnahme als Streithelfer und Anträge auf vertrauliche Behandlung) auf der Webseite der ECHA in dem Abschnitt Widerspruchskammer veröffentlicht.

Es wurden keine Widersprüche gegen Entscheidungen der ECHA gemäß der Biozidverordnung eingereicht und die Widerspruchskammer hat ihre Tätigkeiten fortgesetzt, um vorbereitet zu sein, falls solche Widersprüche eingereicht werden.

Bei allen Widersprüchen, die im Jahr 2014 von der Widerspruchskammer entschieden und bearbeitet wurden, war ein wechselndes juristisch qualifiziertes Mitglied erforderlich, das in den Fällen als Mitglied der Kammer teilnimmt, da die Position des Vollzeitmitglieds nicht besetzt ist. Im Dezember 2014 wurde ein neues juristisch qualifiziertes Mitglied für die Widerspruchskammer ernannt.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die Widerspruchskammer trifft ohne unangemessene Verzögerung Entscheidungen von hoher Qualität.
2. Das Widerspruchsverfahren und die dazugehörige Kommunikation werden effizient verwaltet.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Prozentsatz der innerhalb von 90 Werktagen nach Abschluss des schriftlichen oder mündlichen Verfahrens erlassenen endgültigen Entscheidungen.	90 %	100 %

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- 16 endgültige Entscheidungen wurden angenommen und online veröffentlicht.
- Verfahrensentscheidungen wurden nach Bedarf angenommen und online veröffentlicht.
- Zusammenfassungen von abgeschlossenen Fällen wurden veröffentlicht.

## 2.3. Kommunikation (Tätigkeit 10)

Die Aufrechterhaltung des guten Rufs der Agentur, indem den Verantwortlichen und der breiten Öffentlichkeit genaue und zeitnahe Informationen zur Verfügung gestellt werden und indem eine ausgewogene Darstellung der Arbeit der Agentur in den Fachmedien und den allgemeinen Medien sichergestellt wird, stellt ein übergeordnetes Ziel der Kommunikationstätigkeiten der ECHA dar. Die externe Kommunikation wird durch die interne Kommunikation der ECHA ergänzt. Für den erfolgreichen Betrieb der Agentur ist es von wesentlicher Bedeutung, das Personal umfassend zu informieren und einzubeziehen.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Erstmals - und mit der Unterstützung der akkreditierten Interessenverbände - richtete sich die ECHA mit Materialien an die breite Öffentlichkeit, die deren Rechte gemäß der REACH-Verordnung hervorheben, insbesondere das Recht, Fragen über gefährliche Stoffe in den von ihnen gekauften Produkten zu stellen. Durch ein kurzes verbraucherorientiertes Video wurde der Zugriff auf den aktualisierten Bereich der Webseite der ECHA „Chemikalien im Alltag“ erhöht. Einen Höhepunkt in Bezug auf die Webseite stellt die Verbesserung der Funktion „Suche nach Chemikalien“ dar, die ein positives Feedback von den Benutzern der Webseite erhalten hat.

Zudem hat die Agentur die Europäische Kommission unterstützt, deren Sensibilisierung bezüglich der Frist für die Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen im Jahr 2015 zu verbessern. Insbesondere wurden eine Videoanimation zur Sensibilisierung, ein Online-Werbeposter sowie eine Vielzahl an Online-Materialien und veröffentlichten Materialien erstellt.

Durch die über 2.000 mehrsprachigen Aktualisierungen der Webseite wurde der Umfang der Informationen, welche die ECHA den Verantwortlichen zur Verfügung stellt, weiter verbessert und die Bereiche sind nun leichter zu navigieren, beispielsweise in Bezug auf das Zulassungsverfahren. Insbesondere zugunsten der KMUs wurden Informationen auf der Webseite wieder so strukturiert, dass aus der Sicht der Verantwortlichen auf sie zugegriffen werden kann. Die neuen Webseiten für die REACH-Registrierung 2018, die im Herbst in Betrieb genommen wurden, stellen ein Beispiel für diesen Ansatz dar, indem Informationen in Übereinstimmung mit sieben von möglichen Registranten durchzuführenden Schritten dargestellt werden und indem diese Informationen in drei Komplexitätsebenen zur Verfügung gestellt werden.

Die ECHA hat zudem ihre Präsenz in sozialen Medien weiter ausgebaut, indem schrittweise ein Fachmann eingesetzt wird, der beobachtet und Informationen darüber bereitstellt, inwieweit Einzelpersonen, welche die Neuigkeiten der ECHA normalerweise nicht verfolgen würden, erreicht werden. Die Qualität und die Leserzufriedenheit der alle zwei Monate erscheinenden Newsletter sowie der wöchentlichen e-News (an mehr als 17.500 Abonnenten versandt) ist weiter gestiegen und bietet den Lesern, die von ihnen gewünschten Informationen in dem lesbaren, leicht verständlichen Format, das sie schätzen.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die ECHA kommuniziert effektiv mit ihren externen Zielgruppen, sofern erforderlich in 23 Sprachen, und die ECHA nutzt eine sorgfältige und ausgewogene Medienpräsenz.

2. Akkreditierte Interessenvertreter werden in die Arbeit der ECHA einbezogen und es wird dafür gesorgt, dass ihre Ansichten gehört und berücksichtigt werden.
3. Die Mitarbeiter der ECHA sind gut informiert, fühlen sich der Agentur zugehörig und engagieren sich für deren Ziele.

#### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Grad der Zufriedenheit der Leser mit den schriftlichen Ausarbeitungen der ECHA, einschließlich des Umfangs der verfügbaren Sprachen (Website, e-News, Newsletter, Pressemitteilungen, News Alerts). Die Messung erfolgt in Bezug auf Aktualität, Inhalt und Benutzerfreundlichkeit.	Hoch	Hoch
Grad der Zufriedenheit der akkreditierten Interessenvertreter mit den Informationen, die sie erhalten, und ihrer Zusammenarbeit mit der ECHA.	Hoch	Mittel
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit der internen Kommunikation.	Hoch	Hoch

### 3. Wichtigste Ergebnisse

- Koordinierte Kommunikationsaktivitäten für bestimmte Zielgruppen - kleine Unternehmen, nachgeschaltete Anwender, Verbraucher, Arbeitnehmer, Einzelhändler und Hochschulen - um deren Kenntnisse bezüglich ihrer Rechte, Verantwortlichkeiten und Möglichkeiten gemäß den Rechtsvorschriften zu verbessern. Einige dieser Tätigkeiten wurden gemeinsam mit EU-Partnern, Mitgliedstaaten und akkreditierten Interessenverbänden durchgeführt.
- Sensibilisierungsmaßnahmen für die Verantwortlichen gemäß der PIC-Verordnung und weitere zielgerichtete Informationen für Verantwortliche im Biozidsektor.
- Webseite:
  - Verbesserung der Suche nach Chemikalien - Sie wurde effizienter und benutzerfreundlicher gestaltet.
  - Der Bereich „Informationen über Chemikalien“ wurde überarbeitet.
  - 2.000 Aktualisierungen.
- Neuigkeiten: Es wurden 21 Pressemitteilungen verfasst und Journalisten wurden 49 Interviews gegeben. Auf Anfragen von Journalisten wurden 421 Antworten bereitgestellt. Es wurde ein Pressebriefing organisiert.
- Es wurden 61 neue Veröffentlichungen erstellt.
- Es wurden 264 Kommunikationen in 23 Sprachen veröffentlicht - Unterlagen, Webseiten etc.
- Es wurden 57 News Alerts, wöchentliche e-News-Meldungen und ein zweimonatlich erscheinender Newsletter erstellt.

- Es wurden 1.126 Tweets, 51 Facebook-Posts und 38 LinkedIn-Posts veröffentlicht.
- Es wurden acht Webinare und zwei Kurzvideos veröffentlicht - eines für die breite Öffentlichkeit und eines für Unternehmen, die chemische Gemische herstellen und die ihre Produkte neu einstufen und kennzeichnen müssen.
- Es wurden zwei Stakeholders' Days, ein Workshop für akkreditierte Interessenverbände und ein behördenübergreifender Workshop zur Einbeziehung der Interessenvertreter durchgeführt.
- Alle zwei Monate wurde das E-Bulletin „Stakeholder Update“ für akkreditierte Interessenverbände veröffentlicht.
- Täglich wurden interne Informationen für Mitarbeiter im Intranet und auf internen Informationstafeln bereitgestellt. Es wurden sieben Veranstaltungen für alle Mitarbeiter organisiert. Die organisationsinterne Intranetseite wurde erneuert und in Betrieb genommen.
- Es wurden Umfragen durchgeführt, um die Zufriedenheit und die Erfahrungen der Interessenvertreter zu messen (z. B. Umfrage zur Zufriedenheit der Interessenvertreter, Leserumfrage, Umfrage unter den Nutzern der Webseite und Umfrage zur internen Kommunikation).

## 2.4. Internationale Zusammenarbeit (Tätigkeit 11)

Als Einrichtung, die auf Ersuchen der Europäischen Kommission handelt, konzentriert sich die ECHA bei der internationalen Zusammenarbeit auf die Harmonisierung der Werkzeuge und Konzepte zum Chemikalienmanagement. Der Chemikalienhandel ist seiner Natur nach global. Daher werden durch den Austausch mit internationalen Partnern nicht nur Synergien für Behörden, sondern auch für die europäische Industrie geschaffen.

Zu den Hauptplattformen der Agentur für die internationale Zusammenarbeit gehören die OECD und, in geringerem Ausmaß, die Vereinten Nationen (UN). Dies ermöglicht es der ECHA, den aktuellen Entwicklungsstand zu verfolgen, Änderungen bei den internationalen Vorschriften zum Chemikalienmanagement vorwegzunehmen und dafür zu sorgen, dass die Ziele der REACH-, CLP-, Biozid- und PIC-Verordnung in einem globalen Kontext berücksichtigt werden.

Durch die Mitarbeit in internationalen Organisationen genießt die ECHA weltweit Anerkennung im Bereich Sicherheitsmanagement von Chemikalien. Zudem erhält sie so die Gelegenheit, ihre Erkenntnisse mit internationalen Partnern zu teilen und von diesen auf den Gebieten zu lernen, auf denen diese weiter fortgeschritten sind. Der Schwerpunkt der Agentur liegt auf der Entwicklung von harmonisierten Leitlinien und Werkzeugen für die Gefährdungs- und Expositionsbeurteilung. Die Entwicklung von Formaten für die Meldung und den Austausch von Daten und die Online-Bereitstellung von Informationen zu Eigenschaften chemischer Stoffe stellt eine weitere Priorität dar.

Die ECHA hält den konstanten Dialog mit den wichtigsten gleichrangigen Regulierungsbehörden in Australien, Kanada, Japan und den USA im Rahmen der bestehenden Kooperationsvereinbarungen aufrecht.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Im November hat die ECHA ihr zweites Projekt zum Aufbau von Kapazitäten bezüglich der Chemikaliengesetzgebung für die Begünstigten des Instruments für Heranführungshilfe (IPA) abgeschlossen, und am Jahresende hat sie einen Vorschlag für ein drittes Projekt für den Zeitraum 2015-2017 bei der Europäischen Kommission eingereicht.

Der technische Dialog der ECHA zu Risikomanagementkonzepten durch Video- und Telefonkonferenzen mit gleichrangigen Agenturen, insbesondere den Agenturen in Australien, Kanada und den USA, wurde weiter intensiviert, wodurch die gemeinsame Nutzung von wichtigen Erkenntnissen bei der Bewertung von bestimmten chemischen Stoffen ermöglicht wurde, welche der Agentur und ihren gleichrangigen Agenturen zugutekamen.

