

Arbeitsprogramm 2015

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

Arbeitsprogramm 2015

Helsinki, 26. September 2014
Dok.: MB/31/2014 endgültig

Referenz: ECHA-14-A-11-DE (PDF)
Kat.-Nr. ED-AH-14-001-DE-N
ISBN: 978-92-9244-842-4
ISSN: 1831-7316
DOI: 10.2823/6903
Veröffentl.-Datum: Januar 2015
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2014

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

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

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

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Anfrageformular zu (unter Angabe der Referenznummer sowie des Veröffentlichungsdatums). Das Anfrageformular ist auf der ECHA-Website unter folgender Adresse verfügbar:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Akronyme	4
Einleitung	8
Strategische Ziele der ECHA für den Zeitraum 2014 bis 2018	9
Höhepunkte im Jahr 2015	11
1. Umsetzung der regulatorischen Verfahren	14
1.1. Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung (Tätigkeit 1)	14
1.2. Bewertung (Tätigkeit 2)	22
1.3. Risikomanagement (Tätigkeit 3)	27
1.4. Einstufung und Kennzeichnung (C&L) (Tätigkeit 4)	35
1.5. Biozide (Tätigkeit 16)	39
1.6. PIC (Tätigkeit 17)	42
1.7. Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk (Tätigkeit 5)	44
1.8. Wissenschaftliche IT-Tools (Tätigkeit 6)	49
1.9. Wissenschaftliche und fachliche Beratung der Organe und Einrichtungen der EU (Tätigkeit 7)	52
2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten	55
2.1. Ausschüsse und Forum (Tätigkeit 8)	55
2.2. Widerspruchskammer (Tätigkeit 9)	60
2.3. Kommunikation (Tätigkeit 10)	62
2.4. Internationale Zusammenarbeit (Tätigkeit 11)	65
3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen	68
3.1. Verwaltung (Tätigkeit 12)	68
3.2. Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung (Tätigkeit 13)	71
3.3. Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste (Tätigkeit 14)	74
3.4. Informations- und Kommunikationstechnologien (Tätigkeit 15)	78
4. Risiken der Agentur	80
ANHANG 1: Organigramm der ECHA	82
ANHANG 2: Ausgangsannahmen	83
ANHANG 3: Veranschlagte Ressourcen für 2015	86
ANHANG 4: Beschaffungsplan	87

Verzeichnis der Akronyme

BPC	<i>Biocidal Products Committee</i> – Ausschuss für Biozidprodukte
BPR	<i>Biocidal Products Regulation</i> – Biozidverordnung
C&L	<i>Classification and Labelling</i> – Einstufung und Kennzeichnung
CA	<i>Contract Agent</i> – Vertragsbediensteter
CCH	<i>Compliance check</i> – Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen
Chesar	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> – Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung
CLH	<i>Harmonised classification and labelling</i> – Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> – Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i> – krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend
CoRAP	<i>Community Rolling Action Plan</i> – Fortlaufender Aktionsplan der Gemeinschaft
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> – Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR	<i>Chemical Safety Report</i> – Stoffsicherheitsbericht
DNA	<i>Designated National Authority</i> – bezeichnete nationale Behörde
eChemPortal	Globales Portal zur Information über chemische Stoffe der OECD
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EU	Europäische Union
Forum	Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung
HelpNet	Netzwerk der REACH- und CLP-Helpdesks
HRMS	<i>Human Resources Management System</i> – System zur Verwaltung der personellen Ressourcen
IAS	<i>Internal Audit Service of the Commission</i> – Interner Auditdienst der Europäischen Kommission
IATA	<i>Integrated Approach on Testing and Assessment</i> – Integrierter Ansatz zur Überprüfung und Beurteilung
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> – Instrument für Heranführungshilfe
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> – Internationale Organisation für Normung
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IR	<i>Information requirements</i> – Informationsanforderungen
IT	Informationstechnologie
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> – Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MAWP	<i>Multi-Annual Work Programme</i> – Mehrjähriges Arbeitsprogramm
MB	<i>Management Board</i> – Verwaltungsrat
MS	Mitgliedstaaten
MSC	<i>Member State Committee</i> – Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	<i>Member State Competent Authority</i> – zuständige Behörde des Mitgliedstaats
NGO	<i>Non-governmental organisation</i> – Nichtregierungsorganisationen
OECD	<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i> – Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
Odyssey	Entscheidungshilfesystem der ECHA zur Unterstützung von Bewertungstätigkeiten
PBT	<i>Persistent, bioaccumulative and toxic</i> – persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	<i>Prior Informed Consent</i> – vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> – produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
PSIS	<i>Pre-Submission Information Sessions</i> – Informationsveranstaltung im Vorfeld der Antragseinreichung
(Q)SAR	<i>(Quantitative) Structure-Activity Relationship</i> – (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung
R4BP	<i>Register for Biocidal Products</i> – Register für Biozidprodukte
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> – Ausschuss für Risikobewertung

REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> – Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
REACH-IT	Zentrales IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	<i>REACH Information Portal for Enforcement</i> – REACH-Informationsportal zur Durchsetzung
RMO	Risikomanagementoptionen
RMOA	Risikomanagementoptionsanalyse
SEAC	<i>Socio-Economic Analysis Committee</i> – Ausschuss für sozioökonomische Analyse
SIEF	<i>Substance information exchange forum</i> – Forum zum Austausch von Stoffinformationen
SVHC	<i>Substance of Very High Concern</i> – besonders besorgniserregender Stoff
TA	<i>Temporary Agent</i> – Bediensteter auf Zeit
UN GHS	Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen
UVCB	<i>Substance of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials</i> – Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien
WP	<i>Work Programme</i> – Arbeitsprogramm

Das rechtliche Mandat der ECHA

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

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

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

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

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

Auftrag, Vision und Werte der ECHA

Auftrag	Werte
<p>Die ECHA ist unter den Regulierungsbehörden die treibende Kraft bei der Umsetzung wegweisender EU-Rechtsvorschriften über Chemikalien, die der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zugutekommen sowie die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit fördern.</p> <p>Sie unterstützt Unternehmen bei der Einhaltung der Rechtsvorschriften, fördert die sichere Verwendung von Chemikalien, erteilt Auskunft über Chemikalien und befasst sich mit besorgniserregenden Stoffen.</p>	<p>Transparenz Wir beziehen unsere Regulierungspartner und Interessenvertreter aktiv in unsere Tätigkeiten ein und sind in unserer Entscheidungsfindung transparent. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.</p> <p>Unabhängigkeit Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Bei den meisten Entscheidungen ziehen wir im Vorfeld die Öffentlichkeit hinzu.</p> <p>Vertrauenswürdigkeit Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert und einheitlich. Verantwortung und Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.</p> <p>Effizienz Wir sind zielorientiert, engagiert und stets bestrebt, Ressourcen vernünftig zu nutzen. Wir setzen hochwertige Standards an und halten die Fristen ein.</p> <p>Engagement für das Wohlergehen Wir fördern die sichere und nachhaltige Verwendung von Chemikalien, um die Lebensqualität der Menschen in Europa zu verbessern und die Qualität der Umwelt zu schützen und zu verbessern.</p>
<p>Vision</p>	
<p>Ziel der ECHA ist es, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden.</p>	

Einleitung

Ziel und Zweck der Chemikaliengesetzgebung der EU ist es, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen sowie den freien Verkehr von Chemikalien im Binnenmarkt zu ermöglichen. Darüber hinaus sollen die Wettbewerbsfähigkeit und Innovation verbessert und alternative Methoden zu Tierversuchen für die Beurteilung der schädlichen Wirkungen von Chemikalien gefördert werden. Das Regulierungssystem der EU beruht auf dem Grundsatz, dass Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender sicherstellen müssen, dass die von ihnen hergestellten, in Verkehr gebrachten und verwendeten Stoffe die menschliche Gesundheit oder die Umwelt nicht nachteilig beeinflussen. Den Bestimmungen liegt das Vorsorgeprinzip zugrunde.

Das Mandat der ECHA umfasst Aufgaben, denen vier Verordnungen zugrunde liegen: die REACH-, die CLP-, die Biozid- und die PIC-Verordnung. Die erfolgreiche Umsetzung dieser Verordnungen verlangt eine Agentur, die funktionsfähig und in der Lage ist, innerhalb der engen vorgeschriebenen Fristen unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen in hoher Qualität bereitzustellen und den betreffenden interessierten Parteien, einschließlich der Industrie, bei der Umsetzung die notwendige Unterstützung zu leisten, um sicherzustellen, dass die operativen Aspekte der Gesetzgebung angemessen funktionieren.

Die effiziente Funktionsweise der Verordnungen hängt aber auch von den institutionellen Partnern der ECHA ab, insbesondere von den Mitgliedstaaten der EU und der Europäischen Kommission (im Folgenden „Kommission“) einerseits und der Industrie, die die Verordnungen ordnungsgemäß umsetzt, andererseits. Auch Groß- und Einzelhändler, Verbraucher, Arbeitnehmer und ihre Vertreter tragen ihren Teil zum Erfolg der Bemühungen bei. Durch die Umsetzung der oben genannten Rechtsvorschriften leistet die ECHA einen Beitrag zur Verwirklichung der Ziele des Siebten Umweltaktionsprogramms der EU.

Der endgültige Haushaltsplan und der Stellenplan der ECHA werden nach Feststellung des Gesamthaushaltsplans der Europäischen Union durch die Haushaltsbehörde (Europäischer Rat und Europäisches Parlament) im Dezember 2014 vom Verwaltungsrat angenommen. Sollten die Gesamteinnahmen oder die genehmigten Mitarbeiterzahlen erheblich von den derzeitigen Schätzungen abweichen, wird das Arbeitsprogramm entsprechend angepasst.

Die Planungen in diesem Arbeitsprogramm gründen auf den in Anhang 2 dargestellten Basiszahlen, bei denen es sich um eine Aktualisierung der Schätzungen der Kommission handelt, die zum Zeitpunkt der Ausarbeitung der REACH-Verordnung vorgenommen wurden. Da inzwischen drei wichtige Fristen für REACH-Registrierungen (2010 und 2011) und CLP-Meldungen (2013) abgelaufen sind, kann die ECHA jetzt einige ihrer Vorhersagen auf Ist-Daten fußen lassen. Andere Teile der Basiszahlen sind aber immer noch mit einer beträchtlichen Unsicherheit behaftet. Dies gilt insbesondere in Bezug auf Zulassungsanträge nach der REACH- und der Biozidverordnung.

Strategische Ziele der ECHA für den Zeitraum 2014 bis 2018

Die strategischen Ziele der ECHA wurden im Mehrjährigen Arbeitsprogramm 2014-2018 festgelegt, das am 27. September 2013 vom Verwaltungsrat angenommen wurde. Dieses Arbeitsprogramm 2015 basiert auf den folgenden vier strategischen Zielen, deren Erreichung durch jährliche Messungen überwacht wird und deren Ergebnisse im jährlichen Tätigkeitsbericht vorgestellt werden:

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

Das strategische Ziel 1 unterteilt sich in drei zentrale Aktionsbereiche: 1) Verbesserung der Qualität der Dossiers, 2) Maximierung des Einflusses der Kommunikation von Ratschlägen zum Risikomanagement in der Lieferkette und 3) Verbesserung der Verbreitung (hochwertiger) Daten.

Das Überwachungssystem deckt den ersten Aktionsbereich ab: Verbesserung der Qualität der Dossiers. In Bezug auf den zweiten Aktionsbereich verlässt sich ECHA auf die nächste 5-Jahres-Baseline-Studie, die von der Kommission durchgeführt wird. Bezüglich des dritten Aktionsbereichs können Fortschritte anhand von Interessenvertreter-Umfragen gemessen werden, sobald die Informationsverbreitungsblätter 2015 freigegeben werden (als Referenzpunkt gelten die Ergebnisse der 2012–2013 durchgeführten umfassenden Umfrage, die als Grundlage für die Erstellung der zukünftigen Website dient).

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

Das strategische Ziel 2 betrifft die Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Informationen, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln. Durch die Entwicklung von Indikatoren zur Messung dessen, ob ECHA das zweite strategische Ziel erreicht, lag das Augenmerk auf vier Bereichen. Der erste Bereich betrifft das Stoff-Screening, bei dem ein Fokus auf der Identifizierung von besorgniserregenden Stoffen anhand der internen und externen ECHA-Datenbanken liegen sollte. Der zweite und dritte Bereich beschäftigen sich mit den Verfahren der Stoffbewertung und dem regulatorischen Risikomanagement, wobei der Fokus auf einer Mobilisierung der Mitgliedstaaten und den gewünschten Ergebnissen der regulatorischen Maßnahmen liegt. Der vierte Bereich beschäftigt sich mit der Dossierqualität und betrifft die Stellungnahmen der Mitgliedstaaten und der ECHA-Ausschüsse.

3. Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentraler Drehpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Institutionen und anderer Akteure

Im Gesamtkontext der strategischen Ziele versteht sich das dritte strategische Ziel durch die Messung/Beurteilung der Umsetzung als qualitativ. Dieses Ziel dient einerseits als befähigendes Element für die Ziele 1 und 2 und agiert andererseits als Überwachungskomponente dessen, wie die unternehmerische Leistung der ECHA von Dritten erfahren wird. Im Sinne eines befähigenden Elements ist der zentrale Zweck des dritten strategischen Ziels die Wegbereitung für eine erfolgreiche Umsetzung der anderen strategischen Ziele. Als zusätzliche Überwachungskomponente dient dieses Ziel der informierten Reflexion Dritter über die allgemeine regulatorisch-wissenschaftliche

Kapazität von ECHA. Demnach wird die ECHA die erfolgreiche Umsetzung der Maßnahmen messen, die darauf abzielen, dass die Agentur von der jetzigen Situation aus letztlich das dritte strategische Ziel erreicht. Dabei werden quantifizierbare Auswirkungen der Tätigkeiten unter dem dritten strategischen Ziel in erster Linie durch die Umsetzung des ersten und zweiten strategischen Ziels messbar.

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

ECHA strebt das Erreichen des mehrjährigen Arbeitsprogramms im Rahmen der Einschränkungen, die sich aus Ressourcenkürzungen für alle EU-Agenturen ergeben, an. Um das Erreichen des vierten strategischen Ziels zu überwachen, wurde ein relativ einfacher Indikator zur Messung des Verhältnisses zwischen den personellen Ressourcen und dem Erlass von endgültigen Entscheidungen und Meinungen entwickelt. Die Berechnung basiert auf einer bestimmten Anzahl ausgewählter endgültiger Ergebnisse der Agentur verglichen mit der gesamten Anzahl der Mitarbeiter.

Höhepunkte im Jahr 2015

Das zweite Jahr der Umsetzung der Fünfjahresstrategie der ECHA, beschrieben in dem mehrjährigen Arbeitsprogramm (MAWP) 2014–2018, umfasst die weitere Verfolgung der vier strategischen Ziele und die Stabilisierung der neuen Zulassungsverfahren sowie der Biozid- und Stoffverfahren. Bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit Bioziden herrscht jedoch ein hohes Maß an Unsicherheit in Bezug auf die Anzahl der Anträge und die damit verbundenen Gebühreneinkünfte, was den Planungsprozess sehr herausfordernd gestaltet.

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

Das Jahr 2015 ist entscheidend für die Vorbereitung der letzten Registrierungsfrist für Phase-In-Stoffe im Jahr 2018. Die ECHA wird die größtmöglichen Anstrengungen unternehmen, um eine optimale Situation für Registranten zu schaffen, sodass sie bei der ersten Einreichung hochwertige Daten liefern können. Zu diesem Zweck strebt die Agentur an, ab 2016 überarbeitete IT-Tools für die Ausarbeitung und Einreichung von Dossiers sowie Unterstützungsmaterial zur Verfügung zu stellen, um in den kommenden Jahren effiziente Gründungen von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF), faire und transparente SIEF-Durchführungen und koordinierte Registrierungen zu bewerkstelligen. Bemühungen im Bereich der Datengenerierung führen zu einer sichereren Verwendung von Chemikalien und können zudem zur Förderung von Innovation beitragen.

In Bezug auf die Beratung und Unterstützung von Pflichteninhabern wird die Agentur ihr Augenmerk auf die Erweiterung ihrer Unterstützung auf kleine und mittlere Unternehmen setzen. Somit wird eine mehr auf das Zielpublikum angepasste Orientierung in der Form von aktualisierten Leitliniendokumenten, Websites und anderen Arten der Kommunikation geboten. Mit der Verwendung verschiedener Multiplikatoren-Plattformen können Unternehmen erreicht werden, die sich ihrer Verpflichtungen gegenüber der EU-Chemikaliengesetzgebung noch nicht bewusst sind. Die ECHA beabsichtigt zudem, bestimmte Sektoren zu unterstützen, indem zielgerichtete Beratung für Beteiligte entwickelt wird.

Zur gleichen Zeit führt die ECHA Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf Stoffe mit höchster Priorität durch. Das Hauptaugenmerk liegt dabei auf höherstufigen Endpunkten für die menschliche Gesundheit und Umwelt in Dossiers des federführenden und der anderen Registranten.

2015 wird eine neue Plattform zur Verbreitung von Informationen freigegeben, die einen benutzerfreundlicheren Zugang zu Informationen aufweist. Darüber hinaus plant die ECHA die Veröffentlichung von Stoffinformationen in einem neuen Format, um das Recht europäischer Bürger zu gewährleisten, Informationen über Chemikalien zu erhalten, denen sie ausgesetzt sind. Das neue Format beinhaltet alle essentiellen Informationen über inhärente Eigenschaften, Gefahren, die Verwendungsmöglichkeiten und den regulatorischen Status von Stoffen in einem einfach zugänglichen Layout.

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

Es wird damit gerechnet, dass 2015 die ersten Ergebnisse der Tätigkeiten im Bereich Screening und Datengenerierung, vorgesehen unter dem Fahrplan für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC-Roadmap) bis 2020, ihre ersten Früchte tragen, was letztlich zu einer größeren Anzahl von Risikomanagementoptionsanalysen und schließlich zu Vorschlägen für ein regulatorisches Risikomanagement führt. Dadurch wird sich

zudem die Anzahl der für die Kandidatenliste vorgeschlagenen Stoffe erhöhen. Es wird außerdem erwartet, dass sich mehr Mitgliedstaaten an diesen Bemühungen beteiligen.

Nach drei Jahren der Stoffbewertung wird ECHA das Verfahren, die Ergebnisse und die Frage bewerten, wie die Stoffbewertung regulatorische Risikomanagementverfahren und die Verbesserung der Datenqualität unterstützt und fördert. Es wird damit gerechnet, dass ein gemeinsamer Screening-Ansatz, der im Jahr 2014 angestoßen wurde, die Mitgliedstaaten bei der Auswahl von zu bewertenden Stoffen im Hinblick auf ein effektiveres Risikomanagement auf EU-Ebene unterstützt.

Aus einer wissenschaftlichen Sicht und hinsichtlich des Arbeitsaufkommens stellt die zu erwartende Anzahl von Zulassungsanträgen eine Herausforderung für das Sekretariat und die Ausschüsse für Risikobeurteilung und für sozioökonomische Analyse dar. Die von den Zulassungsanträgen gesammelten Erfahrungen werden dazu genutzt, das System der Meinungsbildung effizienter zu gestalten. Darüber hinaus wird erwartet, dass die Kommission vereinfachte Vorschriften für Sonderfälle in einer Durchführungsverordnung schafft.

3. Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentraler Drehpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Institutionen und anderer Akteure

Die ECHA arbeitet weiter an einem systematischen Ansatz zur weiteren Verbesserung der wissenschaftlichen Kapazitäten gemäß der Wissenschaftsstrategie aus dem Jahr 2014. Diese Strategie umreißt die Bereiche, die ECHA als am wichtigsten für die regulatorische Entscheidungsfindung einstuft.

In dem Fall, dass die Europäische Kommission zur besseren Berücksichtigung spezifischer Aspekte von Nanomaterial die REACH-Informationspflichten (IR) ändert, wird die ECHA ihre Tätigkeiten im Bereich der Verbesserung der Datenqualität für Nanomaterialien erhöhen. Die Agentur trägt des Weiteren zur Weiterentwicklung neuer Test- und Beurteilungsmethoden, einschließlich alternativer Methoden zu Tierversuchen, bei.

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

Um die ambitionierten Ziele des Arbeitsprogramms mit immer weniger Mitarbeitern zu erreichen, muss die ECHA ihre Effizienz weiter steigern. 2015 muss die ECHA also in die Entwicklung von IT-Systemen investieren, um der Industrie und den Mitgliedstaaten besser behilflich zu sein und um manuelle Arbeit bei internen Prozessen zu reduzieren.

In Bezug auf die Umsetzung der Biozidverordnung (BPR) wird die ECHA ihr Hauptaugenmerk auf die Ausarbeitung von Entscheidungen und auf die Unterstützung des Prüfprogramms für Wirkstoffe setzen, wobei von einer geringen Anzahl von Anträgen und von geringeren Gebühreneinkünften ausgegangen wird. Zur gleichen Zeit wird eine kontinuierliche Flexibilität angestrebt, um auf einen unvorhergesehenen Anstieg des Arbeitsaufkommens im Jahr 2015 angemessen zu reagieren.

Das zu erwartende höhere Arbeitsaufkommen für das Sekretariat und die Ausschüsse erhöht den Druck in der Art und Weise, dass eine kontinuierliche Verbesserung der Effizienz erforderlich ist. Demnach plant die ECHA eine Analyse unterschiedlicher Optionen für Ausschüsse und deren Umgang mit ihrem Arbeitsaufkommen.

Auf der Grundlage der im Jahr 2014 entwickelten Maßnahmen wird die ECHA im Jahr 2015 erstmals über die erzielten Fortschritte im Hinblick auf die strategischen Ziele

berichten.

ECHA wird auf verschiedene Weise handeln, um kleine und mittlere Unternehmen bei der Erfüllung ihrer Pflichten zu unterstützen:

- Die Umsetzung der REACH-Registrierungsroadmap 2018 wird darauf ausgerichtet sein, besonders KMU-Registranten zu unterstützen.
- Gleichzeitig werden die Leistungen der ECHA und ihrer Partner 2015 unter der CRS/ES-Roadmap (Roadmap für Stoffsicherheitsbericht/Expositionsszenarien) auf die Unterstützung von KMU ausgerichtet sein.
- Die neuen Informationsverbreitungsblätter sind besonders hilfreich für KMU und erlauben ihnen, Informationen über die Eigenschaften und den Status der Regulierungsaufsicht über die chemischen Stoffe zu erhalten, in Bezug auf die Verpflichtungen bestehen.
- Die verbesserte Kommunikation der Agentur, um zweckmäßige Zulassungsanträge zu bewerkstelligen, wird die Vorhersehbarkeit für die geschäftlichen Entscheidungen für KMU fördern.
 - Die Kommunikation der ECHA über erste Erfahrungen mit dem gesamten Zyklus von Zulassungsanträgen und der damit verbundenen Entscheidungsfindung wird Gleiches bezwecken.
- Die Kommunikationstätigkeiten der ECHA über BPR- und CLP-Pflichten setzen ihr Hauptaugenmerk auf KMU.
- Gegebenenfalls wird die ECHA weiterhin Übersetzungen der Leitlinien in den Amtssprachen der EU bereitstellen.

1. Umsetzung der regulatorischen Verfahren

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

Die Registrierung ist einer der Eckpfeiler von REACH, da es sich hierbei um den ersten Schritt zur Gewährleistung der sicheren Herstellung oder Einfuhr und Verwendung von Chemikalien handelt. Unternehmen, die einen Stoff in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen oder einführen, müssen in einem bei der ECHA einzureichenden Registrierungsdossier die Eigenschaften und Verwendungen ihrer Stoffe dokumentieren und nachweisen, dass die Stoffe sicher verwendet werden können. Bevor die ECHA die Registrierungsnummer zuweist, prüft sie die Vollständigkeit der Informationen und ob die Registrierungsgebühr gezahlt wurde. Die meisten Informationen werden dann über die ECHA-Website verbreitet und damit der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Aufgrund des Registrierungsverfahrens verfügt die ECHA über eine einzigartige Datenbank zu Chemikalien, die in zukünftigen regulatorischen Verfahren, insbesondere bei der Identifizierung chemischer Stoffe, für die EU-weite Risikomanagementmaßnahmen gelten sollten, und bei der Bereitstellung von Informationen für die breite Öffentlichkeit effizient genutzt werden kann. Die Registrierungsinformationen dienen Unternehmen auch als Ausgangspunkt bei der Ausarbeitung ihrer Sicherheitsdatenblätter, in denen sie anderen Mitgliedern der Lieferkette Hinweise zu den Bedingungen für die sichere Verwendung geben und so dafür sorgen, dass Zehntausende nachgeschaltete Anwender und deren Kunden chemische Stoffe sicher verwenden können. Demnach ist es essentiell, dass die Registrierungsinformationen eine gute Qualität haben, sodass die zentralen Ziele der REACH-Verordnung erreicht werden. In der Praxis bedeutet dies, dass die Informationen mit den Verordnungen übereinstimmen sowie zweckmäßig und für alle Parteien leicht zugänglich sind.

Die Agentur wird weitere Schritte unternehmen, um die Qualität der Dossiers zu verbessern. Als neuer Fokus gilt die Neuausrichtung dieser Schritte auf Stoffe und Dossiers, die für das Risikomanagement am bedeutendsten sind. Dadurch wird die Umsetzung der Ziele „Qualität von Informationen“ und „intelligente Verwendung dieser Informationen“ der mehrjährigen Strategie der ECHA gewährleistet. Letztlich wird die ECHA weiterhin nach Synergien suchen, sodass die Arbeit im Zusammenhang mit der Biozid- oder PIC-Verordnung auf effiziente Weise in die bereits bestehenden Tätigkeiten Dossiereinreichung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung integriert werden kann, ohne dass die spezifischen Eigenschaften irgendeiner Verordnung eingeschränkt werden.

1. Höhepunkte des Jahres

Registrierung und Dossiereinreichungen

Registrierung

Der Großteil der Ressourcen der ECHA für die Registrierung und Dossierbearbeitung wird für die Verwaltung der eingehenden Dossiers benötigt, d. h. für neue Einreichungen oder Aktualisierungen. Auf diesem Gebiet strebt die ECHA weiterhin Verbesserungen an, da die effiziente Bearbeitung dieser Dossiers ein Schlüssel dafür ist, eine Wettbewerbsgleichheit zwischen Unternehmen zu schaffen und einen schnellen Marktzugang sowie eine Erweiterung der Datenbank der ECHA über chemische Stoffe zu ermöglichen.

Abgesehen von dieser Kerntätigkeit steht die hauptsächliche Entwicklungsarbeit im Jahr 2015 im Zusammenhang mit Aufgaben in Bezug auf die Vorbereitung der letzten Registrierungsfrist 2018, die sich grundlegend von den letzten zwei Fristen unterscheidet. Dies begründet sich mit dem Profil der Registranten (viele kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die in kleinen SIEF (Foren zum Austausch von Stoffinformationen) tätig sind, oder Beitritt von KMU in bereits bestehende größere SIEF) und der erwartenden Anzahl der Registrierungen (mehr als doppelt so viele wie im Jahr 2010). Zum Nutzen der Wirtschaft und der Ressourcen der ECHA wird dadurch sichergestellt, dass das mit den ersten beiden Fristen erlangte Wissen sowie die Informationen den neuen Registranten dabei helfen, gleich bei der ersten Einreichung hochwertige Daten zu liefern.

2015 wird die ECHA die ersten Elemente der „Roadmap für die Registrierungsfrist 2018“ umsetzen, die 2014 in Zusammenarbeit mit Interessenvertretern aus der Wirtschaft und der Kommission erstellt wurde. Gemäß der chronologischen Reihenfolge der Herausforderungen, die sich Registranten stellen, stehen die ersten Aufgaben wahrscheinlich mit der Bildung und Verwaltung von SIEF in Verbindung. Diese Aspekte könnten sich beispielsweise auf bewährte Vorgehensweisen, auf Empfehlungen hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten und Kosten oder auf die Kriterien zur Feststellung der Stoffgleichheit beziehen (siehe Einzelheiten unten).

