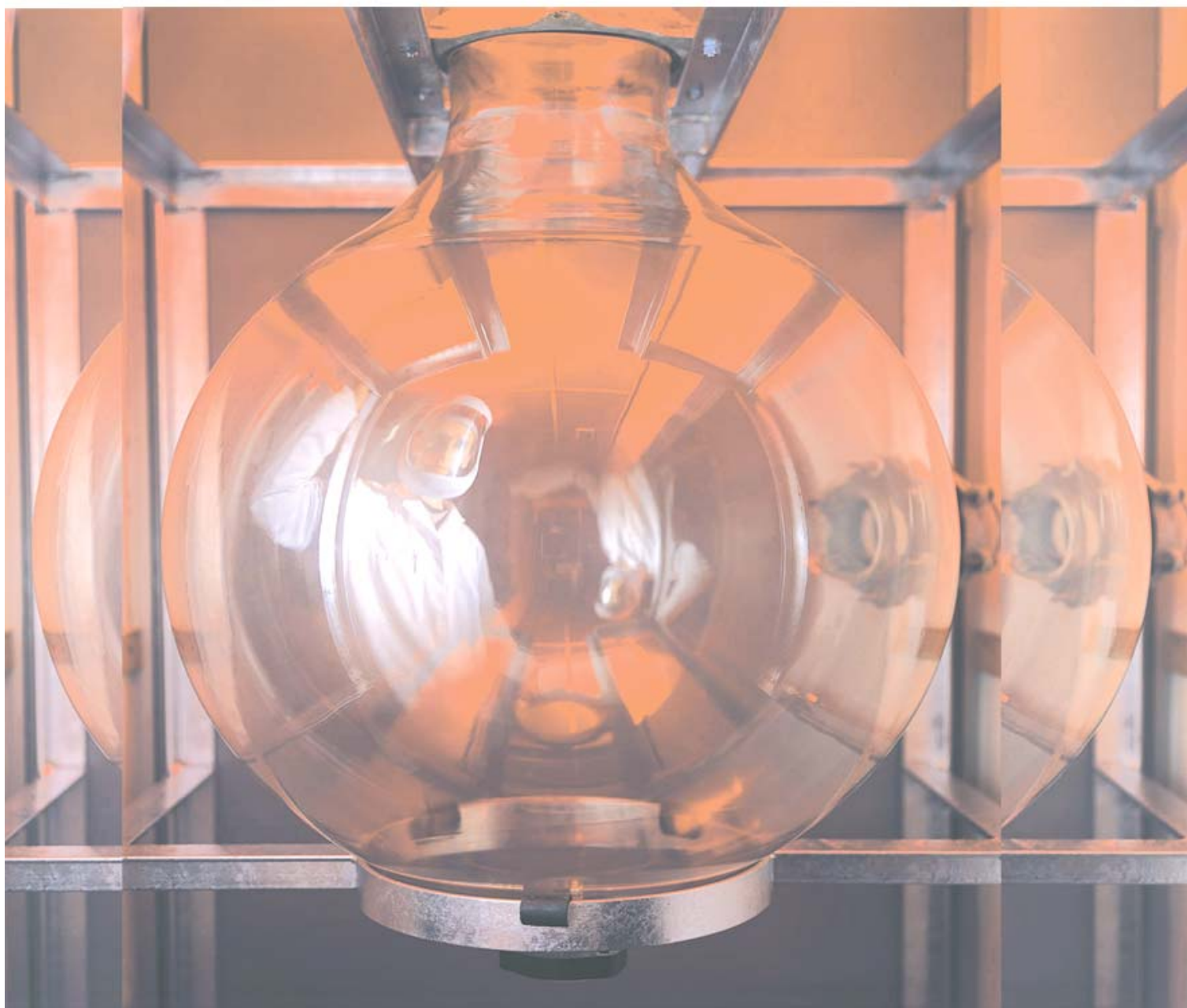


Mehrjähriges *Arbeitsprogramm*
2009–2012



Europäische Chemikalienagentur

Annankatu 18

00120 Helsinki

Finnland

Referenz: ECHA-MB/59/2008 (Dokument vom ECHA-Verwaltungsrat verabschiedet)

Datum: 25. September 2008

Sprache: Deutsch

Sollten Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, so können Sie uns diese gerne per E-Mail an die folgende Adresse senden: info@echa.europa.eu. Geben Sie hierbei die im Dokument angegebene Referenznummer, das Datum und die Sprachversion an.

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR
Mehrjähriges Arbeitsprogramm 2009-2012

Inhaltsverzeichnis

<u>VORWORT DES VERWALTUNGSRATS</u>	4
<u>EINLEITUNG DES DIREKTORS</u>	5
1 <u>EINLEITUNG</u>	6
2 <u>DIE EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR 2009-2012</u>	6
2.1 AUFTRAG DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR.....	6
2.2 ZUKUNFTSPERSPEKTIVE DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR.....	8
2.3 WERTE DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR.....	8
2.4 ALLGEMEINE ZIELE DER EUROPÄISCHEN CHEMIKALIENAGENTUR 2009-2012	9
3 <u>OPERATIVE TÄTIGKEITEN – UMSETZUNG DER REACH-PROZESSE</u>	11
3.1 REGISTRIERUNG, VORREGISTRIERUNG UND GEMEINSAME NUTZUNG VON DATEN	11
3.1.1 <i>Registrierung</i>	11
3.1.2 <i>Vorbereitung auf die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten</i>	12
3.2 BEWERTUNG	13
3.2.1 <i>Dossierbewertung</i>	13
3.2.2 <i>Stoffbewertung</i>	14
3.3 ZULASSUNG UND BESCHRÄNKUNGEN	15
3.3.1 <i>Zulassung</i>	15
3.3.2 <i>Beschränkungen</i>	17
3.4 EINSTUFUNG UND KENNZEICHNUNG	18
3.5 BERATUNG UND UNTERSTÜTZUNG DURCH LEITLINIEN UND DIE AUSKUNFTSSTELLE	20
3.5.1 <i>Leitlinien</i>	20
3.5.2 <i>Auskunftsstelle</i>	21
3.6 IT-WERKZEUGE ZUR UNTERSTÜTZUNG DER OPERATIVEN VORGÄNGE	21
3.7 WISSENSCHAFTLICHE UND PRAKTISCHE BERATUNG HINSICHTLICH DER WEITERENTWICKLUNG DER RECHTSVORSCHRIFTEN	22
4 <u>GREMIEN DER ECHA UND UNTERSTÜTZENDE TÄTIGKEITEN</u>	22
4.1 SEKRETARIAT.....	22
4.2 AUSSCHÜSSE UND FORUM	22
4.2.1 <i>Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC)</i>	23
4.2.2 <i>Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)</i>	24
4.2.3 <i>Forum</i>	24
4.3 WIDERSPRUCHSKAMMER	25
4.4 KOMMUNIKATION	26
4.5 BEZIEHUNGEN ZU ORGANEN UND EINRICHTUNGEN DER EU UND INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT .	27
4.5.1 <i>Arbeitsbeziehungen zu Organen und Einrichtungen der EU</i>	27
4.5.2 <i>Arbeitsbeziehungen zu internationalen Forschungseinrichtungen</i>	27
4.5.3 <i>Arbeitsbeziehungen zu Drittländern und internationalen Organisationen</i>	27
5 <u>VERWALTUNG, ORGANISATION UND RESSOURCEN</u>	28
5.1 VERWALTUNG UND ORGANISATION	28
5.2 HAUSHALT, FINANZPLANUNG UND AUFTRAGSVERGABE.....	29
5.3 PERSONELLE RESSOURCEN UND INFRASTRUKTUR	30
5.4 INFORMATIONEN- UND KOMMUNIKATIONSTECHNOLOGIEN	32
6 <u>ANHÄNGE</u>	32

ANHANG 1: ZEITPLAN FÜR REACH

ANHANG 2: PROGNOSEN BEZÜGLICH PERSONAL UND HAUSHALT

Vorwort des Verwaltungsrats

Der Verwaltungsrat ist das wichtigste Entscheidungsgremium der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA). Nach der Gründung der ECHA am 1. Juni 2007 war der Verwaltungsrat das erste voll einsatzfähige Gremium der Agentur und befasste sich gemeinsam mit dem Direktor und den damals noch wenigen Mitarbeitern mit dem weiteren Aufbau der Agentur.

Die REACH-Verordnung ist das größte Legislativvorhaben, das die Europäische Union in jüngster Zeit auf den Weg gebracht hat, und außerdem die ambitionierteste Chemikaliengesetzgebung weltweit. Mit REACH soll eine Reihe gravierender Schwächen der bisherigen EU-Chemikaliengesetzgebung behoben werden, insbesondere im Hinblick auf den Mangel an Informationen über die Risiken, die ein Großteil der auf dem europäischen Markt verfügbaren chemischen Stoffe für die menschliche Gesundheit und die Umwelt darstellt, sowie im Hinblick auf den verzögerten Umgang des Systems mit Stoffen, die als gefährlich eingestuft wurden.