Die Agentur hat weiterhin die relevanten Aspekte in Bezug auf die Chemikaliengesetzgebung der EU gegenüber Zielgruppen aus Drittländern erläutert. Im Jahr 2014 umfassten die Sensibilisierungsmaßnahmen beispielsweise die Bekanntmachung der Registrierungsfrist 2018 und der Frist für die Einstufung im Jahr 2015 sowie Präsentationen der SVHC-Roadmap und von Stoffen in Erzeugnissen. Zudem hat die ECHA Erfahrungen bezüglich der Umsetzung der CLP-Verordnung mit den Mercosur-Staaten ausgetauscht, die dabei sind, das GHS-System umzusetzen.

Im Rahmen der Zusammenarbeit mit der OECD war das Jahr 2014 durch einen deutlichen Fortschritt bei der Spezifizierung und Prüfung von IUCLID 6 zusammen mit dem OECD User Group Expert Panel gekennzeichnet (für weitere Informationen siehe Tätigkeit 6). In Bezug auf die QSAR-Toolbox der OECD wurde im November 2014 die



neueste Version freigegeben, die über neue wissenschaftliche Funktionen verfügt, welche die Erstellung von Begründungen für die Bildung von chemischen Stoffkategorien ermöglichen, so dass das Vertrauen in endgültige Prognosen erhöht wird. Zudem wurde die Benutzerfreundlichkeit verbessert und es wurden neue QSARs hinzugefügt. Schließlich wurde im Jahr 2014 auch das eChemPortal verbessert. Es wurde eine neue Version veröffentlicht, die über eine verbesserte Suchfunktion und eine wesentliche technische Aktualisierung verfügt. Die Einführung der GHS-Suchfunktion war jedoch schwerer als erwartet; diese wird daher im Jahr 2015 freigegeben. Aus diesem Grund musste die Priorität der biozidbezogenen Tätigkeiten herabgestuft werden.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die Kommission erhält bei ihren internationalen Aktivitäten, insbesondere in multilateralen Gremien, qualitativ hochwertige wissenschaftliche und technische Unterstützung, und die ECHA beteiligt sich insbesondere an den OECD-Aktivitäten zu Chemikalien, um die Harmonisierung von Konzepten, Formaten und IT-Tools voranzubringen und so Synergien zu erhöhen und Doppelarbeit zu vermeiden, soweit dies möglich ist.
2. Die ECHA sorgt für den Aufbau und die Aufrechterhaltung ihrer bilateralen Beziehungen im Hinblick auf eine wissenschaftliche und technische Zusammenarbeit mit wichtigen Regulierungsbehörden von Drittländern, die für die Umsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung nützlich sind, und sie bietet EU-Kandidatenländern und möglichen Kandidatenländern im Rahmen des IPA-Programms effektive und effiziente Unterstützung.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Grad der Zufriedenheit der interessierten Parteien (einschließlich der Kommission) mit den Aktivitäten der Agentur auf dem Gebiet der internationalen Zusammenarbeit (einschließlich der wissenschaftlichen und administrativen Unterstützung der Kommission).	Hoch	Hoch

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- OECD-Projekte: Bestätigung der Spezifikationen für IUCLID 6. Erste Freigabe der nächsten Version der QSAR-Toolbox der OECD für die ECHA und die OECD. Freigabe des eChemPortal. Veröffentlichung der OECD-Richtlinie zur Charakterisierung von oleochemischen Stoffen zu Bewertungszwecken.
- Wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Europäische Kommission bei der Vorbereitung von UN GHS-Sitzungen.
- Das zweite IPA-Projekt der ECHA bot 18 Maßnahmen zum Kapazitätsaufbau bezüglich der REACH-, CLP-, Biozid- und PIC-Verordnung für Kandidatenländer der EU und potenzielle Kandidaten.

- 
- Der Europäischen Kommission wurde technische Unterstützung in Bezug auf die TTIP-Verhandlungen mit den USA sowie auf bestehende bilaterale Vereinbarungen mit Japan und Korea hinsichtlich der Chemikalienkomponente dieser Vereinbarungen gewährt.
  - Weitere Zusammenarbeit mit den Regulierungsbehörden in Australien, Kanada, Japan und den USA, mit denen die ECHA Kooperationsvereinbarungen abgeschlossen hat, einschließlich beispielsweise Erörterungen zur Bewertung von und zum Risikomanagement für chemische Stoffe, alternative Methoden und IT-Tools.
  - Vier Delegationen aus Asien, Afrika und Südamerika haben die ECHA besucht.
  - Die ECHA hat bei 12 Veranstaltungen für Zielgruppen aus Drittländern Präsentationen zur Chemikaliengesetzgebung der EU bereitgestellt.

## 3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen

### 3.1. Verwaltung (Tätigkeit 12)

Die ECHA wird durch einen aus 36 Mitgliedern bestehenden Verwaltungsrat geleitet, der durch ein vom Direktor gestelltes Sekretariat unterstützt wird. Der Direktor wird in seiner täglichen internen Leitungsfunktion durch den Leitungsstab (die Leiter der Direktionen) unterstützt. Die ECHA nutzt zur Organisation ihrer operativen Abläufe in einer hierarchischen Struktur oder einer Matrixstruktur ein tätigkeits- und projektbasiertes Verwaltungs- und Qualitätssystem. Bei der Verwaltung von Informationen wird auf ein ausgewogenes Verhältnis der Prinzipien Offenheit und Sicherheit geachtet.

#### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Der Verwaltungsrat, das Leitungsorgan der ECHA, kam vierteljährlich zusammen. Während dieser Sitzungen hat der Verwaltungsrat alle seine gesetzlichen Verpflichtungen gemäß den geltenden Regelungen und Vorschriften erfüllt, insbesondere durch die Festlegung von Prioritäten in den jährlichen und mehrjährigen Arbeitsprogrammen, durch die Annahme des Haushaltsplans und die Überwachung und Meldung der von der Agentur erzielten Leistungen und Ergebnisse.

Im Jahr 2014 hat die Agentur die Kontakte mit den Mitgliedstaaten durch Besuche des Direktors sowie durch die Organisation eines Treffens mit den Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten weiterentwickelt, um die gemeinsame Planung der Aufgaben gemäß der Biozid- und der PIC-Verordnung sowie der Aufgaben in Bezug auf das Risikomanagement zu prüfen und zu verbessern. Als ordentliches Mitglied des Netzwerks der EU-Behörden hat die ECHA diese Arbeit weiterhin aktiv unterstützt, insbesondere hinsichtlich der Umsetzung des Gemeinsamen Konzepts für dezentrale Agenturen. Die Agentur erhielt im Laufe des Jahres mehrere hochrangige Besuche, beispielsweise von Mitgliedern des Europäischen Parlaments sowie vom Generaldirektor der Europäischen Kommission. Während des Jahres wurden regelmäßige Kontakte mit dem ENVI-Ausschuss aufrechterhalten. Im September wurde ein Meinungsaustausch zwischen dem Ausschuss und dem Direktor der ECHA organisiert.

Im Verlauf des Jahres wurde ein weiteres Augenmerk auf die Verbesserung der Effektivität und Effizienz der Agentur durch verschiedene Maßnahmen gelegt. Die größte Schlagzeile im Jahr 2014 war die ISO 9001-Zertifizierung durch die Internationale Organisation für Normung (ISO) für die „Verwaltung und Durchführung technischer, wissenschaftlicher und administrativer Aspekte der Umsetzung der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung sowie für die Entwicklung von unterstützenden IT-Anwendungen“. Die Effizienz und die Angemessenheit der REACH- und CLP-Prozesse wurden durch eine unabhängige Stelle (Lloyd's Register LRQA) bestätigt.

Zudem hat die ECHA ihr behördenweites Programm zur Effizienzentwicklung begonnen, durch das ihr ständiges Streben nach Verbesserungsmöglichkeiten verstärkt wurde. Die ersten Pilotprojekte im Rahmen dieses Programms wurden erfolgreich begonnen und in den kommenden Jahren werden spezifischere Tätigkeiten durchgeführt werden. Zudem wurden weiterhin Prüfungen und Beratungsleistungen für bestimmte Verfahren und Tätigkeiten durchgeführt, in denen spezielle Empfehlungen für die Korrektur von Effizienzmängeln gegeben wurden. Während des jährlichen Prüfungs- und Meldezyklus der ECHA wurde das Feedback der Interessenvertreter in diese Initiativen zur Verbesserung aufgenommen. Im Verlauf des Jahres wurde die Archivverwaltung weiter

verbessert und weiterentwickelt, um bei allen Prozessen die Speicherung von und den Zugang zu wichtigen Informationen sicherzustellen.

Die Agentur hat die Ansicht ihres oberen und mittleren Managements zum künftigen Personalabbau weiterentwickelt, der bei mehreren internen Workshops für die EU-Agenturen angekündigt wurde. Der vorgesehene Personalabbau von zwei Prozent der in einem Jahr beschäftigten Bediensteten auf Zeit bis zum Jahr 2018 führte zur Entscheidung, die Prioritäten der Agentur im Wesentlichen neu auszurichten und Aktivitäten zu unterstützen. Infolge dieser internen Erörterungen sahen die Zukunftsaussichten der ECHA eine schlanke öffentliche Organisation vor, die effektive regulatorische Leistungen erbringt und dabei von zweckdienlichen horizontalen und administrativen Unterstützungsprozessen Gebrauch macht. Diese Gefahr des künftigen Personalabbaus hatte bedeutende Auswirkungen auf die Fähigkeit der ECHA, die KMUs und die Mitgliedstaaten, wie ursprünglich vorgesehen, proaktiv zu unterstützen. Eine detailliertere Analyse dieser Folgen wird sich in den folgenden Jahren ergeben.

Im Verlauf des Jahres hat die Agentur die Einhaltung von einschlägigen Vorschriften und internen Richtlinien, Verfahren und Anweisungen sichergestellt, indem die Durchführung von Zuverlässigkeitsprüfungen, der Schutz von personenbezogenen Daten, eine effiziente Verwaltung der Interessenerklärungen der Mitarbeiter, der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Ausschussmitglieder sowie die Gewährleistung der Sicherheit vertraulicher personenbezogener Informationen und Geschäftsinformationen durch ein Sicherheitssystem mit hohen Standards garantiert werden. Ein umfassender Notfallplan sowie ein Krisenmanagementsystem wurden aufrechterhalten.

Wie in den vergangenen Jahren führte die hohe Zahl der von der Agentur getroffenen Entscheidungen zu einer stärkeren Nachfrage nach interner rechtlicher Unterstützung bei der Entscheidungsfindung. Die Agentur machte zudem Dutzende von Verfahrenseingaben zur Verteidigung ihrer Entscheidungen in Verfahren vor dem Gericht der Europäischen Union, dem Gerichtshof und der Widerspruchskammer.

Die ECHA beantwortete weiterhin zeitnah die auf der Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 eingereichten Anträge auf öffentlichen Zugang zu Dokumenten. Die Zahl der Anträge war stabil, die Zahl der Dokumente und Seiten nahm jedoch zu, da sich die Anträge überwiegend auf im Besitz der Industrie befindliche Daten von hoher wissenschaftlicher Komplexität bezogen und ein arbeitsintensives Konsultationsverfahren erforderlich machten. Zudem hat die ECHA unter Berücksichtigung der Ratschläge des Europäischen Datenschutzbeauftragten (EDPS) und ihres eigenen Datenschutzbeauftragten (DPO) ihre Verpflichtungen im Bereich des Schutzes personenbezogener Daten erfüllt.

Gemäß der Haushaltsordnung der ECHA ist der Interne Auditdienst der Europäischen Kommission (IAS) als interner Prüfer der ECHA tätig. Im Jahr 2014 führte der IAS eine Prüfung der „Zulassungsanträge“ durch. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Prüfung sprach der IAS fünf Empfehlungen aus. Es wurden keine kritischen oder sehr wichtigen Empfehlungen herausgegeben.

