

Arbejdsprogram 2010

Sikker kemi i EU



JURIDISK MEDDELELSE

De synspunkter og holdninger, der fremgår af dette arbejdsprogram, afspejler ikke nødvendigvis Det Europæiske Kemikalieagenturs officielle holdning i juridisk henseende. Det Europæiske Kemikalieagentur er ikke ansvarlig for og hæfter ikke for eventuelle fejl eller unøjagtigheder i dette arbejdsprogram.

ECHA-reference: ECHA-09-A-02-DA
MB/56/2009 final

Dato: 29/09/2009

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur

Indhold

Liste over forkortelser

Indledning: Udfordringer og prioriteringer 2010

Program 1: Operationelle aktiviteter – gennemførelse af REACH-processerne

Aktivitet 1: Registrering, præregistrering og deling af data

Aktivitet 2: Vurdering

Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger

Aktivitet 4: Klassificering og mærkning

Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

Aktivitet 6: It-støtte til driften

Aktivitet 7: Videnskabelig og praktisk rådgivning til den videreudvikling af lovgivning

Program 2: ECHA's organer og støtteaktiviteter

Aktivitet 8: Udvalg og forum

Aktivitet 9: Klageudvalget

Aktivitet 10: Meddelelser

Aktivitet 11: Forbindelser med EU's institutioner og internationalt samarbejde

Program 3: Ledelse, organisation og ressourcer

Aktivitet 12: Ledelse

Aktivitet 13: Finans, indkøb og regnskab

Aktivitet 14: Medarbejder ressourcer og infrastruktur

Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

Bilag

Bilag 1: ECHA's organisation

Bilag 2: Aktivitetsniveauer i arbejdsprogrammet

Bilag 3: Anslåede ressourcer

Bilag 4: Indkøbsplan

Liste over forkortelser

ACSHW	Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen
AD	Administrator
AST	Assistent
C&L	Klassificering og mærkning
CA	Kontraktansatte
CASPER	It-program til udvælgelse, prioritering, vurdering og rapportering
CHESAR	Værktøj til vurdering og rapportering af kemikaliesikkerhed
CLP	Klassificering, mærkning og emballering
KOM	Europa-Kommissionen
EK	Europa-Kommissionen
ECHA	Det Europæiske Kemikalieagentur
EFSA	Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet
EMA	Det Europæiske Lægemiddelagentur
EU	Den Europæiske Union
EU-OSHA	Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur
OSS	Ofte stillede spørgsmål
HR	Medarbejderressourcer
IAS	Europa-Kommissionens Interne Revisionstjeneste
IQM	Integreret kvalitetsstyring
ISO	Den Internationale Standardiseringsorganisation
IT	Informationsteknologi
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (international database med information om kemiske stoffer)
FFC	Det Fælles Forskningscenter under Europa-Kommissionen
MB	Bestyrelsen
MSC	Medlemsstatsudvalget
MSKM	Medlemsstaternes kompetente myndigheder
OECD	Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling
FBF	Foreløbigt budgetforslag
PEG	Partnerekspertgrupper
PPORD	Produkt- og procesorienteret forskning og udvikling
(Q)SAR	(Kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet
RAC	Risikovurderingsudvalg
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier
REACH-IT	Centralt it-system, der understøtter REACH
REHCORN	REACH-helpdeskens netværk
SEAC	Udvalget for Socioøkonomisk Analyse
SIEF	Forum for vidensdeling af data om stoffer
SVHC	Særligt problematisk stof
UNECE SC GHS	Underudvalg under FN's Økonomiske Kommission for Europa vedr. det globale harmoniserede system til klassificering og mærkning af stoffer og blandinger
AP	Arbejdsprogram

Præsentation af Det Europæiske Kemikalieagentur

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) blev oprettet den 1. juni 2007 og er en central del af den nye reguleringsordning for kemikalier i Den Europæiske Union (EU) i Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH). I begyndelsen af 2009 blev REACH suppleret af forordningen om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP-forordningen, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008). Disse retsakter er gældende i samtlige medlemsstater uden at skulle gennemføres i national lovgivning.

Formålet med REACH-systemet er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, fremme alternative metoder til dyreforsøg til vurdering af stoffernes farlighed, fremme den frie bevægelighed af stoffer i det indre marked og styrke konkurrenceevne og innovation. I praksis forventes den nye ordning at udfylde hullerne i vores hidtidige viden om kemikalier, som er blevet markedsført på det europæiske marked før 1981, at fremskynde markedsføring af sikre og innovative kemikalier og sikre en mere effektiv risikostyring af disse stoffer, navnlig ved at flytte bevisbyrden med hensyn til at identificere og kontrollere risici fra myndigheder til virksomheder. En vellykket gennemførelse af REACH kræver et velfungerende agentur, som er i stand til at afgive uafhængige videnskabelige udtalelser af høj kvalitet inden for stramme juridiske tidsfrister samt sikre, at lovgivningens operationelle aspekter fungerer optimalt. En effektiv drift af REACH er dog også afhængig af ECHA's institutionelle partnere, navnlig EU's medlemsstater og Europa-Kommissionen.

Formålet med CLP-forordningen er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, såvel som at sikre fri bevægelighed af stoffer, blandinger og artikler, ved harmonisering af kriterierne for klassificering af stoffer og blandinger og af reglerne for mærkning og emballering. De farlige egenskaber ved kemikalier omfatter fysiske farer samt farer for menneskers sundhed og miljøet, herunder farer for ozonlaget. Endvidere udgør CLP-forordningen EU's bidrag til den globale harmonisering af kriterierne for klassificering og mærkning, hvoraf sidstnævnte er udviklet inden for FN (UN GHS).

Begge forordninger bør bidrage til gennemførelsen af den strategiske tilgang til international kemikalieforvaltning (SAICM), vedtaget den 6. februar 2006 i Dubai.

ECHA's mission

ECHA's mission er at håndtere alle REACH- og CLP-opgaver, som det har fået pålagt, ved at gennemføre eller koordinere de nødvendige aktiviteter for at sikre en konsekvent gennemførelse på fællesskabsniveau og på bedst mulig vis at rådgive medlemsstaterne og de europæiske institutioner om spørgsmål i forbindelse med de sikkerhedsmæssige og socioøkonomiske aspekter ved anvendelse af kemikalier. Dette gøres ved at sikre en troværdig beslutningsproces, ved at anvende de bedst mulige videnskabelige, tekniske og reguleringsmæssige kapaciteter og ved at arbejde uafhængigt på en effektiv, gennemsigtig og konsekvent måde.

ECHA's vision

ECHA's vision er at blive det mest internationalt anerkendte agentur i relation til spørgsmål om sikkerhed ved industrielle kemikalier og en kilde til pålidelige oplysninger af høj kvalitet om kemikalier. ECHA vil fremstå som en troværdig, effektiv og gennemsigtig reguleringsmyndighed og tiltrække højt motiverede og kvalificerede medarbejdere ved anvendelse af den mest moderne forvaltningsskik og personalepolitik. ECHA vil fremstå som en pålidelig partner, der yder rådgivning og bistand efter behov.

Indledning

Dette arbejdsprogram skitserer Det Europæiske Kemikalieagenturs målsætninger for 2010 - agenturets tredje fulde driftsår. Det flerårige arbejdsprogram for 2009-2012, som blev vedtaget af ECHA's bestyrelse i september 2008, danner grundlag for dette års arbejdsprogram. Arbejdsprogrammets opbygning er ændret siden 2009, således at det nu er opdelt i 15 aktiviteter med målsætninger og resultater samt indikatorer, der kan anvendes til at følge op på opfyldelsen af målsætningerne.

Planlægningen i dette arbejdsprogram er baseret på referencetallene i bilag 2, som er en opdatering af Kommissionens overslag i forbindelse med udarbejdelsen af REACH-forordningen. Det skal understreges, at referencetallene stadig er behæftet med stor usikkerhed, hvilket betyder, at det er nødvendigt at overvåge arbejdsmængden konstant og om nødvendigt ændre prioriteterne og omfordele ressourcerne i årets løb. Den største usikkerhed vedrører antallet af registreringsdossierer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser, som virksomhederne indsender, efterfulgt af REACH-IT-systemets effektivitet. Agenturets planlægning for 2010 omfatter som sådan også nødplaner, som kan iværksættes, hvis referenceantagelserne ændrer sig væsentligt.

Ressourceoverslagene er baseret på overslagene i det foreløbige budgetforslag, som ECHA's bestyrelse vedtog i februar 2009. Den meget stramme budgetsituation betød imidlertid, at Kommissionen endte med at fremsende meget færre anmodninger til ECHA. Det endelige budget og stillingsfortegnelsen for medarbejder ressourcer vil blive vedtaget i december 2009, når budgetmyndigheden (Rådet og Europa-Parlamentet) har godkendt det endelige tilskudsbeløb og antallet af stillinger for ECHA. Det endelige budget vil ikke kun tage udgangspunkt i det endelige tilskudsbeløb, men også et fornyet overslag over gebyrindtægter over hele året i forhold til den opdaterede mængde af registreringsdossierer, som ECHA forventer at modtage i 2010. Hvis de samlede indtægter eller antallet af godkendte stillinger afviger meget fra de aktuelle overslag, vil arbejdsprogrammet blive justeret i overensstemmelse hermed i december 2009.

ECHA's udfordringer og prioriteringer for 2010

I 2008 lykkedes det ECHA at håndtere den store tilstrømning af præregistreringer, og nu står agenturet over for sin anden vigtige frist den 30. november 2010. Inden denne dato skal branchen indsende registreringsdossierer for alle stoffer i store mængder samt for visse kategorier af problematiske stoffer. ECHA's tredje frist falder kort tid derefter, nemlig den 3. januar 2011, hvor virksomhederne skal have indsendt deres anmeldelser af stoffer, uanset produktions- eller salgsmængder, for at ECHA skal kunne udarbejde en fortegnelse over klassificeringer og mærkninger.

Det vil blive en udfordring for agenturet at håndtere den stadig stigende mængde af videnskabelige dossierer, som samtidig indsendes af myndigheder: forslag til begrænsninger, forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer eller forslag til harmoniseret klassificering og mærkning. ECHA skal også sikre, at kandidatlisten over særligt problematiske stoffer opdateres på de rigtige tidspunkter, og prioritere de stoffer på kandidatlisten, som det vil anbefale ført til fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse. Agenturet skal desuden behandle de første forslag til begrænsninger. Samtidig hermed skal ECHA opbygge kapacitet til de kommende og stadigt voksende operationelle opgaver, nemlig behandling af ansøgninger om godkendelse og den videnskabeligt baserede vurdering af de mange registreringsdossierer for kemiske stoffer,

som agenturet vil modtage inden fristens udløb i 2010. Desuden skal ECHA på anmodning yde videnskabelig rådgivning til de europæiske institutioner.

Hvad angår den største udfordring i forbindelse med den første frist, er det uklart, hvor stort et antal registreringsdossierer, der vil blive indsendt til behandling. Da Europa-Kommissionen udarbejdede REACH-forordningen, baserede den sin konsekvensanalyse på et overslag på mere end 130 000 præregistreringer af i alt ca. 70 000 stoffer (ca. 30 000 markedsførte kemiske stoffer og 40 000 mellemprodukter)¹. Det forventedes, at der ville blive indsendt 25 000 registreringsdossierer før den første registreringsfrist i 2010. Sidste år modtog ECHA imidlertid mere end 2 700 000 præregistreringer for omkring 150 000 stoffer, hvoraf der for 250 000 præregistreringer af 50 000 stoffer blev angivet, at man agtede at registrere stoffet inden den første frist. En intern analyse af præregistreringsdataene forudså, at antallet af registreringer i 2010 med al sandsynlighed ville ligge tæt op ad Kommissionens overslag, men at det også godt kunne blive op til tre gange større. Derfor er denne usikkerhed den vigtigste faktor i ECHA's nødplanlægning.

Under alle omstændigheder står det allerede klart, at de fleste dossierer vil indkomme i to omgange, nemlig i september, hvor ledende registranter, som ønsker feedback fra ECHA, før andre SIEF-medlemmer registrerer, vil indsende deres registreringer, og i november, hvor andre ledende registranter og andre SIEF-medlemmer vil registrere. Selv om antallet af registreringer bliver 25 000 som oprindeligt anslået, vil der være et stort behov for personale til håndtering af modtagelsen af anmeldelser og helpdesken i disse to perioder samt til at støtte det personale, der foretager kontrol af dossierernes tekniske fuldstændighed, fra oktober 2010 til februar 2011. Dette vil flytte såvel videnskabelige som administrative ressourcer fra andre aktiviteter, hvilket vil berøre den første vurdering – som følge af den tætte forbindelse med registrering – og i værste fald påvirke næsten alle andre aktiviteter.

Der vil forekomme en anden stor stigning i arbejdsbyrden i 2010 med højdepunkt i december, i forbindelse med fristen den 3. januar 2011 for klassificerings- og mærkningsanmeldelser for farlige kemiske stoffer i alle mængder. ECHA skal etablere og føre en klassificerings- og mærkningsfortegnelse i form af en database, som skal genereres ud fra branchens anmeldelser. Det vil blive en særlig stor udfordring at modtage disse anmeldelser, som kan sammenlignes med præregistreringerne i 2008, idet antallet af anmeldelser forventes at ville blive lige så stort (i planlægningen antages det, at antallet vil blive 2 mio.²). Da der hersker samme usikkerhed om antal anmeldelser i lighed med præregistreringerne, skal ECHA skal være forberedt på at behandle et meget større antal end oprindeligt forudsat.

Som sikkerhedsforanstaltning vil de it-systemer, der skal anvendes til disse opgaver, blive udviklet og testet til at kunne håndtere en meget større belastning, end de aktuelle overslag viser. Desuden overvejer ECHA i øjeblikket, en personaleløsning, såfremt der indkommer et større antal registreringer og anmeldelser. I den forbindelse vil ECHA indgå aftale med et bureau, der hurtigt kan stille ekstra personale til rådighed for håndtering af uforudsete spidsbelastningsperioder, samt uddanne internt personale fra andre dele af ECHA til at assistere og vejlede de eksterne medarbejdere.

Som en konsekvens af revisionen af Fællesskabets biocidlovgivning, for hvilken den fælles beslutningsprocedure blev indledt i 2009³, forventer ECHA at få flere opgaver. ECHA har underrettet Kommissionen om behovet for allokering af yderligere økonomiske og personalemæssige ressourcer fra 2010 og frem under hensyntagen til den nødvendige tid til gennemførelse af rekrutteringsproceduren og uddannelsen af videnskabelige

¹ Der fandtes ingen statistikker over mellemprodukterne.

² Overslaget var 130 000.

³ KOM(2009)267 endelig.

eksperter samt tilpasning af it-systemerne. De ressourcer, der skal bruges til disse forberedelser, skal ikke dækkes af de gebyrer, som ECHA opkræver for at udføre opgaver i henhold til REACH- og CLP-forordningen. ECHA vil derfor følge lovgivningsproceduren tæt og informere medlovgiverne og Kommissionen om sine behov.

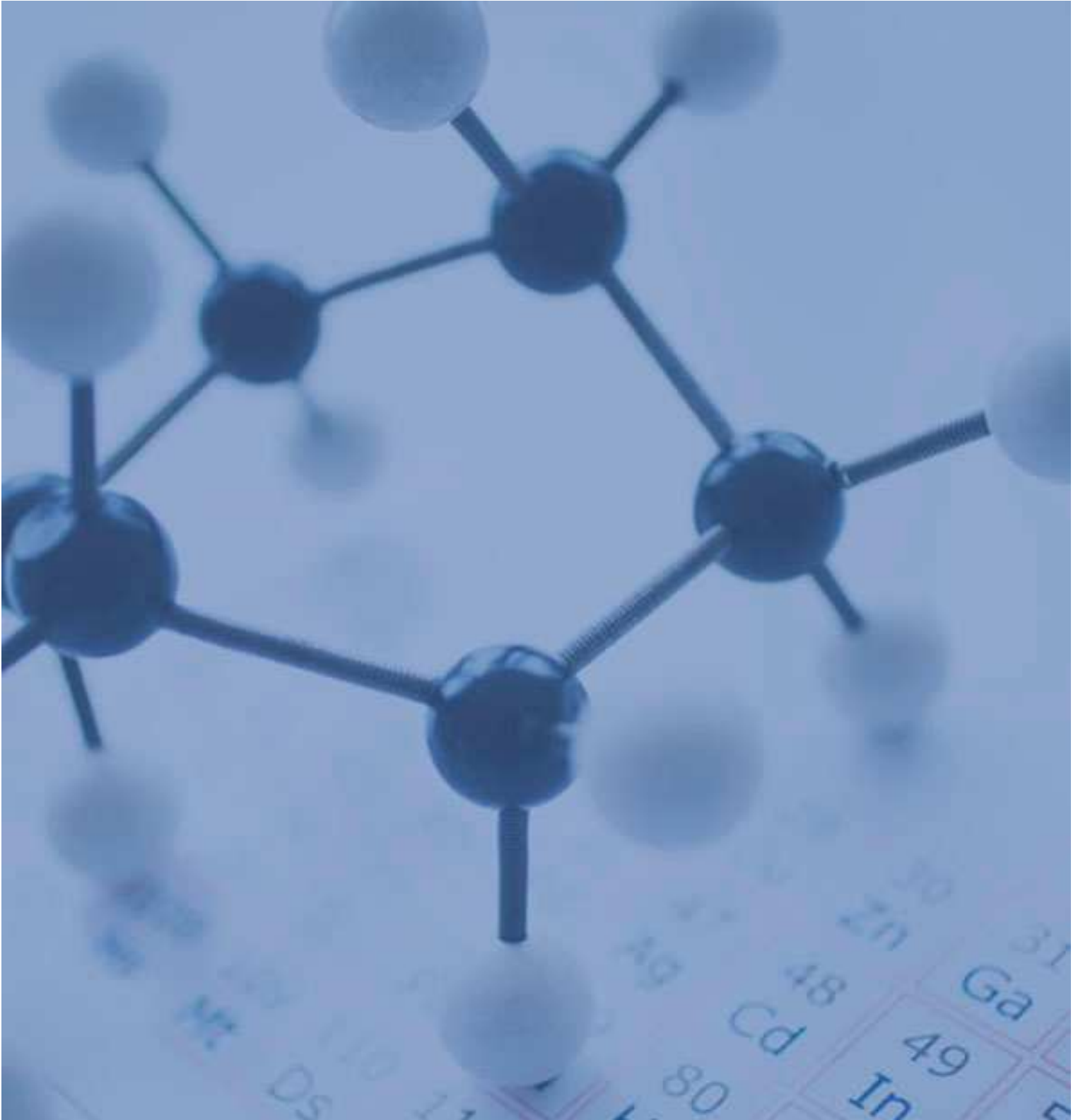
Da den videnskabelige del af ECHA's aktiviteter er forbundet med kapaciteten til at ansætte, uddanne og fastholde højt kvalificerede medarbejdere til videnskabelige og tekniske opgaver, planlægges en særlig indsats for ansættelse og uddannelse af 120 nye medarbejdere i 2010, primært medarbejdere med videnskabelig baggrund. Dette vil blive styrket ved i højere grad at give medarbejderne adgang til den bedste videnskabelige knowhow og større mulighed for at deltage i relevante internationale videnskabelige netværk.