Chemische Stoffe bieten einen tatsächlichen Nutzen für unser tägliches Leben. Einige chemische Stoffe jedoch können schwere Schäden für die menschliche Gesundheit und/oder die Umwelt verursachen. Im Rahmen von REACH werden diejenigen in die Verantwortung genommen, die chemische Stoffe auf den Markt bringen. Die Verordnung soll ihnen die potenziellen negativen Auswirkungen bewusstmachen und ihnen eine Anleitung beim Umgang mit den Risiken geben, die mit dem Gebrauch von gefährlichen Stoffen einhergehen. Zudem soll REACH die Wettbewerbsfähigkeit der chemischen Industrie EU-weit steigern, indem Anreize für Innovationen geschaffen und Verzerrungen des Binnenmarkts beseitigt werden, die durch die frühere bruchstückhafte Gesetzgebung bewirkt wurden.

Es stand von Anfang an fest, dass die Umsetzung von REACH eine große Herausforderung sein würde, und zwar nicht nur für die betroffenen Unternehmen, sondern auch für die Europäische Chemikalienagentur selbst, die das Herzstück dieses neuen Systems bildet. Die erfolgreiche Erfüllung der Aufgabe, die REACH-Verfahren in Gang zu bringen, hängt stark von der Qualität und der Effektivität der Arbeitsweise der Agentur ab, sowohl was die agentureigenen Betriebsabläufe und IT-Systeme betrifft als auch die Hilfe und Unterstützung, die sie für die Unternehmen und die Mitgliedstaaten bereitstellt. Ausgehend von den Erfahrungen, die der Verwaltungsrat in den ersten anderthalb Jahren seit Bestehen der Agentur gewonnen hat, traut er der Europäischen Chemikalienagentur durchaus zu, diesen hohen Erwartungen gerecht zu werden. Die erfolgreiche Umsetzung von REACH hängt eindeutig von einer starken Verbindung und der engen Zusammenarbeit zwischen der ECHA und den zuständigen Behörden in den europäischen Mitgliedstaaten sowie den Organen und Einrichtungen der Europäischen Union ab, allen voran die Kommission und das Europäische Parlament.

Die Arbeit der Agentur sollte durch eine fundierte wissenschaftliche Bewertung sowie durch Fachkenntnisse zum Schaffen von Rechtsrahmen gestützt werden. Zudem ist es erforderlich, dass sie das exzellente wissenschaftliche und technische Fachwissen bündelt, um die stetig zunehmenden Mengen an qualitativ hochwertigen Daten zu chemischen Stoffen nutzen zu können. Gleichzeitig muss die Arbeit der Agentur vollständig unabhängig erfolgen. Nur auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass die Stellungnahmen und Entscheidungen auf objektiver Basis getroffen werden und dass mehr innovative Stoffe und Technologien entwickelt werden, die Stoffe oder die Verwendung von Stoffen ersetzen können, die die größten Risiken für die Gesundheit der Menschen oder für die Umwelt bergen.

Einleitung des Direktors

Dieses Dokument beschreibt das erste mehrjährige Arbeitsprogramm der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) für den Zeitraum 2009-2012. Der Verwaltungsrat der ECHA prüft dieses Programm regelmäßig bis Ende Oktober jedes Jahres und verabschiedet gleichzeitig das jeweilige Jahresarbeitsprogramm der Agentur für das folgende Jahr, in dem die geplanten Tätigkeiten der ECHA näher erläutert sind.

In diesem ersten mehrjährigen Arbeitsprogramm sind die technischen und wissenschaftlichen Aufgabenbereiche der Agentur sowie die Zielsetzungen der folgenden Jahre festgelegt. Darüber hinaus enthält es Hintergrundinformationen zu den häufig sehr komplexen REACH-Verfahren. Wir hoffen, dass dieses Dokument auch jenen Menschen einen Zugang zu diesem Programm bietet, die keine umfassenden Kenntnisse über REACH haben, und somit zu einer größeren Transparenz dieser Vorgänge beitragen kann. Das erste Kapitel befasst sich mit der Zukunftsperspektive, dem Auftrag und den Werten der Agentur, die in enger Kooperation mit den Mitarbeitern erarbeitet wurden, sowie mit den allgemeinen Zielen, die die ECHA in der ersten Phase ihrer operativen Tätigkeiten erreichen möchte. Im Anschluss daran folgt ein Überblick über die operative und administrative Arbeit in den kommenden Jahren und eine Beschreibung der Rolle der Agentur im Rahmen der REACH-Prozesse. Die Anhänge enthalten weitere Informationen über die Ressourcen der ECHA und die Meilensteine für den Zeitraum 2009-2012.

Seit der Gründung der Agentur im Juni 2007 musste die ECHA schnell wachsen und gleichzeitig viele Herausforderungen annehmen, um die zahlreichen operativen und administrativen Aufgaben zu bewältigen, denen sie sich nur zwölf Monate später gegenüber sah.

Die Agentur nahm ihre Tätigkeiten nur zwei Monate vor der Verabschiedung dieses Dokuments durch den Verwaltungsrat auf. Daher bestehen hinsichtlich der Aufgabenbeschreibungen und der Prognosen in diesem Programm noch einige Unsicherheiten. Der Wortlaut ist daher eher allgemein gehalten und muss in späteren Fassungen gegebenenfalls noch geändert werden.

In meinem Amt als Direktor der ECHA habe ich in Bezug auf die Einrichtung unserer Agentur in diesem sehr kurzen Zeitrahmen sowie zur Aufnahme der REACH-Vorgänge am 1. Juni 2008 viele positive Rückmeldungen erhalten. Die wahren Herausforderungen im Zusammenhang mit REACH liegen jedoch noch vor uns. Die Jahre 2009-2012 werden für die ECHA von entscheidender Bedeutung sein, da zum einen die internen Arbeitsprozesse und Verwaltungsabläufe zur Bewältigung des mit dem Ablauf der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 erwarteten außergewöhnlich hohen Arbeitsaufkommens vollständig ausgearbeitet und konsolidiert werden müssen und das Zulassungsverfahren für besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) zuverlässig auf den Weg gebracht werden muss. Zum anderen besteht die Aufgabe der Agentur darin, die Industrie bei der Umsetzung von REACH bestmöglich zu unterstützen, damit die dadurch erhofften Vorteile für die Wettbewerbsfähigkeit der in Europa ansässigen Unternehmen erreicht werden können.

Verglichen mit der früheren Chemikaliengesetzgebung erreicht REACH ein weitaus größeres Spektrum an Akteuren und erfordert ein Umdenken sowohl der Industrie als auch der Behörden. Die erfolgreiche Umsetzung dieses neuen Systems beruht in einem hohen Maße auf einer vertrauensbasierten Zusammenarbeit der Agentur mit ihren institutionellen Partnern, der Europäischen Kommission, dem Europäischen Parlament sowie den betreffenden Behörden in den einzelnen Mitgliedstaaten und allen relevanten Fachkreisen und Interessengruppen. Aus diesem Grund begrüßen wir Ihre Rückmeldungen zu diesem mehrjährigen Arbeitsprogramm, das auf der Website der Agentur (www.echa.eu) veröffentlicht wird. Wir freuen uns auf Ihre Anmerkungen und Anregungen.

Ich hoffe von ganzem Herzen, dass Ihnen unser erstes mehrjähriges Arbeitsprogramm interessante und nützliche Informationen bietet.

Geert Dancet
Direktor

1 Einleitung

Die am 1. Juni 2007 gegründete Europäische Chemikalienagentur (ECHA) ist gemäß der Verordnung Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe¹ das Herzstück des neuen Rechtsrahmens für chemische Stoffe in der Europäischen Union. Ende 2008 wird REACH durch die vor kurzem vereinbarte Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung²) ergänzt. Bei diesen Rechtsetzungsakten handelt es sich um europäische Verordnungen, die in allen Mitgliedstaaten unmittelbar anwendbar sind, ohne dass eine Umsetzung in die jeweilige nationale Gesetzgebung erforderlich wird. Ziel und Zweck des REACH-Systems ist es, ein hohes Maß an Schutz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, die Entwicklung alternativer Methoden zu Tierversuchen für die Bewertung der Risiken chemischer Stoffen zu fördern, den freien Verkehr chemischer Stoffe innerhalb des Binnenmarkts zu ermöglichen und die Wettbewerbsfähigkeit und die Innovationskraft der europäischen Industrie zu stärken.

Aus praktischer Sicht soll die neue Verordnung dazu beitragen, die Wissenslücke hinsichtlich der chemischen Stoffe zu schließen, die vor 1981 auf den europäischen Markt gebracht wurden. Zudem soll die Einführung sicherer und innovativer chemischer Stoffe auf dem Markt beschleunigt und das Risikomanagement im Zusammenhang mit diesen Stoffen effizienter gestaltet werden, indem z. B. die Verantwortung für die Bestimmung und Eindämmung der Risiken von den Behörden an die herstellenden Unternehmen übertragen wird.

Die erfolgreiche Umsetzung von REACH erfordert, dass die Chemikalienagentur voll funktionsfähig und in der Lage ist, innerhalb der engen gesetzlichen Fristen unabhängige wissenschaftliche Stellungnahmen in hoher Qualität bereitzustellen, und dass die operativen Aspekte der Rechtsvorschriften problemlos durchgeführt werden können. Die effiziente Durchführung von REACH hängt jedoch auch von den institutionellen Partnern der Agentur ab, insbesondere von den EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission. Die Glaubwürdigkeit des REACH-Systems hängt von der ersten Minute an von einer ausreichenden Zuordnung von Ressourcen und einer effektiven und gerechten Durchsetzungsstrategie ab. Da die ECHA Entwürfe für Stellungnahmen für die Europäische Kommission erarbeitet, hängt die erfolgreiche Umsetzung von REACH zudem von der Art und Weise ab, wie die Kommission und/oder die Mitgliedstaaten diese Prozesse in Gang setzen und ob sie geeignete Folgemaßnahmen ergreifen.

