

Arbeitsprogramm 2014



HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

Europe Direct ist ein Service, der Ihnen hilft, Antworten auf Ihre Fragen zur Europäischen Union zu finden.

Gebührenfreie Nummer*:
00 800 6 7 8 9 10 11

* Einige Mobilfunkanbieter gewähren keinen Zugang zu 00 800-Nummern oder berechnen eine Gebühr.

Weitere Informationen zur Europäischen Union stehen im Internet (<http://europa.eu>) zur Verfügung. Katalogangaben sind am Ende dieser Veröffentlichung zu finden.

Arbeitsprogramm 2014

Helsinki, September 2013
Dok: MB/39/2013 endgültig

Referenz: ED-AH-13-101-DE-N
ISBN: 978-92-9244-411-2
ISSN: 1831-7316
Veröffentl.-Datum: Februar 2014
Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2014

Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

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

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

Dieses Dokument wird in den folgenden 23 Sprachen verfügbar sein:

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

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, senden Sie uns diese bitte über das Anfrageformular zu (unter Angabe der Textstelle und des Veröffentlichungsdatums). Das Anfrageformular kann auf der Seite „Kontakt mit der ECHA“ unter <http://echa.europa.eu/contact> abgerufen werden.

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 10, Helsinki, Finnland

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der Akronyme	4
Einleitung	8
Strategische Ziele der ECHA für den Zeitraum 2014 bis 2018	9
Höhepunkte im Jahr 2014	10
1. Durchführung der regulatorischen Verfahren	12
1.1. Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung (Tätigkeit 1)	12
1.2. Bewertung (Tätigkeit 2)	20
1.3. Risikomanagement (Tätigkeit 3)	25
1.4. Einstufung und Kennzeichnung (Tätigkeit 4)	31
1.5. Biozide (Tätigkeit 16)	34
1.6. PIC (Tätigkeit 17)	37
1.7. Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und den Helpdesk (Tätigkeit 5)	39
1.8. Wissenschaftliche IT-Werkzeuge (Tätigkeit 6)	43
1.9. Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU (Tätigkeit 7)	46
2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Aktivitäten	50
2.1. Ausschüsse und Forum (Tätigkeit 8)	50
2.2. Widerspruchskammer (Tätigkeit 9)	57
2.3. Kommunikation (Tätigkeit 10)	59
2.4. Internationale Zusammenarbeit (Tätigkeit 11)	62
3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen	65
3.1. Verwaltung (Tätigkeit 12)	65
3.2. Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung (Tätigkeit 13)	68
3.3. Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste (Tätigkeit 14)	71
3.4. Informations- und Kommunikationstechnologie (Tätigkeit 15)	74
4. Risiken der Agentur	77
ANHANG 1: Organigramm der ECHA 2014	79
ANHANG 2: Ausgangsannahmen	80
ANHANG 3: Veranschlagte Ressourcen für 2014	83
ANHANG 4: Beschaffungsplan	85

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
CG	<i>Coordination Group</i> – Koordinierungsgruppe
Chesar	<i>Chemical Safety Assessment and Reporting Tool</i> – Werkzeug für Stoffsicherheitsbeurteilung und Berichterstattung
CLH	<i>Harmonised classification and labelling</i> – Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung
CLP	<i>Classification, Labelling and Packaging</i> – Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction</i> – 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
ECHA	Europäische Chemikalienagentur
eChemPortal	Globales Portal zur Information über chemische Stoffe der OECD
ECM	Enterprise Content Management
EDEXIM	<i>European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals</i> – Europäische Datenbank über die Ausfuhr und Einfuhr gefährlicher Chemikalien
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i> – Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
EIES	<i>Electronic information exchange procedure system</i> – System zum elektronischen Informationsaustausch
ENES	<i>Exchange Network on Exposure Scenarios</i> – Netzwerk für den Austausch von Expositionsszenarien
EU	Europäische Union
EuRH	Europäischer Rechnungshof
FAQs	<i>Frequently Asked Questions</i> – Antworten auf häufig gestellte Fragen
Forum	Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung
HelpNet	Netzwerk der REACH- und CLP-Helpdesks
HR	<i>Human Resources</i> – Humanressourcen
HRMS	<i>Human Resources Management System</i> – System zur Verwaltung der Humanressourcen
IAS	<i>Internal Audit Service of the Commission</i> – Interner Auditdienst der Europäischen Kommission
IKT	Informations- und Kommunikationstechnik
IPA	<i>Instrument for Pre-Accession Assistance</i> – Instrument für Heranführungshilfe
IQMS	Integriertes Qualitätsmanagementsystem
IR	<i>Information Requirements</i> – Informationsanforderungen

ISO	<i>International Organization for Standardization</i> – Internationale Organisation für Normung
IT	Informationstechnologie
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> – Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank
JRC	<i>European Commission's Joint Research Centre</i> – Gemeinsame Forschungsstelle der Europäischen Kommission
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
MB	<i>Management Board</i> – Verwaltungsrat
MS	Mitgliedstaat
MSC	<i>Member State Committee</i> – Ausschuss der Mitgliedstaaten
MSCA	<i>Member State Competent Authority</i> – Zuständige Behörde des Mitgliedstaats
Odyssey	Entscheidungshilfesystem der ECHA zur Unterstützung von Bewertungstätigkeiten
OECD	<i>Organisation for Economic Cooperation and Development</i> – Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT	<i>Persistent, bioaccumulative and toxic</i> – persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PIC	<i>Prior Informed Consent</i> – vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung
PPORD	<i>Product and Process Oriented Research and Development</i> – Produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung
(Q)SAR	<i>(Quantitative) Structure-Activity Relationship</i> – (Quantitative) Struktur-Wirkungs-Beziehung
R4BP 3	<i>Register for Biocidal Products</i> – Register für Biozidprodukte
RAC	<i>Risk Assessment Committee</i> – Ausschuss für Risikobeurteilung
REACH	<i>Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals</i> – Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe
REACH-IT	Zentrales IT-System für die Unterstützung von REACH
RIPE	<i>REACH Information Portal for Enforcement</i> – REACH-Informationsportal zur Durchsetzung
RMO	Risikomanagementoptionen
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
TP	<i>Testing Proposals</i> – Versuchsvorschläge
UN GHS	Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen
UN	<i>United Nations</i> – Vereinte Nationen
WP	Work Programme (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 (REACH-Verordnung) errichtet und mit der Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe beauftragt wurde.

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

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

Außerdem trat 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 bei der Umsetzung der bahnbrechenden Chemikaliengesetzgebung der EU im Interesse der Gesundheit des Menschen und der Umwelt sowie im Hinblick auf Innovation und Wettbewerbsfähigkeit die Antriebskraft unter den Regulierungsbehörden.</p> <p>Sie unterstützt Unternehmen bei der Erfüllung der Rechtsvorschriften, bringt die sichere Verwendung von Chemikalien voran, stellt Informationen über Chemikalien zur Verfügung und nimmt sich des Umgangs mit besorgniserregenden Chemikalien an.</p>	<p>Transparent Wir beziehen unsere Regulierungspartner und Interessenvertreter aktiv in unsere Aktivitäten ein und sind in unserer Entscheidungsfindung transparent. Wir sind leicht zu verstehen und zu erreichen.</p> <p>Unabhängig Wir sind von allen externen Interessen unabhängig und in unserer Entscheidungsfindung unparteiisch. Wir ziehen die Öffentlichkeit offen hinzu, bevor wir viele unserer Entscheidungen treffen.</p> <p>Vertrauenswürdig Unsere Entscheidungen sind wissenschaftsorientiert und einheitlich. Verantwortung und Sicherheit vertraulicher Informationen sind die Grundpfeiler unseres gesamten Handelns.</p>
<p>Vision</p> <p>Die ECHA strebt an, zur weltweit führenden Regulierungsbehörde für die Sicherheit von Chemikalien zu werden.</p>	<p>Effizient Wir sind zielorientiert, engagiert und stets bestrebt, Ressourcen vernünftig zu nutzen. Wir setzen qualitativ hochwertige Standards an und halten die Fristen ein.</p> <p>Engagiert für das Wohlergehen Wir fördern die sichere und nachhaltige Verwendung von Chemikalien, um die Lebensqualität der Menschen in Europa zu verbessern und die Qualität der Umwelt zu schützen und zu verbessern.</p>

Einleitung

Ziel 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 zuteil werden zu lassen, um sicherzustellen, dass die operativen Aspekte der Gesetzgebung angemessen funktionieren. Das effiziente Funktionieren 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.

Die Planungen in diesem Arbeitsprogramm gründen auf den in Anhang 3 dargestellten Basiszahlen, bei denen es sich um eine Aktualisierung der Schätzungen der Kommission handelt, die zum Zeitpunkt der Ausarbeitung der Verordnungen vorgenommen wurden. Da inzwischen drei wichtige Fristen für REACH-Registrierungen (2010/2011) 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. Da sich einige der Schätzungen direkt auf die Gebühreneinnahmen und die Personaleinstellungskapazitäten der ECHA auswirken werden, wird die ECHA Mitarbeiter flexibel intern umsetzen, sollte in einem der Bereiche die Anzahl der eingehenden Dossiers deutlich niedriger als erwartet ausfallen.

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 2013 vom Verwaltungsrat angenommen werden. Sollten die Gesamteinnahmen oder die genehmigten Mitarbeiterzahlen erheblich von den derzeitigen Schätzungen abweichen, wird das Arbeitsprogramm entsprechend angepasst werden.

Strategische Ziele der ECHA für den Zeitraum 2014 bis 2018

Die strategischen Ziele der ECHA wurden im Mehrjährigen Arbeitsprogramm 2014–2018 festgelegt, das der Verwaltungsrat am [26. September 2013] angenommen hat. Dieses Arbeitsprogramm 2014 basiert auf den folgenden vier strategischen Zielen, deren Erreichung durch derzeit in der Erarbeitung befindliche jährliche Messungen überwacht wird und deren Ergebnisse im jährlichen Gesamtbericht vorgestellt werden:

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

Zu messende Elemente:

Quantitative/qualitative Aspekte – Fortschritt bei der Verbesserung der Qualität der Dossiers, ermittelt anhand der Verfügbarkeit von Informationen (Menge, Typ), der Einheitlichkeit der Informationen, der Einhaltung der Anforderungen und der Nützlichkeit der Informationen.

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

Zu messende Elemente:

Quantitative Aspekte – Fortschritt hinsichtlich der Screening-Aktivitäten und der Risikomanagementmaßnahmen, die aus dem Screening resultieren.

Qualitative Aspekte – Erfolg des Screenings anhand von Kriterien wie der Auswahl der richtigen Stoffe für weitere RMO und das regulatorische Risikomanagement und die Ermittlung, ob genügend Informationen zur Ausarbeitung von Stellungnahmen und zur Entscheidungsfindung gewonnen wurden.

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

Zu messende Elemente:

Qualitativer Aspekt – Ist das Niveau der wissenschaftlichen Kapazitäten der ECHA ausreichend, um Leitlinien, Beratungsleistungen und andere wissenschaftliche Beiträge bereitzustellen, die dem neuesten Stand entsprechen?

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

Zu messende Elemente:

Quantitative/qualitative Aspekte – Umsetzung der Meilensteine des Mehrjährigen Arbeitsprogramms, Fortschritte bei der Effizienz der Prozesse, Änderungsverwaltungskapazitäten.

Höhepunkte im Jahr 2014

Arbeitsprogramm 2014 – Aufbauarbeit für die Zukunft

Auch wenn 2014 keine bedeutenden gesetzlichen Fristen anstehen, wird das Jahr von Herausforderungen anderer Art geprägt sein. Der Schwerpunkt dieses Arbeitsprogramms (WP) liegt weniger auf der Erfüllung quantitativer Ziele als vielmehr auf der Vervollständigung der notwendigen Qualitätsgrundlagen und damit – nach der Bestandsaufnahme der bisher gesammelten Erfahrungen – der Schaffung eines Fundaments für den Erfolg der ehrgeizigen Fünfjahresstrategie. Damit erhält die Agentur die Gelegenheit, aus der Vergangenheit zu lernen und Änderungen einzuleiten, um so die Basis für einen erfolgreichen strategischen Fünfjahresplans zu schaffen, der die notwendigen Schritte für die letzte REACH-Registrierungsfrist im Jahr 2018, die politischen Ziele zur sicheren Verwendung von Chemikalien im Jahr 2020 und einen reibungslosen Zulassungsprozess für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) sowie Biozidstoffe und -produkte bestimmt. Die ECHA wird außerdem praktische Schlussfolgerungen aus dem Gesamtbericht der Kommission zu REACH und den sich daraus ergebenden Follow-up-Maßnahmen ziehen. Die vielen Ziele, die Teil dieses Aktionsprogramms sind, können nur durch eine noch intensivere Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten, der Europäischen Kommission und den akkreditierten Interessenverbänden der ECHA erreicht werden.

Um die Basis für das erste strategische Ziel – die Verbesserung der Qualität der Informationen – zu schaffen, sind gemeinsame Anstrengungen der Behörden und der Industrie erforderlich. Die ECHA muss ihre Ansätze und Pläne zur Verbesserung der Erfüllung der Anforderungen und der Qualität der Registrierungen verfeinern und umsetzen. Hinsichtlich der zu den Fristen 2010 und 2013 eingegangenen Registrierungen wird dieses langfristige Ziel durch eine Kombination aus regulatorischen Bewertungsmaßnahmen und Verbesserungen bei den Methoden, Standards und Hilfsmitteln für die chemische Sicherheit und deren Kommunikation in der Lieferkette erreicht werden. Im Hinblick auf die Registrierungen für die Frist 2018, wenn viel mehr kleine und mittlere Unternehmen (KMU) zum ersten Mal eigene Registrierungen – ob als federführender Registrant oder als an einer gemeinsamen Registrierung beteiligter Registrant – erstellen müssen, möchte die ECHA einen auf mehrere Jahre angelegten Plan aufstellen, um ihre Hilfsmittel und ihre Leitlinien zu überprüfen und sie für die Nutzer klarer und einfacher zu gestalten.

Die ECHA wird sich außerdem auf Maßnahmen zur Sensibilisierung und zum Aufbau von Kapazitäten innerhalb der Industrie und der Mitgliedstaaten konzentrieren, um der Industrie stärker bewusst zu machen, welche Informationspflichten die Industrie gegenüber den nachgeschalteten Anwendern in der Lieferkette hat, wenn aufgrund der zweiten Registrierungsfrist Sicherheitsdatenblätter mit Expositionsszenarien aktualisiert werden. Darüber hinaus besteht Bedarf an europaweiten Aktivitäten zur Sensibilisierung hinsichtlich der Pflichten für Gemische nach CLP, die ab Juni 2015 gelten werden. Schließlich wird die ECHA auch mit der Arbeit an der nächsten Generation ihres Webbereichs zur Informationsverbreitung beginnen, der für gewerbliche Nutzer und die Öffentlichkeit deutlich nutzerfreundlicher werden soll.

Um die Grundlagen für das zweite strategische Ziel zu schaffen, wird die ECHA damit beginnen, in enger Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission den Plan zur Umsetzung des ehrgeizigen Fahrplans 2020 in die Praxis umzusetzen. Dabei sollten nicht nur die bekannten SVHC, sondern auch die, die noch unbekannt sind, im Mittelpunkt stehen. Diese werden durch ein intelligentes Screening der Registrierungsdatenbank identifiziert werden. Die ordnungsgemäße Verabschiedung der ersten Stellungnahmen und Kommissionsentscheidungen zu Zulassungsanträgen werden helfen, die Bedenken zu Einträgen in der Kandidaten- und der Zulassungsliste auszuräumen und das Vertrauen in das ausgewogene Funktionieren des Systems zu stärken.

Zur Erfüllung des dritten strategischen Ziels muss die ECHA ihren Arbeitsplan zu Nanomaterialien aktualisieren und weiter umsetzen und dabei die Schlussfolgerungen und Vorschläge der Kommission zur tauglicheren Gestaltung von REACH für die Registrierung von Nanomaterialien und ihrer Verwendungen berücksichtigen. Darüber hinaus wird die ECHA eine Expertengruppe ins Leben rufen müssen, die die Ermittlung endokriner Disruptoren unterstützt. Die Agentur wird auch den Rahmen für die Entwicklung wissenschaftlicher Kompetenzen aufstellen. Dieser soll es der Agentur ermöglichen, ihre Rolle bei der Entwicklung der regulatorischen Wissenschaft zu erfüllen und dem Gesetzgeber wissenschaftliche Beratung zu weiteren regulatorischen Fragen im Zusammenhang mit aktuellen Themen der Sicherheit von Chemikalien bereitzustellen.

Um die Basis für das Erreichen des vierten strategischen Ziels zu schaffen, muss die ECHA ihre regulatorischen Prozesse gemäß REACH und CLP rationalisieren und effizienter und effektiver werden. Dies wird ihr helfen, die Folgen der unausweichlichen Reduzierung der Ressourcen aufzufangen, die diesen Verordnungen vorbehalten sind. Darüber hinaus muss die ECHA aus ihren Erfahrungen mit diesen Verordnungen lernen und für die Biozid- und die PIC-Verordnung intelligentere und schlankere Prozesse schaffen. Die Beschleunigung des Auswertungsprogramms wird für den Erfolg des EU-Zulassungssystems für Wirkstoffe entscheidend sein.

1. Durchführung der regulatorischen Verfahren

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

Die Registrierung ist einer der Eckpfeiler von REACH, handelt es sich dabei doch um den ersten Schritt zur Gewährleistung der sicheren Herstellung oder Einfuhr und Verwendung von Chemikalien. 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, ob die Informationen vollständig sind und die Registrierungsgebühr gezahlt wurde. Die meisten Informationen werden dann über die ECHA-Website verbreitet und damit der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

Aufgrund des Registrierungsprozesses verfügt die ECHA über eine einzigartige Datenbank zu Chemikalien, die in zukünftigen regulatorischen Prozessen, 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.

2014 werden diese erweiterten Sicherheitsdatenblätter in der Lieferkette für die Stoffe ankommen, die bis zur zweiten Registrierungspflicht 2013 registriert wurden. Die praktischen Erfahrungen, die kontinuierlich beispielsweise über das ECHA-Austauschnetzwerk für Expositionsszenarien (ENES) verfügbar werden, werden zur Verbesserung dieser neuen erweiterten Sicherheitsdatenblätter und der Sicherheitsdatenblätter für Stoffe beitragen, die 2010 registriert wurden. Aus diesem Grund ist es von immenser Bedeutung, dass die Registrierungsinformationen am Beginn dieser Kommunikationskette von einer solchen Qualität sind, dass die Erreichbarkeit der wichtigsten Ziele von REACH sichergestellt ist. In der Praxis bedeutet das, dass die Informationen den Verordnungen gerecht werden, zweckmäßig sind und für alle Parteien leicht zugänglich sind. So müssen beispielsweise die Behörden und nachgeschaltete Anwender, die die Expositionsszenarien als Teil des Stoffsicherheitsberichts oder des Sicherheitsdatenblatts erhalten, die Verwendung(en), die damit abgedeckt wird/werden, und die Bedingungen der sicheren Verwendung verstehen können.

1. Höhepunkte des Jahres

Registrierung und Dossiereinreichungen

Registrierung

Die Tätigkeit der ECHA im Bereich Registrierung wird sich 2014 auf zwei Hauptgebiete konzentrieren: Aktivitäten zur Erhöhung der Dossierqualität und zur Schaffung der Grundlagen für die Vorbereitung auf die Registrierungsfrist 2018. Außerdem werden die Aktualisierungen, die 2014 eingehen, unverzüglich den notwendigen administrativen und regulatorischen Prüfungen unterzogen werden.

Für die Aktionen zur Verbesserung der Dossierqualität wurde die Grundlage bereits in den vorherigen Jahren geschaffen, indem eine Methodik und Hilfsmittel für das Daten-screening entwickelt und die besten Vorgehensweisen identifiziert wurden. Deren Palette kann von einer einfachen Benachrichtigung der Registranten mit einer Aufforderung zur Korrektur ihrer Dossiers bis hin zum Start der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen reichen. Die ECHA wird diese Erfahrungen 2014 weiter bei der Verifizierung der Registrierungs dossiers nutzen, die bis zur Frist 2013 eingereicht wurden, und dabei drei Hauptprioritäten setzen: 1) Prüfen der Gültigkeit der Dossiers, die für Stoffe eingegangen sind, die als Zwischenprodukte registriert wurden, um zu verifizieren, ob die angegebenen Verwendungen den Definitionen „Verwendung als Zwischenprodukt“ und „streng kontrollierte Bedingungen“ entsprechen; 2) Verifizieren der Informationen zur Stoffidentität (siehe Einzelheiten unten); und 3) Ermitteln des Qualitätsniveaus der Dossiers (einschließlich höherstufiger Endpunkte) und Identifizieren der Dossiers, bei denen weitere regulatorische Maßnahmen erforderlich sind.

Die Registranten werden von der ECHA über die bei diesem Screening gewonnenen Erkenntnisse informiert werden und Hinweise dazu erhalten, wie sie die Qualität verbessern können. Auf diese Weise soll auf die Möglichkeit spontaner Aktualisierungen aufmerksam gemacht werden, sodass weniger regulatorische Maßnahmen notwendig werden. Diese spontanen Aktualisierungen sollten, ergänzend zu den durch Bewertungsentscheidungen ausgelösten Pflichtaktualisierungen, zu einer kontinuierlichen Verbesserung der Registrierungs dossiers führen. Dass diese Arten von Aktivitäten durchaus wirksam sein können, hat sich bereits 2012 in der groß angelegten Initiative zu Stoffen gezeigt, die als Zwischenprodukte registriert wurden.

Da die Dossierqualität am effizientesten verbessert werden kann, wenn in der Phase der Erstellung der Dossiers auf die Registranten eingewirkt wird, plant die ECHA 2014 eine Reihe von Aktivitäten auf diesem Gebiet. Zunächst wird die ECHA den 2013 eingeführten Dossierqualitätsassistenten (*Dossier Quality Assistant*) weiterentwickeln, um Registranten zu helfen, häufig auftretende Mängel am Dossier zu erkennen, bevor dieses eingereicht wird. Grundlage dafür bilden die Erkenntnisse der ECHA aus ihren Screening-Aktivitäten. Während in der ersten Version der Schwerpunkt auf Problemen bei der Stoffidentifizierung und der Verwendungsbeschreibung lag, wird sich die ECHA 2014 auf die Daten zu schädlichen Wirkungen konzentrieren. Als Zweites wird die ECHA den Prozess der Vollständigkeitsprüfung auf den Prüfstand stellen und dabei die im Zusammenhang mit den ersten beiden Registrierungsfristen gewonnenen Erfahrungen sowie die Ergebnisse aus den Screening- und Bewertungsaktivitäten berücksichtigen. Bei der Überprüfung wird es darum gehen, ob mehr Informationen verifiziert werden sollten und/oder ob die Informationen im Dossier anders präsentiert werden sollten. Je nach Ausgang dieser Überprüfung wird bei Bedarf ein Plan für die Überarbeitung des Prozesses der technischen Vollständigkeitsprüfung ausgearbeitet werden.