In Übereinstimmung mit den Qualitätsstandards und internen Kontrollstandards sowie unter Berücksichtigung des Risikoprofils der Agentur bot die lokale „Interne Auditstelle“ (IAC), als permanente Einrichtung, dem Direktor zusätzliche Sicherheit und Beratungstätigkeiten. Im Jahr 2014 führte die IAC Zuverlässigkeitsprüfungen zur „Prüfung von Anträgen auf vertrauliche Behandlung“ und zur „Mitarberschulung und -entwicklung“ sowie eine beratende Prüfung zu Biozidprozessen durch. Aufgrund der Empfehlungen des IAS und der IAC wurden angemessene Aktionspläne entwickelt.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die Agentur wird durch eine effiziente und effektive Verwaltung geleitet, die die ordnungsgemäße Planung der Aktivitäten, die Zuweisung von Ressourcen, die Beurteilung und Verwaltung von Risiken, den Schutz der Mitarbeiter und die Sicherheit der Sachwerte und Informationen sicherstellt und die Konformität und Qualität der Arbeitsergebnisse gewährleistet.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Erfüllungsgrad der Anforderungen gemäß ISO 9001 für Elemente des Qualitätsmanagementsystems.	95 %	95 %
Prozentsatz sehr wichtiger Prüfeempfehlungen, die innerhalb der Frist umgesetzt werden (IAS).	100 %	100 %

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- Organisation von vier Sitzungen des Verwaltungsrats und Einrichtung entsprechender Arbeitsgruppen, damit der Verwaltungsrat alle notwendigen Entscheidungen treffen kann.
- Organisation einer Sitzung für Mitgliedstaaten/Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- Starke rechtliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Entscheidungsentwürfen der ECHA und ihrer effektiven Verteidigung.
- Überarbeitung aller Notfallpläne für kritische Prozesse.
- Bericht des Sicherheitsmanagers über die Entwicklung der Sicherheitsrisiken der Agentur und Vorschlag eines Aktionsplans für den Zeitraum 2014-2018.
- Einführung eines Effizienzprojekts zu zwei Prozessen.
- Einführung eines Verfahrens zur Abfallbewirtschaftung und Durchführung einer Energieprüfung als erste Schritte zur Umsetzung eines Umweltstandards.
- Das Datenschutzregister enthielt 100 % der vom Datenschutzbeauftragten identifizierten Verarbeitungsvorgänge mit personenbezogenen Daten.
- Organisation einer Sitzung des Netzwerks der Sicherheitsbeauftragten.
- 61 Erstanträge zum „Zugriff auf Dokumente“, die 254 Dokumente (~3.900 Seiten) betrafen, zwei Zweitanträge zum „Zugriff auf Dokumente“ und ein Antrag zum Zugriff auf eigene Dateien, die nach den geltenden Rechtsvorschriften beantwortet wurden.
- Erhalt der ISO 9001-Zertifizierung.
- Erstellung aller regulatorischen Pläne und Berichte.

## 3.2. Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung (Tätigkeit 13)

Die für die Finanzverwaltung der ECHA geltenden Vorschriften werden vom Verwaltungsrat der Agentur nach Konsultation mit der Europäischen Kommission angenommen und müssen mit den Bestimmungen der Finanzregelung im Einklang stehen, die für die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union gilt (Haushaltsordnung)<sup>10</sup>. Die Mittel in Bezug auf die REACH-, Biozid- und PIC-Verordnung sind im Abschluss separat auszuweisen.

### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Die Einnahmen aus REACH- und CLP-bezogenen Tätigkeiten der ECHA im Jahr 2014 beliefen sich auf 27,8 Mio. EUR und setzten sich aus Gebühreneinnahmen für REACH-Registrierungen, Arbeiten bezüglich der KMU-Überprüfung und Zinserträgen aus den Rücklagen zusammen. Die REACH-bezogenen Tätigkeiten wurden im Jahr 2014 vollständig eigenfinanziert.

Die Einnahmen im Rahmen der Biozidverordnung beliefen sich auf 7,73 Mio. EUR. Diese Einnahmen setzen sich zusammen aus einem EU-Beitrag in Höhe von 5.064 Mio. EUR, Einnahmen aus Biozid-Gebühren in Höhe von 1.265 Mio. EUR, einem Beitrag der EFTA in Höhe von 0,152 Mio. EUR und einem Ausgleichsbeitrag der Kommission in Höhe von 1.244 Mio. EUR, um den Wegfall von Gebühreneinnahmen zu kompensieren.

Im Jahr 2014 hat die ECHA einen Beitrag der EU für die PIC-Verordnung in Höhe von 1,3 Mio. EUR erhalten. Mithilfe dieses Beitrags konnte die ECHA ihre Vorbereitungen zur Sicherstellung eines reibungslosen Inkrafttretens dieser Verordnung am 1. März 2014 fortsetzen.

Im Rahmen des gesamten Haushaltsvollzugs auf der Ebene der Agentur wurden die Jahresziele für Mittelbindungen und Zahlungen erreicht.

Für die Haushaltsausführung in Bezug auf die REACH-/CLP-Verordnung wurde das Ziel für das Jahr 2014 erreicht, während bei den Zahlungsermächtigungen das Ziel deutlich übertroffen wurde.

Für Biozide lag der Vollzug von Verpflichtungsermächtigungen etwas unter dem festgelegten Ziel, beim Vollzug der Zahlungsermächtigungen wurde das Ziel jedoch weit übertroffen.

Für die PIC-Verordnung blieb der Vollzug von Verpflichtungsermächtigungen leicht hinter dem Ziel zurück, während das Ziel beim Vollzug von Zahlungsermächtigungen erreicht wurde.

Die Barreserven der Agentur für REACH/CLP-Aktivitäten wurden durch die Europäische Investitionsbank, die Bank von Finnland und Termingeldkonten verwaltet, wobei weiterhin das Ziel einer Sicherung dieser Mittel sowie einer ausreichenden Risikodiversifizierung verfolgt wurde. Ende 2014 wurden alle Barreserven bei drei verschiedenen Finanzinstituten gehalten. Die Vereinbarungen mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) und mit der Bank von Finnland liefen Ende 2014 aus. Mit dieser Reserve wird sichergestellt, dass die ECHA in der Lage ist, ihre REACH-bezogenen Tätigkeiten bis 2015 gut zu finanzieren, auch wenn für die ECHA zum Ende des Jahres 2015 voraussichtlich ein System der Mischfinanzierung zum Tragen kommen wird, das sowohl eigene Einnahmen als auch EU-Zuschüsse umfassen wird.

---

<sup>10</sup> Artikel 99 REACH-Verordnung.

Die Agentur führte die systematische Statusüberprüfung der Unternehmen fort, die sich als KMU registriert und damit von den Gebührenermäßigungen für KMU profitiert hatten. Die Überprüfung wurde für insgesamt 271 Unternehmen abgeschlossen. Zudem wurden weitere 52 Überprüfungen abgeschlossen, jedoch aufgrund der anstehenden Überarbeitung der Verwaltungsgebühr zurückgestellt. Aufgrund dieser Arbeit wurden im Jahr 2014 insgesamt 2,2 Mio. EUR an Gebühren und Entgelten eingezogen.

Im Jahr 2014 hat die Agentur zudem ihre Berichterstattung weiterentwickelt und ihre finanziellen Prozesse optimiert.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Korrekte, solide und effiziente Finanzverwaltung der Agentur bei gleichzeitiger Einhaltung der geltenden Finanzvorschriften und -regelungen.
2. Umsichtige und gewissenhafte Verwaltung der Barreserven.
3. Die Agentur verfügt über effektive Finanzsysteme zur Verwaltung und Berichterstattung für die verschiedenen finanziell getrennten Rechtsgrundlagen.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Anzahl der Vorbehalte im Jahresbericht des Europäischen Rechnungshofes in Bezug auf Finanz- und Rechnungslegungsfragen.	0	0
Mittelbindungsrate (der Verpflichtungsermächtigungen am Ende des Jahres).	97 %	97 %
Zahlungsrate (der Zahlungsermächtigungen am Ende des Jahres).	80 %	87 %
Übertragungsrate (% der gebundenen Mittel, die in das Jahr 2015 übertragen wurden)	<20 %	10 %
Aufgehobene Übertragung von Zahlungsermächtigungen aus dem Jahr 2015	<5 %	4 %
Einhaltung der Leitlinien des Verwaltungsrats zu Barreserven (MB/62/2010 endgültig).	100 %	100 %

## 3. Wichtigste Ergebnisse

- Disziplinierte Haushaltsführung und striktes Liquiditätsmanagement.
- Genaue Überwachung und Verwaltung der Barreserven der Agentur.
- Mitteltrennung gemäß verschiedener Rechtsvorschriften.
- 271 Überprüfungen des KMU-Status von Registranten wurden abgeschlossen.
- Auf Tätigkeiten bezogene Ausgabenberichterstattung.



- Überwachung und Ausführung des Haushaltsplans mit dem Ziel, die anvisierte Mittelbindungsrate zu erreichen.
- Rechtzeitige Erstellung des Jahresabschlusses für 2013.

### 3.3. Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste (Tätigkeit 14)

Die ECHA hat ihre Tätigkeiten nach dem Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und den Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Union (Statut) durchzuführen. Zudem müssen alle Mitarbeiter der ECHA entsprechend dem Kodex für gute Verwaltungspraxis für die Bediensteten der Europäischen Chemikalienagentur und unter Berücksichtigung der Grundsätze des öffentlichen Dienstes für EU-Beamte handeln, die vom Europäischen Bürgerbeauftragten herausgegeben wurden. Der Verwaltungsrat der ECHA ist zudem für die Umsetzung der Sozial- und Rentenpolitik der ECHA und den damit verbundenen jährlichen Aktionsplänen zuständig, um die Personalvorsorge zu sichern.

#### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

##### *Personelle Ressourcen*

Im Jahr 2014 wurde das Einstellungsziel der Agentur mit 97 % besetzter Stellen zum Ende des Jahres erreicht (für die REACH-/CLP-, die Biozid- und die PIC-Verordnung). Die Fluktuation bei den Bediensteten auf Zeit blieb relativ gering bei 4,4 %. Die Durchführung der Personalplanung wird aufgrund der Stellenkürzungen, denen die ECHA ausgesetzt ist, sowie aufgrund der ständigen Unsicherheiten im Bereich der Biozide immer anspruchsvoller.

Im Bereich Lernen und Entwicklung hat die ECHA das Fortbildungsprogramm für die höhere Führungsebene begonnen und das Fortbildungsprogramm für Referatsleiter und Teamleiter fortgeführt. Bis Ende 2014 haben 66 Teamleiter eine Schulung erhalten. Ende des Jahres wurde das neue Rahmenwerk für Lernen und Entwicklung genehmigt und auf der Ebene der ECHA wurde ein Plan für Lernen und Entwicklung ausgearbeitet. Insgesamt wurden 27 interne wissenschaftliche Schulungen, 158 externe Lehrgänge und 22 Aktivitäten zur organisatorischen Entwicklung durchgeführt. 24 Praktikanten nahmen im Jahr 2014 an dem Praktikumsprogramm der ECHA teil.

Im September 2014 wurde erfolgreich ein „Corporate Day“ der ECHA mit dem Schwerpunkt Kundenservice abgehalten.

Im Bereich Laufbahnentwicklung wurde Anfang des Jahres eine neue Richtlinie zur internen Mobilität genehmigt, um die Möglichkeiten für interne Mobilität zu fördern und den Prozess dynamischer zu gestalten. Die Umsetzung des Verfahrens zum wissenschaftlichen Kompetenz-Mapping begann Ende des Jahres 2014, als ein Pilotprojekt zum Kompetenz-Mapping abgeschlossen wurde. Das Kompetenz-Mapping wird im Jahr 2015 für alle wissenschaftlichen Angestellten fortgesetzt. Zudem wurde Ende 2014 das Einstellungsverfahren eingeführt.