Die ECHA hat zudem zu gewährleisten, dass alle ermittelten Verbesserungsbedürfnisse bezüglich der mit der Erstellung und Einreichung von Dossiers in Verbindung stehenden Werkzeuge und Unterstützungen auf effektive Weise zusammengetragen und in die entsprechende Entwicklungsarbeit gelenkt werden (für mehr Details siehe Tätigkeit 6 zu IUCLID und REACH-IT und Tätigkeit 5 in Bezug auf Unterstützung). Dadurch wird sichergestellt, dass die Registranten der letzten Registrierung bereits im Jahr 2016 von den Verbesserungen profitieren können, die darauf abzielen, die Bedürfnisse kleiner Unternehmen zu befriedigen und zudem die Qualität der Registrierungen zu steigern. In Bezug auf Letzteres betreffen die absehbaren Verbesserungen die Umsetzung der ermittelten Schritte im Vollständigkeitsprüfungsverfahren. Die Schritte umfassen beispielsweise die Aktualisierung des Werkzeugs für die Vollständigkeitsprüfung und die Einführung sonstiger potenzieller Maßnahmen auf der Grundlage der Überprüfung aus dem Jahr 2014, um Registranten bei der Einreichung von Dossiers zu helfen, die so vollständig und konsistent wie möglich sind. Begleitet wird dies von Kommunikationstätigkeiten, um bereits bestehende oder zukünftige Registranten zu informieren, von Aktualisierungen relevanter Anleitungen und von der Organisation von Webinaren. Eine Zusammenarbeit mit einzelnen Sektoren, die Unterstützung für alle der in deren Bereich Tätigen entwickeln, wird in Erwägung gezogen. In Bezug auf ätherische Öle und Färbemittel wurde diese Art der Arbeit bereits aufgenommen. Das bereits erlangte Wissen über die Dossierqualität kommt auch der Bereitstellung praktischer Ratschläge für Registranten des Jahres 2018 bei der Erstellung zweckmäßiger Dossiers zugute.

Darüber hinaus wird die ECHA auch die Entwicklung ihrer Methoden in Bezug auf das Daten-Screening und die Datenanalyse verstärken, um ihrem strategischen Ziel nachzukommen, die Datenqualität in den Dossiers zu verbessern und diese Informationen auf intelligente Weise zu nutzen. Im Jahr 2015 wird sichergestellt, dass die im Vorjahr entwickelten Methoden maximal ausgeschöpft werden. Dies bezieht sich einerseits auf die Auswahl von Stoffen, die einer weiteren Prüfung oder weiteren regulatorischen Maßnahmen bedürfen, und andererseits auf eine Anregung von Aktualisierungen vonseiten der Registranten. Gemäß der im Jahr 2014 entwickelten Strategie sind die Screening-Tätigkeiten allen REACH und CLP-Verfahren gemein, sodass die am besten geeigneten regulatorischen Instrumente auf Grundlage der Screening-Ergebnisse vorgeschlagen werden können. Diese Ergebnisse können dann auf die Stoffe umgeleitet werden, bei denen hinsichtlich der sicheren Verwendung von Chemikalien der größte Einfluss erzielt werden kann.

Wie in den letzten Jahren werden regulatorische sowie nicht regulatorische Maßnahmen zur Verbesserung der Dossierqualität eingesetzt. Die nicht regulatorischen Maßnahmen umfassen zielgerichtete Kampagnen, die auf häufige Schwachstellen in Dossiers, verbesserte Werkzeuge und auf die allgemeine Kommunikation für Registranten abzielen. Zum Beispiel wird die ECHA in Bezug auf Handlungen bei lediglich als Zwischenprodukt registrierten Stoffen weiterhin die Verifizierung der Verwendungen durchführen und, wo notwendig, weitere Informationen verlangen, legt aber ihr Hauptaugenmerk auf (potenzielle) SVHC (besonders besorgniserregende Stoffe). Dies unterstützt ebenso die ordnungsgemäße Umsetzung des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe bis 2020 und das Zulassungsverfahren (siehe Tätigkeit 3). Darüber hinaus werden neuartige Maßnahmen wie die Förderung positiver Beispiele von Unternehmen, die ihre Dossiers vorausschauend verbessern, in Betracht gezogen. Ressourcen der Screening-Tätigkeiten werden zudem dafür genutzt, Registranten zu ermitteln, die die durch andere Unternehmen gesammelten Informationen missbrauchen, ohne dass eine angemessene Entschädigung geleistet wird.

Andere Arten von Dossiereinreichungen, einschließlich Bioziddossiers und PIC-Notifikationen

Zur Förderung von Innovation in Europa können Unternehmen für Stoffe, die sie in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) verwenden, eine vorübergehende Ausnahme von den Regierungspflichten beantragen (PPORD-Anmeldungen). Für das Jahr 2015 setzt die ECHA ein System zur Beurteilung der PPORD-Anmeldungen sowie der Anträge auf Verlängerung ein. Damit kann geprüft werden, ob der Prozess missbraucht oder tatsächlich für die Forschung und Entwicklung genutzt wird. Zudem können nach Konsultation mit den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats (MSCA) Bedingungen an den Stellen festgesetzt werden, an denen diese für eine sichere Verwendung von Bedeutung sind.

Für Bioziddossiers werden 2015 weitere Rationalisierungen der Einreichungsverfahren und Automatisierungen im Register für Biozidprodukte (R4BP) umgesetzt, wobei die meisten dieser Verfahren im Jahr 2014 entwickelt wurden. Es wird damit gerechnet, dass dadurch manuelles Eingreifen reduziert und die allgemeine Effizienz gesteigert wird (für mehr Details siehe Tätigkeit 16).

Letztlich wird sich die Anzahl der Ausführnotifikationen unter PIC in der gleichen Größenordnung wie 2014 bewegen, wobei die Anzahl der Einreichungen wohl gegen Ende des Jahres am höchsten sein wird (für mehr Details siehe Tätigkeit 17).

Stoffsicherheitsbeurteilungsprogramm (CSA-Programm)

Die Kommunikation angemessener Risikomanagementratschläge anhand von Expositionsszenarien als Teil des Stoffsicherheitsberichts (CSR), wobei diese durch die Lieferkette über Sicherheitsdatenblätter (SDB) kommuniziert werden, ist essentiell für die erfolgreiche Umsetzung des Konzepts der sicheren Verwendung von Stoffen gemäß der REACH-Verordnung. Im REACH-Bericht der Kommission wurden der Bedarf an Förderung erweiterter Sicherheitsdatenblätter als ein zentrales Risikomanagement-Tool sowie die Notwendigkeit, Probleme in Bezug auf den Inhalt und das Format der Datenblätter, die die Durchführbarkeit behindern, dargelegt. Demnach versteht sich die Unterstützung der Registranten und der nachgeschalteten Anwender als Teil der strategischen Ziele, wobei diese Tätigkeiten innerhalb der Agentur unter dem „CSA-Programm“ zusammengefasst werden. Die Zusammenarbeit mit Interessenvertretern der ECHA wird durch das Austauschnetzwerk für Expositionsszenarien (ENES) gewährleistet, das über fachliche Arbeitsgruppen tätig wird, die zwei Mal im Jahr im Rahmen von Plenarsitzungen zusammenkommen, um ihre Ergebnisse zu teilen und neue Fragen zu ermitteln.

Das CSA-Programm der ECHA wird weiterhin Beiträge zur Umsetzung der CSR/ES-Roadmap (Roadmap für Stoffsicherheitsbericht/Expositionsszenarien) nach den Maßgaben der Koordinierungsgruppe der Roadmap einbringen. Die Ergebnisse im Jahr 2015 werden die Veröffentlichung von veranschaulichenden Beispielen für die Verwendungsbeschreibung sowie von damit verbundenen Leitlinien, die Veröffentlichung einer harmonisierten Form für Expositionsszenarien zur Kommunikation in der Lieferkette und die Freigabe des überarbeiteten Phrasenkatalogs zur Aufstellung von Expositionsszenarien umfassen. Letztlich markiert 2015 auch das zweite Jahr der Umsetzung der CSR/ES-Roadmap, ein Bericht über den Fortschritt und die potenzielle Überarbeitung der Dokumente ist vorgesehen.

Sonstige Tätigkeiten unter dem CSA-Programm umfassen eine Weiterentwicklung der Exemplifizierung und der Ansätze zur Unterstützung der Stoffsicherheitsbeurteilung komplexer Stoffe wie Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (UVCB). Daraus resultieren zusätzliche Ratschläge für Registranten sowie Spezifikationen, die für die Entwicklung des Werkzeugs für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung (Chesar 3, siehe Tätigkeit 6) verwendet werden können.

Darüber hinaus bietet die ECHA nachgeschalteten Anwendern weiterhin Hilfe an, um ihre Pflichten gemäß der REACH-Verordnung zu verstehen und ihnen nachzukommen. Der Fokus der Tätigkeiten liegt auf Maßnahmen, um die Information in den Lieferketten so zu fördern, dass sie realistisch, relevant, effizient gestaltet und leicht zu verstehen sind.

Um das Verfahren zu verbessern, wie nachgeschaltete Anwender relevante Informationen über Verwendungen an Registranten weitergeben, werden die jetzigen „Use Maps“ weiterentwickelt. Ein weiteres Element umfasst die Unterstützung von Formulierern bei der Entwicklung von Methoden, um die Informationen über die Expositionsszenarien in die Informationen zur sicheren Verwendung von Gemischen einzubeziehen und um die Ergebnisse dieser Entwicklungen durch die Website der ECHA zu fördern. Mit der Harmonisierung von Expositionsszenarien zusammenhängende Projekte werden fortgeführt. Es wird diesbezüglich vorgeschlagen, zusätzliche Unterstützung für die Erstellung von Sicherheitsdatenblättern bereitzustellen. Benutzerfreundliche Schulungsvideos über zentrale Themen für nachgeschaltete Anwender werden entwickelt und richten sich insbesondere an KMU und Unternehmen mit einem mangelnden Wissen über die REACH-Verordnung.

Nachgeschaltete Anwender sind in Bezug auf Chemikalien auch unter anderen Rechtsvorschriften zur Einhaltung verpflichtet. In Zusammenarbeit mit Interessenvertretern wird die ECHA ein Beispiel dafür liefern, wie Informationen und Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit der europaweiten Chemikaliengesetzgebung und nationalen Vorschriften stehen, auf effektive Art und Weise koordiniert werden können.

Identifizierung von Stoffen und gemeinsame Nutzung von Daten

Tätigkeiten in Bezug auf die Stoffidentität sind Teil aller REACH-, CLP- und Biozid-Verfahren. Für 2015 wird erwartet, dass das Arbeitsaufkommen mindestens das gleiche Ausmaß hat wie in den vorigen Jahren, d. h. mehr als 2 500 Beurteilungen von Stoffidentifizierungen, die hauptsächlich mit Anfrage- und Bewertungsverfahren zusammenhängen. 2015 wird der spezifische Fokus voraussichtlich auf den im Jahr 2013 eingereichten Dossiers liegen, bei denen Bewertungstätigkeiten insbesondere für potenziell besorgniserregende Stoffe notwendig sind. Ferner wird erwartet, dass die regelmäßige Bearbeitung von Anfragen unter der REACH-Verordnung und in Bezug auf Biozide sowie die Kontaktaufnahme mit Unternehmen und die Ermöglichung der gemeinsamen Nutzung von Daten auf einem hohen Niveau bleibt und einen Großteil der mit der Identifizierung von Stoffen zusammenhängenden Ressourcen mit einbezieht.

Hinsichtlich der Dossierqualität strebt die ECHA 2015 an, die Arbeit an einem Ansatz zur Feststellung der Stoffgleichheit abzuschließen. Der Fokus liegt dabei auf komplexen Stoffen (UVCB und einige mehrkomponentige Stoffe, die mehr als 30 % der Stoffe auf dem Markt darstellen), bei denen die Registranten Schwierigkeiten bei der Zurverfügungstellung von adäquaten Informationen zur eindeutigen Identifizierung ihrer Stoffe und bei der Rechtfertigung bestimmter in ihren Dossiers bereitgestellten Daten, z. B. bei Dossiers auf der Grundlage des Analogiekonzepts, haben werden. Der Kommissionsvertrag über die Charakterisierung von UVCB-Stoffen wird ebenso genau beobachtet werden, um deren Ergebnisse in die ECHA-Verfahren und Unterstützungsmaterialien einfließen zu lassen. Durch diese Arbeit will die ECHA Leitlinien für Registranten erstellen, um ihnen bei deren Arbeit in den SIEF zu helfen und um Elemente zu ermitteln, die gegebenenfalls für die Umsetzung von Rechtsvorschriften durch die Kommission eingeführt werden könnten.

Die ECHA wird ferner anhand von IT-Screenings und manuellen Prüfungen weiterhin Verifizierungen der Informationen zur Stoffidentität aus Registrierungs dossiers durchführen sowie die ersten Verifizierungen aus dem Jahr 2014 nachverfolgen. Dadurch wird gewährleistet, dass Registranten die ermittelten Mängel beheben oder, wenn dies nicht der Fall ist, weitere Schritte unternommen werden.

Voraussichtlich wird hinsichtlich der gemeinsamen Nutzung von Daten der Umfang der Tätigkeiten im Jahr 2015 insbesondere in Bezug auf Biozide ansteigen, für die die ECHA Anträge auf fachliche Äquivalenz sowie auf eine gemeinsame Nutzung von Daten bearbeitet und auf Anfrage eine Serviceleistung für Stoffähnlichkeit erbringt. 2015 werden viele Anträge im Zusammenhang mit der Frist für Lieferanten, die nicht Teil des Prüfprogramms sind, am 1. September 2015 erwartet (weitere Einzelheiten siehe Tätigkeit 16). Nach dem im Jahr 2014 beobachteten Trend wird in Bezug auf REACH mit einem Anstieg des Arbeitsaufkommens bei der gemeinsamen Nutzung von Daten gerechnet. Dies ist in der steigenden Anzahl von bei der ECHA eingereichten Streitigkeiten begründet, da mehr und mehr KMU in Verhandlungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten involviert und immer mehr auf die Unterstützung der ECHA angewiesen sind.

Informationsverbreitung – öffentlicher elektronischer Zugang

Das Verbreitungsportal der ECHA dient als Forum für Öffentlichkeit und Unternehmen, in dem das Bestreben von Unternehmen, Informationen zur Förderung der sicheren Verwendung von Stoffen zu sammeln, Prüfungen unterliegt. Gleichzeitig ist die Website für europäische Bürger der Ort, an dem sie Informationen über Chemikalien erhalten, denen sie eventuell ausgesetzt sind. Auf der Grundlage einer Studie der Interessenvertreter und von daraus folgenden Workshops und Beratungen plant die ECHA 2015 eine neue Verbreitungswebsite zu erstellen. Darin werden Kurzinformationen (Zusammenfassungen) über Stoffe enthalten sein, was es erlaubt, deren Eigenschaften und hauptsächliche Verwendung auf einen Blick zu erfassen.

Darüber hinaus liefert die neue Website einen integrierteren Überblick über regulatorische Informationen für jeden Stoff sowie einen besseren Zugriff auf zentrale Registrierungsdaten, indem Informationen einfacher heruntergeladen werden können. Die ECHA wird weiterhin Bewertungsentscheidungen veröffentlichen, wobei diese jedoch auf den oben beschriebenen Seiten zu den Stoffen besser einsehbar sein werden. Die ECHA möchte die Website in ihrer Strategie zur Förderung der Dossieraktualisierungen nutzen, um die Informationsqualität zu steigern.

Sonstige Tätigkeiten in Bezug auf die Verbreitung umfassen für das Jahr 2015 den Abschluss der im Mai 2013 erhaltenen Anträge auf vertrauliche Behandlung sowie die Durchführung der ersten Beurteilungsstufe der erhaltenen Anträge in den

Registrierungsdossiers von 2014, sodass die Informationen, die nicht als vertraulich gelten, so bald wie möglich öffentlich zugänglich gemacht werden können. Der Abschluss der Beurteilungen führt dann entweder zu deren Anerkennung, Ablehnung oder zu Anträgen zur weiteren Rechtfertigung.

Der Veröffentlichungsprozess der eingereichten Informationen zu Wirkstoffen und Bioziden sowie zu Ausfuhrnotifikationen unter PIC wird weiter in die bereits bestehenden REACH-Verfahren und IT-Systeme integriert, um ein abgestimmtes Vorgehen zu gewährleisten und an Effizienz zu gewinnen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle REACH-, CLP-, Biozid- und PIC-Dossiers, Anfragen und Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten werden den erforderlichen Prüfungen unterzogen. Die entsprechenden Entscheidungen und die Bewertungen der Anträge auf vertrauliche Behandlung erfolgen gemäß den Standardvorgehensweisen innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder den intern gesetzten Zielen, wobei sichergestellt wird, dass problematische Dossiers zeitnah identifiziert werden, um deren Aktualisierung anzuregen und die Datenqualität zu verbessern.
2. Entscheidungen sind ausreichend begründet und von hoher fachlicher und wissenschaftlicher Qualität.
3. Interessenvertreter und die Öffentlichkeit erhalten innerhalb einer angemessenen Frist nach der Registrierung/Einreichung von Meldungen einfachen Zugang zu Informationen aus allen Dossiers registrierter Stoffe, C&L-Meldungen und Bioziddossiers.
4. Der Industrie wird hochwertige wissenschaftliche und fachliche Unterstützung zur Verfügung gestellt, um eine erfolgreiche Entwicklung der CSR und von adäquaten Risikomanagementratschlägen durch die Lieferkette in den Expositionsszenarien zu gewährleisten.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Registrierungen, PPORD-Anmeldungen, Biozidanträge und PIC-Notifikationen.	100 %	Zeiterfassung in REACH-IT. Monatliche Berichterstattung.
Prozentsatz der innerhalb des internen Zeitrahmens (20 Werkzeuge) bearbeiteten Anfragen.	80 %	Zeiterfassung in REACH-IT. Monatliche Berichterstattung.
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen/internen Zeitrahmens bearbeiteten Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung	100 %	Erfassung der Bewertungszeit. Monatliche Kontrolle.

von Daten.		
Prozentsatz der Veröffentlichung von innerhalb der Registrierungsfrist zum 31. Mai 2013 erfolgreich eingereichten Registrierungs dossiers.	100 %	Erfassung der Veröffentlichungsrate. Monatliche Kontrolle.
Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien mit den Tätigkeiten der ECHA in Zusammenhang mit der Dossiereinreichung und Informationsverbreitung sowie mit ihren Tätigkeiten zur Verbesserung der Qualität der Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien zur Kommunikation.	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

Registrierung und Dossiereinreichungen

- Vollständigkeitsprüfung bei etwa 5 700 Registrierungs dossiers (hauptsächlich Aktualisierungen) und 400 PPORD-Anmeldungen (einschließlich Anträgen auf Verlängerung) und ggf. Zuweisung einer Registrierungs- oder PPORD-Anmeldenummer.
- Bis zu 50 Entscheidungen zu PPORD-Anmeldungen.
- Verarbeitung von bis zu 3 000 Biozidanträgen (Anträge auf nationale Zulassung, Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe, auf Verlängerung oder auf Überprüfung der Genehmigung, Unionszulassung von Produkten) und Übermittlung an die Mitgliedstaaten.

Roadmap für Registrierungsfrist 2018 und Dossierqualität

- Strategie und Methoden zur Unterstützung der Registranten für 2018 in Bezug auf den Anhang III der REACH-Verordnung.
- Entwicklung des Werkzeugs für die Vollständigkeitsprüfung und gegebenenfalls für die Umsetzung des überarbeiteten Verfahrens für eine Freigabe an Registranten im Jahr 2016.
- Zurverfügungstellung von Unterstützungspaketen für Registranten, um spontane Aktualisierungen zu fördern.

CSA-Programm

- Veröffentlichung veranschaulichender Beispiele zur Verwendungsbeschreibung.
- Vereinbarung über und Veröffentlichung einer harmonisierten Form für Expositionsszenarien zur Kommunikation in der Lieferkette.
- Durchführung einer Überprüfung der CSR/ES-Roadmap.

Identifizierung von Stoffen und gemeinsame Nutzung von Daten

- Zuweisung von etwa 1 050 neuen Anfragenummern.

- Entscheidung betreffend etwa 5 von 10 Streitigkeiten über die gemeinsame Nutzung von Daten gemäß der REACH-Verordnung und eine ähnliche Anzahl gemäß der Biozid-Gesetzgebung.
- Entwicklung eines Ansatzes für die Stoffgleichheit

Informationsverbreitung

- Auf den Seiten für die Informationsverbreitung veröffentlichte Informationen werden mit den Informationen über chemische Stoffe in dem globalen Portal der OECD (eChemPortal) verlinkt.
- Bereitstellung der neuen Informationsverbreitungsseiten, die Informationen integrieren, die bei der ECHA im Rahmen der REACH-, CLP- und Biozid-Gesetzgebung und aufgrund verschiedener regulatorischer Verfahren eingereicht worden sind.
- Veröffentlichung von statistischen Informationen und Berichten, die aus der PIC-Verordnung hervorgehen.
- Erstbewertung von bis zu 250 Anträgen auf vertrauliche Behandlung unter der REACH-Verordnung aus dem Jahr 2014.

1.2. Bewertung (Tätigkeit 2)

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

Ziel der Stoffbewertung ist es, Informationen zusammenzutragen, um zu klären, ob ein Stoff für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt besorgniserregend ist. Die Stoffbewertungen erfolgen durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und beinhalten eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen und eventueller Anforderungen weiterer Informationen von Registranten. Ausgangspunkt der Stoffbewertung ist der fortlaufende Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) für Stoffe, die der Stoffbewertung zu unterziehen sind.

1. Höhepunkte des Jahres

Dossierbewertung

Als ein wichtiger Teil der Tätigkeiten unter dem strategischen Ziel 1 versteht sich die komplette Umsetzung der mehrjährigen Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen, die 2014 konsolidiert wurde.¹ Andererseits stellt das Jahr 2015 ein Spitzenjahr für die Ausstellung von Entscheidungsentwürfen über Versuchsvorschläge für Registrierungen aus dem Jahr 2013 und für deren Bearbeitung durch den Entscheidungsfindungsprozess dar. Demzufolge ist die Kapazität für die Aufnahme neuer Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen eingeschränkt. Das Arbeitsaufkommen in Bezug auf Follow-up-Bewertungen wird seinen Höhepunkt erreichen, da auf der Grundlage voriger Entscheidungen über Versuchsvorschläge sowie über Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen aktualisierte Dossiers erhalten werden. Aufgrund des großen Ausmaßes sowie der Komplexität des Dossierbewertungsprozesses gelten die Bemühungen zur Steigerung der Effizienz und der Effektivität für 2015 als essentiell.

Das Hauptaugenmerk der ECHA liegt auf den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen der Standardregistrierungen von 2010 und 2013 in den beiden höchsten Mengenbereichen. Erhaltene Registrierungs dossiers durchlaufen ein Screening, das auf alle REACH- und CLP-Verfahren anwendbar ist, wobei für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen entsprechende Prioritäten festgesetzt werden. Die Festsetzung dieser Prioritäten dient einer effizienten Schnittstelle zwischen der Stoffbewertung und den Maßnahmen des regulatorischen Risikomanagements im Allgemeinen und der Umsetzung der SVHC-Roadmap im Speziellen, wobei den sich daraus ergebenden Bedürfnissen Rechnung getragen wird. Darüber hinaus wird die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen enger in andere Maßnahmen eingebunden, wodurch sich die Dossierqualität verbessert und an den Stellen genutzt werden kann, wo sie die effektivste Maßnahme darstellt, um Dossiers gemäß den Anforderungen zu erstellen.

Stoffe mit der höchsten Priorität werden unter der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen abgehandelt, wobei der Fokus auf höherstufigen Endpunkten für die menschliche Gesundheit (d. h. Genotoxizität, Toxizität bei wiederholter Verabreichung, pränatale Entwicklungstoxizität, Reproduktionstoxizität und Karzinogenität) und für die Umwelt (d. h. chronisch aquatische Toxizität, biologische Abbaubarkeit und

¹ Siehe Bericht „Safer chemicals - focusing on what matters most“ vom 26. September 2014.

Bioakkumulation) für Dossiers der federführenden und der anderen Registranten liegt. Darüber hinaus wird die Stoffidentität im maßgeblichen Umfang stets beurteilt, sobald ein Dossier zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen geöffnet wird. Auf der Grundlage des IT- und manuellen Screenings sowie einer Experteneinschätzung wird der Umfang der Prüfung mit den ermittelten Belangen abgestimmt. Ein kleiner Anteil der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wird weiterhin auf einer willkürlichen Auswahl beruhen, sodass kein Registrant darauf vertrauen kann, dass sein Dossier nicht geprüft wird.

Ferner befasst sich die ECHA weiterhin mit der Erfüllung von Dossiers in Bezug auf unterschiedliche Formen von Stoffen, einschließlich der Nano-Form. Die Agentur wird den für die Belange hinsichtlich des Stoffsicherheitsberichts im Jahr 2014 entwickelten Ansatz umsetzen sowie den Ansatz für Dossiers konsolidieren, die auf unzureichenden Analogie- oder Stoffgruppenkonzepten beruhen.

Hinsichtlich der Prüfung von Versuchsvorschlägen wird die ECHA weiterhin Entscheidungen über die Vorschläge auf systematische Art und Weise fällen. Das Ziel ist, dass mindestens 75 % aller gültigen Versuchsvorschläge, die zur Registrierungsfrist am 1. Juni 2013 eingereicht wurden, abgeschlossen werden (Ausstellung von Entscheidungsentwürfen).

2015 wird ein wichtiger Teil der Ressourcen weiterhin dem Entscheidungsfindungsprozess über die Entscheidungsentwürfe zugeteilt werden, die 2013 und 2014 erstellt wurden. Die hohe Anzahl der Fälle setzt die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und auch den Ausschuss der Mitgliedstaaten unter hohen Druck, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei einem hohen Prozentsatz der Entscheidungsentwürfe weiter Änderungsvorschläge einreichen. Diesbezüglich wird die ECHA weiterhin an einer verbesserten Einbeziehung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und des Ausschusses arbeiten, d. h. dass die ECHA Webinare und andere Informationsveranstaltungen über fachliche und wissenschaftliche Fragen organisiert, um eine Entscheidungsfindung in Einzelfällen zu ermöglichen.

Die ECHA wird die Ressourcen weiter steigern, die Follow-up-Prüfungen der als Antwort auf die Dossierbewertungsentscheidungen der ECHA bereitgestellten Informationen zugewiesen sind, ggf. auf die Fälle hinweisen, bei denen eine regulatorisches Weiterverfolgung notwendig ist, und gewährleisten, dass eine solide Grundlage für die nationalen Kontrollorgane geschaffen wird, sodass hinsichtlich nicht konformer Dossiers Schritte eingeleitet werden können. Die ECHA wird ihre Praxis, die Prüfungsaudits von GLP-Überwachungsbehörden (gute Laborpraxis, GLP) verlangt, überprüfen und ggf. überarbeiten, um eine Einhaltung der GLP zu fördern.

Die ECHA wird durch ein effektives Feedback an (ggf. spezifische) Bereiche der Industrie unter Nutzung der durch die Dossierbewertungsentscheidungen gewonnenen Erfahrungen kontinuierlich zur Verbesserung der allgemeinen Dossierqualität beitragen. Insbesondere wird die ECHA relevante Kernelemente identifizieren und diese Registranten niedrigerer Tonnagen und KMU im Allgemeinen mitteilen. Die Agentur wird außerdem die Berichterstattung über die Ergebnisse des Dossierbewertungsprozesses konsolidieren. Dies hat zum Ziel, eine höhere Transparenz und ein umfassenderes Bild über die Erfüllung der Anforderungen von Dossiers und eine Verfügbarkeit verlässlicher Informationen zu gewährleisten, die im Zusammenhang mit höherstufigen Endpunkten stehen und für die eine sichere Verwendung und insbesondere eine Identifizierung von SVHC relevant sind.

Stoffbewertung

Hinsichtlich der strategischen Ziele 1 und 2 wird die ECHA den Stoffbewertungsprozess

von 2012-2014 beurteilen. Dies betrifft insbesondere die ergänzende Rolle bei der Dossierbewertung und die funktionale Rolle für das regulatorische Risikomanagement. Diese Beurteilung wird in den ECHA-Bericht über die Umsetzung der REACH-Verordnung für 2016 eingefügt und bedarf der Mitwirkung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (MSCA).

ECHA wird auch in Zukunft gewährleisten, dass der Prozess insgesamt zur Verbesserung der Dossierqualität beiträgt und bei Risikomanagementverfahren berücksichtigt wird. Demnach sollte das Hauptaugenmerk auf der Auswahl weiterer potenzieller Stoffe unter dem fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft (CoRAP) liegen, bei denen eine Abklärung relevanter Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt notwendig ist, um über eine regulatorische Weiterverfolgung zu entscheiden. In den meisten Fällen führt dies zu einer Anforderung weiterer Informationen, die unter der Dossierbewertung nicht angefordert werden können, da diese einer Beurteilung auf EU- und Stoffebene bedürfen. Die Voraussetzungen dafür sind die erfolgreiche Umsetzung eines gemeinsamen prozessübergreifenden Screenings, das der Stoffbewertung und den regulatorischen Risikomanagementverfahren sowie dem effektiven Zusammenspiel mit der Dossierbewertung dient und die MSCA voll einbezieht. Eine Optimierung der Entwicklung von CoRAP-Aktualisierungen wird auch die Stoffgleichheit, die regulatorische Relevanz und die effiziente Nutzung der Bewertungskapazität der MSCA in Betracht ziehen, wobei das Ziel, etwa 50 Stoffbewertungen pro Jahr durchzuführen, aufrechterhalten wird.