2014 wird die ECHA mit den Vorbereitungen auf die Registrierungsfrist 2018 beginnen. Es wird davon ausgegangen, dass sich diese Frist recht deutlich von den beiden vorherigen unterscheiden wird, weil viel mehr Registrierungen zu erwarten sind (im Bereich von 70 000 Registrierungen, also dem Dreifachen der Menge von 2010), die durch eine Vielzahl von kleinen SIEF (Foren zum Austausch von Stoffinformationen) oder Einzelregistranten eingereicht werden. Es sind also ungleich mehr KMU als bisher betroffen. Das bedeutet, dass die ECHA in Zusammenarbeit mit Interessenvertretern verschiedene Konzepte zur Ansprache der Registranten entwickeln und ihre Unterstützung und ihre Hilfsmittel für Registranten überprüfen muss. Darüber hinaus muss die ECHA die Einreichungssysteme und Ressourcen aufstocken, um die hohe Zahl der Dossiers innerhalb des rechtlich vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiten zu können.

Da die Industrie angedeutet hat, dass sie angesichts der schier Menge an Dossiers mit der Einreichung ihrer Registrierungen bereits 2016 beginnen wird, um die Arbeit über mehrere Jahre zu verteilen, müssen die Vorbereitungen 2014 begonnen werden. Die

ECHA beabsichtigt, in Zusammenarbeit mit Interessenvertretern einen Fahrplan für die Jahre 2015 bis 2018 aufzustellen, um die Vorgehensweisen, IT-Tools und die Unterstützung für die Registranten anzupassen und zu straffen. In diesem Fahrplan wird es auch darum gehen, wie die Empfehlungen, die die Kommission in ihrem 2013 veröffentlichten Bericht zur REACH-Auswertung ausgesprochen hat, unter besonderer Berücksichtigung der spezifischen Anforderungen von KMU umgesetzt werden können. Ziel ist, zeitnah jegliche potenziellen praktischen Hindernisse zu identifizieren, die KMU an einer erfolgreichen und effektiven Teilnahme an den SIEF oder an der Beteiligung an gemeinsamen Einreichungen (siehe „Gemeinsame Nutzung von Daten und Stoffidentifizierung“ unten) hindern könnten.

Schließlich wird die ECHA 2014 die kroatischen Pflichteninhaber unterstützen, die zum 1. Juli 2014 Registrierungen für alle CMR-Stoffe, die sie in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr herstellen/einführen, und für alle anderen Phase-in-Stoffe einreichen müssen, die sie in einer Menge von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr herstellen/einführen.

Andere Arten von Dossiereinreichungen, einschließlich Bioziddossiers und PIC-Notifikationen

Zur Förderung von Innovationen in Europa können Unternehmen für Stoffe, die sie in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwenden, eine vorübergehende Ausnahme von den Registrierungspflichten beantragen (PPORD-Anmeldungen). Die ECHA wird, vor allem bei KMU, verstärkt darauf hinwirken, dass die Möglichkeit von PPORD-Anmeldungen bekannter wird und sie mehr genutzt wird. Zu beachten ist, dass die ersten PPORD-Ausnahmen im Juni 2013 ausgelaufen sind und für 2014 mit einem stetigen Eingang von Verlängerungsanträgen zu rechnen ist. Damit wird 2014 das erste vollständige Jahr sein, in dem die ECHA alle PPORD-Bestimmungen gemäß REACH umsetzen wird.

Getreu dem Ziel einer effizienten Gestaltung der Chemikaliengesetzgebung in Europa wurde die ECHA, zusätzlich zu ihren Aufgaben in Zusammenhang mit REACH und CLP, mit der Verarbeitung von Anträgen für zwei neue Verordnungen betraut: die Biozidverordnung und die PIC-Verordnung. Auf der Grundlage der ersten Erfahrungen, die sie im letzten Quartal 2013 im Umgang mit Anträgen zu Biozidprodukten gemacht hat, wird die ECHA 2014 versuchen, die Einreichungsprozesse für Biozidprodukte weiter zu rationalisieren und zu automatisieren, um so bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, der Industrie und der ECHA für mehr Effizienz zu sorgen. Die PIC-Notifikationen werden anfangs über das bestehende EDEXIM-System (Europäische Datenbank über die Ausfuhr und Einfuhr gefährlicher Chemikalien) verwaltet werden, wobei später im Jahr der Umstieg auf die neue Generation des IT-Einreichungssystems geplant ist. Weitere Einzelheiten zur Arbeit der ECHA im Bereich Biozide und PIC sind in den Beschreibungen zu den Tätigkeiten 16 und 17 zu finden.

Die ECHA wird auch weiterhin Mitteilungen nachgeschalteter Anwender, Anmeldungen von Stoffen in Erzeugnissen, Zulassungsanträge, Anträge auf die Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen und Meldungen für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis entgegennehmen, die dann entsprechend zu verarbeiten sind.

CSA-Entwicklungsprogramm

Die ECHA hat sich zum Ziel gesetzt, gemeinsam mit ihren Interessenvertretern die Umsetzung und den Einfluss der Kommunikation der Ratschlüsse zum Risikomanagement in der Lieferkette zu maximieren. Die wichtigsten Maßnahmen zur Erreichung dieses Ziels wurden 2013 in der CSR/ES-Roadmap (Roadmap für Stoffsicherheitsbe-

richt/Expositionsszenarien)¹ festgehalten, die die Empfehlungen des REACH-Überprüfungsberichts zur Verbesserung der Zusammenstellung, Kommunikation und Verwendung erweiterter Sicherheitsdatenblätter enthält. Die ECHA wird gemeinsam mit den Interessenvertretern an der Umsetzung der Roadmap-Maßnahmen arbeiten. Außerdem wird die ECHA auch weiterhin das Management des ENES (*ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios* – Austauschnetzwerk für Expositionsszenarien) als Plattform zur praktischen Umsetzung und Kommunikation der Ergebnisse dieser Maßnahmen übernehmen. Die erste Phase zur Umsetzung der CSR/ES-Roadmap wird relativ ressourcenintensiv sein, was aber angesichts der vorhersehbaren positiven Auswirkungen, die die Roadmap-Maßnahmen auf die sichere Verwendung von Chemikalien in ganz Europa haben werden, gerechtfertigt ist.

Die ECHA wird 2014 auch Maßnahmen zur Erweiterung der Zahl der Stoffe ergreifen, für die die eigenen IT-Werkzeuge eine CSA-Methodik (*Chemical Safety Assessment* – Stoffsicherheitsbeurteilung) bieten. Aufbauend auf der 2013 durchgeführten Analyse zur Verfügbarkeit von Methodiken für von der Norm abweichende CSA-Fälle werden Spezifikationen für Chesar und IUCLID weiterentwickelt werden, um vorhandene Methodiken für diese Hilfsmittel aufzunehmen. Die ECHA wird in enger Zusammenarbeit mit Interessenvertretern auch weiter an der Entwicklung eines strukturierten elektronischen Stoffsicherheitsbericht-Formats und an der Exemplifizierung in Bezug auf Expositionsszenarien arbeiten, wo weiterer Beratungsbedarf besteht.

Um eine kontinuierliche Verbesserung der sicheren Verwendung von Chemikalien in der Lieferkette sicherzustellen, wird die ECHA ihre Unterstützung ausbauen und, im Einklang mit ihren Pflichten, vorhandene Tools für nachgeschaltete Anwender entwickeln oder verbessern, sofern dies erforderlich erscheint. Dazu gehört auch die Unterstützung von Registranten bei der Entwicklung unmissverständlicher und korrekter Expositionsszenarien zur Kommunikation und Klärung von Fragen bei der Ausarbeitung des Stoffsicherheitsberichts durch nachgeschaltete Anwender sowie die Beratung zur sicheren Verwendung von Gemischen. Darüber hinaus wird die ECHA besondere Anstrengungen zum Ausbau der Kontakte zu nachgeschalteten Anwendern außerhalb der chemischen Industrie unternehmen, die trotzdem Pflichten gemäß REACH haben.

Schließlich wird die ECHA auf der Grundlage der 2013 durchgeführten Arbeitsumfangfestlegung ihr vorhandenes Unterstützungsmaterial für die Expositionsbeurteilung überprüfen und eine Strategie für dessen schrittweise Überprüfung und Verbesserung im Licht des wachsenden Kenntnisstands zu den vorhandenen und sich entwickelnden CSA-Methodiken vorschlagen.

Gemeinsame Nutzung von Daten und Identifizierung von Stoffen

Für die gemeinsame Nutzung von Daten sind zwei separate Wege vorgesehen: für vorregistrierte Phase-in-Stoffe die Einrichtung eines Forums zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) und für andere Stoffe das Anfrageverfahren, bei dem Unternehmen bei der ECHA anfragen, ob der betreffende Stoff bereits von anderen Registranten registriert wurde. Die ECHA hat bei der Klärung von Streitigkeiten bezüglich der potenziellen gemeinsamen Nutzung von Daten eine Schlichtungsfunktion. Angesichts der in den letzten Jahren gesammelten Erfahrungen wird für 2014 erwartet, dass das Arbeitsaufkommen zur Verarbeitung von Anfragedossiers, einschließlich der Bereitstellung von Daten, die älter als 12 Jahre sind, für potenzielle Registranten, weiterhin ziemlich hoch sein wird. Bei der Anzahl der Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten, die zur Schlichtung bei der ECHA eingereicht werden, ist zu erwarten, dass der 2013 erreichte

¹ Roadmap zur Verbesserung der Qualität der Informationen zur sicheren Verwendung von Chemikalien im REACH-Stoffsicherheitsbericht und im erweiterten Sicherheitsdatenblatt

Rekordwert, der auf den Ablauf der zweiten Registrierungsfrist zurückzuführen war, 2014 nicht erreicht werden wird.

Eine erfolgreiche gemeinsame Nutzung von Daten ist nur möglich, wenn alle Parteien eine klare Vorstellung von der Stoffidentifizierung haben. Die Stoffidentität bildet darüber hinaus die Grundlage für alle regulatorischen Prozesse, die die ECHA verwaltet, da nur eine unmissverständliche Identifizierung des Stoffes garantiert, dass das ganze Rahmenwerk so wie vorgesehen funktioniert. Daher gehört die Verbesserung der Qualität der Stoffidentifizierung zu den Prioritäten der ECHA, und für 2014 wird in diesem Bereich weiterhin ein sehr hohes Arbeitsaufkommen erwartet. Die Maßnahmen, die 2013 zur systematischen Behebung von Stoffidentifizierungsproblemen in Registrierungs dossiers eingeleitet wurden, werden 2014 einen Höhepunkt erreichen. Die ECHA wird ein Follow-up zu den ersten Schreiben durchführen, die nach Ablauf der Frist 2013 an die Registranten gesendet wurden, deren Dossiers aufgrund potenzieller Mängel in diesem Bereich automatisch mit einer entsprechenden Kennzeichnung versehen wurden. Dazu können auch gezielte Prüfungen der Erfüllung der Stoffidentitätsanforderungen von Dossiers gehören, in denen Registranten auf vorläufige Bemerkungen der ECHA nicht reagiert und die Nichterfüllung von Anforderungen nicht korrigiert haben. Ziel ist, die Gesamtqualität der Informationen zur Stoffidentifizierung in den aktuellen Registrierungen schrittweise zu ändern. Die im Rahmen dieser Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen werden, als Teil des Fahrplans für 2018, in die Ausarbeitung eines Plans zur Erreichung des gewünschten Qualitätsniveaus bei den Registrierungen für 2018 einfließen.

Im Zuge der Vorbereitung auf die Aktualisierung der Leitlinien zur Ermittlung und Benennung von Stoffen wird die ECHA ihre 2013 begonnene Arbeit zur Klärung der Methodik und der Kriterien zur Feststellung der Stoffgleichheit fortsetzen. Wichtige Elemente dabei werden die Ergebnisse der beiden Workshops zur Stoffidentifizierung im Jahr 2013 sowie die Aktualisierung von Anhang VI der REACH-Verordnung sein, die die Europäische Kommission bis Ende 2013 mit Blick auf die Einbeziehung bestimmter Anforderungen zu Stoffen in Nanoform vorschlagen wird.

Ein weiterer Aktivitätsbereich wird das Follow-up zum Gesamtbericht zu REACH sein, der zu dem Schluss kam, dass insbesondere den KMU mehr Anleitung oder Unterstützung bei den regulatorischen Prozessen, dabei vor allem bei Verhandlungen im SIEF über den Zugang zu Daten, und bei der gemeinsamen Einreichung bereitgestellt werden sollte. Die ECHA wird gemeinsam mit der Kommission und anderen Interessenvertretern mögliche Lösungen ermitteln und deren Wirksamkeit beobachten.

Informationsverbreitung – öffentlicher elektronischer Zugang

Die Verbreitung von Informationen aus Registrierungs dossiers dient zwei wichtigen Zwecken. Zum einen ermöglicht sie allen europäischen Bürgern den freien Zugang zu Informationen über Stoffe, denen sie ausgesetzt sein könnten, und versetzt sie damit in die Lage, fundierte Entscheidungen zu ihrer Verwendung von Chemikalien zu treffen. Zum anderen bietet die transparente Veröffentlichung von Informationen auf der ECHA-Website Unternehmen einen Anreiz, zuverlässige, wissenschaftlich fundierte und verständliche Daten bereitzustellen, da die ECHA diese Informationen ohne Validierung so veröffentlicht, wie sie sie erhält.

Um der breiten Öffentlichkeit und der Zivilgesellschaft größtmöglichen Zugang zu den Informationen in der einzigartigen Datenbank der ECHA zu gewähren, plant die Agentur, die verbleibenden Registrierungs dossiers, die für die Frist 2013 eingereicht wurden, im Jahr 2014 zu veröffentlichen. Die ECHA wird auch weiterhin in regelmäßigen Abständen über das gesamte Jahr hinweg das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aktualisieren (siehe Tätigkeit 4). Hinsichtlich der Bioziddossiers wird sich die Veröffentlichung von Informationen zu genehmigten Wirkstoffen und zugelassenen Produkten, die bereits

2013 begonnen hat, mit dem Upgrade der vorhandenen Systeme zur Informationsverbreitung weiter beschleunigen, sodass diese neuen Dossiertypen zeitnah verarbeitet werden können. Sämtliche Informationen werden mit dem eChemPortal der OECD verknüpft werden und damit global abrufbar sein.

2014 wird die ECHA auch die Ergebnisse zweier 2013 durchgeführter Studien auswerten. Die Rede ist von der „Engagement Study“ unter Interessenvertretern zur Benutzerfreundlichkeit des Portals zur Informationsverbreitung (*Dissemination Portal*) und von der Überprüfung der IT-Architektur (siehe Tätigkeit 6). Die Ergebnisse werden die Grundlage für die Entwicklung der nächsten Generation des *Dissemination Portal* bilden, das 2015 online gehen soll und das mit einem „zentralen Zugangspunkt“ versehen werden wird, der alle auf der Website veröffentlichten Informationen unabhängig vom regulatorischen Prozess (REACH, CLP oder Biozidverordnung) miteinander verknüpft, und das die Anpassung der Darstellung der Daten an verschiedene Zielgruppen erlauben wird, indem beispielsweise zielgerichtet bestimmte Abschnitte oder Zusammenfassungen veröffentlicht werden. Davon verspricht sich die ECHA eine deutliche Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit und Lesbarkeit.

Unternehmen können zum Schutz ihrer geschäftlichen Interessen beantragen, dass bestimmte Informationen in ihren Registrierungs dossiers nicht veröffentlicht werden. Die ECHA beurteilt, ob diese Anträge gerechtfertigt und begründet sind. Die Anzahl der Anträge in den für die Frist 2013 eingereichten Dossiers belief sich auf ein Maß, das es möglicherweise erlaubt, 2014 mit ihrer Überprüfung fortzufahren. Priorität werden dabei der Abschluss der 2013 angefangenen Fälle und, bei neuen Anträgen, die Fälle haben, die sich auf IUPAC-Bezeichnungen beziehen, vor allem in Dossiers, die Versuchsvorschläge an Wirbeltieren enthalten, damit diese zum Zeitpunkt der öffentlichen Konsultation mit einer eindeutigen Stoffidentität verknüpft sind. Die ECHA wird auch überprüfen, ob die vorgeschlagene öffentliche Bezeichnung die inhärenten Eigenschaften des Stoffes ausreichend offenlegt, ohne die vollständige chemische Identität zu verraten.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle REACH-, Biozid- und PIC-Dossiers, Anfragen und Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten werden den erforderlichen Prüfungen unterzogen. Die entsprechenden Entscheidungen und die Bewertungen der Anträge auf vertrauliche Behandlung erfolgen gemäß den 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 technischer und wissenschaftlicher Qualität.
3. Interessenvertreter und die Öffentlichkeit erhalten innerhalb einer angemessenen Frist nach der Registrierung/Einreichung von Meldungen einfachen Zugang zu Informationen aus allen Dossiers registrierter Stoffe, aus C&L-Meldungen und aus Bioziddossiers.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	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 Werktage) bearbeiteten Anfragen	80 %	Zeiterfassung in REACH-IT; monatliche Berichterstattung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen/internen Zeitrahmens bearbeiteten Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten	100 %	Erfassung der Bewertungszeit; monatliche Kontrolle
Prozentsatz der Veröffentlichung von innerhalb der Registrierungsfrist zum 31. Mai 2013 erfolgreich eingereichten Registrierungsdossiers	98 %	Erfassung der Veröffentlichungsrate; monatliche Kontrolle
Grad der Zufriedenheit interessierter Parteien mit den Aktivitäten der ECHA in Zusammenhang mit der Dossiereinreichung und Informationsverbreitung sowie mit ihren Aktivitäten zur Verbesserung der Qualität der Stoffsicherheitsberichte und Expositionsszenarien zur Kommunikation	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse*Registrierung und Dossiereinreichungen*

- Vollständigkeitsprüfung bei etwa 6 000 Registrierungsdossiers (hauptsächlich Aktualisierungen) und 300 PPORD-Anmeldungen (einschließlich Anträgen auf Verlängerung) und ggf. Zuweisung einer Registrierungs- oder PPORD-Anmeldenummer
- Bis zu 40 Entscheidungen zu PPORD-Anmeldungen
- Verarbeitung von bis zu 30 Biozidanträgen (Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe, auf Verlängerung der Genehmigung oder auf Überprüfung der Genehmigung, Unionszulassungen von Produkten) und Übermittlung an die Mitgliedstaaten
- Verarbeitung von etwa 4 000 PIC-Notifikationen
- Roadmap für Registrierungsfrist 2018

Dossierqualität

- Plan für ein Upgrade der Vollständigkeitsprüfung
- Upgrade des Dossierqualitätsassistenten (*Dossier Quality Assistant*)
- Prüfung von Dossiers für Stoffe, die 2013 als Zwischenprodukte registriert wurden, und Inkenntnissetzung der Registranten über die ermittelten Mängel
- Stoffidentifizierung bei Dossiers, die zur Frist 2013 eingereicht wurden, und ggf.

Prüfung der Frist 2010 und Inkennzeichnung der Registranten über die ermittelten Mängel auf der Grundlage der 2013 definierten Strategie

- Plan zur Verbesserung der Qualität der Stoffidentifizierung in Registrierungen für die Frist 2018
- Vorhandensein eines Rahmenwerks von Screening-/Priorisierungstools

CSA-Programm

- Veröffentlichung überarbeiteter Praxisanleitungen für nachgeschaltete Anwender mit Informationen zum Umgang mit Expositionsszenarien mit neuen Beispielen für „gute“ Expositionsszenarien
- Veröffentlichung anschaulicher Beispiele für Stoffsicherheitsberichte nachgeschalteter Anwender
- Vorschlag zur Strukturierung der Daten in Stoffsicherheitsberichten

Stoffidentifizierung und gemeinsame Nutzung von Daten

- Bearbeitung von etwa 1 300 neuen Anfragen innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens und, bei Akzeptierung, Zuweisung einer Anfragenummer
- Beilegung von sieben neuen und ausstehenden Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten

Informationsverbreitung

- Erstbewertung von bis zu 750 Anträgen auf vertrauliche Behandlung aus dem Jahr 2013
- Veröffentlichung der Informationen aus den Registrierungen, dem Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis und den Bioziddossiers auf der ECHA-Website und Verknüpfung dieser Informationen mit dem eChemPortal der OECD

1.2. Bewertung (Tätigkeit 2)

Eine Dossierbewertung umfasst sowohl die Prüfung von Versuchsvorschlägen als auch die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen. Bei der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen wird untersucht, ob die Registrierungsdossiers 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. Die Stoffbewertung verbindet praktisch das strategische Ziel der ECHA, die Qualität der Registrierungsdossiers zu verbessern, mit einem anderen strategischen Ziel, nämlich der Sicherstellung der intelligenten Nutzung von Daten für die effektive regulatorische Verwaltung von Chemikalien.

1. Höhepunkte des Jahres

Dossierbewertung

Bei den Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen wird die ECHA weiterhin speziell die Elemente in den Dossiers ins Visier nehmen, die für die sichere Verwendung eines Stoffes besonders wichtig sind. Die ECHA wird außerdem weiter ganze Dossiers auf die Erfüllung der Anforderungen prüfen, wobei die Auswahl der zu prüfenden Dossiers entweder nach dem Zufallsprinzip oder anhand der Besorgnis erfolgen wird, die diese Stoffe möglicherweise hervorrufen. Die Industrie wird auf effektive Weise über die Erkenntnisse informiert werden. Besonderes Augenmerk wird darauf gelegt werden, dass die betroffenen Unternehmen über geeignete Wege, wie den jährlichen Bewertungsbericht und Webinare, dazu ermuntert werden, ihre Dossiers auf freiwilliger Basis zu aktualisieren. Die 2013 entwickelten IT-Tools für Problembereiche und gezielte Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen werden nun in vollem Umfang für das effiziente Screening der Daten zu schädlichen Wirkungen sowie für die Priorisierung und die Auswahl von Dossiers für Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen eingesetzt werden. Bei der Auswahl wird auch der Bedarf an Stoffbewertung und regulatorischen Risikomanagementprozessen berücksichtigt werden.

Unter Berücksichtigung der Erfahrungen, die bei der Umsetzung des gezielteren Ansatzes zur Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen für die 2013er Ziele gemacht wurden, werden 2014 die Effizienz und die Effektivität des gewählten Ansatzes überprüft werden, um sicherzustellen, dass dieser Ansatz die Erwartungen der ECHA und ihrer Interessenvertreter auch in den kommenden Jahren erfüllt. Darüber hinaus wird ein Plan für eine systematische Herangehensweise an die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen bei Stoff-sicherheitsberichten fertiggestellt werden. Für diese Zwecke wird die ECHA insbesondere ihren engen Dialog mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission fortsetzen.

Nachdem die ECHA das Ziel erreicht hat, bei 5 % der zur Registrierungsfrist 2010 eingereichten Dossiers für die beiden höchsten Mengenbereiche die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen abzuschließen, wird sie sich 2014 darauf konzentrieren, mit den zur Registrierungsfrist 2013 eingereichten Registrierungsdossiers fortzufahren. Angesichts des Ziels, mit den IT-Tools ein Screening aller Dossiers aus 2010 auf die Erfüllung der

Anforderungen durchzuführen und sich den meisten der Dossiers zu widmen, die die Anforderungen deutlich nicht erfüllt haben, wird die ECHA jedoch auch weiterhin für die Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen Dossiers mit hohem Mengenbereich aus 2010 auswählen.

Bei der Prüfung von Versuchsvorschlägen wird die ECHA damit fortfahren, systematisch Entscheidungen zu den Vorschlägen zu fällen. Ziel ist, Entscheidungen für mindestens ein Drittel der 376 Dossiers mit Versuchsvorschlägen zu treffen, die zur Registrierungsfrist 2013 eingereicht wurden. Dabei soll Vorschlägen zu Stoffen Vorrang eingeräumt werden, die persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT), sehr persistente und sehr bioakkumulierbare (vPvB), sensibilisierende oder CMR-Eigenschaften haben oder haben könnten oder die in Verwendungen mit breit gestreuter, nicht klar abgegrenzter Exposition als gefährlich eingestuft sind.