Im November 2014 hat die ECHA erstmals die Neueinstufung von Vertragsbediensteten durchgeführt.

Nach der Umsetzung der Richtlinie zur Prävention von Belästigung wurden vier Vertrauensleute ernannt und im Verlauf des Jahres geschult.

Zudem gibt es eine fortlaufende Tätigkeit zum Wohlergehen und Wohlbefinden der Mitarbeiter, einschließlich regelmäßiger Verbindungen mit der European Schooling Helsinki, der Elternvereinigung der European Schooling Helsinki und dem Personalausschuss der ECHA.

Im Rahmen der Bewältigung von Interessenkonflikten müssen alle Mitarbeiter, die die

Agentur verlassen, eine Erklärung bezüglich ihrer Pflichten nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses unterzeichnen. Im Jahr 2014 haben 28 Mitarbeiter die ECHA verlassen: Von diesen arbeiten fünf Mitarbeiter nun für andere Einrichtungen, Organe oder Agenturen der EU und ein Mitarbeiter arbeitet für eine zwischenstaatliche Organisation. Fünf Mitarbeiter haben die ECHA verlassen, um in der Privatwirtschaft zu arbeiten. In drei dieser Fälle hat die Agentur es für notwendig erachtet, spezielle Bedingungen festzulegen, bevor sie eine neue Beschäftigung genehmigt hat (in keinem dieser Fälle waren Stellen der höheren Führungsebene betroffen). In den übrigen Fällen (17) beruhte die Beendigung des Arbeitsverhältnisses auf dem Ablauf des Vertrags, Arbeitslosigkeit nach Kündigung oder der Pensionierung. Im Bereich der Bewältigung von Interessenkonflikten kam es nicht zu Vertrauensbrüchen oder zur Aufnahme eines Disziplinarverfahrens.

### **Organisationsinterne Dienste**

Die Durchführung von Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten durch den Vermieter gemäß dem mit der ECHA vereinbarten Renovierungsplan wurde im Jahr 2014 fortgesetzt. Diese Tätigkeiten umfassten größere Arbeiten, wie die Reinigung und Abstimmung des Lüftungssystems sowie den Austausch/die Renovierung der Küchenzeilen in den verschiedenen Etagen der Gebäude der ECHA. Zudem wurden die Planungs- und Vorbereitungsarbeiten zu sonstigen größeren Tätigkeiten durchgeführt, insbesondere zum Austausch von Abwasser- und Regenwasserleitungen sowie zur Renovierung der Fassade.

Die Arbeitsplatzgestaltung sowie die Bereitstellung von zusätzlichen Arbeitsplätzen durch den Erwerb von neuen Arten von Möbeln und die effizientere Nutzung von offenen Räumen wurden intensiviert.

Im Bereich der physischen Sicherheit wurde eine Prüfung des gegenwärtigen Zugriffssystems durchgeführt, um zu bewerten, ob die Fortführung des Systems realisierbar ist. In dem Prüfbericht wird bestätigt, dass das System nach einigen Aktualisierungen und bei regelmäßiger Wartung die Anforderungen der ECHA bezüglich der Zugriffskontrolle im gegenwärtigen Mietzeitraum weiterhin erfüllen kann. Die jährliche Evakuierungsübung wurde durchgeführt. Es fanden Schulungen, insbesondere für Brandschutzbeauftragte, statt, von denen es sich bei einer Schulung um einen Erste-Hilfe-Kurs für Fortgeschrittene handelte.

Die Sitzungsräume wurden besser ausgestattet und die Konferenzräume wurden regelmäßig gewartet, um eine effiziente technische Unterstützung für die bei der ECHA organisierten Veranstaltungen sicherzustellen. Wie in den Vorjahren war die ECHA weiterhin Gastgeberin für externe Fachleute. Im Jahr 2014 nahmen 9.300 externe Fachleute an den verschiedenen Sitzungen und Veranstaltungen, die im Konferenzzentrum der ECHA organisiert wurden, teil. Dies sind 16,3 % mehr als im Vorjahr. (Unter Berücksichtigung aller sonstigen Besucher wurden insgesamt 11.116 Besucher von unserem Empfangsdienst unterstützt, was einem Anstieg von 30 % gegenüber dem Vorjahr entspricht.)

Die steigende Tendenz bezüglich der Nutzung von virtuellen Konferenzen und Webinaren wurde durch 469 dieser Aktivitäten deutlich, die von den organisationsinternen Diensten unterstützt wurden, was einem Anstieg von fast 22 % gegenüber dem Jahr 2013 (und einem Anstieg von 150 % seit dem Jahr 2010) entspricht.

Um die Erbringung guter Dienste sicherzustellen, wird die Leistung der Reiseagentur der ECHA streng überwacht. In diesem Zusammenhang hat die ECHA im April 2014 einen Vertrag mit einer neuen Reiseagentur unterzeichnet, um die effiziente Erbringung von Reisedienstleistungen gemäß dem Vertrag sicherzustellen.

Im Rahmen des Projekts zur physischen Archivierung wurden im Jahr 2014 bedeutende Fortschritte bei der Genehmigung des Archivierungsverfahrens und der Herrichtung der

Archivräume erzielt. Die E-Mail-Registrierung wurde durch formalisierte Arbeitsanweisungen und Anwenderschulungen verbessert.

Die Bibliothek der ECHA versorgte vornehmlich die operativen Einheiten weiterhin mit einer Vielzahl an Büchern und Zeitschriften und ermöglichte ihnen den Zugang zu Datenbanken und Online-Abonnements.

Angesichts des Ablaufs der gegenwärtigen Mietverträge Ende 2019 wurden vorbereitende Maßnahmen ergriffen, um die reibungslose Einführung des Projekts Building 2020 sicherzustellen, das mit der Genehmigung des Projektinitiierungsdokuments formalisiert wird.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die Agentur verfügt über eine ausreichende Zahl qualifizierter Mitarbeiter, um die Umsetzung des Arbeitsplans gewährleisten zu können, und bietet diesen Mitarbeitern ein gut funktionierendes Arbeitsumfeld.
2. Sie verfügt über eine ausreichende Zahl sicherer Büroräume, die den Mitarbeitern ein effizientes und sicheres Arbeitsumfeld bieten, sowie über funktionsfähige Sitzungseinrichtungen für die Gremien der Agentur sowie für externe Besucher.

### Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Prozentsatz der am Jahresende besetzten Stellen im Stellenplan.	95 %	97 %
Fluktuation bei Bediensteten auf Zeit.	<5 %	4 %
Durchschnittliche Anzahl der Schulungs- und Weiterbildungstage je Mitarbeiter. <sup>11</sup>	10	10
Grad der Zufriedenheit von Ausschuss-, Forums- und Verwaltungsratsmitgliedern mit der Funktionsweise des Konferenzentrums.	Hoch	Hoch
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit den organisationsinternen Diensten.	Hoch	Hoch

## 3. Wichtigste Ergebnisse

### Personelle Ressourcen

- Gehaltsabrechnung für ständige Mitarbeiter sowie sonstige Zahlungen an Mitarbeiter, abgeordnete nationale Sachverständige (SNE) und Praktikanten (insgesamt ca. 600 Personen).

<sup>11</sup> Einschließlich Schulungen am Arbeitsplatz.

- Im Verlauf des Jahres wurden 22 Auswahlverfahren abgeschlossen (18 Auswahlverfahren für Bedienstete auf Zeit und vier Auswahlverfahren für Vertragsbedienstete).
- 62 Einstellungsverfahren wurden abgeschlossen, davon 34 für Bedienstete auf Zeit und 28 für Vertragsbedienstete.
- Leistungsbeurteilung und Neueinstufung von 507 ständigen Mitarbeitern.
- Beratung und Unterstützung für Mitarbeiter und Verwaltung zu Personalangelegenheiten, insbesondere hinsichtlich der individuellen Rechte und des Wohlbefindens.
- Die Ergebnisse der Mitarbeiterbefragung 2013 wurden analysiert und es wurden Pläne für Folgemaßnahmen entwickelt.
- Aktive Entwicklung der Prozesse und Methoden des Personal- und Leistungsmanagements.

#### Organisationsinterne Dienste

- Zeitnahe Beschaffung von Ausrüstungsgegenständen, Materialien und Dienstleistungen durch geeignete Vergabeverfahren.
- Zeitnahe Berechnung und Erstattung der Einsatz- und Reisekosten für Dienstreisen an Sitzungsteilnehmer.
- Sicherung der Büroräume.
- Effiziente Empfangsdienste.
- Angemessene Unterstützung bei Sitzungen und Konferenzen.
- Gut funktionierende Konferenzräume mit guter technischer Unterstützung.
- Effiziente Postdienste.
- Gut organisierte und ordnungsgemäß verwaltete Bibliothek und Archive.
- Aktuelles und korrektes Verzeichnis des Betriebsvermögens (ohne IT).

### 3.4. Informations- und Kommunikationstechnologie (Tätigkeit 15)

Die IKT-Prozesse innerhalb der Agentur umfassen viele verschiedene Projekte und Dienstleistungen zur Aufrechterhaltung und zum Betrieb der IKT-Infrastruktur der Agentur sowie für den Betrieb aller IT-Systeme, die intern und extern eingesetzt werden. Sie ermöglichen es zudem, dass IT-Systeme viele verschiedene Anforderungen für die Verwaltung der Agentur unterstützen.

#### 1. Wichtigste Leistungen im Jahr 2014

Die wichtigste Leistung zur Steigerung der Effizienz der administrativen Prozesse bestand in der Einführung des Systems zur Verwaltung der personellen Ressourcen, welches die modernste Lösung für die zentrale und effiziente Verwaltung der wichtigsten administrativen Funktionen bietet, wie Mitarbeiterdaten, Personalplanung, Verträge und individuelle Rechte. Das Projekt wird im Jahr 2015 mit dem Beginn der Produktion des Zeitverwaltungsmoduls sowie den Modulen für Schulung und Leistungsbeurteilung fortgeführt.

Der Einsatz des Archivverwaltungssystems zur Archivierung von Datensätzen hat sich - nach dem erfolgreichen Abschluss eines Pilotprojekts im Jahr 2013 - verzögert, da die Richtlinien und Verfahren zur Dokumentenverwaltung im Zusammenhang mit der Vorbereitung der ISO 9001-Zertifizierung überarbeitet wurden. Die Arbeiten zum Einsatz der IT-Unterstützung für die Anwendung der oben genannten Verfahren werden im Jahr 2015 wiederaufgenommen.

Die Mängel bezüglich der Leistung und des Notfallplans, die das vorhandene System zur Dokumentenverwaltung aufwies, welches auf der Microsoft SharePoint-Plattform beruht, wurden behoben, wobei die gesamte Plattform überarbeitet wurde und von der Migration zur Version 2010 profitiert wurde. Das neue System enthält alle technischen Mittel für eine konsequente Umsetzung der geltenden Richtlinien zum Informationsmanagement, wie die Einstufung von Dokumenten.

Das Projekt stellte einen Erfolgsfaktor für die Erreichung der Ziele des integrierten Qualitätsmanagementsystems (IQMS) dar. Aufgrund der technischen Komplexität und des Arbeitsaufwands, der für die Umstrukturierung von Inhalten gemäß der vereinbarten Einstufung erforderlich ist, müssen im Jahr 2015 nur noch wenige verbleibende Arbeitsabläufe, Anwendungen und Inhalte migriert werden.