Der Stoffbewertungsprozess wird im Jahr 2015 an die Verarbeitung der Entscheidungsentwürfe aus dem Jahr anknüpfen und eine steigende Anzahl von Berichten, Entwürfen und endgültigen Entscheidungen und Weiterverfolgungen verwalten, die im Rahmen der Stoffbewertung generiert worden sind. Die ECHA wird außerdem nicht als vertraulich geltende Versionen von Stoffbewertungsentscheidungen und andere relevante Abschlussdokumente veröffentlichen.

Die Agentur unterstützt und interagiert weiterhin mit den MSCA, die an Stoffbewertungen arbeiten, indem Workshops und fachliche Veranstaltungen organisiert, Praxisanleitungen zur Verfügung gestellt und Konsistenz-Screenings der Entscheidungsentwürfe durchgeführt werden. Effiziente Verwaltungspraktiken sind eine Voraussetzung für den Erhalt und die Unterstützung des Stoffbewertungsprozesses.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Es werden wissenschaftlich und rechtlich fundierte Entscheidungsentwürfe und endgültige Entscheidungen zur Dossierbewertung gemäß den rechtlichen Anforderungen und in Übereinstimmung mit der Strategie für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und der mehrjährigen Planung nach Maßgabe des strategischen Ansatzes der ECHA vorbereitet.
2. Die Erfüllung der Dossierbewertungsentscheidungen wird unverzüglich nach Ablauf der in der Entscheidung festgesetzten Frist nachverfolgt und die Behörden der Mitgliedstaaten werden über die Ergebnisse und die Fälle informiert, bei denen weitere Schritte vonnöten sind.
3. Die CoRAP-Aktualisierung wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten unter effektiver Vernetzung mit anderen Bewertungs- und regulatorischen Risikomanagementverfahren gemäß der vorgeschriebenen Frist erstellt.
4. Alle Stoffbewertungen werden mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher,

fachlicher und rechtlicher Qualität gemäß den vereinbarten Standardansätzen und Verfahren sowie innerhalb der vorgeschriebenen Frist aufbereitet und bearbeitet.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiteten Dossier- und Stoffbewertungen.	100 %	Monatliche interne Berichterstattung.
Prozentsatz der abgeschlossenen Prüfungen von Versuchsvorschlägen für Dossiers, die im Rahmen der Registrierungsfrist 2013 eingingen, um die rechtliche Voraussetzung für die Erstellung eines Entscheidungsentwurfs bis zur Frist 1. Juni 2016 zu erfüllen.	75 %	Monatliche interne Berichterstattung.
Prozentsatz der innerhalb von sechs Monaten nach der in der endgültigen Dossierbewertungsentscheidung gesetzten Frist durchgeführten und im gegebenen Jahr fälligen Follow-up-Bewertungen.	75 %	Vierteljährliche interne Berichterstattung.
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiteten Stoffbewertungen.	100 %	Monatliche interne Berichterstattung.
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit der Unterstützung der ECHA bei der Stoffbewertung.	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

Dossierbewertung

- Abschluss von 200 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen (von denen mindestens 50 % die höherstufigen Endpunkte für die menschliche Gesundheit und die Umwelt betreffen), die zu ca. 150 neuen Entscheidungsentwürfen führten.
- Abschluss von mindestens 220 Prüfungen von Versuchsvorschlägen mit einem Entscheidungsentwurf.
- Verarbeitung von über 300 endgültigen Dossierbewertungsentscheidungen, die aus den Jahren 2012-2015 stammen.
- 400 Follow-up-Prüfungen von Dossierbewertungsentscheidungen.

- Jährlicher Bewertungsbericht der ECHA² und dazugehörige Mitteilungen; für die Registranten niedrigerer Tonnagen und KMU im Allgemeinen relevante Kernbotschaften.
- Ein Workshop oder eine fachliche Veranstaltung zur Stoffbewertung
- Jährlicher Bewertungsbericht (Artikel 54).
- Veröffentlichung von als nicht vertraulich geltende Versionen von Dossierbewertungsentscheidungen

Stoffbewertung

- Dritte Aktualisierung des CoRAP bis Ende März 2015 mit mindestens 50 Stoffen, die 2015 bewertet werden sollen.
- Vorlage der vierten Entwurfsaktualisierung beim Ausschuss der Mitgliedstaaten zur Stellungnahme bis Ende Oktober 2015.
- Über 40 Entscheidungsentwürfe zur Stoffbewertung der Bewertungen aus dem Jahr 2014, bei denen weitere Informationen verlangt werden.
- Mindestens 40 endgültige Entscheidungen mit Anforderung weiterer Informationen oder Schlussfolgerungen im Rahmen der Stoffbewertung; Veröffentlichung von als nicht vertraulich geltenden Versionen von Stoffbewertungsentscheidungen.
- Veröffentlichung von Abschlussdokumenten für alle abgeschlossenen Stoffbewertungen.
- Wissenschaftliche, administrative und rechtliche Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Bewertungsaufgaben.
- Ein Workshop zur Stoffbewertung.
- Bericht über die Beurteilung des Stoffbewertungsprozesses 2012-2014.

² Artikel 54 der REACH-Verordnung.

1.3. Risikomanagement (Tätigkeit 3)

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

Das zweite strategische Ziel der ECHA erfordert eine intelligente Nutzung der REACH- und CLP-Daten, um zu gewährleisten, dass Behörden die wichtigsten Anliegen rechtzeitig und effizient angehen können. Diesbezüglich setzt die ECHA gemeinsame Screening-Ansätze für alle REACH- und CLP-Verfahren durch, um die wichtigsten Stoffe und Verwendungen zu identifizieren. Der Rahmen der Risikomanagementoptionsanalyse (RMOA) unterstützt die Wahl des(der) am besten geeigneten regulatorischen Risikomanagementinstruments(e), um die ermittelten Belange anzugehen. Die gemeinsamen Screening-Ansätze und die RMOA gewährleisten eine effiziente und integrierte Nutzung der REACH- und CLP-Verfahren zur Abklärung (ggf. durch weitere Datengenerierung) und Bearbeitung der ermittelten Belange.

1. Höhepunkte des Jahres

Ermittlung des Bedarfs an Risikomanagement

Die Umsetzung der SVHC-Roadmap bis 2020, was sich als Kernelement des zweiten strategischen Ziels der ECHA versteht, ist im vollen Gang. Wie der vollständige Titel (Fahrplan zur Identifizierung von SVHC und zur Umsetzung von REACH-Risikomanagementverfahren von heute bis 2020) impliziert, deckt dieser Fahrplan eine Bandbreite von Handlungen ab. Dieser geht über die Identifizierung von SVHC hinaus und zielt darauf ab, eine ganzheitliche und integrierte Umsetzung der REACH- und CLP-Risikomanagementverfahren zu gewährleisten, wobei an den Stellen die Verwendung von Registrierungs- und anderen REACH/CLP-Datenbanken voll ausgeschöpft und eine Dossier- und Stoffbewertung initiiert wird, wo weitere Informationen vonnöten sind.

Gemeinsames Screening im Sinne der REACH- und CLP-Verfahren

Das gemeinsame Screening wird dafür genutzt, den Mitgliedstaaten und der Kommission/ECHA dabei zu helfen, ihre Arbeit zuerst auf die besorgniserregendsten Stoffe mit dem größten Einfluss sowie deren Verwendung zu konzentrieren. Dies bedarf einer Konsolidierung und einem größeren gemeinsamen Verständnis der Prioritäten, d. h. welche Stoffe und Verwendungen am wichtigsten sind, unter Berücksichtigung der prioritären Ziele des siebten Umweltaktionsprogramms. Die ECHA wird die Gespräche hinsichtlich dieser Prioritäten und wie sie die praktische Umsetzung des gemeinsamen Screening-Programms beeinflussen, fortführen, was im Rahmen eines Workshops stattfinden wird. Die Erfahrungen aus dem im Jahr 2014 umgesetzten gemeinsamen Screening-Ansatz werden zur Erweiterung des Umfangs beitragen, sodass auch eine besorgnisbasierte Auswahl von Stoffen für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen unterstützt werden kann. Alle Erfahrungen aus den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen helfen dabei, die Verwendung dieser Instrumente dahin zu lenken, dass

die Bedürfnisse hinsichtlich des regulatorischen Risikomanagements berücksichtigt werden.

Die Bemühungen im Rahmen der vorhergehenden Rechtsvorschriften und dem ersten Jahr der Umsetzung der REACH-Verordnung beschäftigten sich mit vielen bekannten und einfach identifizierbaren Stoffen und Verwendungen, die ein Risiko darstellen. Weitere Unternehmungen hinsichtlich des Screenings müssen sich auf Stoffe und Verwendungen beziehen, denen bisher weniger Aufmerksamkeit geschenkt wurde. Dies kann beispielsweise mit einem Mangel an Informationen über Eigenschaften, mit einer Unsicherheit hinsichtlich der anzuwendenden Kriterien (z. B. endokrine Disruptoren) oder mit komplexeren Expositionssituationen (z. B. Stoffe in Erzeugnissen) zusammenhängen.

Beurteilung der Eigenschaften gefährlicher Stoffe

Die Beurteilungen von persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) / sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften und von endokrinen Disruptoren (ED) werden durch die entsprechenden Expertengruppen unterstützt. Die PBT-Expertengruppe wird mehr und mehr an Stoffen arbeiten, die durch die REACH-Registrierungsdaten identifiziert worden sind, da die Stoffe aus den vorhergehenden Rechtsvorschriften bereits bearbeitet wurden. Die ECHA legt ein besonderes Augenmerk auf die Unterstützung der effizienten Verwendung aller verfügbaren Informationen und auf die Generierung weiterer Informationen (z. B. durch Stoffbewertungen), sofern dies für die Entscheidungsfindung, ob ein Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht, notwendig ist.

Die Expertengruppe für endokrine Disruptoren, die bei ihrer Gründung von den Erfahrungen der PBT-Expertengruppe profitierte, wird voraussichtlich 2015 die stoffspezifische Arbeit zu endokrinen Disruptoren aktiv unterstützen.

Ermittlung der am besten geeigneten regulatorischen Handlungen

Das gemeinsame Screening und die PBT/ED-Beurteilung sollten zur Folge haben, dass zur Informationssammlung eine Vielzahl von Kandidaten identifiziert wird (z. B. durch Stoffbeurteilung), oder direkt zu einer Beurteilung der am besten geeigneten Risikomanagementoptionen (RMOA) führen.

Es ist geplant, den RMOA-Ansatz gestrafft und effektiver zu gestalten, da der allgemeine Screening-Ansatz und die SVHC-Roadmap einen besseren und gemeinsam vereinbarten Ausgangspunkt für die Identifizierung von Stoffen und Handlungen liefern. Es wird damit gerechnet, dass eine weitere Angleichung der Dokumentation und Ansätze in der Stoffbewertung und der RMOA-Arbeit zu einer Steigerung der Effizienz führt. Dies ist im Sinne eines niedrigeren Ressourcenbedarfs und von geringeren Durchlaufzeiten zu verstehen. Das Ergebnis der ersten Stoffbewertungen gefolgt von RMOA könnte bereits 2015 zur Einleitung regulatorischer Maßnahmen führen.

Zusammenarbeit und Kommunikation

Die für eine Zusammenarbeit und Koordinierung der mit der Umsetzung des Fahrplans erforderlichen Bemühungen werden auf einem hohen Niveau bleiben, da die Zielsetzungen des Fahrplans eine kontinuierliche Beteiligung und Interaktion mit Behörden nach sich zieht. Die ECHA wird weiterhin die Mitgliedstaaten unterstützen, die bis jetzt nicht aktiv an der Umsetzung des Fahrplans beteiligt waren. Zusätzlich zu den Expertengruppen für PBT und ED werden die Koordinierungsgruppen für CMR (krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) und Sensibilisatoren ihre Arbeit fortführen. Die Entwicklung und Umsetzung eines Ansatzes zur Verwendung von Erdöl und Kohlestrom-Stoffen zu anderen Zwecken als zu Brennstoffzwecken wird durch eine Ad-hoc-Gruppe unterstützt. Sitzungen von Risikomanagementexperten

werden weiterhin zusammen mit den Mitgliedstaaten organisiert und decken die Aspekte der Umsetzung der SVHC-Roadmap ab, wobei auch das Screening, die Beurteilung und die RMOA-Arbeit mit der Umsetzung regulatorischer Verfahren verlinkt werden.

Der erste Fortschrittsbericht über die Tätigkeiten zur Umsetzung der SVHC-Roadmap im Jahr 2014 wird im ersten Quartal veröffentlicht. Die Kommunikation stoffspezifischer Tätigkeiten – Einleitung der Beurteilung gefährlicher Stoffe und RMOA sowie RMOA-Abschlüsse – wird 2015 eine Business-as-usual-Phase erreichen. Dadurch wird eine erhöhte Transparenz und Vorhersehbarkeit für interessierte Parteien erzielt.

Zulassung

Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und Empfehlungen gemäß Anhang XIV

Die Screening- und Beurteilungstätigkeiten, einschließlich der Harmonisierung der Einstufung, sowie die Tätigkeiten hinsichtlich der RMOA sollten zu SVHC-Identifizierungsvorschlägen für Stoffe führen, für die eine breite Übereinstimmung unter Behörden besteht, dass eine Aufnahme in die Kandidatenliste eine effektive und notwendige regulatorische Handlung darstellt. Mit anderen Worten, in die Kandidatenliste werden die „richtigen“ Stoffe aufgenommen. Die tatsächliche Anzahl der Stoffe hängt von der Beteiligung der Mitgliedstaaten an Screening-, Beurteilungs- und RMOA-Tätigkeiten sowie vom Umfang der von ihnen investierten Ressourcen ab. Das gesamte Arbeitsaufkommen in Verbindung mit dem SVHC-Identifizierungsprozess wird voraussichtlich wachsen, da der Großteil der Dossiers wahrscheinlich PBT-Stoffe oder ähnlich besorgniserregende Stoffe betrifft, für die während des Identifizierungsprozesses besondere Bemühungen erforderlich sind.

Die Ausarbeitung der siebten Empfehlung gemäß Anhang XIV wird von den Erfahrungen aus dem Jahr 2014 hinsichtlich des überarbeiteten Priorisierungsansatzes gemäß Anhang XIV profitieren. Wie gut diese Empfehlung in Bezug auf die endgültige Entscheidungsfindung über die Aufnahme von Stoffen in Anhang XIV funktioniert, hängt vom Maß der Übereinstimmung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten darüber ab, welche Stoffzulassung die beste RMO ist. Auf längere Sicht sollte die systematische RMOA-Arbeit die Empfehlungsphase effizienter und vorhersehbarer gestalten, bevor Stoffe in die Kandidatenliste aufgenommen werden.

Zulassungsanträge

2015 wird mit um die 70 und Anfang 2016 mit um die 30 Anträgen über die Verwendung von Chrom-Verbindungen gerechnet. In Bezug auf diese Zahlen besteht jedoch noch eine große Unsicherheit, da sie davon abhängig sind, wie sich Antragsteller letztlich bei den Zulassungsanträgen einordnen. Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Arbeitsprogramms (August 2014) hat die ECHA bereits über 100 Anträge für Informationsveranstaltungen erhalten.

Die ECHA könnte also noch mehr Zulassungsanträge erhalten (möglicherweise bis zu 150). In jedem Fall wird sich die ECHA mit der erhöhten Anzahl der Anträge effizient, offen und verantwortungsbewusst auseinandersetzen müssen. Zudem wird sie Krisenpläne für den Fall erstellen, dass eine größere Anzahl von Zulassungsanträgen eingereicht wird. Darüber hinaus wird die Bearbeitung der etwa 15 Anträge, die für 2014 erwartet werden, 2015 fortgeführt.

Das Sekretariat der ECHA unterstützt den RAC, den SEAC und insbesondere die Berichtersteller dabei, bei der Ausarbeitung hochwertiger Stellungnahmen auf transparente und effiziente Art und Weise vorzugehen, um so die Entscheidungsfindung der Kommission über Zulassung oder Nichtzulassung von Anträgen effektiv zu

unterstützen. Die ECHA plant, bei jedem Zulassungsantrag die Teilnahme Dritter am Konsultationsprozess aktiv zu fördern, um sicherzustellen, dass dem Entscheidungsfindungsprozess geeignete Informationen zu alternativen Stoffen oder Verfahren, sofern vorhanden, zugeführt werden.

Die aufgewendete Arbeitszeit der eigenen Bediensteten und der Ausschussmitglieder bei der Verwaltung dieses Prozesses wird von der ECHA eng überwacht, wobei die Agentur weitere Rationalisierungen und Präzisierungen durchführen wird, um den Meinungsbildungsprozess in den Ausschüssen gezielter zu gestalten. Dies wird der ECHA und den Ausschüssen dabei helfen, ihre Abläufe anzupassen, bevor 2015 die vielen Anträge eingereicht werden. Die neue Version von REACH-IT, die seit 2014 verwendet wird, ermöglicht 2015 eine effizientere Kommunikation mit den Antragstellern. Die Einführung des neuen Tools „Dynamic Case“ in der ECHA zur effektiven Kommunikation mit den Ausschüssen erfolgte im Jahr 2014 und ist dafür vorgesehen, die Effizienz und Richtigkeit des Antragstellungsprozesses zu steigern.

Die Erfahrungen aus den ersten Anträgen auf Zulassung werden zusammen mit der Kommission, den Mitgliedstaaten sowie den Interessenvertretern Anfang 2015 im Rahmen eines Feedback-Seminars analysiert und dazu genutzt, die Effizienz des Meinungsbildungssystems zu verbessern. Auf der Grundlage des Feedback-Seminars wird die ECHA beurteilen, ob die „Informationsveranstaltungen im Vorfeld der Antragseinreichung“ (*Pre-Submission Information Sessions*, PSIS) mit zukünftigen Antragstellern fortgeführt werden. Die Veranstaltung ist insbesondere für die Klärung bestehender fachlicher Fragen in Bezug auf die Ausarbeitung und Einreichung von Anträgen hilfreich. Trotzdem wird damit gerechnet, dass eine klare Kommunikation gegenüber Antragstellern und die Zusammenarbeit mit den Interessenvertretern der ECHA weiterhin notwendig sind. Aus diesem Grund plant die ECHA für potenzielle Antragsteller eine Weiterführung der Seminare und der PSIS.

Die ECHA hat sich zum Ziel gesetzt, ihrem Zweck angemessene Anträge zu fördern, um unnötige Kosten oder Verwaltungslasten für die Industrie im Zusammenhang mit den Anträgen zu vermeiden. Im Jahr 2014 wurde offensichtlich, dass, wenn Antragsteller abgeleitete Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (*Derived No-Effect Levels*, DNEL) verwenden oder sich auf die Dosis-Wirkungs-Beziehung des RAC beziehen, Daten zu schädlichen Wirkungen nicht bereitgestellt werden müssen. Dadurch werden die Zulassungsanträge signifikant vereinfacht und die Kosten reduziert. Darüber hinaus richtete die ECHA 2014 einen „Dienst für Partner“ ein, um allen potenziellen Antragstellern zu ermöglichen, in der Lieferkette Informationen übereinander zu erhalten. Diese zwei Neuheiten sowie die Erfahrungen der ECHA aus den spezifischen Herausforderungen hinsichtlich der Anträge von nachgeschalteten Anwendern dienen als Grundlage für ein Zulassungsverfahren, das so schlank und aussagekräftig wie möglich ist. Zu diesem Zweck wird die ECHA eng mit der Kommission und den Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um die sich derzeit in der Taskforce in Entwicklung befindlichen Empfehlungen zur Verbesserung der Durchführbarkeit des Zulassungsverfahrens umzusetzen.

Beschränkungen

Jedes Beschränkungsossier ist, was Umfang und zu bewertende wissenschaftliche und fachliche Aspekte betrifft, einzigartig. Aufgrund dieser Heterogenität bleibt es für die ECHA, insbesondere für ihre Ausschüsse, eine schwierige Aufgabe, ihre Stellungnahmen zu formulieren und sicherzustellen, dass diese mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, fachlicher und rechtlicher Qualität verarbeitet werden.

Die ECHA wird die Ausschüsse und insbesondere die Berichtersteller bei der Erarbeitung von Stellungnahmen zu Beschränkungsossiers unterstützen. Die Zahl der

Stellungnahmen im Jahr 2015 wird von der Zahl der Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV abhängen, die 2014 und Anfang 2015 eingehen.

2015 rechnet die ECHA mit einer Unterstützung der RAC- und SEAC-Berichterstatter bei etwa 10 Beschränkungs dossiers. Diese Anzahl entspricht in etwa der Anzahl im Jahr 2014. Das Sekretariat der ECHA wird den RAC, den SEAC und das Forum bei der Ausarbeitung dieser Stellungnahmen weiterhin in hoher Qualität und zeitnah unterstützen.

2014 haben die Mitgliedstaaten, die ECHA und die Kommission eine Taskforce ins Leben gerufen, um ein kohärentes Bündel von Empfehlungen bereitzustellen, die die Effizienz bei der Ausarbeitung der Dossiers und in Bezug auf den Meinungsbildungsprozess steigern. 2015 wird die ECHA diese für das Sekretariat, den RAC, den SEAC oder das Forum relevanten Empfehlungen umsetzen. Im Einklang mit den Empfehlungen der Taskforce wird die ECHA Mitgliedstaaten bei der Ausarbeitung von Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV ihre Unterstützung zur Verfügung stellen. Diese Unterstützung wird in der Form von Workshops, vorbereitenden Informationsveranstaltungen (*Preparatory Information Meetings*, PRIM) und ggf. durch spezifisches Feedback gewährleistet.

Die ECHA wird zudem die Unterstützung der Kontrollorgane der Mitgliedstaaten und der Helpdesks fortführen und den Zugriff und die Verständlichkeit von Anhang XVII auf deren Website verbessern. Die ECHA wird weiter Fragen über die Auslegung und die Durchsetzung von Beschränkungen beantworten.

Bei der Identifizierung bestmöglicher Stoffe, für die die ECHA Beschränkungs dossiers ausarbeiten wird, wird die Kommission durch die ECHA unterstützt. Auf Ersuchen der Kommission wird die ECHA bis zu drei Beschränkungs dossiers gemäß Anhang XV ausarbeiten (diese decken entweder neue Vorschläge oder die Prüfung bereits bestehender Beschränkungen ab).

Die ECHA wird, soweit möglich, ihre Beratung durch Sachverständige und Serviceleistungen zu konkreten Ersuchen der Kommission fortführen, beispielsweise im Zusammenhang mit der Überprüfung der bestehenden Beschränkungen in Anhang XVII. Auf Verlangen wird die ECHA der Kommission fachliche Unterstützung beim Erlass von Entscheidungen zu Beschränkungs dossiers leisten, für die 2014 und 2015 die RAC- und SEAC-Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet wurden. Die ECHA wird die Kommission auch bei der Entwicklung von Beschränkungs vorschlägen für CMR-Stoffe in Konsumartikeln gemäß Artikel 68 Absatz 2 unterstützen.

Die ECHA muss gemäß Artikel 69 Absatz 2 Beschränkungs dossiers für Erzeugnisse und Stoffe ausarbeiten, die sich auf der Zulassungsliste befinden und die ein Risiko darstellen, das nicht angemessen beherrscht wird. Auf der Grundlage des 2014 entwickelten Ansatzes über die Ergebnisse der Analyse wird die ECHA 2015 die Ergebnisse erfassen und ggf. einen Vorschlag für diese Arten der Beschränkung ausarbeiten und einreichen. Die ECHA wird 2015 zudem beurteilen, ob nach dem Ablauftermin im Februar 2015 eine Beschränkung auf der Rechtsgrundlage von Artikel 69 Absatz 2 für die vier Phthalate notwendig ist. Wenn dem so ist, dann ist ein Beschränkungs dossier gemäß Anhang XV auszuarbeiten.

Sonstige Tätigkeiten in Bezug auf das Risikomanagement

Sozioökonomische Analyse

Die ECHA wird weiterhin daran arbeiten, den Wissensstand über die praktische Anwendung der sozioökonomischen Analyse (SEA) zu erweitern. 2014 wurden die Ergebnisse einer Studie zur Gesundheitsbeurteilung zur Vermeidung negativer

gesundheitlicher Auswirkungen vorgelegt. Somit werden die Referenzwerte für die Zahlungsbereitschaft für den ersten Satz von Endpunkten zur menschlichen Gesundheit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (zur Beschränkung) und Unternehmen (für Zulassungsanträge) zur Verfügung stehen. Methoden für eine verbesserte Quantifizierung des Einflusses auf die menschliche Gesundheit durch Zahlungsbereitschaftsansätze oder Ansätze über qualitäts- und behinderungsadjustierte (*Quality/Disability Adjusted Life Year*) Lebensjahre werden weiterentwickelt.

Auf der Grundlage der im Jahr 2014 veröffentlichten Arbeiten über die Kosten für die Durchsetzung von Beschränkungen wird die ECHA ihre Arbeit an der Entwicklung von Ansätzen zur Schätzung der Kosten für die Umsetzung eines regulatorischen Risikomanagements fortsetzen. Die ECHA wird über das NeRSAP (*Network of REACH Socio-economic Analysis and Analysis of Alternatives Practitioners*) weiterhin SEA-bezogene Workshops mit interessierten Parteien zu Zulassungsanträgen und mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zu Beschränkungen unterstützen.

Stoffe in Erzeugnissen

Aufklärungstätigkeiten über die Verpflichtungen im Zusammenhang mit Stoffen in Erzeugnissen, die sich auf der Kandidatenliste befinden, werden fortgeführt. Die ECHA wird die Möglichkeiten untersuchen, wie man mit Behörden und Industrieverbänden in Drittländern zusammenarbeitet, um das Bewusstsein von Herstellern für Erzeugnisse zu steigern, die für die Ausfuhr auf den EU-Markt bestimmt sind. Dadurch werden Mittel gefunden, um die Kommunikation mit den Importeuren von Erzeugnissen in deren vorgelagerten Lieferketten zu unterstützen. Aufklärungstätigkeiten decken zudem die Anforderungen an behandelte Erzeugnisse ab, die sich an der Biozidverordnung ausrichten.

Die ECHA wird die im Jahr 2014 begonnene Arbeit hinsichtlich der Identifizierung und Entwicklung weiterer Mittel fortführen, um die Pflichteninhaber (insbesondere Importeure sowie Vertreiber von Erzeugnissen) und Verbraucher bei der Identifizierung von Stoffen auf der Kandidatenliste, die potenziell in Erzeugnissen auftreten können, zu unterstützen.

Verbindungen zu sonstigen EU-Rechtsvorschriften

Um ein besseres Verständnis darüber zu erlangen, wie chemische Stoffe reguliert werden und wie sich verschiedene Verordnungen ergänzen, werden 2015 die Möglichkeiten über die Sammlung und Verbreitung von Informationen weiter ausgeschöpft, anhand derer Stoffe durch verschiedene Rechtsvorschriften der EU abgedeckt werden. Darüber hinaus wird die ECHA nach weiteren Möglichkeiten suchen, wie die effektive Verwendung der REACH-Daten von industriellen Endverbrauchern unterstützt werden kann, sodass die Pflichten unter anderen Rechtsvorschriften (wie die Richtlinie für Industrieemissionen, Arbeiter-, Umwelt- und Produktgesetzgebung) und umgekehrt eingehalten werden.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit Zulassungs- und Beschränkungsprozessen werden entsprechend den von der ECHA verabschiedeten Standardansätzen und -vorgehensweisen und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gesetzten Ziele mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, fachlicher und rechtlicher Qualität erstellt und verarbeitet.