Andre udfordringer i 2010 omfatter tilpasning af agenturets lokaler til de specifikke behov, sikring af finans kredsløbene, videreudvikling af ledelseskapaleten og -metoderne samt styrkelse af de eksisterende (videnskabelige) it-systemers funktionalitet og ydeevne.

Endvidere skal ECHA for at sikre, at agenturets afgørelser og udtalelser er af høj kvalitet og konsekvente, videreudvikle og tilpasse arbejdsgange og -instrukser som dokumentation for de primære processer samt uddanne nyt personale. Dette er en løbende aktivitet, som siden slutningen af 2008 har udviklet sig til et kvalitetsprojekt for hele agenturet, som ledelsen har sat i værk med henblik på opfyldelse af ISO 9001-standarden i løbet af de kommende år. Samtidig indledte ECHA i 2009 udviklingen af et indholdsstyringsprogram, som vil skabe et solidt grundlag for styring af dokumenter, fortegnelser og arbejdsgange samt understøtte REACH-IT-systemet. Disse projekter vil fortsat blive udviklet i 2010, især med det formål at skabe et effektivt system til styring af arbejdsstrømmen samt at offentliggørelsen af de primære kvalitetsprocedurer implementeret af ECHA.

Sikkerhed er en anden konstant udfordring som agenturet har arbejdet med siden sin oprettelse. Informationssikkerheden opfattes som den største risiko, og i 2008 blev der lanceret et ISO 27001-projekt, hvilket resulterede i gennemførelsen af en treårig handlingsplan baseret på en risikoanalyse fra 2008 til 2010. I praksis har disse mundet ud i den fysiske beskyttelse af medarbejdere, gæster og bygninger samt adgangskontrol. Beredskabsstyring håndteres på lignende måde. Ikke desto mindre er der behov for at udarbejde en omfattende sikkerhedspolitik samt et risikostyringssystem baseret på en overordnet risikoanalyse. Denne vil blive iværksat inden udgangen af 2009, og de iværksatte risikostyringsforanstaltninger vil blive gennemført fra og med 2010 med henblik på at beskytte sikkerheden og den fortsatte drift i enhver situation.

***Program 1:
Operationelle aktiviteter –
gennemførelse af REACH-processerne***



Aktivitet 1: Registrering, præregistrering og deling af data

1. Vigtigste udfordringer i 2010

REACH er baseret på princippet om, at alle kemikalieproducenter og -importører skal identificere og håndtere de risici, der er forbundet med de stoffer, som de fremstiller og forhandler. I forbindelse med stoffer, der produceres eller importeres i mængder på 1 ton eller mere pr. år pr. virksomhed, skal producenter og importører bevise, at de på passende vis har gjort dette ved hjælp af et registreringsdossier, der skal indsendes til agenturet. For stoffer på 10 ton pr. år eller derover skal virksomheder endvidere udarbejde en kemikaliesikkerhedsrapport med eksponeringsscenerier, indeholdende mere præcise vurderinger af risici og risikohåndteringsforanstaltninger.

ECHA kontrollerer registreringerne for at sikre, at de kan behandles (kontrol af forretningsregler), og at de er teknisk fuldstændige (teknisk fuldstændighedskontrol). Fakturaer udarbejdes under hensyntagen til virksomhedens størrelse, registreringstype og fortrolighedskrav. Yderligere arbejde kan også være nødvendigt for at afklare stoffets identitet. Virksomheder, som agter at registrere nye stoffer (ikke-indfasningsstoffer), skal også indsende forespørgsler med data om stoffets identitet, som kontrolleres af ECHA. Hvis stoffet allerede er registreret, skal ECHA skabe kontakt mellem virksomhederne for at fremme deling af data og undgå unødvendige forsøg. Hvis parterne ikke kan nå til enighed, træffer ECHA beslutningerne.

I 2010 er det forventede antal registreringer af eksisterende stoffer (indfasningsstoffer) og nye stoffer (ikke-indfasningsstoffer) ca. 25 000, hvilket er tæt på Kommissionens oprindelige overslag. ECHA forventer også at modtage ca. 1 500 forespørgsler forud for registrering, 300 anmeldelser om stoffer, der underkastes produkt- og procesorienteret forskning og udvikling (PPORD), samt at træffe 500 beslutninger om datadeling. Disse referencetal er også vist i bilag 2.

Næsten alle registreringer udløses af den første frist for registrering af indfasningsstoffer, som er den 30. november 2010. Inden denne dato skal virksomheder indsende registreringsdossierer for deres stoffer i store mængder på 1 000 ton pr. år eller derover samt for visse kategorier af problematiske stoffer. Den største udfordring for ECHA er at sikre, at der findes systemer og personale, som kan håndtere dette store, men usikre antal registreringer. Selv om der er taget højde for spidsbelastningsperioder i den oprindelige planlægning for REACH, viser feedback fra potentielle registranter viser nu, at disse spidsbelastningsperioder vil blive meget mere udprægede end forudsat. Det antages nu, at de fleste registreringer sandsynligvis vil blive indsendt i to "spidsbelastningsperioder" (ledende registranter indsender i slutningen af sommeren, og andre registranter indsender tæt på fristen), modsåtningsvist at antallet af registreringer stiger gradvist i årets løb.

Erfaringer med præregistreringer og arbejdet i det foregående år tyder på, at arbejdsbyrden vil blive væsentligt større end først forventet i den finansielle oversigt udarbejdet i forbindelse med REACH-lovgivningen. I modsætning til forudsætningerne i den finansielle oversigt er en række af arbejdsprocesserne ikke og vil ikke blive fuldt ud automatiseret. Der vil således være et betydeligt behov for manuel behandling af hver registrering. Dette forstærkes yderligere ved, at registreringerne vil komme i spidsbelastningsperioder, som beskrevet ovenfor.

ECHA har forsøgt at få afklaret med branchen, hvad det store antal præregistreringer betyder for det forventede antal registreringer i 2010. Antallet af præregistranter i præregistreringsfasen i 2008 bremsede øjensynligt oprettelsen af fora til udveksling af oplysninger om stoffer (SIEF), der gør kommunikationen mellem SIEF-deltagerne vanskeligere end forventet. Derfor har branchen før sommeren 2009 kun kunnet

fremsende begrænsede oplysninger om antallet af SIEF'er og SIEF-deltagere, som havde til hensigt at indsende registreringer inden fristen i 2010.

ECHA har udarbejdet en analyse af præregistreringsdataene for at fastsætte nyt overslag over antallet af registreringer til den første registreringsfrist. Denne analyse viser, at det antal stoffer, der forventes at blive registreret inden 2010 – ca. 9 200 – er meget tæt på det oprindelige overslag, der blev udarbejdet, før REACH-processerne gik i gang (8 730). Selv om antallet af stoffer og registreringer stadig skal bekræftes af branchen, er der meget større usikkerhed om antallet af forventede registreringer. Der er foretaget forskellige alternative beregninger, som viser registreringer fra 25 000 og op til 75 000. Uden yderligere omfattende feedback fra branchen vil referencetallet 25 000 registreringer for 2010 stadig blive anvendt i planlægningen af arbejdsprogrammet for 2010.

I dag kræver visse processer meget arbejde, herunder især afklaring af stoffers identitet, fakturering, den tekniske fuldstændighedskontrol, udarbejdelse af lovgivningsmæssige afgørelser, fastlæggelse af fortrolighedskrav samt besvarelse af helpdeskspørgsmål. På trods af yderligere fremskridt med automatisering i 2009 vil der stadig være behov for at behandle en stor del af arbejdet manuelt. Ud af de nævnte processer er det sandsynligvis kun fakturering, der vil blive automatiseret i væsentligt omfang. Endvidere kræves det af det tekniske personale at løse nedbrud i it-systemet. It-systemet er stadig under udvikling, og selv om det vil blive nøje gennemtestet, er det usandsynligt, at det vil være blevet udsat for alle potentielle fejl, før de komplekse registreringer fra de ledende registranter begynder at komme ind.

I betragtning af den forventede mængde registreringer, der vil blive indsendt i løbet af en kort spidsbelastningsperiode, samt det omfattende manuelle arbejde, det fortsat vil kræve at behandle dem, vil der opstå behov for flere ressourcer til at håndtere den forventede ekstra arbejdsbyrde, end man forventede før ECHA's oprettelse. Det gælder især hen imod slutningen af registreringsperioden, også selv om det antages, at ECHA kun modtager de oprindeligt anslåede 25 000 registreringer, og behovet vil blive endnu større i løbet af de seks måneder op til fristen. Dette kræver en meget større arbejdsstyrke end tidligere beregnet, og en nødvendig større tilgang af midlertidigt ansat administrativt støttepersonale i spidsbelastningsperioden samt intern omrokering..

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle dossierer og problemer vedrørende datadeling skal behandles, og PPORD-anmeldelser og fortrolighedskrav skal vurderes, i overensstemmelse med ECHA's standardprocedurer inden for de i REACH-forordningen fastlagte frister.
2. Forespørgsler skal behandles inden for den fastsatte tidsfrist på 20 arbejdsdage i overensstemmelse med ECHA's standardprocedurer.
3. Beslutninger om registreringer og PPORD-anmeldelser skal være af høj teknisk og videnskabelig kvalitet.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af registreringer, PPORD-anmeldelser og problemer vedrørende datadeling, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering
Procentdel af forespørgsler, der behandles inden for den fastsatte frist (20 arbejdsdage).	Ikke mindre end 90 %	Tid registreret i REACH-IT, månedlig rapportering
Antal klager over afgørelser fra registranter og anmeldere.	Ikke mere end 10 % af afgørelserne	Månedlig overvågning af svar på afgørelser

3. Vigtigste resultater

- Udarbejdelse af nødplaner for udvidelse af kapaciteten med henblik på behandling af det forventede antal og den forventede tidsmæssige fordeling af dossierer senest i starten af 2010.
- Uddannelse af et øget antal medarbejdere inden for Direktoratet for Registrering og It-værktøjer og andre steder i agenturet.
- Udvikling af detaljerede og præcise specifikationer til forbedring af REACH-IT med henblik på automatisering af størstedelen af procedureerne.
- Ajourførte manualer, vejledninger og anden information til registranter.
- Behandling af dossierer, udstedte fakturaer og modtagne betalinger inden for de fastsatte frister.

4. Risici

ECHA vil komme under stort pres fra såvel det store antal som den tidsmæssige fordeling af registreringsdossierer, hvilket udgør en risiko for registreringsprocessen.

Som beskrevet i indledningen er der risiko for, at antallet af dossierer vil blive meget større end det oprindelige overslag på 25 000 registreringer op til fristen i 2010, selv om arbejdsprogrammet for 2010 stadig er baseret på dette overslag. ECHA bruger de oprindelige tal som reference, men er i færd med at udarbejde nødplaner for behandling af mellem 50 000 og 75 000 registreringsdossierer, håndtering af forskellig ydeevne i it-systemet, håndtering af nedbrud i REACH-IT og hardwaresystemer samt andre forhold, der måtte forstyrre driften.

Udover omrokering af uddannet internt personale vil nødplanerne omfatte ansættelse af mange flere midlertidigt ansatte og eksperter, som kan hjælpe med at udføre det krævede arbejde. Afhængigt af situationen vil ECHA omprioritere sine aktiviteter til støtte for

behandlingen af registreringer i et begrænset tidsrum, samtidig med at de andre kerneaktiviteter, i henhold til den stiftende lovgivning, også gennemføres. Selv om antallet af indsendte dossierer ligger tæt på den oprindelige plan, agter ECHA derfor at sikre, at de eksisterende medarbejdere i højere grad uddannes i og beskæftiger sig med udførelsen af eller tilsyn med registreringsprocessen. Dermed kan medarbejdere flyttes til registreringsarbejde i spidsbelastningsperioderne.

Med hensyn til de risici, der er forbundet med REACH-IT-systemet, er der allerede planer om, at mange af de funktioner, der i første omgang manglede i REACH-IT, vil være implementeret i 2009 og i starten af 2010. Disse omfatter yderligere automatisering af arbejdsstrømme for dossierindsendelse, forespørgsler, fortrolighed, datadeling og offentliggørelse af data. Hvis en eller flere af disse funktioner ikke fungerer, vil ECHA skulle udføre processerne manuelt og vil dermed i høj grad komme til at mangle ressourcer. Derfor skal der også uddannes personale til at udføre visse opgaver, som vil blive automatiseret i REACH-IT, men som måske ikke vil fungere. REACH-IT kan også få et mere omfattende udfald, som vil berøre indsendelsen af registreringer. Der er planlagt en nødløsning for denne risiko under Aktivitet 6.

Aktivitet 2: Vurdering

1. Vigtigste udfordringer 2010

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

ECHA er forpligtet til at behandle ethvert forslag til udførelse af forsøg, der er fremsat af registranter eller en downstream-bruger, samt til at udarbejde udkast til afgørelse inden for de i REACH-forordningen fastsatte frister. For ikke-indfasningsstoffer skal udkastet udarbejdes inden seks måneder, og for indfasningsstoffer, som registreres inden den 1. december 2010, er fristen den 1. december 2012.

Endvidere er ECHA forpligtet til at udføre kontrol af registreringernes overensstemmelse med forordningen for mindst 5 % af det samlede antal dossierer, som agenturet har modtaget for hvert mængdeinterval. Som følge af den store variation i antallet af dossierer, der registreres pr. år, hvor størstedelen forventes indsendt i 2010, 2013 og 2018, er der i lovgivningen ikke fastsat nogen tidsfrist for opfyldelsen af målet på 5 %. På grundlag af de modtagne registreringsdossierer og forslag til forsøg vil ECHA udarbejde en flerårig tidsplan til opfyldelse af dette mål i forbindelse med kontrollerne inden december 2009.

Der skal efter planen indledes omkring 400 nye dossiervurderinger (summen af kontroller og behandling af forslag til udførelse af forsøg), og træffes beslutning om ca. 70 dossierer i løbet af 2010. Disse tal omfatter også omkring 50 dossierer for anmeldte nye stoffer, hvor de kompetente myndigheder i medlemsstaterne ikke har truffet endelig beslutning om yderligere forsøg, og det er derfor sandsynligt, at de tilgængelige oplysninger er ufuldstændige. Hvis antallet af modtagne forslag til udførelse af forsøg er betydelig lavere end forudsat i den oprindelige planlægning, vil ECHA eventuelt øge antallet af kontroller tilsvarende. Behovet for at omrokere ressourcerne forud for de tekniske fuldstændighedskontroller tæt på den første registreringsfrist vil midlertidigt påvirke ECHA's kapacitet til at behandle dossiervurderinger i sidste kvartal af 2010.

Fællesskabets første rullende handlingsplan for stoffer, der skal underkastes en stofvurdering, skal indsendes senest den 1. december 2011. Ifølge REACH-lovgivningen skal agenturet i samarbejde med medlemsstaterne udarbejde kriterier for prioritering af stoffer med henblik på yderligere vurdering, og i 2010 vil ECHA fortsætte forberedelserne i dialog med medlemsstaterne.