Im Bereich der IKT-Infrastruktur hat die ECHA ihren Fortschritt bezüglich der Roadmap für die Auslagerung von Hosting- und Anwendungsmanagementdiensten fortgesetzt.

Die Verwaltung der Produktionsumgebung des Einreichungssystems ePIC wurde von Beginn an ausgelagert.

Die ECHA war in der Lage, die vorher nicht geplanten Arbeiten durchzuführen, um das verbleibende Datenzentrum vor Ort erfolgreich und ohne Auswirkungen für die Endnutzer in ein entferntes Datenzentrum, das sich auf dem neuesten Stand der Technik befindet, auszulagern (wobei gleichzeitig die Widerstandsfähigkeit des Designs nachgewiesen wird). Dies hat zudem die Abhängigkeit von den gegenwärtigen Gebäuden hinsichtlich der Vereinfachung von künftigen Entscheidungen bezüglich Renovierungen verringert.

Verschiedene Infrastrukturdienste wurden auf die auslagernde Partei übertragen, einschließlich der Managed Services für die zentrale IKT-Infrastruktur und des Backup- und Restore-Services. Ende 2014 ist die ECHA für die technische Bereitstellung dieser Dienste nicht mehr auf einen begrenzten Mitarbeiterpool angewiesen, was zur Verbesserung des Notfallplans und zur Neuausrichtung ihrer Ressourcen führt.

Gemäß dem IQMS der Agentur wurde ein IKT-Notfallplan (BCP) veröffentlicht.

Zur Vorbereitung des nächsten Rahmenvertrags zur Auslagerung und zur Unterstützung einer strategischen Entscheidung über das künftige Modell für die Beschaffung von IKT-Infrastrukturkapazitäten, die im Jahr 2015 zu treffen ist, hat die ECHA begonnen, das Modell „Infrastructure as a Service“ zu untersuchen, welches auf Verlangen Beschaffungskapazitäten von einem Anbieter bereitstellen würde, wobei das Eigentum an Hardware und Software aufgegeben würde. Es wurde eine erste Durchführbarkeitsstudie durchgeführt, die sehr nützliche Erkenntnisse über die Vorteile und die kritischen Punkte sowie über die Auswirkungen auf die Ressourcen eines Übergangs lieferte. Eine weitere Analyse, auch zu Vergleichszwecken, wird im Jahr 2015 fortgesetzt.

Die laufenden Tätigkeiten zur Optimierung der bestehenden Infrastruktur führten zu verschiedenen, wirkungsvollen Verbesserungen für eine Reihe von Diensten:

- eine neue, leistungsstärkere und dennoch sichere Lösung für Telearbeit der Mitarbeiter.
- ein sicherer kabelloser Netzwerkdienst (zuvor sehr eingeschränkt und nur im Konferenzzentrum verfügbar).
- Optimierung der Zuweisung der zentralen Infrastruktur-Ressourcen, um Kapazitäten zurückzugewinnen und die stark ansteigende Nachfrage besser zu bewältigen.
- eine größere Aktualisierung der Plattform, die für das Störungsmanagement durch das Helpdesk der ECHA, das Helpnet und das interne IKT-Helpdesk sowie für Anlagendienste verwendet wird.
- es wurde mit der Festlegung einer zentralisierten Identifizierung und der Verwaltung des Anwenderzugriffs begonnen, mit dem Ziel, eine effizientere Verwaltung der internen und externen Anwender des IT-Systems und der IT-Dienstleistungen der ECHA sowie aus der Sicherheitsperspektive eine deutlich verbesserte Überprüfbarkeit des Zugriffs bereitzustellen.

Im Zusammenhang mit den Richtlinien der ECHA zur Vermögensverwaltung wurde ein sicherer Entsorgungsdienst für ausgeschiedene IT-Vermögenswerte vollständig in Betrieb genommen, mit dem der komplexe Vorgang der Entfernung sensibler Daten von physischen Geräten verschiedener Art durchgeführt wird.

## 2. Ziele und Indikatoren

### Ziele

1. Die administrativen Prozesse der ECHA und die Berichterstattung des Verwaltungsrats werden durch gut funktionierende IT-Werkzeuge unterstützt. Die ECHA nutzt ihre Informationen effektiv. Dokumente und Datensätze, die bei ihr eingegangen sind, erstellt wurden und von ihren Mitarbeitern genutzt werden, werden ordnungsgemäß kontrolliert.
2. Die technische IKT-Infrastruktur der Agentur arbeitet mit einer hohen Dienstgüte, und für alle unterstützten Geschäftsabläufe werden die Kontinuität, die Effizienz und die Sicherheit maximiert.
3. Die geschäftskritischen Systeme für die neue Gesetzgebung, für welche die ECHA seit 2013 zuständig ist, werden durch einen IT-Notfallplan angemessen abgedeckt: Biozide, PIC und die aktualisierte Plattform für interne Dokumentenverwaltung und Zusammenarbeit.



Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Ergebnis 2014
Verfügbarkeit geschäftskritischer Systeme für externe Kunden (d. h. Verfügbarkeit während der Zugangszeiten).	Durchschnittlich 98 %	99 %
Grad der Zufriedenheit der internen Nutzer mit IT-Dienstleistungen, bezogen auf das Verhältnis Mitarbeiter/Unterstützung.	Hoch	Hoch
Grad der Abdeckung geschäftskritischer Systeme im Rahmen des Notfallkonzepts unter Einbeziehung externer Datenzentren.	Erweiterung auf zwei geschäftskritische Systeme: R4BP 3, IT-Systeme für PIC und die Plattform für interne Dokumentenverwaltung und Zusammenarbeit	Ziel erreicht

**3. Wichtigste Ergebnisse**

- Die ersten Module des Systems zur Verwaltung der personellen Ressourcen (HRMS) wurden eingeführt.
- Es wird ein vollständig überarbeitetes System zur Dokumentenverwaltung benutzt, welches die Erfüllung der internen Richtlinien und Anforderungen zur Dokumentenverwaltung und -kontrolle vereinfacht.
- Die Einreichungssysteme R4BP 3 und ePIC sowie das System zur internen Dokumentenverwaltung sind von dem IT-Notfallplan umfasst.
- Es wurden verschiedene Meilensteine der Roadmap zur Auslagerung erreicht. Das Spektrum und die Tiefe der ausgelagerten Dienste ist deutlich gestiegen. Auch das sekundäre Datenzentrum wurde ausgelagert.
- Verbesserte und optimierte IKT-Dienste für Flexibilität und Mobilität der Mitarbeiter sind für die Einführung bereit und entsprechen den internen Sicherheitsanforderungen.
- Die Vorbereitungen für eine Entscheidung über die künftige Beschaffung von IKT-Infrastruktur wurden begonnen und führten zu einer ersten Durchführbarkeitsstudie.

## 4. Risiken der Agentur

Die ECHA führt jährlich Risikobeurteilungen durch, um mögliche Ereignisse zu ermitteln, zu beurteilen und zu managen, die die Erreichung der im jährlichen Arbeitsprogramm festgelegten Ziele gefährden könnten. Die Durchführung bildet einen wichtigen Bestandteil der Vorbereitung des Arbeitsprogramms. Der Leitungsstab verfolgt die Umsetzung und überprüft vierteljährlich die Effektivität der Maßnahmen zur Risikominderung.

Auf der Grundlage dieser Bewertung hat der Verwaltungsrat der ECHA fünf Hauptrisiken in Verbindung mit dem Arbeitsprogramm 2014 ermittelt. Der Leitungsstab hat zudem zugestimmt, dass alle diese Risiken durch spezielle Maßnahmen reduziert werden sollten, die in dem Aktionsplan bezüglich des Risikoregisters beschrieben wurden.

Im Verlauf des Jahres wurde ein regelmäßiges Follow-up bezüglich der Maßnahmen durchgeführt. Während des letzten Follow-ups, das Anfang 2014 durchgeführt wurde, kam der Verwaltungsrat zu dem Schluss, dass die zur Reduzierung der Risiken getroffenen Maßnahmen gemäß dem Plan umgesetzt worden sind, sich als kostengünstig erwiesen haben und nicht zu wesentlichen Sekundärrisiken geführt haben.

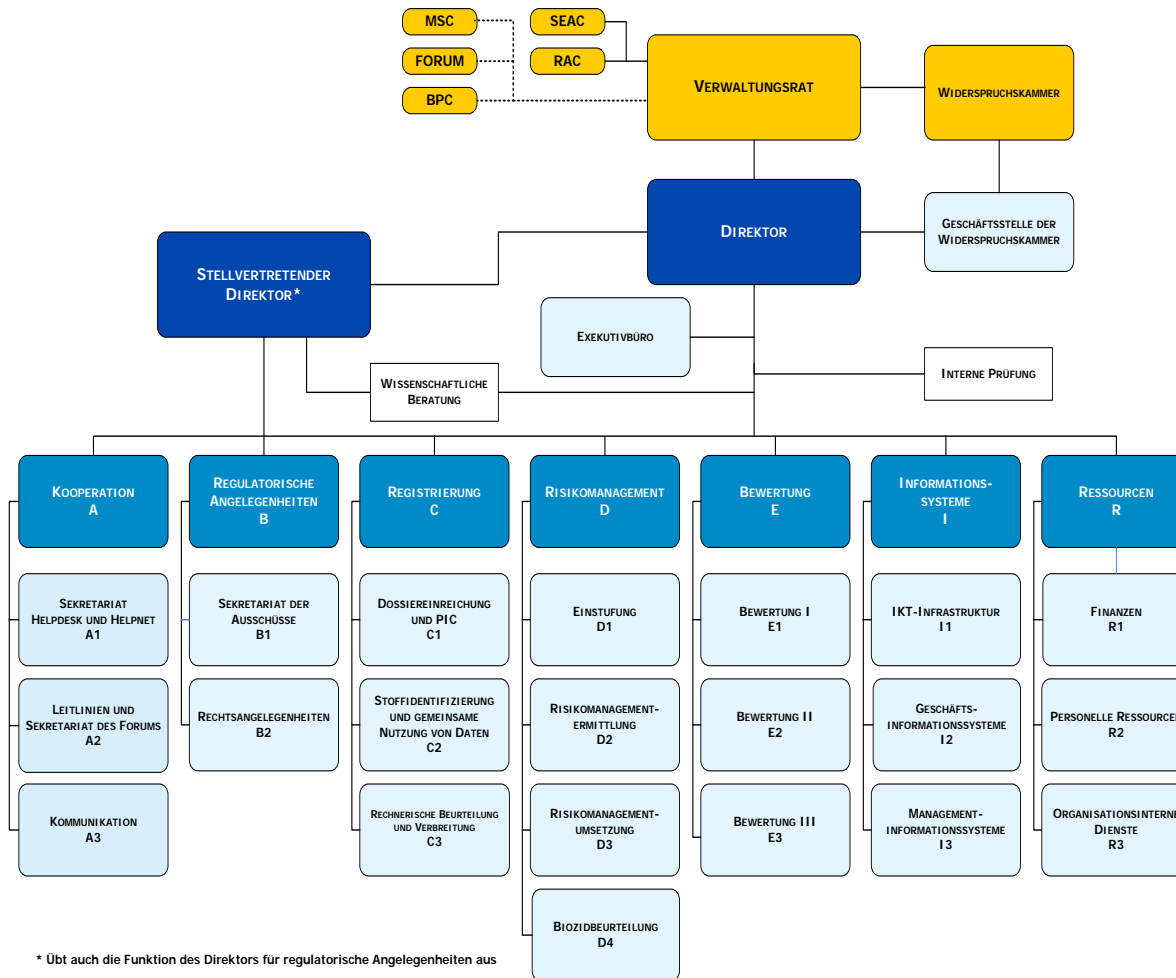
Zu den wichtigsten abgeschlossenen Maßnahmen zur Minderung der biozid- und PIC-bezogenen Risiken gehörte eine Vielzahl an IT-Entwicklungen, durch welche das reibungslose Inkrafttreten der PIC-Verordnung sowie das einwandfreie Funktionieren der Biozidprozesse sichergestellt wird. Den Risiken in Bezug auf den Ausgleich zwischen dem unsicheren Einkommen aus Bioziden und dem Bedarf an Ressourcen wurde durch Szenarioplanung und Ausweichpläne begegnet, sie bleiben in den kommenden Jahren jedoch weiterhin hoch. In einer Zeit, in der eine neue und komplexe Verordnung eingeführt wurde, haben Ressourcenfragen in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu einer geringeren Anzahl an Stellungnahmen geführt, welche im Rahmen des Prüfprogramms für Biozide angenommen wurden (im Jahr 2014 wurden 34 von den ursprünglich prognostizierten 50 Stellungnahmen angenommen).