2. Der Industrie, den Mitgliedstaaten und der Kommission werden bei der Ermittlung von Stoffen, die ein weiteres Risikomanagement erfordern, und bei der Definition des besten Risikomanagementansatzes, einschließlich der Weiterentwicklung der Verwendung von Expositionsszenarien, die bestmögliche wissenschaftliche und fachliche Unterstützung und Beratung zur Verfügung gestellt.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der für das weitere regulatorische Risikomanagement einem vorläufigen Screening unterzogenen registrierten Stoffe.	100 %	Monatliche interne Berichterstattung.
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der ECHA-Ausschüsse, der Industrie, der Nichtregierungsorganisationen und anderer interessierter Parteien mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen, fachlichen und administrativen Unterstützung.	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Veröffentlichung des Fortschrittsberichts zur SVHC-Roadmap.
- Workshop zur Förderung einer kohärenten und effektiven Umsetzung der REACH- und CLP-Verfahren und zu gemeinsamen Prioritäten.
- Erstellung von Listen mit potenziell besorgniserregenden Stoffen für die weitere Prüfung für Mitgliedstaaten auf der Grundlage eines gemeinsamen Screening-Ansatzes der Registrierungsdatenbank.
- Auf Ersuchen der Kommission wird Unterstützung für die Ausarbeitung von bis zu fünf RMO-Analysen bereitgestellt.
- Auf Ersuchen der Kommission werden bis zu fünf SVHC für die Kandidatenliste vorgeschlagen.
- Veröffentlichung von ein oder zwei Aktualisierungen der Kandidatenliste.
- Vorlage der sechsten Empfehlung gemäß Anhang XIV bei der Kommission. Ausarbeitung eines neuen Empfehlungsentwurfs zur Aufnahme von Stoffen auf der Kandidatenliste in die Zulassungsliste (Anhang XIV).
- Wissenschaftliche, administrative und rechtliche Unterstützung der Einreicher von Beschränkungsvorschlägen sowie des RAC, des SEAC und ihrer Berichtersteller bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen zu Beschränkungen und Zulassungsanträgen.
- Feedback-Seminare über Erfahrungen aus den ersten Zulassungsanträgen zusammen mit der Kommission und Interessenvertretern.

- Erstellung von bis zu drei Beschränkungs dossiers nach Anhang XV (darunter, sofern relevant, Dossiers oder Berichte zu Überprüfungen vorhandener Beschränkungen).
- Verbesserte und weiter angepasste Kommunikation durch das Web und andernorts für potenzielle Antragsteller (einschließlich KMU), um eine Ausarbeitung zweckmäßiger Zulassungsanträge zu ermöglichen.
- Anweisungen, Leitlinien und Erläuterungen, um die Effizienz des wissenschaftlichen Ausschusses der ECHA zu steigern, sodass die Stellungnahmen zu Zulassungsanträgen und Beschränkungen verwaltet werden können.
- Monetäre Referenzwerte über den zweiten Satz von Endpunkten zur menschlichen Gesundheit.
- Bis zu zwei Fortbildungsveranstaltungen, Workshops und Ratschläge für Mitgliedstaaten, um ihnen bei der Erfüllung ihrer Aufgaben hinsichtlich der Ausarbeitung eines Beschränkungs dossiers (einschließlich SEA) gemäß Anhang XV zu helfen.
- Mindestens ein Seminar oder Workshop über Zulassungsanträge (einschließlich SEA) mit der Industrie oder anderen interessierter Parteien.
- Möglichkeiten zur Verbesserung des Informationsflusses und der Verwendung von Informationen zwischen der REACH-Verordnung und sonstigen Rechtsvorschriften im Zusammenhang mit untersuchten Chemikalien.

1.4. Einstufung und Kennzeichnung (C&L) (Tätigkeit 4)

Die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen erlaubt die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien. Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender haben die Pflicht, Stoffe und Gemische gemäß den rechtlichen Anforderungen einzustufen und zu kennzeichnen sowie die Einstufung von Stoffen als gefährlich zu melden.

Die ECHA unterhält eine Datenbank aller Meldungen an das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis. In bestimmten Fällen besteht die Möglichkeit, dass seitens der Mitgliedstaaten oder der Industrie eine Harmonisierung der Einstufung eines Stoffes in der EU vorgeschlagen wird. Sobald die harmonisierte Vorschrift über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen in die CLP-Verordnung aufgenommen wird, sind alle Hersteller, Importeure und nachgeschalteten Anwender dazu verpflichtet, den Stoff entsprechend einzustufen und zu kennzeichnen. Dies wird normalerweise für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (PPP) und Biozidprodukten (BP) durchgeführt. Bei der Einstufung von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder fortpflanzungsgefährdenden Stoffen (CMR-Stoffe) sowie bei Inhalationsallergenen wird normalerweise auch eine Harmonisierung durchgeführt. Bei Bedarf können aber auch andere Gefahrenklassen harmonisiert werden.

1. Höhepunkte des Jahres

Handhabung von Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH)

Die ECHA wird weiterhin Unterstützung für Mitgliedstaaten und für Berichtersteller des RAC zur Verfügung stellen und ggf. intensivieren. Dies betrifft insbesondere die Erarbeitung von Vorschlägen zur Harmonisierung und die Entwicklung von Stellungnahmen des RAC.

Eine Einstufung der Wirkstoffe für PPP und BP in Kategorie 1A oder Kategorie 1B als krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (CMR) hat zur Folge, dass der Stoff generell nicht genehmigt wird. Um die regulatorische Entscheidungsfindung im Sinne der Schaffung von Klarheit für Interessenvertreter aus der Wirtschaft sowie im Interesse der Effizienz für alle Beteiligten zu rationalisieren, bemüht sich die ECHA, den CLH-Prozess sowie die Genehmigungsprozesse im Kontext der Verordnungen über Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte anzugleichen. Die parallele Arbeit an Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln stellt insofern eine Herausforderung dar, als das Risiko divergierender Stellungnahmen vermieden werden muss und die Prozesse an die jeweiligen rechtlichen Zeitrahmen für die Entscheidungsfindung angepasst werden müssen, ohne das Ziel aus den Augen zu verlieren, die Effizienz weiter zu steigern.

Obwohl erwartet wird, dass die Gesamtzahl der Vorschläge für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen gleich der Anzahl aus dem Vorjahr ist, steigt die Anzahl von Wirkstoffen für Pestizide und Biozide wahrscheinlich an. Dies hängt teilweise mit dem Prüfprogramm für Biozide zusammen. Das Timing des CLH-Prozesses, der Bedarf an Ressourcen, der Austausch relevanter Informationen sowie proaktive Lösungen für strittige Fragen werden zusammen mit den Mitgliedstaaten, der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority*, EFSA) und der Europäischen Kommission koordiniert.

Als Reaktion auf die große Nachfrage werden fortlaufende Anstrengungen zur Rationalisierung der Arbeitsabläufe und -verfahren unternommen (beispielsweise mittels Sachverständigensitzungen, Aufklärungstätigkeiten, Aufstellung von Kriterien für den

Umgang mit neuen Informationen, die während des Prozesses eingehen), um die Verwaltungslast zu reduzieren. Das Sekretariat der ECHA bemüht sich weiterhin, die Mitgliedstaaten, die die Vorschläge ausarbeiten, und die RAC-Berichtersteller stärker zu unterstützen, um sicherzustellen, dass die Meinungsbildung im RAC eine angemessene Grundlage hat und dass die resultierenden Stellungnahmen für die endgültige Entscheidung durch die Kommission hilfreich sind.

Die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen (CLH) ist so einflussreich wie eine regulatorische Risikomanagement-Maßnahme (*regulatory risk management measure*, RRMM) an sich und unterstützt zudem andere RRMM. Mit Blick auf die eingeschränkten Ressourcen für Mitgliedstaaten hinsichtlich der Ausarbeitung von Vorschlägen für CLH ist eine Unterstützung bei der Auswahl von Stoffen, für die die Harmonisierung Priorität hat, sehr wichtig. Die ECHA wird ihre Screening-Tätigkeiten fortführen, um prioritäre Stoffe auf einem hohen Niveau zu identifizieren. Das Screening von Stoffen wird mit der Identifizierung von Prioritäten für sonstige Prozesse wie der SVHC- und Stoffbewertung kombiniert (siehe Tätigkeit 3).

Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Verzeichnis)

Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis ist eine einzigartige Datenbank, die eine Übersicht über die Einstufung und Kennzeichnung nahezu aller Stoffe auf dem EU-Markt bietet. 2014 gingen in der Datenbank 6,1 Millionen Meldungen ein, wodurch 125 000 Stoffeinstufungen abgedeckt wurden und von denen 115 000 in dem öffentlichen Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis verfügbar sind. Im Durchschnitt werden über 10 000 Meldungen monatlich aktualisiert. Ein derartig detailliertes Wissen ist nirgendwo sonst auf der Welt vorhanden. Das Verzeichnis steht zwar bereits seit 2012 zur Verfügung, seine Pflege und Aktualisierung wird aber auch im Jahr 2015 eine wichtige Aufgabe bleiben, wobei das neue Merkmal die Aufnahme der SEVESO III³-Daten ist.

Es wurden für etwa 25 % der Stoffe unterschiedliche Einstufungen gemeldet. Eine höhere Konvergenz bei der Selbsteinstufung und Klarheit hinsichtlich der Gründe einer abweichenden Einstufung erhöhen den Nutzen des Verzeichnisses insbesondere für KMU. Die korrekte Selbsteinstufung liegt in der Verantwortung der Industrie. Um es der Industrie zu erleichtern, ihrer Pflicht nachzukommen, sich auf Einträge zu einigen, hat die ECHA eine IT-Plattform eingerichtet, auf der Melder identischer Stoffe ihre Einträge im Verzeichnis diskutieren können, ohne dabei ihre Identität offenlegen zu müssen. Da die Verwendung dieser Einstufungs- und Kennzeichnungsplattform weit unter den Erwartungen liegt, wird die ECHA mit den Organisationen der Industrie im Gespräch bleiben, um die Industrie zu ermutigen, die bereitgestellten Tools optimal zu nutzen. Die ECHA plant eine regelmäßige Überwachung des Konvergenzniveaus.

Die Meldungsdaten im Verzeichnis werden, zusammen mit anderen vorhandenen Datenbanken, zunehmend eingesetzt, um Mitgliedstaaten bei der Ermittlung von Stoffen zu unterstützen, denen beim weiteren Risikomanagement Priorität einzuräumen ist.

Alternative chemische Bezeichnungen

Unter bestimmten Umständen können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung beantragen, um so die genaue Bezeichnung bestimmter Bestandteile in ihren Gemischen vertraulich zu halten. Bis Juni 2015 kann die Industrie die Verwendung einer alternativen chemischen

³ Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen, zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinie 96/82/EG des Rates.

Bezeichnung entweder bei den Mitgliedstaaten oder bei der ECHA beantragen. Danach werden derartige Anträge ausschließlich von der ECHA bearbeitet. Die ECHA rechnet damit, dass die Anzahl der Anträge auf etwa 150 pro Jahr ansteigen wird. Das Verfahren zur Beantragung der Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen wurde 2011 gestartet. Bei der Gestaltung des Verfahrens wurde auf Effizienz und Flexibilität geachtet, um eine große Zahl von Anträgen innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiten und Spitzen bei der Anzahl der eingegangenen Einträge abfangen zu können.

Einstufung von Gemischen

Die verpflichtende Anwendung der CLP-Verordnung auf Gemische nach dem 1. Juni 2015 schreibt vor, dass Aufklärungstätigkeiten in Bezug auf die Anwendung der CLP-Verordnung auf Gemische mit der Industrie fortgeführt werden. Ein zentrales Element der Sensibilisierungsstrategie ist die Unterstützung der Organisationen, die im engen Kontakt mit KMU stehen. Ein besonderes Augenmerk wird auf die neuen Elemente in der Einstufung von Gemischen entsprechend der CLP-Verordnung gerichtet. Darüber hinaus muss die Planung für Tätigkeiten angeleitet werden, die dabei helfen, die Öffentlichkeit mit den neuen Piktogrammen vertraut zu machen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiteten Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung und für Anträge auf Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung.	100 %	Vierteljährliche interne Berichterstattung
Grad der Zufriedenheit der Kommission, der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, des RAC und der Industrie mit der Qualität der geleisteten wissenschaftlichen,	Hoch	Jährliche Befragung

fachlichen und administrativen Unterstützung.		
---	--	--

3. Wichtigste Ergebnisse

- Wissenschaftliche, administrative und rechtliche Unterstützung der Einreicher von Vorschlägen zur harmonisierten Kennzeichnung und Einstufung, des RAC und seiner Berichtersteller bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen und Hintergrunddokumenten und der Kommission bei der Unterstützung der weiteren Verarbeitung, sofern von ihr verlangt.
- Angleichung der Stellungnahmen zu CLH-Dossiers für Wirkstoffe und Biozide an die entsprechenden regulatorischen Verfahren und den jeweils vorgeschriebenen Zeitrahmen.
- Fortführung der Analyse der Datenbanken mit dem Ziel, den Mitgliedstaaten und der Industrie Informationen für die Ermittlung von Stoffen bereitzustellen, die bei der harmonisierten Einstufung zu priorisieren sind.
- Aktualisierung und Wartung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses; Aktualisierung und Verbesserung der Kommunikationsplattform für Melder und Registranten eines identischen Stoffs.
- Aufklärungstätigkeiten zusammen mit der Industrie und der Kommission, um eine höhere Konvergenz in Bezug auf die Selbsteinstufung und eine verstärkte Nutzung der C&L-Plattform zu erzielen.
- Überwachungsdaten, die den Grad der Konvergenz in Bezug auf die Selbsteinstufung wiedergeben.
- Fortführung der Aufklärungstätigkeiten hinsichtlich der Anwendung der CLP-Verordnung auf Gemische nach dem 1. Juni 2015.
- Bis zu 150 rechtlich und wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zur Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen.

1.5. Biozide (Tätigkeit 16)

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

1. Höhepunkte des Jahres

2015 stellt das zweite vollständige Jahr der Tätigkeit unter der Biozid-Verordnung dar. Demzufolge ist nun ein guter Zeitpunkt, um zur Effektivitäts- und Effizienzsteigerung Prozesse auf der Grundlage gewonnener Erfahrungen zu verfeinern. Zur Sicherstellung der Einhaltung von Fristen und zur Gewährleistung guter Fortschritte in Bezug auf das Prüfprogramm wird sich die Agentur weiterhin eng mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten abstimmen. Dazu gehört die bestmögliche Implementierung der von der Agentur bereitgestellten neuen IT-Tools (R4BP 3, Editor für die Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SPC-Editor) und IUCLID). Dies wird sich in eine effektive Ausübung der Koordinierungsfunktion für das Prüfprogramm sowie in eine adäquate Unterstützung der Mitgliedstaaten und des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC) bei der Meinungsbildung und Entscheidungsfindung niederschlagen.

Ein wichtiges Ereignis markiert die Frist am 1. September 2015 – exakt zwei Jahre nach dem Wirksamwerden der Verordnung. Lediglich die folgenden Biozidprodukte bleiben auf dem Markt: Produkte, bei denen sich entweder der Stoff- oder der Produktlieferant auf der Liste gemäß Artikel 95 befindet. Entsprechend rechnet die ECHA im ersten Halbjahr mit Spitzen von Anträgen für die Aufnahme in diese Liste, wobei deren Bewertung ein erhöhtes Arbeitsaufkommen nach sich ziehen wird.

Zur gleichen Zeit steht die ECHA einer spezifischen und besonders wichtigen Herausforderung gegenüber, das ehrgeizige Jahresziel 2015 umzusetzen, eine Stellungnahme zur Beurteilung des bewertenden Mitgliedstaats zu 50 Kombinationen von Wirkstoff und Produktart unter dem Prüfprogramm zu liefern. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen zwei Bedingungen erfüllt werden: Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten müssen rechtzeitig die erwartete Menge an qualitativ guten Bewertungsberichten liefern können und der Peer-Review-Prozess muss effizient ablaufen. Die ECHA wird dazu mit einer strikten Verwaltung des Prozesses, einer effektiven Verwaltung von Sitzungen, ihrem wissenschaftlichen Beitrag zur Problemlösung und ihrer Upstream-Interaktion mit den bewertenden zuständigen Behörden beitragen und so Qualität und Einheitlichkeit der Bewertungen sicherstellen. Aufgrund der Ressourceneinschränkungen wird es der ECHA jedoch eventuell nicht möglich sein, das geplante Maß an Unterstützung für diese Prozesse zur Verfügung zu stellen. Dies tritt insbesondere ein, wenn die in dem vorigen Abschnitt genannte Spitze von Anträgen höher als bisher erwartet ausfällt.

Die Anzahl der Anträge auf Unionszulassung für Biozide wird voraussichtlich zu steigen beginnen. Dadurch wird eine gut koordinierte und effiziente Unterstützung dieses Prozesses, einschließlich der Bereitstellung von Unterstützung und Ratschlägen für Antragsteller, sowie eine ähnliche Koordinierung der Prozesse wie für Wirkstoffe

notwendig.

Da eine große Anzahl von Antragsarten erste Ende 2014 im IT-System mit der Veröffentlichung von R4BP 3 verfügbar gemacht wird, müssen die überarbeiteten Prozesse im Sinne der gewonnenen Erfahrungen verfeinert werden, um deren Effektivität und Effizienz so zu steigern, wie es im dem mehrjährigen Arbeitsprogramm 2014-2018 vorgesehen ist.

Ein weiteres Aufgabenfeld für die ECHA ist die Teilnahme und Beteiligung an der fortlaufenden europäischen Zusammenarbeit zwischen Bewertungsgremien, um eine Konsistenz und Koordinierung zwischen den Beurteilungen identischer Stoffe unter verschiedenen Gesetzgebungen (z. B. Pflanzenschutzmittel, Futtermittelzusatzstoffe, Kosmetika) zu gewährleisten.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten Dossiers.	100 %	Vierteljährliche Kontrolle
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, fachlichen und administrativen Unterstützung, die den Mitgliedern des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC), der Koordinierungsgruppe (CG), der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie geleistet wird.	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Wissenschaftliche, fachliche, rechtliche und administrative Unterstützung bei der Bewertung von Anträgen auf Unionszulassung und der Wirkstoffbewertung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- Beurteilung von Anträgen zur Aufnahme in die Liste gemäß Artikel 95 und Pflege dieser Liste: bis zu 200 Entscheidungen.

- Entscheidungen über Anträge auf fachliche Äquivalenz: bis zu 20 Entscheidungen.
- Entscheidungen über die Stoffähnlichkeit von Wirkstoffen: bis zu 10 Fälle.
- Ggf. Feineinstellung von Arbeitsabläufen und Prozessen für den Umgang mit eingehenden Dossiers.
- Teilnahme und aktive Beteiligung an Veranstaltungen und Workshops zur weiteren Verbesserung des Verständnisses der Bewertung von Bioziden (Wirkstoffen und Biozidprodukten)

1.6. PIC (Tätigkeit 17)

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

Die ECHA trägt die Verantwortung für bestimmte administrative und fachliche Aufgaben. Sie wird der Industrie, den bezeichneten nationalen Behörden in der EU und in Drittländern und der Europäischen Kommission Unterstützung leisten und ihnen fachliche und wissenschaftliche Leitlinien bereitstellen.

1. Höhepunkte des Jahres

2015 ist die Verarbeitung und das Senden von Ausführnotifikationen an die einführenden Länder außerhalb der EU, die Pflege der Notifikationsdatenbank und der von den einführenden Ländern abgegebenen ausdrücklichen Zustimmungen zur Einfuhr mithilfe des neuen IT-Systems (ePIC) voll im Gange.

Die größte Herausforderung steht zu Beginn des Jahres an. Dann muss die Bearbeitung der für Ende 2014 erwarteten Spitze von Anträgen abgeschlossen werden, wobei die Bearbeitung erstmals von der ECHA mithilfe von ePIC durchgeführt wird. Da das Verfahren vor dem Erhalt der förmlichen Bestätigung des einführenden Landes eventuell mehrere Schritte umfasst, kann dies Auswirkungen auf das Arbeitsaufkommen im ersten Halbjahr haben. Die ECHA bemüht sich, die vorgeschriebenen Fristen einzuhalten, indem alle Notifikationen im ersten Quartal 2015 bearbeitet werden. 2015 markiert zudem das erste Jahr, in dem die ECHA für die Zusammenstellung von Informationen und die Veröffentlichung von einem zusammenfassenden Bericht über abgewickelte Ausfuhren und Einfuhren aus dem Jahr 2014 für die unter Anhang I gelisteten Stoffe der PIC-Verordnung verantwortlich ist. Dies wird zudem zeitgerecht durchgeführt.

Die ECHA wird der Kommission hinsichtlich ihrer Aufgaben und der PIC-Verordnung weiterhin wissenschaftliche und fachliche Unterstützungen leisten. Diese Aufgaben umfassen beispielsweise die Ausarbeitung von PIC-Notifikationen und damit verbundene Aufgaben. Darüber hinaus wird die ECHA weiterhin alle relevanten Interessenvertreter unterstützen und eine gute Zusammenarbeit mit den bezeichneten nationalen Behörden (DNA) in der EU und außerhalb der EU gewährleisten.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Sicherstellung der erfolgreichen Umsetzung der PIC-Tätigkeiten und effektiven Verwaltung der Notifikationen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiteten PIC-Notifikationen.	100 %	Zeiterfassung in ePIC. Monatliche Berichterstattung.
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, fachlichen und administrativen Unterstützung, die der Kommission, den bezeichneten nationalen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie geleistet wird.	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Bearbeitung von bis zu 4 000 Notifikationen.
- Wissenschaftliche und fachliche Unterstützung der Kommission und, mit Zustimmung der Kommission, der bezeichneten nationalen Behörden.

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

Sowohl die REACH- als auch die CLP-, Biozid- und PIC-Verordnung verlangen von der ECHA, der Industrie, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie anderen Interessenvertretern fachliche und wissenschaftliche Leitlinien sowie Tools zur Verfügung zu stellen.

Ferner schreibt die Verordnung zur Einrichtung der Agentur vor, dass die ECHA Herstellern und Importeuren Beratung und Unterstützung leistet und die zuständigen Behörden und Helpdesks der Mitgliedstaaten unterstützt.

1. Höhepunkte des Jahres

Leitlinien

So wie im Jahr 2014 wird das Hauptaugenmerk der Arbeit an Leitlinien für die REACH-Verordnung auf den Bedürfnissen potenzieller Registranten für die Registrierungsfrist 2018 liegen, wobei eine gestiegene Anzahl von KMU als potenzielle Registranten berücksichtigt wird. Da eine stabile Leitlinie über kritische Fragen bereits lange vor der Frist und idealerweise zum 1. Juni 2016 zur Verfügung stehen muss, wird der Fokus auf die entsprechenden Dokumente gelegt. Zu diesem Zweck und gemäß den Ergebnissen eines Workshops über Stoffgleichheit, den die ECHA im Herbst 2014 durchführte, wird die Agentur beispielsweise eine Aktualisierung der *Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP* in Betracht ziehen. Dies sollte im Zeitraum des Jahres 2015 unter dem Meilenstein 2015 für den strategischen Aktionsbereich 1.1 „Verbesserung der Qualität von Informationen in den Dossiers“ ausgearbeitet werden, sodass der Meilenstein 2016 „Überprüfung der Leitlinien zu Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen“ zeitgerecht erreicht werden kann.

Unter Berücksichtigung von KMU und weniger erfahrenen Unternehmen wird die ECHA ihr Hauptaugenmerk auf Mittel lenken, um deren vielfältige Hilfe (z. B. in der Form von Leitliniendokumenten, Webinaren, Merkblättern, Benutzerhandbüchern, Praxisanleitungen oder erläuternden Websites) zugänglicher zu machen. Damit wird anerkannt, dass eine „Vereinfachung“ der Leitlinien durch einen einfacheren und verständlicheren Zugriff auf alle Informationen für Pflichteninhaber vonnöten ist. Eben diese Arbeit an dem Inhalt und der „Zugänglichkeit“ der Dokumentation und deren Beziehung zu anderen Informationsquellen basiert auf der Prüfung unter der Roadmap für die Registrierungsfrist 2018. Dadurch wird sichergestellt, dass Nutzer das korrekte und für ihre Bedürfnisse und Kompetenz angemessene Maß an Dokumentkomplexität vorfinden. Die ECHA wird zudem weiterhin eine Vereinfachung der Leitlinien in „Leitlinien in Kürze“-Dokumenten zur Verfügung stellen (stets in den 23 Amtssprachen der EU) und andere KMU-relevante Leitliniendokumente übersetzen lassen.

Falls sich rechtzeitig ein entsprechender Beitrag aus den Tätigkeiten der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) ergeben sollte, kann auch die Aktualisierungsarbeit an IR&CSA Kapitel R.6 beginnen: „Quantitative Structure-Activity Relationships (QSARs) and grouping of chemicals“ (QSARs und Gruppierung von Stoffen). An den Stellen, an denen ein ausreichendes Maß an Übereinstimmung bei der Überarbeitung der Informationsanforderungen zu Nanomaterialien erreicht werden konnte, können 2015 in ähnlicher Weise entsprechende Aktualisierungen der Leitlinien vorgenommen werden.

Die ECHA wird sich weiterhin auf die Umsetzung der Aktualisierungen hinsichtlich der priorisierten Teile der Leitlinien zu Informationsanforderungen und

Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) gemäß der im Jahr 2013 eingeleiteten aktuellen CSA-Roadmap konzentrieren. Der Fokus liegt dabei wieder auf Dokumenten, für die erwartet wird, dass sie ganze zwei Jahre vor der Registrierungsfrist 2018 (d. h. 1. Juni 2016) zur Verfügung stehen.

2015 wird die vollständige Eingliederung der neuen Leitlinien und der neuen Aktualisierungen der Leitlinien der Biozidverordnung in die „normalen“ Verfahren der ECHA gemäß der Aktualisierung des Konsultationsverfahrens für Leitlinien (MB/63/2013 (final)) abgeschlossen werden. Damit wird die bereits umgesetzte Konsultation des Ausschusses für Biozidprodukte erweitert, wenn dies für REACH- oder CLP-Leitlinien angemessen ist (d. h. wie bereits im Jahr 2014 für die *Aktualisierung der Leitlinien zur Erstellung von Dossiers für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung* („Leitlinien zu Dossiers für CLH“)). Diese vollständigeren sowie übergreifenden Konsultationen tragen zu dem MAWP-Meilenstein für 2015 *„Verbesserte Koordinierungsmechanismen für die Umsetzung der Rechtsvorschriften in Bezug auf Chemikalien“* bei.

ECHA-Helpdesk und Netzwerk der BPR-, CLP- und REACH-Helpdesks (HelpNet)

2015 wird der ECHA-Helpdesk den Pflichteninhabern aus der Industrie weiterhin Beratung und Unterstützung als Reaktion auf deren Anfragen leisten. In Bezug auf regulatorische Fragen agiert der ECHA-Helpdesk lediglich als erster Anlaufpunkt für Anfragende aus Nicht-EU- und EWR-Ländern, da Unternehmen zuerst ihre entsprechenden nationalen Helpdesks kontaktieren sollten, können diese doch die meisten Fragen sogar in den jeweiligen Landessprachen beantworten. Hinsichtlich der Unterstützung bei der Verwendung des wissenschaftlichen IT-Tools der ECHA ist der ECHA-Helpdesk der erste Anlaufpunkt.

Die ECHA konzentriert sich insbesondere auf Tätigkeiten, um Pflichteninhaber von KMU sowie „Neueinsteiger“ auf ihre Pflichten unter der BPR-, CLP-, PIC- und REACH-Verordnung hinzuweisen, sodass diese von nationalen Helpdesks und ECHA auf eine Art und Weise unterstützt werden, dass sie diese Pflichten verstehen. Als Teil dieser Bemühungen wird das HelpNet-Sekretariat die Zusammenarbeit zwischen nationalen Helpdesks und den nationalen Gegenstücken zu dem Europäischen Unternehmensnetzwerk (*European Enterprise Network, EEN*) fördern.

Darüber hinaus werden die Vorbereitungen der Industrie hinsichtlich der REACH-Registrierungsfrist 2018 ein bedeutsamer Einflussfaktor für die Unterstützung vonseiten der ECHA im Jahr 2015 sein. Dabei liegt ein besonderer Fokus auf der Anpassung der Unterstützungsleistungen und Werkzeuge an die Bedürfnisse von weniger erfahrenen Unternehmen. Die Entwicklung und Bereitstellung von Unterstützungstätigkeiten des ECHA-Helpdesks und HelpNet ist in der Roadmap für die Registrierungsfrist 2018 vorgesehen und wird insbesondere nationale REACH-Helpdesks in Unterstützungs- und Kommunikationstätigkeiten einbeziehen.