2 Die Europäische Chemikalienagentur 2009-2012

2.1 Auftrag der Europäischen Chemikalienagentur

Die ECHA hat den Auftrag, alle Aufgaben im Zusammenhang mit REACH zu verwalten, indem sie die erforderlichen Aktivitäten entweder selbst ausführt oder sie koordiniert. Auf diese Weise stellt die Agentur sicher, dass die Verordnung auf Gemeinschaftsebene einheitlich umgesetzt wird und dass die Mitgliedstaaten und die Organe und Einrichtungen der Europäischen Union die bestmögliche wissenschaftliche Beratung in Bezug auf Fragen zur Sicherheit und zu sozioökonomischen Aspekten der Verwendung chemischer Stoffe erhalten. Zu diesem Zweck gewährleistet die Agentur ein glaubwürdiges Entscheidungsfindungsverfahren, indem sie die besten wissenschaftlichen, technischen und regulatorischen Kapazitäten einsetzt und unabhängig in effizienter, transparenter und einheitlicher Weise arbeitet.

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (nachstehend „REACH-Verordnung“ oder „REACH“).

² Die CLP-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen wird voraussichtlich Ende 2008 vom Europäischen Parlament und vom Rat verabschiedet und danach veröffentlicht. Mit dieser Verordnung werden in der EU die vom Wirtschafts- und Sozialrat der Vereinten Nationen (UN ECOSOC) festgelegten internationalen Kriterien zur Einstufung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen und Gemischen, auch bekannt als Global Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), umgesetzt. Die Verordnung hebt die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG mit Wirkung zum 1. Juni 2015 auf.

Die ECHA trägt dazu bei, die Ziele von REACH zu erreichen und somit ein hohes Maß an Schutz für die Gesundheit und die Umwelt zu gewährleisten, und fördert gleichzeitig die Innovationskraft und die Wettbewerbsfähigkeit in Europa. In der Gründungsverordnung der Agentur heißt es: *„Die Arbeit der Agentur sollte in hohem Maße die Glaubwürdigkeit der Rechtsvorschriften über Chemikalien, der Entscheidungsfindungsverfahren und ihrer wissenschaftlichen Grundlage in Fachkreisen und der Öffentlichkeit gewährleisten. Auch bei der Koordinierung der Kommunikation im Zusammenhang mit dieser Verordnung und ihrer Durchführung sollte die Agentur eine zentrale Rolle wahrnehmen. Daher ist von wesentlicher Bedeutung, dass die Gemeinschaftsorgane, die Mitgliedstaaten, die breite Öffentlichkeit und die interessierten Kreise Vertrauen in die Agentur haben. Sie muss deshalb unbedingt unabhängig sein, hohe wissenschaftliche, technische und regulatorische Kompetenz besitzen sowie transparent und effizient arbeiten.“*³

Kernziel der ECHA ist es daher, im Rahmen von REACH ein fundiertes und glaubwürdiges Entscheidungsfindungsverfahren zu erarbeiten. Um dieses Ziel zu erreichen, sind folgende grundlegende Voraussetzungen erforderlich, d. h. die Agentur muss:

- unabhängig sein;
- eine hohe wissenschaftliche Kapazität besitzen;
- eine hohe technische Kapazität besitzen;
- eine hohe regulatorische Kapazität besitzen;
- transparent arbeiten;
- effizient arbeiten.

Zu den wichtigsten Aufgaben im Zusammenhang mit REACH zählt die Verwaltung des Zulassungsverfahrens für chemische Stoffe. Dies umfasst die Zusammenstellung von Informationen zu den chemischen Stoffen in einem viel größeren Umfang und in einer noch besseren Qualität als die bisher verfügbaren Daten. Die ECHA spielt bei der Bewertung der Daten und bei Entscheidungen, die zusätzliche Informationen seitens der Registranten erforderlich machen, eine zentrale Rolle im Hinblick auf die Gewährleistung der Einheitlichkeit und trägt somit zu einer hohen Qualität der gesammelten Daten bei. Darüber hinaus verwaltet die Agentur im Rahmen der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) die Genehmigung von Ausnahmen von der Registrierungspflicht.

Über ihre Ausschüsse erstellt die Europäische Chemikalienagentur Stellungnahmen für die Europäische Kommission hinsichtlich der Erteilung von Zulassungen für besonders besorgniserregende Stoffe sowie zu Vorschlägen für Beschränkungen bei der Herstellung, der Einfuhr und/oder der Verwendung von Stoffen, deren Risiken im Rahmen der REACH-Verfahren nicht abgedeckt sind.

Die ECHA erstellt ein Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gefährlicher Stoffe, die in der EU hergestellt oder dort in Verkehr gebracht werden, und kommt ihren Verpflichtungen hinsichtlich der Harmonisierung dieser Einstufungsverfahren nach. Die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) bringt einige zusätzliche Verantwortlichkeiten für die ECHA mit sich. Die Agentur unterstützt außerdem die Registranten, die Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission bei der Umsetzung von REACH und hat die wichtige Aufgabe, die Anzahl der Tierversuche zu verringern.

Der Europäischen Chemikalienagentur können möglicherweise noch weitere Aufgaben übertragen werden. Bei der Zuweisung weiterer Aufgaben wären jedoch die breite Vielfalt von Aktivitäten sowie die strengen Fristen zu berücksichtigen, die in den REACH- und CLP-Verordnungen festgelegt sind und die die ECHA vorrangig zu erfüllen hat.

³ Erwägungsgrund Nr. 95 der REACH-Verordnung.

2.2 Zukunftsperspektive der Europäischen Chemikalienagentur

Die ECHA möchte international als *erster* Ansprechpartner für alle Fragen zur Sicherheit chemischer Stoffe in der Industrie anerkannt werden und eine Quelle für verlässliche und hochwertige Daten zu chemischen Stoffen sein. Ziel der ECHA ist es, mit Hilfe modernster Verwaltungsverfahren und einer modernen Personalpolitik zu einer vertrauenswürdigen, effizienten und transparenten Regulierungsbehörde zu werden, die hochmotivierte und besonders befähigte Mitarbeiter beschäftigt. Die Industrie soll die Europäische Chemikalienagentur als einen zuverlässigen Partner erkennen, der bei Bedarf die entsprechende Unterstützung und Beratung bietet.

Kurzfristig wird die ECHA als ehrlicher Vermittler zwischen allen von der REACH-Verordnung betroffenen Parteien dienen. Sie steht den Herstellern, Importeuren und Benutzern chemischer Stoffe beratend zur Seite und unterstützt sie dabei, ihren Verpflichtungen nachzukommen. Darüber hinaus wird die Agentur ein wirksam agierender Anlaufpunkt für die Europäische Kommission, das Europäische Parlament, die Mitgliedstaaten, die Industrie und die breite Öffentlichkeit sein und als Wissensquelle in Bezug auf chemische Stoffe fungieren. Der Entwicklung einer wirksamen Kommunikation und Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten wird eine hohe Priorität beigemessen, sodass deren hochentwickelte wissenschaftliche und technische Ressourcen entsprechend eingesetzt werden können. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Sicherstellung einer engen Beziehung und regelmäßiger Gespräche mit dem Europäischen Parlament und der Europäischen Kommission.

Langfristig möchte die ECHA erreichen, dass andere Regierungen den EU-Rechtsrahmen für chemische Stoffe ebenfalls zum Maßstab machen. Die Agentur wird auf internationaler Ebene eine zentrale Rolle übernehmen, da sie über eine Datenbank verfügt, die umfangreicher sein und mehr Informationen enthalten wird als die jeder anderen vergleichbaren Aufsichtsbehörde weltweit. Die Agentur garantiert die hohe Qualität der steigenden Datenflut zu den inhärenten und gefährlichen Eigenschaften chemischer Stoffe und ihrer Verwendung und erleichtert – unter Berücksichtigung des vertraulichen Charakters einiger Daten – den Zugang zu diesen Informationen. Der Kommunikationsprozess könnte beispielsweise die Entwicklung von Möglichkeiten für die Verbreitung von Informationen zu chemischen Stoffen in einer für die breite Öffentlichkeit verständlichen Weise umfassen.

Innerhalb des rechtlichen Rahmens wird die ECHA zudem in hohem Maße zu den internationalen Verpflichtungen der Europäischen Gemeinschaft beitragen.

Darüber hinaus wird die Agentur sich insbesondere damit befassen, wissenschaftliche Daten für Forschungstätigkeiten bereitzustellen und eine gut funktionierende Verbindung zur Wissensgemeinschaft aufbauen, damit auf diese Weise sichergestellt ist, dass der sich aus REACH ergebende Forschungsbedarf korrekt übermittelt wird und dass die Wissensgemeinschaft aktuelle Informationen zur Verfügung stellt.

2.3 Werte der Europäischen Chemikalienagentur

Als eine moderne öffentliche Verwaltungsbehörde wird die ECHA von folgenden Werten geleitet: Transparenz, Unparteilichkeit, Rechenschaftspflicht und Effizienz. Die REACH-Verfahren werden von der Agentur in einer sicheren, professionellen und wissenschaftlich fundierten Art und Weise gehandhabt. Dies macht deutlich, wie wichtig der Agentur ihre Unabhängigkeit gegenüber externen Interessen ist. Gleichzeitig unterhält sie jedoch auch enge Beziehungen zu allen Interessengruppen, den europäischen Organen und Einrichtungen und den Mitgliedstaaten. Die Agentur verfolgt eine strenge Politik der Gleichberechtigung und des Umweltschutzes.