Eindeutiges Umfangsmanagement, die Priorisierung von Projekten und die Effizienzausrichtung stellten den Schlüssel bei der Bearbeitung mehrerer IT-Projekte dar, um Verzögerungen bei der Umsetzung zu vermeiden.

Bei der Umsetzung der SVHC-Roadmap 2020 wurden aufgrund der verbesserten Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durch Netzwerke bezüglich der Exposition, Expertengruppen und einen gemeinsamen Screening-Ansatz Fortschritte in Übereinstimmung mit dem Plan erzielt - 87 Stoffe sind Gegenstand von RMOAs und im sogenannten Public Activities Coordination Tool (PACT) auf der Webseite der ECHA dokumentiert.

Durch die Integration von Sicherheitsfunktionen in neu entwickelte IT-Tools, einheitliche Lösungen für die ECHA und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie die ordnungsgemäße Formalisierung wurde das Sicherheitsniveau erhöht.

# ANHANG 1: Organigramm der ECHA 2014



**Mitglieder des Verwaltungsrats zum 31. Dezember 2014****Vorsitz: Nina Cromnier****Mitglieder**

Thomas JAKL	Österreich
Jean-Roger DREZE	Belgien
Boyko MALINOV	Bulgarien
Bojan VIDOVIĆ	Kroatien
Anastassios YIANNAKI	Zypern
Karel BLAHA	Tschechische Republik
Henrik Søren LARSEN	Dänemark
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finnland
Catherine MIR	Frankreich
Alexander NIES	Deutschland
Kassandra DIMITRIOU	Griechenland
Krisztina BIRÓ	Ungarn
Sharon MCGUINNESS	Irland
Antonello LAPALORCIA	Italien
Armands PLATE	Lettland
Marija TERIOSINA	Litauen
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Niederlande
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Rumänien
Edita NOVAKOVA	Slowakei
Simona FAJFAR	Slowenien
Ana FRESNO RUIZ	Spanien
Nina CROMNIER	Schweden
Arwyn DAVIES	Vereinigtes Königreich

**Vom Europäischen Parlament ernannte unabhängige Personen**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

**Von der Europäischen Kommission ernannte Vertreter**

Antti PELTOMÄKI	Generaldirektion Unternehmen und Industrie
Kestutis SADAUSKAS	Generaldirektion Umwelt
Krzysztof MARUSZEWSKI	Generaldirektion „Gemeinsame Forschungsstelle“ (JRC)
Hubert MANDERY	Verband der Europäischen chemischen Industrie (CEFIC)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universität Darmstadt

**Beobachter aus EWR-/EFTA-Ländern und anderen Ländern**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	Island
Henrik ERIKSEN	Norwegen

## Mitglieder des Ausschusses der Mitgliedstaaten (MSC) zum 31. Dezember 2014

Vorsitz: Watze DE WOLF

Mitglied	Benennender Staat
Helmut STESSEL	Österreich
Kelly VANDERSTEEN	Belgien
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarien
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Kroatien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Zypern
Pavlina KULHANKOVA	Tschechische Republik
Henrik TYLE	Dänemark
Enda VESKIMÄE	Estland
Petteri TALASNIEMI	Finnland
Sylvie DRUGEON	Frankreich
Helene FINDENEGG	Deutschland
Aglaiia KOUTSODIMOU	Griechenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Majella COSGRAVE	Irland
Pietro PISTOLESE	Italien
Sergejs GAIDUKOVŠ	Lettland
Lina DUNAUSKINE	Litauen
Alex WAGENER	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Niederlande
Linda REIERSON	Norwegen
Michał ANDRIJEWSKI	Polen
Inês ALMEIDA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Rumänien
Peter RUSNAK	Slowakei
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slowenien
Esther MARTÍN	Spanien
Sten FLODSTRÖM	Schweden
Gary DOUGHERTY	Vereinigtes Königreich

## Mitglieder des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) zum 31. Dezember 2014

**Vorsitz: Tim BOWMER**

Mitglied	Benennender Staat
Christine HÖLZL	Österreich
Sonja KAPELARI	Österreich
Safia KORATI	Belgien
Veda Marija VARNAI	Kroatien
Marian RUCKI	Tschechische Republik
Andreas KALOGIROU	Zypern
Frank JENSEN	Dänemark
Peter Hammer SØRENSEN	Dänemark
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finnland
Tiina SANTONEN	Finnland
Elodie PASQUIER	Frankreich
Stéphanie VIVIER	Frankreich
Norbert RUPPRICH	Deutschland
Ralf STAHLMANN	Deutschland
Nikolaos SPETSERIS	Griechenland
Christina TSITSIMPIKOU	Griechenland
Anna BIRO	Ungarn
Katalin GRUIZ	Ungarn
Brendan MURRAY	Irland
Yvonne MULLOOLY	Irland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italien
Pietro PARIS	Italien
Normunds KADIKIS	Lettland
Jolanta STASKO	Lettland
Lina DUNAUSKIENE	Litauen
Žilvinas UŽOMECKAS	Litauen
Michael NEUMANN	Luxemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Niederlande
Marja PRONK	Niederlande
Christine BJØRGE	Norwegen
Boguslaw BARANSKI	Polen
Slawomir CZERCZAK	Polen



---

João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Rumänien
Mihaela ILIE	Rumänien
Anja MENARD SRPČIČ	Slowenien
Agnes SCHULTE	Slowenien
Miguel SOGORB	Spanien
José Luis TADEO	Spanien
Anne-Lee GUSTAFSON	Schweden
Bert-Ove LUND	Schweden
Stephen DUNGEY	Vereinigtes Königreich
Andrew SMITH	Vereinigtes Königreich

## Mitglieder des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) zum 31. Dezember 2014

**Vorsitz: Tomas ÖBERG**

Mitglied	Benennender Staat
Simone FANKHAUSER	Österreich
Georg KNOFLACH	Österreich
Simon COGEN	Belgien
Catheline DANTINNE	Belgien
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarien
Silva KAJIĆ	Kroatien
Georgios BOUSTRAS	Zypern
Leandros NICOLAIDES	Zypern
Jiri BENDL	Tschechische Republik
Martina PÍŠKOVÁ	Tschechische Republik
Lars FOCK	Dänemark
Johanna KIISKI	Finnland
Jean-Marc BRIGNON	Frankreich
Karine FIORE-TARDIEU	Frankreich
Franz-Georg SIMON	Deutschland
Karen THIELE	Deutschland
Ionna ALEXANDROPOULOU	Griechenland
Alexandra MEXA	Griechenland
Endre SCHUCHTÁR	Ungarn
Zoltan PALOTAI	Ungarn
Marie DALTON	Irland
Flaviano D'AMICO	Italien
Silvia GRANDI	Italien
Ivars BERGS	Lettland
Jānis LOČS	Lettland
Ilona GOLOVACIOVA	Litauen
Tomas SMILGIUS	Litauen
Cees LUTTIKHUIZEN	Niederlande
Thea Marcelia SLETTEN	Norwegen
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Rumänien
Janez FURLAN	Slowenien
Karmen KRAJNC	Slowenien

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Spanien

Schweden

Vereinigtes Königreich

Vereinigtes Königreich

## Mitglieder des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) zum 31. Dezember 2014

**Vorsitz: Erik VAN DE PLASSCHE**

Mitglied	Benennender Staat
Nina SPATNY	Österreich
Boris VAN BERLO	Belgien
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatien
Andreas HADJIGEORGIOU	Zypern
Tomáš VACEK	Tschechische Republik
Jørgen LARSEN	Dänemark
Anu MERISTE	Estland
Tiina TUUSA	Finnland
Pierre-Loic BERTAGNA	Frankreich
Stefanie JAGER	Deutschland
Athanassios ZOUNOS	Griechenland
Klára Mária CZAKÓ	Ungarn
John HARRISON	Irland
Maristella RUBBIANI	Italien
Anta JANTONE	Lettland
Saulius MAJUS	Litauen
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Niederlande
Christian DONS	Norwegen
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polen
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Rumänien
Denisa MIKOLASKOVA	Slowakische Republik
Vesna TERNIFI	Slowenien
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Spanien
Mary IAKOVIDOU	Schweden
Michael COSTIGAN	Vereinigtes Königreich

## Mitglieder des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung zum 31. Dezember 2014

**Vorsitz: Szilvia DEIM**

### Mitglieder

Eugen ANWANDER	Österreich
Paul CUYPERS	Belgien
Parvoleta LULEVA	Bulgarien
Dubravka Marija KREKOVIC	Kroatien
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Zypern
Oldřich JAROLÍM	Tschechische Republik
Birte Nielsen BØRGLUM	Dänemark
Aljona HONGA	Estland
Marilla LAHTINEN	Finnland
Vincent DESIGNOLLE	Frankreich
Katja VOM HOFE	Deutschland
Eleni FOUFA	Griechenland
Szilvia DEIM	Ungarn
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	Island
Sinead MCMICKAN	Irland
Mariano ALESSI	Italien
Parsla PALLO	Lettland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litauen
Kim ENGELS	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Niederlande
Gro HAGEN	Norwegen
Marta OSÓWNIAK	Polen
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Rumänien
Dušan KOLESAR	Slowakei
Vesna NOVAK	Slowenien
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanien
Agneta WESTERBERG	Schweden
Mike POTTS	Vereinigtes Königreich

## ANHANG 2: Ausgangsannahmen

Haupteinflussfaktoren für REACH- und CLP-Aktivitäten	Prognose für 2014	Summe im Jahr 2014	Tatsächlicher Prozentsatz
<b>Eingehende Dossiers</b>			
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	5 800	9 001	155 %
Versuchsvorschläge	70	32	46 %
Anträge auf vertrauliche Behandlung	250	232	93 %
Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind	270	265	98 %
PPORD-Anmeldungen (einschließlich Anträge auf Verlängerung)	300	234	78 %
Anfragen	1 300	1 000	77 %
Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten	3	4	133 %
Beschränkungsvorschläge (Anhang XV)	8	7	88 %
- Von der ECHA erarbeitete Beschränkungsvorschläge	3	2	67 %
Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der CLP-Verordnung)	70	44	63 %
Vorschläge zur Identifizierung als SVHC (Anhang XV) <sup>12</sup>	30	14	47 %
Zulassungsanträge	20	19	95 %
Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen	100	28	28 %
Stoffe auf der CoRAP-Liste, die im Jahr 2014 von den Mitgliedstaaten zu bewerten sind	50	51	102 %

<sup>12</sup> Die tatsächliche Anzahl der eingehenden SVHC-Dossiers wird von der Zahl der abgeschlossenen RMO-Analysen abhängen. Die ECHA wird sich, auf Ersuchen der Kommission, an der Erstellung von bis zu fünf RMO-Analysen beteiligen.