Die CLP-Frist 2015 für die Einstufung von Gemischen wird außerdem die Arbeit des ECHA-Helpdesks bestimmen: Schaffung von Vorteilen durch eine einfachere Orientierung der Industrie zu verfügbaren Informationen und Leitlinien; die Arbeit des ECHA-Helpdesks zielt auf die Förderung einer erfolgreichen Umsetzung durch betroffene nachgeschaltete Anwender ab; das HelpNet-Sekretariat strebt ein gesteigertes Bewusstsein und eine höhere Bereitschaft vonseiten der Industrie durch gemeinsame Bemühungen der nationalen CLP-Helpdesks an.

Auf der Grundlage der im Jahr 2014 begonnenen Unterstützung können die MSCA-Benutzer vom ECHA-Helpdesk Unterstützung in Bezug auf Zugriff und Verwendung des IT-Systems der ECHA erwarten. MSCA-Benutzeradministratoren werden entsprechend auf dem aktuellen Stand der Entwicklungen des wissenschaftlichen IT-Tools der ECHA

gehalten. Dies wird durch eine Plattform zum Austausch von Informationen und durch verschiedene organisierte Veranstaltungen gewährleistet.

Im Großen und Ganzen verstehen sich diese Tätigkeiten zugunsten der Industrie und der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten als Teil der Bemühungen, um die strategischen Ziele 1 und 2 zu erreichen (Verbesserung der Qualität der eingereichten Dossiers und Hilfe für öffentliche Verwaltungen, um die eingereichten Daten bestmöglich zu verwenden).

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Benutzer des ECHA IT-Systems aufseiten der MSCA sowie Industrie und nationale Helpdesks erhalten eine zeitnahe und effiziente Unterstützung, um ihren Pflichten unter der REACH-, CLP-, BPR- und PIC-Verordnung nachzukommen.
2. Die Industrie erhält Unterstützung durch hochwertige Leitliniendokumente, um ihre Pflichten gemäß REACH, CLP, BPR und PIC zu erfüllen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens (15 Werktage) beantworteten Fragen an den ECHA-Helpdesk.	90 % (REACH/CLP); 75 % (BPR); 75 % (MSCA IT-Unterstützung)	Business Object-Bericht/monatlich
Grad der Zufriedenheit der Nutzer mit der Qualität der Serviceleistungen des ECHA-Helpdesks.	Hoch	Kundenbefragungen
Grad der Zufriedenheit der MSCA-Benutzeradministratoren mit der ECHA-MSCA-IT-Unterstützungsleistung.	Hoch	Kundenbefragungen
Grad der Zufriedenheit der HelpNet-Mitglieder mit dem HelpNet-Sekretariat.	Hoch	Kundenbefragungen
Grad der Zufriedenheit laut der Rückmeldungen von Leitliniennutzern.	Hoch	Jährliche Kundenbefragung

3. Wichtigste Ergebnisse

Leitlinien

- Im Jahr 2015 Abschluss der 2014 begonnenen Arbeiten an Leitlinien (alle **Aktualisierungen**, sofern nicht als „neu“ gekennzeichnet):

- Aktualisierung Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) – verbundene Elemente der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) – Identifizierung von Prioritäten unter dem CSA-Programm Anfang 2014 – Möglichkeit der Einbeziehung von Kapitel R12 (System der Verwendungsdeskriptoren) und anderer Dokumente in Bezug auf das Format und den Inhalt von Stoffsicherheitsberichten (CSR).
- Leitlinien zur IR&CSA, Kapitel R.7.a: Abschnitt R.7.6 – Aktualisierung von Leitliniendokumenten mit erweiterten Ein-Generationen-Studien zur Reproduktionstoxizität (EOGRTS).
- Leitlinien zur IR&CSA, Kapitel R.7.a, Abschnitt R.7.2 (Haut und Auge).
- Leitlinien zur Biozidverordnung (BPR): Band I Identität/Phys-Chem/Analytisch: Teil B Einfluss/Beurteilung gefährlicher Stoffe (**neu**).
- Leitlinien zur BPR: Leitlinien zu Mikroorganismen (**neu**).
- Initiierung von Leitlinienprojekten, aus denen Entwürfe zu Konsultationsdokumenten im Jahr 2015 folgen (alle **Aktualisierungen**, sofern nicht als „**neu**“ gekennzeichnet):
 - Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).
 - Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP.
 - Leitlinien zur IR&CSA, Kapitel R.6: Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehungen (QSARs) und Gruppierung von Stoffen – lediglich wenn ein passender Beitrag für eine solche Leitlinienaktualisierung durch Aktualisierung von OECD-Leitlinien mit möglicher Veröffentlichung im zweiten Halbjahr 2014 und/oder durch den ECHA-Workshop, der im Herbst 2014 vorgesehen ist, verfügbar wird.
 - Weitere Aktualisierungen zur Stoffsicherheitsbeurteilung (CSA) – verbundene Elemente der Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung (IR&CSA) – in Verbindung mit der Expositionsbewertung und Charakterisierung der Gefährdung.
 - Aktualisierung der Leitliniendokumente in Bezug auf Nanomaterialien, wenn die Prüfergebnisse der REACH-Anhänge über Nanomaterialien bereits Anfang 2015 verfügbar sind.
 - Leitlinien zur IR&CSA, Kapitel R.7.a, Abschnitt R.7.3 (Sensibilisierung).
 - Leitlinien zur BPR: Band II Wirksamkeit: Teil B Exposition, Einfluss/Beurteilung gefährlicher Stoffe und Gefährdungsbeurteilung (**neu**).
 - Leitlinien zur BPR: Band III Menschliche Gesundheit: Teil B Exposition, Einfluss/Beurteilung gefährlicher Stoffe und Gefährdungsbeurteilung/Überarbeitung vollständiges Dokument und insbesondere Abschnitt über Expositionsbeurteilung (d. h. Aktualisierung des im Dezember 2013 veröffentlichten Texts).
 - Leitlinien zur BPR: Bände I, II, III & IV: Teil C Bewertung (**neu**).

ECHA-Helpdesk

Unterstützung von Unternehmen

- Antwort auf Fragen der Industrie zur REACH-, CLP-, BPR- und PIC-Verordnung und den wissenschaftlichen IT-Tools der ECHA.
- Einzelgespräche bei Veranstaltungen von Interessenvertretern.
- Webinare über die Verwendung der wissenschaftlichen IT-Tools der ECHA.

Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

- Benutzer aufseiten der MSCA werden bei der ersten Einrichtung des Fernzugriffs und während der Implementierungsphase der IT-Tools der ECHA unterstützt.
- Unterstützung des Aufbaus einer grundlegenden Fähigkeit für die Verwendung der IT-Tools der ECHA in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- Als einheitlicher Ansprechpartner für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, Beantwortung von Fragen zu Themen in Bezug auf das IT-Tool der ECHA.
- Schulung von Benutzeradministratoren und Endnutzern in den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich fachlicher Fragen und den Anwenderfunktionalitäten der IT-Tools der ECHA.

Unterstützung von nationalen Helpdesks.

- Organisatorische und administrative Unterstützung der HelpNet-Lenkungsgruppe sowie Organisation von Sitzungen (mindestens einmal im Jahr) und Workshops der HelpNet-Lenkungsgruppe.
- Vorbereitung von Entwürfen zu häufig gestellten Fragen (FAQ), die dann von der HelpNet-Lenkungsgruppe diskutiert und anschließend, wie von HelpNet vereinbart, auf der ECHA-Website veröffentlicht werden.
- Antworten auf Fragen von nationalen Helpdesks.
- Kapazitätsaufbau, Austausch von bewährten Vorgehensweisen und Informationen von nationalen BPR-, CLP- und REACH-Helpdesks zur Unterstützungsleistung.
- Schulung von nationalen Helpdesks zu den Verfahren der ECHA und den Industriefunktionalitäten der wissenschaftlichen IT-Tools.

1.8. Wissenschaftliche IT-Tools (Tätigkeit 6)

Die REACH-, CLP- und Biozidverordnung haben Einfluss auf eine große Zahl von Unternehmen (mehr als 70 000 juristische Personen sind bei REACH-IT registriert), was die Einreichung, die Bearbeitung und die gemeinsame Nutzung enorm großer Datenmengen zwischen Industrie und Behörden zur Folge hat. Aus diesem Grund muss die ECHA eine IT-basierte Agentur sein, wobei die zeitgerechte Zurverfügungstellung funktionaler IT-Systeme für die Industrie, Mitgliedstaaten und die Agentur selbst ein Schlüssel für den Erfolg der ECHA ist.

1. Höhepunkte des Jahres

Die IT-Unterstützung für regulatorische Verfahren stellt eine der strategischen Aktionsbereiche der ECHA dar (MAWP 4.2.1).

2015 wird die ECHA eine neue Plattform zur Verbreitung von Informationen auf der Grundlage eines umstrukturierten IT-Systems freigeben, wodurch die Mängel und die Einschränkungen der derzeitigen Verbreitungssysteme behoben werden. Dies betrifft den Datenverarbeitungsprozessor der Webseiten hinsichtlich der Informationen über Stoffe, die auf der ECHA-Website veröffentlicht wurden.

Die Plattform zur Verbreitung von Informationen wird die neue Vision zu den Verbreitungsaufgaben der ECHA umsetzen, wobei ein größeres Augenmerk auf der Integration verwandter Informationen über Verfahren und Verordnungen hinweg liegt, was letztlich in das Modell für „kurze Stoffprofile“ mündet, und auf eine einfache Verwendung durch Interessenvertreter gerichtet wird.

Um dem Ziel gerecht zu werden, eine erweiterte Integration öffentlicher Stoffinformationen zu ermöglichen, wird die neue Plattform die Investitionen der ECHA in Datenintegration und interne Fallverwaltungssysteme unterstützen, um von der Industrie eingereichte Daten mit den Daten regulatorischer Verfahren zusammenzubringen, wobei der Fokus dabei auf Stoffen liegt.

Bedeutende Fortschritte wurden bei der Umsetzung der neuen Generation von REACH-IT, IUCLID und Chesar erzielt, sodass die Freigabe neuer Versionen 2016 sichergestellt wird.

Die Verwendung von IUCLID-Formaten ist in Bezug auf die REACH-, CLP- und Biozidverordnung obligatorisch. Die Nutzung des Werkzeugs ist weitverbreitet und die ECHA steht für 30 000 registrierte Nutzer. Die ECHA hat durchschnittlich 3 000-4 000 Downloads für jede freigegebene Version errechnet. Die aktuelle Version, IUCLID 5, wurde 2004 entwickelt und muss überarbeitet werden. Die Verwendung von IUCLID-Formaten ist in Bezug auf die REACH-, CLP- und Biozidverordnung obligatorisch. 2015 wird im Rahmen des IUCLID 6-Projekts die Umstrukturierung der technischen Grundlagen der Anwendung abgeschlossen und die interne Nutzung in der Agentur aufgenommen. Mit den rasanten Veränderungen in der IT-Branche ist es der normale Lebenszyklus eines Produkts, dass Umgestaltungen vorgenommen werden. So wird REACH-IT 3 einer technischen Aktualisierung unterzogen und umstrukturiert werden, um besser an IUCLID 6 angepasst zu sein und eine verbesserte Wartungsfreundlichkeit zu erreichen. Eine Entwicklung der Veränderungen wird mit der Aufnahme der Vorbereitungen der Registrierungsfrist 2018 notwendig.

Das Datenintegrationsprojekt wird 2014 abgeschlossen und in einen Datenverwaltungsdienst umgestellt. Nach einem mehrjährigen Überarbeitungsprogramm des IT-Systems der ECHA wird 2015 die Datenintegrationsplattform (*Data Integration Platform*, DIP) letztlich das Back-End für die ECHA-Ausgabesysteme und insbesondere

für die Verbreitung und das Portal-Dashboard für Behörden. Der Bezug von Daten aus IUCLID und den Einreichungssystemen in die DIP wurde so aktualisiert, dass es der neuen Generation der Systeme entspricht.

Die Funktionen des REACH-Informationsportals zur Durchsetzung (RIPE) werden in das Portal-Dashboard einbezogen, um letztlich das Konzept einer ersten Anlaufstelle für Behörden umzusetzen.

Die Einreichungssysteme für die Biozidverordnung (R4BP) und die PIC-Verordnung (ePIC) werden sich im Jahr 2015 im Wartungsmodus befinden. 2015 werden die Kontrollorgane unter der Biozidverordnung durch die IT-Systeme der ECHA unterstützt.

Die ECHA wird eine spezielle Lösung zur Zusammenarbeit zur Verfügung stellen, die von der Kommission gehostet wird und auf CIRCA-BC beruht. Das Ziel des Projekts ist die sichere Weiterführung der Verwendung von CIRCA-BC (eine Plattform, die externen Nutzern von ECHA wohlbekannt ist), wobei zudem die Sicherheit durch die Einführung einer starken Authentifizierung aktualisiert wird. Demnach bietet die Lösung Ausschussmitgliedern, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Kommission und Arbeitsgruppen eine vertraute webbasierte Kollaborationsplattform, die überdies viel sicherer ist. Die ECHA wird den Übergang mit ihren externen Nutzern ermöglichen, indem eine Unterstützung im Kontext der bereits bestehenden IT-System-Unterstützung für zuständige Behörden von Mitgliedstaaten geleistet wird.

Das Enterprise Content Management (ECM)-Programm, das 2011 zur IT-Unterstützung für die regulatorischen Verfahren der Agentur durch „Fallmanagement“-IT-Systeme gestartet wurde, wird das Rollout für alle regulatorischen Verfahren unter REACH und CLP abschließen und entsprechend den gewonnenen Erfahrungen Weiterentwicklungen umsetzen, um die Prozesseffizienz zu steigern.

Diese „Fallmanagement“-IT-Systeme und insbesondere „ECM-DEP“ für die Unterstützung der Bewertungsverfahren und „Dynamic Case“ für die Unterstützung aller anderen REACH- und CLP-Verfahren werden für die Bearbeitung von unternehmensspezifischen Fällen (z. B. Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen eines registrierten Dossiers) und als ein Speicher für Dokumente sowie für die Rückverfolgung von Verfahrensschritten eingesetzt. Bereits 2014 wurden 2 931 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durchgeführt und 880 Versuchsvorschläge im ECM-DEP bearbeitet. Für 2015 wird damit gerechnet, dass etwa 5 000 regulatorische Fälle im ECM-DEP und Dynamic Case bearbeitet werden.

2015 werden die „Fallmanagement“-IT-Systeme in die neue Plattform zur Verbreitung von Informationen integriert und damit die Umsetzung der Richtlinien der ECHA und die Kontrolle der Dokumente und Datensätze über die Aufbewahrung von Dokumenten und Datensätzen gemäß IQMS (*Integrated Quality Management System*) unterstützen. Daraus resultiert, dass das Management von Datensätzen konsistent und auf automatische Art und Weise über alle regulatorischen Verfahren hinweg angewendet wird.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die ECHA stellt spezialisierte IT-Tools und dazugehörige Serviceleistungen bereit, um die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und industrielle Interessenvertreter beim Erstellen und Einreichen von Dossiers bei der ECHA effizient zu unterstützen.
2. Gut funktionierende IT-Tools ermöglichen es der ECHA, gemäß der REACH-, CLP-,

Biozid- und PIC-Rechtsvorschriften Einreichungen entgegenzunehmen und erfolgreich zu verarbeiten, Bewertungen und Risikobeurteilungen durchzuführen sowie öffentliche Informationen zu verbreiten.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit externer Nutzer mit den IT-Tools (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR und Dissemination).	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Erste Freigabe der neuen Plattform zur Verbreitung von Informationen.
- Abschluss der technischen Grundlagen in Bezug auf IUCLID 6.
- Abschluss der technischen Grundlagen in Bezug auf REACH-IT 3.
- Gesteigerte Sicherheit von CIRCA-BC, auf das externe Nutzer Zugriff haben, und Funktionstüchtigkeit der Unterstützungsleistungen.
- Fallmanagement-IT-Systeme werden in Bezug auf alle REACH- und CLP-Verfahren genutzt, wodurch eine Effizienzsteigerung und eine bessere Unterstützung der regulatorischen Verfahren unter der REACH-Verordnung erzielt werden.
- Konsistentes Management von Datensätzen hinsichtlich der REACH- und CLP-Verfahren.
- Konsolidierung von RIPE und des Portal-Dashboards als erste Anlaufstelle für Behörden.
- Unterstützung der Durchsetzung bei der Biozidverordnung durch die IT-Systeme der ECHA.

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

Die ECHA ist eine Regulierungsorganisation mit einem bestimmten Auftrag vor einem wissenschaftlichen und fachlichen Hintergrund. Daher muss die ECHA ständig in die Weiterentwicklung ihrer wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazitäten investieren, damit sie ihre Entscheidungen, Stellungnahmen und Ratschläge auf die aktuellsten wissenschaftlichen oder fachlichen Kenntnisse stützen kann. Dies ermöglicht es der ECHA zudem, die Organe und Einrichtungen der EU zu einschlägigen Themen zu beraten, etwa zur Weiterentwicklung von Rechtsvorschriften.

1. Höhepunkte im Jahr 2015

Die ECHA setzt die Umsetzung ihres dritten strategischen Ziels, d. h. die Bewältigung der wissenschaftlichen Herausforderungen durch Funktion als zentraler Drehpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Institutionen und anderer Akteure, fort. Dies wird über die 2014 eingeführte Wissenschaftsstrategie gesteuert. In diesem Zusammenhang führt die ECHA insbesondere die Umsetzung des Rahmenwerks für das Kompetenzmanagement als integralen Bestandteil des Planungs- und Betriebskreislaufs der ECHA fort. Die Agentur wird nach der Versuchsphase im Jahr 2014 die Durchführbarkeit einer Ausweitung auf weitere prioritäre Bereiche sowie auf die Ausschussmitglieder der ECHA und auf eigene wissenschaftliche Angestellte analysieren.

Die ECHA wird aktiv zur Weiterentwicklung von Testmethoden, einschließlich alternativer Testmethoden und dem integrierten Ansatz zur Überprüfung und Beurteilung (IATA), beitragen, wobei das Hauptaugenmerk auf IATA für Sensibilisierung der Haut liegt. Diese Arbeit wird mit Blick auf die Unterstützung der Registranten ausgeführt, die die aktuellsten Methoden und Ansätze bei der Vorbereitung auf die Registrierungsfrist 2018 anwenden. Die ECHA wird zudem weiterhin den regulatorischen wissenschaftlichen Dialog zwischen Behörden und Forschern fördern, um die Bemühungen zu unterstützen, Alternativen zu Tierversuchen zu finden.

Die Agentur wird ihren Arbeitsplan zu Nanomaterialien fortsetzen und sich weiterhin auf effektive Art und Weise mit Stoffen in Nanoform im Anwendungsbereich von REACH, CLP und BPR beschäftigen. Ein besonderes Augenmerk wird auf die Umsetzung der erwarteten Überarbeitungen der REACH-Anhänge gerichtet, um diese im Sinne der Registrierung insbesondere auf Nanomaterialien anzupassen. Je nach Übernahme dieser Überarbeitung wird die ECHA ihre Tätigkeiten in Bezug auf Nanomaterialien in den folgenden Bereichen ausbauen:

- Steigerung der Aktivitäten und Diskussionen im Rahmen der Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien;
- Aktualisierungen und Änderungen in den REACH-Leitlinien und in sonstigen Beratungsunterlagen;
- Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission durch wissenschaftliche und fachliche Beratung;
- Steigerung der Tätigkeiten auf internationaler Ebene, hauptsächlich durch die OECD, in Bezug auf die Prüfung und Beurteilung von Nanomaterialien.

Die Bemühungen im Bereich der effizienten Identifizierung von PBT-ähnlichen Stoffen und endokrinen Disruptoren gemäß der REACH-, CLP- und Biozidverordnung werden fortgeführt, wobei sich die ECHA von der PBT-Expertengruppe und der beratenden Sachverständigengruppe für Umwelthormone unterstützen lässt. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei der Einheitlichkeit der Bewertungen zwischen diesen Verordnungen und der Einhaltung der von der Kommission vorgesehenen Kriterien zur

Ermittlung von endokrinen Disruptoren.

Die ECHA wird mit der Erstellung des zweiten Berichts unter Artikel 117 Absatz 2 hinsichtlich der Durchführung von REACH beginnen.

Eine Überprüfung und weitere Verstärkung der wissenschaftlichen Zusammenarbeit mit der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission (JRC) wird von der ECHA durchgeführt, wobei die wissenschaftliche Zusammenarbeit mit anderen EU-Agenturen (insbesondere der EFSA und der Europäische Arzneimittel-Agentur EMA) auf bilaterale Art und Weise und durch das Netzwerk der EU-Agenturen für wissenschaftliche Beratung weiterentwickelt wird.

Auf der Grundlage des vorgesehenen Vorschlags der Kommission für eine künftige Düngemittelverordnung wird die ECHA die Vorbereitung der Umsetzung eines zukünftigen EU-Registers für Pflanzen-Biostimulanzien und agronomische Düngemittel-Zusätze aufnehmen, das in dem Vorschlag für eine überarbeitete Düngemittelverordnung skizziert wurde. Dies impliziert die Vorbereitung des Haushaltsbedarfs zur Entwicklung von Werkzeugen zur Registrierung, sodass diese, sobald die zukünftige Düngemittelverordnung wirksam wird, zur Verfügung stehen: Der Haushaltsplan deckt die vorbereitenden Arbeiten für das IT-Tool und sonstige zukünftige Arbeiten der ECHA ab. Des Weiteren unterstützt die ECHA die Kommission bei Gesetzgebungsverfahren hinsichtlich der Düngemittelverordnung, sofern diese die Registrierungsverfahren für Düngemittel-Zusätze betrifft.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die ECHA leistet auf Ersuchen wissenschaftliche und fachliche Beratung zur Sicherheit von Chemikalien in hoher Qualität, darunter zu Nanomaterialien und endokrinen Disruptoren, PBT-ähnlichen Stoffen, Prüfmethoden und der Verwendung alternativer Methoden.
2. Die ECHA ist in der Lage, wissenschaftliche Entwicklungen und den künftigen Bedarf an Erkenntnissen aus der regulatorischen Wissenschaft zu berücksichtigen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, fachlichen und administrativen Unterstützung, die der Kommission und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten geleistet wird.	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste Ergebnisse

- Analyse der Durchführbarkeit einer Ausweitung der Tätigkeiten in den Bereichen Kompetenz-Mapping und Kapazitätenaufbau auf Ausschussmitglieder und zusätzliche wissenschaftliche Themen/Bereiche.

- Organisation eines thematischen wissenschaftlichen Workshops, z. B. im Bereich der Beurteilung der Gefährdung für das Erdreich.
- Zusammenarbeit mit wissenschaftlichen Gesellschaften (SETAC⁴, EUROTOX⁵); Durchführung besonderer Sitzungen bei Jahrestagungen.
- Aktualisierung des Arbeitsplans über Testmethoden einschließlich alternativer Methoden.
- Aktualisierung der ECHA-Website hinsichtlich neuer und aktualisierter EU/OECD-Test-Leitlinien mit Informationen für Registranten.
- Veröffentlichung von Praxisanleitungen/Beispielen zur Verwendung alternativer Methoden.
- Verfeinerung des Rahmenwerks zur Analogiebeurteilung (*Read-across assessment framework*, RAAF) und Ausweitung auf Auswirkungen auf die Umwelt.
- Beteiligung an der Entwicklung der OECD-Prüfrichtlinien und zu AOP (Adverse Outcome Pathway) / Wirkungsweisen sowie an der OECD- und ECHA-IATA-Entwicklung von Alternativen für verschiedene toxikologische Endpunkte und insbesondere in Bezug auf IATA für die Sensibilisierung der Haut im Hinblick auf den Abschluss im Jahr 2016.
- Beteiligung an der Weiterentwicklung von Methoden zur Beurteilung gefährlicher Stoffe und zur Gefährdungsbeurteilung, einschließlich z. B. Unsicherheitsanalysen, epigenetische Auswirkungen und Ansätze für komplizierte Endpunkte wie der Reproduktionstoxizität.
- Beteiligung an den Forschungsprojekten des 7. Rahmenprogramms im Bereich der Charakterisierungs-, Expositions- und Gefährdungsbeurteilung und der Beurteilung gefährlicher Stoffe sowie im Bereich des Risikomanagements von Nanomaterialien.
- Beteiligung am Follow-up der Überprüfung der Empfehlungen durch die Kommission hinsichtlich der Definition von Nanomaterialien.
- Unterstützung der Kommission bei den Vorbereitungen für die Umsetzung der überarbeiteten Düngemittel-Rechtsvorschriften.

⁴ Society of Environmental Toxicology and Chemistry.

⁵ Federation of European Toxicologists & European Societies of Toxicology.

2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Tätigkeiten

2.1 Ausschüsse und Forum (Tätigkeit 8)

Die Ausschüsse – Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC), Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC), Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) und der Ausschuss für Biozidprodukte (BPC) – sind ein wichtiger Bestandteil der ECHA. Sie spielen eine wesentliche Rolle bei der Erbringung wissenschaftlicher und fachlicher Beratungsleistungen (d. h. von Übereinkünften und Stellungnahmen) als Grundlage für die Entscheidungsfindung der ECHA und der Kommission. Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung koordiniert ein Netzwerk der für die Durchsetzung der REACH-, CLP- und PIC-Verordnung verantwortlichen Behörden der Mitgliedstaaten, dessen Ziel die Harmonisierung der Herangehensweisen dieser Behörden an die Durchsetzung ist.

1. Höhepunkte des Jahres

2015 sind die Kapazitäten der REACH-Ausschüsse vollständig auf die Erbringung hochwertiger wissenschaftlicher und fachlicher Beratungsleistungen in engen Zeitrahmen ausgerichtet. Eine der größten Herausforderungen stellt das im Vergleich zu den letzten Jahren noch höhere Arbeitsaufkommen dar, während sichergestellt werden muss, dass der Fokus der Beratungstätigkeit der ECHA auf relevante Elemente im regulatorischen Kontext ausgerichtet ist, d. h. dass sie zweckmäßig ist. Auch der Ausschuss für Biozidprodukte muss sich in diesem Jahr einem größeren Arbeitsaufkommen stellen, wobei der Meinungsbildungsprozess Fahrt aufgenommen haben sollte. Dies verlangt von den Ausschussmitgliedern eine aktive Beteiligung an der Arbeit des Ausschusses, indem sie zusätzlich zu Peer-Review-Aufgaben und der Teilnahme an Ausschusssitzungen regelmäßig als Berichterstatter agieren. Darüber hinaus wird von den Mitgliedstaaten eine angemessene Unterstützung der Ausschussmitglieder verlangt, damit diese ihre Aufgaben ausführen können.

Weitere Herausforderungen ergeben sich aus der Gewährleistung eines hohen Maßes an Transparenz, wobei gleichzeitig die vertrauliche Behandlung gewahrt werden soll und potenzielle Interessenkonflikte in den Ausschüssen effektiv bewältigt werden müssen.

Das Sekretariat der Ausschüsse hat mit einem solch hohen Arbeitsaufkommen auf effiziente und effektive Art und Weise umzugehen, um die engen gesetzlichen Zeitrahmen zu wahren und um hochwertige Arbeit zu leisten. Insbesondere besteht ein erhöhter Bedarf an Berichterstattungen und die aktive Mitgliedschaft verlangt eine kontinuierlich gute Kommunikation mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und dem Verwaltungsrat. Als Teil der Vorbereitungen des zweiten ECHA-Berichts gemäß Artikel 117 Absatz 2 der REACH-Verordnung wird die Agentur die verschiedenen zukünftigen Optionen analysieren, um den Ausschüssen die Bewältigung des stetig wachsenden Arbeitsaufkommens zu ermöglichen.

Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

2015 werden alle Prozesse des Ausschusses (d. h. Identifizierung von SVHC-Stoffen, Stellungnahme zum Entwurf einer Empfehlung der ECHA für Anhang XIV, Dossierbewertung, Stellungnahmen zu CoRAP und Stoffbewertung) das zweite Jahr in Folge in großem Umfang stattfinden. Das Hauptaugenmerk der Dossierbewertung wird auf den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen liegen, wobei weiterhin an Entscheidungsentwürfen über Versuchsvorschläge gearbeitet wird und in der

Stoffbewertung die Entscheidungen bearbeitet werden, die weitere Informationen zu Stoffen auf der dritten CoRAP-Liste erfordern. Der MSC wird die Effizienz der Verfahren und Arbeitsmethoden weiterhin steigern und diese ggf. überarbeiten.

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

Beide Ausschüsse werden sich mit einer großen Zahl von Zulassungsanträgen sowie mit anderen Prozessen, d. h. mit CLH (im Falle von RAC) und mit Beschränkungs dossiers (beide Ausschüsse), beschäftigen. Das gesteigerte Arbeitsaufkommen wird ihre maximale Kapazität und die Effizienz der Verfahren auf die Probe stellen. Die Empfehlungen hinsichtlich der Verbesserung des Beschränkungsprozesses werden umgesetzt, um, wo möglich, eine Effizienzsteigerung zu erzielen. Eine erste Überprüfung der Erfahrungen aus den Zulassungsanträgen wird durchgeführt.