En række andre aspekter vedrørende vurdering i henhold til REACH skal ligeledes undersøges nærmere for at sikre, at vurderingsprocessen, herunder fællespunkterne med andre REACH-processer, vil være helt klar før den første registreringsfrist i 2010. Disse omfatter f.eks. kriterierne for udvælgelse af dossierer til dossiervurdering, hvilke aspekter eller elementer af registreringsdossiererne kontrollen skal rettes mod, forbindelsen mellem dossiervurderingen og stofvurderingen samt forbindelsen mellem vurdering og risikohåndteringsforanstaltninger.

Endvidere er det nødvendigt at opbygge yderligere videnskabelig og administrativ kapacitet for at kunne håndtere spidsbelastningsperioder i årene efter 2010. De indfasningsstoffer i store mængder, der skal registreres inden den 1. december 2010, vil indeholde flest oplysninger pr. dossier, og ECHA forventer, at en stor del af disse oplysninger ikke vil være genereret i overensstemmelse med den seneste standardiserede og kvalitetssikrede forsøgsmetode. Dette vil uundgåeligt gøre vurderingen af dossiererne mere kompliceret og rejse komplekse og videnskabeligt udfordrende spørgsmål. ECHA vil derfor fortsat ansætte medarbejdere, styrke de interne videnskabelige kompetencer og netværk med eksterne eksperter, opstille strategier for

effektive vurderinger, implementere et it-baseret vurderingsværktøj og uddanne assisterende og overordnede medarbejdere.

I forbindelse med vurderingsprocessen er der behov for fortsat at tilrettelægge kurser og workshopper samt yde rådgivning til medlemsstaterne vedrørende deres rolle i vurderingsprocesserne. Det er også nødvendigt at støtte branchen med hensyn til at forbedre registreringsdossierernes kvalitet.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal udarbejdes videnskabeligt forsvarlige udkast til afgørelser i overensstemmelse med retskravene.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og – hyppighed
Procentdel af kontroller, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af forslag til udførelse af forsøg, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af udkast til afgørelser, der godkendes enstemmigt af medlemsstatsudvalget.	90 %	Intern årlig rapport
Antal tabte klagesager.	0	Intern årlig rapport

3. Vigtigste resultater

- Start henholdsvis afslutning af vurdering af ca. 400 dossierer (kontroller og forslag til udførelse af forsøg).
- Aftale med medlemsstaternes kompetente myndigheder om målretning af kontrollerne, der er en forudsætning for at kunne behandle et stort antal dossierer hvert år.
- Aftale med medlemsstaterne om kriterierne for prioritering af stoffer til stofvurdering med henblik på forberedelse til indsendelse af udkastet til Fællesskabets første rullende handlingsplan for stofvurdering senest den 1. december 2011.
- Offentliggørelse af en årlig rapport om vurdering i overensstemmelse med REACH-forordningen.
- Kapacitetsopbygning med henblik på dossiervurdering, herunder ansættelse af ekstra personale og intern uddannelse af assisterende medarbejdere.

- Fortsættelse af vidensopbygning for assisterende og overordnede videnskabelige medarbejdere gennem specifikke uddannelsesprogrammer og seminarer om udvalgte emner indenfor områderne toksikologi, økotoksikologi og eksponeringsvurdering.
- Videreopbygning af ECHA's videnskabelige kompetencer med henblik på at håndtere videnskabelige problemer, der opstår i forbindelse med vurderingsprocessen.
- Oprettelse af et netværk af eksterne eksperter, som skal bidrage med opdateret videnskabelig ekspertise til vurderingsprocessen.

4. Risici

For det første er der en risiko forbundet med registreringsdossierernes kvalitet, som kunne forsinke vurderingen eller endda umuliggøre den. Der er stadig begrænsede erfaringer med vurdering af dossierer, men ECHA's sekretariat har konstateret betydelige mangler, som forsinker behandlingen af dossiererne, f.eks. med hensyn til tvetydig eller uklar stofidentitet (både for det registrerede stof og analogisering), manglende eller uklare begrundelser for anvendelsen af de generelle regler for tilpasning af standardtestprogrammet i henhold til bilag XI (afkaldserklæringer) og ufuldstændige (fyldestgørende) undersøgelsesresuméer. ECHA vil investere i kommunikation og oplysning for at undgå disse problemer.

En anden specifik risiko knyttet til vurderingsaktiviteterne, som kræver ekspertise på et højt niveau, er de mulige vanskeligheder med at ansætte tilstrækkelige antal medarbejdere med relevant videnskabelig baggrund og ekspertise inden for toksikologi (lovgivning), økotoksikologi og eksponeringsvurdering, selv om den økonomiske krise synes at lette rekrutteringen. Agenturet skal for at lette denne situation være forberedt på at bruge betydelige ressourcer på at uddanne videnskabelige assisterende medarbejdere.

Der er en tredje risiko med hensyn til nødplanerne for registrering, som i nogle scenarier kan kræve midlertidig omrokering af det videnskabelige og administrative personale til registrering.

Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger

1. Vigtigste udfordringer 2010

1.1 Godkendelse

ECHA offentliggjorde i oktober 2008 den første kandidatliste over særligt problematiske stoffer, og er forpligtet til at opdatere denne regelmæssigt. Yderligere revisioner af denne liste vil imidlertid afhænge af indsendelsen af bilag XV-dossierer udarbejdet af enten medlemsstaterne eller ECHA på Kommissionens anmodning. ECHA har i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen fastsat indsendelsesdatoer for nye bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer. Som følge af kravene om offentlig høring vil det tage mellem fire og fem måneder for ECHA at konstatere, hvilke særligt problematiske stoffer der opfylder kriterierne for opførelse på kandidatlisten. Under forudsætning af, at der kommer flere stoffer til kandidatlisten, som opfylder prioriteringskriterierne, eller at nye oplysninger bliver tilgængelige, som vil berettige til prioritering af de stoffer, som ECHA endnu ikke har prioriteret, vil der blive udarbejdet en ny anbefaling om optagelse af særligt problematiske stoffer på fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV, "godkendelsesfortegnelse"), som vil blive udfærdiget og sendt til Kommissionen i 2010.

På grundlag af medlemsstaternes oplysninger vurderer ECHA, at det skal behandle omkring 15 dossierer om identificering af særligt problematiske stoffer, som blev modtaget i 2009, og ca. 30 nye dossierer, som vil blive modtaget i 2010.

Den 1. juni 2009 indsendte ECHA sine første anbefalinger til godkendelsesfortegnelsen til Kommissionen og antog, at det pågældende bilag XIV vil blive vedtaget af Kommissionen i 2010, hvilket antyder, at ansøgningerne om godkendelse af brugen af nogen af disse stoffer vil blive indsendt i slutningen af 2011 eller starten af 2012. Selv om virksomheder kan ansøge i 2010, antages det for nærværende med henblik på planlægningen, at ECHA ikke vil modtage nogen ansøgninger i 2010. ECHA vil ikke desto mindre sikre, at procedurerne for behandling af ansøgninger om godkendelse vil blive videreudviklet og afsluttet, så det vil kunne håndtere eventuelt tidligt indsendte ansøgninger.

1.2 Begrænsninger

Kapitel VIII (Begrænsninger) i REACH trådte i kraft den 1. juni 2009. ECHA har i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen fastsat indsendelsesdatoer for bilag XV-dossierer for begrænsninger.

Baseret på oplysninger fra medlemsstaterne og Kommissionen anslår ECHA, at seks bilag XV-dossierer om forslag til begrænsninger skal behandles i 2010. Det forventes endvidere, at ECHA, på Kommissionens anmodning, skal gennemgå den tilgængelige dokumentation for at revurdere de aktuelle begrænsninger for phthalater og kviksølv i måleinstrumenter i overensstemmelse med revisionsklausulerne vedrørende de eksisterende begrænsninger for disse stoffer i REACH-forordningens bilag XVII.

Der er for både godkendelses- og begrænsningsprocesserne behov for fortsat at arrangere kurser og seminarer samt yde rådgivning til medlemsstaterne om, hvordan de udfylder deres opgaver med hensyn til udarbejdelse af bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer eller begrænsninger samt behandling af de kommentarer, der fremkommer i de offentlige høringer. Det vil også være nødvendigt at støtte og uddanne medlemsstaternes kompetente myndigheder med henblik på at styrke deres viden om den praktiske anvendelse af socioøkonomiske vurderinger og give yderligere vejledning i udvælgelsen af de bedste muligheder for risikostyring for særligt problematiske stoffer og andre stoffer, for hvilke risikostyring vurderes at være nødvendigt. Der er også behov for

at støtte branchen, så det sikres, at de forstår deres forpligtelser med hensyn til begrænsnings- og godkendelsesprocesserne samt deres muligheder for at bidrage effektivt hertil.

2. Mål og indikatorer

Mål

i) Godkendelse

1. Der skal udarbejdes en opdateret kandidatliste over særligt problematiske stoffer senest fem måneder efter ECHA's modtagelse af dossierer fra medlemsstaterne eller indsendelse af dossierer udarbejdet af ECHA på Kommissionens anmodning.
2. ECHA skal yde støtte til Kommissionen af høj teknisk og videnskabelig kvalitet samt inden for den i lovgivningen fastsatte frist i forbindelse med udvælgelsen af stoffer til godkendelse og processen for ansøgning om godkendelse.

ii) Begrænsninger

1. ECHA skal udarbejde forslag til begrænsninger på anmodning af Kommissionen og sikre, at alle dossierer i begrænsningsprocessen behandles med stor videnskabelig og teknisk kvalitet og inden for den i lovgivningen fastsatte frist.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af dossierer for særligt problematiske stoffer, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Procentdel af dossierer for begrænsninger, der behandles inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Kommissionens, medlemsstaternes kompetente myndigheders og ECHA-udvalgenes grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.	Høj	Årlig undersøgelse ⁴

⁴ Alle de undersøgelser, der planlægges i dette arbejdsprogram, med undtagelse af personaleundersøgelserne, vil blive udarbejdet af ECHA for eksterne målgrupper. Resultaterne vil blive analyseret af ECHA.

3. Vigtigste resultater

- Offentliggørelse af to opdateringer af kandidatlisterne.
- Udarbejdelse af bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer på anmodning fra Kommissionen.
- Hvis der er nye stoffer på kandidatlisten, udarbejdelse af en ny anbefaling om optagelse af et særligt problematisk stof på listen over stoffer, der kræver godkendelse (bilag XIV).
- Udarbejdelse og indsendelse af rapporter om bilag XV-begrænsningsdossierers overensstemmelse til udvalgene med henblik på udtalelse.
- Støtte til Kommissionen i processen med revision af nogle af de eksisterende begrænsninger.
- Udarbejdelse af bilag XV-begrænsningsdossierer på anmodning af Kommissionen og indsendelse til udvalgene med henblik på udtalelse.
- Kurser, workshopper og rådgivning til medlemsstaterne til støtte for opfyldelsen af deres opgaver i forbindelse med udarbejdelsen af bilag XV-dossierer og besvarelse af kommentarer modtaget i forbindelse med offentlige høringer.
- Støtte til branchen.

4. Risici

For det første er der en risiko forbundet med tidspunktet for modtagelsen af og mængden af bilag XV-dossierer (fra medlemsstaterne) eller anmodninger fra Kommissionen om udarbejdelse af disse dossierer. Ovennævnte målsætninger vil måske ikke blive opfyldt, hvis medlemsstaterne ikke indsender de planlagte bilag XV-dossierer for særligt problematiske stoffer eller begrænsninger. På samme måde er det ikke sikkert, at Kommissionen anmoder ECHA om at udarbejde dossierer for særligt problematiske stoffer eller begrænsninger i overensstemmelse med ovennævnte planlægning. På den anden side kan antallet af dossierer eller anmodninger blive højere end planlagt.

For at reducere risikoen vil ECHA fortsætte udvekslingen af oplysninger med medlemsstaterne og Kommissionen med henblik på at få de bedst mulige overslag over tidspunktet for modtagelsen af og mængden af bilag XV-dossierer (fra medlemsstaterne) eller anmodninger fra Kommissionen om udarbejdelse af disse dossierer.

Hvis Kommissionen indgiver færre anmodninger end planlagt, vil ressourcerne kunne bruges andre steder i ECHA. Hvis der kommer flere anmodninger, vil der blive pres på ressourcerne, og det kan blive nødvendigt at omfordele ressourcerne til denne aktivitet.

Endelig er der en risiko med hensyn til nødplanerne, som i nogle scenarier kan kræve midlertidig omrokering af det videnskabelige og administrative personale til registrering.

Aktivitet 4: Klassificering og mærkning

1. Vigtigste udfordringer 2010

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

De vigtigste opgaver under denne aktivitet i 2010 vil være at håndtere forslagene til harmonisering af klassificering og mærkning af stoffer. ECHA fastholder Kommissionens oprindelige overslag på ca. 90 forslag årligt.

Endvidere vil ECHA skulle etablere og administrere en klassificerings- og mærkningsfortegnelse baseret på anmeldelser fra branchen, hvilket er en stor udfordring for agenturet. Der er i øjeblikket stor usikkerhed om det forventede antal anmeldelser, da klassificeringer og mærkninger skal anmeldes – uanset produktionsmængden – inden fristen den 3. januar 2011. Det oprindelige overslag lød på ca. 130 000, men de aktuelle oplysninger tyder på, at antallet af anmeldelser kunne blive lige så stort som præregistreringerne. Med henblik på planlægning regnes der med to millioner.

ECHA vil også yde støtte til medlemsstaternes kompetente myndigheder og vejledning til branchen. Dette omfatter yderligere vejledning vedrørende klassificering og mærkning om spørgsmål, som ikke er behandlet i den aktuelle vejledning, afslutning af revisionen af vejledningen om forslag om harmoniseret klassificering og mærkning samt ny praktisk vejledning om udarbejdelse og indsendelse af anmeldelser til klassificerings- og mærkningsfortegnelsen.

I tillæg hertil vil ECHA lancere en oplysningskampagne for at udbrede kendskabet i branchen til CLP-forordningen. Denne kampagne vil starte i slutningen af 2009 og fokusere på forpligtelsen til at anmelde klassificering og mærkning.

ECHA er også ansvarlig for at håndtere anmodninger om brug af alternative navne. Virksomheder kan anmode om tilladelse til at bruge et alternativt kemisk navn for et stof i en blanding med henblik på beskyttelse af fortrolige forretningsoplysninger. Det forventes, at antallet af sådanne anmodninger vil være tæt på nul i 2010.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Alle forslag om harmoniseret klassificering og mærkning, som indsendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder og branchen, skal behandles inden for den i lovgivningen fastsatte frist samt med en høj videnskabelig kvalitet.
2. Der skal offentliggøres en foreløbig klassificerings- og mærkningsfortegnelse i december 2010.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Klassificerings- og mærkningsfortegnelse er etableret og offentliggjort.	December 2010	Via projektstyring
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning, der	100 %	Intern kvartalsrapport

behandles inden for den lovpligtige frist.		
Medlemsstaternes kompetente myndigheds og risikovurderingsudvalgets grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der er ydet.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- Støtte til medlemsstaterne gennem vejledning og helpdesk samt til de nationale håndhævelsesmyndigheder gennem forummet med henblik på håndtering af spidsbelastningsperioden i 2010-2011 i forbindelse med fortegnelsen og det dobbelte klassificeringssystem, der vil være etableret for perioden 2010 til 2015.
- Teknisk rådgivning om anmeldelse af klassificering og mærkning til fortegnelsen ydet til branchen med tilsvarende helpdesksupport (spidsbelastningsperiode i 2010 i forbindelse med fortegnelsen).
- Vellykket gennemførelse af offentlig kampagne om anmeldelse af klassificering og mærkning til fortegnelsen.
- Evaluering af anmodninger om brug af alternative navne (artikel 24).
- Behandling af forslag til harmoniseret klassificering og mærkning modtaget fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og leverandører.
- Offentliggørelse og etablering af den første klassificerings- og mærkningsfortegnelse.

4. Risici

De største risici forbundet med denne aktivitet er den store usikkerhed vedrørende antallet af anmeldelser, som endda kan overstige overslaget på to millioner, hvilket vil medføre forsinkelser i eller overbelastning af it-programmet til håndtering af klassificerings- og mærkningsanmeldelser. For at imødekomme dette forhold vil der i god tid blive udviklet et back-up-system.

Der er ligeledes usikkerhed om det nøjagtige antal forslag til harmoniseret klassificering og mærkning som følge efterslæbet i forbindelse med forslag om 87 stoffer, for hvilke klassificering blev aftalt på teknisk niveau jf. den tidligere lovgivning, men som endnu ikke var blevet optaget på fortegnelsen over harmoniserede klassificeringer, samt på grund af forslag til klassificering af aktive pesticid- og biocidholdige stoffer. Det vil jf. registeret over hensigter tidligt stå klart, om antallet bliver højere. Såfremt antallet af forslag bliver væsentligt højere, vil det have en helt klar indvirkning på ECHA's muligheder for at behandle dem korrekt. Derfor vil ECHA planlægge nødforanstaltninger til håndtering af et eventuelt større antal dossierer, f.eks. ved at outsource eller i det mest optimistiske scenarie foretage en intern omrokering af ressourcer fra andre aktiviteter.

Endelig er der en risiko med hensyn til nødplanerne, som i nogle scenarier kan kræve midlertidig omrokering af det videnskabelige og administrative personale til registrering.

Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk

1. Vigtigste udfordringer 2010

Siden ECHA's helpdesk blev oprettet i 2007, har den været en integreret del af agenturet med veletablerede arbejdsgange og processer. Helpdesken vil i 2010 fortsætte sit arbejde på de mange udfordringer: Det vil fortsætte med at støtte netværket af internationale helpdeske (REHCORN) og værktøjer (REACH-udvekslingsplatformen, RHEP) for at sikre konsekvente svar på europæisk plan og efter behov at give målrettede og konsekvente svar om branchens forpligtelser i henhold til REACH og CLP.

Rådgivning til branchen og myndighederne via vejledninger vil blive prioriteret højt af ECHA i 2010, herunder især hurtig færdiggørelse af vejledningerne om den første registrering og frister for klassificering og mærkning. Der vil særligt blive fokuseret på de vejledninger, der skal offentliggøres i god tid før fristernes udløb for at give branchen mulighed for at opfylde forpligtelserne i henhold til REACH og CLP (f.eks. vejledningen om informationskrav og kemiske sikkerhedsvurderinger).

Det vil i sig selv blive en krævende opgave at videreføre dette arbejde, men spidsbelastningsperioden i 2010 i forbindelse med registrering samt klassificering og mærkning vil sandsynligvis have en direkte og stor indvirkning på vejlednings- og helpdeskaktiviteterne.

1.1 Helpdesk

Det forventes, at antallet af spørgsmål, som branchen (primært de ledende registranter) og de nationale helpdeske stiller til ECHA's helpdesk i 2010, ikke kun vil stige betydeligt, men også at de vil omhandle meget bredere emner end de spørgsmål, som ECHA modtog i 2008-2009 (dvs. flere end de 15.000 spørgsmål, som blev modtaget i 2008).

Endvidere vil helpdeskaktiviteterne ikke alene omfatte regelmæssig oplysning til branchen om REACH- og CLP-forpligtelserne på en målrettet og effektiv måde, men også de vanskeligheder, som potentielle registranter og virksomheder, der anmelder til klassificerings- og mærkningsfortegnelsen, fra tid til anden vil kunne opleve i løbet af 2010.

ECHA-helpdeskens arbejdsbyrde vil også afhænge af de nyudviklede it-værktøjer og nye funktionaliteter i de eksisterende it-værktøjer for indsendelse af data samt de efterfølgende forespørgsler. Desuden vil det blive en udfordring at planlægge nøjagtigt på grund af usikkerhederne omkring det forventede antal registreringer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser, samt hvornår spidsbelastningsperioden for disse vil ligge.

Planlagte helpdeskaktiviteter omfatter ECHA's støtte og koordinering til netværket af nationale helpdeske om REACH og CLP, som vil være fuldt operationelt i starten af 2010. CLP-helpdesknetværket vil afspejle de strukturer og procedurer, som i dag allerede finder anvendelse på REACH-helpdesknetværket. Dette vil øge antallet af netværksdeltagere fra de nuværende 38 til ca. 58. Endvidere vil sekretariatsstøtten samt ECHA's bidrag til spørgsmål fra de nationale helpdeske via REACH-udvekslingsplatformen (RHEP) til både REACH- og CLP-helpdesknetværket skulle øges tilsvarende den forventede aktivitetsstigning som følge af de første registrerings- og CLP-anmeldelsesfrister.

Som opfølgning på kampagnen "The clock is ticking – form your SIEF now", som blev lanceret i 2009, vil ECHA's helpdesk i 2010 fortsat fokusere på de ledende registranternes forberedelser til fælles indsendelse inden den 30. november 2010. I den forbindelse har ECHA etableret en særlig helpdesktjeneste for ledende registranter. Kampagnen for potentielle registranter, som eventuelt skal nå registreringsfristen i 2010, vil i sig selv

medføre mere arbejde for ECHA's helpdesk samt for de nationale REACH-helpdeske, idet sidstnævnte er første kontaktpunkt for virksomheder, med hjemsted i et givent land. Effektiviteten af dette afhænger også af, om Kommissionen svarer tilstrækkeligt hurtigt på spørgsmål, omhandlende den juridiske fortolkning af REACH.

1.2 Vejledning

De overordnede vejlednings- og oplysningsforanstaltninger angående forpligtelserne til at klassificere, mærke, emballere og anmelde i overensstemmelse med CLP-reglerne vil blive prioriteret højt af ECHA. Dette vil omfatte praktiske oplysninger (vejledning, forklaringer, ofte stillede spørgsmål, uddannelsesaktiviteter osv.) og støtteværktøjer til hjælp for branchen i alle aspekter ved udarbejdelsen af anmeldelser. Projektet har en stram deadline, og oplysningerne, værktøjerne og vejledningen skal være klar til parterne i god tid før anmeldelsesfristen. Vejledningsaktiviteterne vil blive nedtrappet i de sidste måneder før de to vigtige frister, således at helpdesken kan få støtte i spidsbelastningsperioden.

I forbindelse med opdatering og udarbejdelse af vejledningerne vil ECHA følge rammerne for styring af vejledning, som er udviklet til effektivt at etablere samarbejdsprocedurer i organisationen samt til at etablere høringsproceduren med alle parter, herunder partnerekspertergrupper, ECHA's udvalg samt medlemsstaternes kompetente myndigheder, med henblik på at sikre den bredest mulige accept af vejledningen. Op til registreringsfristens udløb vil eventuelle nødvendige ændringer til vejledningen i sidste øjeblik blive meddelt aktørerne gennem andre midler (f.eks. nyhedsmeddelelser og ofte stillede spørgsmål via webstedet).

1.3 REACH-uddannelse

Der vil fortsat blive tilrettelagt REACH-kurser i 2010 med fokus på årets første halvdel. Formålet er at yde støtte gennem uddannelse til udvalgte målgrupper, som har til opgave at gennemføre lovgivningen, såsom medlemsstaternes kompetente myndigheder, tredjelande og andre, med henblik på at sikre fælles gennemførelsesstandarder for REACH- og CLP-forordningerne.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Branchen skal modtage målrettet og effektiv støtte fra helpdesken samt gennem vejledninger af høj kvalitet i forbindelse med indsendelsen af deres registreringsdossierer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser.
2. Der skal ydes støtte til gennemførelsen af REACH i medlemsstaterne ved at uddanne undervisere.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af spørgsmål til helpdesken, der besvares inden for den fastsatte tid (i gennemsnit 15 dage for spørgsmål, som ikke omhandler brugerstyring i REACH-IT).	Ikke mindre end 75 %	Rapport om forretningsmål/månedlig
Antal opdateringer af ofte stillede spørgsmål, der aftales med REACH- og CLP-helpdeskkorrespondenter og offentliggøres på internettet.	Mindst tre	Årlig rapport
Procentdel af feedbacksvar, der afgives af ECHA på spørgsmål indsendt til udvekslingsplatformen for REACH- og CLP-helpdeskene af de nationale helpdeske inden for den frist, som ophavsmanden har fastsat.	Ikke mindre end 75 %	Rapport om forretningsmål/månedlig
Procentdel af vejledninger, der offentliggøres på internettet i overensstemmelse med planen.	Ikke mindre end 75 %	Årlig rapport
Tilfredshedsgrad via tilbagemelding fra brugerne af vejledningerne.	Høj	Årlig undersøgelse
Tilfredshedsgrad af kvaliteten af REACH-kurser.	Høj	Feedback fra deltagere/årligt

3. Vigtigste resultater

Helpdesk

Rettidige og konsekvente svar samt støtte til branchen vedrørende deres forpligtelser i henhold til REACH- og CLP-forordningerne, it-værktøjer og ECHA-relaterede processer.

- Besvarelse af anmodninger til helpdesk om teknisk rådgivning vedrørende registrerings- og klassificerings- samt mærkningsanmeldelsesprocesserne.
- Særlig støtte til registranter og virksomheder, der anmelder til klassificerings- og mærkningsfortegnelsen, navnlig i spidsbelastningsperioden for fælles indsendelser samt før de første frister for registrering og klassificerings- og mærkningsanmeldelse.
- Etablering af fuldt funktionsdygtigt CLP-helpdesknæværk.
- Tilrettelæggelse af to på hinanden følgende møder mellem REHCORN- og CLP-helpdeskkorrespondenter.
- Opdatering og offentliggørelse af ofte stillede spørgsmål om REACH- og CLP-relaterede spørgsmål efter identificering, drøftelse og aftale i helpdesknæværket.

- Opdatering og offentliggørelse af ofte stillede spørgsmål om REACH-IT og IUCLID 5.

Vejledning

- Vejledninger (indledt i 2009) offentliggjort i 2010:
 - Vejledning om registrering (1. kvartal)
 - Vejledning om oplysningskrav og kemikaliesikkerhedsvurderinger (1. og 2. kvartal)
 - Vejledning om krav til stoffer i artikler (1. kvartal)
 - Vejledning om bilag VI i CLP-forordningen (1. kvartal)
 - Vejledning om risikokommunikation (4. kvartal)
 - Vejledning om godkendelse (efter overdragelse fra Europa-Kommissionen).
- Udarbejdelse af de vigtigste vejledninger eller sammendragene af dem (f.eks. de kortfattede vejledninger) på alle officielle EU-sprog.
- Bedre adgang til vejledning gennem en ombygning af ECHA's websted og adgang til dokumenter som faktablade og redegørelser.
- Styrkelse af forbindelserne med aktørerne gennem direkte kontakt, deltagelse i møder samt tilrettelæggelse af workshoper.

REACH-uddannelse

- Videreudvikling af REACH-uddannelse af undervisere til medlemsstaterne og udvalgte tredjelande.
- Tilrettelæggelse af to workshoper/kurser rettet mod de nationale REACH- og CLP-helpdeske.

4. Risici

Den største risiko for helpdesken i 2010 drejer sig om registrering. ECHA's forventninger til arbejdsbyrden er baseret på antallet af de første registreringer samt på erfaringerne fra 2008-2009. Virkeligheden kunne komme til at se meget anderledes ud i 2010, idet der kan være flere aktive SIEF'er og komme flere komplekse spørgsmål end forventet. Et meget større antal komplekse spørgsmål i anden halvdel af 2010 kunne medføre en stigning i ECHA's svartid. Konsekvenserne af dette kunne være, at registranterne og de virksomheder, der anmelder klassificering og mærkning, ville være usikre på, hvordan de skulle håndtere uventede problemer med indsendelsen af deres dossierer inden fristen.

Spidsbelastningsperioder for registreringerne vil påvirke helpdeskens arbejdsbyrde direkte. Ligesom med nødplanerne for registreringer vil ECHA være klar til at ansætte midlertidigt personale og omprioritere de registreringsbaserede aktiviteter for at støtte helpdesken i en kortere periode. ECHA agter at sikre, at mange af agenturets medarbejdere er uddannede og velbevandede i helpdeskens principper og processer. Dermed kan medarbejdere flyttes til helpdesken i spidsbelastningsperioderne.

Endvidere kræver opdatering og udvikling af vejledninger og offentliggørelse af vejledningerne på internettet et løbende tæt samarbejde mellem mange aktører i ECHA's sekretariat, ECHA's videnskabelige udvalg og Europa-Kommissionen samt et gnidningsløst samarbejde med eksterne partnere og aktører såsom medlemsstaternes kompetente myndigheder og partnerekspertgrupper. På denne komplekse baggrund skal der tages højde for forsinkelser i nogle af de vejledningsaktiviteter, der er planlagt for 2010, for at fremme samarbejdet og den fælles forståelse mellem alle parter.

Endelig er der en risiko med hensyn til nødplanerne for registrering, som kan kræve midlertidig omrokering af det videnskabelige og administrative personale fra vejledningsaktiviteterne til registrering.

Aktivitet 6: It-støtte til driften

1. Vigtigste udfordringer i2010

De vigtigste operationelle it-værktøjer for REACH er REACH-IT og IUCLID 5. ECHA er også i færd med at udvikle en række yderligere specialiserede applikationer, bl.a. værktøjet til kemikaliesikkerhedsvurdering og -rapportering (CHESAR) samt værktøjer til støtte for afgørelser vedrørende prioritering og rapportering (CASPER) og til støtte for vurderingsprocessen (Odyssey).

REACH-IT er et onlinesystem, der styrer kommunikationen mellem branchen, ECHA, medlemsstaterne og Kommissionen, samt ECHA's interne arbejdsstrømme i forbindelse med REACH-processerne. Det har til formål at støtte offentligheden i forbindelse med opslag i databaser og onlinekommunikation. REACH-IT er derfor af afgørende betydning for en vellykket gennemførelse af REACH-lovgivningen.

Den største udfordring for agenturet i 2010 vil være at behandle et meget stort antal registreringer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser. Hvis dette skal lykkes, kræver det, at REACH-IT-systemet er fuldt funktionsdygtigt. Den afgørende udfordring i forbindelse med it i 2010 er at sikre, at REACH-IT er fuldt operativt i tide, og dermed klar til at håndtere de opgaver, der kommer ind. Derfor vil aktiviteterne i 2010 blive fokuseret på to hovedområder:

- vellykket yderligere tilpasning af det eksisterende system inden den første registreringsfrist den 30. november 2010 og den efterfølgende frist for klassificerings- og mærkningsanmeldelser og
- tilføjelse af funktioner, til erstatning af de manuelle, ressourcekrævende arbejdsgange, indført i 2008, da ECHA blev etableret.

REACH-IT omfatter ikke kun registrering og skal ikke kun anvendes internt i agenturet. Under hensyntagen til ovenstående fokusområder agter ECHA at styrke udbredelsen af oplysninger om kemiske stoffer ved at lette adgangen til og søgningen på webstedet. Arbejdsgange, som støtter vurderingsprocessen samt klassificerings- og mærkningsprocesserne, vil blive færdigudviklet. Endvidere vil der blive udviklet en særlig applikation (RIPE), til støtte for medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder. Endelig agter ECHA at støtte eksterne brugere ved at oversætte vigtige hjælpeoplysninger i REACH-IT og dele af støttevejledningerne.

IUCLID 5 anses for at være det internationale standardværktøj til opbevaring og udveksling af data om kemikaliers iboende og farlige egenskaber. Registreringsdossierer skal sendes til agenturet i IUCLID 5-format i overensstemmelse med REACH-forordningen. I 2010 vil ECHA fortsætte med at vedligeholde og støtte IUCLID og udvikle nye funktioner under hensyntagen til brugernes behov i tæt kontakt med OECD og OECD's IUCLID-brugergruppeekspertpanel. Disse funktioner vil omfatte implementering af nye harmoniserede OECD-skabeloner til rapportering af resultater af undersøgelser om vurdering af kemikaliers egenskaber og virkninger samt mulighed for, at resultaterne af kemikaliesikkerhedsvurderinger kan registreres direkte i databasen.

CHESAR har til formål at hjælpe i udarbejdelsen af eksponeringsscenerier og kemikaliesikkerhedsrapporter, som i visse tilfælde kræves for registreringer, samt tilvejebringe praktiske værktøjer til beregning af risikoen for kemiske emissioner. Efter færdigudviklingen af den første version i slutningen af 2009 vil der blive tilføjet yderligere funktioner i 2010 i god tid før den første registreringsfrist, bl.a. profilering af stoffer (som støtte til udvælgelsen af den relevante vurderingsmetode), kvalitativ vurderingsmetode,

grænseflader med andre eksterne eksponeringsvurderingsværktøjer og yderligere administrative forbedringer.

CASPER giver mulighed for at indsamle, analysere og fremlægge oplysninger til den evidensbaserede fastlæggelse af prioriteter, som kræves i en række REACH-processer. I første omgang vil udviklingen af programmet fokusere på screeningen og prioriteringen af registreringsdossierer for vurdering med henblik på at kunne klare spidsbelastningsperioderne i årene efter 2010.

Vurderingsværktøjet Odyssey støtter ECHA's sekretariat i forbindelse med dossiervurdering ved at lede evaluatorene til de mest relevante emner i det registrerede stofdossier samt til de relevante oplysninger i vejledningerne, ved at støtte dem i et nå til en konklusion samt ved at registrere resultatet af vurderingen. Dette værktøj vil blive videreudviklet med nye funktioner og forbedring af de eksisterende funktioner på grundlag af praktiske erfaringer.

Med RIPE (REACH-informationsportal for håndhævelsesmyndigheder) kan medlemsstaternes inspektører få adgang til nødvendige oplysninger fra REACH-IT, bl.a. udvalgte oplysninger fra registreringsdossierer, så de kan håndhæve REACH mere effektivt. Den første udgave af applikationen planlægges at blive udsendt i slutningen af 2010 samtidig med den første registreringsfrist for indfasningsstoffer.

Agenturet vil også arbejde på it-værktøjer (f.eks. (Q)SAR Toolbox og lignende screening- og prognosesystemer), der kan bidrage til en bedre udnyttelse af alternative computermodeller i stedet for dyreforsøg. Agenturet vil samarbejde med den aktuelle projektkoordinationsgruppe, som yder et videnskabeligt og teknisk bidrag og vurderer og godkender resultaterne af projektet. Gruppen består af medlemmer fra ECHA, OECD og Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC).