Diese Grundsätze spiegeln sich in den internen Regeln und Verfahren der ECHA wider, insbesondere in den [Geschäftsordnungen des Verwaltungsrats, der Ausschüsse und des Forums](#), im [ECHA-Verhaltenskodex](#), in der [Kommunikationsstrategie der ECHA](#) und in den [Transparenzvorschriften der ECHA](#). Alle von den Bestimmungen der REACH-Verordnung betroffenen Akteure sollten

gleichberechtigten Zugang zu Informationen und Unterstützung erhalten. Bei der Kommunikation der REACH-Verordnung und bei der Unterstützung von deren Umsetzung widmet die Agentur den kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) besondere Aufmerksamkeit.

Als eine Einrichtung der Europäischen Union betrachtet sich die ECHA selbst als eine moderne öffentliche Dienstleistungsagentur von hoher Qualität. Sie möchte als attraktiver und herausragender Arbeitgeber anerkannt sein, der sich um das Wohlergehen seiner Angestellten sorgt.

2.4 Allgemeine Ziele der Europäischen Chemikalienagentur 2009-2012

Die ECHA hat eine Reihe allgemeiner Ziele benannt, die in den ersten Jahren ihrer operativen Tätigkeiten maßgeblich für den Erfolg sein werden. Diese Ziele werden durch detailliertere Hauptziele weiter ergänzt und verfeinert. Diese Hauptziele sind am Anfang jedes der folgenden Abschnitte genannt.

Diese allgemeinen Ziele sind im Kontext der rechtlichen Zuständigkeit der ECHA zu betrachten. Im Anhang 1 dieses mehrjährigen Arbeitsprogramms wird ein Überblick über die Meilensteine gegeben, die in der REACH-Verordnung für den Zeitraum 2009-2012 verankert sind.

Allgemeine Ziele 2009-2012:

- Das wichtigste Ziel besteht darin, **REACH auf den Weg zu bringen und die der ECHA zugewiesenen Aufgaben auszuführen**, indem in einem angemessenen Zeitraum effiziente und transparente Verfahren für alle REACH-Verfahren und für die Aufgaben umgesetzt werden, die sich aus der kürzlich vereinbarten CLP-Verordnung ergeben.
- Ein bereichsübergreifendes Ziel der ECHA ist es, **das Vertrauen der Fachkreise für die Vorgänge gemäß REACH und CLP zu gewinnen und zu erhalten**. Dies soll insbesondere durch die Bereitstellung einheitlicher und wissenschaftlich fundierter Entscheidungen und Stellungnahmen von hoher Qualität und durch die bestmögliche Anleitung, Beratung und Unterstützung aller Beteiligten erreicht werden.
- Die ECHA bringt **die Bewertungs- und Zulassungsverfahren zuverlässig und glaubwürdig auf den Weg**, einschließlich der regelmäßigen Anpassung der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC), die für eine Zulassung in Frage kommen.
- Die ECHA **unterstützt die Suche nach alternativen Prüfmethode und nach Versuchskonzepten ohne Tierversuche**, mit denen die Risiken chemischer Stoffe im Rahmen der Umsetzung von REACH bewertet werden können. Wenn Entscheidungen hinsichtlich des Versuchs- und Informationsbedarfs getroffen werden müssen, beruft sich die ECHA auf anerkannte Methoden, die die Verfügbarkeit angemessener Informationen zu den Risiken garantieren und gleichzeitig der Verringerung von Tierversuchen dienen.
- Die ECHA stellt eine zeitnahe Verfügbarkeit und die Weiterentwicklung der **erforderlichen wissenschaftlichen IT-Werkzeuge** und deren Anerkennung auf internationaler Ebene sicher.
- Die ECHA setzt ihre stetig wachsenden Datenbanken in effizienter und proaktiver Weise ein, um so **den öffentlichen Zugang zu Informationen zu chemischen Stoffen über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg zu erleichtern**. Vertraulichkeitsbedenken von Beteiligten finden hierbei selbstverständlich Berücksichtigung.
- Die ECHA **überwacht ihre Leistung**, um sich stetig weiterzuentwickeln und einen Beitrag zum dem in der REACH-Verordnung festgelegten Meldeverfahren zu leisten und um mögliche Synergien mit den entsprechenden gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften auszumachen.
- Das zu ECHA gehörende Forum wird ebenfalls zu der **wirksamen Durchsetzung von REACH beitragen**.

- Die ECHA stellt durch eine rechtzeitige Einstellung hochqualifizierter Mitarbeiter und durch umfassende Schulungsmaßnahmen sicher, dass **angemessene personelle Ressourcen verfügbar** sind, damit die Agentur ihre Aufgaben erfüllen kann.

3 Operative Tätigkeiten – Umsetzung der REACH-Prozesse

3.1 Registrierung, Vorregistrierung und gemeinsame Nutzung von Daten

Hauptziele 2009-2012

- Sicherstellen, dass Unternehmen in der Lage sind, ihrer Registrierungspflicht so effizient wie möglich nachzukommen, um somit eine Grundlage für nachfolgende Arbeitsschritte zu schaffen, z. B. für die Bewertung;
- Sicherstellen, dass die Liste der vorregistrierten Stoffe rechtzeitig bis zum 1. Januar 2009 veröffentlicht wird;
- Bewältigen der mit Ablauf der ersten Registrierungsfrist erwarteten Arbeitsbelastungsspitzen;
- Verarbeiten von Anmeldungen nachgeschalteter Anwender für Stoffe, die noch nicht vorregistriert wurden.

Wenngleich die Registrierung, die Vorregistrierung und die gemeinsame Nutzung von Daten eng zusammenhängen, können diese Vorgänge doch in zwei getrennte Bereiche aufgeteilt werden, nämlich in „Vorregistrierung“ und „gemeinsame Nutzung von Daten“ einerseits und „Registrierung“ andererseits. Bei den beiden erstgenannten Prozessen handelt es sich um vorbereitende Maßnahmen für die zeitlich verzögerte Registrierung von Phase-in-Stoffen. Die Registrierung begann am 1. Juni 2008 für Nicht-Phase-in-Stoffe. Die Registrierung für Phase-in-Stoffe erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.

3.1.1 Registrierung

Eine wichtige Änderung gegenüber der früheren EU-Chemikaliengesetzgebung besteht darin, dass unter REACH die Verantwortung für das Risikomanagement nun bei dem Unternehmen liegt, das den betreffenden chemischen Stoff herstellt, einführt, in Verkehr bringt und/oder im Rahmen ihrer Tätigkeiten verwendet. Die Vorschriften in Bezug auf die Registrierung sehen daher vor, dass Hersteller und Importeure von Stoffen, die in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden, vor Ort angemessene Risikomanagementmaßnahmen auf der Grundlage einer Stoffsicherheitsbeurteilung ergreifen und diese auch ihren Kunden empfehlen müssen. Diese Maßnahmen sind dann durchzuführen, wenn die Menge des hergestellten oder eingeführten Stoffes gemäß den mengenbezogenen Angaben zu den inhärenten Eigenschaften der Stoffe zehn Tonnen pro Jahr übersteigt. Diese Angaben müssen in einem Registrierungsdossier zusammengefasst und an die ECHA übermittelt werden.

Unter bestimmten Voraussetzungen müssen auch die Hersteller oder Importeure von Erzeugnissen ein Registrierungsdossier für alle Stoffe vorlegen, die in den Erzeugnissen in Mengen von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur enthalten sind. Diese Verpflichtung gilt insbesondere im Falle von Stoffen, die freigesetzt werden sollen. Die ECHA kann eine Registrierung ebenfalls dann anfordern, wenn der Stoff in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in einem Erzeugnis enthalten ist und die Agentur Gründe für die Annahme hat, dass der Stoff aus den Erzeugnissen freigesetzt wird und somit ein potenzielles Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darstellt⁴. Darüber hinaus obliegt der ECHA die Bearbeitung von Anträgen auf eine vorübergehende Ausnahme von der Registrierungspflicht für Stoffe, die in den Bereich der Produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung (PPORD) fallen.

Die Frist zum Einreichen einer Registrierung für einen Stoff ist abhängig von dem Status, den dieser Stoff im Rahmen der früheren Chemikaliengesetzgebung innehatte. Die REACH-Verordnung enthält Übergangsbestimmungen für Stoffe, die unter bestimmten Bedingungen bereits vor Inkrafttreten dieser Verordnung am 1. Juni 2007 hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht wurden und die im

⁴ Ab dem 1. Juni 2011 ist jeder Hersteller oder Importeur eines Erzeugnisses dazu verpflichtet, die ECHA darüber in Kenntnis zu setzen, wenn ein in der Liste der in Frage kommenden Stoffe enthaltener besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) in höheren Mengen als den festgelegten Mengenschwellen in einem Erzeugnis enthalten ist.

Rahmen der früheren rechtlichen Bestimmungen nicht angemeldet werden mussten⁵. Diese Stoffe werden als Phase-in-Stoffe bezeichnet, für ihre Registrierung gelten spätere Fristen (2010, 2013 und 2018). Diese Fristen richten sich nach den Mengen, in denen ein Stoff hergestellt oder eingeführt wird, sowie nach spezifischen Risikomeerkmalen.