Ein wichtiger Teil der Ressourcen muss dem Entscheidungsfindungsprozess zu den Entscheidungsentwürfen zugeordnet werden, die 2013 und sogar 2012 erstellt wurden. Die hohe Zahl der Fälle setzt die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und auch den Ausschuss der Mitgliedstaaten unter hohem Druck, sollten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei einem hohen Prozentsatz der Entscheidungsentwürfe weiter Änderungsvorschläge einreichen.

Ein zunehmender Teil der Dossierbewertungsressourcen wird den Follow-up-Prüfungen der Informationen zugeordnet werden müssen, die als Reaktion auf die Dossierbewertungsentscheidungen der ECHA vorgelegt werden. Außerdem müssen Ressourcen bereitgestellt werden, um sicherzustellen, dass den nationalen Durchsetzungsbehörden eine solide Basis für das Ergreifen von Maßnahmen bei Dossiers zur Verfügung steht, die die Anforderungen nicht erfüllen.

Die ECHA wird ihre Prozesse kontinuierlich verbessern und so für die effiziente Nutzung von Ressourcen und effektive Ergebnisse sorgen. Die Agentur geht auch davon aus, dass es ihr gelingen wird, ihre Fähigkeit zur effektiven Klärung wissenschaftlich schwieriger Bewertungsfragen, beispielsweise bei Themen wie Reproduktionstoxizität, bei Dossiers mit Analogie- oder Stoffgruppenkonzepten, bei Nanomaterialien und bei endokrinen Disruptoren, deutlich zu verbessern. Dafür müssen diesen Fragen Zeit und Ressourcen gewidmet werden.

Stoffbewertung

Die ECHA stellt weiterhin sicher, dass der Stoffbewertungsprozess effizient die Risikomanagementprozesse unterstützt, indem sie weitere Kandidaten zur Aufnahme in die CoRAP-Liste der Stoffe auswählt, bei denen eine Klärung relevanter Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt erforderlich ist oder für die weitere Informationen erforderlich sind, die nicht im Rahmen der Dossierbewertung angefordert werden können. Eine der Voraussetzungen dafür ist die erfolgreiche Interaktion mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und deren Einbeziehung in einen schrittweisen Ansatz zur Vorbereitung der vierten jährlichen Aktualisierung des CoRAP (2015–2017) vor der formalen Vorlage bei den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten. Dies beinhaltet, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Möglichkeit haben, Stoffe von Interesse anzumelden und ECHA-Vorschläge zu kommentieren, bevor der Entwurf der jährlichen CoRAP-Aktualisierung formal den Mitgliedstaaten und dem Ausschuss der Mitgliedstaaten vorgelegt wird. Außerdem soll so eine gleichmäßigere Verteilung der Beteiligung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei der Stoffbewertung sichergestellt werden.

Die 2011 vereinbarten Kriterien für die Priorisierung von Stoffen für die Stoffbewertung werden überprüft und möglicherweise überarbeitet werden. Dabei werden die ersten Er-

fahrungen mit dem Stoffbewertungsprozess und potenzielle Änderungen in den REACH-Anhängen Berücksichtigung finden. Ein wichtiges Element bei der weiteren Entwicklung des CoRAP besteht darin, einen effektiven und effizienten Ansatz für die Bewertung strukturell verwandter Stoffe sicherzustellen. Diese Aktivität wird mit den Screening-Aktivitäten koordiniert werden, die nach dem Fahrplan für besonders besorgniserregende Stoffe bis 2020 (siehe Tätigkeit 3) vorgesehen sind und bei dem Stoffgruppen betrachtet werden.

Nach der zweiten Runde der Stoffbewertungen muss sich die ECHA der Verarbeitung einer steigenden Zahl von Bewertungen, Entscheidungsentwürfen und endgültigen Entscheidungen widmen, die die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten gefällt haben. Die ECHA steht vor der Herausforderung, mit einer nur begrenzten, auf Koordinierungsfragen ausgerichteten Rolle bei den eigentlichen Bewertungen, für die Harmonisierung, Einheitlichkeit und rechtliche Unbedenklichkeit der von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten vorbereiteten Entscheidungen, Bewertungsberichte und Schlussfolgerungen sorgen zu müssen. Die ECHA hat sich das Ziel gesetzt, für eine effektive Koordination der Stoffbewertung mit fortlaufenden Prozessen zur Dossierbewertung und Aktivitäten zum regulatorischen Risikomanagement bei identischen Stoffen zu sorgen. Sie wird nicht-vertrauliche Versionen der Stoffbewertungsentscheidungen und -berichte veröffentlichen. Zusammen mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission wird die Agentur weiter nach Wegen suchen, wie die Schlussfolgerungen der Stoffbewertung im Rahmen des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe am besten mit der RMO-Analyse zu koordinieren sind.

Die ECHA wird auch weiterhin die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die an der Stoffbewertung arbeiten, unterstützen und mit ihnen zusammenarbeiten. Dazu wird sie Workshops und technische Meetings organisieren, Praxisanleitungen ausarbeiten und die Stimmigkeit von Entscheidungsentwürfen prüfen. Effiziente Verwaltungspraktiken sind eine Voraussetzung für die Aufrechterhaltung und Unterstützung des Stoffbewertungsprozesses.

Berichterstattung

Der Fortschrittsbericht der ECHA zur Bewertung gemäß REACH² wird bis Ende Februar veröffentlicht werden und Empfehlungen für potenzielle Registranten enthalten, um die Qualität zukünftiger Registrierungen zu verbessern. Darüber hinaus wird die ECHA der Kommission den zweiten Bericht zum Stand der Umsetzung und der Anwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien vorlegen.³

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 auf mehrere Jahre angelegten Planung auf der Grundlage des strategischen Ansatzes der ECHA vorbereitet.
3. Alle Stoffbewertungen werden entsprechend den vereinbarten Standardansätzen und -vorgehensweisen und innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen im

² Artikel 54 REACH-Verordnung

³ Artikel 117 Absatz 3 REACH-Verordnung

CoRAP geplant und mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität vorbereitet und verarbeitet.

2. Die Befolgung von Entscheidungen zur Dossier- und Stoffbewertung wird unverzüglich nach Ablauf der in der Entscheidung angegebenen Frist in einem Follow-up geprüft, und die Behörden der Mitgliedstaaten werden über das Ergebnis und die Fälle informiert, die ihr Einschreiten erfordern.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	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 eingegangen sind, um die rechtlichen Voraussetzungen für die Erstellung eines Entscheidungsentwurfs bis zur Frist 1. Juni 2016 zu erfüllen	33 %	Monatliche interne Berichterstattung
Prozentsatz der abgeschlossenen Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, um das Ziel von 5 % bei den 2013 eingereichten Dossiers zu erfüllen	20 %	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
Grad der Zufriedenheit der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten mit der Unterstützung der ECHA bei der Stoffbewertung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- Verarbeitung und Billigung von über 300 endgültigen Dossierbewertungsentscheidungen, die aus 2012 und 2013 stammen
- Abschluss von 275 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, die zu ca. 150 neuen Entscheidungsentwürfen führen
- Abschluss von mindestens 200 Prüfungen von Versuchsvorschlägen mit einem Entscheidungsentwurf

-
- Planung einer systematischen Herangehensweise an die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen bei Stoffsicherheitsberichten
 - Zweite Aktualisierung des CoRAP bis Ende März 2014 und Vorlage des dritten Aktualisierungsentwurfs beim Ausschuss der Mitgliedstaaten bis Ende Oktober 2014
 - Mindestens 35 endgültige Entscheidungen mit Anforderung weiterer Informationen oder Schlussfolgerungen im Rahmen der Stoffbewertung
 - 300 Follow-up-Prüfungen von Dossierbewertungsentscheidungen
 - Jährlicher Fortschrittsbericht zur Bewertung gemäß REACH (Artikel 54) und dazugehörige Kommunikationen
 - Wissenschaftliche, administrative und rechtliche Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bei ihren Bewertungsaufgaben
 - Mindestens ein Workshop zur Stoffbewertung und Dossierbewertung
 - Abschluss der Überprüfung der Dossierbewertungsstrategie und Planung für das Erreichen des vereinbarten Fünf-Prozent-Ziels bei Prüfungen zur Erfüllung der Anforderungen für Dossiers, die 2013 eingereicht wurden

1.3. Risikomanagement (Tätigkeit 3)

Zu den Aufgaben der ECHA in Bezug auf das Risikomanagement gehören das Aktualisieren der SVHC-Kandidatenliste, das regelmäßige Erarbeiten 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. Besorgniserregende 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 vorzubereiten 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.

1. Höhepunkte des Jahres

Ermittlung des Bedarfs an Risikomanagement

Das Jahr 2014 wird das erste vollständige Jahr sein, in dem die ECHA zusammen mit den Mitgliedstaaten und der Kommission an der Umsetzung des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe bis 2020⁴ arbeiten wird. Diese Arbeit basiert auf dem 2013 aufgestellten ausführlichen Plan zur Umsetzung des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe und wird sich auf fünf Hauptgruppen von Stoffen konzentrieren: CMR-Stoffe, endokrinschädigende Stoffe, (Inhalations-)Allergene, PBT-/vPvB-Stoffe und Erdöläufe. Zur Umsetzung des für 2020 anvisierten politischen Ziels der Aufnahme aller relevanten derzeit bekannten SVHC in die Kandidatenliste und zur Sicherstellung einer soliden Basis für die weitere Arbeit im Bereich des regulatorischen Risikomanagements über 2020 hinaus ist es erforderlich, ein allgemeines Verständnis dafür zu schaffen, welche Aktivitäten zur Umsetzung dieses Fahrplans nötig sind und welche Methoden für die Umsetzung dieses Fahrplans zu verwenden sind. Darüber hinaus werden weitere Anstrengungen zur Einbeziehung weiterer Mitgliedstaaten in diese Tätigkeit gemacht werden, um dafür zu sorgen, dass das hohe Arbeitsvolumen unter allen Partnern adäquat aufgeteilt wird. Dies stellt angesichts des im Fahrplan verankerten Zwischenziels, bis Ende 2014 RMO-Analysen für 80 Stoffe durchzuführen, eine besondere Herausforderung dar.

Die ECHA wird insbesondere die Koordinierung der Umsetzung unterstützen, einschließlich der Arbeit spezifischer Koordinierungs- und Expertengruppen sowie der Sitzungen der Risikomanagementexperten (RiME). 2014 wird eine Expertengruppe zur Unterstützung des Screenings und der Ermittlung von (potenziellen) endokrinschädigenden Stoffen ihre Arbeit aufnehmen. Die Arbeit zur Entwicklung eines Ansatzes für Erdöl- und Kohlestrom-Stoffe wird aufgenommen werden. Die ECHA wird außerdem weiterhin an der Weiterentwicklung der RMO-Analyse arbeiten, um ein Tool und eine Entscheidungshilfe für die Ermittlung des jeweils am besten geeigneten regulatorischen Instruments an die Hand zu bekommen. Dabei sind neben der Zulassung auch Beschränkungen, die Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung oder andere regulatorische Instrumente der EU als Instrument denkbar. Noch besteht Unsicherheit über die Zahl der Vorschläge zur Ermittlung von Stoffen als SVHC, da diese von der Zahl der vorbereiteten RMO und der Art der gezogenen Schlussfolgerungen abhängen wird. Die ECHA wird sich aktiv an dieser Arbeit beteiligen, indem sie die Kommission bei der Vorbereitung von

⁴ Der Plan zur Umsetzung des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe deckt den Zeitraum von jetzt bis 2020 ab.

RMO-Analysen und ggf. von Vorschlägen zu Risikomanagementmaßnahmen für bis zu fünf Stoffe unterstützt.

In ihrem eigenen Beitrag wird sich die ECHA auf das Screening von Stoffen konzentrieren und dabei sicherstellen, dass diese Screening-Aktivitäten mit den Screening-Aktivitäten für andere REACH-Prozesse, wie die Stoffbewertung, koordiniert werden, und Übersichten zum regulatorischen Status verschiedener Stoffgruppen bereitstellen. Das Screening wird sich auf die Registrierungsdaten aus 2013 sowie die Informationen erstrecken, die durch die Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und aus spontanen Aktualisierungen gewonnen wurden. Ziel dabei ist, weiteren Informationsbedarf und/oder Bedarf an regulatorischen Maßnahmen zu ermitteln.

Die Notwendigkeit einer offenen und transparenten Kommunikation rund um die Umsetzung des Fahrplans wurde von den beteiligten Behörden klar erkannt. Daher wird der Kommunikationsplan, der ein wichtiger Bestandteil des Plans zur Umsetzung des Fahrplans ist, im ersten Jahr der Umsetzung besondere Aufmerksamkeit erfordern. Ein wichtiges Element der Kommunikation wird der erste jährliche Fortschrittsbericht sein.

Zulassung

Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und Empfehlungen gemäß Anhang XIV

Die Umsetzung des Fahrplans bis 2020 wird eine stetige Erweiterung der Kandidatenliste um Stoffe fördern, die kurz- oder langfristig ersetzt werden sollten. Es wird erwartet, dass die Expertengruppen zu PBT-Stoffen und endokrinen Disruptoren bei ihrer Arbeit potenzielle Kandidaten für die Aufnahme in die Kandidatenliste ermitteln werden. Nach derzeitigem Stand ist jedoch davon auszugehen, dass in vielen Fällen zur Unterstützung der Identifizierung im Rahmen von Dossier- oder Stoffbewertungsentscheidungen weitere Informationen angefordert werden müssen.

Die ECHA wird weiterhin jedes Jahr jeweils eine Empfehlung für die Aufnahme von Stoffen in die Zulassungsliste erarbeiten. Da die Kandidatenliste immer länger wird, kann es erforderlich werden, den Priorisierungsansatz gemäß Anhang XIV anzupassen, um die Umsetzung des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe in vollem Umfang zu berücksichtigen.

Zulassungsanträge

Zum Zeitpunkt der Verabschiedung dieses Arbeitsprogramms sind bei der ECHA bereits die ersten Anträge auf Zulassung eingegangen und seitens der Industrie wurden weitere Anträge angekündigt. Die ECHA hat außerdem mit dem schwierigen Prozess der Ausarbeitung einer Stellungnahme im Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und im Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) begonnen, der 2014 abgeschlossen werden wird. Die ECHA und ihre Ausschüsse haben sich vorgenommen, bei der Verarbeitung der ersten Anträge und der Ausarbeitung qualitativ hochwertiger Stellungnahmen transparent und effizient vorzugehen, um so die Entscheidungsfindung der Kommission über Zulassung oder Nichtzulassung effektiv zu unterstützen. Die ECHA plant, bei jeder Zulassung die Teilnahme Dritter am Konsultationsprozess aktiv zu fördern, um sicherzustellen, dass dem Entscheidungsfindungsprozess geeignete Informationen zu alternativen Stoffen oder Verfahren, sofern vorhanden, zugeführt werden.

Es gibt Hinweise darauf, dass die Industrie für 2014 plant, eine ähnliche Anzahl an Zulassungsdossiers zur Einreichung zu erstellen wie im Jahr 2013. Daher bereitet sich die ECHA auf den Eingang von bis zu 20 neuen Zulassungsanträgen vor. Die ECHA wird den Prozess aufmerksam beobachten und bei Bedarf ihre eigenen und die operativen Vorgänge ihrer Ausschüsse rechtzeitig vor dem für 2015 erwarteten starken Anstieg der Antragszahlen anpassen. Eine besondere Herausforderung besteht dabei darin, die für

eine effektive Kommunikation mit den Antragstellern, Dritten und Ausschussmitgliedern erforderlichen Hilfsmittel einsatzbereit und getestet zur Verfügung zu haben.

Auf der Grundlage der von den Antragstellern abgegebenen Absichtserklärungen zur Einreichung von Anträgen wird die Agentur auch weiterhin den Antragstellern die Gelegenheit geben, eine Informationsveranstaltung anzufordern. Es hat sich gezeigt, dass diese Veranstaltungen geeignet sind, noch vorhandene technische Fragen im Zusammenhang mit dem Erstellen und Einreichen von Anträgen zu klären.

Eine besondere Herausforderung besteht 2014 darin, bei nachgeschalteten Anwendern (einschließlich KMU) das Bewusstsein dafür zu schärfen, dass Zulassungen oder Zulassungsanträge erforderlich sind, und sicherzustellen, dass diese nachgeschalteten Anwender wissen, was sie in der Praxis dazu tun müssen. Zur Erhöhung des allgemeinen Bewusstseins unter allen Interessenvertretern wird die ECHA weiterhin Seminare für potenzielle Antragsteller sowie möglicherweise einen stoffspezifischen Workshop für die Ausschüsse veranstalten.

Die ECHA wird bei Stoffen auf der Kandidatenliste auch weiterhin den Zwischenproduktstatus prüfen, da dieser unmittelbare Auswirkungen auf die Priorisierung für Anhang XIV haben kann. Dadurch erhält die Industrie auch Klarheit darüber, ob sie sich auf die Beantragung einer Zulassung vorbereiten sollte.

Beschränkungen

Jedes Beschränkungsossier ist, was Umfang und zu bewertende wissenschaftliche und technische 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, technischer und rechtlicher Qualität verarbeitet werden, um als solide Basis für die Entscheidung der Kommission dienen zu können.

Die ECHA wird die Berichtersteller des RAC und des SEAC bei der Erarbeitung von Stellungnahmen zu Beschränkungsossiers unterstützen. Die Zahl der Stellungnahmen im Jahr 2014 wird von der Zahl der Beschränkungsossiers nach Anhang XV abhängen, die 2013 und Anfang 2014 eingegangen sein werden⁵. Das Sekretariat der ECHA wird den RAC, den SEAC und das Forum bei der Ausarbeitung dieser Stellungnahmen weiterhin in hoher Qualität und zeitnah unterstützen. Darüber hinaus wird es auf Anfrage den Mitgliedstaaten beim Erstellen von Beschränkungsossiers nach Anhang XV hilfreich zur Seite stehen, beispielsweise durch Workshops und konkretes Feedback. Die ECHA wird außerdem nutzerfreundlichere Mittel zum Lesen von Anhang XVII auf ihrer Website bereitstellen und weiter Fragen zur Auslegung und Durchsetzung von Beschränkungen beantworten.

Die ECHA wird die Kommission bei der Ermittlung der für eine Erarbeitung von Beschränkungsossiers durch die Agentur geeignetsten Stoffe unterstützen. Auf Ersuchen der Kommission wird die ECHA 2014 bis zu drei Beschränkungsossiers nach Anhang XV erstellen oder vorhandene Beschränkungen überprüfen. Die ECHA wird, soweit möglich, ihre Expertenberatung und Serviceleistungen zu konkreten Ersuchen der Kommission fortführen, beispielsweise im Zusammenhang mit der Überprüfung der vorhandenen Beschränkungen in Anhang XVII. Auf Ersuchen wird die ECHA der Kommission technische

⁵ Zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Arbeitsprogramms lagen Absichtserklärungen von Schweden zur Einreichung eines Beschränkungsberichts nach Anhang XV zu Nonylphenol(ethoxylate) in Textilien und von Frankreich zu Bisphenol-A in Thermopapier vor, und die Kommission hat mitgeteilt, dass sie die ECHA ersuchen wird, Beschränkungsberichte nach Anhang XV zu Cadmium und dessen Verbindungen in Farben und Kunststoffen, zu Chrysotil in Diaphragmen und zu Decabromdiphenylether zu erstellen.

Unterstützung beim Erlassen von Entscheidungen zu Beschränkungs dossiers zuteil werden lassen, für die 2013 und 2014 die RAC- und SEAC-Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet wurden.

Hinsichtlich der in Anhang XIV enthaltenen Stoffe hat die ECHA eine besondere Verpflichtung, nach dem Ablauftermin zu erwägen, ob die Verwendung des Stoffes in Erzeugnissen ein Risiko darstellt, das nicht angemessen beherrscht wird. Ist dies der Fall, muss sie ein Dossier erstellen, das die Anforderungen von Anhang XV erfüllt. Da 2014 die Ablaufdaten für zwei Stoffe erreicht werden, muss die ECHA die Schlussfolgerungen ihrer Analyse dazu dokumentieren, ob es notwendig ist, die Stoffe in Erzeugnissen zu beschränken.

Sonstige Aktivitäten in Bezug auf das Risikomanagement

Die ECHA wird weiterhin daran arbeiten, den Wissensstand über die praktische Anwendung der sozioökonomischen Analyse (SEA) zu erweitern. Ende 2013 oder Anfang 2014 werden die Ergebnisse einer Studie zur Gesundheitsbeurteilung zur Vermeidung negativer gesundheitlicher Auswirkungen vorliegen. Somit werden die Referenzwerte für die Zahlungsbereitschaft für den ersten Satz von Endpunkten zur menschlichen Gesundheit zur Verfügung stehen und zur Diskussion mit relevanten interessierten Parteien freigegeben werden. Die ECHA wird ihre Arbeit an der Entwicklung von Ansätzen zur Schätzung der Kosten für die Umsetzung und Durchsetzung im Zusammenhang mit dem regulatorischen Risikomanagement 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.

Die ECHA wird gemeinsam mit anderen EU-Einrichtungen, nationalen Behörden und Branchenorganisationen weiter daran arbeiten, dass sich Importeure und Produzenten von Erzeugnissen ihren Verpflichtungen bezüglich SVHC in Erzeugnissen bewusst sind.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Alle Dossiers im Zusammenhang mit Zulassungs- und Beschränkungsprozessen werden entsprechend den von der ECHA verabschiedeten Standardansätzen und -vorgehensweisen und innerhalb der vorgeschriebenen Fristen oder gesetzten Ziele mit einem hohen Maß an wissenschaftlicher, technischer und rechtlicher Qualität erstellt und verarbeitet. [Unterstützung der Kommission]
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 technische Unterstützung und Beratung zur Verfügung gestellt.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der für das weitere regulatorische Risikomanagement einem vorläufigen Screening unterzogenen registrierten Stoffe	25 %	Jährliche interne Berichterstattung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiteten SVHC, Beschränkungs dossiers und Zulassungsanträge	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 bereitgestellten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- Erster jährlicher Fortschrittsbericht zum Plan zur Umsetzung des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe bis 2020
- Vorläufige Analyse der 2013 eingereichten Registrierungsdaten für potenzielles regulatorisches Risikomanagement
- Auf Ersuchen der Kommission Ausarbeitung von bis zu fünf RMO-Analysen
- Veröffentlichung von ein oder zwei Aktualisierungen der Kandidatenliste
- Ausarbeitung einer neuen Empfehlung zur Aufnahme von SVHC in die Zulassungsliste (Anhang XIV)
- Datenbank zum regulatorischen Status von CMR-Stoffen
- 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
- Erstellung von bis zu drei Beschränkungs dossiers nach Anhang XV (darunter, sofern relevant, Dossiers oder Berichte zu Überprüfungen vorhandener Beschränkungen)
- Dokumentation von Schlussfolgerungen dazu, ob für in Anhang XIV aufgeführte Stoffe in Erzeugnissen nach dem Ablaufdatum eine Beschränkung erforderlich ist

-
- Bis zu zwei Schulungsveranstaltungen, Workshops und Beratungen (einschließlich SEA) für die Mitgliedstaaten, um diese bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zum Erstellen von Beschränkungs dossiers nach Anhang XV zu unterstützen
 - Mindestens eine Kommunikationskampagne, die sich an die Importeure von Erzeugnissen richtet
 - Mindestens ein Seminar zu Zulassungsanträgen, einschließlich SEA, mit der Industrie und anderen interessierten Parteien
 - Mindestens ein Workshop/Seminar zum Thema SEA über das NeRSAP
 - Bereitstellung von Referenzwerten für die Zahlungsbereitschaft für den ersten Satz von Endpunkten zur menschlichen Gesundheit
 - Workshop zu Zusammenhängen zwischen der REACH- und anderen EU-Verordnungen

1.4. Einstufung und Kennzeichnung (Tätigkeit 4)

Die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen erlaubt die sichere Herstellung und Verwendung von Chemikalien. Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender haben die Pflicht, Stoffe und Gemische gemäß den rechtlichen Anforderungen einzustufen und zu kennzeichnen und die Einstufung von Stoffen als gefährlich zu melden. Die ECHA unterhält eine Datenbank aller dieser 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, sodass alle Hersteller und Importeure oder nachgeschalteten Anwender verpflichtet sind, diesen Stoff entsprechend der harmonisierten Einstufung einzustufen. Die ECHA unterstützt die Mitgliedstaaten und die Berichterstatter des RAC bei der Erarbeitung von Vorschlägen zu dieser Harmonisierung und bei der Entwicklung von Stellungnahmen des RAC. Dies ist normalerweise bei karzinogenen, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen (CMR-Stoffen) sowie bei Inhalationsallergenen der Fall, 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)

Alle Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel (PPP) und Biozidprodukte (BP) unterliegen normalerweise der harmonisierten Einstufung. Die Bewertung des Risikos dieser Wirkstoffe obliegt der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), während die ECHA für die Bewertung der Gefahren zuständig ist, die Auslöser für ihre Einstufung sind. Nach der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln hat aber eine Einstufung in Kategorie 1A oder Kategorie 1B als karzinogen, keimzellenmutagen und reproduktionstoxisch (CMR) zur Folge, dass der Stoff generell nicht zur Verwendung als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln genehmigt wird. Die parallele Arbeit an Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln stellt insofern eine Herausforderung dar, als dass 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 erhöhen. Die ECHA wird im engen Kontakt mit der EFSA und der Kommission auf eine Abstimmung dieser Prozesse hinsichtlich des Timings, des Austauschs relevanter Informationen und proaktiver Lösungen strittiger Fragen hinarbeiten, die während der Bewertung der Gefahren durch den RAC, die EFSA und die Experten der Mitgliedstaaten ermittelt werden.