Der SEAC wird sich weiterhin mit komplexen Themen der sozioökonomischen Analyse und der Beurteilung des Einflusses auf Gesundheit und Umwelt beschäftigen.

Ein gutes Zusammenspiel und eine gute Zusammenarbeit zwischen dem RAC und dem SEAC sind weiterhin essentiell bei der Kommunikation der Risiken und Unsicherheiten, um die sozioökonomische Analyse zu fördern. In ähnlicher Weise ist eine gute Zusammenarbeit zwischen dem RAC und dem BPC vonnöten, um auf effektive Art und Weise die CLH-Meinungsbildung über Wirkstoffe von Biozidprodukten zu koordinieren. Die Zusammenarbeit mit sonstigen wissenschaftlichen Ausschüssen und Einrichtungen der EU (insbesondere dem Wissenschaftlichen Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition (SCOEL)) wird weitergeführt, um potenzielle Meinungsverschiedenheiten entweder zu vermeiden oder schnell zu klären.

Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)

2015 wird die Meinungsbildung des Ausschusses über Wirkstoffe im vollen Gange sein, wobei außerdem die ersten Stellungnahmen zu Anträgen auf Unionszulassung bearbeitet werden und Anhang I an die Biozidverordnung angepasst wird (Wirkstoffe, die für die vereinfachte Zulassung infrage kommen). Darüber hinaus müssen Stellungnahmen in Bezug auf das Verfahren für gegenseitige Anerkennung abgeschlossen werden. Das gesteigerte Arbeitsaufkommen wird die maximale Kapazität und die Effizienz der Verfahren des Ausschusses auf die Probe stellen.

Forum

2015 werden sich viele Tätigkeiten des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung mit Durchsetzungsprojekten beschäftigen. Der endgültige Bericht des dritten koordinierten Durchsetzungsprojekts des ECHA-Forums (REF-3) zu Registrierungspflichten und zum Aufbau der Zusammenarbeit mit Zollbehörden wird abgeschlossen und veröffentlicht. Das vierte große koordinierte Durchsetzungsprojekt des ECHA-Forums (REF-4) (AKTUALISIERUNG: Thema wird im 4. Quartal 2014 ausgewählt) sowie das zweite Pilotprojekt zur Zulassung gehen in die Vorbereitungsphase. Dies bedeutet, dass das Forum die entsprechenden Projekthandbücher erarbeiten wird.

Unter dem ersten Pilotprojekt zur Zulassung werden 2015 die ersten Inspektionen durchgeführt, wodurch einer der Meilensteine des MAWP 2014-2018 der ECHA in die Praxis umgesetzt wird. Dieses Pilotprojekt zielt darauf ab, erste Erfahrungen zu sammeln und Verfahren zur Kontrolle von Zulassungspflichten auszubauen. Der endgültige Bericht des Pilotprojekts soll Ende 2015 fertiggestellt werden.

2015 wird vom Forum erwartet, dass das Thema des fünften großen

Durchsetzungsprojekts (REF-5) festgelegt und eine Entscheidung über konkrete Maßnahmen in Bezug auf Zulassungspflichten gefällt wird.

Darüber hinaus setzt das Forum die Unterstützung der Durchsetzung durch nationale Durchsetzungsbehörden fort, indem die ECHA und die Europäische Kommission bei fortlaufenden Verbesserungen und Modernisierungen von Inspektoren zur Verfügung stehenden IT-Tools wie RIPE (REACH-Informationsportal zur Durchsetzung) oder ICSMS (Internetgestütztes Informations- und Kommunikationssystem zur europaweiten Marktüberwachung von technischen Produkten) unterstützt wird. Diesbezüglich plant die ECHA im ersten Halbjahr 2015 die Freigabe einer zweiten Version von RIPE, die in das Portal-Dashboard-Werkzeug für MSCA integriert werden soll.

Mit der Ausweitung der Reihe von Entscheidungen der ECHA, die von Inspektoren 2014 nachverfolgt wurden, wird das Forum weiterhin Behörden dahin gehend mobilisieren, die Informationen der ECHA intelligent zu verwenden und besorgniserregende Chemikalien zu identifizieren und entsprechend zu handeln (zweites strategisches Ziel des MAWP 2014–2018 der ECHA). Dies wird durch die Weiterentwicklung und Präzisierung der institutionellen Vernetzung (*Interlinks*) zwischen der ECHA und den nationalen Durchsetzungsbehörden gewährleistet und durch eine schrittweise detaillierte Beschreibung der Follow-up-Prozesse für verschiedene Arten von Entscheidungen und potenziell durch Praxistests in kleinen Pilotprojekten erzielt.

Wie in den letzten Jahren wird das Forum die Entwicklung der Fähigkeiten von Inspektoren weiter unterstützen, indem eine jährliche Schulung für Ausbilder, die wiederum Inspektoren auf nationaler Ebene schulen, entwickelt und durchgeführt wird.

Die zeitgerechte Bereitstellung qualitativer Ratschläge zur Durchsetzbarkeit von Beschränkungsvorschlägen stellt auch ein Kernelement des normalen Betriebs des Forums dar. Ferner wird das Forum seine Arbeit an der Sammlung analytischer Methoden fortführen, die für die Prüfung auf Erfüllung der Beschränkungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung empfohlen wurden.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Das Sekretariat unterstützt effizient und effektiv die Arbeit der Ausschüsse und versetzt sie so in die Lage,
 - die in der Gesetzgebung vorgegebenen Fristen einzuhalten und
 - hochwertige wissenschaftliche und fachliche Beratungsleistungen, Stellungnahmen und Einigungen bereitzustellen, die das Fällen regulatorischer Entscheidungen unter Gewährleistung der notwendigen Vertraulichkeit transparent unterstützen.
2. Das Sekretariat unterstützt effizient und effektiv die Arbeit des Forums und versetzt es so in die Lage,
 - unter Gewährleistung der notwendigen vertraulichen Behandlung die effektive Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung in den EU-/EWR-Mitgliedstaaten weiter zu stärken und zu harmonisieren sowie
 - die harmonisierte Durchsetzung der REACH-, der CLP- und der PIC-Verordnung zu fördern.
3. Maximale Vermeidung von Meinungsverschiedenheiten mit wissenschaftlichen Ausschüssen sonstiger Einrichtungen der EU, wobei diese letztlich durch den Austausch von Informationen, die Koordinierung von Tätigkeiten von

gemeinsamem Interesse sowie die aktive Zusammenarbeit zwischen den entsprechenden Ausschüssen gelöst werden.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bereitgestellten Stellungnahmen/Einigungen.	100 %	Jährliche interne Berichterstattung
Prozentsatz einstimmiger Einigungen des MSC.	80 %	Jährliche interne Berichterstattung
Prozentsatz der im Konsens verabschiedeten Stellungnahmen von Ausschüssen.	80 %	Jährliche interne Berichterstattung
Anteil der in der endgültigen Entscheidung der Kommission berücksichtigten Stellungnahmen von Ausschüssen.	Hoch	Jährliche interne Berichterstattung
Grad der Zufriedenheit der Mitglieder und anderer Teilnehmer mit dem Funktionieren der Ausschüsse und des Forums.	Hoch	Befragung, alle zwei Jahre ⁶
Auftreten von Meinungsverschiedenheiten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer Einrichtungen der EU.	Nur in wohlbegründeten Fällen	Interner Bewertungsbericht

3. Wichtigste Ergebnisse

Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

- Über 90⁷ einstimmige Einigungen des MSC über Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen auf der Grundlage der Entscheidungsentwürfe von 2012-2015.
- Erarbeitung von mindestens 35 einstimmigen Einigungen zu Stoffbewertungsentscheidungen.
- Stellungnahme zum Entwurf der dritten Aktualisierung des CoRAP.
- Einstimmige Einigungen (oder Stellungnahmen) des MSC zu Vorschlägen für die Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC) gemäß Anhang XV,

⁶ Mitglieder und andere Teilnehmer der Ausschüsse: Bewertung des Indikators erfolgt 2015.

⁷ Die Zahl basiert auf der Annahme, dass etwa 40 % der Fälle an den MSC gehen, von denen etwa 20 % an die Kommission weitergeleitet werden und somit nicht in dieser Zahl eingeschlossen sind.

die von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten oder von der ECHA erarbeitet wurden.

- Stellungnahme zum sechsten Entwurf einer Empfehlung der ECHA für Anhang XIV.
- Sechs MSC-Plenarsitzungen und zusätzliche Arbeitsgruppensitzungen.

Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)

- 50 Stellungnahmen des RAC zu CLH-Dossiers.
- Neun Stellungnahmen des RAC zu Beschränkungsvorschlägen.
- Verabschiedung von 40 Stellungnahmen des RAC zu Zulassungsanträgen.
- Verabschiedung von Stellungnahmen des RAC auf Ersuchen des Direktors (Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung).
- Bis zu sechs Plenar- und Arbeitsgruppensitzungen sowie regelmäßige Anwendung der Verabschiedung ggf. durch ein schriftliches Verfahren.

Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

- Neun Stellungnahmen des SEAC zu Beschränkungsvorschlägen.
- Verabschiedung von 40 Stellungnahmen des SEAC zu Zulassungsanträgen.
- Verabschiedung von Stellungnahmen des SEAC auf Ersuchen des Direktors (Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung).
- Bis zu fünf Plenar- und Arbeitsgruppensitzungen sowie Anwendung der Verabschiedung ggf. durch ein schriftliches Verfahren.

Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)

- 50 Stellungnahmen zu Wirkstoffen.
- Fünf Stellungnahmen zu fachlichen und wissenschaftlichen Aspekten in Bezug auf das Verfahren für gegenseitige Anerkennung.
- Eine Stellungnahme zur Änderung von Anhang I.
- Fünf BPC-Plenarsitzungen und fünf Sitzungen pro ständige Arbeitsgruppe.

Forum

- Abschlussbericht des dritten koordinierten Durchsetzungsprojekts des ECHA-Forums (REF-3) zu Registrierungspflichten und zur Zusammenarbeit mit Zollbehörden.
- Handbuch über das vierte koordinierte Durchsetzungsprojekt von REACH (REF-4).
- Auswahl des Themas des fünften koordinierten Durchsetzungsprojekts von REACH (REF-5).
- Ergebnisse des Pilotprojekts des Forums zur Kontrolle von Zulassungspflichten.
- Entscheidung über weitere Tätigkeiten in Bezug auf Zulassungspflichten.
- Schulung von Durchsetzungsausbildern im Jahr 2015.

2.2 Widerspruchskammer (Tätigkeit 9)

Die Widerspruchskammer wurde durch die REACH-Verordnung eingerichtet, um interessierten Parteien die Möglichkeit eines Rechtsbehelfs zu geben. Sie prüft Widersprüche gegen bestimmte Entscheidungen der Agentur und trifft entsprechende Entscheidungen (siehe Artikel 91 der REACH-Verordnung und Artikel 77 der Biozidverordnung).

1. Höhepunkte des Jahres

2015 wird die Widerspruchskammer (BoA) Widersprüche bearbeiten, die sich signifikant von den Widersprüchen unterscheiden, bei denen in den letzten Jahren bereits Entscheidungen getroffen wurden.

Insbesondere wird die Widerspruchskammer zu einer Entscheidungsfindung über die ersten Widersprüche in Bezug auf Stoffbewertungsentscheidungen kommen, gegen die in der zweiten Jahreshälfte 2014 Widerspruch eingelegt wurde. Es wird damit gerechnet, dass diese Widersprüche einige neue Sachverhalte widerspiegeln, die komplexe wissenschaftliche, rechtliche und administrative Eigenschaften aufweisen. Beispielsweise beschäftigt sich die Widerspruchskammer erstmals mit Fällen, in denen mehrere Registranten gegen die gleiche ECHA-Entscheidung Widerspruch eingelegt haben.

Darüber hinaus wurden gegen Ende 2014 die ersten Widersprüche gegen ECHA-Entscheidungen unter der Biozidverordnung eingereicht. Demnach wird die Widerspruchskammer diese Widersprüche im Jahr 2015 bearbeiten. Zur gleichen Zeit wird die Widerspruchskammer ihre Kapazitäten im Bereich der Biozidverordnung ausbauen, um zeitgerechte und hochwertige Entscheidungen zu gewährleisten. Darüber hinaus wird die Aufklärung der interessierten Parteien über den Umfang von Widersprüchen und das Widerspruchsverfahren gemäß BPR fortgesetzt werden.

Entscheidungen zu Widersprüchen werden zur Klärung bestimmter Aspekte der REACH- und der Biozidverordnung beitragen, die möglicherweise unterschiedlich ausgelegt werden können. Dies wird im Umkehrschluss die Qualität der Daten verbessern, die die Industrie zu Registrierungszwecken einreicht, und die Effizienz der Verfahren gemäß der REACH- und Biozidverordnung steigern.

Die Widerspruchskammer wird weiter ihre endgültigen Entscheidungen, Bekanntmachungen der Widersprüche sowie Entscheidungen zu Anträgen auf vertrauliche Behandlung und Streithilfeanträge veröffentlichen. Darüber hinaus wird sie weiter den Kontakt zu den Interessenvertretern suchen, um das Widerspruchsverfahren und ihre Arbeit zu erläutern. Diese Maßnahmen sollen sicherstellen, dass die Widerspruchskammer von allen Interessenvertretern als unabhängig und objektiv angesehen wird.

Die Widerspruchskammer hat zwar keinen Einfluss auf ihr Arbeitsaufkommen hinsichtlich der Zahl der eingehenden Widersprüche, sie muss aber durch Flexibilität und Kreativität sicherstellen, dass sie auf die ihr gestellten Anforderungen reagieren und dabei ohne unangemessene Verzögerung Entscheidungen von hoher Qualität treffen kann. Die Widerspruchskammer wird daher ihre Arbeitsmethoden weiterhin prüfen, um zu gewährleisten, dass diese den sich ändernden Anforderungen gewachsen sind und dass die effektive Verwaltung der steigenden Anzahl von Verfahrensmaßnahmen und der Korrespondenz ermöglicht wird.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb von 90 Werktagen nach Abschluss des schriftlichen oder mündlichen Verfahrens erlassenen endgültigen Entscheidungen.	90 %	Jahresbericht der Widerspruchskammer

3. Wichtigste Ergebnisse

- Erlassen von bis zu 15 endgültigen Entscheidungen.
- Erlassen von Verfahrensentscheidungen nach Bedarf.
- Robuster Corpus hochwertiger Entscheidungen, online veröffentlicht.
- Effektive (d. h. klare, korrekte und rechtzeitige) Kommunikation mit den (potenziellen) Parteien beim Widerspruchsverfahren.

2.3 Kommunikation (Tätigkeit 10)

Die Kommunikationstätigkeiten der ECHA entsprechen im Wesentlichen der Arbeit einer unabhängigen EU-Agentur. Sie sind ein Mittel, um die Zielgruppen der Agentur darüber zu informieren, wie die ECHA ihre Aufgaben wahrnimmt, um die Corporate Identity und die öffentliche Reputation der Agentur zu wahren und um die Interaktion mit den Interessenvertretern zu ermöglichen. Auf der ECHA-Website werden die regulatorischen Verfahren der Agentur erläutert, Leitlinien und Unterstützung für die Verantwortlichen angeboten, die Plattform für die Verbreitung von Informationen über chemische Stoffe bereitgestellt und der Öffentlichkeit Informationen über die Ziele der Rechtsvorschriften und die Fortschritte bei deren Umsetzung zur Verfügung gestellt. Die interne Kommunikation der ECHA dient der Information und Einbindung der Mitarbeiter und trägt so zur Wirksamkeit der Arbeit der Agentur bei.

1. Höhepunkte des Jahres

Mit dem Schritt in das siebte Jahr der Durchführung von REACH steigt die Zahl der Unternehmen, die den Anforderungen entsprechen müssen, wobei es mehr und mehr kleine Unternehmer gibt, die noch keine Erfahrung in Bezug auf die Rechtsvorschriften haben. Dadurch erhöhen sich die Anforderungen an die Kommunikationsfunktionen, um Unternehmen zu erreichen, die sich ihren Pflichten gemäß der REACH-Verordnung und anderen Rechtsvorschriften der Agentur nicht bewusst sind: Registrierung, Meldung, Kommunikation innerhalb der Lieferkette und Einhaltung der Sicherheitsinformationen der Lieferanten. Kleinere Unternehmen mit weniger Ressourcen benötigen auch mehr Unterstützung und, wenn möglich, vereinfachte und kürzere Informationen, um sie anzuleiten. Die unterstützenden Kommunikationstätigkeiten bis zur endgültigen REACH-Registrierungsfrist 2018 werden deshalb 2015 anlaufen.

Eine weitere Herausforderung für 2015 betrifft die Frist am 1. Juni für alle Gemische, die eingestufte Stoffe über einem bestimmten Grenzwert enthalten und gemäß dem von der CLP-Verordnung erlassenen global harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien gekennzeichnet und verpackt werden müssen. Die zentralen Tätigkeiten in der ersten Jahreshälfte bauen demzufolge auf der im Jahr 2014 begonnenen Arbeit auf, um sicherzustellen, dass Unternehmen ihre Pflichten kennen. Aufklärungstätigkeiten in Bezug auf die Biozidverordnung werden fortgeführt, z. B. im Zusammenhang mit der Frist am 1. September hinsichtlich Artikel 95 der Biozidverordnung und den Pflichten für KMU.

Auf der Grundlage der ersten Bemühungen im Jahr 2014 zur Erreichung von Bürgern (durch Websites, Videos und Social Media) werden die Aufklärungstätigkeiten für die Allgemeinheit (insbesondere Verbraucher) zu ihrem „Fragerecht“ und den CLP-Piktogrammen, die sich ab Juni auf Konsumgütern befinden, fortgeführt.

Auch die Stakeholders' Days werden im Jahr 2015 regelmäßig stattfinden.

Hinsichtlich der Zusammenarbeit mit akkreditierten Interessenverbänden wird die ECHA eine neue Politik der Transparenz erlassen, die 2014 ausgearbeitet wurde. Diese Politik wird die Offenheit der Agentur fördern und die Fähigkeit weiterentwickeln, den Interessen der Bürger gerecht zu werden, ihre Arbeit zu begleiten und zu überwachen und sie diesbezüglich zur Verantwortung zu ziehen.

Die ECHA setzt die enge Zusammenarbeit mit Kommunikationsexperten innerhalb der Kommission, sonstiger EU-Agenturen und innerhalb der akkreditierten Interessenverbände fort.

Die interne Kommunikation der Agentur versteht sich weiterhin als Priorität und spielt

eine Schlüsselrolle in der Befähigung der Mitarbeiter, ihre Aufgaben mit Einsatz, Motivation und Effizienz zu erfüllen.

Diese Kommunikationstätigkeiten tragen direkt und insbesondere zur Erfüllung der strategischen Ziele 1, 2 und 4 der ECHA bei.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die ECHA kommuniziert effektiv mit externen Zielgruppen (bei Bedarf in den 23 Amtssprachen⁸⁾) und insbesondere im Hinblick auf die Bedürfnisse von KMU, wobei die ECHA von einer sorgfältigen und verhältnismäßigen Medienpräsenz profitiert.
2. Akkreditierte Interessenverbände werden in die Arbeit der ECHA einbezogen und es wird dafür gesorgt, dass ihre Ansichten gehört und berücksichtigt werden.
3. Die ECHA-Mitarbeiter sind gut informiert, fühlen sich der Agentur zugehörig und engagieren sich für deren Ziele.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit der Leser mit den schriftlichen Ausarbeitungen der ECHA, einschließlich des Umfangs der verfügbaren Sprachen (Website, e-News, Newsletter, Pressemitteilungen, News Alerts). Die Messung erfolgt in Bezug auf Aktualität, Inhalt und Benutzerfreundlichkeit.	Hoch	Jährliche Leserrückmeldungen und -befragungen
Grad der Zufriedenheit der akkreditierten Interessenverbände mit den Informationen, die sie erhalten, und ihrer Zusammenarbeit mit der ECHA.	Hoch	Jährliche Befragung, Rückmeldungen zu Veranstaltungen, Rückmeldungen zur Antragsbeurteilung
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit der internen Kommunikation	Hoch	Jährliche Befragung zur internen Kommunikation

3. Wichtigste Ergebnisse

- Veröffentlichung von bis zu 100 Kommunikationen in den 23 Amtssprachen – Dokumente, Webseiten, Veröffentlichung von Ratschlägen insbesondere im Hinblick auf die Bedürfnisse von KMU usw.

⁸ Ohne Irisch.

- Koordinierte Kommunikationstätigkeiten für spezifische Zielgruppen (z. B. KMU, Einzelhändler, nachgeschaltete Anwender, Verbraucher usw.).
- Abhaltung von bis zu zwei Stakeholders' Days, eines Workshops für akkreditierte Interessenverbände und von Ad-hoc-Veranstaltungen für Interessenvertreter.
- Herausgabe von bis zu einem Dutzend Pressemitteilungen, 50 News Alerts, 50 wöchentliche e-News-Meldungen und einem alle zwei Monate erscheinenden Newsletter.
- Veröffentlichung von bis zu sechs Webinaren und vier kurzen Videos.
- Alle zwei Monate Veröffentlichung des E-Bulletins „Stakeholder Update“ für akkreditierte Interessenverbände.
- Tägliche Bereitstellung interner Informationen für Mitarbeiter im Intranet und auf internen Informationstafeln.

2.4 Internationale Zusammenarbeit (Tätigkeit 11)

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

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

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

1. Höhepunkte des Jahres

Hinsichtlich der OECD-Tätigkeiten wird 2015 die Entwicklung von Formaten und Werkzeugen stetig fortgeführt werden.

In Bezug auf die IUCLID werden der Abschluss der Aktualisierungen und die Validierung der IUCLID 6 eine enge Zusammenarbeit mit der IUCLID-Expertengruppe der OECD erfordern. Da diese neue IUCLID-Version auch eine einfachere Anpassung an die Bedürfnisse anderer Rechtsvorschriften unterstützt, ist eine Bekanntmachung dieses Merkmals bei den regulatorischen Behörden weltweit notwendig. Die Tätigkeiten zur Unterstützung der harmonisierten OECD-Vorlagen, die den Kern der IUCLID darstellen, werden ebenfalls zur Verbesserung und Entwicklung von Formaten gemäß der neuesten und auf internationaler Ebene vereinbarten Prüfrichtlinien fortgesetzt werden.

Bei der QSAR-Toolbox der OECD wird der Schwerpunkt auf der Entwicklung der vierten Version liegen, wobei das Hauptziel mit der Steigerung der Benutzerfreundlichkeit für weniger erfahrene Anwender und der Nützlichkeit zur Rechtfertigung von Analogiefällen sowie von AOP (Adverse Outcome Pathways), in Abhängigkeit von der Entscheidung der OECD-Managementgruppe, in Verbindung steht.

In Bezug auf das eChemPortal der OECD wird die Agentur in enger Zusammenarbeit mit der OECD-Lenkungsgruppe die Weiterentwicklung und das Hosting voranbringen sowie das Portal öffentlich bekannt machen. Die ECHA wird zudem ihren Beitrag zum überarbeiteten *Cooperative Chemicals Assessment Programme* (Programm der Zusammenarbeit bei der Stoffbeurteilung) leisten und insbesondere das allgemeine Verständnis der Verwendung alternativer Methoden bei der Beurteilung chemischer Gefährdungen fördern. Auch in Zukunft wird die ECHA die OECD bei der Arbeit in Bezug auf Nanomaterialien und insbesondere im Zusammenhang mit der Entwicklung von Ansätzen für deren Prüfung und Beurteilung unterstützen.

Die wissenschaftliche und fachliche Unterstützung der Europäischen Kommission bezieht sich auf zwei Kernbereiche: Aufbau von Kapazitäten in Kandidatenländern sowie von

potenziellen Kandidatenländern gemäß der externen Politikbereiche der Europäischen Union sowie Beiträge zur Arbeit der EU an einem internationalen Chemikalienmanagement. 2015 wird das dritte Projekt zum Aufbau von Kapazitäten im Rahmen des Instruments für Heranführungshilfe (IPA II)⁹ darauf abzielen, dass das Wissen der Begünstigten über die Chemikalienverordnung und die Arbeit der ECHA gepflegt und weiter ausgebaut wird. Andere Kernbereiche der Unterstützungstätigkeit beziehen sich auf die Arbeit im Unterausschuss der Vereinten Nationen zum Global Harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (UN GHS), sowie, sofern gefordert, auf die Mitwirkung bei der vierten internationalen Chemikalienkonferenz (*International Conference on Chemicals Management, ICCM-4*) und bei Sitzungen des Stockholmer und Rotterdamer Übereinkommens. Die ECHA wird zu den Pilotrunden über die Einstufung von Stoffen für die Entwicklung einer globalen Liste für Stoffe beitragen, die gemäß dem UN GHS eingestuft wurden und unter Leitung der OECD durchgeführt werden.

Die Agentur setzt ihre Zusammenarbeit mit den entsprechenden Regulierungsbehörden in Australien, Kanada, Japan und den USA fort. Die Arbeitsbeziehung umfasst Aufgaben zum beiderseitigen Vorteil wie die Priorisierung von Stoffen zur Beurteilung und die Beurteilung von Methoden, sodass bewährte Vorgehensweisen geteilt und aufkommende Probleme angegangen werden können.

Da ein wesentlicher Bestandteil der Registrierungen mit der Einfuhr von Stoffen in Verbindung steht, werden in Nicht-EU- und EWR-Ländern Präsentationen durchgeführt, um Hersteller aus Drittländern dabei zu unterstützen, dass ihre Produkte mit den Rechtsvorschriften der EU übereinstimmen. Diesbezüglich tragen die internationalen Tätigkeiten der ECHA zu dem strategischen Ziel bei, die Dossierqualität zu verbessern. In Zusammenarbeit mit der Kommission wird die Agentur darüber hinaus mit Behörden aus Ländern zusammenarbeiten, die Gesetzgebung zur Stoffsicherheit überarbeiten oder schaffen. Wie in den letzten Jahren wird die Agentur 2015 zum Helsinki Chemikalienforum (HCF) beitragen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Kommission erhält bei ihren internationalen Tätigkeiten, insbesondere in multilateralen Gremien, hochwertige wissenschaftliche und fachliche Unterstützung, und die ECHA beteiligt sich insbesondere an den OECD-Tätigkeiten zu Chemikalien, um die Harmonisierung von Konzepten, Formaten und IT-Tools voranzubringen und so dort, wo dies möglich ist, für die Erhöhung der Synergien und die Vermeidung doppelter Arbeit zu sorgen.
2. Die ECHA sorgt für den Aufbau und die Aufrechterhaltung ihrer bilateralen Beziehungen mit Regulierungsbehörden wichtiger Drittländer, die für die Umsetzung der REACH-, CLP-, Biozid- und PIC-Verordnung hilfreich sind, und leistet effektive und effiziente Unterstützung für die EU-Initiativen in der Erweiterungs- und Nachbarschaftspolitik.

⁹ Ein Projektplan wird voraussichtlich Ende 2014 eingereicht und genehmigt; das endgültige Arbeitsprogramm 2015 muss eventuell entsprechend angepasst werden.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit der interessierten Parteien (einschließlich der Kommission) mit den Tätigkeiten der Agentur auf dem Gebiet der internationalen Zusammenarbeit (einschließlich der wissenschaftlichen und administrativen Unterstützung der Kommission).	Hoch	Umfragen

3. Wichtigste Ergebnisse

- OECD-Projekte: Aktualisierung des eChemPortals, um sicherzustellen, dass die Daten in einem neuen oder aktualisierten harmonisierten Format verfügbar sind, sowie Veröffentlichung von IUCLID 6. Erste Freigabe der nächsten Version der QSAR-Toolbox der OECD für die ECHA und die OECD.
- Schulungen zur QSAR-Toolbox der OECD und/oder anderen Tools, einschließlich zu neuen Entwicklungen der Tools.
- Beitrag zur Zusammenarbeit mit der OECD unter der Taskforce zur Gefährdungsbeurteilung und der Arbeitsgruppe für hergestellte Nanomaterialien, insbesondere indem die Agentur als Vorsitz bei einer der Lenkungsgruppen agiert.
- Wissenschaftliche und fachliche Unterstützung der Kommission sowie bei dem UN GHS, d. h. potenzielle Teilnahme und Beitrag zu den UN GHS-Sitzungen, Kongressen und ICCM-4.
- Weitere Zusammenarbeit mit Regulierungsbehörden in Australien, Japan, Kanada und den USA gemäß dem vereinbarten laufenden Arbeitsplan.
- Tätigkeiten zum Aufbau von Kapazitäten für Kandidatenländer der EU und potenzielle Kandidaten gemäß dem dritten IPA-Projektplan der ECHA.¹⁰
- Präsentationen in Seminaren/Workshops/Konferenzen in wichtigen Drittländern (entweder persönlich oder per Videokonferenz) und Organisation von Besuchen von Vertretern dieser Länder.