Damit die Übergangsregelungen für diese Phase-in-Stoffe greifen können, müssen sie zunächst vorregistriert werden. Alle Stoffe, die nicht unter die rechtliche Definition von Phase-in-Stoffen fallen, sind als neue Stoffe zu behandeln (Nicht-Phase-in-Stoffe) und dürfen nicht ohne erfolgreiche Einreichung eines Registrierungsdossiers hergestellt, eingeführt oder in Verkehr gebracht werden.

Für Nicht-Phase-in-Stoffe geht die ECHA in den ersten Jahren von rund 200 bis 400 Registrierungen pro Jahr aus und stellt entsprechende Ressourcen zur Verfügung. In der Anfangszeit werden nur wenige frühe Registrierungen von Phase-in-Stoffen mit entsprechenden Dossiers erwartet, die Anzahl der eingereichten Dossiers wird jedoch angesichts des Ablaufs der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 voraussichtlich deutlich ansteigen. Es wird erwartet, dass im Jahr 2010 rund 20 000 Registrierungsdossiers bei der ECHA eingereicht werden (einschließlich Dossiers im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung). Ein ähnliches Muster wird auch für die späteren Fristen für Phase-in-Stoffe erwartet.

3.1.2 Vorbereitung auf die Registrierung und gemeinsame Nutzung von Daten

Um die für eine Registrierung von Phase-in-Stoffen vorgesehenen Übergangsregelungen in Anspruch nehmen zu können, müssen die Hersteller und Importeure solcher Stoffe im Rahmen der Vorregistrierung, die zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 erfolgt, bestimmte Informationen zu den Phase-in-Stoffen übermitteln, die sie zu registrieren beabsichtigen (Ohne Daten kein Markt). Die Vorregistrierung ist die Grundlage zur Bildung von Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF). In diesen Foren haben Vorregistranten (Hersteller und Importeure) die Möglichkeit, Daten und Informationen auszutauschen und die gemeinsamen Teile der Registrierung (gemeinsame Einreichung) vorzubereiten.

Die Vorregistrierung ist auch für die ECHA ein wichtiger Schritt. Bis zum 1. Januar 2009, einen Monat nach Ablauf der Frist für die Vorregistrierung, muss die ECHA auf ihrer Website eine Liste aller vorregistrierten Stoffe veröffentlichen. Diese Liste umfasst die Namen der Stoffe, einschließlich der EINECS- und CAS-Nummer, falls verfügbar, die erste vorgesehene Frist für die Registrierung sowie die Namen ähnlicher Stoffe zum Füllen möglicher Datenlücken durch Methoden wie Analogien, die Gruppierung in Stoffgruppen und quantitative Struktur-Aktivitäts-Beziehungen (QSAR). Diese Liste ist ein Verzeichnis aller Stoffe, die in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr und pro Hersteller oder Importeur in der Europäischen Gemeinschaft hergestellt oder in diese eingeführt werden, und dient somit als wichtige Informationsquelle und als wertvolles Planungswerkzeug für die Aufgaben im Zusammenhang mit der Registrierung und der möglichen Bewertung eines Stoffes.

Stoffe, die nicht vorregistriert oder registriert wurden, dürfen weder hergestellt noch eingeführt oder in Verkehr gebracht werden und stehen den nachgeschalteten Anwendern somit nicht zur Verfügung. Um Unterbrechungen im Betriebsablauf zu vermeiden, können nachgeschaltete Anwender die ECHA darüber in Kenntnis setzen, wenn ein Stoff nicht in der Liste vorhanden ist. In diesen Fällen veröffentlicht die Agentur auf ihrer Website den Namen des Stoffes und leitet bei Bedarf die Kontaktdaten des nachgeschalteten Anwenders an potenzielle Registranten weiter. Die mit dieser Tätigkeit verbundene Arbeitslast wird hauptsächlich für das Jahr 2009 erwartet.

Die ECHA wird sich außerdem mit „späten“ Vorregistrierungen seitens der Hersteller und Importeure beschäftigen müssen, die einen Phase-in-Stoff erstmalig in Mengen herstellen oder einführen, die eine Tonne pro Jahr übersteigen, und die daher die Möglichkeit haben, den Stoff auch noch nach dem 1. Dezember 2008 vorzuregistrieren. Die ECHA akzeptiert diese „späten“ Vorregistrierungen bis zu einem Jahr vor der endgültigen offiziellen Frist (1. Juni 2017) und aktualisiert die Liste der vorregistrierten Stoffe entsprechend.

⁵ Richtlinie 67/548/EWG.

Hauptfunktion der Foren zum Austausch von Stoffinformationen (SIEF) ist die gemeinsame Nutzung von Daten, um dadurch die entstehenden Kosten so gering wie möglich zu halten und unnötige doppelte Tierversuche zu vermeiden. Darüber hinaus soll so eine einheitliche Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen erleichtert werden. Die SIEF werden ohne Beteiligung der ECHA gebildet. Zur Vereinfachung dieses Prozesses unterhält die ECHA jedoch ein IT-System, das es potenziellen Registranten und Registranten des gleichen Phase-in-Stoffes ermöglicht, ihre Kontaktinformationen über sichere Vor-SIEF-Webseiten auszutauschen. Nach Veröffentlichung der Liste der vorregistrierten Stoffe können Dritte, die über Informationen zu diesen Stoffen verfügen, dies auf den Vor-SIEF-Webseiten anmelden, wenn sie ihre Daten zur Verfügung stellen möchten. Die ECHA stellt im Rahmen ihrer Möglichkeiten ebenfalls sicher, dass die Kontaktinformationen bezüglich den Wirkstoffen in Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln, die im Rahmen anderer EU-Rechtsrahmen zugelassen wurden, auf den entsprechenden Vor-SIEF-Webseiten zur Verfügung stehen. Durch ein Untersuchungsverfahren im Vorfeld der Registrierung von Nicht-Phase-in-Stoffen und Phase-in-Stoffen, die nicht vorregistriert wurden, kann die ECHA die gemeinsame Nutzung von Daten erleichtern.

Wenn keine Einigkeit über die gemeinsame Nutzung einer Studie erzielt werden kann, trifft die ECHA in bestimmten Fällen entweder eine Entscheidung oder sie gestattet eine Bezugnahme auf bereits übermittelte Informationen. Wenn zu einem Stoff noch keine Daten übermittelt wurden, entscheidet die ECHA, ob die Tests von einem anderen potenziellen Registranten erneut durchgeführt werden müssen. Es wird erwartet, dass die Anzahl solcher Meinungsverschiedenheiten in den SIEF im Jahr 2010 in den Monaten vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist ihren Höhepunkt erreichen wird.

3.2 Bewertung

Hauptziele 2009-2012

- Sicherstellen der Effizienz und Einheitlichkeit von Entscheidungen und, sofern erforderlich, Verfeinerung der operativen Verfahren und der technisch-wissenschaftlichen Kriterien für die Durchführung von Bewertungen und Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen;
- Durchführen der maximal möglichen Anzahl an Prüfungen der Registrierungsdossiers auf Erfüllung der Anforderungen in Vorbereitung auf die erste Registrierungsstufe im Jahr 2010; Aufbau enger Kommunikationsbeziehungen mit der Industrie, um sicherzustellen, dass die in den Dossiers gemachten Angaben korrekt sind.

Der Bewertungsprozess umfasst zwei miteinander verbundene Aufgaben: die Dossierbewertung und die Stoffbewertung.

3.2.1 Dossierbewertung

Eine der herausforderndsten Aufgaben der ECHA ist die Dossierbewertung. Dies ist auf die große Anzahl an Dossiers, das hohe Datenvolumen in jedem dieser Dossiers und die für die Bewertung erforderlichen beträchtlichen wissenschaftlichen und technischen Kompetenzen zurückzuführen. Eines der wichtigsten Ziele der kommenden Jahre besteht darin, die für die Tätigkeiten nach Ablauf der Registrierungsfrist für Großchemikalien im Dezember 2010 nötigen Kapazitäten aufzubauen. Aufgrund der vielen Einsatzmöglichkeiten und der verschiedenen relevanten Datenbanken ist die Bewertung von Großchemikalien im Allgemeinen äußerst komplex. Zwischen 2009 und 2010 liegt der Schwerpunkt daher auf der Entwicklung der Kapazitäten und der wissenschaftlichen Kompetenzen, mit denen die anspruchsvolle Aufgabe der Bewertung dieser chemischen Stoffe erfüllt werden kann.

Darüber hinaus wird erwartet, dass die Verfahren und Werkzeuge für die Umsetzung von REACH im Zeitraum 2009-2010 noch weiter erprobt und verfeinert werden müssen. Die Bewertung der Dossiers ist Aufgabe der ECHA und umfasst eine Prüfung von Versuchsvorschlägen und eine Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen.

Bewertung von Versuchsvorschlägen

Durch die Bewertung der Versuchsvorschläge soll sichergestellt werden, dass die Vorschläge ausreichend sind, damit das Registrierungsdossier die Anforderungen in den relevanten Anhängen der REACH-Verordnung (IX, X und XI) erfüllt. Auf diese Weise können unnötige Tierversuche vermieden und Kosten eingespart werden. Die ECHA muss jeden Vorschlag für weitere Versuche bewerten (dieses Vorgehen ist obligatorisch für die in den Anhängen IX und X der Verordnung genannten Versuche), um sicherzustellen, dass durch die vorgeschlagenen Versuche verlässliche und geeignete Daten gewonnen werden und dass die verfügbaren Informationen und Möglichkeiten für alternative Prüfmethode und Versuchsansätze ohne Tierversuche zur Bewertung der gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes ausreichend berücksichtigt wurden.