Bereits 2013 hatten Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte den größten Anteil an Dossiers für die CLH. Es wird davon ausgegangen, dass dies auch 2014 der Fall sein wird, auch wenn erwartet wird, dass die Zahl der von der Industrie unterbreiteten CLH-Vorschläge für Industriechemikalien ansteigen wird. Die Kombination aus der hohen Zahl von zu verarbeitenden Dossiers (etwa 100 im Jahr 2013) und den Anforderungen hinsichtlich der Abstimmung mit den vorhandenen Verordnungen für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte stellt für das Sekretariat der ECHA eine echte Herausforderung dar. Als Reaktion auf die große Nachfrage werden fortlaufende Anstrengungen zur Rationalisierung der Arbeitsabläufe und -verfahren unternommen werden (beispielsweise mittels Expertensitzungen, Aufklärungsaktivitäten, Aufstellung von Kriterien für den Umgang mit neuen Informationen, die während des Prozesses eingehen). Das Sekretariat der ECHA bemüht sich, die Mitgliedstaaten, die die Vorschläge ausarbeiten, und die RAC-Berichterstatter mehr 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.

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. 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 2014 eine wichtige Aufgabe bleiben. Es wird weiter daran gearbeitet werden, die Nutzerfreundlichkeit des Tools zu verbessern.

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

2013 wurden für etwa 25 % der Stoffe unterschiedliche Einstufungen gemeldet. Um es der Industrie zu erleichtern, ihrer Pflicht nachzukommen, sich auf Einträge zu einigen, hat die ECHA eine IT-Plattform geschaffen, auf der Melder identischer Stoffe ihre Einträge im Verzeichnis diskutieren können, ohne dabei ihre Identität offenlegen zu müssen. Die ECHA wird weiterhin mit den Organisationen der Industrie diskutieren, welche Maßnahmen ergriffen werden können, um die Industrie zu ermutigen, die bereitgestellten Tools optimal zu nutzen.

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 Bezeichnung entweder bei den Mitgliedstaaten oder bei der ECHA beantragen. Danach werden derartige Anträge ausschließlich von der ECHA bearbeitet werden.

Der Prozess zur Beantragung der Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen wurde 2011 gestartet. Bei der Gestaltung des Prozesses wurde auf Effizienz und Flexibilität geachtet, um eine große Zahl von Anträgen innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens bearbeiten zu können und Spitzen bei der Anzahl der eingegangenen Einträge abfangen zu können. Die Zahl der jährlich bei der ECHA eingereichten Anträge steigt langsam aber stetig auf die erwartete Zahl von etwa 100 Anträgen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiteten Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung und 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 bereitgestellten wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste erwartete 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
- Aktualisierung und Wartung des Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses
- Pflege und bei Bedarf Verbesserung der Kommunikationsplattform für Melder und Registranten
- Bis zu 100 rechtlich und wissenschaftlich fundierte Entscheidungen zur Verwendung alternativer chemischer Bezeichnungen
- 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

1.5. Biozide (Tätigkeit 16)

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

1. Höhepunkte des Jahres

Die ECHA wird daran arbeiten, eine effektive und effiziente Entwicklung von Abläufen unter der neuen Biozidverordnung sicherzustellen. Zur Sicherstellung einer gemeinsamen Vision und einer reibungslosen Zusammenarbeit bei der Umsetzung der Biozidverordnung 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 und IUCLID). Dies wird sich in hochwertigen Entscheidungen, in der effektiven Ausübung ihrer Koordinierungsfunktion bei der Umsetzung der Verordnung und in einer adäquaten Unterstützung der Mitgliedstaaten und der Kommission niederschlagen.

Eine spezifische und besonders wichtige Herausforderung wird die erfolgreiche Übernahme des Überprüfungsprogramms von der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Kommission und die Sicherstellung einer deutlichen Beschleunigung der Bewertung im Vergleich zur vorherigen Rechtsvorschrift sein. Das Jahresziel für 2014 lautet, die Bewertung von 50 Wirkstoffen abzuschließen, was eine Verfünffachung des bisherigen Jahresdurchschnitts bedeuten würde. Um dieses sehr ehrgeizige 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 deutlich effizienter als bisher werden. 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.

Da die ECHA nicht alle Vorbereitungen auf die neuen Aufgaben und Herausforderungen unter der BPR abschließen konnte, muss sie diese 2014 zum Abschluss bringen, damit alle Arten von Einreichungen möglich sind und alle verbleibenden regulatorischen Prozesse dokumentiert und durch Anweisungen gestützt werden. So muss beispielsweise der Prozess zum Umgang mit Wirkstoffen, die als zu ersetzende Stoffe eingestuft sind, voll funktionsfähig gemacht werden. Nach der Verarbeitung der ersten Anträge auf Unionszulassung wird die Agentur auch in der Lage sein, diese Prozesse weiterzuentwickeln.

Die ECHA wird 2014 auch die Verfahren zur technischen Äquivalenz und zur Datenbereitstellung sowie zum Umgang mit Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten bei Bioziden optimieren. Bei der Zahl der Anträge auf technische Äquivalenz wird für 2014 eine deutliche Zunahme erwartet, was aufgrund der vom Gesetzgeber vorgeschriebenen kurzen Frist für das Fällen der notwendigen Entscheidungen für die ECHA eine besondere Herausforderung darstellt. Außerdem wurde die Agentur durch mehrere zuständige Behörden der Mitgliedstaaten ersucht, die Nachfrage der Industrie nach einer Möglichkeit zu befriedigen, die chemische Ähnlichkeit zwischen zwei unterschiedlichen Quellen zu bewerten, wenn der Wirkstoff noch nicht genehmigt wurde. Zu diesem Zweck

wird eine Serviceleistung angeboten werden, für die eine Verwaltungsgebühr zu entrichten sein wird. Diese Serviceleistung richtet sich an potenzielle Antragsteller gemäß Artikel 95, die, bevor sie mit Verhandlungen zur gemeinsamen Nutzung von Daten beginnen, eine Ähnlichkeit feststellen möchten.

Darüber hinaus muss die ECHA Kapazitäten aufbauen, um die Prüfung der Erfüllung der Anforderungen von Anträgen von Lieferanten alternativer Wirkstoffe zu unterstützen. Es muss eine Koordinierungsgruppe gebildet werden, die ihre regelmäßige Arbeit aufnimmt und nach Lösungen für Streitigkeiten zur Vorgehensweise bei der gegenseitigen Anerkennung sucht und gleichzeitig dazu beiträgt, dass Unstimmigkeiten im weiteren Verlauf von vornherein vermieden werden. Das Sekretariat für die Koordinierungsgruppe wird von der ECHA bereitgestellt werden.

Ein weiteres Aufgabenfeld für die ECHA ist die Teilnahme und aktive Beteiligung an den fortlaufenden Aktivitäten zur Sicherstellung der Einheitlichkeit der Bewertungen identischer Chemikalien unter den Anwendungsbereichen verschiedener Rechtsvorschriften (beispielsweise bei Pflanzenschutzmitteln, Futterzusätzen, Kosmetikerzeugnissen) und ihrer Koordinierung.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der entsprechend den Standardvorgehensweisen und vorgeschriebenen Fristen verarbeiteten Dossiers	100 %	Vierteljährliche Kontrolle (ab 1. September 2013)
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die den Mitgliedern des Ausschusses für Biozidprodukte (BPC), der Koordinierungsgruppe (CG), der Kommission, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie bereitgestellt wird	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- Wissenschaftliche, technische, rechtliche und administrative Unterstützung bei der Bewertung von Anträgen auf Unionszulassung und der Wirkstoffbewertung durch die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten
- Bewertung von Anträgen von Wirkstofflieferanten und Pflege der Liste der genehmigten Lieferanten: bis zu 300 Entscheidungen
- Bewertung von Anträgen auf technische Äquivalenz: bis zu 50 Entscheidungen
- Bewertung der chemischen Ähnlichkeit von Wirkstoffen: bis zu 100 Fälle
- Testen von Arbeitsabläufen und Prozessen für den Umgang mit eingehenden Dossiers auf ihre Brauchbarkeit und bei Bedarf deren Weiterentwicklung
- Teilnahme und aktive Beteiligung an Veranstaltungen und Workshops zur weiteren Verbesserung des Verständnisses der Bewertung von Bioziden (Wirkstoffen und Biozidprodukten)
- Zusammenarbeit mit der EFSA, der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und entsprechenden Diensten der Kommission und Etablierung wichtiger Arbeitsverfahren zur Sicherstellung der Einheitlichkeit von Stoffbewertungen über die verschiedenen Vorschriften hinweg

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.

Durch die Verordnung wurde die Verantwortung für administrative und technische Aufgaben von der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) an die ECHA übertragen. Auch die ECHA wird der Industrie, den bezeichneten nationalen Behörden in der EU und in Drittländern und der Europäischen Kommission Unterstützung zuteil werden lassen und ihnen technische und wissenschaftliche Anleitungen bereitstellen.

1. Höhepunkte des Jahres

Im März 2014 wird die Neufassung der PIC-Verordnung in Kraft treten und die ECHA wird – zusammen mit der GD Umwelt und den entsprechenden bezeichneten nationalen Behörden – für die Umsetzung der Verordnung auf europäischer Ebene zuständig werden. Die Agentur wird mit der Verarbeitung und dem Senden von Ausfuhrnotifikationen an die einführenden Länder außerhalb der EU beginnen und mithilfe des vorhandenen IT-Tools Edexim die Datenbank der Notifikationen und der von den einführenden Ländern abgegebenen ausdrücklichen Zustimmungen zur Einfuhr pflegen.

Ziel der ECHA ist es, einen erfolgreichen Übergang zu gewährleisten und eine reibungslose Fortführung der laufenden Aktivitäten gemäß der Verordnung zu ermöglichen. In der Praxis bedeutet das, dass die Mitarbeiter der ECHA für die Durchführung aller Aufgaben in Bezug auf die Verordnung umfassend geschult sein müssen, dass es ein angemessenes Follow-up der von der JRC verarbeiteten Notifikationen gibt, die möglicherweise konkrete Maßnahmen erfordern, und dass die ECHA bereit ist, Notifikationen gemäß der neuen Verordnung zu verarbeiten und den Unternehmen entsprechende Unterstützung bereitzustellen. Die ECHA wird außerdem in Zusammenarbeit mit den entsprechenden Interessenvertretern die Entwicklung des neuen IT-Tools zur Verwaltung von PIC-Notifikationen zum Abschluss bringen und dieses Tool im Sommer 2014 einführen, sodass es für die im Herbst eintreffenden Notifikationen zur Verfügung steht.

Darüber hinaus wird die ECHA dafür sorgen, dass die laufende gute Zusammenarbeit mit den bezeichneten nationalen Behörden in den EU- und den Nicht-EU-Ländern zur Umsetzung der Verordnung fortgesetzt wird. Außerdem ist die ECHA darauf vorbereitet, der Kommission bei Bedarf bei der Umsetzung der PIC-Verordnung und des Rotterdamer Übereinkommens wissenschaftliche und technische Beratung und Unterstützung bereitzustellen.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Sicherstellung des erfolgreichen Starts der PIC-Aktivitäten im März 2014 und einer effektiven Verwaltung der ersten Spitze bei den eingehenden Notifikationen Ende 2014

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgeschriebenen Zeitrahmens verarbeiteten PIC-Notifikationen	100 %	Monatliche Berichterstattung
Grad der Zufriedenheit mit der Qualität der wissenschaftlichen, technischen und administrativen Unterstützung, die der Kommission, den bezeichneten nationalen Behörden der Mitgliedstaaten und der Industrie bereitgestellt wird	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- Einsatzbereite Vorgehensweisen und Arbeitsabläufe für die Einreichung und die Verarbeitung von Notifikationen
- Aufklärungskampagne zum Inkrafttreten der Neufassung der Verordnung
- Verarbeitung von bis zu 4 000 Notifikationen

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

Der ECHA-Helpdesk berät Unternehmen bei der Erstellung hochwertiger Dossiers, Meldungen, Anmeldungen, Notifikationen und Berichte, hilft bei der Klärung der Pflichten gemäß den Verordnungen und stellt den Nutzern der wissenschaftlichen IT-Tools der ECHA (wie IUCLID, Chesar, REACH-IT und R4BP 3) Support bereit, inklusive der Hilfestellung bei der Einreichung von Daten. Zu den Serviceleistungen des ECHA-Helpdesks gehören auch Frage- und Antwortrunden im Rahmen von Webinaren, Einzelgespräche bei Workshops und beim jährlichen Stakeholders' Day der ECHA sowie die Schulung zu wissenschaftlichen IT-Tools.

Durch das Netzwerk der nationalen REACH-, CLP- und BPR-Helpdesks (HelpNet) soll unter den nationalen Helpdesks ein gemeinsames Verständnis der Pflichten gemäß der REACH-, der CLP- und der BPR-Verordnung gestärkt werden, um so zu einer Harmonisierung ihrer Antworten auf Fragen aus der Industrie beizutragen. Das HelpNet wird es den nationalen Helpdesks ermöglichen, das Wissen auszubauen, das sie in ihrer Eigenschaft als erste Anlaufstelle für Unternehmen benötigen. Die ECHA verwaltet das HelpNet, hat den Vorsitz der Lenkungsgruppe, stellt den nationalen Helpdesks die Austauschplattform HelpEx (HelpNet Exchange Platform) bereit und ermöglicht die Verständigung darüber, welche häufig gestellten Fragen zu REACH, CLP und BPR auf der ECHA-Website veröffentlicht werden sollen.

Die Agentur wird sowohl in der REACH- als auch in der CLP-, der Biozidprodukte- und der PIC-Verordnung mit der Bereitstellung technischer und wissenschaftlicher Leitlinien und Tools für die Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten sowie andere interessierte Parteien beauftragt.

1. Höhepunkte des Jahres

ECHA-Helpdesk und HelpNet

2014 werden weiterhin Fragen zur BPR eingehen, die für den ECHA-Helpdesk und die nationalen Biozid-Helpdesks neu sind. Dies stellt die ansonsten gut aufgestellten Serviceleistungen der ECHA und der Mitgliedstaaten vor Herausforderungen. Die Vorbereitungen der Industrie für die Registrierungsfrist 2018 werden eine Triebkraft für die Unterstützungsaktivitäten der ECHA im Jahr 2014 darstellen, wobei der Schwerpunkt darauf liegen wird, die Unterstützungsleistungen und -tools unter Berücksichtigung der Anregungen der Interessenvertreter, einschließlich der Vertreter der KMU, an die Bedürfnisse der weniger erfahrenen Unternehmen anzupassen (siehe Tätigkeit 1). Dies wird vor allem die nationalen REACH-Helpdesks beschäftigen, die die erste Anlaufstelle für kleine und mittlere Registranten darstellen. Der ECHA-Helpdesk wird darüber hinaus alle Akteure in der Lieferkette unterstützen und insbesondere nachgeschalteten Anwendern helfen, ihre Pflichten, speziell in Bezug auf Expositionsszenarien, zu erfüllen. Diese Unterstützung wird wahrscheinlich zu einer Erweiterung der Kundenbasis der ECHA um zahlreiche KMU führen.

Der ECHA-Helpdesk wird sich 2014 um den Unterstützungsbedarf kümmern, der sich aus den ersten in den Jahren 2013 und 2014 eingereichten Zulassungsanträgen ergibt, und erwägen, ob zum Hochladen von Anträgen REACH-IT genutzt werden soll. Nachgeschaltete Anwender werden ebenfalls Beratungsbedarf haben, da sie möglicherweise auch eine Zulassung beantragen müssen. Der ECHA-Helpdesk wird sich an den Vorbereitungen im Vorfeld der Frist Juni 2015 zur Einstufung und Kennzeichnung von Gemischen sowie an den Initiativen beteiligen, mit denen die Industrie ermuntert werden soll, bei

der Vereinbarung von Einstufungen das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis optimal zu nutzen.

Leitlinien

Die nächste REACH-Registrierungsfrist (1. Juni 2018) gilt für Stoffe in einem Mengenbereich, der bis zu 100 Mal niedriger als der bei der Registrierungsfrist 2013 ist (nämlich 1 Tonne bis 100 Tonnen anstelle von 100 Tonnen bis 1000 Tonnen). Daher wird es 2018 aller Wahrscheinlichkeit nach einen höheren Anteil von Registranten geben, die weniger Erfahrungen haben und bei denen es sich um kleinere Unternehmen handelt als bei der Frist 2013. Da diese Gruppe über den gesamten Zeitraum von 2014 bis 2017 angesprochen werden soll, wird die ECHA 2014 zur Ergänzung der Leitlinien die Zahl einfacherer erklärender Dokumente erhöhen. Dazu gehören beispielsweise die „Leitlinien in Kürze“-Dokumente und die Praxisanleitungen. Die ECHA wird auch weiterhin KMU durch die Bereitstellung von Übersetzungen relevanter Dokumente aus dem Englischen in weitere 22 offizielle EU-Sprachen unterstützen.

Nach Ablauf der Registrierungsfrist 2013 sind Lieferanten chemischer Stoffe verpflichtet, die Sicherheitsdatenblätter, die sie ihren Kunden zur Verfügung stellen, zu erweitern. Dies wird dazu beitragen, dass den Akteuren in den Lieferketten der gesamten herstellenden Industrie in Europa bessere Sicherheitsanweisungen zur Verfügung gestellt werden. Zu den konkreten Meilensteinen, die für 2014 bzw. 2015 definiert wurden, gehören die Bereitstellung aktualisierter Leitlinien für nachgeschaltete Anwender und die Bereitstellung von Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern in allen EU-Sprachen. Eine weitere Aktualisierung der Leitlinien zur Erstellung von Dossiers für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung („Leitlinien zu Dossiers für CLH“) wird zur Erreichung des Meilensteins für 2014 („Weitere Sensibilisierungskampagne zur Förderung der Harmonisierung von Selbsteinstufungen“) und für 2015 („Verringerung der durchschnittlichen Bearbeitungszeit von C&L-Vorschlägen um 20 %“) beitragen, weil darin die Erwartungen der ECHA und der zuständigen Behörden in dieser Hinsicht klargestellt werden. Das Vorbereiten und Abschließen dieser Aufgaben wird 2014 ein wichtiger Bestandteil der entsprechenden Arbeit der ECHA sein.

Die vorhandenen Leitlinien zur REACH- und zur CLP-Verordnung werden weiter aktualisiert werden, damit sie mit den neuen Entwicklungen zu Nanomaterialien und den möglichen Anpassungen an den technischen Fortschritt oder andere relevante Aktualisierungen bei der verfügbaren Methodik Schritt halten. Dieser Tätigkeit wird dort besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, wo die neu verfügbaren Informationen potenziell zu einem geringeren Bedarf an Tierversuchen und/oder einem geringeren Bedarf an für Versuche benötigten Tieren führen.

Die ECHA hat kurz nach dem Inkrafttreten der Biozidverordnung am 1. September 2013 den ersten Satz von Leitliniendokumenten für Biozide fertiggestellt. 2014 möchte sie nun die Leitlinien, die für die Biozidverordnung verfügbar sind, erweitern und dabei Weiterentwicklungen bei Verfahrens- und wissenschaftlichen Aspekten aufnehmen. Das Inkrafttreten der Neufassung der PIC-Verordnung ist für den 1. März 2014 geplant. Im Rahmen ihrer neuen Verantwortlichkeiten beabsichtigt die ECHA, im Laufe des Jahres 2014 unterstützende Leitlinien bereitzustellen.

Darüber hinaus wird die ECHA weiter den Zugang zu Leitlinien für alle interessierten Parteien verbessern und dazu unterstützende Dokumente und Webseiten erarbeiten und pflegen (Fragen und Antworten, vereinfachte „Leitlinien in Kürze“-Dokumente, Webseiten für konkrete REACH- und CLP-Prozesse, das REACH-Tool „Navigator“ und die REACH-Terminologiedatenbank „ECHA-term“ in 23 EU-Sprachen).