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA skal kunne modtage og behandle alle registreringsdossierer for indfasningsstoffer og alle klassificerings- og mærkningsanmeldelser før de første registreringsfrister i 2010 og i starten af 2011 med hjælp fra et velfungerende og opgraderet REACH-IT-værktøj og databaser, og specialiserede it-værktøjer (IUCLID 5 og CHESAR) skal støtte registranterne.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af softwaremoduler til de forskellige it-værktøjer, der udvikles i overensstemmelse med tidsplanen.	Ikke mindre end 80 %	Projektplanlægning: Månedlig aktivitetsrapport

3. Vigtigste resultater

REACH-IT

- Reorganisering, skalering og test af REACH-IT med en meget større belastning før juni 2010 med henblik på behandling af det store antal dossierer, der forventes at blive indsendt i forbindelse med registrering og klassificerings- og mærkningsanmeldelser.
- En færdigudviklet procedure til behandling af klassificerings- og mærkningsanmeldelser modtaget fra branchen fra onlineindsendelse til offentliggørelse af klassificerings- og mærkningsfortegnelsen på ECHA's websted. Idriftsættelse af primære vurderingsprocedurer i god tid før fristen i 2011.
- Forbedring af ECHA's websted, så oplysninger om kemiske stoffers egenskaber bliver tilgængelige for offentligheden.

IUCLID 5

- Opgraderinger med udgangspunkt i aktørerne, herunder indførelse af nye harmoniserede OECD-skabeloner til rapportering af undersøgelsesresultater og forbedrede grænseflader mellem IUCLID 5 og andre it-systemer, navnlig REACH-IT og CHESAR, hvilket vil fremme den elektroniske dataudveksling mellem it-systemer i branchen og reguleringsorganerne.

CHESAR

- Udvikling af en ny version med flere funktioner, grænseflader til flere eksponeringsvurderingsværktøjer og mulighed for at importere strukturerede oplysninger fra CHESAR-værktøjet til IUCLID 5 i god tid før registreringsfristen.

CASPER

- Levering til brugerne af den første version af værktøjet til automatisk identificering og prioritering af de registreringsdossierer, der er egnede kandidater til kontrol af overholdelsen, for at lette vurderingsprocessen.

RIPE

- Den første version af applikationen, som er planlagt udgivet ved udgangen af 2010, med funktionaliteter til adgang for søgning i udvalgte indsendelsesdata samt udarbejdelse af standardrapporter.

4. Risici

REACH-IT står i forreste linje, når det drejer sig om agenturets store usikkerhed med hensyn til det forventede antal dossierer, der vil blive indsendt i forbindelse med registrering og klassificerings- og mærkningsanmeldelser. Da disse dossierer forventes at ville blive indsendt kort før fristens udløb, kunne systemets ydeevne og brugbarhed også udgøre en risiko. Derfor vil der blive udviklet et alternativt it-system til indsendelser for at kunne håndtere et eventuelt nedbrud i kritiske funktioner og tjenester.

CHESAR og RIPE udvikles efter en meget stram tidsplan. Derfor vil det i forbindelse med udviklingen af værktøjerne blive prioriteret at opfylde leveringsfristerne i stedet for at udvikle yderligere funktionaliteter.

For det tredje er der en risiko med hensyn til nødplanerne, som kan kræve midlertidig omrokering af det videnskabelige og administrative personale til registrering så vidt muligt.

Aktivitet 7: Anden videnskabelig og praktisk rådgivning i spørgsmål i forbindelse med kemikalier

1. Vigtigste udfordringer 2010

Ifølge sin mission skal ECHA på bedst mulig vis rådgive medlemsstaterne og de europæiske institutioner i spørgsmål i forbindelse med de sikkerhedsmæssige og socioøkonomiske aspekter ved anvendelse af kemikalier. Dette indebærer - ud over det, der er beskrevet under de øvrige operationelle aktiviteter- visse specifikke horisontale og generelle videnskabelige spørgsmål samt den videnskabelige og tekniske støtte, ECHA yder til Kommissionen og de andre institutioner i forbindelse med udarbejdelse eller revision af kemikalielovgivning.

ECHA's hovedarbejdsområder under denne aktivitet omfatter sikkerheden ved nanomaterialer, udvikling af forsøgsmetoder (herunder alternative metoder og metoder, der ikke omfatter dyreforsøg, såsom QSAR, kategorier og analogisering), samt forberedelserne til den kommende biocidforordning⁵. ECHA har indtil videre kun haft meget begrænsede ressourcer til disse områder, men agenturet vil fortsat opbygge sin kapacitet og planlægning i 2010 med henblik på at blive en mere fremtrædende aktør i de kommende år. Denne aktivitet afhænger til dels af de anmodninger, der modtages fra Kommissionen eller andre EU-institutioner, hvorfor gennemførelsen af disse opgaver også delvist afhænger af tilstrækkelig støtte fra Kommissionen.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. ECHA skal styrke sin kapacitet til at yde videnskabelig og teknisk rådgivning om sikkerheden ved nanomaterialer og udvikling af alternative forsøgsmetoder og skal yde videnskabelig og teknisk rådgivning til Kommissionen (og efter behov til de øvrige lovgivende institutioner) om den foreslåede biocidforordning.

Resultatindikatorer og mål

Indikator	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Grad af tilfredshed med kvaliteten af den videnskabelige, tekniske og administrative støtte, der ydes til Kommissionen.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

- Rådgivning på området for nanomaterialer med henblik på at støtte udviklingen af nye metoder og vejledning om undersøgelse og vurdering af deres sikkerhed.
- Styrket videnskabelig og teknisk kapacitet til håndtering af nanomaterialer i REACH-processer.
- Styrket videnskabelig og teknisk kapacitet med henblik på udvikling af forsøgsmetoder samt metoder, som ikke omfatter dyreforsøg.

⁵ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsføring og anvendelse af biocidholdige produkter (KOM(2009)267 endelig).

- Støtte til den fælles beslutningsprocedure om biocidforordningen (afhængig af om Kommissionen tildeler tilstrækkelige ressourcer).
- Praktisk handlingsplan og iværksættelse heraf for at sikre passende fastlæggelse af ECHA's rolle og opgaver i henhold til biocidforordningen (hvis Kommissionen stiller tilstrækkelige ressourcer til rådighed).
- Fortsat støtte til ændringen af bilagene til REACH-forordningen og CLP-forordningen, hvis det er relevant.

4. Risici

Det er vanskeligt nøjagtigt at vurdere, hvor mange ressourcer der skal bruges til at udføre ovennævnte opgaver og opfylde ovennævnte mål. ECHA skal sikre, at agenturets målsætninger vedrørende vigtige REACH- og CLP-processer, der er beskrevet under andre aktiviteter, opfyldes. Derfor kan ECHA i forbindelse med sin ressourceplanlægning kun afsætte begrænsede ekspertressourcer til disse opgaver. Endvidere kan den store arbejdsbyrde, der forventes for de primære REACH-processer, medføre, at denne aktivitet omprioriteres i positiv retning. ECHA kan ikke med sikkerhed forudsige antallet eller kompleksiteten af fremtidige anmodninger fra Kommissionen.

Det bør også bemærkes, at denne aktivitet kan blive berørt af ECHA's nødplaner for registreringer.

***Program 2:
ECHA's organer og støtteaktiviteter***



Aktivitet 8: Udvalg og forum

1. Vigtigste udfordringer 2010

Udvalgene (medlemsstatsudvalget, risikovurderingsudvalget og udvalget for socioøkonomisk analyse) er en integreret del af ECHA og spiller en vigtig rolle i forbindelse med udførelsen af agenturets opgaver, navnlig med hensyn til at afgive videnskabeligt baserede udtalelser inden for deres kompetenceområde. Med undtagelse af medlemsstatsudvalget, hvis medlemmer udpeges direkte af medlemsstaterne, er medlemmerne af udvalgene eksperter udpeget af ECHA's bestyrelse på grundlag af forslag fra medlemsstaterne.

Den overordnede arbejdsbyrde og antallet af møder i udvalgene afhænger i høj grad af antallet af fremsendte dossierer og udkast til vurderingsafgørelser, og især af begrænsningssagernes kompleksitet. Nedenstående målsætninger og mål er baseret på referencetallene i bilag 2.

Det forventede antal af forskellige dossiertyper, der indsendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder eller EHCA, (seks begrænsningsdossierer, 30 bilag XV-dossierer om identificering af særligt problematiske stoffer, 90 forslag til harmoniseret klassificering og mærkning) samt ca. 70 udkast til vurderingsafgørelser, der indsendes til medlemsstatsudvalget, vil resultere i omkring 20 udvalgs-/forummøder i 2010, selv om der i videst muligt omfang vil blive anvendt skriftlige procedurer. Endvidere forventes forummet at have mindst fem arbejdsgrupper, som også vil have behov for støtte.

Det står klart, at udvalgene får en større arbejdsbyrde i 2010, da antallet af dossierer, der indsendes af medlemsstaternes kompetente myndigheder, samt antallet af vurderingsdossierer stiger støt. Der vil blive fokuseret meget på kvaliteten og rettidigheden af de udtalelser, som udvalgene vedtager, hvorfor det er nødvendigt at etablere et passende kvalitetssikringssystem.

Som for udvalgene er forummet for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter også et formelt organ under ECHA bestående af medlemmer, der er udpeget direkte af medlemsstaterne. Registreringsfristen i 2010 og fristen for klassificerings- og mærkningsanmeldelser til fortegnelsen i starten af 2011 vil betyde, at betydningen af og forventningerne til forummets koordinerede håndhævelsesaktiviteter vil stige hos aktørerne, medlemsstaterne og Kommissionen. ECHA agter at øge støtten til effektive håndhævelsesaktiviteter ved at udvikle specifikke it-applikationer til håndhævelsesorganer, yde bedre sekretariatsstøtte til forummet og dets arbejdsgrupper, organisere kurser for inspektører samt udarbejde og offentliggøre projektmanualer og vejledninger om bedste praksis for håndhævelsesaktiviteter.

2. Mål og indikatorer 2010

Mål

1. Udvalgenes arbejde skal støttes effektivt, således at de kan:
 - overholde de lovpligtige frister og
 - levere videnskabelige og tekniske udtalelser og aftaler, som er af høj kvalitet til støtte for den endelige beslutningstagning, på en gennemsigtig måde, samtidig med at den nødvendige fortrolighed sikres.
2. Forummets arbejde skal støttes effektivt, således at det er i stand til at styrke og harmonisere håndhævelsen af REACH- og CLP-forordningerne yderligere i

medlemsstaterne på en gennemsigtig måde, samtidig med at den nødvendige fortrolighed sikres.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af udtalelser/aftaler, der leveres rettidigt.	I Mindst 90 %	Intern årlig rapport
Procentdel af enstemmige aftaler i medlemsstatsudvalget.	Mindst 80 %	Intern årlig rapport
Procentdel af enstemmigt vedtagne udtalelser i udvalget.	Mindst 70 %	Intern årlig rapport
Andelen af udvalgets udtalelser, der er taget i betragtning i Europa-Kommissionens endelige beslutning.	Stor	Intern årlig rapport
Tilbage melding fra medlemsstaternes håndhævelsesmyndigheder og ECHA-aktører om merværdien ved forummets aktiviteter.	Positiv	Årlig undersøgelse
Medlemmernes og andre deltageres grad af tilfredshed med ECHA's støtte til udvalgene og forummet (herunder uddannelse og formandskabsposter).	Høj	Årlig undersøgelse
Aktørernes, de kompetente myndigheders og udvalgsmedlemmernes grad af tilfredshed med den overordnede gennemsigtighed og offentliggørelse af resultaterne af udvalgenes processer og forummets aktiviteter.	Høj	Årlig undersøgelse

3. Vigtigste resultater

Resultater:

Generelt

- Etablering af samarbejdsprocedurer med relevante videnskabelige organer og EU-agenturer.
- Skriftlige kontrakter med rapportører og eksperter, som arbejder med de relevante arbejdsgrupper.
- Genvalg eller udskiftning af medlemmerne af risikovurderingsudvalget og forummet, som har siddet i tre hele år (inden december 2010).

Medlemsstatsudvalget

- Aftaler om udkast til afgørelser baseret på dossiervurderinger (forslag til udførelse af forsøg og kontroller) for alle udkast til afgørelser, som medlemsstaternes kompetente myndigheder har kommenteret på.
- Aftaler om identificering af særligt problematiske stoffer.
- Udtalelser om yderligere prioritetsstoffer, der anbefales optaget i bilag XIV (med henblik på godkendelse).

Risikovurderingsudvalget

- Udtalelser om klassificerings- og mærkningsdossierer (i henhold til kriterierne i såvel direktivet om farlige stoffer som CLP-forordningen).
- Udtalelser om de første begrænsningsdossierer (hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder indsender tilsvarende dossierer, der opfylder kravene, inden udløbet af første kvartal 2010).

Udvalget for socioøkonomisk analyse

- Udarbejdelse (og vedtagelse) af første udkast til udtalelser om begrænsningsdossierer (hvis medlemsstaternes kompetente myndigheder indsender nogen dossierer, der opfylder kravene, i 2009).

Forum for informationsudveksling om håndhævelsesaktiviteter

- Praktiske resultater i koordinerede håndhævelsesprojekter som foreslået af forummet (f.eks. registrering, begrænsninger osv.) og udarbejdelse af vejledning til de myndigheder, der skal håndhæve REACH, på grundlag af erfaringer fra det første koordinerede projekt.
- Rådgivning om, hvorvidt forslag til begrænsninger kan håndhæves.

4. Risici

Hvis antallet af dossierer bliver væsentligt højere end anslået, vil der skulle bruges flere skriftlige procedurer, og det vil blive en stor udfordring samt kræve stort engagement fra medlemmerne, betydelig støtte fra medlemsstaternes kompetente myndigheder til medlemmerne og en forøgelse af sekretariatets ressourcer for at overholde fristerne og sikre en høj kvalitet. For at imødegå håndteringen af en sådan situation vil ECHA arbejde tæt sammen med medlemsstaternes kompetente myndigheder i planlægningen af den fremtidige arbejdsbyrde.

Udvalgenes rapportørers evne til at levere arbejde af høj kvalitet afhænger af den videnskabelige og tekniske støtte fra medlemsstaternes kompetente myndigheder og ECHA's sekretariat. Rapportørerne for de første dossierer vil være en værdifuld kilde til feedback om omfanget og kvaliteten af den støtte, der er nødvendig, og ECHA bør derfor på et tidligt tidspunkt aktivt indhente deres udtalelser og underrette medlemsstaternes kompetente myndigheder om eventuelle forhold der giver anledning til bekymringer.

Forummet's medlemmers evne til at blive enige om fælles aktiviteter og afsætte ressourcer afhænger af medlemsstaternes ressourcer. Dette ansvar angår kun medlemsstaterne, men ECHA bør i videst mulig omfang fremme en harmoniseret håndhævelse og støtte de fælles forumaktiviteter.

Det bemærkes, at disse aktiviteter også kan blive påvirket af ECHA's nødplaner for registreringer.

Aktivitet 9: Klageudvalget

1. Vigtigste udfordringer 2010

Klageudvalget træffer beslutninger om indbragte klager over visse individuelle afgørelser fra Det Europæiske Kemikalieagentur. Det er et nyt organ, oprettet i henhold til REACH for at give de involverede parter adgang til retlig prøvelse. På dette tidlige tidspunkt er det en vigtig udfordring for klageudvalget at opbygge aktørernes tillid og skabe forståelse for det nye klagesystem, der er etableret i henhold til REACH. En anden vigtig udfordring for klageudvalget er at bane vej for udvalgets beslutningspraksis inden for REACH-forordningens nye retlige ramme. Det forventes, at klageudvalget ofte vil blive konfronteret med opgaven at træffe afgørelse om nye og komplekse emner vedrørende de materielle aspekter af klagesager, der forelægges, og for hvilke der kun findes begrænset og meget lidt relevant retspraksis.

Klageudvalgets arbejdsbyrde vil afhænge af flere faktorer: kvaliteten og antallet af beslutninger, der træffes af ECHA, procentdelen af afgørelser, der får negative konsekvenser for en af de interesserede parter, og navnlig aktørernes villighed til at klage over afgørelserne. Det er særdeles vanskeligt at lave præcise overslag over antallet og typer af klager.

Det forventes, at de fleste sager i 2010 vil relatere sig til de forberedende aktiviteter, som branchen gennemfører mellem starten af året og den første registreringsfrist (30. november 2010) for indfasningsstoffer, navnlig med hensyn til afgørelser vedrørende datadeling.

På grundlag af ECHA's referencetal for 2010 for afgørelser skal klageudvalget have mulighed for at afsætte tilstrækkelige midler til at håndtere grundbelastningen på 100 sager samt have en velforberedt nødplanlægning for et større antal klager på plads, herunder anvendelse af suppleanter og yderligere medlemmer samt passende reserverlister over egnede kandidater til støttepersonale eller eksperter, der kan ansættes eller mobiliseres, så snart behovet opstår.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Bestyrelsen skal træffe afgørelser af høj kvalitet uden unødige forsinkelser.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af sager afsluttet indenfor 12 måneder efter indbringelse.	90 %	Bestyrelsens årsrapport
Aktørernes tillid til klageproceduren.	Stor	Undersøgelse blandt aktørerne

3. Vigtigste resultater

- Afgørelser (afhængigt af antal indgivne klager).
- Effektiv kommunikation med parterne vedrørende klagesager.
- En effektiv og brugervenlig database på ECHA's websted omfattende beslutningspraksis og relevant retspraksis.
- Adgang til onlineoplysninger og tilstrækkelig vejledning i klageproceduren for potentielle klager med henblik på at minimere forsinkelser eller afvisninger som følge af procedurefejl..
- Gennemførelse af plan for kapacitetsopbygning.