Die Fristen für die Bewertung von Versuchsvorschlägen sind unterschiedlich, je nachdem, ob es sich um einen Phase-in- oder einen Nicht-Phase-in-Stoff handelt. Vorschläge für Phase-in-Stoffe, die bis zum Dezember 2010 registriert werden (erste Registrierungsfrist für diese Stoffe), müssen bis spätestens Dezember 2012 bewertet worden sein. Vorschläge für Nicht-Phase-in-Stoffe müssen innerhalb von sechs Monaten nach ihrer Registrierung bewertet werden.

Das höchste Arbeitsaufkommen hinsichtlich der Bewertung von Versuchsvorschlägen wird zwischen Dezember 2010 und Juni 2016 aufkommen, nachdem ein Großteil der Phase-in-Stoffe mit Mengen von über 1 000 und über 100 Tonnen pro Jahr registriert worden ist. Erhebliche Unsicherheiten bestehen noch hinsichtlich der Anzahl der zu bewertenden Dossiers, da das bis dahin verfügbare Datenvolumen zu diesen Stoffen bisher noch nicht bekannt ist. Aktuelle Schätzungen werden nach den ersten Jahren der Tätigkeit der Agentur auf der Grundlage der allgemeinen Reaktionen der Registranten angepasst.

Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen

Ziel der Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen ist es, die Qualität der Registrierungsdossiers zu verbessern. Die ECHA hat die Aufgabe, einen relevanten Anteil der eingereichten Dossiers zu prüfen (mindestens aber 5 % jedes Mengenbereichs), um dadurch zu klären, ob die im technischen Dossier und im Stoffsicherheitsbericht enthaltenen Angaben ausreichen und den rechtlichen Bestimmungen genügen. Bei einer Nichterfüllung der Anforderungen wird der Registrant dazu aufgefordert, die fehlenden Informationen nachzureichen.

Ausgehend von der Anzahl der erwarteten Registrierungen und in Übereinstimmung mit dem in der Verordnung festgelegten Mindestsatz von 5 % führt die ECHA in den Jahren 2009, 2010, 2011 und 2012 mindestens jeweils rund 10, 40, 100 und 100 Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen durch. Gründliche Prüfungen der Dossiers auf Erfüllung der Anforderungen könnten in den ersten Jahren jedoch eine wichtige strategische Rolle hinsichtlich der Verbesserung der Qualität der Registrierungsdossiers spielen. Die ECHA beabsichtigt daher, in den Jahren 2009 und 2010 für diese Tätigkeit umfassende Ressourcen einzusetzen. Die Prüfungen betreffen in erster Linie Dossiers zu Nicht-Phase-in-Stoffen.

3.2.2 Stoffbewertung

Die Stoffbewertung wird von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten durchgeführt, um anfängliche Bedenken in Bezug auf Schäden für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt auszuräumen. Die Stoffbewertung umfasst eine Beurteilung aller verfügbaren Informationen. Falls erforderlich, werden weitere Informationen von der Industrie angefordert. Die ECHA übernimmt hierbei eine Koordinierungsrolle, die auch einen fortlaufenden mehrjährigen Aktionsplan der Gemeinschaft zur Bewertung von Stoffen beinhaltet. Die Agentur stellt außerdem die Einheitlichkeit der Entscheidungen bezüglich Informationsanfragen sicher.

Für die Stoffbewertung gelten weniger dringliche Fristen. Davon ausgenommen sind Bewertungen bestimmter Stoffe, die im Rahmen früherer Rechtsvorschriften angemeldet wurden und die in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft aufgenommen werden sollen. Damit die Agentur den ersten fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft bis zum 1. Dezember 2011 übermitteln kann,

befasst sich die ECHA in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten mit der Entwicklung von Auswahlkriterien für zu bewertende Stoffe. Damit soll sichergestellt werden, dass der Auswahlprozess Anfang 2011 auf den Weg gebracht werden kann. Um die Verfahren der Agentur und der Ausschüsse zu erproben, kann die ECHA vorschlagen, bereits 2009 und 2010 einige vorgezogene Bewertungen von Nicht-Phase-in-Stoffen durchzuführen.

3.3 Zulassung und Beschränkungen

Hauptziele 2009-2012

- Zuverlässige Aufnahme des Zulassungsverfahrens;
- Erstellen neuer Empfehlungen für die Zulassung prioritärer Stoffe, um so das Verzeichnis der in Frage kommenden Stoffe aufzubauen (2010-2012);
- Sicherstellen der reibungslosen Fortsetzung der Beschränkungsverfahren im Rahmen der REACH-Verordnung.

Zulassungen und Beschränkungen können dazu dienen, auf Gemeinschaftsebene den Risiken solcher chemischen Stoffe entgegenzuwirken, für die die anderen REACH-Verfahren als nicht ausreichend erachtet werden. Mit der Zulassung soll sichergestellt werden, dass die Risiken von Stoffen, die als besonders besorgniserregend gekennzeichnet sind, angemessen kontrolliert werden und dass diese Stoffe schrittweise ersetzt werden, wenn technisch und wirtschaftlich geeignete Alternativen verfügbar sind, mit denen das allgemeine Risiko verringert werden und gleichzeitig ein gut funktionierender Binnenmarkt sichergestellt werden kann. Beschränkungen können verhängt werden, wenn ein inakzeptables Risiko besteht, dass auf Gemeinschaftsebene behandelt werden muss.

Bei beiden Verfahren haben die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (oder die Europäische Kommission) das Recht, Vorschläge zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe einzureichen. Darüber hinaus führt die ECHA vorbereitende Maßnahmen zur Priorisierung von Stoffen durch, die in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe aufgenommen werden sollen. Die Europäische Kommission trifft dann eine abschließende Entscheidung.

3.3.1 Zulassung⁶

Das Zulassungsverfahren bezieht sich auf besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC). Hierbei handelt es sich gemäß den in der REACH-Verordnung festgelegten Kriterien um a) krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe (CRM-Stoffe), b) persistente, bioakkumulierbare und toxische Stoffe (PBT-Stoffe) oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe (vPvB-Stoffe) oder um c) Stoffe, die zu ähnlich großer Besorgnis Anlass geben und im Einzelfall ermittelt werden.

Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC)

Der erste Schritt im Verfahren zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe ist die Ausarbeitung eines Dossiers durch die zuständige Behörde des betreffenden Mitgliedstaats oder durch die ECHA (auf Ersuchen der Europäischen Kommission). Das Dossier muss die Gründe enthalten, die die Kennzeichnung eines Stoffes als besonders besorgniserregend im Einklang mit den oben angeführten Kriterien rechtfertigen. Die Ausarbeitung eines solchen Dossiers stellt eine große Herausforderung dar. Aus diesem Grund schafft die ECHA eine entsprechende Plattform, die die Zusammenarbeit der Mitgliedstaaten in diesem Bereich fördern soll und auf der Schulungsmaßnahmen bereitgestellt werden. Die Mitgliedstaaten, die ECHA und weitere interessierte Parteien haben die Möglichkeit, zu diesen Dossiers Stellung zu nehmen. Falls keine Bemerkungen zu einem Dossier eingehen, wird der entsprechende Stoff als besonders besorgniserregend erachtet und in die Liste der

⁶ Weitere Aktualisierungen des vorliegenden Dokuments enthalten eine Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe im Rahmen des Arbeitsprogramms der ECHA. Diese Stoffe werden zudem in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung erstellte Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommen.

für eine mögliche Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung („Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“) in Frage kommenden Stoffe aufgenommen. Falls Bemerkungen eingehen, wird das entsprechende Dossier an den bei der Agentur eingesetzten Ausschuss der Mitgliedstaaten weitergeleitet, der das Dossier erörtert und gegebenenfalls genehmigt.

Im Herbst 2008 wurde eine erste Liste der in Frage kommenden Stoffe veröffentlicht. Diese Liste wird von der ECHA auf der Grundlage koordinierter Arbeitsabläufe hinsichtlich der Beiträge der Mitgliedstaaten und Anfragen der Europäischen Kommission an die ECHA regelmäßig auf den neuesten Stand gebracht.

Insgesamt hat die ECHA im Jahr 2008 16 Dossiers zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe und zur Aufnahme dieser Stoffe in die erste Liste der in Frage kommenden Stoffe bearbeitet. Darüber hinaus hat die Europäische Kommission die ECHA im Jahr 2008 aufgefordert, fünf Dossiers zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe auszuarbeiten. Zwar ist in der Verordnung kein spezifischer Zeitraum festgelegt, in dem die Mitgliedstaaten ihre Vorschläge für besonders besorgniserregende Stoffe einreichen müssen, für die Jahre 2009-2012 wird jedoch ein Anstieg der Arbeitslast erwartet.