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Industrie (Pflichteninhaber) erhalten zeitnahe und effiziente Unterstützung vom ECHA-Helpdesk sowie durch qualitativ hochwertige Leitliniendokumente, um ihre Pflichten gemäß REACH, CLP, BPR und PIC zu erfüllen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der innerhalb des vorgegebenen Zeitrahmens (15 Werk-tage) beantworteten Fragen an den ECHA-Helpdesk	90 % (REACH/CLP) 70 % (BPR)	BusinessObject-Bericht/ monatlich
Grad der Zufriedenheit der Nutzer mit der Qualität der Serviceleistungen des ECHA-Helpdesks	Hoch	Kundenbefragungen
Grad der Zufriedenheit laut der Rückmeldungen von Leitliniennutzern	Hoch	Jährliche Kundenbefragung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

ECHA-Helpdesk

- Beantwortung aller eingegangenen Fragen (ECHA-Helpdesk-Kontaktformular, Einzelgespräche und Frage-und-Antwort-Runden in Webinaren)
- Mindestens eine Sitzung der HelpNet-Lenkungsgruppe, drei Aktualisierungen der häufig gestellten Fragen (jeweils eine für REACH, CLP und BPR), Schulungsveranstaltungen für nationale REACH-, CLP- und BPR-Helpdesks (über verschiedene Wege)

Leitlinien

- Abschluss der 2013 begonnenen Arbeiten an Leitlinien (alles Aktualisierungen, sofern nicht als „neu“ gekennzeichnet)
 - Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Spezifikationen für Dossiereinreicher aus der Industrie)
 - Leitlinien zu PIC (neu)
 - Leitlinien zur produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD; um auch die Integration von REACH in F&E- und Innovationsprozessen abzudecken)
 - Leitlinien zu den Anforderungen für ähnliche Verwendungsbedingungen für Unionszulassungen von Biozidprodukten
- 2014 zu beginnende Projekte zu Leitlinien, in deren Rahmen Entwürfe zu Konsultationsdokumenten auszuarbeiten sind (alles Aktualisierungen, sofern nicht als „neu“ gekennzeichnet):
 - Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.6: „QSARs and grouping of chemicals“ (QSARs und Gruppierung von Stoffen)

-
- Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, abhängig vom Ergebnis der 2013 begonnenen Scoping-Studie
 - Leitlinien zur Ermittlung von Stoffen
 - Leitlinien zu Bioziden für Wirkstoffe und Biozidprodukte (neu)
 - Teil B: Beurteilung
 - Teil C: Bewertung
 - Leitlinien zur Toxizität von Gemischen

1.8. Wissenschaftliche IT-Werkzeuge (Tätigkeit 6)

Die ECHA entwickelt, pflegt und unterstützt IT-Systeme und -Tools, die es der Agentur und ihren Interessenvertretern ermöglichen, ihren regulatorischen Pflichten gemäß den entsprechenden Verordnungen effizient und effektiv nachzukommen.

1. Höhepunkte des Jahres

2014 wird eine wichtige neue, technisch überarbeitete Version von IUCLID entwickelt werden. Das Tool, dessen Entwicklung 2014 abgeschlossen werden wird, wird im Laufe des Jahres intensiv durch interne ECHA-Mitarbeiter und externe Interessenvertreter getestet werden. Wenn IUCLID 6 Anfang 2015 für die Öffentlichkeit freigegeben werden wird, wird das Tool eine bessere Unterstützung der Bedürfnisse der unterschiedlichen Arten und Größen von Organisationen, eine wesentlich bessere Zusammenarbeit mit anderen Anwendungen, eine höhere Arbeitsgeschwindigkeit und ein verbessertes Sicherheitsmodell bieten.

In enger Abstimmung mit der IUCLID-Entwicklung wird unter Berücksichtigung der im CSA-Entwicklungsprogramm gesetzten Prioritäten auch Chesar weiterentwickelt werden (weitere Einzelheiten dazu siehe Tätigkeit 1).

Im Rahmen des Fahrplans zur Vorbereitung der Registrierungsfrist 2018 (siehe Tätigkeit 1) werden erhebliche Anstrengungen zur Weiterentwicklung von REACH-IT gestartet werden, um von der Möglichkeit Gebrauch zu machen, ausgewählte Funktionskomponenten und technische Lösungen, die zunächst in den neuen R4BP 3- und PIC-Anwendungen eingeführt wurden, gemeinsam zu nutzen. Mit Blick auf die Anpassung von REACH-IT an die verschiedenen Bedürfnisse, die sich aus der Frist 2018 ergeben, werden außerdem die technischen Lösungen zur Verbesserung der Benutzerfreundlichkeit und eine mögliche Mehrsprachigkeit von REACH-IT analysiert werden.

2013 hat die ECHA zur Unterstützung des Inkrafttretens der Biozidverordnung die überarbeitete Anwendung R4BP 3 (Register für Biozidprodukte) eingeführt. In der ersten Version werden noch nicht alle BPR-Prozesse unterstützt. Die ECHA wird daher 2014 unter Berücksichtigung der ersten Erfahrungen, die mit dem neuen System und den neuen Prozessen gemacht wurden, R4BP 3 weiterentwickeln, um auch die übrigen Prozesse abzudecken, neue und verbesserte Funktionen bereitzustellen und den Grad der Automatisierung für Behördenutzer zu verbessern. Außerdem werden zeitnah Nutzerschulungen angeboten werden.

Zur Unterstützung der PIC-Verordnung wird im Laufe des Jahres ein neues System bereitgestellt werden. In diesem neuen System sollen alle Notifikationen für 2015 verarbeitet werden, während die Verarbeitung der Notifikationen für 2014 im aktuellen EDEXIM-System stattfinden wird. Das neue System wird sich die Funktionalität und die technische Architektur mit der Anwendung R4BP teilen, und es wird im Vergleich zum aktuellen System mehr Unterstützung für Prozesse, bessere Kommunikationsmöglichkeiten, das Verfolgen von Fällen und eine höhere Sicherheit bieten.

Die ECHA hat 2013 auf der Grundlage der Ergebnisse der *Engagement Study* unter Interessenvertretern und den Erkenntnissen aus einer Architekturüberprüfung damit begonnen, die nächste Generation ihres Systems zur Informationsverbreitung zu entwickeln. Diese Entwicklungsarbeiten werden bis 2015 laufen und die Verbesserungen werden schrittweise eingeführt werden. Das *Dissemination Portal* wird den Zugang zu Daten und die im Rahmen der Datenintegrationsinitiative und des Portal-Dashboards entwickelte Funktionalität nutzen.

Die Datenintegrationsinitiative wird die Endergebnisse der 2013 begonnenen Implementierungsphase liefern. Die neue Plattform wird harmonisierte, integrierte, konsistente und technisch vereinfachte Möglichkeiten zur Beurteilung von Daten in ECHA-Datenbanken – auch verordnungsübergreifend – bieten und die Anforderungen verschiedener anderer Anwendungen, darunter des Portal-Dashboards und der Anwendungen zur Informationsverbreitung, zur Berichterstellung und zum Screening, unterstützen.

Das Portal-Dashboard wird unter Berücksichtigung der Erfahrungen, die mit der 2013 freigeschalteten ersten Version gewonnen wurden, weiterentwickelt werden, um zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Zugriff auf alle relevanten Stoffinformationen bei der ECHA bereitzustellen und ihre Aktivitäten gemäß REACH-Verordnung zu unterstützen.

Die ECHA wird weiter an der Umsetzung ihres ECM (*Enterprise Content Management*)-Programms arbeiten, um die regulatorischen und administrativen Prozesse mit IT-Arbeitsabläufen und einem Dokumentenverwaltungssystem zu unterstützen. Die Anwendung wird unter Einbeziehung der bei der Verwendung der Dossierbewertungs-Workflows des ECM (ECM_DEP) um eine verbesserte Integration mit anderen IT-Systemen erweitert und damit aufgewertet werden. 2013 hat die ECHA ein neues Projekt mit der Bezeichnung „Dynamic Case“ initiiert, mit dem die oben genannten ECM-Lösungen auf REACH- und CLP-Prozesse erweitert werden können. Die Bereitstellung von Dynamic Case für diese Prozesse wird 2014 erfolgen. Verbesserungen werden schrittweise eingeführt werden.

Die ECHA wird weiter an der Verbesserung und Weiterentwicklung des Entscheidungsunterstützungssystems Odyssey arbeiten, um das Tempo und die Effizienz der Bewertung von Dossiers und der Beurteilung von Anfragedossiers zu verbessern. Für 2014 wird der Schwerpunkt auf der Integration von Odyssey mit anderen IT-Systemen der ECHA liegen. Außerdem wird die Anwendung 2014 hinsichtlich der Stoffidentitätsunterstützung für den PPORD-Prozess und ihres Odyssey-Sicherheitsmodells verbessert werden.

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 für sie geltenden Rechtstexte Einreichungen entgegenzunehmen und erfolgreich zu verarbeiten, Bewertungen und Risikobeurteilungen durchzuführen sowie öffentliche Informationen zu verbreiten.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	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 erwartete Ergebnisse

- Entwicklung der nächsten Generation von IUCLID und Tests mit Interessenvertretern im Vorfeld der für 2015 geplanten Veröffentlichung
- Freischaltung neuer Versionen von R4BP 3 zur Abdeckung weiterer Funktionen und verbliebener Prozesse
- Entwicklung eines Systems zur Verbreitung von Informationen zu Biozidstoffen und -produkten und dazugehöriger Entscheidungen
- Veröffentlichung eines neuen Systems zur Unterstützung der PIC-Verordnung, in dem Notifikationen für 2015 verwaltet werden können
- Weiterentwicklung eines Informationsportals für die für REACH zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten
- Weiterentwicklung von Chesar unter Berücksichtigung der Ergebnisse der *Engagement Study* unter Interessenvertretern
- Lieferung der Endergebnisse durch die Datenintegrationsplattform und Agieren der Plattform als Anlaufstelle für wichtige Stoffinformationen
- Implementierung gemeinsamer Funktionen in Dynamic Case zur Unterstützung zahlreicher Arbeitsabläufe bei der ECHA

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

Das strategische Ziel der ECHA ist es, zu einem zentralen Knotenpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kenntnisse der Mitgliedstaaten, europäischen Einrichtungen und anderer Akteure zu werden sowie diese neuen Kenntnisse zur Verbesserung der Umsetzung der Rechtsvorschriften über Chemikalien zu nutzen.

1. Höhepunkte im Jahr 2014

Die ECHA beginnt mit der Umsetzung einer systematischen Herangehensweise an die Umsetzung des Ziels, zum Knotenpunkt für den Aufbau wissenschaftlicher und regulatorischer Kapazitäten der Mitgliedstaaten, der europäischen Institutionen und anderer Akteure zu werden. Diese Kapazitäten werden benötigt, um sowohl die Umsetzung der Verordnung als auch deren Weiterentwicklung auf aktuellem Wissensstand unterstützen zu können. Um dies zu erreichen, muss die ECHA ...

- o ... deutliche Fortschritte bei der Entwicklung eines systematischen Rahmenwerks für das Wissensmanagement machen, damit sie ihre wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazitäten an den sich entwickelnden Bedürfnissen und Herausforderungen ausrichten kann.
- o ... ihre regulatorischen Aktivitäten in Zusammenarbeit mit ihren Partnern zum Kapazitätsaufbau auf dem Gebiet der regulatorischen Wissenschaften intensivieren und sich insbesondere dem Aufbau einer strategischen Partnerschaft mit der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Kommission widmen.
- o ... ihre Herangehensweise an die wechselseitige Interaktion mit der Wissenschaftsgemeinde entwickeln, um die wissenschaftliche Entwicklung im Sinne der bestmöglichen regulatorischen Relevanz zu lenken und die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse in die regulatorische Arbeit zu übertragen.

Die ECHA wird auch weiterhin die Entwicklung und Verwendung alternativer Methoden und Ansätze zur Vermeidung unnötiger Tierversuche fördern. Die Agentur wird eine zweite Bewertung durchführen und gemäß Artikel 117 Absatz 3 der REACH-Verordnung den Bericht zur Anwendung von Prüfmethode ohne Tierversuche sowie über Prüfstrategien vorlegen, mit denen Informationen über die inhärenten Eigenschaften und für die Risikobeurteilung gewonnen werden.

Die ECHA wird darüber hinaus die internationale Entwicklung von Prüfmethode, darunter von alternativen Prüfmethode und integrierten Prüfstrategien, stärker unterstützen, um die Verfügbarkeit der neuesten Methoden für Registranten bei der Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß den Rechtstexten zu verbessern. Dies ist für die dritte Registrierungsfrist 2018 wichtig, in deren Zuge mit einem Anstieg der Verwendung von prüfungsfreien Methoden oder *In-vitro*-Prüfanpassungen gerechnet wird. Die ECHA bereitet sich auf diese Verlagerung vor, indem sie gemeinsam mit den Interessenvertretern das Wissen ausbaut und die Tools verbessert. Die Agentur möchte außerdem sicherstellen, dass bereits in der Frühphase der Erarbeitung von Prüfrichtlinien und alternativen Methoden in vollem Umfang auch die regulatorische Relevanz bedacht wird.

Die ECHA unternimmt eine Reihe von Aktivitäten, um die Verwendung von Alternativen zur Vermeidung unnötiger (Tier-)Versuche zu fördern. Neben der weiteren Entwicklung und Förderung des QSAR-Ansatzes wird der Schwerpunkt weiter auf der Förderung von Analogie- und Stoffgruppenkonzepten liegen. Im Bereich der prüfungsfreien Methoden wird, in Zusammenarbeit mit der OECD, besondere Aufmerksamkeit auf das Potenzial

der AOP (*Adverse Outcome Pathways*) gerichtet werden, für die es eine breite internationale Unterstützung gibt.

Die ECHA wird ihre Anstrengungen zur effizienten Ermittlung von PBT-ähnlichen Stoffen und endokrinen Disruptoren gemäß REACH, CLP und BPR weiter fortsetzen und sich dabei von der PBT-Expertengruppe und der beratenden Expertengruppe zu endokrinen Disruptoren unterstützen lassen. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei der Einheitlichkeit der Bewertungen zwischen diesen Verordnungen und der Beachtung der von der Kommission vorgesehenen Kriterien zur Ermittlung von endokrinen Disruptoren.

Die ECHA wird sich, mit Unterstützung durch die Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien, weiter mit Stoffen in Nanoform im Anwendungsbereich von REACH, CLP und BPR beschäftigen. Sie wird die regulatorischen Prozesse weiter unterstützen, indem sie Expertenbewertungen von Identifizierungen, Beschreibungen, Gefahren, Expositionen und Risiken, einschließlich von Maßnahmen zum Risikomanagement und zur Risikominderung in Bezug auf Stoffe in Nanoform durchführt. Gleichzeitig wird die ECHA Registranten weiterhin Leitlinien und Beratung bereitstellen. Die Agentur erwartet, dass die Kommission mit der Änderung der REACH-Anhänge in Bezug auf Stoffe in Nanoform fortfährt, und wird sich weiter aktiv an diesem Prozess beteiligen. Die ECHA plant, ihre Leitlinien und IT-Handbücher zu aktualisieren. Darüber hinaus wird die ECHA Lehren aus den ersten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen und den ersten Bewertungen von Stoffen in Nanoform in Registrierungen ziehen. Außerdem wird sie die allgemeine Sicherheitsdiskussion zu Nanomaterialien weiter stimulieren, indem sie als Moderator unter den Regulierungsbehörden in der EU agiert und sich aktiv an internationalen Aktivitäten im Hinblick auf die Harmonisierung von Prüf- und Bewertungsmethoden und von Prüfstrategien beteiligt.

Die Agentur wird der Kommission bei der Weiterentwicklung von REACH und anderen Chemikalienverordnungen wissenschaftliches und regulatorisches Know-how, insbesondere im Rahmen eines Follow-up zur REACH-Auswertung im Jahr 2012, bereitstellen. Gedacht ist dabei beispielsweise an Beiträge zur Bestimmung der Stoffähnlichkeit, möglicherweise durch Durchführungsvorschriften, zur Überprüfung der Registrierungsanforderungen für Stoffe in geringen Mengen und zur Überprüfung des Registrierungsbedarfs bei bestimmten Arten von Polymeren.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

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

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- Entwicklung eines Rahmenwerks für das Wissensmanagement zur Unterstützung der systematischen und fortlaufenden Entwicklung der wissenschaftlichen und regulatorischen Kapazitäten der ECHA
- Bis zu zwei thematische wissenschaftliche Workshops
- Veröffentlichung des zweiten Berichts der ECHA gemäß Artikel 117 Absatz 3 bis zum 1. Juni 2014
- Aktualisierter Zweijahresplan der ECHA zu Nanomaterialien
- Zwei Sitzungen der ECHA-Arbeitsgruppe zu Nanomaterialien
- Teilnahme und aktive Beteiligung an internationalen Forschungsprojekten zur Beschreibung, zu den Gefahren, zur Exposition und zu den Risiken von Nanomaterialien
- Aktive Beteiligung an der Entwicklung der OECD-Prüfrichtlinien und Prüfstrategien, insbesondere in den Bereichen Ätz-/Reizwirkung auf die Haut und Augen, Sensibilisierung durch Hautkontakt, Genotoxizität, endokrine Disruptoren, Reproduktionstoxizität und Ökotoxizität für aquatische und terrestrische Organismen
- Follow-up-Sitzung zu den Aktivitäten der OECD zur Entwicklung einer als vollwertiger Ersatz funktionierenden *In-vitro*-Prüfstrategie für die Sensibilisierung durch Hautkontakt mit Blick auf eine Aktualisierung der Leitlinien
- Unterrichtung der Registranten zu den neuen Prüfrichtlinien und Förderung ihrer Verwendung zur Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß REACH
- Erweiterung der Galerie anschaulicher Beispiele zur Verwendung von Analogie- und Stoffgruppenkonzepten
- Aktive Beteiligung am Follow-up der REACH-Auswertung durch die Kommission und der zweiten regulatorischen Überprüfung zu Nanomaterialien
- Aktive Beteiligung an fortlaufenden Initiativen der Kommission zu Stoffen mit endokrinschädigender Wirkung und zu Kombinationswirkungen
- Aktive Beteiligung an neuen Leitlinien zu über die OECD aktualisierten Kategorien
- AOP (*Adverse Outcome Pathway*): aktive Beteiligung über die OECD und die WHO und Implementierung über die OECD-Toolbox

- Alternative Methoden: Finalisierung von Beispielen für alternative Konzepte mit-hilfe der QSAR-Toolbox

2. Gremien der ECHA und bereichsübergreifende Aktivitäten

2.1. Ausschüsse und Forum (Tätigkeit 8)

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

1. Höhepunkte des Jahres

Insgesamt besteht auch 2014 die Hauptherausforderung darin, wissenschaftliche Stellungnahmen und Übereinkünfte als Grundlage für Entscheidungsfindungsprozesse der ECHA und der Kommission bereitzustellen. Insbesondere die Ausschüsse und ihr Sekretariat müssen innerhalb der engen vorgeschriebenen Fristen ein hohes Arbeitsvolumen bewältigen, für die Aufrechterhaltung der hohen Qualität der bereitgestellten wissenschaftlichen und technischen Beratung sorgen, sicherstellen, dass sich die Stellungnahmen und anderen Arbeitsergebnisse auf relevante Elemente im regulatorischen Kontext konzentrieren, die aktive Kommunikation zwischen den Mitgliedern und dem Sekretariat einerseits und den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten andererseits aufrechterhalten, ein hohes Maß an Transparenz bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Vertraulichkeitsanforderungen gewährleisten und potenzielle Interessenkonflikte in den Ausschüssen effektiv managen. Aufgrund des steigenden Arbeitsvolumens müssen die aktiven Mitglieder der ECHA regelmäßig die Aufgabe des Berichterstatters übernehmen. Um die Zahl der aktiven Berichterstatter zu erhöhen, wird das Sekretariat die zuständigen Behörden weiter auffordern, dafür zu sorgen, dass ihre ernannten/beauftragten Mitglieder regelmäßig als Berichterstatter agieren können, und ihnen angemessene Unterstützung zuteil werden zu lassen. Das Sekretariat wird auch weiterhin die Einbeziehung von Mitgliedern in die Arbeit der Ausschüsse beobachten.

Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Alle Prozesse des MSC (d. h. die SVHC-Ermittlung, Stellungnahme zum Entwurf einer Empfehlung der ECHA für Anhang XIV, Dossierbewertung, Stoffbewertung) werden 2014 in großem Umfang stattfinden. Im Zuge der Umsetzung des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe bis 2020 wird erwartet, dass die Zahl der SVHC-Vorschläge steigen wird.

Es ist davon auszugehen, dass seitens der Mitgliedstaaten Änderungsvorschläge für einen beträchtlichen Teil der vollständigen und gezielten Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen eingehen werden. Dagegen wird für den Teil der Entscheidungsentwürfe zu Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen, dem ein „Problembereich“-Konzept zugrunde liegt, von einer deutlich geringeren Zahl von Fällen ausgegangen, die ein Mitwirken des MSC erforderlich machen. Die Beschäftigung mit Versuchsvorschlägen wird routinemäßiger, aber weniger häufig vonstatten gehen. Es wird erwartet, dass der MSC nach zwei Jahren Stillstand im Nachgang zur vorgesehenen Anpassung der entsprechenden REACH-Informationsanforderungen durch die Europäische Kommission auch Vereinbarungen

über Prüfungen der Reproduktionstoxizität erzielen kann.

Der MSC wird seine Aufgaben im Bereich Stoffbewertung weiter erfüllen, indem er Ende Februar 2014 seine Stellungnahme zur zweiten Aktualisierung des Fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft (CoRAP) abgibt und indem er, sofern notwendig, eine Einigung zu den Entscheidungsentwürfen herbeiführt, die weitere Informationen zu Stoffen auf der ersten und der zweiten CoRAP-Liste einfordern. Die Entscheidungsentwürfe zur Stoffbewertung werden komplexer werden, wenn es um UVCB-Stoffe⁶ und Stoffgruppen gehen wird, was dazu führen wird, dass schwierige Fälle an den MSC verwiesen werden.

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

Die Ausschüsse werden sich mit einer steigenden Zahl von Zulassungsanträgen beschäftigen, während für CLH- und Beschränkungsanschläge erwartet wird, dass ihre Zahl auf dem Niveau von 2013 verharren wird. Demzufolge ist mehr Unterstützung seitens des Sekretariats für die Berichtersteller erforderlich. Es werden ständige Bemühungen unternommen werden, bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen zu Beschränkungsanschlägen und Zulassungsanträgen eine gute Interaktion und Zusammenarbeit zwischen dem RAC und dem SEAC sicherzustellen. Wichtig ist auch zu erwägen, wie die vom Forum bereitgestellte Beratung am besten berücksichtigt werden kann, insbesondere in den Endphasen der Ausarbeitung und Verabschiedung von Stellungnahmen.

Die Ausschüsse werden weiter mit anderen wissenschaftlichen Ausschüssen der EU zur Risikobewertung (SCOEL, SCCS, SCHER und SCHENIHR) sowie dem Wissenschaftlichen Ausschuss und den Gremien der EFSA zusammenarbeiten, um potenzielle Abweichungen bei Stellungnahmen zu vermeiden und zügig zu beheben.

Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)

Die Hauptaufgabe des BPC wird 2014 darin bestehen, eine sehr effiziente Ausarbeitung von Stellungnahmen für die bioziden Wirkstoffe im Überprüfungsprogramm sicherzustellen, für das nach der Übernahme von der Europäischen Kommission durch die ECHA eine deutliche Beschleunigung erwartet wird. Gleichzeitig muss der Ausschuss die Grundlage für den Umgang mit den ersten Anträgen auf Unionszulassung schaffen und Vorgehensweisen zur Bearbeitung von Wirkstoffen aufstellen, die als zu ersetzende Stoffe eingestuft wurden. Angesichts des erwarteten hohen Arbeitsvolumens in den nächsten Jahren wird das Sekretariat den BPC weiter unterstützen, indem es sehr gestraffte Vorgehensweisen für die Plenarsitzungen und für die Arbeitsgruppen entwickeln und umsetzen wird. Dazu wird auch die Schaffung von Routinen für die angemessene Teilnahme von Beobachtern interessierter Kreise und Antragstellern an den Prozessen gehören.

Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung

Das Forum für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung koordiniert ein Netzwerk der für die Durchsetzung der REACH-, der CLP- und der PIC-Verordnung verantwortlichen Behörden der Mitgliedstaaten, dessen Ziel die Harmonisierung der Herangehensweisen dieser Behörden an die Durchsetzung ist. Das Sekretariat des Forums hat bei der Unterstützung des Forums bei der Koordinierung von Durchsetzungsmaßnahmen die Funktion eines Katalysators.