¹⁰ Ein Projektplan wird voraussichtlich Ende 2014 eingereicht und genehmigt.

3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen

3.1. Verwaltung (Tätigkeit 12)

Die ECHA bemüht sich um eine moderne Corporate Identity und Verwaltung, die den höchsten EU-Normen entspricht, um in der Lage zu sein, auf effiziente Weise neue Tätigkeiten in die Organisation der Agentur zu integrieren. Die ECHA wird durch einen aus 36 Mitgliedern bestehenden Verwaltungsrat geleitet, der durch ein vom Direktor gestelltes Sekretariat unterstützt wird. Der Direktor wird in seiner täglichen internen Leitungsfunktion durch den Leitungsstab (die Leiter der Direktionen) unterstützt. Die ECHA nutzt zur Organisation ihrer operativen Abläufe in einer hierarchischen oder Matrixstruktur ein tätigkeits- und projektbasiertes Verwaltungs- und Qualitätssystem. Bei der Verwaltung von Informationen wird auf ein ausgewogenes Verhältnis der Prinzipien Offenheit und Sicherheit geachtet.

1. Höhepunkte des Jahres

Das Sekretariat der ECHA wird in seiner Rolle als Leitungsgremium weiterhin die Arbeit des Verwaltungsrats der Agentur effizient unterstützen. Der Verwaltungsrat spielt, unterstützt durch seine Arbeitsgruppen, eine wichtige Rolle bei der Umsetzung der vier strategischen Ziele, besonders dadurch, dass er durch die Verabschiedung der jährlichen Arbeitsprogramme die Voraussetzungen für die Umsetzung des Mehrjährigen Arbeitsprogramms 2014-2018 schafft.

Weitere wichtige Funktionen des Verwaltungsrats sind die Annahme des Haushaltsplans und des Jahresberichts sowie die Verabschiedung und Überprüfung der internen Regeln der Agentur. Darüber hinaus überwacht der Verwaltungsrat genau die Arbeitsleistung der Agentur und die Umsetzung ihrer strategischen Ziele. Zu diesem Zweck erhält der Verwaltungsrat regelmäßig Berichte über den Fortschritt bei der Umsetzung des Arbeitsprogramms sowie spezifische themenbezogene Berichte vom Sekretariat.

Die ECHA wird ihre Beziehungen zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und beauftragten nationalen Institutionen weiter stärken und die Kommunikation und Koordinierung durch Informationsaustausch, Besuche und eine jährlich stattfindende Planungssitzung der Direktoren der zuständigen Behörden verbessern. Dadurch fördert die Agentur auch ein gemeinsames Prioritätenverständnis, während Ressourceneinschränkungen aufseiten der Mitgliedstaaten und der ECHA berücksichtigt werden. Die ECHA wird den Dialog mit wichtigen institutionellen Partnern, darunter der Europäischen Kommission, dem Europäischen Parlament und dem Ministerrat, pflegen und sich weiter aktiv an der Arbeit des Netzwerks der EU-Behörden beteiligen.

2015 wird speziell auf die Entwicklung der Effektivität und Effizienz der Agentur durch verschiedene Mittel gemäß dem vierten strategischen Ziel Wert gelegt werden. Die Agentur setzt auf eine kontinuierliche Verbesserung ihres integrierten Qualitätsmanagementsystems, das von einer unabhängigen akkreditierten Zertifizierungsstelle gemäß 9001:2008 der Internationalen Organisation für Normung (ISO) zertifiziert wurde. Die ECHA wird einer risikobasierten Herangehensweise an die Begrenzung unnötiger Kontrollen den Vorzug geben. Die Agentur beginnt mit der Integration eines relevanten Umweltmanagementsystems in ihr integriertes Qualitätsmanagementsystem (IQMS). Zur Aufdeckung von Verbesserungsmöglichkeiten und zur Korrektur von Ineffizienzen werden Audits durchgeführt. Der Jahresplanungszyklus umfasst Empfehlungen aus den Bewertungen und Audits. Dabei werden auch Rückmeldungen von Interessenvertretern berücksichtigt. Durch ein dafür vorgesehenes Werkzeug werden die Planungstätigkeiten und Ressourcen der Agentur

gestärkt. Eine verbesserte Informationsverwaltung in der Agentur erleichtert die Durchführung der Tätigkeiten und erlaubt eine Rückverfolgbarkeit.

Die Agentur wird die Einhaltung relevanter Vorschriften und interner Richtlinien, Verfahrensweisen und Anweisungen sicherstellen, indem interne Verwaltungsstandards angewendet werden und eine regelmäßige verwaltungsbezogene Prüfung durchgeführt wird. Zur Verantwortlichkeit gehören auch Zuverlässigkeitsaudits, der Schutz von personenbezogenen Daten, eine effiziente Verwaltung der Interessenerklärungen der Mitarbeiter, der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Ausschussmitglieder sowie die Gewährleistung der Sicherheit vertraulicher personenbezogener Informationen sowie Geschäftsinformationen durch ein auf hohen Sicherheitsstandards basierendes System. Die ECHA gewährleistet zudem die fortlaufende Ausführung der Aufgaben der Agentur mit einem umfangreichen Notfallsystem (*Business Continuity System, BCS*). Darüber hinaus muss die juristische Kompetenz kontinuierlich gepflegt werden, um die rechtliche Qualität der Entscheidungen der ECHA zu gewährleisten.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz sehr wichtiger Auditempfehlungen, die innerhalb der Frist umgesetzt werden (IAS).	100 %	Jährliche Berichterstattung des internen Auditors

3. Wichtigste Ergebnisse

- Organisation von vier Sitzungen des Verwaltungsrats und Einrichtung entsprechender Arbeitsgruppen, damit der Verwaltungsrat alle notwendigen Entscheidungen treffen kann.
- Organisation einer Sitzung für Mitgliedstaaten/Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten.
- ISO 9001-Zertifizierung für ausgewählte Verfahren.
- Beginn der Umsetzung von EMAS¹¹ oder eines äquivalenten Umweltstandards.
- Umfangreiche rechtliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Entscheidungsentwürfen der ECHA und ihrer effektiven Verteidigung.

¹¹ Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung

- Jahresbericht des Datenschutzbeauftragten an den Europäischen Datenschutzbeauftragten.
- Organisation von mindestens einer Sitzung des Netzes der Sicherheitsbeauftragten (*Security Officers' Network, SON*).
- 120 Dokumentenzugriffsentscheidungen mit etwa 700 Dokumenten.
- Ausarbeitung von mehrjährigen und jährlichen Regulierungsplänen und Jahresberichten.

3.2. Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung (Tätigkeit 13)

1. Höhepunkte im Jahr 2015

Die für die Agentur geltende Finanzregelung erlässt der Verwaltungsrat nach Konsultation der Kommission. Sie muss mit den Bestimmungen der Finanzregelung konform sein, die für die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union gilt.¹² Die Finanzierung und die Ausgaben in Bezug auf die REACH-, Biozid- und PIC-Verordnung sind separat zu betrachten.

Der Hauptschwerpunkt der Finanzverwaltung der ECHA wird darauf liegen, sicherzustellen, dass die verfügbaren Finanzmittel gemäß den Grundsätzen von Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit bestmöglich eingesetzt werden.

Eigene Einnahmen aus REACH-/CLP-Tätigkeiten werden 2014 aus Gebühren für Zulassungsanträge und Widersprüche stammen. Zusätzliche Gebühreneinnahmen werden sich aus der Überprüfung des Status als KMU, aus Verwaltungsgebühren und aus Zinseinnahmen ergeben. Zum Ende des Jahres wird damit gerechnet, dass die Reserven aufgebraucht sind, und die Agentur wird für REACH/CLP wieder auf ein gemischtes Finanzierungssystem zurückgreifen, bei dem ein Teil der Ausgaben durch Gebühreneinnahmen gedeckt und der Rest durch eine EU-Beihilfe ausgeglichen wird.

Während die Finanzierung der PIC-bezogenen Tätigkeiten weiter vollständig auf einer EU-Beihilfe beruhen wird, werden die biozidbezogenen Tätigkeiten zunehmend durch Gebühreneinnahmen finanziert. Da unsicher ist, wie hoch die Gebühreneinnahmen aus der Industrie für REACH-/CLP-Tätigkeiten und biozidbezogene Tätigkeiten sein werden, wird die ECHA in die Prognose und Modellierung investieren und ihre Einnahmen- und Ausgabenprognosen stets überwachen, um der Kommission etwaige Unterdeckungen signalisieren zu können, damit diese Maßnahmen zum Ausgleich des Haushalts ergreifen kann.

Eine effiziente Haushaltsführung wird durch eine umsichtige Einnahmenverwaltung, eine strikte Ausgabenkontrolle und ein größeres Augenmerk auf die Bewertung des Geschäftsszenarios und auf spezifische Arbeitsverfahren gewährleistet, die zur Rationalisierung ermittelt wurden. Hinsichtlich der Auftragsvergabe und Vertragsgestaltung wird die ECHA wieder einen Teil ihrer Tätigkeiten zur Unterstützung der Umsetzung ihres Arbeitsprogramms auslagern. Der Abschluss von diesbezüglich angemessenen vertraglichen Vereinbarungen wird weiterhin hohe Anforderungen an eine effiziente Auftragsvergabe stellen. Ein besonderes Augenmerk wird dabei auf die effizienteste und wirtschaftlichste Verwendung der großen Anzahl von Rahmenverträgen gelegt, über die die Agentur und die Kommission verfügen.

Die Bemühungen zur korrekten Umsetzung der REACH-, CLP- und Biozid-Gebührenverordnungen werden fortgesetzt. Zu diesem Zweck wird die systematische Kontrolle, die zur Überprüfung der Korrektheit von KMU-Ermäßigungen auf REACH-Gebühren und damit der an die ECHA gezahlten Gebühren geschaffen wurde, weitergeführt. Hinsichtlich der Verordnung über Biozidprodukte wird die ECHA im Voraus die Unternehmen überprüfen, die aufgrund ihres KMU-Status eine Gebührenermäßigung beantragt haben. Abhängig von der Zahl dieser Anträge wird ein Teil der personellen Ressourcen für die biozidbezogenen KMU-Überprüfungen abgestellt werden.

¹² Artikel 99 der REACH-Verordnung.

Die Agentur wird weiterhin ihre Mittel trennen und die personellen Ressourcen in Bezug auf die Haushaltsplanung und die Berichterstattung zwischen der REACH-, Biozid- und PIC-Verordnung aufteilen. Die ECHA überwacht zudem die Übertragung gebundener Mittel in das nächste Jahr im Rahmen der durch den Europäischen Rechnungshof (EuRH) festgesetzten Beschränkungen, wobei hierbei eine Ausnahme in Bezug auf operative Ausgaben gemacht wird, die mit mehrjährigen Projekten in Verbindung stehen. Um die Funktion auf der Basis eines gemischten Finanzierungssystems zu gewährleisten, arbeitet die ECHA mit der Kommission zusammen (Ausgleichszahlungen und Gebühreneinnahmen). In diesem Zusammenhang stellt die Agentur in Zusammenarbeit mit der Kommission Mechanismen zur Prognose und Berichterstattung zur Verfügung.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Agentur gewährleistet eine korrekte, solide und effiziente Finanzverwaltung der finanziellen Ressourcen gemäß den geltenden Finanzregelungen.
2. Sicherstellung der Richtigkeit der KMU-Ermäßigungen auf durch Registranten beanspruchte Gebühren.
3. Die Agentur verfügt über effektive Finanzsysteme zur Verwaltung und Berichterstattung für die verschiedenen finanziell getrennten Rechtsgrundlagen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Anzahl der Vorbehalte im Jahresbericht des EuRH in Bezug auf Finanz- und Rechnungslegungsfragen.	0	EuRH-Berichte/jährlich
Mittelbindungsrate (von Mittelbindungen am Jahresende).	97 %	Jährlicher Bericht
Zahlungsrate (von Zahlungsverbindungen am Jahresende).	80 %	Jährlicher Bericht
Einhaltung der Leitlinien des Verwaltungsrats zu Barreserven (MB/62/2010 endgültig).	100 %	Jährlicher Bericht
Anzahl von abgeschlossenen Überprüfungen des KMU-Status in Bezug auf REACH-Registranten.	400	Jährlicher Bericht
Rate der Mittelübertragung (% der gebundenen Mittel, die nach 2016 übertragen werden).	< 20 %	Jährlicher Bericht
Verfall von aus 2014 übertragenen Zahlungsermächtigungen.	< 5 %	Jährlicher Bericht

3. Wichtigste Ergebnisse

- Disziplinierte Haushaltsführung und striktes Liquiditätsmanagement mit Bewertung großer Programme.
- Überwachung und Ausführung des Haushaltsplans mit dem Ziel, die anvisierte Mittelbindungs- und Zahlungsrate zu erreichen.
- Genaue Überwachung und Verwaltung der Barreserven der Agentur.
- Ausführung einer beachtlichen Anzahl neuer Initiativen zur Auftragsvergabe und Knüpfung neuer Kontakte im Sinne eines effizienten Haushaltsvollzugs.
- Berichterstattung über die Verwendung von Mitteln unter sonstigen Rechtsvorschriften.
- Nach Tätigkeiten gegliederte Ausgabenberichte über das gesamte Jahr hinweg.
- Rechtzeitige Erstellung des Jahresabschlusses 2014.

3.3. Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste (Tätigkeit 14)

1. Höhepunkte im Jahr 2015

Personelle Ressourcen

Als dezentralisierte Agentur der EU muss die ECHA bei ihren Tätigkeiten das Statut der Beamten der Europäischen Gemeinschaften und die Beschäftigungsbedingungen für die sonstigen Bediensteten der Union (Statut) beachten. Alle Mitarbeiter der ECHA müssen außerdem entsprechend dem Kodex für gute Verwaltungspraxis für die Bediensteten der Europäischen Chemikalienagentur und unter Berücksichtigung der Grundsätze des öffentlichen Dienstes für EU-Beamte handeln, die vom Europäischen Bürgerbeauftragten herausgegeben wurden.

Das operative Umfeld wird von der vorherrschenden wirtschaftlichen Situation in Europa und den damit verbundenen Auswirkungen auf die Ressourcen in den nationalen Verwaltungen und der öffentlichen Verwaltung der EU geprägt sein. 2015 sieht sich die ECHA einer Verringerung ihres Stammpersonals für REACH und CLP gegenüber. Aufgrund von Budgeteinschränkungen wird die ECHA als Kurzzeitmaßnahme weiterhin einen Teil der Stellen freihalten, die für biozidrelevante Tätigkeiten vorgesehen sind.

Der Schwerpunkt der strategischen Verwaltung personeller Ressourcen verlagert sich nun von der Personaleinstellung auf Mitarbeiterengagement und -bindung. Demnach steht der ECHA ein Grundstock an Mitarbeitern zur Verfügung, um ihre Ziele zu erreichen, und sie hat nicht die Möglichkeit, in dem gleichen Ausmaß wie in den Vorjahren Personal einzustellen. Daraus folgt, dass die Personalstrategie der Agentur auch weiterhin darin besteht, ausgehend von einer anfänglichen Schwerpunktlegung auf Wachstum hin zu einem stabileren Organisationsumfeld zu gelangen, das effektiv und effizient ist und flexibel genug bleibt, um auf die Bedürfnisse von Interessenvertretern einzugehen, und über Kapazitäten verfügt, um für die zukünftigen gesetzgeberischen und/oder politischen Herausforderungen gewappnet zu sein. Die neue Mitarbeiterform der Vertragsbediensteten (befristet) wird eingeführt, um durch eine erhöhte organisatorische Kapazität und Flexibilität auf Spitzenzeiten des Arbeitsaufkommens vorbereitet zu sein.

Während die ECHA als eine Wissensorganisation ein bestimmtes Maß an Fluktuation (zum Beispiel zum Ausbau der Kompetenzen) benötigt, sind besonders auch Initiativen der Mitarbeiterbindung wichtig, um zu gewährleisten, dass die Fluktuation von Schlüsselkräften auf einem akzeptablen Niveau bleibt. Ein besonderes Augenmerk liegt auf der Sicherstellung, dass wichtige Leistungsträger mit dem entsprechenden Anforderungs- und Fähigkeitsprofil für ihre Arbeit bei der ECHA motiviert sind. Das mehrjährige Arbeitsprogramm (MAWP) 2014-2018 (drittes strategisches Ziel) umreißt die Anforderungen für einen weiteren Kapazitätenausbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kompetenz im Rahmen der ermittelten prioritären Bereiche der ECHA. Das Kompetenz-Mapping leitet das Handeln der ECHA, sodass die Kompetenzen in eben diesen Bereichen gestärkt werden können. Durch das neue System zur Verwaltung personeller Ressourcen (HRMS) werden innerhalb der Organisation Effizienzgewinne erzielt. Dies betrifft zum Beispiel die separate Einspeisung generierter Datenflüsse in ein zentrales Modul, was die Personalplanung deutlich verbessert.

Organisationsinterne Dienste

Das Hauptaugenmerk liegt auf der Durchführbarkeitsstudie zur Überprüfung der Möglichkeiten der ECHA in Bezug auf zukünftige Gebäude. Dies hängt damit zusammen, dass der momentane Gebäudevertrag Ende 2019 ausläuft. Die Durchführbarkeitsstudie

zielt darauf ab, der ECHA eine Grundlage für eine objektive Bewertung und Entscheidung hinsichtlich der langfristigen Bedürfnisse in Bezug auf das Gebäude und den Standort zu bieten.

Während die Planung der zukünftigen Gebäude 2015 und 2016 ein wichtiges Anliegen ist, werden die vorbeugenden und verbessernden Instandhaltungsarbeiten des jetzigen Objekts durch den Vermieter weiterhin überwacht, sodass das Gebäude einem angemessenen Standard entspricht. Die Zusammenarbeit mit dem Vermieter und den vertraglich gebundenen Dienstleistern der Instandhaltungsaufgaben wird noch strenger überwacht. 2015 wird ein gemeinsames Überwachungssystem der Instandhaltungsaufgaben zwischen dem Vermieter und der ECHA eingeführt, was eine größere Transparenz der Instandhaltungsarbeiten insbesondere in Bezug auf die vertraglichen Verpflichtungen des Vermieters gewährleistet. Durch diese enge Kontrolle wird auch sichergestellt, dass das Gebäude gewissen Umwelt- und Gesundheitsstandards entspricht.

In Anbetracht der Tatsache, dass sich die Instandhaltungsprojekte erheblich auf das allgemeine Arbeitsumfeld auswirken können, werden die Auswirkungen jedes Projekts genau bewertet.

Die Verbesserung der Maßnahmen für Sicherheit und Gefahrenabwehr durch Schulungen wird durch folgende Elemente gewährleistet: allgemeine Evakuierungsübungen, Schulung von Feuerbeauftragten, Erste-Hilfe-Schulungen, Sensibilisierungskampagnen hinsichtlich der Sicherheitsregeln. Auf der Grundlage des Auditberichts des im Jahr 2014 fertiggestellten Zugriffkontrollsystems wird die Nachbearbeitung im Jahr 2015 fortgeführt. Dadurch wird gewährleistet, dass die Agentur über ein verlässliches Zugriffkontrollsystem verfügt, das sich als entscheidendes Element der physischen Sicherheit der ECHA versteht.

Mit der vermehrten Nutzung der Sitzungseinrichtungen ist es notwendig, dass diese verlässlich sind und gut funktionieren. Als Schlüssel dazu gilt die regelmäßige Instandhaltung der Sitzungseinrichtungen. 2015 wird dies mit der Aktualisierung eines Teils der Ausrüstung verstärkt. Da Sitzungen oft einen zentralen Bestandteil für das Erreichen der operativen Ziele darstellen, ist es besonders wichtig, dass die Sitzungseinrichtungen von der ECHA auch weiterhin auf einem guten Standard gehalten werden.

In Anerkennung dessen, dass die Effizienz einer Reiseagentur große Auswirkungen auf die Planung und Ausführung der ECHA-Sitzungen hat, wird die Leistung der neuen Reiseagentur durch regelmäßige Zufriedenheitsumfragen streng überwacht.

Mitte 2015 wird die Arbeit an den physischen Archiven abgeschlossen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der am Jahresende besetzten Stellen im REACH- und PIC-Stellenplan.	95 %	Jährliche interne Berichterstattung
Prozentsatz der am Jahresende besetzten Stellen im Biozid-Stellenplan.	88 %	Jährliche interne Berichterstattung
Fluktuation bei Bediensteten auf Zeit.	< 7,5 %	Jährliche interne Berichterstattung
Fluktuation bei Vertragsbediensteten (außer befristete Vertragsbedienstete).	< 12,5 %	Jährliche interne Berichterstattung
Grad der Zufriedenheit von Ausschuss-, Forums- und Verwaltungsratsmitgliedern mit dem Funktionieren des Konferenzentrums.	Hoch	Jährliche Befragung
Grad der Zufriedenheit der Mitarbeiter mit den organisationsinternen Diensten.	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste ErgebnissePersonelle Ressourcen

- Gehaltsabrechnung für Statutsbedienstete sowie sonstige Zahlungen an Mitarbeiter, abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten (insgesamt rund 550 Personen).
- Einleitung von ungefähr 10 Auswahlverfahren.
- Abschluss von voraussichtlich 25 Einstellungsverfahren.
- Leistungsbeurteilung und Neueinstufung von rund 500 ständigen Mitarbeitern.
- Beratung und Unterstützung für Mitarbeiter und Verwaltung zu Personalangelegenheiten, insbesondere hinsichtlich der individuellen Rechte und des Wohlergehens.
- Durchführung einer Mitarbeiterumfrage.
- Aktive Entwicklung der Personal- und Leistungsmanagementprozesse und -methoden.

Organisationsinterne Dienste

- Durchführbarkeitsbeurteilung in Bezug auf die Bedürfnisse der ECHA an Gebäude.
- Rechtzeitige Beschaffung von Ausstattung, Materialien und Dienstleistungen durch geeignete Auftragsvergabeverfahren.

- Überwachungswerkzeug für vorbeugende und verbessernde Instandhaltungsmaßnahmen durch den Vermieter, auf das auch die ECHA Zugriff hat.
- Schulung in Bezug auf Sicherheit und Gefahrenabwehr.
- Angemessene Unterstützung bei Sitzungen und Konferenzen.
- Gut funktionierende audiovisuelle Ausrüstung mit angemessener technischer Unterstützung.
- Effektive und effiziente Dienstleistung der Reiseagentur.
- Zeitnahe Berechnung und Erstattung der Einsatz- und Reisekosten für Dienstreisen an Sitzungsteilnehmer.
- Effiziente Postdienste.
- Gut organisierte und ordnungsgemäß verwaltete Bibliothek und Archive.
- Aktuelles und korrektes Verzeichnis des Betriebsvermögens (ohne IT).

3.4. Informations- und Kommunikationstechnologien (Tätigkeit 15)

1. Höhepunkte im Jahr 2015

Die Bereitstellung von IT-Unterstützung für administrative Prozesse sowie die Gewährleistung einer adäquaten Infrastruktur der Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) stellen strategische Aktionsbereiche unter dem vierten strategischen Ziel dar.

Nach der Errichtung eines zentralisierten Zugriffmanagementsystems im Jahr 2014 wird das Identitätsmanagementsystem-Modell Schritt für Schritt von den Kernanwendungen der ECHA übernommen, wodurch eine verbesserte Kontrolle und Effizienz des Zugriffsmanagements auf IT-Systeme und Dienstleistungen erreicht wird.

Die ECHA führt die im Jahr 2014 initiierte Überarbeitung der IKT-Infrastruktur fort, um Kosten zu optimieren, Wachstum zu gewährleisten und den Auswirkungen der Registrierungsfrist 2018 standzuhalten. 2014 wurden verschiedene Möglichkeiten bewertet; die wichtigsten sind: Weiterführung des momentanen Auslagerungsmodells auf der Grundlage einer eigenen Infrastruktur oder eines schrittweisen Übergangs zu einer externen EDV-Infrastruktur, die einem Auslagerungsdienstleister gehört und von diesem verwaltet wird (sogenannte Infrastruktur als ein Dienstleistungsmodell). Beide Möglichkeiten wurden gegenüber denselben Voraussetzungen der Leistung, Sicherheit und der zuverlässigen Unterstützung für einen Notfallplan gemessen. Auf der Grundlage der Entscheidung deckt der Umsetzungsplan die Definition des zukünftigen Vertrags- und Betriebsmodells für ausgelagerte Hosting-Dienste ab. Die Durchführung beginnt 2015.

Um mit einer gleichzeitigen Steigerung der Sicherheit eine gesteigerte Flexibilität der IT-Dienste und erweiterte Kommunikations- und Zusammenarbeitsmöglichkeiten zu erreichen, wird die ECHA das WiFi-Netzwerk ausbauen.

Eine Aktualisierung der IT-sicherheitsbezogenen Richtlinien wird durchgeführt, um die oben beschriebene neue Infrastruktur und die neuen IT-Lösungen zu berücksichtigen.

2014 untersuchte die Agentur eine Lösung für eine erweiterte Planung und Berichterstattung. Auf der Grundlage des ermittelten Umfangs für IT-Unterstützung wird 2015 ein Umsetzungsprojekt initiiert.

Nach einer vollständigen Überarbeitung der internen Informationsmanagement-Plattform im Jahr 2014 werden die Anwendungen nun aktualisiert, um die neuen Funktionsweisen und die Informationsmanagement-Richtlinien der Agentur zu unterstützen.

Phase II des Systems zur Verwaltung der personellen Ressourcen (HRMS) deckt folgende Bereiche ab: Auswahl und Rekrutierung, Leistungs- und Karrieremanagement, Lernen und Entwicklung zur Steigerung der Effizienz von Personalprozessen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die administrativen Prozesse der ECHA und die Berichterstattung des Verwaltungsrats werden durch gut funktionierende IT-Systeme unterstützt. Die ECHA nutzt ihre Informationen effektiv. Dokumente und Datensätze, die bei ihr eingegangen sind, erstellt wurden und von ihren Mitarbeitern genutzt werden, werden in geeigneter Weise kontrolliert.

2. Die technische IKT-Infrastruktur der Agentur arbeitet mit einer hohen Dienstgüte, und für alle unterstützten Geschäftsabläufe werden die Unterbrechungsfreiheit, Effizienz und Sicherheit maximiert.
3. Ein IT-Notfallplan deckt die geschäftskritischen Systeme angemessen ab und wird an die Entwicklungen der IKT-Infrastruktur angepasst.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikatoren	Zielvorgabe 2015	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Verfügbarkeit geschäftskritischer Systeme für externe Kunden (d. h. Verfügbarkeit während der Zugangszeiten).	Durchschnittlich 98 %	Statistische Angaben des Datenzentrums
Grad der Zufriedenheit der internen Nutzer und der Mitgliedstaaten mit IT-Dienstleistungen, bezogen auf das Verhältnis Mitarbeiter/Unterstützung.	Hoch	Jährliche Kundenbefragung und Ad-hoc-Rückmeldungen

3. Wichtigste Ergebnisse

- Weiterverfolgung der Überarbeitung der IKT-Infrastruktur der ECHA und Anpassung des IT-Notfall- und des Notfallwiederherstellungsplans (*Disaster Recovery Plan*).
- Erweiterung des WiFi-Netzwerks.
- Konzeption einer IT-Lösung zur erweiterten Planung und Berichterstattung auf hohem Niveau. Durchführung wurde eingeleitet.
- Abschluss der Migration auf die neue Plattform für internes Informationsmanagement und die neuen Standards für Informationsmanagement gemäß dem Aktenplan und der Richtlinie über die Einstufung und sichere Handhabung von Informationen.
- Kontinuierliche Anpassung der Zugriffskontrolle auf IT-Systeme und Dienstleistungen an ein vereinheitlichtes und zentralisiertes Zugriffsmanagementmodell.
- Durchführung einer korrekten und zeitgerechten IT-basierten Vermögensverwaltung; angemessene Vorbereitung und Handhabung eines potenziellen Abgangs der IKT-Vermögenswerte gemäß den internen Richtlinien und Verfahren.