4. Risici

Den ovennævnte planlægning for klageudvalget kan kun opfyldes, hvis antallet af klager ikke bliver væsentligt højere end ovenstående overslag som udgør grundbelastningen inden for området. Hvis antallet af klager bliver væsentligt større end dette referencetal, skal de afsatte ressourcer øges. For at reducere risikoen vil registeret efter behov og så vidt muligt sikre, at der kan indhentes midlertidig ekstern støtte. Omvendt kan antallet af nye stillinger flyttes til agenturets operationelle aktiviteter, hvis antallet af klager bliver væsentligt mindre end referencetallet for den nærmeste fremtid.

Endvidere kan en ujævn fordeling af klager i årets løb føre til en situation, hvor klageudvalget ikke vil kunne undersøge alle klager inden for en rimelig tid. En sådan situation kunne skabe et efterslæb i behandlingen af klager og dermed gå ud over aktørernes tillid til klageudvalgets arbejde. For at reducere denne risiko vil der blive indført præcis tidsregistrering af sager, og om nødvendigt vil det blive overvejet at skabe ekstra kapacitet tids nok før den faktiske spidsbelastningsperiode.

Aktivitet 10: Kommunikation

1. Vigtigste udfordringer 2010

ECHA's kommunikationsplan for 2010 søger at udarbejde sammenhængende interne og eksterne kommunikationsstrategier og -processer, som vil skabe et robust grundlag for den arbejdsbyrde, der forventes i 2010. Den primære udfordring vil være at støtte opfyldelsen af ECHA's forretningsmål ved at sikre, at alle aspekter af ECHA's interne og eksterne kommunikation fungerer optimalt. ECHA har adskillige og heterogene eksterne målgrupper, og al kommunikation skal tilpasses deres behov. Det vil være en yderligere udfordring at styre ECHA's renommé ved at konsolidere dets brand, gennemgå al kontakt med omverdenen for at sikre, at vi leverer en effektiv service, samt ved at sikre, at der er udarbejdet krisekommunikationsplaner. Det er nødvendigt at sikre, at information om ECHA i medierne gengives på en korrekt og afbalanceret måde. ECHA skal forstå de vigtigste aktørers synspunkter og vide, hvordan agenturet bedst kommunikerer med dem. Derfor vil der blive etableret et system til tidlig varsling og medieovervågning.

I et hurtigt voksende agentur er det vigtigt at udvikle en effektiv intern kommunikation, der sikrer, at alle medarbejdere har de oplysninger, de skal bruge for at gøre et godt stykke arbejde, at de føler, at de er en del af et fælles virksomhedsprojekt, og er indstillet på at blive forflyttet i nødstilfælde.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Der skal kommunikeres effektivt med ECHA's eksterne målgrupper, og information om ECHA i medierne skal gengives på en korrekt og afbalanceret måde.
2. Alt materiale (både online og offline), der udarbejdes til et stort antal små og mellemstore virksomheder eller offentligheden, skal oversættes til 21 officielle EU-sprog.
3. ECHA's personale skal være velinformeret, have en følelse af tilhørsforhold og føle, at de er en del af et fælles virksomhedsprojekt, hvilket skal sikres med effektiv intern kommunikation.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Webkundernes grad af tilfredshed.	Meget høj	Årlige brugerundersøgelser, kvartalsvise webstatistikker
Personalets grad af tilfredshed med den interne kommunikation.	Høj	Årlig personaleundersøgelse
Grad af tilfredshed udtrykt i kundeundersøgelser blandt publikationernes læsere – nyhedsbrev, internt nyhedsbrev.	Høj	Årlige kundeundersøgelser
Aktørernes grad af tilfredshed med deres deltagelse.	Meget høj	Undersøgelse på informationsdage for interessenter
Offentliggørelse af oversættelser af vejledende dokumenter, som er relevante for et stort antal små og mellemstore virksomheder (inden for en gennemsnitlig periode på tre måneder efter det oprindelige dokument, uden validering).	100%	Intern kvartalsrapport

3. Vigtigste resultater

- Revision af ECHA's internet- og intranetsider.
- Styrkelse af de eksterne kommunikationsaktiviteter med en ny ekstern kommunikationsstrategi og en strategi for aktørdeltagelse.
- Udarbejdelse og gennemførelse af risiko- og krisekommunikationsstrategier.
- Etablering af ECHA's pressekontor og en proaktiv mediestyingspolitik.
- Iværksættelse af undersøgelse af kommunikationen om farer og sikker brug af kemikalier med offentligheden i hele Europa.
- Oversættelse af materiale, der offentliggøres på webstedet og på tryk, til 21 fællesskabssprog, navnlig når målgruppen er små virksomheder og offentligheden.

4. Risici

Den primære risiko på kommunikationsområdet er, at ECHA's renommé bliver skadet. Dette kunne ske som et resultat af den store arbejdsbyrde samt den deraf følgende forøgelse af svartiden til journalister og aktører. Yderligere pressemedarbejdere rekrutteres i 2009/2010 til imødegåelse heraf.

Der er også risiko for nedbrud i forbindelse med overførsel af indholdet fra det gamle websted og intranet til de nye versioner. Agenturet planlægger p.t. for at reducere sandsynligheden for, at det sker.

Nogle af disse aktiviteter kan ligeledes blive påvirket af de nødplaner, der eventuelt skal sættes ind for at støtte registreringsaktiviteterne.

Aktivitet 11: Forbindelser til EU's institutioner og internationalt samarbejde

1. Vigtigste udfordringer 2010

1.1 EU's institutioner og andre organer

I 2010 vil ECHA fortsætte sit aktive samarbejde med Europa-Parlamentet og Kommissionen ved bl.a. regelmæssigt at underrette institutionerne om sine aktiviteter og søge rådgivning fra Kommissionen om især juridiske fortolkningsspørgsmål. Samarbejdet med andre europæiske agenturer og videnskabelige udvalg vil fortsætte, og hvor det er nødvendigt, vil der blive udarbejdet hensigts erklæringer for at skabe en mere formel ramme for ECHA's samarbejde og koordination med disse agenturer og udvalg. Den procedure for samarbejdet med Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed og Sundhed på Arbejdspladsen, som i henhold til REACH-forordningens artikel 110 skal vedtages inden udgangen af 2009, vil danne grundlag for et tæt samarbejde mellem ECHA og disse to organisationer.

ECHA vil drøfte – og muligvis udarbejde – et arbejdsprogram for samarbejde om (Q)SAR ((kvantitative) sammenhænge mellem struktur og aktivitet) med FFC på grundlag af deres eksisterende erfaringer med QSAR-værktøjer.

Samarbejdet med medlemsstaterne vil fortsætte som et vigtigt aspekt af agenturets daglige arbejde. Møderne mellem de kompetente myndigheder for REACH- og CLP-forordningen (CARACAL) vil udgøre den primære platform for høring af medlemsstaternes kompetente myndigheder, men ad hoc-workshopper og kurser kan om nødvendigt også tilrettelægges.

1.2 Internationalt samarbejde

ECHA vil videreføre sine internationale aktiviteter i overensstemmelse med en detaljeret arbejdsplan udarbejdet i fællesskab med Kommissionen og vedtaget af bestyrelsen i 2009. Som i det foregående år vil denne arbejdsplan beskrive de områder, hvor ECHA vil yde teknisk og videnskabelig støtte til Europa-Kommissionen i multilaterale organer, der arbejder med kemikaliehåndtering, og vil blive fastlagt i overensstemmelse med disse organers årskalender.

Der vil primært være fokus på samarbejde med OECD om spørgsmål af relevans for gennemførelsen af REACH.

I 2010 vil ECHA fortsat deltage i to OECD-projekter på anmodning fra Europa-Kommissionen. Det første er den globale portal for information om kemiske stoffer (eChemPortal), som er en internetportal, der har til formål at forbedre tilgængeligheden af farerelaterede data om kemikalier i miljøet, hjemmet og på arbejdspladsen samt i de produkter, man bruger i dagligdagen. For at fremme global adgang til data og skabe synergier med ECHA's egne formidlingsforpligtelser samarbejder agenturet med OECD om dette projekt. ECHA vil også spille en vigtig rolle med hensyn til at hoste portalen, når den er færdigudviklet, hvilket forventes at ske i andet halvår.

Et andet vigtigt OECD-projekt omhandler (Q)SAR. Dette er metoder til at vurdere et kemikalies egenskaber ud fra dets molekylestruktur, som kan give oplysninger om farerne ved kemikalier, samtidig med at tidsforbruget, omkostningerne og anvendelsen af dyreforsøg reduceres. ECHA samarbejder med OECD om udviklingen af (Q)SAR Application Toolbox, som giver mulighed for at anvende (Q)SAR i praksis i juridiske anliggender.

Desuden vil ECHA fortsætte formandsskabet for OECD's IUCLID-brugergruppeekspertpanel, som blev etableret i 1999 med det formål at forbedre softwaren og indsamle oplysninger om brugernes behov. I overensstemmelse med REACH-forordningen koordinerer ECHA den videre udvikling af IUCLID med OECD.

ECHA vil også i 2010 fortsætte med at hjælpe EU's kandidatlande samt potentielle kandidat- og partnerlande i den europæiske naboskabspolitik (ENP) med at blive klar til at

gennemføre REACH. I den forbindelse vil ECHA deltage i programmer, som primært arrangeres af Europa-Kommissionens kontor for teknisk bistand og informationsudveksling (TAIEX), samt i aktiviteter finansieret over Fællesskabets førtiltrædelsesinstrument (IPA). Sidstnævnte program har til formål at gennemføre aktiviteter til sikring af, at kandidatlandene og de potentielle kandidatlande kan deltage effektivt i agenturets aktiviteter.

Endelig vil ECHA også yde videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionen om multilaterale internationale aktiviteter såsom Stockholm-konventionen om persistente organiske miljøgifte og det tekniske arbejde i UNECE SC GHS.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Meningsforskelle med videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer skal forhindres gennem udveksling af oplysninger samt koordinering af aktiviteter af gensidig interesse.
2. Europa-Kommissionen skal modtage videnskabelig og teknisk støtte af høj kvalitet til sine internationale aktiviteter, navnlig i de multilaterale organer.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i andre fællesskabsorganer.	Kun i velbegrundede tilfælde	Intern evalueringsrapport
Kommissionens grad af tilfredshed med ECHA's støtte i forbindelse med internationale aktiviteter.	Høj	Årlig undersøgelse
Vellykket gennemførelse af fælles it-projekter (eChemPortal og IUCLID 5) med OECD.	Ny version af eChemPortal leveret til ECHA og en ny version af IUCLID 5 udsendt inden udgangen af 2010	Årlig rapport

3. Vigtigste resultater

- Gennemførelse af det praktiske tekniske samarbejde med EFSA, EMEA og ACSHW og EU-OSHA⁶ samt de videnskabelige udvalg i øvrige fællesskabsorganer.
- Videnskabelig og teknisk støtte til Kommissionens arbejde vedrørende Stockholmkonventionen om persistente organiske miljøgifte og UNECE SC GHS.
- Foranstaltninger til at støtte EU's kandidatlandes og, om relevant, potentielle kandidatlandes samt ENP-partners (den europæiske naboskabspolitik) forberedelser til gennemførelse af REACH samt deltagelse i ECHA.
- Kontakter med tredjelande og deres respektive myndigheder, hvor det måtte være relevant.
- Videnskabeligt og teknisk samarbejde med OECD (fortsat):
 - Levering af eChemPortal-projektet til ECHA inden udgangen af 2010.
 - Gennemførelse af (Q)SAR Toolbox-projektet efter planen og med en høj videnskabelig standard. Udsendelse af den anden version af Toolbox inden udgangen af 2010.
 - Implementering af alle de krav fra brugerne, som OECD's IUCLID-brugergruppeeksperterpanel prioriterede på mødet i september 2008.
 - Taskforce om farevurdering.
 - Taskforce om eksponeringsvurdering.
 - Projekter vedrørende harmoniserede skabeloner.
 - Arbejdsgruppe om nanomaterialer.
 - Taskforce om harmoniseret klassificering og mærkning.

4. Risici

Sandsynligheden for, at der opstår meningsforskelle med de videnskabelige udvalg i øvrige fællesskabsorganer, er meget vanskelig at vurdere. De relevante sagers beskaffenhed kan variere og påvirke ECHA's arbejdsbyrde tilsvarende.

Hvad angår internationalt samarbejde, vil arbejdsbyrden i høj grad afhænge af Kommissionens anmodninger. Der kan kun afsættes en begrænset mængde ressourcer til internationale aktiviteter, hvorfor anmodninger om samarbejde fra tredjelande vil blive gennemgået omhyggeligt, hvilket betyder, at det er afgørende at prioritere de forskellige opgaver. Hvis Kommissionen anmoder ECHA om yderligere støtte til internationalt samarbejde, vil Kommissionen blive nødt til at afsætte flere ressourcer til disse aktiviteter, og ECHA vil eventuelt skulle outsource nogle af disse støtteopgaver.

Denne aktivitet kan også blive berørt af de nødplaner, der eventuelt skal iværksættes for at sikre registreringsaktiviteten, navnlig i sidste kvartal 2010.

⁶ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Det Rådgivende Udvalg for Sikkerhed, Hygiejne og Sundhedsbeskyttelse på Arbejdspladsen og Det Europæiske Arbejds miljøagentur.

***Program 3:
Ledelse, organisation og ressourcer***



Aktivitet 12: Ledelse

1. Vigtigste udfordringer 2010

ECHA's administrerende direktør er ansvarlig for den daglige ledelse af agenturet og ressourcestyringen, mens ECHA's øverste beslutningsorgan er bestyrelsen med 35 medlemmer, som vedtager agenturets flerårige og årlige arbejdsprogrammer, budget, årsberetninger og interne regler. Bestyrelsen udpeger endvidere den administrerende direktør, formanden og medlemmerne af klageudvalget samt medlemmerne af ECHA's risikovurderingsudvalg og udvalg for socioøkonomisk analyse. ECHA's bestyrelsessekretariat, som hører under direktionskontoret, vil fortsætte med at yde assistance til gennemførelse og afvikling af bestyrelsesmøderne samt sikre lovligheden af bestyrelsens mødeprocedurer og beslutninger.

Direktionskontoret vil fortsat støtte den administrerende direktør i ledelsen og den horisontale koordinering af agenturets aktiviteter. Det yder organisationsstøtte til direktoraterne, og står i spidsen for kvalitets- og sikkerhedspolitikkerne, organiserer dokumentstyring og behandler indledende begæring om aktindsigt.. Det støtter endvidere den administrerende direktørs kontakter med de europæiske institutioner og andre europæiske organer og skaber flere forbindelser med det videnskabelige miljø og den akademiske verden.

Registreringsfristen i 2010 vil have indflydelse på, hvor mange afgørelser agenturet skal træffe. ECHA's juridiske rådgivere vil konstant skulle støtte REACH-aktiviteterne for at sikre, at afgørelserne træffes i overensstemmelse med lovkravene, samt forsvare agenturet i tilfælde af klager. Den juridiske afdeling blev oprettet som en separat enhed i 2009. Den støtter ligeledes den administrerende direktør i forbindelse med beslutningstagningen i klageprocedurer, f.eks. vedrørende genfremsatte begæring om aktindsigt eller anmodninger om godkendelse af fortrolighedskrav.

ECHA vil fortsætte etableringen og gennemførelsen af det integrerede kvalitetsstyringssystem (IQMS) baseret på den internationalt anerkendte standard for kvalitetsstyringssystemer (ISO 9001:2008) og de underliggende processer. I lyset af ECHA's processers kompleksitet vil arbejdet med at etablere de nødvendige procedurer, arbejdsinstrukser og andre kvalitetsdokumenter fortsætte i nogle år efter 2010 i overensstemmelse med den planlægning, der blev udført i 2009.

I fortsættelse af en risikovurderingsworkshop i slutningen af 2009 vil der blive udviklet et risikostyringssystem for agenturet, og en handlingsplan for risikostyring vil blive gennemført i 2010. Spørgsmål vedrørende såvel informationssikkerhed som fysisk sikkerhed vil også blive prioriteret højt i 2010 med fokus på etablering af beredskabsstyring. Der vil være særlig fokus på at etablere sikre kommunikationskanaler med udvalgsmedlemmer, medlemsstaternes kompetente myndigheder samt eksterne eksperter. ECHA's interne revisor vil udføre revisioner samt rådgive den administrerende direktør om kontrolsystemer.