Im Laufe des Jahres 2014 wird eine wachsende Zahl von Vernetzungen zwischen der ECHA, den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und nationalen Durchsetzungsbe-

⁶ *Substances of Unknown or Variable Composition, Complex Reaction products or Biological materials* – Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien

hörden (NEA) hinzukommen, sodass die Entscheidungen der ECHA noch besser durchgesetzt werden. Das Sekretariat des Forums der ECHA wird das Forum bei der Organisation seiner Arbeitsgruppensitzungen, seinem jährlichen Workshop für Interessenvertreter und seinen Plenarsitzungen weiterhin technisch, wissenschaftlich und administrativ unterstützen.

Das Forum wird 2014 Schulungsveranstaltungen für Verantwortliche für die Durchsetzung anbieten. Die Kommunikation zwischen der ECHA und den NEA zu konkreten Durchsetzungsfällen über speziell dafür eingerichtete Kontaktstellen wird die Strategie der ECHA unterstützen. Die Kontaktstelle der ECHA im Sekretariat des Forums wird Informationen, einschließlich entsprechend angeforderter Übersetzungen der Entscheidungen, zwischen der Agentur und den Kontaktstellen der NEA übermitteln, um ECHA-Entscheidungen durchzusetzen und den Informationsfluss zwischen den Akteuren entsprechend dem Interlinks-Verzeichnis zu gewährleisten. Für die sichere Kommunikation wird dabei das REACH-Informationsportal zur Durchsetzung (RIPE) verwendet werden. Die ECHA wird regelmäßige Statusberichte von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und den NEA zu deren Durchsetzung von ECHA-Entscheidungen sammeln, die über die ECHA-Kontaktstelle bereitgestellt wurden.

Die ECHA wird damit fortfahren, RIPE durch Weiterentwicklung und Verbesserung an die sich entwickelnden Bedürfnisse der Inspektoren anzupassen. RIPE wird eine Zwischenlösung für ein System zum elektronischen Informationsaustausch (*Electronic Information Exchange System, EIES*) bleiben, das schließlich eine sichere Kommunikation zwischen Durchsetzungsbehörden in verschiedenen Mitgliedstaaten bieten wird. Im Laufe des Jahres 2014 wird das Forum die Entscheidung darüber fällen, ob das ICSMS-System der Kommission als dauerhaftes EIES-System übernommen und für REACH- und CLP-Inspektoren angepasst werden soll.

Das Forum wird 2014 sein drittes koordiniertes REACH-Durchsetzungsprojekt (REF-3) zu Registrierungspflichten, zur Verifizierung der Registrierungen durch Alleinvertreter und zur Zusammenarbeit mit den Zollbehörden abschließen.

Es wird eine neue ständige Forum-Arbeitsgruppe zur Priorisierung harmonisierter Durchsetzungsprojekte mit dem Ziel eingerichtet werden, für einen regelmäßigen Zyklus von REF-Projekten zu sorgen. 2014 wird sich das Forum unter Verwendung einer harmonisierten Methodik zur Auswahl, Priorisierung, Durchführung und Bewertung koordinierter Forum-Projekte auf ein viertes Forum-Projekt einigen.

Vorbehaltlich der Finanzierung durch die Kommission oder nationale Haushaltsmittel werden auch weiterhin Studienbesuche stattfinden, und die Inspektoren der Mitgliedstaaten werden zur Teilnahme an Schulungsprogrammen entsandt werden. Auf diese Weise soll ein reger Erfahrungsaustausch sichergestellt werden. Die Zusammenarbeit zwischen der ECHA und den NEA wird durch gemeinsame Vorlagen zur Durchsetzung und spezifische gezielte Workshops verbessert werden.

Die kontinuierliche Erweiterung des Forum-Handbuchs der Schlussfolgerungen wird zur weiteren Förderung der harmonisierten Durchsetzung beitragen. Das Forum wird darin seine Schlussfolgerungen zu Durchsetzungsfällen aus der Praxis sammeln und zusammenfassen und allen Inspektoren zur Verfügung stellen.

Das Forum wird weiterhin Beratung zur Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen zu Stoffen bereitstellen. Dies verlangt eine gute Koordinierung bei der Bearbeitung von Beschränkungsvorschlägen unter gebührender Berücksichtigung der Dialoge zwischen den Ausschussmitgliedern sowie der Fragen und Stellungnahmen des RAC und des SEAC. Darüber hinaus wird das Forum gebeten werden, mit der Umsetzung des Pilotprojekts zur Zulassung zu beginnen, dessen Vorbereitung seit Ende 2013 läuft.

Das Forum wird weiter mit akkreditierten Interessenverbänden in Verbindung bleiben und diese einmal im Jahr zu den offenen Plenarsitzungen des Forums einladen. Darüber hinaus wird das Forum den Mitgliedstaaten die Durchführung des nächsten harmonisierten Durchsetzungsprojekts vorschlagen. Grundlage dafür werden Vorschläge sein, die von den Mitgliedern des Forums, der ECHA, der Kommission und Interessenverbänden eingereicht wurden.

Das Forum und das Sekretariat des Forums werden im Lenkungsausschuss zur „Studie zur Entwicklung von Durchsetzungsindikatoren für REACH und CLP“ der Kommission vertreten sein, damit deren Ergebnis die Bedürfnisse der Agentur gebührend berücksichtigt.

Schließlich wird sich das Forum auch mit einem künftigen Koordinierungsbedarf eines Netzwerks der Behörden der Mitgliedstaaten befassen, die für die Durchsetzung der PIC-Verordnung zuständig sind.

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
 - qualitativ hochwertige wissenschaftliche und technische 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 Vertraulichkeit die effektive Durchsetzung der REACH- und der CLP-Verordnung in den EU-/EWR-Mitgliedstaaten weiter zu stärken und zu harmonisieren und
 - die harmonisierte Durchsetzung der REACH-, der CLP- und der PIC-Verordnung zu fördern.
3. Meinungsverschiedenheiten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer EU-Organe werden durch den Austausch von Informationen und die Koordinierung von Aktivitäten von gemeinsamem Interesse vermieden und gelöst.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	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 (beispielsweise Unterstützung, einschließlich Schulung und Vorsitz durch die ECHA, Transparenz insgesamt, Veröffentlichung der Ergebnisse von Ausschussprozessen) und des Forums	Hoch	Befragung, alle zwei Jahre ⁷
Auftreten von Meinungsverschiedenheiten mit wissenschaftlichen Ausschüssen anderer EU-Organe	Nur in wohlbegründeten Fällen	Interner Bewertungsbericht

3. Wichtigste erwartete ErgebnisseAusschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

- Einigungen (oder Stellungnahmen) des MSC zu bis zu 30 Vorschlägen für die Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHC)
- Bis zu 300 Einigungen des MSC zu Entscheidungsentwürfen für Versuchsvorschläge und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen
- Vorbereitung von bis zu 40 Einigungen zu Entscheidungsentwürfen für die Stoffbewertung
- Stellungnahme zum Entwurf einer Empfehlung der ECHA für Anhang XIV
- Stellungnahme zum Entwurf der zweiten Aktualisierung des CoRAP
- Aktualisierungen des Handbuchs mit Entscheidungen
- Sechs MSC-Plenarsitzungen

⁷ Mitglieder und andere Teilnehmer der Ausschüsse: Bewertung des Indikators erfolgt 2015

Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC)

- Bis zu 55 Stellungnahmen des RAC zu CLH-Dossiers
- Bis zu 8 Stellungnahmen des RAC zu Beschränkungsvorschlägen
- Bis zu 20 Stellungnahmen des RAC zu Zulassungsanträgen
- Bearbeitung von Ersuchen des Direktors (Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung)
- Pflege des „RAC Manual of Conclusions and Recommendations“ (RAC-Handbuch der Schlussfolgerungen und Empfehlungen)
- Vier RAC-Plenarsitzungen

Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)

- Bis zu 8 Stellungnahmen des SEAC zu Beschränkungsvorschlägen
- Bis zu 20 Stellungnahmen des SEAC zu Zulassungsanträgen
- Bearbeitung von Ersuchen des Direktors (Artikel 77 Absatz 3 Buchstabe c der REACH-Verordnung)
- Pflege des „SEAC Manual of Conclusions and Recommendations“ (SEAC-Handbuch der Schlussfolgerungen und Empfehlungen)
- Vier SEAC-Plenarsitzungen

Ausschuss für Biozidprodukte (BPC)

- Bis zu 50 Stellungnahmen zu Wirkstoffen
- Bis zu 30 Stellungnahmen zu technischen und wissenschaftlichen Aspekten in Bezug auf den Prozess der gegenseitigen Anerkennung
- Fünf BPC-Plenarsitzungen und bis zu fünf Sitzungen pro ständiger Arbeitsgruppe

Forum

- Abschlussbericht zum dritten koordinierten Durchsetzungsprojekt, sofern eine Verlängerung vorgesehen ist
- Priorisierung und allgemeine Verständigung über Prioritäten bei gemeinsamen Durchsetzungsaktivitäten
- Vorschlag für ein neues harmonisiertes Durchsetzungsprojekt
- Verbesserte IT-Tools für Inspektoren (RIPE und EIES)
- Gestärkte und zielgerichtete Kommunikation über „Kontaktstellen“ zwischen der ECHA, nationalen Durchsetzungsbehörden und zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur Durchsetzung der Entscheidungen der ECHA, weiter vorangetrieben durch einen Interlinks-Workshop des Forums

-
- Allgemeine Verständigung über Prioritäten bei gemeinsamen Durchsetzungsmaßnahmen
 - Zeitnahe Beratung zur Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen von Stoffen in Zusammenarbeit mit dem RAC und dem SEAC
 - Verbesserte Transparenz der Arbeit des Forums durch Veröffentlichung von mehr Informationen zu dessen Aktivitäten auf der ECHA-Website
 - „Train the Trainer“-Veranstaltung
 - Einmal pro Jahr Einladung der ASO zum öffentlichen Teil der Sitzung des Forums
 - Aktive Beteiligung an der Entwicklung von Durchsetzungsindikatoren für REACH und CLP

2.2. Widerspruchskammer (Tätigkeit 9)

Die Widerspruchskammer wurde durch die REACH-Verordnung geschaffen, um interessierten Parteien die Möglichkeit eines Rechtsbehelfs zu geben. Sie prüft Widersprüche gegen bestimmte Entscheidungen der Agentur und trifft entsprechende Entscheidungen⁸. Seit September 2013 ist die Widerspruchskammer auch zuständig für Widersprüche gegen Entscheidungen der Agentur, die gemäß der neuen Verordnung über Biozidprodukte (BPR) getroffen werden.⁹

1. Höhepunkte des Jahres

Die ersten Widersprüche im Zusammenhang mit der BPR könnten bereits 2014 bei der Widerspruchskammer eintreffen. Damit die Widerspruchskammer die neuen Pflichten erfüllen kann, müssen auf diesem neuen Kompetenzgebiet Kapazitäten aufgebaut werden, um sicherzustellen, dass die Kammer bei allen eingegangenen Widersprüchen zeitnah Entscheidungen von hoher Qualität treffen kann. Darüber hinaus wird die Aufklärung der interessierten Parteien über den Umfang von Widersprüchen und das Widerspruchsverfahren gemäß BPR fortgesetzt werden.

Bei der zweiten Registrierungsfrist Ende Mai 2013 gab es nur wenige Ablehnungen aufgrund der technischen Vollständigkeitsprüfung. Allerdings stieg die Zahl der Entscheidungen, aufgrund derer die Registrierungsnummern zurückgezogen wurden, weil die korrekte Registrierungsgebühr nicht gezahlt wurde. Diese Entscheidungen haben Ende 2013 zu mehreren Widersprüchen geführt, mit denen sich die Widerspruchskammer 2014 beschäftigen wird.

Aller Voraussicht nach wird es eine hohe Zahl an Dossier- und Stoffbewertungsentscheidungen geben, sodass es zu wissenschaftlich und rechtlich komplexen Widersprüchen kommen kann. 2014 werden insbesondere die ersten Widersprüche gegen Stoffbewertungsentscheidungen erwartet. Derartige Widersprüche können für die Arbeit der Widerspruchskammer spezielle Herausforderungen bedeuten. So könnten beispielsweise mehrere Registranten Widerspruch gegen ein und dieselbe Entscheidung der ECHA einlegen, und die Entscheidungen der ECHA zu wissenschaftlichen Fragen könnten angefochten werden.

Entscheidungen zu Widersprüchen werden zur Klärung bestimmter Aspekte der REACH- und der Biozidverordnung beitragen, die möglicherweise unterschiedlich ausgelegt werden können. Somit können diese Entscheidungen die Qualität der Daten verbessern, die die Industrie zu Registrierungszwecken einreicht.

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

Die Widerspruchskammer hat zwar keinen Einfluss auf ihr Arbeitsvolumen 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 Wi-

⁸ Artikel 91 REACH-Verordnung

⁹ Artikel 77 Biozidverordnung

Widerspruchskammer wird daher ihre Arbeitsmethoden überprüfen müssen, um zu gewährleisten, dass diese den sich ändernden Anforderungen gewachsen sind.

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 gemanagt.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	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 erwartete 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)

Vorrangiges Ziel der Kommunikationsaktivitäten der ECHA ist es, durch korrekte und rechtzeitige Information der Pflichteninhaber und der breiten Öffentlichkeit sowie durch Sicherstellung einer ausgewogenen Darstellung der Arbeit der Agentur in Fach- und allgemeinen Medien den guten Ruf der Agentur aufrechtzuerhalten. Die externe Kommunikation wird durch die interne Kommunikation der ECHA ergänzt. Diese erfolgt über das ECHANet (das Intranet der ECHA) und spezielle Informationsveranstaltungen für Mitarbeiter. Die Mitarbeiter stets auf dem Laufenden zu halten und einzubeziehen, ist für die erfolgreiche Arbeit einer EU-Regulierungsbehörde in der Größe der ECHA ein absolutes Muss.

1. Höhepunkte des Jahres

Die ECHA möchte 2014 Aufbauarbeit für die Zukunft leisten, indem sie einige der wichtigsten Kommunikationsmittel – wie die Website und das Intranet – weiter verbessert und indem sie die Kapazitäten schafft, die sie benötigt, um neue und spezifische Zielgruppen zu erreichen und diese über ihre Rechte, Pflichten und Möglichkeiten im Rahmen der Chemikaliengesetzgebung der EU zu informieren. Zu den wichtigen Zielgruppen gehören Unternehmen, für die die Biozidverordnung und die Neufassung der PIC-Verordnung relevant sind, kleine Unternehmen, die sich auf die REACH-Registrierungsfrist 2018 vorbereiten, nachgeschaltete Anwender, Verbraucher, Arbeitnehmer, Einzelhändler und die Wissenschaftsgemeinde.

Die ECHA wird auch die Beziehungen ausbauen, die sie mit ihren akkreditierten Interessenverbänden unterhält, und so nicht nur sicherstellen, dass deren Ansichten gehört werden und die dort vorhandene Expertise genutzt wird, sondern auch dass die Agentur zum beiderseitigen Vorteil ihre Zielgruppen erreicht.

Eine weitere Herausforderung wird darin bestehen, die über die ECHA-Website verbreiteten Informationen zu Chemikalien und Entscheidungen noch nutzbringender zu gestalten. Daher wird die ECHA die Art und Weise der Präsentation, Suche und Abfrage von Informationen zu Chemikalien verbessern – alles mit dem Ziel, die Informationen noch mehr Menschen noch einfacher zugänglich zu machen. Dies ist ein langfristiges Projekt, das 2014 beginnen und 2015 zu Änderungen auf der Website führen wird. Außerdem wird die ECHA die Sichtbarkeit ihrer Entscheidungen auf der Website verbessern. Das Inkrafttreten der PIC-Verordnung und die weitere Einführung neuer Einreichungsmöglichkeiten für Lieferanten von Biozidprodukten verlangt eine gezielte Kommunikation mit den Pflichteninhabern.

Angesichts der Tatsache, dass die Vorschriften der CLP-Verordnung für die Einstufung und Kennzeichnung für Gemische ab 1. Juni 2015 obligatorisch werden, plant die ECHA 2014 zusammen mit relevanten Interessenverbänden der Industrie und Partnerbehörden gezielte Aufklärungsaktivitäten mit besonderem Fokus auf den Formulierern von Gemischen und insbesondere KMU.

Darüber hinaus wird die ECHA gemeinsame Aufklärungsaktivitäten mit der Industrie und den Mitgliedstaaten fördern, um der Industrie ihre Pflichten gegenüber nachgeschalteten Anwendern hinsichtlich der Kommunikation von Informationen entlang der Lieferkette bewusst zu machen. Grundlage dafür werden die Erfahrungen sein, die aus den aktualisierten Sicherheitsdatenblättern mit Expositionsszenarien für Stoffe gewonnen wurden, die zur Frist 2013 registriert wurden. Außerdem werden dabei die aktualisierten Leitlinien für nachgeschaltete Anwender und die entsprechende fortlaufende Arbeit innerhalb von ENES berücksichtigt werden.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die ECHA kommuniziert effektiv mit externen Zielgruppen (bei Bedarf in 23 EU-Sprachen) und profitiert von einer korrekten und angemessenen Medienpräsenz.
2. Die akkreditierten 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 2014	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 erwartete Ergebnisse

- Veröffentlichung von bis zu 100 Kommunikationen in 23 Sprachen – Dokumente, Webseiten usw.
- Koordinierte Kommunikationsaktivitäten für spezifische Zielgruppen, beispielsweise kleine Unternehmen, nachgeschaltete Anwender, Verbraucher, Arbeitnehmer, Einzelhändler und die Wissenschaftsgemeinde, zur Aufklärung über ihre Rechte, Pflichten und Möglichkeiten, die sich aus den Verordnungen ergeben. Einige dieser Aktivitäten können gemeinsam mit EU-Partnern, Mitgliedstaaten und akkreditierten Interessenverbänden durchgeführt werden.
- Weitere Förderung der Harmonisierung von CLP-Meldungen
- Gemeinsame Aufklärungsaktivitäten mit der Industrie und den Mitgliedstaaten zu den Pflichten gegenüber nachgeschalteten Anwendern gemäß REACH und CLP
- Aufklärungskampagne für Pflichteninhaber gemäß PIC und weitere gezielte Infor-

mationen für Pflichteninhaber auf dem Gebiet der Biozide

- Herausgabe von bis zu 25 Pressemitteilungen und Organisation einer Pressekonferenz für die Medien
- Herausgabe von bis zu 50 News Alerts, 50 wöchentlichen e-News-Meldungen und einem alle zwei Monate erscheinenden Newsletter
- Veröffentlichung von bis zu sechs Webinaren und vier kurzen Videos für die breite Öffentlichkeit
- Abhalten von bis zu zwei Stakeholders' Days, einem Workshop für akkreditierte Interessenverbände und *Ad-hoc*-Veranstaltungen für Interessenvertreter
- Alle zwei Monate Veröffentlichung des E-Bulletins „Stakeholder Update“ für akkreditierte Interessenverbände
- Tägliche Bereitstellung interner Informationen für Mitarbeiter im Intranet und auf internen Informationstafeln; Umbau und Start der überarbeiteten Intranet-Website
- Befragungen zur Messung der Zufriedenheit und zum Kennenlernen der Erfahrungen von Interessenvertretern (z. B. Befragung zur Zufriedenheit von Interessenvertretern, Leserbefragung, Befragung von Website-Benutzern, Befragung zur internen Kommunikation und eine Befragung von Registranten)

2.4. Internationale Zusammenarbeit (Tätigkeit 11)

Als Organ, das 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 Gefahren- 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.

Die ECHA steht im Rahmen der vorhandenen Kooperationsabkommen im ständigen Dialog mit den gleichrangigen Regulierungsbehörden in Australien, Japan, Kanada und den USA.

1. Höhepunkte des Jahres

Hinsichtlich der OECD-Aktivitäten wird 2014 die Entwicklung von Formaten und Werkzeugen intensiviert werden. Bei IUCLID werden die Vorbereitungsarbeiten für IUCLID 6 (siehe Tätigkeit 6) eine enge Zusammenarbeit mit der IUCLID-Expertengruppe der OECD erfordern. Die Aktivitäten zur Unterstützung der harmonisierten OECD-Vorlagen, die den Kern von IUCLID darstellen, werden ebenfalls fortgesetzt werden, wobei die weitere Verbesserung und Entwicklung von Vorlagen laut der Vorschläge von OECD-Mitgliedern im Mittelpunkt steht.

Bei der QSAR-Toolbox der OECD wird der Schwerpunkt auf Vorbereitungen für die nächste Phase des Toolbox-Projekts liegen, deren Ziel es ist, durch Verbesserung ihrer Funktionalitäten die Toolbox für Nutzer noch zugänglicher zu machen. Darüber hinaus wird durch das Projekt die weitere Implementierung des AOP (Adverse Outcome Pathway) unterstützt werden.

Die Agentur wird außerdem in enger Zusammenarbeit mit der OECD-Lenkungsgruppe an der weiteren Entwicklung des eChemPortals der OECD arbeiten und dazu neue, von der ECHA und den OECD-Mitgliedstaaten stammende Informationen zu chemischen Stoffen, insbesondere zu Bioziden, hinzufügen sowie den Zugriff auf die Daten verbessern. Ein weiterer Schwerpunktbereich wird die OECD-Arbeit zu Nanomaterialien sein.

Die Zusammenarbeit mit Drittländern wird sich auf die Arbeit zu Themen von gegenseitigem Interesse konzentrieren, wie beispielsweise die Priorisierung von Chemikalien für die Beurteilung und Beurteilungsmethodiken, den Austausch über bewährte Vorgehensweisen und die Behandlung aufkommender Probleme mit Partnerregulierungsbehörden, mit denen die ECHA Vereinbarungen geschlossen hat. Die Agentur wird darüber hinaus die Europäische Kommission bei der Durchführung ihrer internationalen Aktivitäten entsprechend dem gemeinsam vereinbarten Arbeitsplan wissenschaftlich und technisch unterstützen. 2014 wird der Schwerpunkt auf dem Abschluss des zweiten Projekts zum

Aufbau von Kapazitäten und Institutionen für Begünstigte in den EU-Kandidatenländern und in möglichen Kandidatenländern im Rahmen des Instruments für Heranführungshilfe (IPA) liegen. Außerdem wird auch die aktive Beteiligung an der technischen Arbeit im Unterausschuss der Vereinten Nationen zum Global Harmonisierten System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (UN GHS), einschließlich und sofern gefordert, der Mitarbeit in den Korrespondenzgruppen, im Mittelpunkt stehen, die durch den Unterausschuss eingerichtet wurden. Darüber hinaus wird die Agentur weiterhin Zielgruppen in Ländern außerhalb der Europäischen Union Informationspräsentationen bereitstellen.