Hauptinflussfaktoren für REACH- und CLP-Aktivitäten	Prognose für 2014	Summe im Jahr 2014	Tatsächlicher Prozentsatz
<b>Entscheidungen der ECHA</b>			
Entscheidungen zu Dossier- und Stoffbewertungen			
- Versuchsvorschläge	200	204	102 %
- Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	150	172	115 %
- Stoffbewertungen	35	26	74 %
Entscheidungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten	3	5	167 %
Entscheidungen zu Vollständigkeitsprüfungen (negativ, d. h. Ablehnungen)	190	59	31 %
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	50	67	134 %
Entscheidungen über PPORD	40	48	120 %
- Anforderung weiterer Informationen	30	40	133 %
- Festsetzung von Bedingungen	8	1	13 %
- Gewährung von Verlängerungen	20	7	35 %
Entscheidungen über Anträge auf den Zugang zu Dokumenten	100	57	57 %
Zurückziehung von Registrierungsnummern	40	33	83 %
Ablehnung des KMU-Status	300	88	29 %

Hauptinflussfaktoren für REACH- und CLP-Aktivitäten	Prognose für 2014	Summe im Jahr 2014	Tatsächlicher Prozentsatz
<b>Andere</b>			
Eingereichte Widersprüche	20	18	90 %
Entscheidungen über Widersprüche	15	16	107 %
CoRAP-Entwurf für zu bewertende Stoffe	1	1	100 %
Empfehlungen an die Kommission für die Zulassungsliste	1	0	0 %
Zu beantwortende Fragen (REACH, CLP, BPR und PIC sowie entsprechende IT-Tools)	6 000	8 406	140 %
Follow-up-Prüfungen von Dossierbewertungen	300	261	87 %
Überprüfungen des KMU-Status	600	271	45 %
Verwaltungsratssitzungen	4	4	100 %



MSC-Sitzungen	6	6	100 %
RAC-Sitzungen	4	6	150 %
SEAC-Sitzungen	4	4	100 %
Forumssitzungen	3	3	100 %
Allgemeine Anfragen per Telefon oder E-Mail	600	2 831	472 %
Presseanfragen	600	421	70 %
Pressemitteilungen und News Alerts	75	78	104 %
Einstellung aufgrund von Personalfluktuaton	25	13	52 %

Haupteinflussfaktoren für Biozid- und PIC-Aktivitäten	Prognose für 2014	Summe im Jahr 2014	Tatsächlicher Prozentsatz
Anzahl der nach dem Überprüfungsprogramm zu bewertenden Wirkstoffe	50	15	30 %
Anzahl der neuen Wirkstoffe, die für Anträge zu bewerten sind, die vor dem Inkrafttreten eingereicht werden	10	2	20 %
Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe	5	10	200 %
Anträge auf Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung von Wirkstoffen	3	2	67 %
Anträge auf Unionszulassung	20	0	0 %
Anträge für Wirkstofflieferanten (Artikel 95)	300	10	3 %
Anträge auf technische Äquivalenz	50	6	12 %
Anträge auf Stoffähnlichkeit	100	0	0 %
Gesamtanzahl der bearbeiteten Anträge	3 000	2 094	70 %
Überprüfungen des KMU-Status	30	5	17 %
Widersprüche	3	0	0 %
BPC-Sitzungen	5	5	100 %
Sitzungen der BPC-Arbeitsgruppe	26	17	65 %
PIC-Notifikationen	4 000	4 678	117 %
Zu besetzende neue Stellen (Bedienstete auf Zeit/Vertragsbedienstete) für Biozide	2	2	100 %
Zu besetzende neue Stellen (Bedienstete auf Zeit/Vertragsbedienstete) für PIC	1	1	100 %

### ANHANG 3: Ressourcen im Jahr 2014

Anhang 3 - 2014

	REACH						BIOZIDE						PIC						ECHA (Gesamt) Personelle Ressourcen 2014 Haushaltsplan 2014						
	AD	AST	CA	Ges	Haushaltsplan	Gesamt Gebunden	AD	AST	CA	Ges	Haushaltsp	Gesamt Gebunden	AD	AST	CA	Ges	Haushaltsp	Gesamt Gebunden	AD	AST	CA	Ges	Haushaltsplan	Gesamt Gebunden	
Umsetzung der regulatorischen Prozesse (operativer Haushaltsplan)																									
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473			1		1	0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Tätigkeit 2: Bewertung	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135					0	0					0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Tätigkeit 3: Risikomanagement	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973					0	0					0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911					0	0					0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158					0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Tätigkeit 6: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1			2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	9	1		10	1 953 329	1 676 180					0	0					0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
Gremien der ECHA und unterstützende Aktivitäten				0																					
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915					0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835					0	138 879	3 844					0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Tätigkeit 10: Kommunikation	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823					0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	3			3	856 435	1 894 663					0	0					0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Verwaltung, Organisation und Ressourcen				0																					
Tätigkeit 12: Verwaltung	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379					0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Tätigkeiten 13-15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2			2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Tätigkeit 16: Biozide				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712						0	0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Tätigkeit 17: PIC				0		0	0	0	0	0				1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595	
<b>Gesamt</b>	<b>303</b>	<b>121</b>	<b>94</b>	<b>518</b>	<b>107 890 000</b>	<b>102 300 261</b>	<b>31</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>50</b>	<b>9 392 194</b>	<b>7 453 746</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>1 194 915</b>	<b>335</b>	<b>135</b>	<b>105</b>	<b>575</b>	<b>118 579 418</b>	<b>110 948 922</b>	

Im Stellenplan:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

## ANHANG 4: Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC)

### Im Jahr 2014 in die Kandidatenliste aufgenommene Stoffe

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

## **ANHANG 5: Bewertung des konsolidierten Jährlichen Tätigkeitsberichts für das Jahr 2014 durch den Verwaltungsrat**

MB/05/2015 endgültig  
20.03.2015

### **BEWERTUNG DES KONSOLIDierten JÄHRLICHEN TÄTIGKEITSBERICHTS DES ANWEISUNGSBEFUGTEN FÜR DAS JAHR 2014**

#### DER VERWALTUNGSRAT

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH),

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP),

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (BPR),

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 bezüglich der vorherigen Zustimmung nach Inkennzeichnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC),

gestützt auf die Haushaltsordnung der Europäischen Chemikalienagentur (MB/WP/03/2014) und insbesondere auf Artikel 47 darin (ECHA FR),

gestützt auf das Arbeitsprogramm der Europäischen Chemikalienagentur für das Jahr 2014, das vom Verwaltungsrat bei seiner Sitzung im September 2013 genehmigt wurde,

gestützt auf den konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht des Anweisungsbefugten der Europäischen Chemikalienagentur für das Jahr 2014, wie am 19. März 2015 dem Rat vorgelegt;

#### IN ERWÄGUNG NACHSTEHENDER GRÜNDE:

Der Anweisungsbefugte hat dem Verwaltungsrat einen konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht über die Erfüllung seiner Pflichten vorzulegen, der Informationen zur Umsetzung des jährlichen Arbeitsprogramms der Agentur gemäß dem mehrjährigen Arbeitsprogramm, zu Haushaltsmitteln und Personalressourcen, zu den Management- und internen Kontrollsystemen, diesbezüglich durchgeführten Prüfungen und Maßnahmen, sowie zur Haushaltsführung und Finanzverwaltung enthält und der bestätigt, dass die in dem Bericht enthaltenen Informationen ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermitteln, soweit nicht in Bezug auf bestimmte Einnahmen- und Ausgabenbereiche Vorbehalte angemeldet werden.

Der Verwaltungsrat hat der Kommission, dem Parlament, dem Rat und dem Rechnungshof jedes Jahr bis spätestens zum 1. Juli eine Bewertung des konsolidierten jährlichen Tätigkeitsberichts für das vorangegangene Geschäftsjahr zuzusenden. Gemäß den Bestimmungen der REACH-Verordnung ist diese Bewertung in den Jahresbericht der Agentur aufzunehmen.

#### HAT DIE FOLGENDE BEWERTUNG ANGENOMMEN:

1. begrüßt die im konsolidierten jährlichen Tätigkeitsbericht des Anweisungsbefugten vorgelegten Ergebnisse und das hohe Leistungsniveau, das hinsichtlich der Erfüllung der Aufgaben gemäß der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung erreicht wurde. Dies spiegelt sich in der Tatsache wider, dass 45 der 50 im Arbeitsprogramm 2014 festgesetzten Leistungsziele erreicht wurden. In zwei der 18 bewerteten Bereiche war die Zufriedenheit mittelmäßig. In einigen Fällen wurden vorgeschriebene Fristen nicht eingehalten. Es wurden mehr Entscheidungen zur Reproduktionstoxizität als vorgesehen zur Entscheidung an die Kommission gesandt, da im Ausschuss der Mitgliedstaaten keine einstimmige Einigung erzielt wurde.
2. Erkennt die im Jahr 2014 durchgeführten strategischen und operativen Tätigkeiten an, insbesondere die folgenden Leistungen:
  - a. Entwicklung der strategischen Vision für die ECHA 2020 als eine schlanke öffentliche Organisation, die sich vollständig auf die Durchführung von operativen und effektiven regulatorischen Tätigkeiten gemäß ihren Gründungsvorschriften sowie auf den Nachweis ihres Mehrwerts für die Europäischen Bürger konzentriert.
  - b. Beginn der Umsetzung der ersten zwei Projekte im Rahmen des Effizienzprogramms, um in der Lage zu sein, den von allen EU-Agenturen verlangten Personalabbau und gleichzeitig das erhöhte Arbeitsaufkommen zu bewältigen.
  - c. Entwicklung der Modelle und Umsetzung der ersten Maßnahmen der vier strategischen Ziele der ECHA unter Angabe des Fortschritts bezüglich deren Erreichung.
  - d. Erhalt der Zertifizierung gemäß dem Qualitätsmanagementstandard ISO 9001:2008.
  - e. Die reibungslose Einführung der PIC-Verordnung im März 2014 sowie die erfolgreiche Übergabe der operativen Vorgänge gemäß der PIC-Verordnung von der gemeinsamen Forschungsstelle.
  - f. Festlegung der Roadmap bezüglich der Registrierungsfrist des Jahres 2018 auf der Grundlage von umfassenden Beratungen mit den Interessenvertretern sowie Einführung der neuen REACH 2018-Webseiten, die aus der Sicht der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) gestaltet wurden.
  - g. Fortführung der öffentlichen Bereitstellung von Informationen zu registrierten oder angemeldeten Chemikalien, insbesondere aus allen Dossiers, die bis zur Frist des Jahres 2013 registriert wurden.
  - h. Verbesserung der Stoffidentifizierung in den Dossiers durch eine Briefkampagne, was zu einer großen Anzahl an Aktualisierungen führte, einschließlich Prüfungen der Stoffidentifizierung im Validierungsassistenten-Tool.
  - i. Förderung der Entwicklung von bewährten Vorgehensweisen für Expositionsszenarien mit dem Ziel, die Sicherheitsdatenblätter klarer und für die nachgeschalteten Anwender verständlicher zu gestalten.
  - j. Erfüllung der Jahresziele für Dossierbewertungen, einschließlich dem Abschluss von 224 Versuchsvorschlägen, 283 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen sowie 282 Follow-up-Bewertungen.
  - k. Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft für die Stoffbewertung, einschließlich 68 neuer Stoffe für den Zeitraum 2014-2016, sowie Erstellung des Entwurfs für die nächste Aktualisierung des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft mit bis zu 75 neu ausgewählten Stoffen für den Zeitraum 2015-2016.