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

Mindestens alle zwei Jahre nimmt die ECHA unter Berücksichtigung der Stellungnahme des Ausschusses der Mitgliedstaaten der Agentur eine Priorisierung der Stoffe in der Liste der für eine Einbeziehung in das Zulassungsverfahren in Frage kommenden Stoffe vor. Im Anschluss daran soll der Europäischen Kommission eine Empfehlung über die Aufnahme dieser Stoffe in den Anhang XIV der REACH-Verordnung („Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe“) vorgelegt werden. Für jeden in dieser Empfehlung enthaltenen Stoff ist ein Dossier beizufügen, das Informationen hinsichtlich der Zulassungspflicht enthält (z. B. der Zeitpunkt, ab dem das Inverkehrbringen und die Verwendung des Stoffes verboten ist, es sei denn, es wurde eine Zulassung erteilt („Ablauftermin“)). Die Anzahl der in die Empfehlung aufgenommenen Stoffe hängt auch von der Kapazität der Agentur zur fristgerechten Bearbeitung von Anträgen im Einklang mit den Bestimmungen der REACH-Verordnung ab.

Bevor die ECHA der Kommission ihre endgültige Empfehlung übermittelt, macht sie diese öffentlich zugänglich und fordert alle interessierten Kreise auf, Bemerkungen zu den priorisierten Stoffen abzugeben. Die Agentur aktualisiert ihre Empfehlung unter Berücksichtigung der eingegangenen Bemerkungen und übermittelt diese fristgerecht an die Kommission, die dann eine Entscheidung über die Aufnahme dieser Stoffe in den Anhang XIV trifft.

Im Einklang mit den REACH-Bestimmungen muss die ECHA ihre erste Empfehlung für prioritäre Stoffe bis zum 1. Juni 2009 abgeben. Im Zeitraum 2010-2012 arbeitet die Agentur weitere Empfehlungen aus, um der steigenden Anzahl der für eine Aufnahme in den Anhang in Frage kommenden Stoffe gerecht zu werden und die bei der Erstellung der ersten Empfehlungen gewonnenen Erfahrungen so zeitnah wie möglich anzuwenden.

Verfahren für Zulassungsentscheidungen

Zulassungspflichtige Stoffe dürfen nur dann in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn eine Zulassung erteilt wurde (es sei denn, die Verwendung ist von der Zulassungspflicht ausgenommen). Im Zusammenhang mit dem Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe wird ein Datum festgelegt, bis zu dem die Antragsteller ihren Zulassungsantrag einreichen müssen, wenn sie den fraglichen Stoff auch nach dem Ablauftermin weiterhin verwenden möchten.

Zulassungsanträge können entweder getrennt oder gemeinsam von Herstellern, Importeuren und/oder nachgeschalteten Anwendern eingereicht werden. Der Antrag kann sich auf die Verwendungszwecke der Antragsteller und/oder der nachgeschalteten Anwender beziehen. Zwar können die einzelnen

Anträge inhaltlich voneinander abweichen, es sind jedoch bestimmte Mindestanforderungen einzuhalten, wie z. B. das Vorliegen eines Stoffsicherheitsberichts (es sei denn, dieser wurde bereits im Rahmen der Registrierung eingereicht) und einer Analyse der Alternativen. Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Agentur geben innerhalb von zehn Monaten nach Eingang des Antrags bei der ECHA ihre Stellungnahmen zu dem Antrag ab. Dritte erhalten die Möglichkeit, im Rahmen dieses Prozesses ebenfalls Informationen einzureichen.

In einem ersten Schritt prüfen der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse den eingegangenen Antrag auf Vollständigkeit und fordern den Antragsteller bei Bedarf auf, fehlende Informationen zu ergänzen. Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse fordert bei dem Antragsteller oder einem Dritten gegebenenfalls zusätzliche Informationen zu möglichen Alternativstoffen oder -technologien an. Die Stellungnahmen der Ausschüsse befassen sich mit den Risiken und den sozioökonomischen Faktoren in Verbindung mit den im Antrag beschriebenen Verwendungen sowie mit der Verfügbarkeit, den Risiken und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen. Die Stellungnahmen werden an die Europäische Kommission übermittelt, die dann eine abschließende Entscheidung hinsichtlich der Erteilung oder Nichterteilung der Zulassung trifft.

Die ersten Anträge werden voraussichtlich Ende 2011 oder im Jahr 2012 bei der ECHA eingereicht werden. Die Anzahl der Anträge pro Jahr hängt von vielen Faktoren ab. Nach der ersten Empfehlung für eine Aufnahme in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) erfolgt eine weitere Anpassung. Eine vorläufige Schätzung für die ersten Jahre der Tätigkeit der Agentur bewegt sich in einem Bereich zwischen 100 bis 250 Anträgen.

3.3.2 Beschränkungen

Eine Beschränkung bezeichnet jede Bedingung für die Herstellung, die Einfuhr, das Inverkehrbringen oder die Verwendung eines Stoffes oder ein Verbot dieser Tätigkeiten. Bringt ein Stoff ein unannehmbares Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt mit sich, das gemeinschaftsweit behandelt werden muss, so können neue Beschränkungen erlassen oder geltende Beschränkungen geändert werden. Bei einer solchen Entscheidung werden die sozioökonomischen Auswirkungen der Beschränkung einschließlich der Verfügbarkeit von Alternativen berücksichtigt. Neue Beschränkungen werden in den entsprechenden Anhang XVII der REACH-Verordnung aufgenommen, der bereits geltende Beschränkungen enthält, die im Einklang mit der Richtlinie über Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen⁷ erlassen wurden, die ab dem 1. Juni 2009 durch REACH ersetzt wird.

Das Verfahren für Beschränkungen wird durch die Anmeldung der Absicht eingeleitet, ein wissenschaftliches Dossier zu erstellen. Beschränkungsdossiers können entweder von einem Mitgliedstaat oder von der ECHA (auf Ersuchen der Europäischen Kommission) ausgearbeitet werden. Die Dossiers müssen unter anderem Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften und den Risiken von Stoffen enthalten, die Anlass zur Sorge geben, sowie Informationen zu verfügbaren Alternativen und Begründungen dafür, dass ein Handeln auf Gemeinschaftsebene erforderlich ist und dass eine Beschränkung unter REACH die am besten geeignete Maßnahme ist.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung und der Ausschuss für sozioökonomische Analyse der Agentur prüfen, ob das Dossier die erforderlichen Voraussetzungen erfüllt, und fordern den Mitgliedstaat oder die ECHA bei Bedarf dazu auf, fehlende Informationen zu ergänzen und das Dossier anzupassen. Anschließend geben die Ausschüsse innerhalb von neun bzw. zwölf Monaten ihre Stellungnahme bezüglich der vorgeschlagenen Beschränkungen ab. In dieser Zeit haben die interessierten Kreise die Möglichkeit, Bemerkungen zu dem Dossier und dem Entwurf der Stellungnahme des Ausschusses für sozioökonomische Analyse einzureichen. Die ECHA koordiniert diesen Konsultationsprozess. Die

⁷ Richtlinie 76/769/EWG.

von der ECHA an die Europäische Kommission übermittelten Stellungnahmen und Begleitunterlagen müssen vollständig sein, damit die Kommission innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Stellungnahmen einen Entwurf für die Erweiterung des relevanten Anhangs, der die Beschränkungen enthält, erarbeiten kann.

Der Titel der REACH-Verordnung zu den Beschränkungen tritt am 1. Juni 2009 in Kraft. Die Anzahl der Beschränkungs dossiers wird im Jahr 2009 voraussichtlich zunächst eher niedrig sein und sich dann auf durchschnittlich zehn Dossiers pro Jahr steigern.

Übergangsbestimmungen für Beschränkungs dossiers

Im Rahmen der früheren EU-Verordnung zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe⁸ wurden rund 25 Stoffdossiers priorisiert, für die die Maßnahmen zur Risikobeurteilung und zur Erarbeitung von Strategien zur Begrenzung der identifizierten Risiken vor Inkrafttreten der REACH-Verordnung nicht mehr abgeschlossen werden konnten. Unter REACH sind die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, die gefährlichen Eigenschaften und Risiken der Stoffe sowie die Strategie zur Begrenzung dieser Risiken zu dokumentieren und bis zum 1. Dezember 2008 an die ECHA zu übermitteln. Einige dieser Dossiers können Vorschläge für Beschränkungen enthalten.

Diese „Übergangsdossiers“, die Vorschläge für Beschränkungen enthalten, werden an den Ausschuss für Risikobeurteilung und an den Ausschuss für sozioökonomische Analyse weitergeleitet und von diesen in Form von Testszenarien, die das Beschränkungsverfahren nachstellen, erörtert. Diese Erörterungen erleichtern die Entwicklung von Arbeitsabläufen, unter anderem hinsichtlich der Zusammenarbeit der beiden Ausschüsse, sowie des Inhalts der Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen und der Stellungnahmen. Diese Tätigkeit kann außerdem dazu beitragen, die effiziente Bearbeitung dieser Dossiers auch nach dem Inkrafttreten des Titels der REACH-Verordnung zu den Beschränkungen am 1. Juni 2009 sicherzustellen.

3.4 Einstufung und Kennzeichnung

Hauptziele 2009-2012

- Aufbau eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses, Bereitstellung nicht vertraulicher Daten für die Öffentlichkeit und effektiver Umgang mit der Arbeitslast;
- Effiziente Handhabung des Verfahrens für Vorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter gefährlicher Stoffe;
- Übermittlung von Dossiers, die unter der Richtlinie 67/548/EWG noch nicht abgeschlossen wurden, an den Ausschuss für Risikobeurteilung zum Zweck der Erörterung und der Annahme von Stellungnahmen.

Die Einstufung befasst sich mit den gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes, durch die Kennzeichnung wird die gefahrlose Herstellung, Verwendung und Beseitigung der Stoffe sichergestellt.