Zwischen den Aktivitäten, die unter Tätigkeit 7 beschrieben sind, und dieser Tätigkeit gibt es gewisse Überschneidungen, da ein Großteil der wissenschaftlichen Entwicklungen in den internationalen Foren und dabei speziell innerhalb der OECD stattfinden.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Kommission erhält bei ihren internationalen Aktivitäten, insbesondere in multilateralen Gremien, hochwertige wissenschaftliche und technische Unterstützung, und die ECHA beteiligt sich insbesondere an den OECD-Aktivitäten zu Chemikalien, um die Harmonisierung von Konzepten, Formaten und IT-Tools voranzubringen und so 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 von REACH und CLP hilfreich sind, und unterstützt EU-Kandidatenländer und bietet möglichen Kandidatenländern im Rahmen des IPA-Programms effektive und effiziente Unterstützung.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Zufriedenheit der interessierten Parteien (einschließlich der Kommission) mit den Aktivitäten der Agentur auf dem Gebiet der internationalen Zusammenarbeit (einschließlich der wissenschaftlichen und administrativen Unterstützung der Kommission)	Hoch	Jährliche Befragung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- OECD-Projekte: Bereitstellung von C&L- und Biozidinformationen im eChemPortal; Bereitstellung der ersten Fassung der nächsten Version der QSAR-Toolbox der OECD für die ECHA und die OECD
- Wissenschaftliche und technische Unterstützung für die Kommission, u. a. zum UN GHS, beispielsweise mögliche Teilnahme und aktive Beteiligung an UN GHS-Sitzungen

-
- Weitere Zusammenarbeit mit Regulierungsbehörden in Australien, Japan, Kanada und den USA, also in Ländern, mit denen die ECHA Absichtserklärungen unterzeichnet hat
 - Aktivitäten zum Aufbau von Kapazitäten bei EU-Kandidatenländern und möglichen Kandidatenländern im Rahmen des zweiten IPA-Projekts der ECHA und Initiierung eines Follow-up-Projekts
 - Präsentationen auf Seminaren/Workshops/Konferenzen in wichtigen Drittländern (entweder persönlich oder per Videokonferenz) und Empfang von Vertretern dieser Länder

3. Verwaltung, Organisation und Ressourcen

3.1. Verwaltung (Tätigkeit 12)

Die ECHA wird durch einen aus 36 Mitgliedern bestehenden Verwaltungsrat geleitet, der durch ein vom Direktor gestelltes Sekretariat unterstützt wird. Der Direktor wird in seiner täglichen internen Leitungsfunktion durch den Leitungsstab (die Leiter der Direktionen) unterstützt. Die ECHA nutzt zur Organisation ihrer operativen Abläufe in einer hierarchischen 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 Annahme 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 vierteljährlich Berichte vom Direktor 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 Koordination durch Informationsaustausch, Besuche und eine jährlich stattfindende Planungssitzung der Direktoren der zuständigen Behörden verbessern. Ein Hauptaugenmerk wird 2014 darauf liegen, die Beziehungen zu den für die BPR zuständigen Behörden zu pflegen und Beziehungen zu den bezeichneten nationalen Behörden gemäß der PIC-Verordnung aufzubauen. 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.

2014 wird speziell auf die Entwicklung der Effektivität und Effizienz der Agentur durch verschiedene Mittel Wert gelegt werden. Der Abschluss der Vorbereitung der Agentur auf die ISO-9001-Zertifizierung ist für die Gewährleistung der Effizienz und Eignung der Prozesse sehr wichtig und wird die Agentur der angestrebten ISO-9001-Zertifizierung durch eine unabhängige Stelle näherbringen. Die ECHA wird einer risikobasierten Herangehensweise an die Begrenzung unnötiger Kontrollen den Vorzug geben. Zur Aufdeckung von Verbesserungsmöglichkeiten und zur Korrektur von Ineffizienzen werden Audits und Beratungen durchgeführt werden. Der Jahresplanungszyklus wird Empfehlungen aus Bewertungen und Audits berücksichtigen. Dabei werden auch Rückmeldungen von Interessenvertretern berücksichtigt werden. Zur Optimierung und Integration des Prozesses und zur besseren Rückverfolgbarkeit wird weiter an der Stärkung der Informationsverwaltung gearbeitet werden. Die Datenverwaltung wird verbessert werden, um die Aufbewahrung wichtiger Informationen und den Zugang zu ihnen über die Jahre hinweg zu gewährleisten.

Die Agentur wird die Einhaltung relevanter Vorschriften und interner Richtlinien, Verfahrensweisen und Anweisungen sicherstellen, indem sie Zuverlässigkeitsaudits durchführt,

personenbezogene Daten schützt, die Interessenerklärungen der Mitarbeiter, der Mitglieder des Verwaltungsrats und der Ausschussmitglieder effizient verwaltet und die Sicherheit vertraulicher personenbezogener und Geschäftsinformationen durch ein auf hohen Sicherheitsstandards basierendes System schützt. Darüber hinaus muss die juristische Sachkenntnis kontinuierlich aufrechterhalten werden, um die rechtliche Qualität der Entscheidungen der ECHA zu garantieren. Die ECHA wird außerdem ein umfangreiches Notfallsystem (*Business Continuity System*, BCS) unterhalten.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Grad der Erfüllung der Anforderungen nach ISO 9001 für Elemente des Qualitätsmanagementsystems	95 %	Beurteilung durch den Qualitätsbeauftragten
Prozentsatz sehr wichtiger Auditempfehlungen, die innerhalb der Frist umgesetzt werden (IAS)	100 %	Jährliche Berichterstattung des internen Auditors

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- Organisation von vier Sitzungen des Verwaltungsrats und Einrichtung entsprechender Arbeitsgruppen, damit der Verwaltungsrat alle notwendigen Entscheidungen treffen kann
- Organisation von mindestens einer Sitzung für Mitgliedstaaten/Direktoren der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten
- Umfangreiche rechtliche Unterstützung bei der Ausarbeitung von Entscheidungsentwürfen der ECHA und ihrer effektiven Verteidigung
- Überarbeitung der Notfallpläne
- Bericht des Sicherheitsbeauftragten (*Security Manager*) zum Stand der Sicherheitsrisiken der Agentur mit einem Vorschlag für einen Aktionsplan für 2014–2018
- Effizienzaudit/-analyse für einen/zwei der ressourcenintensivsten Prozesse
- Beginn der Umsetzung von EMAS oder eines äquivalenten Umweltstandards. Das Datenschutzregister enthält 100 % der Verarbeitungsvorgänge personenbezogener Daten, die durch den Datenschutzbeauftragten identifiziert wurden.

- Organisation mindestens einer Sitzung des Netzes der Sicherheitsbeauftragten (SON)
- 100 Dokumentenzugriffsentscheidungen mit etwa 700 Dokumenten
- Vorauditbericht zur ISO-9001-Zertifizierung
- Ausarbeitung von Regulierungsplänen und -berichten

3.2. Finanzplanung, Auftragsvergabe und Rechnungslegung (Tätigkeit 13)

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 gilt¹⁰. Die Mittel für die REACH-, die Biozid- und die PIC-Verordnung müssen, auch in den Buchhaltungsunterlagen, getrennt werden.

1. Höhepunkte im Jahr 2014

Auch 2014 wird der Hauptschwerpunkt der Finanzverwaltung der ECHA darauf liegen sicherzustellen, dass die verfügbaren Finanzmittel gemäß den Grundsätzen von Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit bestmöglich eingesetzt werden.

Nach 2013 mit der zweiten REACH-Registrierungsfrist steht 2014 ein weiteres Follow-up bei den entsprechenden Finanz- und Buchhaltungsprozessen an. Eigene Einnahmen aus REACH-/CLP-Aktivitäten 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. Die beschlossene Geldanlagepolitik und die allgemeine Liquiditätssituation werden 2014 ebenfalls sorgfältig überwacht werden. Durch umsichtige Einnahmenverwaltung und eine strikte Ausgabenkontrolle wird sichergestellt werden, dass sich die REACH-/CLP-Aktivitäten weiterhin finanziell selbst tragen.

Das Jahr 2014 wird das letzte Jahr sein, in dem sich die REACH-Aktivitäten vollständig selbst finanzieren. In diesem Zusammenhang werden Vorbereitungen stattfinden, für REACH/CLP in 2015 ein gemischtes Finanzierungssystem zu schaffen, bei dem ein Teil der Ausgaben durch Gebühreneinnahmen gedeckt und der Rest durch eine EU-Beihilfe ausgeglichen wird.

Die korrekte Umsetzung der REACH-, CLP- und Biozid-Gebührenordnungen wird auch 2014 weiterhin Priorität haben. 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, mit der gleichen Intensität wie 2013 ausgeführt werden. Hinsichtlich der Verordnung über Biozidprodukte wird die ECHA die Unternehmen überprüfen, die aufgrund ihres KMU-Status eine Gebührenermäßigung beantragt haben. Abhängig von der Zahl dieser Anträge, wird ein Teil der Ressourcen für die biozidbezogenen KMU-Überprüfungen abgestellt werden. Diese Überprüfungsaktivität wird bei der Ressourcenzuteilung im Rahmen des Arbeitsprogramms 2014 weiterhin Priorität genießen.

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

Die Agentur wird weiterhin ihre Haushalts- und Berichtssysteme trennen, um der Notwendigkeit einer Mitteltrennung zwischen der REACH-, der Biozid- und der PIC-Verordnung Rechnung zu tragen. Die ECHA wird außerdem überwachen, dass die Übertragung

¹⁰ Artikel 99 REACH-Verordnung

innerhalb der vom Europäischen Rechnungshof (EuRH) gesetzten Grenzen liegt. Ausgenommen davon sind die operativen Ausgaben, die mit mehrjährigen Projekten verknüpft sind.

Hinsichtlich der Auftragsvergabe und Vertragsgestaltung wird die ECHA auch einen Teil ihrer Aktivitäten zur Unterstützung der Umsetzung ihres Arbeitsprogramms auslagern. Der Abschluss von diesbezüglich angemessenen vertraglichen Vereinbarungen wird weiterhin hohe Anforderungen an eine effiziente Auftragsvergabe stellen. Besondere Aufmerksamkeit wird dabei der möglichst effektiven und wirtschaftlich optimalen Nutzung der zahlreichen Rahmenverträge gewidmet werden, über die die Agentur verfügt. Ferner wird 2014 eine erhebliche Anzahl neuer Auftragsvergabemaßnahmen und neuer Verträge erwartet.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die Agentur verfügt über eine korrekte, solide und effiziente Finanzverwaltung und die geltenden Finanzregelungen werden eingehalten.
2. Die Barreserven werden umsichtig und gewissenhaft verwaltet.
3. Die Agentur verfügt über effektive Finanzsysteme zur Verwaltung und Berichterstattung für die verschiedenen finanziell getrennten Rechtsgrundlagen.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	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 %	Jährliche Berichterstattung
Zahlungsrate (von Zahlungenbindungen am Jahresende)	80%	Jährliche Berichterstattung
Rate der Mittelübertragung (% der gebundenen Mittel, die nach 2015 übertragen werden)	< 20 %	Jährliche Berichterstattung
Verfall von aus 2013 übertragenen Zahlungsermächtigungen	< 5 %	Jährliche Berichterstattung
Einhaltung der Leitlinien des Verwaltungsrats zu Barreserven (MB/62/2010 endgültig)	100 %	Jährliche Berichterstattung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- Disziplinierte Haushaltsführung und striktes Liquiditätsmanagement
- Genaue Überwachung und Verwaltung der Barreserven der Agentur

- Trennung der Mittel gemäß den verschiedenen Rechtsvorschriften
- 600 Überprüfungen des KMU-Status von Registranten
- Nach Aktivitäten gegliederte Ausgabenberichte
- Überwachung und Ausführung des Haushaltsplans mit dem Ziel, die anvisierte Mittelbindungsrate zu erreichen
- Rechtzeitige Erstellung des Jahresabschlusses 2013

3.3. Personelle Ressourcen und organisationsinterne Dienste (Tätigkeit 14)

Die ECHA muss bei ihren Aktivitäten 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 agieren, die vom Europäischen Bürgerbeauftragten herausgegeben wurden. Die Verwaltung der ECHA ist außerdem für die Umsetzung der Sozial- und Fürsorgepolitik der ECHA und der dazugehörigen jährlichen Aktionspläne zuständig, um das Wohlergehen der Mitarbeiter sicherzustellen.

1. Höhepunkte im Jahr 2014

Personelle Ressourcen

Die Personalstrategie der Agentur besteht auch weiterhin darin, ausgehend von einer anfänglichen Schwerpunktlegung auf Wachstum hin zu einem stabileren Organisationsumfeld zu gelangen, das effektiv und effizient ist und flexibel genug bleibt, neue Aufgaben zu übernehmen und zu integrieren.

Das operative Umfeld wird auch 2014 von der vorherrschenden wirtschaftlichen Situation in Europa und den Auswirkungen auf die Ressourcen in den nationalen Verwaltungen und der öffentlichen Verwaltung der EU geprägt sein. Die ECHA sieht sich einer Verringerung ihres Stammpersonals für REACH und CLP gegenüber.

Bei ihrer Personalpolitik wird sich die ECHA 2014 den Herausforderungen beim weiteren Aufbau einer nachhaltigen und leistungsfähigen Arbeitsumgebung stellen, die eine Kultur der Teamarbeit, Integration und Anpassungsfähigkeit der Mitarbeiter ermöglicht; für die Abstimmung der Lern-, Schulungs- und Weiterbildungsaktivitäten sorgen, um die Leistung des Einzelnen und der Organisation insgesamt zu optimieren; die aktuellen und zukünftigen Führungskräfte weiterentwickeln, damit sie die Mitarbeiter proaktiv beeinflussen, motivieren und zur Unterstützung der Prioritäten der Agentur befähigen; und die 2013 ausgearbeiteten Initiativen zur Mitarbeiterbindung umsetzen.

Organisationsinterne Dienste

Zu den Aufgaben der organisationsinternen Dienste gehören die Verwaltung der Gebäude, der Büroinfrastruktur und der Konferenzeinrichtungen der Agentur, die physische Sicherheit, die Organisation von Reisen und Sitzungen sowie die Erbringung von Verwaltungsdiensten, beispielsweise die Posterfassung, die Beschaffung von Büromaterial, die Archivierung und die Bibliotheksverwaltung. Ziel ist es, ausreichende, gut instand gehaltene und gesicherte Räumlichkeiten bereitzustellen, die ein effizientes und sicheres Arbeitsumfeld für die Mitarbeiter bieten und den Sitzungs- und Kommunikationsanforderungen der Gremien der Agentur und der Interessenvertreter gerecht werden können.

Die vollständige Entfaltung der biozid- und PIC-bezogenen Aktivitäten wird dazu führen, dass die Kapazitäten des Gebäudes und der organisationsinternen Dienste in vollem Umfang genutzt werden. Dem Trend der letzten Jahre folgend wird die Zahl der Sitzungen und der virtuellen Serviceleistungen, wie beispielsweise Telefonkonferenzen und Webinare, weiter steigen. Für 2014 ist vorgesehen, dass, über die notwendige Wartung des Gebäudes durch den Vermieter hinaus, die elektrischen Anlagen modernisiert werden. 2014 wird eine Beurteilung der langfristigen Büro- und Einrichtungsanforderungen vorgenommen werden. Diese erfolgt mit Blick auf die anstehende Entscheidungsfindung zur zukünftigen Geschäftsraumstrategie der ECHA.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

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

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	Mittel und Häufigkeit der Überprüfung
Prozentsatz der am Jahresende besetzten Stellen im Stellenplan	95 %	Jährliche interne Berichterstattung
Fluktuation bei Bediensteten auf Zeit	< 5 %	Jährliche interne Berichterstattung
Durchschnittliche Anzahl der Schulungs- und Weiterbildungstage je Mitarbeiter ¹¹	10	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 erwartete Ergebnisse

Personelle Ressourcen

- Gehaltsabrechnung für Statutsbedienstete sowie sonstige Zahlungen an Mitarbeiter, abgeordnete nationale Sachverständige und Praktikanten (insgesamt rund 600 Personen)
- Einleitung von ungefähr 15 Auswahlverfahren
- Abschluss von voraussichtlich 30 Einstellungsverfahren
- Durchschnittlich 10 Schulungstage je Mitarbeiter
- Leistungsbeurteilung und Neueinstufung von rund 550 festen Mitarbeitern

¹¹ Einschließlich Schulung am Arbeitsplatz

- Beratung und Unterstützung für Mitarbeiter und Verwaltung zu Personalangelegenheiten, insbesondere hinsichtlich der individuellen Rechte und des Wohlergehens
- Analyse der Ergebnisse der Mitarbeiterbefragung 2013 und Entwicklung von Follow-up-Plänen
- Aktive Entwicklung der Personal- und Leistungsmanagementprozesse und -methoden

Unternehmensinterne Dienste

- Rechtzeitige Beschaffung von Ausstattung, Materialien und Dienstleistungen durch geeignete Auftragsvergabeverfahren
- Zeitnahe Berechnung und Erstattung der Einsatz- und Reisekosten für Dienstreisen an Sitzungsteilnehmer
- Sicherung der Büroräume
- Angemessene Unterstützung bei Sitzungen und Konferenzen
- Funktionierende audiovisuelle Ausrüstung mit angemessener technischer Unterstützung
- Effiziente Postdienste
- Gut organisierte und ordnungsgemäß verwaltete Bibliothek und Archive
- Aktuelles und korrektes Verzeichnis des Betriebsvermögens (ohne IT)

3.4. Informations- und Kommunikationstechnologie (Tätigkeit 15)

Der Bereich Informations- und Kommunikationstechnologie (IKT) der Agentur deckt viele Serviceleistungen ab und unterstützt zahlreiche geschäftliche Anforderungen. Ziel ist es, die operativen Abläufe papierlos und sicher zu gestalten und den Bedarf an IT-Tools zu decken.

1. Höhepunkte im Jahr 2014

Angesichts der Tatsache, dass einer der Schwerpunkte des Arbeitsprogramms 2014 der ECHA auf der Schaffung der notwendigen Qualitätsgrundlagen für den Erfolg der Fünf-Jahres-Strategie der Agentur liegt, wird sich die IKT darauf konzentrieren, die im Vorjahr vorbereiteten Lösungen zu implementieren, um damit die Effizienz der meisten regulatorischen REACH- und CLP-Prozesse und einiger wichtiger administrativer Prozesse, vor allem bei der Personalverwaltung, zu erhöhen. Nach Abschluss des Auftragsvergabeverfahrens für ein integriertes HRMS (*Human Resources Management System*) 2013 und dem Beginn der Arbeiten daran wird 2014 die Hauptaufgabe darin bestehen, die erste Projektphase umzusetzen, zu der die Kernadministrationsfunktionen für die Verwaltung von Personaldaten, Verträgen, Individualrechten und Dienstplänen gehören.

Dank eines 2013 gestarteten Projekts verfügt die ECHA über ein integriertes RMS (*Record Management System*), das in einer Pilotphase bisher in einer begrenzten Zahl von Prozessen eingesetzt wird. 2014 wird die Verwendung dieses RMS auf alle Dokumente erweitert werden, die von Prozessinhabern als Datensätze deklariert und definiert wurden. Gleichzeitig wird das DMS (*Document Management System*), das von ECHA-internen Nutzern in großem Maße zum (gemeinsamen) Bearbeiten, Veröffentlichen und Speichern von Dokumenten genutzt wird, vollständig auf eine aktualisierte Plattform migriert werden. Dadurch sollen die Leistungs- und Business-Continuity-Probleme behoben werden, die auf der alten Plattform bereits 2013 zu ernsthaften Engpässen geführt haben.

Je mehr sich die ECHA auf die IT verlässt, desto größer muss die Sicherheit sein, dass die Systeme ausreichend robust sind, um größeren Vorfällen oder Unterbrechungen zu widerstehen. Daher wird die ECHA weiter daran arbeiten, ihre IKT-Infrastruktur belastbarer, benutzerfreundlicher und flexibler zu machen. Dabei wird es insbesondere um passende IT-Notfalllösungen für die neuen Systeme zur Unterstützung von Biozid- und PIC-Belangen gehen.

Hinsichtlich der Operabilität und Flexibilität bei der Verwaltung der IKT-Infrastruktur wird 2014 der Schwerpunkt auf der Optimierung der IKT-Kapazitätsverwaltung – intelligente Nutzung der fremdvergebenen Hosting-Serviceleistungen – und auf der Festlegung des Fahrplans für eine adäquate „Infrastruktur“ für die Unterstützung der Fünf-Jahres-Strategie der Agentur (unter Berücksichtigung der damit verbundenen Ressourcenzwänge) liegen.

2014 werden mehrere IT-Systeme, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse enthalten, vor allem für die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, per Remote-Zugriff zugänglich sein. Über eine vereinheitlichte sichere Remote-Verbindungslösung kann dann auf REACH-IT, zentrale IUCLID-Datenbanken, ein Portal-Dashboard für regulatorische Aktivitäten, R4BP3 und das neue IT-System für PIC zugegriffen werden. Um Zugriff auf diese Systeme zu erhalten, müssen Remote-Nutzer eine Reihe überarbeiteter und vereinheitlichter Sicherheitsanforderungen erfüllen, die 2013 vom Verwaltungsrat genehmigt wurden. Diese stärkere Exposition im Internet macht auf Seiten der ECHA eine kontinuierliche Überwachung der Bedrohungen und die fortlaufende Verbesserung des IT-Sicherheitsrisikomanagements durch Integration von Mechanismen erforderlich, die alle potenziell sicherheitsrelevanten IT-Aspekte abdecken. 2013 hat die ECHA an einer Systematisierung des in das agentureigene IQMS (*Integrated Quality Management System*)

integrierten IT-Sicherheitsrisikomanagements gearbeitet. 2014 wird die Integration abgeschlossen und konsolidiert werden.

2. Ziele und Indikatoren

Ziele

1. Die administrativen Prozesse der ECHA und die Berichterstattung des Verwaltungsrats werden durch gut funktionierende IT-Tools 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 für die neuen Verordnungen, für die die ECHA seit 2013 zuständig ist, angemessen ab: die Biozidverordnung, die PIC-Verordnung und die aktualisierte Plattform für die interne Dokumentenverwaltung und die Zusammenarbeit.

Leistungsindikatoren und Zielvorgaben

Indikator	Zielvorgabe 2014	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 mit IT-Dienstleistungen, bezogen auf das Verhältnis Mitarbeiter/Unterstützung	Hoch	Jährliche Kundenbefragung und Ad-hoc-Rückmeldungen
Grad der Abdeckung geschäftskritischer Systeme im Rahmen des Notfallkonzepts unter Einbeziehung eines oder mehrerer externer Datenzentren	Erweiterung auf zwei geschäftskritische Systeme: R4BP 3, IT-Systeme für PIC und die Plattform für die interne Dokumentenverwaltung und Zusammenarbeit	Jährliche interne Berichterstattung

3. Wichtigste erwartete Ergebnisse

- Erstes HRMS-Modul für die Kernfunktionen der HRMS-Verwaltung
- RMS (*Record Management System*), das die ECHA-Richtlinien zur Kontrolle von Dokumenten und Datensätzen unterstützt
- Abdeckung von R4BP 3, des IT-Systems für PIC und der internen Systeme zur Dokumentenverwaltung durch die IT-Notfalllösungen; Aufstellung eines Fahrplans

zur Sicherung einer adäquaten und zukunftsfähigen IKT-Infrastruktur für die Fünf-Jahres-Strategie der Agentur mit angemessener Berücksichtigung der Vereinbarkeit mit der voraussehbaren Ressourcenentwicklung

- Konsolidierung des IT-Sicherheitsrisikomanagements und Integration in das IQMS der Agentur

4. Risiken der Agentur

Die ECHA führt jährlich Risikobeurteilungen durch, um Ereignisse zu ermitteln, zu beurteilen und zu managen, die die Erreichung der im Arbeitsprogramm festgelegten Ziele gefährden könnten. Anhand dieser Risikobeurteilungen hat die Verwaltung der ECHA die im Folgenden genannten Hauptrisiken ermittelt.