Ledelsesinformationssystemerne vil blive videreudviklet, herunder systemer til planlægning og rapportering samt dokumentstyring.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal opfylde alle lovkrav med hensyn til bestyrelsen og EU's institutioner.
2. Agenturet skal fortsætte udviklingen af et struktureret system for kvalitetskontrol og intern kontrol på grundlag af en risikovurdering og etablere et omfattende sikkerheds- samt et godt informationsstyringsystem.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdel af lovpligtige dokumenter, der fremsendes til bestyrelsen inden for den lovpligtige frist.	100 %	Intern kvartalsrapport
Gennemførelse af risikostyringsplanen.	Mindst 90 %	Intern årlig rapport
Procentdel af kvalitetsprocedurer, der offentliggøres.	Mindst 70 %	Kvalitetschefs årsrapport
Antal "kritiske" bemærkninger fra revisorerne med hensyn til det etablerede interne kontrolsystem.	0	Interne revisorers årsrapport
Procentdel af revisionsanbefalinger, iværksat inden for fristen.	100 %	Interne revisorers årsrapport
Antal sikkerhedshændelser, hvor ECHA's sikkerhedstjenestes undersøgelse viser brud af fortrolig information,	0	Interne rapporter

3. Vigtigste resultater

- Professionel tilrettelæggelse og afvikling af bestyrelsesmøder.
- Udarbejdelse og vedtagelse af de forskriftsmæssige dokumenter vedrørende planlægning og rapportering i henhold til den aftalte tidsplan.
- Udarbejdelse af dokumentation til kvalitetsstyringssystem samt offentliggørelse af de primære operationelle procedurer sammen med den obligatoriske del af kvalitetsmanualen.
- Intern offentliggørelse af risikostyringssystem for agenturet til støtte for gennemførelsen af et flerårigt omfattende risikostyringssystem, herunder et beredskabsstyringsprojekt.
- Gennemførelse af årlig arbejdsplan for den interne revision for 2010, herunder en opdatering af den interne revisionstjenestes risikovurdering efter iværksættelsen af nye funktioner (godkendelser og begrænsninger) og opfølgning på revisionen for 2009.
- Ydelse af solid juridisk bistand for at sikre, at ECHA's afgørelser er i overensstemmelse med lovgivningen, også i spidsbelastningsperioderne. Etablering af et effektivt forsvar i klageprocedurer.
- Udvikling af et informationssystem for virksomhedsledelse indeholdende planlægning og overvågning samt sikker arkivering og elektronisk arkivering.
- Udvikling af interinstitutionelle EU-relationer med henblik på at sikre bedre kontakt med bl.a. Europa-Kommissionen, Europa-Parlamentet og øvrige agenturer.
- Koordinering af begæringer om aktindsigt i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen.

4. Risici

I agenturets korte levetid er sikkerhedsstyringen blevet udviklet betydeligt. Sikkerhedsstyringen bliver gennemført parallelt med etableringen af agenturets processer. I lyset af den hastighed, hvormed agenturet er blevet oprettet, og de begrænsede ressourcer er der en risiko for, at risikostyringen i agenturet ikke vil kunne tage hånd om alle de risici, som sikkerhedssystemerne udsættes for. Dette kunne udgøre en risiko for kompromittering af agenturets informationsaktiver, hvilket kunne få stor betydning for ECHA's renommé og føre til erstatningskrav, navnlig fordi det ville være svært at identificere kilden, når først alle berettigede eksterne organer får adgang til agenturets data. Agenturet er opmærksom på dette og prioriterer afhjælpende foranstaltninger højt i så henseende.

Nogle af disse aktiviteter kan også blive påvirket af nødplanen for registrering.

Aktivitet 13: Finans, indkøb og regnskab

1. Vigtigste udfordringer 2010

Agenturets primære udfordring i 2010 i forbindelse med økonomi vil være en effektiv likviditetsstyring. Et af de største problemområder vil være, om likviditeten er tilstrækkelig til at dække agenturets retlige forpligtelser i årets løb. Oprindeligt var der ikke afsat midler til agenturet på Fællesskabets budget for 2010 og frem i den aktuelle finansielle programmeringsperiode (2007-2013), da fristen for den første gebyrpligtige registreringsbølge var den 30. juni 2010. Med medlovgiverens udsættelse af denne frist til den 30. november 2010 forventes hovedparten af gebyrindtægterne fra den første registreringsbølge først at indkomme i slutningen af 2010 samt i det efterfølgende år. ECHA kan ikke regne med at modtage tilstrækkelige gebyrindtægter fra tidlige registreringer, da erfaringerne fra præregistreringsfasen viser, at det er meget sandsynligt, at registranterne venter helt op til fristen med at indsende deres dossierer. Den generelt dårlige økonomiske situation forventes at fortsætte, hvilket styrker denne antagelse.

Agenturets planlægning har været baseret på den antagelse, at budgetmyndigheden vil yde et lån i form af midlertidig støtte, tilstrækkeligt til at ECHA kan udføre sine primære opgaver i henhold til REACH, og at den er villig til at genoverveje situationen i årets løb og hæve beløbet, hvis likviditetsunderskuddet bliver større end forventet.

Agenturet vil også få en operationel udfordring med hurtigt at behandle det forventede store mængde af finansielle transaktioner i 2010 og under spidsbelastningsperioder. Antallet af gebyrfaktureringstransaktioner og omfanget af gebyrindtægter, der skal indløses i årets løb, forventes at ville stige voldsomt og afhænger fuldstændig af antallet af registreringer og deres fordeling henover året. Ifølge referencetallene i bilag 2 vil der skulle sendes ca. 25 000 fakturaer til registranter inden udgangen af februar 2011. Som det allerede er beskrevet i de foregående kapitler, kan dette tal dog komme til at stige voldsomt. Imidlertid blev de ønskede midler ikke afsat i de finansielle overslag, så agenturet skal sikre, at et tilstrækkeligt stort antal fakturaer indløses ved årets udgang, så støtten fra Kommissionen kan tilbagebetales i løbet af 2010 i overensstemmelse med bestemmelserne i agenturets finansforordning (artikel 16).

Endvidere forventes det, at agenturet som resultat af sine operationelle aktiviteter vil have omkring 800 forpligtelser og flere end 3 000 løbende betalingstransaktioner.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal have en forsvarlig økonomisk forvaltning, der er så effektiv som mulig.
2. Fakturaer skal udstedes og indbetales på en effektiv måde for at mindske behovet for støtte i hele året.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Antal bemærkninger i Revisionsrettens årsberetning.	0	Revisionsrettens beretninger/årlig
Forpligtelsesgrad.	Mindst 98 %	Rapport om forretningsmål om ABAC/årlig
Betalingsgrad.	Mindst 70 %	Rapport om forretningsmål om ABAC/årlig
Indløste gebyrindtægter.	106,8 mio. EUR	REACH-rapport/årlig
Antal klager over ECHA's indkøbsprocedurer.	0	Intern årlig rapport
Nødvendigt overskud til dækning af tilbagebetalingen af fællesskabsstøtte.	100 % af tilskuddet	Regnskab for 2010

3. Vigtigste resultater

- Stram budget- og likviditetsstyring.
- Effektive arbejdsgange og -procedurer på regnskabsområdet med henblik på håndtering af spidsbelastningsperioden for fakturering i forbindelse med den første registreringsfrist.
- Indførelse af mekanisme til styring og investering af agenturets likviditetsreserver.
- Udvikling af system til indkøb og kontraktstyring.
- Iværksættelse af udvikling af analytisk regnskabssystem (for aktiviteter).
- Opfølgning på og gennemførelse af revision af budgettet med henblik på opnåelse af en forpligtelsesgrad på 98 %.

4. Risici

Arbejdsplanen for finans, indkøb og regnskab er realistisk, hvis referencetallene i bilag 2 holder stik. Hvis antallet af registreringer eller andre mængdeindikatorer bliver væsentligt højere end anslået, vil der måske ikke være tilstrækkelige ressourcer, hvilket betyder, at der skal indgås passende rammekontrakter for at få adgang til midlertidig assistance på en hurtig og fleksibel måde.

Der er risiko for, at budgetmyndigheden i sidste ende ikke vil yde den hidtil antagne midlertidige fællesskabsstøtte. I et sådant tilfælde er der også risiko for, at de operationelle aktiviteter skal nedjusteres. For at minimere denne risiko vil likviditetssituationen og en effektiv likviditetsstyring nøje blive overvåget i samarbejde med Kommissionens tjenestegrene.

Hvad angår tilbagebetalingen af Fællesskabets støtte, er der risiko for, at beløbet på resultatopgørelsen i budgettet som følge af en række omstændigheder (f.eks. kvaliteten af de indsendte REACH-dossierer, at størstedelen af dossiererne først ankommer lige før fristen) ikke er stort nok til at dække tilbagebetalingen af fællesskabsstøtten for 2010 i

2011, hvorfor en del af den midlertidige støtte, som skal tilbagebetales, bliver en nettostøtte for ECHA. For at reducere denne risiko vil faktureringsprocedurerne blive strømlinet og gearet til store mængder. Der vil blive udarbejdet en nødplan for omrokering af medarbejder ressourcer efter behov, samtidig med at agenturet holder tæt kontakt med aktørerne for på et tidligt tidspunkt at indhente informationer om indsendelsestidspunktet og omfanget af registreringer.

Aktivitet 14: Medarbejder ressourcer og infrastruktur

1. Vigtigste udfordringer 2010

De vigtigste udfordringer for personaleafdelingen i 2010 er at fortsætte den store opgave med udvælgelse og ansættelse (102 midlertidigt ansatte og 18 kontraktansatte) med den yderligere udfordring, at der nu skal organiseres skriftlige prøver som en del af udvælgelsesproceduren. Nyansatte vil få støtte til flytning, ligesom de mange nye medarbejdere også vil modtage indføring og oplæring i starten af deres ansættelsesperiode.

Der vil fortsat være omfattende uddannelsesaktiviteter for det stigende antal eksisterende medarbejdere på grundlag af strategien for læring og udvikling 2009-1012 samt retningslinjerne for uddannelse. Indførelse af resultatstyring for et stigende antal medarbejdere (jobbeskrivelser, mål, prøvetidsrapportering, resultatevaluering, forfremmelser) er udfordrende og ressourcekrævende for såvel personaleafdelingen som øvrige enheder.

Kapaciteten til administrationen af medarbejder ressourcer og lønninger vil blive udvidet for at kunne håndtere det stigende antal medarbejdere, navnlig med gennemførelse af et nyt personaleinformationssystem og de dertil knyttede arbejds gange.

Der kunne blive brug for specifikke foranstaltninger og nødplaner, hvis antallet af indsendelser og registreringer bliver højere end anslået, eller hvis der er behov for mere manuelt arbejde i REACH-processerne end antaget i de oprindelige planer. Dette kunne betyde, at det ville blive nødvendigt at ansætte, uddanne og administrere et stort antal midlertidige ansatte. I så fald vil det også betyde en stigning i behovet for logistik og it-støtte for at kunne imødekomme disse nye og midlertidige medarbejdere.

I starten af 2010 vil der blive oprettet en ny driftsenhed. Denne afdeling vil overtage opgaverne fra driftsgruppen samt nogle tekniske opgaver fra direktionskontoret såsom postregistrering og fysisk arkivering. En af de primære opgaver for den nye enhed vil være driften af konferencecenteret og andre af agenturets fællesfaciliteter samt den løbende udfordring med at etablere kontorer og interne tjenester for ca. 580 personer ved udgangen af 2010 (faste medarbejdere, udstationerede nationale eksperter, praktikanter, midlertidigt ansatte, konsulenter). ECHA's mange medarbejdere og aktiver, navnlig informationsaktiverne, kræver også det højest mulige sikkerhedsniveau. Det nye konferencecenter og medarbejderne dér vil fortsat levere konferencetjenester af høj kvalitet.

Den vigtigste udfordring for personaleenheden og den nye driftsenhed vil være at levere betydeligt flere tjenester uden en tilsvarende stigning i medarbejderantallet. Dette skal ske ved hjælp af bedre informationssystemer (e-HR) og arbejds gange, mere effektive procedurer, yderligere uddelegering af opgaver i forbindelse med forvaltning af menneskelige ressourcer (f.eks. tids- og fraværsregistrering) til linjeenheder og outsourcing.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Agenturet skal have et tilstrækkeligt antal kompetente medarbejdere til at sikre gennemførelsen af arbejdsplanen og skal tilbyde dem et velfungerende arbejdsmiljø.

- Agenturet skal have tilstrækkelige og sikre kontorlokaler, som giver personalet et effektivt og sikkert arbejdsmiljø, samt velfungerende mødefaciliteter for agenturets organer og eksterne besøgende.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Procentdelen af stillinger i stillingsfortegnelsen, besat ved årets udgang.	Mindst 95 %	Intern årlig rapport
Procentdel af udvælgelsesprocedurer for nye stillinger for året, der er gennemført.	100 %	Intern årlig rapport
Personaleomsætning for ansatte.	Højst 5 %.	Intern årlig rapport
Udvalgets, forummets og bestyrelsesmedlemmernes grad af tilfredshed med konferencecenteret.	Høj	Årlig undersøgelse
Gennemsnitligt antal uddannelsesdage pr. medarbejder.	10	Intern årlig rapport

3. Vigtigste resultater

Medarbejder ressourcer

- Tilrettelæggelse af ca. 50 udvælgelsesprocedurer inkl. skriftlige prøver for ca. 1 000 kandidater og 120 ansættelser, ekskl. Korttidsansatte i forbindelse med spidsbelastningsperioden i slutningen af 2010.
- En stigning på 30 % i antallet af medarbejdere i lønningsafdelingen med en tilsvarende stigning i arbejdsbyrden inden for finans, administration og resultatstyring af medarbejder ressourcer, ekskl. korttidsansatte i forbindelse med spidsbelastningsperioden i slutningen af 2010.
- Fortsat støtte til flytning og oplæring på samme niveau som i 2009.
- Fokus på uddannelse (i gennemsnit 10 dage pr. medarbejder) af et stigende antal medarbejdere (+ 30 %).
- Administration af en betydeligt større mængde korttidsansatte medarbejdere (vikarer og kontraktansatte) for at imødegå spidsbelastningsperioden i slutningen af 2010.
- De første skridt mod kompetencestyret administration af medarbejder ressourcer.

Infrastruktur

- Yderligere renovering og andre aktiviteter nødvendiggjort af pladsbehovet for ca. 580 personer inden udgangen af 2010.
- Ekstra plads til korttidsansatte medarbejdere i forbindelse med spidsbelastningsperioden i slutningen af 2010 samt overtagelse af yderligere kontorlokaler i bygning.
- Udarbejdelse af skriftlige manualer vedr. tekniske systemer.
- Etablering af sundheds- og sikkerhedsaktiviteter for personale.
- Vedligeholdelse af fysiske arkiver, etablering af et dokumentationscenter og et bibliotek.

4. Risici

Medarbejder ressourcer

En stor risikofaktor i forbindelse med medarbejder ressourcer og ansættelse heraf er usikkerheden omkring den finansielle situation i 2010 samt den mulighed, at ansættelser må udsættes til årets slutning på grund af budgetmæssige begrænsninger. Dette ville få store konsekvenser, da det ville bringe ECHA's operationelle kapacitet i fare på et tidspunkt, hvor behovet er størst, da fristerne i slutningen af 2010 skal overholdes.

Som følge af spidsbelastningsperioderne i 2010, som kræver en intern omrokering af personale, og den mulige reduktion i ressourcerne, som vil føre til færre ansættelser, må der forventes sundhedsproblemer relateret til stress og store arbejdsbyrder. Fleksibel arbejdsplanlægning og målfastsættelse sammen med motiverende ledelse og personalepraksis samt aktive politikker til fremme af et balanceret arbejdsliv kunne forebygge disse risici, men problemerne kunne også afhjælpes ved brugen af outsourcing.

Endelig kan en del af personaleaktiviteterne også blive påvirket af nødplanerne for registrering.

Infrastruktur

Der er behov for nødplanlægning med mulighed for opgradering af infrastrukturkapaciteten inden for korte tidshorisonter for at kunne håndtere det mulige midlertidige behov for eksterne 100 korttidsansatte til afhjælpning af den større arbejdsbyrde, end forventet.

Aktivitet 15: Informations- og kommunikationsteknologi

1. Vigtigste udfordringer 2010

Den største udfordring på it-området i 2010 bliver at være klar til de lovpligtige frister og de forventede store mængder registreringsdossierer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser, som bliver indsendt inden november/december. Forberedelserne hertil vil kræve løbende og omfattende test af ydeevne, tilpasning af REACH-IT-applikationer samt etablering af skalerbarhed, og at der er etableret reservekapacitet og back-up-løsninger.

I 2010 vil adskillige strategiske produkter, der er et resultat af projekter, der blev indledt i 2009, også blive operationelle (f.eks. CHESAR, CASPER, Odyssey, Global Portal osv.), og it-gruppen vil yde support. Agenturets kundestyringssystem, informationssystemet til administration af medarbejder ressourcer (e-HR) og vedtagelsen af et centraliseret indholdsstyringssystem står højt på dagsordenen for videreudvikling og gennemførelse.

Udvidelse af den tekniske infrastruktur til håndtering af den planlagte stigning i medarbejderstaben, og det øgede pres på de tekniske ressourcer vil fortsat være en stor udfordring og belaste supporttjenesterne, bl.a. helpdesken og backoffice-support. Der skal endvidere udvikles andre backoffice-funktioner med henblik på gennemførelse af et identitetsstyringssystem for hele agenturet samt registrering af agenturet som en officiel godkendelsesmyndighed for korrekt *Public Key Infrastructure*-implementering.