4. Risiken der Agentur

Die ECHA führt jährlich Risikobeurteilungen durch, um Ereignisse zu ermitteln, zu beurteilen und zu verwalten, die die Erreichung der im Arbeitsprogramm festgelegten Ziele gefährden könnten. Anhand dieser Beurteilung wurden Risiken ermittelt, beurteilt und bei der Vorbereitung des Arbeitsprogramms 2015 berücksichtigt. Die Verwaltung der ECHA hat in Bezug auf Eintrittswahrscheinlichkeit und Auswirkungen auf die Umsetzung des Arbeitsprogramms 2015 die folgenden zentralen Risiken eingestuft und Maßnahmen zur Risikominderung festgesetzt, die 2015 streng überwacht werden.

Gemäß der gegenwärtigen Haushaltsordnung besteht die Möglichkeit, dass es der ECHA ohne bestimmte Ausgleichsmechanismen nicht möglich ist, das schwankende Einkommen und die Ausgaben auszugleichen. Die ECHA nimmt an, dass verbesserte Einkommensprognosen mit verschiedenen Szenarien und Ausweichplänen Handlungsmöglichkeiten bieten, sollten sich die Umstände ändern. Ausgleichsmechanismen könnten die Kontrolle über dieses Risiko gewährleisten.

Die Biozid- und die PIC-Verordnung bringen neue Pflichten und Aufgaben für die ECHA mit sich. Aufgrund niedrigerer Gebühreneinkünfte als erwartet und um ein ausgeglichenes Budget zu gewährleisten, darf die ECHA einen Teil der Posten im Stellenplan auf kurze Sicht weiterhin nicht besetzen. Dadurch entsteht ein allgemeines Risiko für die Erfüllung der Ziele des Arbeitsprogramms und insbesondere für den Umgang mit Spitzen des Arbeitsaufkommens in Bezug auf die verschiedenen Bereiche der biozidbezogenen Tätigkeiten. In Anbetracht der engen Fristen und der Ressourcenfragen für die ECHA und für einige Mitgliedstaaten sowie der mit der Einkommensprognose zusammenhängenden Unsicherheit kann es sein, dass die ECHA und/oder die MSCA nicht alle Anträge gemäß der Biozidverordnung sowie alle Berichte hochwertig und zeitgerecht bearbeiten und liefern können. Dies könnte einen negativen Einfluss auf die Ziele des Prüfprogramms haben. Die ECHA nimmt an, dass eine enge Zusammenarbeit mit den MSCA und die Unterstützung mit Leitlinien, Vorlagen und Kapazitätsaufbau zentrale Elemente darstellen, um dieses Risiko zu verringern. Im Bereich des Personalwesens muss die ECHA Flexibilität bei der internen Umschichtung für den Fall zeigen, dass die Gebühreneinnahmen für die BPR-Aufgaben nicht ausreichen, um die Ausgaben für das eingestellte Personal zu decken, oder dass ein unerwartet hohes Arbeitsaufkommen bei Anträgen entsteht. Ist das Einkommen signifikant niedriger als erwartet, wird die Priorität der Arbeiten herabgesetzt, die nicht direkt mit Anträgen in Verbindung stehen, sodass Ressourcen reduziert werden können, ohne die Kapazität der Arbeiten in Bezug auf Anträge einzuschränken.

Bei Zulassungsanträgen gemäß der REACH-Verordnung besteht ein Risiko hinsichtlich zwei unterschiedlicher potenzieller Szenarien. Dies betrifft die Spitzen bei Zulassungsanträgen mit einem möglichen Einfluss auf die Kapazitäten der Mitarbeiter in der Verwaltung des Antragsaufkommens und auf den Meinungsbildungsprozess der Ausschüsse. Dafür hat die Agentur eine flexible interne Umschichtung und eine potenzielle Beteiligung aller Ausschussmitglieder als Berichterstatter geplant. Das Risiko eines signifikant niedrigeren Einkommens als prognostiziert wird als Teil des allgemeinen finanziellen Risikos angegangen, das sich für die Agentur in Bezug auf die Einkommensunsicherheit für die nächsten Jahre ergibt.

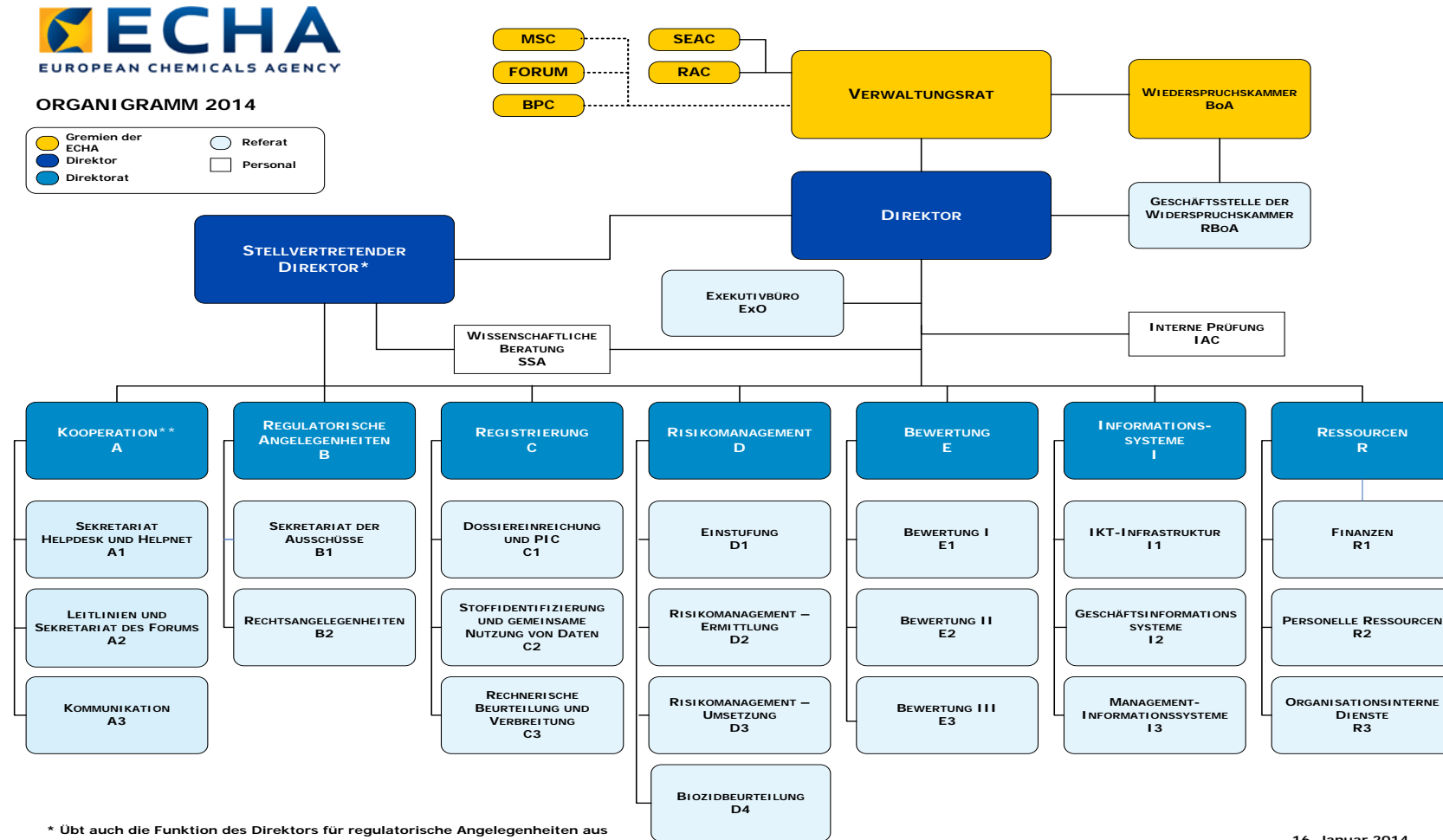
Ein großes Risiko bei der Umsetzung des Dossierbewertungsarbeitsplans stellen die Auswirkungen der prognostizierten Prüfung der Informationspflichten im Zusammenhang mit dem Endpunkt Reproduktionstoxizität dar. Es wird damit gerechnet, dass die Anhänge der REACH-Verordnung überarbeitet werden (Ende 2014). Dabei werden die erweiterten Ein-Generationen-Studien zur Reproduktionstoxizität (EOGRTS) unter den Informationspflichten für Reproduktionstoxizität mit eingeschlossen. In diesem Zusammenhang wird sich die Kommission mit dem Rückstand bei Versuchsvorschlägen und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen befassen müssen, die aufgrund

fehlender Einstimmigkeit im MSC über diesen Endpunkt zur Entscheidung an die Kommission weitergeleitet wurden (momentan etwa 200 Fälle). Während über diesen Mechanismus noch diskutiert wird, wird von der ECHA erwartet, dass sie wesentlich zu einer Lösung beiträgt. Abhängig von der Lösung kann dies zu einer schweren Einschränkung der Arbeit an anderen Dossierbewertungen führen. Um dieses Risiko zu verringern, handelt die ECHA derzeit einen abgestuften Ansatz für die Umsetzung der Strategie insbesondere in Bezug auf den Zeitrahmen aus.

Eine Reihe von Zielen des Arbeitsprogramms ist hochgradig abhängig vom IT-Governance-System und der IT-Infrastruktur. Für 2015 ist neben vielen ehrgeizigen IT-Projekten geplant, eine neue Verbreitungswebsite freizugeben. Ein Risiko, das mit der potenziellen Änderung des momentanen Auftragnehmers aufgrund dessen zusammenhängt, dass alle im Rahmenvertrag dafür vorgesehenen Ressourcen ausgeschöpft wurden, hat möglicherweise eine Verzögerung oder eine Verkleinerung des Umfangs dieses Projekts zur Folge. Einige Maßnahmen einschließlich Managementmaßnahmen zur Kontrolle der Leistung des Projekts wurden vorgesehen.

Allgemeine Instandhaltungsprobleme des Agenturgebäudes sowie nicht vorgesehene umfassende Renovierungsarbeiten können die normalen Arbeitsverfahren erheblich stören. Die Agentur hat bereits einige Maßnahmen umgesetzt, um dieses Risiko zu entschärfen. So liegt für die letzten Jahre der Mietvertragslaufzeit mit dem Vermieter ein Renovierungsplan vor, der den Bedarf eines vorübergehenden Umzugs der Teams innerhalb oder außerhalb des Gebäudes berücksichtigt.

ANHANG 1: Organigramm der ECHA



ANHANG 2: Ausgangsannahmen

	Haupt Einflussfaktoren für REACH- und CLP-Tätigkeiten	Prognose für 2015
Tätigkeit	Eingehende Dossiers	
1	Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	5 700
1	Anträge auf vertrauliche Behandlung	240
1	PPORD-Anmeldungen (einschließlich Anträge auf Verlängerung)	400
1	Anfragen	1 400
1	Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten	7
2	Stoffe auf der CoRAP-Liste, die von den Mitgliedstaaten 2015 zu bewerten sind	55
2	Versuchsvorschläge	60
3	Beschränkungsvorschläge (Anhang XV)	9
	Von der ECHA erarbeitete Beschränkungsvorschläge	3
3	Vorschläge zur Identifizierung als SVHC (Anhang XV) ¹³	50
	Von der ECHA entwickelt	5
3	Zulassungsanträge	70
4	Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen	150
4	Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der CLP-Verordnung)	60
Alle	Zugriff auf Daten, die älter als 12 Jahre sind	350

¹³ Die tatsächliche Anzahl der eingehenden SVHC-Dossiers wird von der Zahl der abgeschlossenen RMO-Analysen abhängen. Die ECHA wird sich, auf Ersuchen der Kommission, an der Erstellung von bis zu fünf RMO-Analysen beteiligen. In Abhängigkeit von den Entscheidungen kann dies auch zur Entwicklung von bis zu fünf Vorschlägen zur Identifikation als SVHC führen.

	Haupt Einflussfaktoren für REACH- und CLP-Tätigkeiten	Prognose für 2015
Tätigkeit	Entscheidungen der ECHA	
1	Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten	7
1	Entscheidungen zu Vollständigkeitsprüfungen (negativ, d. h. Ablehnungen)	60
1	Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	30
1	Entscheidungen über PPORD	50
1	Zurückziehung von Registrierungsnummern	20
2	Endgültige Entscheidungen über Dossier- und Stoffbewertungen	
2	- Versuchsvorschläge	180
2	- Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	120
2	- Stoffbewertungen	40
12	Entscheidungen über Anträge auf den Zugriff auf Dokumente	120
13	Entscheidungen über den KMU-Status (negativ)	200

	Haupt Einflussfaktoren für REACH- und CLP-Tätigkeiten	Prognose für 2015
Tätigkeit	Andere	
2	CoRAP-Entwurf für zu bewertende Stoffe	1
2	Follow-up-Prüfungen von Dossierbewertungsentscheidungen	400
3	Empfehlungen an die Kommission für die Zulassungsliste	1
5	Zu beantwortende Fragen (REACH, CLP, BPR und PIC sowie entsprechende IT-Tools)	4 800
8	MSC-Sitzungen	6
8	RAC-Sitzungen	6
8	SEAC-Sitzungen	5
8	Forumssitzungen	3
9	Eingereichte Widersprüche	20
9	Entscheidungen zu Widersprüchen	15
10	Allgemeine Anfragen per Telefon oder E-Mail	600

10	Presseanfragen	500
10	Pressemitteilungen und News Alerts	60
12	Verwaltungsratssitzungen	4
13	Überprüfungen des KMU-Status	400
14	Einstellung aufgrund von Personalfluktuation	25

Tätigkeit	Haupteinflussfaktoren für Biozid- und PIC-Tätigkeiten	Prognose für 2015
16	Zahl der nach dem Überprüfungsprogramm zu bewertenden Wirkstoffe	50
16	Anfragen zu Bioziden	50
16	Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten über Biozide	5
16	Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe	2
16	Anträge auf Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung von Wirkstoffen	3
16	Anträge auf Unionszulassung für Biozide	12
16	Anträge für Wirkstofflieferanten (Artikel 95)	150
16	Anträge auf technische Äquivalenz	20
16	Anträge auf Stoffähnlichkeit	10
16	Einreichungen an Mitgliedstaaten	3 000
16	Überprüfungen des KMU-Status	30
16	Widersprüche	3
16	BPC-Sitzungen	5
16	Sitzungen der BPC-Arbeitsgruppe	20
17	PIC-Notifikationen	4 000
16, 17	Zu beantwortende Fragen (BPR, PIC-Verordnung sowie entsprechende IT-Tools)	1 200
16, 17	Einstellung aufgrund von Personalfluktuation für Biozide und PIC	3

ANHANG 4: Beschaffungsplan

MB/48/2014

Rom, 17.12.2014

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Teiltätigkeit (falls zutreffend)	Auftragsgegenstand	Veranschlagte Mittel in EUR	Vorläufiger Beschaffungskanal	Vorgesehenes Datum (Monat) für Beginn des Vergabeverfahrens	Vorgesehenes Datum der Vertragsunterzeichnung
01: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informationsverbreitung	1.7: Datengewinnung und Erkenntnisse	Erwerb von Lizenzen für PRoSP- (Profiling Screening-Priorisierung) Daten über chemische Stoffe	25 000 €	Verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert	Q1	Q2
01: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informationsverbreitung	1.7: Datengewinnung und Erkenntnisse	IT-Dienstleistungen zur Erweiterung der Funktionalität der Werkzeuge, um unstrukturierte Daten in Stoffsicherheitsberichten sowie in sonstigen angehängten Inhalten der Registrierungs-dossiers zu verarbeiten und zu analysieren, zur Deckung freier Bereiche in den IUCLID-Dossiers und Umsetzung der Erweiterungen der Leistungs- und Benutzerverwaltung	60 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2014/86	Q1	Q2

01: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informations- verbreitung	1.7: Datengewinnung und Erkenntnisse	Wissenschaftliche Dienstleistungen zur Markush-Struktur- Codierung für Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammen- setzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien (UVCB)	100 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informations- verbreitung	1.7: Datengewinnung und Erkenntnisse	Wissenschaftliche Dienstleistungen zur Ermittlung, Sammlung und Nutzung externer Informationen mit einem Fokus auf Exposition zur Festlegung von Prioritäten für ein gemeinsames Screening	100 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informations- verbreitung	1.8: Artikel 1 spezifische Tätigkeiten	Wissenschaftliche Dienstleistungen zur Sammlung und Prüfung von verfügbaren Informationen über die quantitative Bestimmung der chemischen Zusammensetzung für eine Liste komplexer Stofftypen zur Erarbeitung eines analytischen Profilberichts zur Stoffidentität (SID)	90 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q2

01: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informations- verbreitung	1.8: Artikel 1 spezifische Tätigkeiten	Analytische Untersuchung zu Anfragen zur Dossier- beurteilung, um die Unterstützung der Unternehmen vonseiten der ECHA zu verbessern	20 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q2
02: Bewertung	2.2: Stoffbewertung	Dienste zur Prüfung der Stoffbewertungsprozesse der ECHA	50 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q4/2014-Q1/2015	Q2-Q3
02: Bewertung	2.1: Dossierbewertung	Wissenschaftliche Dienstleistungen mit einem Fokus auf spezifischen Fragen der Stoffbewertung	100 000 €	Verschiedene wissenschaftliche Forschungen gemäß Rahmenvertrag ECHA/2011/01 oder verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert	Q2-Q3	Q3-Q4
03: Risiko- management	Nicht zutreffend	Rahmenvertrag für Dienstleistungen der sozioökonomischen Analyse (SEA)	120 000 €	OFFEN	Q1	Q3
03: Risiko- management	3.1: Vorbereitung für Risiko- management	Studien zur Informationssammlung über bestimmte Themen (Anwendungen, Verwendungen, Materialien, Artikel)	50 000 €	Verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert	Q2	Q3
03: Risiko- management	3.4: Zulassungsanträge	Durchführbarkeitsstudie für RAC-Bewertung endokriner Disruptoren (einschließlich Erstellung Dosis-Wirkungs- Beziehung)	30 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q3

03: Risiko- management	3.5: Beschränkungen	Dienste zur Erarbeitung von Beschränkungs-dossiers gemäß Anhang XV. 1 Dienstleistungs-vertrag zur Krebsrisiko-Beurteilung in Bezug auf die Verwendung von Kobaltsalzen. 1 Dienstleistungsvertrag über die Einhaltung der Kostenbeschränkungen	100 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q4 2014	Q1 2015
03: Risiko- management	3.6: Horizontale Risiko- management- Tätigkeiten	Dienstleistung zur Ermittlung und Schätzung der Kosten für den Ersatz bestimmter Stoffe	50 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Risiko- management	3.4: Zulassungsanträge	Mapping-Studie über die chemische Industrie (Basis für eine effektivere Zusammenarbeit)	50 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Risiko- management	3.4: Zulassungsanträge	Wissenschaftliche Dienstleistungen zur Unterstützung der Stoffbeurteilung gemäß Anhängen 5 und 6	50 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q2
06: Wissen- schaftliche IT- Tools	6.1: IT-Projekt- management	Erwerb wissenschaftlicher Software und Pflege	145 000 €	Rahmenvertrag SIDE	Q1	Q2
06: Wissen- schaftliche IT- Tools	6.1: IT-Projekt- management	IT-Dienstleistungen zum integrierten Zugriffs-management (<i>Integrated Access Management, IAM</i>) – Anpassung Identitätsmanagement an Projektbedürfnisse	200 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/103. Los 1 und Los 3.	Q1	Q1

06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.1: IT-Projektmanagement	IT-Dienstleistungen für das Daten-integrationsprojekt (DIP)	1 014 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/103. Los 1 und Los 3.	Q4 2014	Q1
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.1: IT-Projektmanagement	IT-Dienstleistungen für die Projekte ODYSSEY, CHESAR, IUCLID im Jahr 2015	2 021 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/103. Los 3	Q1-Q2	Q2-Q3
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.1: IT-Projektmanagement	IT-Dienstleistungen für das ECM-Projekt (auf der Grundlage von Documentum) im Jahr 2015	1 995 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.1: IT-Projektmanagement	IT-Dienstleistungen für Identitätsmanagement IDM – Weiterverfolgung der Projektumsetzung (einschließlich Forefront Identity Management - FIM)	150 000 €	Rahmenvertrag mit MICROSOFT	Q1	Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.1: IT-Projektmanagement	IT-Dienstleistungen für das Portal-Dashboard-Projekt	300 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2014/86	Q1	Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.1: IT-Projektmanagement	IT-Dienstleistungen zur Anpassung des EPI Suite Software-Pakets	15 000 €	Rahmenvertrag SIDE	Q2	Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	ORACLE Software und Pflege	200 000 €	Rahmenvertrag Oracle	Q1	Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	Pflege der Hardware und Software, Dienstleistung zur weiteren Entwicklung des Struktur-Registrierungs-Werkzeugs (<i>Structure Registration Tool, SRT</i>)	1 077 060 €	Rahmenvertrag SACHA // Rahmenvertrag SIDE	Q4 2014	Q1-Q3

06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	Dienstleistungen für das IT-Programm-Management	100 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/103. Los 1	Q4/2014	Q1/2015
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2: Software-Services	IT-Dienstleistungen: Online-Editoren (Anfrage zur Einstufung und Kennzeichnung; Bericht 38 nachgeschaltete Anwender; Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen, Registrierungsfrist 2018)	350 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/103. Los 1	Q1	Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2: Software-Services	Remedy für die Unterstützung von Beratungsleistungen	140 000 €	Rahmenvertrag SIDE	Q1	Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	Ausgelagerte Hosting-Dienste für IT-Anwendungen der ECHA	1 575 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2010/95N	Q4 2014-Q1 2015	Q1-Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	IT-Dienstleistungen für R4BP, REACH-IT und ePIC-Anwendungen	1 760 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/103. Los 1	Q2	Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	IT-Dienstleistungen für das Verbreitungs-Projekt	175 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2014/86	Q4	Q4
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	Dienstleistungen für die Verwaltung von IT-Anwendungen unter dem ECM-Programm	815 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	Tests bei allen IT-Anwendungen der Agentur	1 638 000 €	Dienstleistungsvertrag ECHA/2013/135	Q4 2014-Q2 2015	Q1-Q3
06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.2 IT-Dienstleistungsmanagement	IT-Dienstleistungen für Sharepoint-Migration	150 000 €	Dienstleistungsvertrag ECHA/2014/147	Q1	Q2

06: Wissenschaftliche IT-Tools	6.4	Erarbeitung eines Schulungsprogramms zur Stoffsicherheitsbeurteilung und die Verwendung des Werkzeugs für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung (CHESAR)	45 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01 oder verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert	Q1	Q2
07: Wissenschaftliche Tätigkeiten und fachliche Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	7.2: Testmethoden	Dienstleistung zur Beurteilung der Relevanz und Angemessenheit des neuen Fischtests (akute Toxizität) (FET) der OECD (OECD TG 236)	60 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01 / verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert	Q4 2014	Q1 2015
07: Wissenschaftliche Tätigkeiten und fachliche Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	7.2: Testmethoden	Studie über alternative/neue Testmethoden der menschlichen Gesundheit	60 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q2
10: Kommunikation	10.2: Produktion und Umsetzung von Kommunikations-Outputs	Audiovisuelle Dienstleistungen	200 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q2-Q4
10: Kommunikation	10.2: Produktion und Umsetzung von Kommunikations-Outputs	Druck- und Design-Dienstleistungen	81 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2011/183	Monatliche Bestellungen	Monatliche Bestellungen

10: Kommunikation	10.2: Produktion und Umsetzung von Kommunikations-Outputs	Dienstleistungen zur Website-Entwicklung (insbesondere Verbreitung)	250 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2014/110	Q1	Q2
10: Kommunikation	10.2: Produktion und Umsetzung von Kommunikations-Outputs	Erwerb von Werbematerial	20 000 €	Liefervertrag ECHA/2012/281	Q1-Q4	Q1-Q4
10: Kommunikation	10.2: Produktion und Umsetzung von Kommunikations-Outputs	IT-Dienstleistungen auf der Grundlage von SharePoint für ECHAnet	200 000 €	Dienstleistungsvertrag ECHA/2014/147	Q1	Q1
11: Internationale Zusammenarbeit	11.0: Tätigkeitsmanagement und -entwicklung	2 wissenschaftliche Studien zur Umsetzung/Eingliederung von Ontologien für die QSAR- (Quantitative Struktur-Wirkungsbeziehungen) Toolbox	20 000 €	Verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert	Q4/2014	Q1/2015
11: Internationale Zusammenarbeit	11.4 Zusammenarbeit mit sonstigen multilateralen Organisationen und Übereinkommen	Entwicklung und Pflege des ECHEM-Portals (Globales Portal zur Information über chemische Stoffe) im Jahr 2015	100 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2014/86	Q1-Q2	Q2-Q3
12: Verwaltung	12.3: Geschäftsleitungs-funktionen	Sicheres Online-Werkzeug für Fabasoft Cloud	18 000 €	Rahmenvertrag SIDE	Q1	Q1

12: Verwaltung	12.3: Geschäftsleitungs- funktionen	Vorläufige Beurteilung der wissenschaftlichen Fähigkeiten der ECHA	50 000 €	Verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert/Rahmen- vertrag ECHA/2010/93	Q2	Q3
12: Verwaltung	12.3: Geschäftsleitungs- funktionen	Follow-up Audit der ISO 9001-Zertifizierung	25 000 €	Rahmenvertrag ECHA/2013/483	Q3	Q4
12: Verwaltung	12.3: Geschäftsleitungs- funktionen	Audit über die IT- Sicherheit (Follow-up Audit-Interessenkonflikt)	55 000 €	Rahmenvertrag DG BUDG	Q2	Q3
12: Verwaltung	12.4: Bereitstellung rechtliche Beratung und Rechts- verteidigung	Rechtsfälle und Gerichtsverfahren, rechtliche Ad-hoc- Beratung	350 000 €	Außerordentlich verhandelte Vorgehensweisen gemäß Artikel 134 Absatz 1 Buchstabe i RAP	Q1-Q4	Q1-Q4
12: Verwaltung	12.5 Überwachung, Verbesserungs- management und Berichterstattung	Beratung zur Planung und Überwachung des Betriebs und des Haushalts der ECHA (erste Phase) einschließlich Spezifikationen für ein PM-System	66 000 €	TbD	Q2	Q3
17: PIC- Verordnung	17.0: PIC- Verordnung	Wissenschaftliche Unterstützung der Europäischen Kommission bei ihrer Verwaltung der PIC- Verordnung und deren Einbindung in das Sekretariat des Rotterdammer Übereinkommens	35 000 €	Verhandelte Vorgehensweisen mit niedrigem Wert	Q1	Q3

1-2-3-4-7-11-16-17	Nicht zutreffend	Verschiedene Rahmenverträge (mit Aufruf zum Wettbewerb), um die ECHA bei der Ausführung ihrer Tätigkeiten in Bezug auf die Umsetzung der REACH-, CLP-, Biozid- und PIC-Verordnung zu unterstützen	0 €	OFFEN (insgesamt geschätzter Wert der Rahmenverträge für 4 Jahre beträgt 4 000 000 €)	Q2	Q4
Bereichsübergreifende Tätigkeiten (keine bestimmten Tätigkeiten)	Nicht zutreffend	Viele Rahmenverträge (Kaskade) für Zeitarbeitskräfte der ECHA	2 000 000 €	OFFEN (insgesamt geschätzter Wert der Rahmenverträge für 4 Jahre beträgt 8 000 000 €)	Q4/2014	Q1/2015
Bereichsübergreifende Tätigkeiten (keine bestimmten Tätigkeiten)	Nicht zutreffend	Rahmenverträge für Kantinen- und Catering-Dienste	0 €	OFFEN (insgesamt geschätzter Wert der Rahmenverträge für 4 Jahre beträgt 1 000 000 €)	Q2	Q4
Gesamtsumme: 18 450 060 € Der Plan enthält operative Beschaffung durch die ECHA im Jahr 2015 im Wert von mehr als 15 000 EUR						

Europäische Chemikalienagentur

ISBN: 978-92-9244-842-4

WIE ERHÄLT MAN EU-VERÖFFENTLICHUNGEN?

Kostenlose Veröffentlichungen:

- über den EU-Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- bei den Vertretungen oder Delegationen der Europäischen Union. Deren Kontaktinformationen erhalten Sie im Internet (<http://ec.europa.eu>) oder durch Senden eines Fax an +352 2929-42758.

Kostenpflichtige Veröffentlichungen:

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

Kostenpflichtige Abonnements (beispielsweise *Amtsblatt der Europäischen Union* und *Sammlung der Rechtsprechung des Gerichtshofes der Europäischen Union*):

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