Die Biozid- und die PIC-Verordnung bringen neue Pflichten und Aufgaben für die ECHA mit sich. Angesichts der engen Fristen, der Unterschiedlichkeit und der Komplexität der neuen Aufgaben und der begrenzten Finanzmittel für die adäquate Vorbereitung aller biozid- und PIC-bezogenen Abläufe, einschließlich der Entwicklung der IT-Tools, kann die ECHA möglicherweise nicht alle biozidbezogenen Ziele erreichen und beim Beginn der PIC-Aktivitäten eventuell auf Schwierigkeiten stoßen. Zur Minderung dieser Risiken möchte die ECHA mithilfe sorgfältig gesetzter Prioritäten ein effektives Inhalts- und Umfangsmanagement bei IT-Projekten im Zusammenhang mit Biozid- und PIC-Belangen sicherstellen. Außerdem ist auch die Unterstützung der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten beim Kapazitätsaufbau vorgesehen. 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, die Ausgaben für das eingestellte Personal zu decken.

Eine Reihe von Zielen des Arbeitsprogramms ist hochgradig abhängig vom IT-Governance-System und der IT-Infrastruktur. IT-Systeme sind unmittelbar mit der Erreichung des vierten strategischen Ziels der ECHA – „Effiziente und effektive Annahme gegenwärtiger und neuer legislativer Aufgaben und Anpassung an bevorstehende Ressourceneinschränkungen“ – verknüpft. Für 2014 ist der Abschluss eines großen Teils der ehrgeizigen IT-Projekte geplant, die Arbeitsabläufe unterstützen und helfen, die Effizienzziele der ECHA zu erreichen. Diese ehrgeizige Planung für 2013 und 2014 birgt das Risiko sich überschneidender Prioritäten. Dies könnte sich negativ auf die Qualität und/oder die rechtzeitige Lieferung der Projekte auswirken, was wiederum negative Folgen auf die Effizienzpläne der Agentur haben könnte. Zur Minderung dieser Risiken möchte die Agentur über das IT-Governance-Rahmenwerk eine enge Zusammenarbeit mit den involvierten internen und externen Parteien sicherstellen und realistische Ziele und Erwartungen festlegen. Außerdem sind im Rahmen der Aktionen zur Risikominderung die sorgfältige Verwaltung des Umfangs des IT-Portfolios und die Untermauerung der Prioritätsfestlegung vorgesehen.

Die Umsetzung des Fahrplans für besonders besorgniserregende Stoffe bis 2020 und die Kommunikation beruhen auf Plänen, die die ECHA 2013 entwickelt und mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und der Kommission abgestimmt hat. 2014 wird ein wichtiges Jahr für die Schaffung der Grundlagen für das zweite strategische Ziel der ECHA – „Mobilisierung der Behörden für eine intelligente Verwendung von Informationen, um besorgniserregende chemische Stoffe zu ermitteln und entsprechend zu handeln“ – sein, da die Einigung zwischen der ECHA, der Kommission und den Mitgliedstaaten auf den Umsetzungsplan, die Umsetzungsmethoden und die Arbeitsaufteilung zur Erreichung des politischen Ziels des ehrgeizigen Fahrplans bis 2020 ansteht. Die Agentur hat externe Risikofaktoren ermittelt, die sich potenziell negativ auf die Priorisierungspläne einer oder mehrerer der Kooperationsparteien auswirken und damit den erfolgreichen Beginn der Umsetzung des Fahrplans gefährden könnten. Zur Verringerung dieses Risikos wird die ECHA mit allen beteiligten Parteien eng zusammenarbeiten und für eine kontinuierliche Überwachung der Meilensteine des Fahrplans sorgen. Die ECHA kann aber nicht an die Stelle anderer Partner treten.

Die Tatsache, dass die Agentur mit großen Mengen von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen arbeitet, macht sie für sicherheitsrelevante Risiken anfällig. Zur Minderung dieser Risiken hat die Agentur einige Maßnahmen ergriffen. Dazu zählen eine vereinheitlichte Methodik zur Sicherung des Remote-Zugriffs auf IT-Systeme, die Stärkung der Sicherheit auf der Kollaborationsplattform, die kontinuierliche Verbesserung der internen Sicherheitskontrollen, insbesondere hinsichtlich der Zugangsverwaltung, und die Formali-

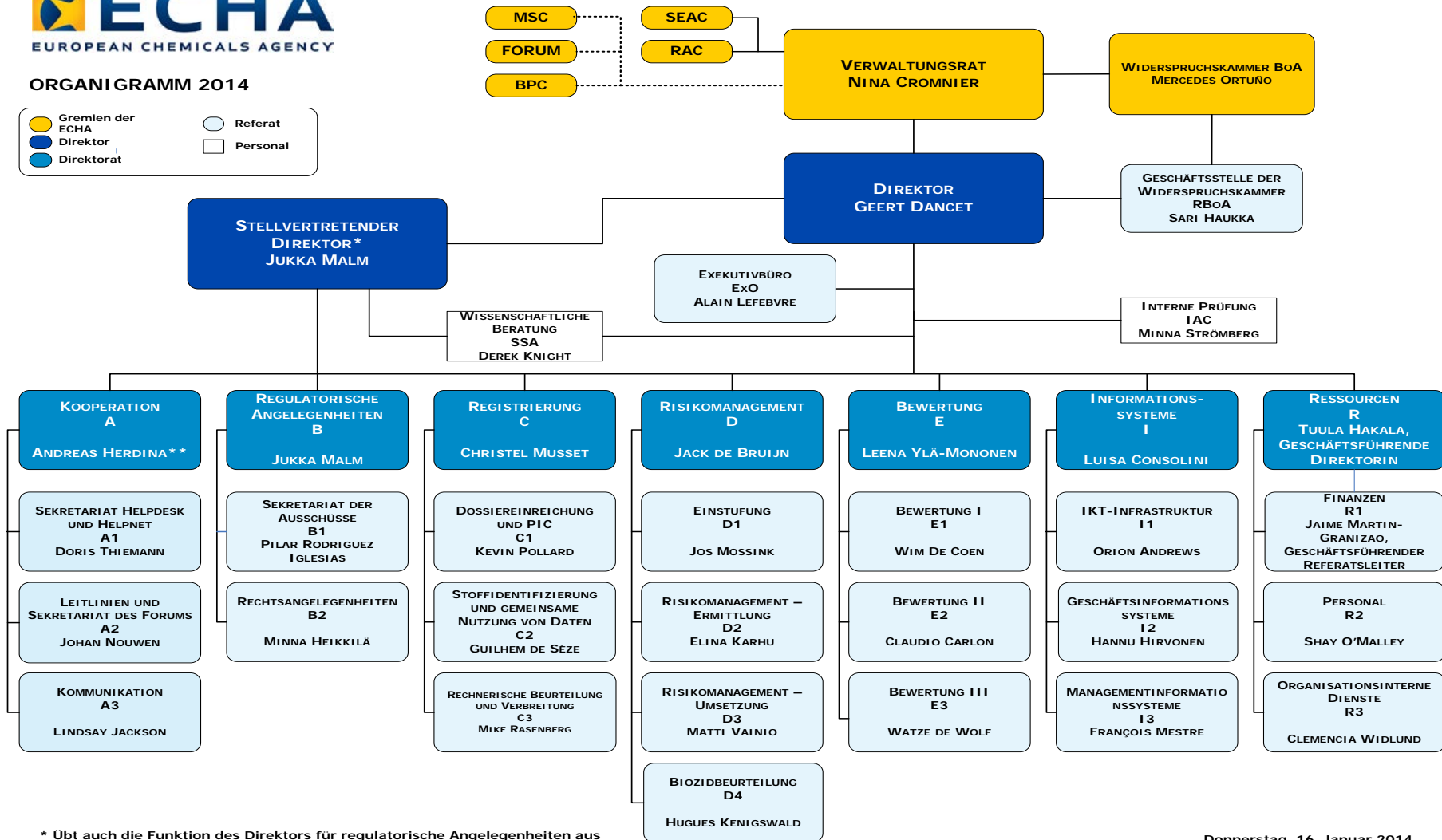
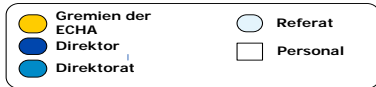
sierung eines IT-Sicherheitsmanagementsystems auf der Basis eines risikogesteuerten Ansatzes.

ANHANG 1: Organigramm der ECHA 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013



ORGANIGRAMM 2014



* Übt auch die Funktion des Direktors für regulatorische Angelegenheiten aus
** Übt auch die Funktion des KMU-Botschafters aus

ANHANG 2: Ausgangsannahmen

Haupteinflussfaktoren für REACH- und CLP-Aktivitäten	Prognose für 2014
Eingehende Dossiers	
Registrierungsdossiers (einschließlich Aktualisierungen)	5 800
Versuchsvorschläge	70
Anträge auf vertrauliche Behandlung	250
Zugang zu Daten, die älter als 12 Jahre sind	270
PPORD-Anmeldungen (einschließlich Anträge auf Verlängerung)	300
Anfragen	1 300
Streitigkeiten bezüglich der gemeinsamen Nutzung von Daten	3
Beschränkungsvorschläge (Anhang XV)	8
Von der ECHA erarbeitete Beschränkungsvorschläge	3
Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (Anhang VI der CLP-Verordnung)	70
Vorschläge zur Ermittlung als SVHC (Anhang XV) ¹²	30
Zulassungsanträge	20
Anträge auf Verwendung alternativer Bezeichnungen	100
Stoffe auf der CoRAP-Liste, die von den Mitgliedstaaten 2014 zu bewerten sind	50

¹² 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 Vorbereitung von bis zu fünf RMO-Analysen beteiligen.

Hauptinflussfaktoren für REACH- und CLP-Aktivitäten	Prognose für 2014
Entscheidungen der ECHA	
Entscheidungen über Dossier- und Stoffbewertung	
– Versuchsvorschläge	200
– Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen	150
– Stoffbewertungen	35
Entscheidungen über die gemeinsame Nutzung von Daten	
Entscheidungen zu Vollständigkeitsprüfungen (negativ, d. h. Ablehnungen)	
Entscheidungen über Anträge auf vertrauliche Behandlung (negativ)	
Entscheidungen über PPORD	
– Anforderungen weiterer Informationen	30
– Erteilen von Auflagen	8
– Gewähren von Verlängerungen	20
Entscheidungen über Anträge auf den Zugang zu Dokumenten	
Zurückziehung von Registrierungsnummern	
Ablehnungen des KMU-Status	

Hauptinflussfaktoren für REACH- und CLP-Aktivitäten	Prognose für 2014
Sonstiges	
Eingereichte Widersprüche	
Entscheidungen zu Widersprüchen	
CoRAP-Entwurf für zu bewertende Stoffe	
Empfehlungen an die Kommission für die Zulassungsliste	
Zu beantwortende Fragen (REACH, CLP, BPR und PIC sowie entsprechende IT-Tools)	
Follow-up-Prüfungen von Dossierbewertungsentscheidungen	
Überprüfungen des KMU-Status	
Verwaltungsratssitzungen	
MSC-Sitzungen	
RAC-Sitzungen	
SEAC-Sitzungen	

Forumssitzungen	3
Allgemeine Anfragen per Telefon oder E-Mail	600
Presseanfragen	600
Pressemitteilungen und News Alerts	75
Neu zu besetzende Stellen	25

Hauptinflussfaktoren für Biozid- und PIC-Aktivitäten	Prognose für 2014
Zahl der nach dem Überprüfungsprogramm zu bewertenden Wirkstoffe	50
Zahl der zu bewertenden neuen Wirkstoffe, die vor Inkrafttreten beantragt wurden	10
Anträge auf Genehmigung neuer Wirkstoffe	5
Anträge auf Verlängerung oder Überprüfung der Genehmigung von Wirkstoffen	3
Anträge auf Unionszulassung	20
Anträge für Wirkstofflieferanten (Artikel 95)	300
Anträge auf technische Äquivalenz	50
Anträge auf Stoffähnlichkeit	100
Zahl der verarbeiteten Anträge insgesamt	3 000
Überprüfungen des KMU-Status	30
Widersprüche	3
BPC-Sitzungen	5
Sitzungen der BPC-Arbeitsgruppe	26
PIC-Notifikationen	4 000
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für Biozide	2
Neu zu besetzende Stellen (Zeitbedienstete/Vertragsbedienstete) für PIC	1

ANHANG 3: Veranschlagte Ressourcen für 2014

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Anhang 3: Tätigkeiten der ECHA und veranschlagte Ressourcen 2014*

	REACH					BIOZIDE					PIC					ECHA (Gesamt)					
	Personelle Ressourcen 2014				Haushaltsplan 2014	Personelle Ressourcen 2014				Haushaltsplan 2014	Personelle Ressourcen 2014				Haushaltsplan 2014	Personelle Ressourcen 2014				Haushaltsplan 2014	
Die nachstehende Nummerierung bezieht sich auf das Arbeitsprogramm 2012, nicht auf die Nummerierung im Haushaltsplan.	AD	AST	CA	Ges.	Gesamt	AD	AST	CA	Ges.	Gesamt	AD	AST	CA	Ges.	Gesamt	AD	AST	CA	Ges.	Gesamt	
Umsetzung der regulatorischen Prozesse (operative Tätigkeiten)																					
Tätigkeit 1: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Verbreitung	37	9	13	59	9 812 517	4	1	4	9	1 114 913				0	0	41	10	17	68	10 927 429	
Tätigkeit 2: Bewertung	75	13	5	93	16 965 628				0	0				0	0	75	13	5	93	16 965 628	
Tätigkeit 3: Risikomanagement	35	5	5	45	7 763 826				0	0				0	0	35	5	5	45	7 763 826	
Tätigkeit 4: Einstufung und Kennzeichnung	14	2	2	18	2 834 611				0	0				0	0	14	2	2	18	2 834 611	
Tätigkeit 5: Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und Helpdesk	20	8	5	33	5 261 671	1		1	2	341 448				0	13 790	21	8	6	35	5 616 909	
Tätigkeit 6: IT-Unterstützung der operativen Vorgänge	29	11	4	44	19 533 296	1	1	1	3	696 538	1	1		2	565 979	31	13	5	49	20 795 812	
Tätigkeit 7: Wissenschaftliche und technische Beratung der Organe und Einrichtungen der EU	9	0	1	10	1 953 329				0	0				0	0	9	0	1	10	1 953 329	
Gremien der ECHA und unterstützende Tätigkeiten																					
Tätigkeit 8: Ausschüsse und Forum	22	7	5	34	6 740 746	3	2		5	1 180 131					17 100	25	9	5	39	7 937 977	
Tätigkeit 9: Widerspruchskammer	6	3	3	12	1 974 240	1			1	138 879					0	7	3	3	13	2 113 120	
Tätigkeit 10: Kommunikation	9	8	7	24	6 876 981		1	1	2	599 693					45 509	9	9	8	26	7 522 183	
Tätigkeit 11: Internationale Zusammenarbeit	3			3	856 435				0	0					0	3	0	0	3	856 435	
Verwaltung, Organisation und Ressourcen																					
Tätigkeit 12: Verwaltung	26	16	6	48	9 667 896	1			1	374 464					0	27	16	6	49	10 042 361	
Tätigkeiten 13–15: Organisation und Ressourcen (Titel II: Infrastruktur)	28	46	42	116	17 648 823	2	1	4	7	867 154	1			1	108 589	30	48	46	124	18 624 567	
Personalkosten - REACH/CLP (nur für 2012)					0				0	0						0	0	0	0	0	
Tätigkeit 16: Biozide						26	3	3	32	4 078 974						26	3	3	32	4 078 974	
Tätigkeit 17: PIC												3	1	4	546 257	0	3	1	4	546 257	
Gesamt	313	128	98	539	107 890 000	39	9	14	62	9 392 194	1	5	1	7	1 297 224	353	142	113	608	118 579 418	

* Diese Tabelle ist nicht direkt mit der entsprechenden Tabelle des Arbeitsprogramms 2013 der Agentur vergleichbar, da sich die Vorgehensweise bei der Zuweisung von Personal zu den verschiedenen Tätigkeiten geändert hat. Ziel dieser Änderung war es, die tatsächliche Situation besser widerzuspiegeln. Insbesondere auf dem Gebiet der Bewertung wird sich die Zahl der wissenschaftlichen Mitarbeiter nicht verringern.

ANHANG 4: Beschaffungsplan

MB/54/2013
Helsinki, 18.12.2013

Tätigkeit im Arbeitsprogramm	Teiltätigkeit (falls zutreffend)	Auftragsgegenstand	Veranschlagte Mittel in EUR	Vorläufiger Beschaffungskanal	Vorgesehenes Datum für Beginn des Vergabeverfahrens	Vorgesehenes Datum der Vertragsunterzeichnung
1.0: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informationsverbreitung	1.2. Anfrage	Spektraldaten-Datenbank – IT-Beratung	10 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q2	Q2
1.0: Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informationsverbreitung	1.8. Tätigkeit 1 Spezifische Tätigkeiten	Berichte zu wissenschaftlichen Themen zur Stoffidentität	80 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q2
1. Registrierung, gemeinsame Nutzung von Daten und Informationsverbreitung	1.9. CSA-Programm	CSA bei schwierigen Fällen	300 000,00	Offene Ausschreibung	Q2	Q4

2. Bewertung	2.1. Dossierbewertung	Dienstanfragen/ wissenschaftliche Dienste zu konkreten Fragen der Dossierbewertung (d. h. koordiniert durch die Bewertungsforen und/oder mit Bezug auf Belange der Umwelt und der menschlichen Gesundheit)	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01 oder Verhandlungsverfahren für Aufträge mit geringem Wert	Q2	Q2–Q3
3. Risikomanagement	3.1. Vorbereitung auf Risikomanagement	Dienste zur Unterstützung stoffspezifischer Arbeit	50 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q3–Q4
3. Risikomanagement	3.1. Vorbereitung auf Risikomanagement	Screening von Stoffen auf Risikomanagementbedarf	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Risikomanagement	3.4. Zulassungsanträge	Dosis-Wirkungs-Beziehungen	50 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q4
3. Risikomanagement	3.5 Beschränkungen	Dienste zur Unterstützung der Kommission	80 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q1–Q4

3. Risikomanagement	3.6 Horizontale Risikomanagementtätigkeiten	Gesundheitliche Auswirkungen von Chemikalien anhand qualitätsadjustierter Lebensjahre	50 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01 oder Verhandlungsverfahren für Aufträge mit geringem Wert	Q2	Q2
3. Risikomanagement	3.6. Horizontale Risikomanagementtätigkeiten	Materialprojekte	80 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q4
3. Risikomanagement	3.6. Horizontale Risikomanagementtätigkeiten	Projekt zur Abschätzung der Verwaltungslasten	40 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q3
3. Risikomanagement	3.6 Horizontale Risikomanagementtätigkeiten	Projekt zu Ersetzungskosten	80 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q1	Q3
6. IT-Unterstützung der operativen Abläufe	6.1. IT-Projekte	SharePoint-Dienste	6 000 000–8 000 000	Offene Ausschreibung	Q2	Q4
6. IT-Unterstützung der operativen Abläufe	6.1. IT-Projekte	Data Warehouse-Beratungsleistungen vor Ort	2 500 000–3 000 000	HANSEL	Q2	Q4
6. IT-Unterstützung der operativen Abläufe	6.1. IT-Projekte	Erbringung von IT-Diensten für ECHA-Anwendungen	8 000 000–12 000 000	Offene Ausschreibung	Q2	Q4

6. IT-Unterstützung der operativen Abläufe	6.1. IT-Projekte	REACH-IT, IUCLID, CHESAR, Verbreitung, C&L, DIP, RIPE, Odyssey, ECM; Biozide, PIC	9 650 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103, Rahmenvertrag ECHA/2012/150	Q1–Q3	Q1–Q4
6. IT-Unterstützung der operativen Abläufe	6.2 Software-Services	SciSoft, Remedy, SharePoint, IT-Tests	2 495 000,00	Rahmenvertrag SACHA II, HANSEL, Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q1–Q3	Q1–Q4
6. IT-Unterstützung der operativen Abläufe	6.3 Software-Engineering	Hosting-Dienste	1 447 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/103	Q1–Q3	Q1–Q4
10. Kommunikation		Pflege und Entwicklung der ECHA-Website	271 200,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/124	Q1	Q1
10. Kommunikation		Pflege und Entwicklung des Intranets	54 240,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/124	Q1	Q1
10. Kommunikation		Produktion von 3 Videos	150 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/111	Q1–Q3	Q1–Q4
10. Kommunikation		Druckdienstleistungen	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/183	Q1–Q4	Q1–Q4

10. Kommunikation		Werbematerial	30 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10. Kommunikation		Stakeholders' Day, ASO-Workshop, Schuman Day	100 000,00	Verhandlungsverfahren für Aufträge mit geringem Wert	Q1	Q2
10. Kommunikation		Medienüberwachung	76 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/278	Q2	Q3
10. Kommunikation		Befragungen	55 000,00	Verhandlungsverfahren für Aufträge mit geringem Wert	Q2	Q3
11. Internationale Zusammenarbeit	11.1 Koordinierung internationaler Beziehungen	Schaffung von Strukturen für komplexe (UVCB-) Stoffe und die Korrektur falscher Einträge in Datenbanken mit Bezug zur QSAR-Toolbox	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/01	Q2	Q3
11. Internationale Zusammenarbeit	11.1 Koordinierung internationaler Beziehungen	QSAR-Toolbox 2	300 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2013/109	Q1	Q1
11. Internationale Zusammenarbeit	11.1 Koordinierung internationaler Beziehungen	eChemPortal – progressive Pflege	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q1	Q1

11. Internationale Zusammenarbeit	11.1 Koordinierung internationaler Beziehungen	eChemPortal – progressive Wartung	100 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/103	Q4	Q1/2015
12. Verwaltung	12.1 Planung der Strategie der Agentur	Spezifische Beratung zur Planung und Überwachung der operativen Arbeit und der Ressourcen der ECHA (1. Phase) (einschließlich der Spezifikation für ein PM-System) (REACH und Biozide)	85 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2011/93	Q1	Q1
12. Verwaltung	12.3 Geschäftsleitungsfunktionen	Spezifische IQMS-Beratung (REACH und Biozide)	495 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/93	Q1	Q1
12. Verwaltung	12.3 Geschäftsleitungsfunktionen	Sichere Tools zur externen und internen Zusammenarbeit (Fabasoft, Groupcamp)	85 000,00	SACHA II (DI-6820)	Q1	Q1
12. Verwaltung	12.3 Geschäftsleitungsfunktionen	Beratung und Unterstützung für das Änderungsmanagement (REACH und Biozide)	20 000,00	Verhandlungsverfahren für Aufträge mit geringem Wert	Q1	Q1
12. Verwaltung	12.3 Geschäftsleitungsfunktionen	Beratung zur Verbesserung der Tools für die Informations- und Wissensverwaltung	400 000,00	ECHA/2011/103	Q1	Q1

		(SharePoint)				
12. Verwaltung	12.3 Geschäftsleitungs-funktionen	Effizienzberatung (REACH und Biozide)	140 000,00	Rahmenvertrag ABC3 (DIGIT) Los 2	Q1	Q2
12. Verwaltung	12.5 Überwachung, Verbesserungs-management und Berichterstattung	Beratung zum internen Audit (IT-Sicherheit)	55 000,00	Rahmenvertrag ECHA/2010/93. Los 4	Q2	Q3
12. Verwaltung	12.5 Überwachung, Verbesserungs-management und Berichterstattung	Zertifizierung ISO 1001 – Voraudit und Audit	60 000,00	Verhandlungs-verfahren für Aufträge mit geringem Wert	Q1	Q1
		Gesamtsumme	40 388 440,00 €			
Der Beschaffungsplan enthält operative Ausgaben von mehr als 10000 EUR durch die für 2014 vorgesehene Auftragsvergabe der Agentur.						

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).

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR, ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU

ED-AH-13-101-DE-N - ISBN 978-92-9244-411-2 - ISSN: 1831-7316- DOI: 10.2823/79874



Publications Office