Som en del af agenturets generelle beredskabsstyring vil der fortsat blive fokuseret på sikkerheds- og it-beredskabstiltag, som vil omfatte implementering af genopretningsfaciliteter med alle funktioner, yderligere styrkelse af sikkerheden for it-systemer samt finjustering af overvågningsystemet.

It-styring og projektledelse vil blive styrket yderligere gennem ansættelse af flere medarbejdere og vil fokusere på forbedring af retningslinjerne for agenturets arkitektur, projektledelsesstøtte og kvalitetssikringsaspekter, herunder udarbejdelse af procedurer og retningslinjer samt indgåelse af serviceniveauftaler.

2. Mål og indikatorer

Mål

1. Personalet, aktørerne og de eksterne klienter får løbende leveret it-tjenester, herunder operationelle back-up-systemer.

Resultatindikatorer og mål

Indikatorer	Mål i 2010	Kontrolmetoder og -hyppighed
Adgang til operationelle systemer for eksterne kunder (opetid).	99 %	Datacenterstatistikker
It-beredskabs- og genopretningsplan operationel i august 2010.	100 %	Årlig genopretning, beredskabstest og ledelsesrapportering
Grad af brugertilfredshed med de interne it-tjenester.	Høj	Årlig kundeundersøgelse og ad hoc-feedback

3. Vigtigste resultater

- IT-udstyr til 120 nyansatte faste medarbejdere og medarbejdere på korttidskontrakter.
- Opgradering af backoffice-, lagrings- og back-up- og genopretningsystemer for at imødegå stigningen i antallet af medarbejdere.
- Hosting, vedligeholdelse og drift af kernesystemer og -applikationer, herunder især REACH-IT, i spidsbelastningsperioder.
- Installation af anden generation af REACH-IT-infrastruktur og fleksibel skalerbarhed.
- Dokumentation og test af it-beredskabs- og genopretningsplaner for kernesystemer.
- Gennemførelse af retningslinjer for arkitektur, som defineret i 2009.
- Ydelse af it-support til ECHA-applikationer, herunder REACH-IT samt formidlings- og andre webprogrammer som Global Portal.
- Etablering af data warehousing-miljø med alle funktioner for REACH-IT, formidling, håndhævelse, Global Portal og support til interne forretningsprocesser.

4. Risici

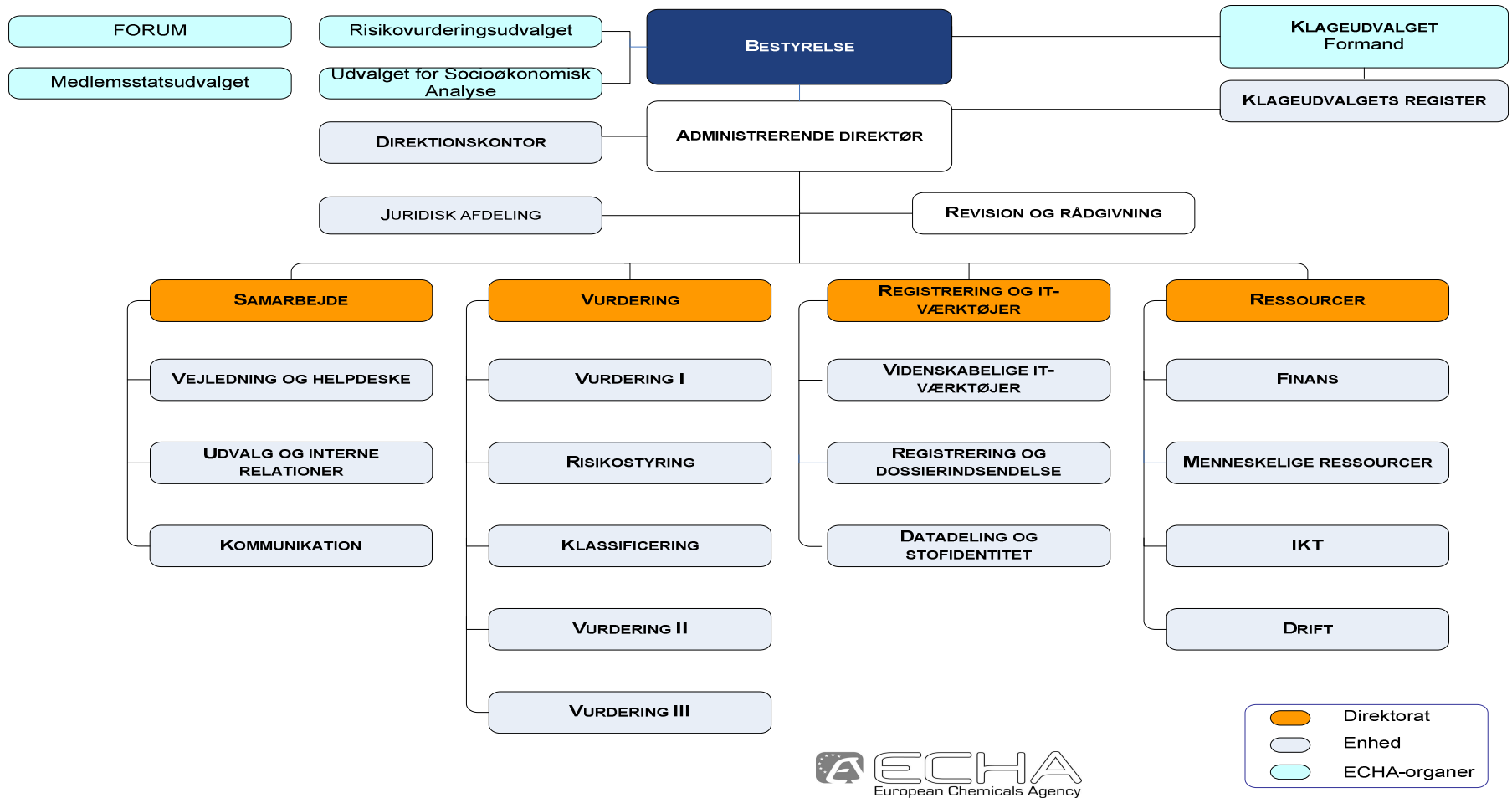
Hvis der modtages et langt større antal registreringsdossierer og klassificerings- og mærkningsanmeldelser end forventet umiddelbart før fristen, vil systemernes ydeevne og brugbarhed komme i fare. Intensive test af ydeevne, etablering af fleksibel skalerbarhed, adgang til reserveressourcer og nødplaner kunne i høj grad afhjælpe denne risiko.

Sikkerhedsaspekter vil fortsat være i fokus med tæt overvågning og proaktive tiltag.

En tredje risiko er med hensyn til nødplanerne, som, i det omfang det er muligt, kan kræve midlertidig omrokering af det videnskabelige og administrative personale til registrering.

Bilag 1: ECHA's organisation

ECHA'S ORGANISATION 2010



Bilag 2: Aktivitetsniveauer i arbejdsprogrammet

Referencetal for 2010

Disse tal vil om nødvendigt blive revideret inden udgangen af 2009 afhængigt af den dokumentation, der indsamles i løbet af året

Vigtigste drivkræfter for ECHA's aktiviteter	Overslag for 2010 (9/2009)
Dossierer, der modtages i 2010	
Stoffer	9 200
Registreringsdossierer (inkl. mellemprodukter)	25 000 ⁷
PPORD-anmeldelser	300
Forespørgsler	1 500
Forslag til begrænsninger (bilag XV)	6
Forslag til harmoniseret klassificering og mærkning (bilag XV)	90
Forslag til identificering af særligt problematiske stoffer (bilag XV)	30
Klassificerings- og mærkningsanmeldelser	2 mio.
ECHA-afgørelser i 2010	
Afgørelser om dossiervurdering	70
Afgørelser om datadeling	500
Afgørelser om fuldstændighedskontrol	500
Klager indgivet i 2010	100
Andre	
Spørgsmål til besvarelse/harmoniserede besvarelser (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, andre)	15 000
Nye stillinger til besættelse	120

⁷ Dette tal vil blive revideret på grundlag af oplysninger fra SIEF'er og kemiske sammenslutninger.

Bilag 3: Anslåede ressourcer for 2010

- Beløbene afviger fra budgetposterne, da de operationelle udgifter til tjenesterejser og uddannelse af eksterne parter er blevet fordelt over forskellige aktiviteter.
- Aktivitet 11 (forbindelser med EU's institutioner og internationalt samarbejde) omfatter også beløb til finansiering af BL3801 (flerårige kontrakter) og BL3901 (øremærket til IPA- projekt).

Aktiviteter (Afsnit III i budgettet)	Menneskelige ressourcer			Endeligt budget
	AD	AST	CA	
Nedenstående nummerering henviser til arbejdsprogrammet for 2010 og ikke til nummereringen i budgettet				
Operationelle aktiviteter – gennemførelse af REACH-processerne				
Overordnet koordinering, styring og support	40	12	8	731 600
Aktivitet 1: Registrering, præregistrering og deling af data	62	9	1	608 419
Aktivitet 2: Vurdering	20	4	1	1.517 519
Aktivitet 3: Godkendelser og begrænsninger	14	3	2	177 519
Aktivitet 4: Klassificering og mærkning, særligt problematiske stoffer	31	13	4	1 150 465
Aktivitet 5: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	25	5		10 598 925
Aktivitet 6: It-støtte til driften	3	0		4 380
Aktivitet 7: Videnskabelig og praktisk rådgivning i forbindelse med yderligere udvikling af lovgivning				
ECHA's organer og støtteaktiviteter	17	8	2	2 990 158
Aktivitet 8: Sekretariat, udvalg og forum	12	5	3	652 100
Aktivitet 9: Klageudvalget	10	8	7	5 695 309
Aktivitet 10: Kommunikation	8	4	0	896.321
Aktivitet 11: Forbindelser med EU's institutioner og internationalt samarbejde				
Ledelse, organisation og ressourcer	21	14	3	1 329 500
Aktivitet 12: Ledelse	263	85	31	26 352 215
I alt	25	53	21	12 915 200
Aktivitet 13-15 Afsnit II (Infrastruktur- og driftsudgifter)				47 214 285
Afsnit I (Personaleudgifter)	288	138	52	86.481.700
I alt				
I stillingsfortegnelse:	426			

Bilag 4: Indkøbsplan

Aktivitet i det årlige arbejdsprogram	Underaktivitet (hvis relevant)	Enhed	Opgave eller projekt	Budgetforslag i EUR	Foreløbig indkøbskanal	Planlagt dato for iværksættelse af udbudsprocedure	Planlagt dato for undertegnelse af kontrakt
2.0: Vurdering	Videnskabelig bistand	B1	Anmodninger om bistand vedrørende specifikke spørgsmål, som koordineres af de videnskabelige platforme, og bistand ved vurdering af dossierer	250 000,00	Rammekontrakt 2008/02 eller begrænset udbud	Q1-Q2	Q2
2.0: Vurdering	Uddannelse	B4	Uddannelse af underordnede og overordnede medarbejdere	420 000,00	Rammekontrakt 2008/02	Q1	Q1
3.0: Godkendelser og begrænsninger	3.1 Godkendelse	B2	Bistand ved udarbejdelse af dossierer vedrørende særligt problematiske stoffer i henhold til bilag XV, indsamling af oplysninger til fastlæggelse af prioriteter ved godkendelse, udarbejdelse af SEA-metoder /udvidelse af videngrundlaget, RMM-metoder/udvidelse af videngrundlaget	1 100 000,00	Rammekontrakt 2008/02	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: Godkendelser og begrænsninger	3.2 Begrænsninger	B2	Bistand ved udarbejdelse af forslag til begrænsninger (PFOS/PFOA, phthalater)	300 000,00	Rammekontrakt 2008/02	Q1 (afhængigt af anmodninger fra Kommissionen)	Q2

3.0: Godkendelser og begrænsninger		B2	Diverse	100 000,00	Procedurer for kontrakter af ringe værdi	Q1-Q2	Q2-Q3
4.0: Klassificering og mærkning		B3	Bistand til ECHA ved færdiggørelse af dossierer vedrørende harmoniseret klassificering og mærkning (CLH) indsendt af medlemsstaternes kompetente myndigheder og andre organer	160 000,00	Rammekontrakt 2008/02	Q1 eller Q2 (afhængigt af drøftelser mellem medlemsstaternes kompetente myndigheder og Kommissionen)	Q2-Q3
5.0: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk	Ajournføringer af vejledninger	A1	Kontrakter (klassificering, mærkning og emballering (CLP) og stoffer i artikler, opgradering af navigator til vejledninger vedrørende kemikaliesikkerhedsvurderi nger (CSA) og kemikaliesikkerhedsrapport er (CSR) og vurdering af eksponeringsscenerier)	350 000,00	Rammekontrakt 2008/02	Q3	Q4
5.0: Rådgivning og bistand gennem vejledning og helpdesk		A1	Diverse	755 500,00	Rammekontrakt /procedurer for kontrakter af ringe værdi	Q3	Q4

6.0: It-støtte til driften	Konsulenter	R3	Foreløbige profiler: Programadministratorer (2) Data Warehouse-administrator DBA for Oracle-RAC DBA for Oracle Sikkerhedstester af programvare (5 dage/måned) Specialiserede konsulenter (f.eks. Documentum, BMC) (2) Weblogic- administratorer (2) Andre profiler (3)	2 000 000,00	Rammekontrakt 2009/39 for it-projekter og rammekontrakt 2009/40 for it-konsulenter	Q1-Q4	Q2-Q4
6.0: It-støtte til driften	IUCLID 5	C1	Udvikling af IUCLID 5.x	700 000,00	Rammekontrakt 2008/02 eller rammekontrakt 2009/39	Q2	Q3
6.0: It-støtte til driften	REACH-IT næste generation	C1	Gennemførelse af ny udformning af REACH-IT NG-system	4 000 000,00	Rammekontrakt 2009/39	Q2	Q3
6.0: It-støtte til driften	REACH-IT-derivater	C1	Konsulentbistand (softwareafprøvning af forskellige dele af REACH-IT, udbredelse, arbejdsstrømme, oprettelse af plug-ins-programmer som ad-hoc-løsninger til støtte for udvikling af REACH-IT)	1 200 000,00	Rammekontrakt 2009/40	Q1-Q4	Q2-Q4
6.0: It-støtte til driften	Chesar/ CSA-værktøj	C1	Ansættelse af programmører	700 000,00	Rammekontrakt 2009/40	Q1	Q1-Q2
6.0: It-støtte til driften	Odyssey	C1	Programmerings- og webmastertjenester til udvikling og vedligeholdelse af Odyssey. I fællesskab	500 000,00	Rammekontrakt 2009/40	Q1	Q2

			med enhed B4.				
6.0: It-støtte til driften	CASPER: Vurdering og støtte ved datadeling	C2	Ansættelse af 2 programmører og fornyelse af kontrakten for en deltidsansat konsulent, som er ekspert i Oracle	440 000,00	Rammekontrakt 2009/40 FWC DIGIT	Q1	Q1
6.0: It-støtte til driften	Gennemførelsesprojekter for ECM / Documentum	C1	Konsulentbistand til ECM-projekter	4 000 000,00	Rammekontrakt 2009/40, Hansel, DIGIT FWC	Q1	Q1
6.0: It-støtte til driften	Programhosting	R1	Udliceret hosting for sekundær forretningsplan, global portal, alle øvrige programmer	5 000 000,00	Procedure med forhandling	Q1-Q2	Q2
6.0: It-støtte til driften	Hardware, software og licenser	R3	Diverse Indkøb af hardware og software	3 000 000,00	Rammekontrakt DIGIT/ HANSEL	Q1-Q3	Q2-Q4
8.0: Udvalg og forum	Forum for informationsudveksling om retshåndhævelse (Forum)	C1	RIPE - REACH (informationsportal for retshåndhævelse) – del af REACH IT	480 000,00	Rammekontrakt 2009/40	Q1	Q1-Q2
8.0: Udvalg og forum	Forum for informationsudveksling om retshåndhævelse (Forum)	R3	RIPE - hardware (tokens) til retshåndhævelsesbrugere)	250 000,00	Rammekontrakt DIGIT	Q2	Q3
10.0: Kommunikation	Digital kommunikation	A3	Webstedsudvikling (aktiviteter vedrørende kunders indsigt, videreudvikling)	850 000,00	Rammekontrakt 2009/39	Q3	Q4

10.0: Kommunikation	Kommunikations- relaterede aktiviteter	A3	Rammekontrakt til dækning af forskellige opgaver inden for agenturets kommunikations-aktiviteter i (2-4 år)	<i>Beregnet til 2000000 pr. år</i>	Offentligt udbud	Q1	Q3
10.0: Kommunikation		A3	Diverse	1 600 000,00	Rammekontrakt /procedurer for kontrakter af ringe værdi	Q1	Q3
11.0: Forbindelser med EU's institutioner og internationalt samarbejde		A2/ C1	Diverse + IUCLID	400 000,00	Rammekontrakt /procedurer for kontrakter af ringe værdi	Q1-Q2	Q2-Q3
Foreløbig anslået værdi				28 555 500,00			

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