- i. Unterstützung der Mitgliedstaaten bei den Stoffbewertungen sowie bei 24 Entscheidungen, welche die Zustimmung im Ausschuss der Mitgliedstaaten erhalten haben, und bei 9 Abschlussdokumenten.
    - m. Aufnahme von 10 besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) in die Kandidatenliste, was zum Jahresende eine Gesamtanzahl an Stoffen in der Kandidatenliste von 161 ergibt.
    - n. Fertigstellung der fünften Empfehlung zur Aufnahme von weiteren fünf prioritären Stoffen in die Zulassungsliste und Vorbereitung der sechsten Empfehlung.
    - o. Weitere Durchführung des Umsetzungsplans für die SVHC-Roadmap 2020.
    - p. Das Zulassungsverfahren in Gang bringen sowie erfolgreiche Bearbeitung aller eingegangenen Anträge, einschließlich Unterstützung im Vorfeld der Antragseinreichung und Verbesserung des Formats für öffentliche Beratungen.
    - q. Unterstützung für die Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bezüglich Biozidprozessen, einschließlich der Weiterentwicklung von speziellen IT-Werkzeugen.
    - r. Deutliche Erhöhung der Anzahl an Stellungnahmen, die von den Ausschüssen der ECHA angenommen wurden: 5 Stellungnahmen des Ausschusses für Risikobeurteilung (RAC) und 4 Stellungnahmen des Ausschusses für sozioökonomische Analyse (SEAC) zu Beschränkungsvorschlägen, 51 Stellungnahmen des RAC zu Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung sowie 30 Stellungnahmen des SEAC und des RAC zu Zulassungsanträgen. Annahme von 34 Stellungnahmen des Ausschusses für Biozidprodukte zu Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen im Rahmen des Prüfprogramms.
    - s. Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis mit Informationen zu 116.000 Stoffen auf dem aktuellen Stand halten.
    - t. Unterstützung der Industrie, insbesondere KMUs, durch spezielle Kommunikationswerkzeuge in der Form von Webinaren, spezielle Materialien sowie durch sektorspezifische Unterstützung, beispielsweise für die Bereiche ätherische Öle und Färbemittel, in denen viele KMUs von der anstehenden Registrierungsfrist betroffen sind.
    - u. Direkte Unterstützung der Registranten durch das Helpdesk der ECHA und durch die Erstellung von aktualisierten und neuen Leitliniendokumenten für die Industrie sowie durch die Einbeziehung von nationalen Helpdesks in diese Bemühungen durch das HelpNet.
    - v. Erreichung einer hohen Ausführungsrate des Haushaltsplans für Verpflichtungsermächtigungen sowie bei der Besetzung von Stellen im Stellenplan für Bedienstete auf Zeit, für die durchschnittlich jeweils 97 % für alle Verordnungen erreicht wurden.
3. Nimmt die weiterhin hohe Qualität der durch die Agentur bereitgestellten wissenschaftlichen Beratung zur Kenntnis, insbesondere in Bezug auf die Entwicklung von Prüfmethoden, einschließlich Alternativen zu Tierversuchen, Stoffsicherheitsbeurteilung, Nanomaterialien, persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe, endokrine Disruptoren sowie Studien der Kommission zu Datenanforderungen gemäß der REACH-Verordnung.
4. Begrüßt die verstärkten und kontinuierlichen Bemühungen der Agentur zur Verbesserung der Dossierqualität, unter anderem durch die neue Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und durch die Förderung der proaktiven Aktualisierung von Dossiers durch die Registranten.

5. Begrüßt das vom Verwaltungsrat angenommene Konzept bezüglich der Transparenz (MB/61/2014), wobei auch das Ersuchen des Europäischen Bürgerbeauftragten berücksichtigt wird.
6. Begrüßt die Maßnahmen des Sekretariats zur Sicherstellung und Verbesserung der Funktionsweise der Ausschüsse der ECHA, insbesondere bei der Erreichung einer höheren Sensibilität für die Auswirkungen der Mitgliedschaft im Ausschuss auf die Ressourcen sowie bei der Entscheidung zu den von der speziellen Taskforce vorgeschlagenen Verbesserungsmaßnahmen für den Beschränkungsprozess.
7. Begrüßt die Maßnahmen des Forums zur Harmonisierung des Konzepts für die Durchsetzung, das eine verbesserte Grundlage für die Durchsetzung der Bestimmungen der REACH-, der CLP- und der PIC-Verordnung, einschließlich der regulatorischen Entscheidungen der ECHA, bietet.
8. Nimmt die fortlaufenden Bemühungen im Rahmen der Überprüfung des KMU-Status von Registranten und die diesbezügliche Antwort der Agentur auf die Rechtssache des Gerichtshofs zu Kenntnis.
9. Nimmt zur Kenntnis, dass den Unternehmen durch das Widerspruchssystem mit 16 abgeschlossenen Fällen im Jahr 2014 ein effektives und effizientes Rechtsmittel zur Verfügung gestellt wurde. Nimmt zudem zur Kenntnis, dass es wichtig ist, die sich daraus ergebenden Folgen auf transparente Art und Weise in die operativen Tätigkeiten der ECHA zu integrieren.
10. Nimmt zur Kenntnis, dass die Gebühren für Biozide deutlich unter den Schätzungen lagen und begrüßt daher die Bemühungen der Agentur, die geringeren Einnahmen und ihre Ausgaben ins Gleichgewicht zu bringen.
11. Stellt mit Besorgnis fest, dass die Agentur in Ermangelung einer finanziellen Reserve Schwierigkeiten haben wird, zusätzliche Beihilfen in den Jahren zu erhalten, in denen die Einnahmen geringer als erwartet ausfallen.
12. Nimmt zur Kenntnis, dass sich die Einnahmen aus Gebühren und Entgelten im Rahmen von REACH- und CLP-Aktivitäten im Jahr 2014 auf 26 Mio. EUR beliefen und damit die Prognosen übertrafen.
13. Gratuliert der Agentur zur Senkung ihrer Übertragungsrate auf durchschnittlich 10 % für alle Verordnungen und bestärkt die Agentur darin, ihre Bemühungen zur Reduzierung der Übertragungsrate fortzuführen, soweit dies möglich ist.
14. Nimmt die kontinuierliche Arbeit der Agentur zur Unterstützung der Behörden der Mitgliedstaaten beim Zugriff auf die Systeme der ECHA sowie bei der sicheren Verwendung der in diesen Systemen enthaltenen Informationen zur Kenntnis.
15. Nimmt den weiteren Fortschritt bei der Umsetzung des Risikomanagements auf Prozessebene hinsichtlich der Abschaffung von mehrfachen Kontrollen und der Sicherstellung der Effektivität und der Effizienz des internen Kontrollsystems gemäß Artikel 30 der ECHA FR zur Kenntnis.
16. Nimmt den weiteren Fortschritt im Bereich der Betrugsbekämpfung durch die Entwicklung der Strategie und des Aktionsplans der Agentur sowie bei der Verbesserung ihrer Verfahren zur Vermeidung von Interessenkonflikten zur Kenntnis.
17. Begrüßt, dass die ECHA Maßnahmen bezüglich der Empfehlungen ergriffen hat, welche der Verwaltungsrat im letzten Jahr in der Bewertung des Jahresberichts ausgesprochen hat:
  - a. Die neue Struktur für das jährliche Arbeitsprogramm 2016 mit einer engeren Verbindung zum mehrjährigen Arbeitsprogramm wurde eingeführt.
  - b. Der RAC und der SEAC haben optimierte Arbeitsverfahren für die Entwicklung und Vereinbarung von Stellungnahmen bezüglich Zulassungen vereinbart.



- c. REACH- und CLP-Prozesse wurden nun dokumentiert und geprüft. Der Beginn des Effizienzprogramms hat die Ermittlung von Effizienz- und Synergiegewinnen ermöglicht.
  - d. Es wurde ein vereinfachtes „Leitlinien in Kürze“-Dokument betreffend die wissenschaftliche Forschung und Entwicklung und die produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung zur Förderung von Innovationen veröffentlicht.
  - e. Die Benutzerfreundlichkeit der Verbreitungswebsite wurde verbessert.
  - f. Ein mehrsprachiger Ansatz für KMUs wurde eingeführt.
  - g. Dem Verwaltungsrat wurde ein Vorschlag zur Verbesserung der Bewertung der Stoffidentität in der Vollständigkeitsprüfung vorgelegt.
  - h. Es wurde eine Vielzahl an Online-Materialien in Bezug auf die CLP-Frist und den Abschnitt Registrierung 2018 veröffentlicht, von denen insbesondere die KMUs profitieren.
  - i. Unter Einbeziehung der bei der gemeinsamen Nutzung von Daten gesammelten Erfahrung hat die ECHA die Beratung der Unternehmen, insbesondere KMUs, verstärkt und Leitliniendokumente zur Kostenteilung und zur Verwaltung des Forums zum Austausch von Stoffinformationen herausgegeben; zudem hat sie die Kommission bei der Vorbereitung eines Durchführungsrechtsakts zur gemeinsamen Nutzung von Daten gemäß der REACH-Verordnung und von Praxisanleitungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten für Biozide unterstützt.
  - j. Es wurde ein aktiver Beitrag zur Tätigkeit der Taskforce an einem vereinfachten Ansatz für Sonderfälle geleistet, indem vereinfachte Formate für den Stoffsicherheitsbericht, die Analyse von Alternativen und die sozioökonomische Analyse entwickelt wurden, wodurch die Einreichung von Zulassungsanträgen für die Industrie preiswerter und leichter wurde.
18. Empfiehlt der ECHA, die mit Ressourceneinschränkungen konfrontiert ist, im Jahr 2015:
- a. Ein aktives Follow-up bezüglich der Umsetzung der Prüfeempfehlungen fortzusetzen.
  - b. Die mehrsprachige Kommunikation bei der Kommunikation mit den Unternehmen, insbesondere KMUs, weiter zu fördern.
  - c. Die Ermittlung von Synergien innerhalb ihrer Tätigkeiten fortzusetzen, um die Unternehmen bei Förderung der Wettbewerbsfähigkeit und der Förderung von Innovationen innerhalb des Aufgabenbereichs der Agentur zu unterstützen.
  - d. Die Unterstützung der Industrie bei der Erfüllung ihrer Pflichten fortzusetzen, so dass Stoffe sicher gehandhabt werden, insbesondere entlang der Lieferkette.
  - e. Ihre eigene Arbeit kosteneffizient und effektiv fortzuführen und zu verstärken, um qualitativ hochwertige Dossiers zu gewährleisten.
  - f. Zu überlegen, welche weiteren Maßnahmen notwendig sein würden, um einen Beitrag zur Erreichung der „REACH 2020-Ziele“ zu leisten.
  - g. Die Mitgliedstaaten zu unterstützen und diese zu bestärken, ihre Rolle gemäß den Gesetzen wahrzunehmen und angemessene Ressourcen und Fachkenntnisse bereitzustellen.
  - h. Die Umsetzung des Effizienzprogramms fortzusetzen.

Für den Verwaltungsrat

Die Vorsitzende

Nina CROMNIER

**WIE ERHÄLT MAN EU-VERÖFFENTLICHUNGEN?****Kostenlose Veröffentlichungen:**

- beim EU-Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- bei den Vertretungen oder Delegationen der Europäischen Union. Deren Kontaktinformationen können im Internet (<http://ec.europa.eu>) oder per Fax unter +352 2929-42758 abgerufen werden.

**Kostenpflichtige Veröffentlichungen:**

- beim EU-Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

**Kostenpflichtige Abonnements (z.B. Jahresreihen des *Amtsblatts der Europäischen Union* und Sammlungen der Rechtsprechung des Gerichtshofes der Europäischen Union):**

- über eine der Vertriebsstellen des Amtes für Veröffentlichungen der Europäischen Union ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_de.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_de.htm)).

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR  
ANNANKATU 18, POSTFACH 400  
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-DE-N - ISBN 978-92-9247-354-9 - ISSN: 1831-709X - doi: 10.2823/15820



Publications Office