Im Rahmen der REACH-Verordnung obliegen der ECHA zwei Aufgaben im Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe: die Erstellung eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses und die Handhabung des Verfahrens für Vorschläge von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung bestimmter Stoffe. Darüber hinaus ermöglicht die CLP-Verordnung den Lieferanten chemischer Stoffe, selbst Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen einzureichen.

⁸ Verordnung (EG) Nr. 793/93.

Erstellung eines Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnisses

Bis spätestens 1. Dezember 2010 muss die Industrie die ECHA über die Einstufung und Kennzeichnung der Stoffe informieren, die in Verkehr gebracht werden und:

- registrierungspflichtig sind (die also eine Mengenschwelle von einer Tonne oder mehr pro Jahr aufweisen) oder
- nicht registrierungspflichtig sind (die also unter der Mengenschwelle von einer Tonne pro Jahr liegen und/oder nicht in den Anwendungsbereich des REACH-Titels zur Registrierung von Stoffen fallen), die jedoch gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EWG als gefährlich einzustufen sind (die Stoffe als solche oder in Zubereitungen).

Die Informationen bezüglich der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen werden entweder als Bestandteil der Registrierungs dossiers oder in Form einer Anmeldung mittels REACH-IT und IUCLID 5 übermittelt. Für diese Anmeldungen fallen keine Gebühren an. Die ECHA prüft die Möglichkeiten zur Vereinfachung des Anmeldeverfahrens für kleine und mittlere Unternehmen (KMU).

Die ECHA speichert die von der Industrie vorgelegten Daten und veröffentlicht die nicht vertraulichen Informationen auf der Website der Agentur. Außerdem werden alle harmonisierten und rechtlich verbindlichen Einträge, die entweder im aktuellen Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG aufgelistet oder diesem gemäß den Bestimmungen der REACH- und CLP-Verordnungen hinzugefügt werden, im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis abgelegt. Die ECHA vergleicht die von der Industrie vorgelegten Einträge zu einem bestimmten Stoff mit weiteren Einträgen aus diesem Verzeichnis zu diesem Stoff (harmonisierte Einträge oder Einträge von weiteren Anmeldern). Falls die Einträge verschiedener Registranten oder Anmelder zu einem Stoff voneinander abweichen, wird die Industrie aufgefordert, sich nach Kräften um eine Einigung über den Eintrag in das Verzeichnis zu bemühen.

Bis zum Ablauf der Frist am 1. Dezember 2010 werden schätzungsweise bis zu 130 000 Anmeldungen für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen bei der Agentur eingereicht. Die Hauptarbeitslast wird für das Jahr 2010 erwartet. Nach diesem Datum werden bis 2018 voraussichtlich rund 17 000 Dossiers pro Jahr eingehen. Der gesamte Prozess soll in erster Linie IT-gestützt ablaufen und in bestimmten Fällen durch eine manuelle Validierung durch ECHA-Mitarbeiter ergänzt werden.

Handhabung von Vorschlägen hinsichtlich einer harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung

Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten können Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen einreichen, die krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend sind (CRM-Stoffe), die eine Sensibilisierung nach Inhalation auslösen können (Inhalationsallergene) sowie im Einzelfall von Stoffen mit anderen schädlichen Wirkungen, die ein Vorgehen auf Gemeinschaftsebene rechtfertigen. Für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln und Bioziden ist gemäß den Bestimmungen der CLP-Verordnung eine vollständige Harmonisierung der Einstufung und Kennzeichnung durchzuführen. Das Verfahren zum Einreichen der Vorschläge ist vergleichbar mit dem vorstehend beschriebenen Verfahren zur Ermittlung von besonders besorgniserregenden Stoffen.

Gemäß der CLP-Verordnung können Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender Vorschläge hinsichtlich der harmonisierten Einstufung und Kennzeichnung von Gefahrenklassen einreichen, für die noch keine harmonisierten Einträge vorhanden sind. Sie können außerdem die Verwendung alternativer generischer Namen für Stoffe in Gemischen beantragen, wenn eine Reihe von Kriterien erfüllt ist.

Das von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, vom Hersteller, Importeur oder nachgeschalteten Anwender eingereichte Dossier bildet die wissenschaftliche Grundlage, um festzustellen, inwieweit ein Stoff die vorstehend genannten Kriterien erfüllt. Das Dossier wird im Ausschuss für

Risikobeurteilung erörtert, und interessierte Kreise erhalten die Möglichkeit, Bemerkungen zu dem Dossier einzureichen. Anschließend gibt der Ausschuss eine Stellungnahme zu der vorgeschlagenen Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes ab. Diese Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung wird an die Europäische Kommission weitergeleitet, die eine abschließende Entscheidung für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes trifft.

Die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vieler Stoffe wurde unter der alten Chemikaliengesetzgebung (Richtlinie 67/548/EWG) noch nicht abgeschlossen. Es wird erwartet, dass diese Stoffe von den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten für eine Stellungnahme des Ausschusses für Risikobeurteilung erneut bei der ECHA eingereicht werden.

3.5 Beratung und Unterstützung durch Leitlinien und die Auskunftsstelle

Hauptziele 2009-2012

- Fertigstellung und Ergänzung der Rahmenleitlinien und Verbesserung des Zugangs zu diesen Leitlinien;
- Stärkung des Netzwerks durch nationale Auskunftsstellen und proaktive Anpassung an geänderte Benutzeranforderungen.

3.5.1 Leitlinien

Leitlinien bezeichnen gemeinsam vereinbarte Anleitungen für die Industrie und die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, damit diese ihre Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung erfüllen können. Zudem soll auf diesem Weg die Umsetzung von REACH vereinfacht werden. Die Leitlinien dienen Unternehmen und Industrieverbänden als präziser Bezugsrahmen für die Entwicklung maßgeschneiderter und sektorspezifischer Lösungen zur Erfüllung der an sie gestellten Anforderungen unter REACH. Die Leitliniendokumente wurden ursprünglich im Rahmen der REACH-Implementierungsvorhaben (RIP) von der Europäischen Kommission und relevanten Interessengruppen erarbeitet. Nach Abschluss jedes RIP hat die ECHA die entsprechenden Dokumente übernommen. Die Agentur trägt nun die Verantwortung für die Verwaltung dieser Leitlinien, einschließlich der Veröffentlichung, der Aktualisierung sowie der Ausarbeitung neuer Leitliniendokumente. Langfristig sollen diese Leitlinien eine Dokumentation der allgemein vereinbarten bewährten Verfahren darstellen.

Die ECHA erfasst systematisch Rückmeldungen und ermittelt anhand der Erfahrungen der Benutzer dieser Leitlinien jene Bereiche, in denen noch Verbesserungsbedarf besteht. Die Rückmeldungen stammen aus den operativen Erfahrungen der ECHA, der ECHA-Auskunftsstelle und von den Benutzern der Leitlinien aus dem Bereich der Industrie und der nationalen Behörden. Die relevanten Teile der Leitlinien werden daraufhin aktualisiert, wobei sowohl die Erfahrungen mit den bewährten Verfahren als auch neue Entwicklungen, z. B. die Annahme der CLP-Verordnung, einbezogen werden. Im Zeitraum 2009-2012 konzentriert sich die ECHA auf die Fertigstellung der allgemeinen Leitlinien. Daneben hält die Agentur die Leitlinien zum Registrierungsverfahren auf dem aktuellen Stand und entwickelt außerdem die Leitlinien zu Expositionsszenarien, Stoffsicherheitsbeurteilungen und zu den Informationsanforderungen weiter. Darüber hinaus entwickelt sie Leitlinien zur Risikokommunikation und zur Registrierung von Stoffen im Nanobereich.

Um die bestmögliche Akzeptanz auf breiter Basis zu erreichen, hat die ECHA im Jahr 2008 ein Anhörungsverfahren entwickelt, das eine enge Einbindung der relevanten Kreise und den Zugang zu hochentwickelten Fachkenntnissen für die Aktualisierung der Leitlinien sicherstellt. Zu diesem Zweck unterhält die ECHA eine umfassende Datenbank mit wissenschaftlichen Sachverständigen und Interessenverbänden. Die Aktualisierung der Leitlinien umfasst die Entwicklung und etwaige Übersetzung erläuternder Dokumente und der Instrumente für den Zugang zu den Leitlinien, z. B. [Häufig gestellte Fragen](#), [Factsheets](#), Webseiten zu bestimmten REACH-Verfahren, der REACH Navigator, Terminologie zu REACH oder [Erläuterungen](#).

3.5.2 Auskunftsstelle

Die Auskunftsstelle hat ihre Tätigkeiten mit der Gründung der ECHA am 1. Juni 2007 aufgenommen und stellt somit die erste regelmäßige externe Aktivität der Agentur dar. Sie steht Registranten (sowie weiteren REACH-Akteuren, die Daten an die ECHA übermitteln) und Unternehmen aus Nicht-EU-Ländern beratend zur Seite und stellt Informationen zur Verwendung der Anwendungen IUCLID 5 and REACH-IT bereit. Die Verantwortlichkeiten der ECHA-Auskunftsstelle erstrecken sich außerdem auf die Umsetzung der CLP-Verordnung.

Ein wichtiger Teil der Arbeit der Auskunftsstelle besteht in der Unterstützung der nationalen Auskunftsstellen in den einzelnen Mitgliedstaaten, und zwar insbesondere durch das Korrespondenten-Netzwerk (REACH Helpdesk Correspondents Network, REHCORN) und durch den Einsatz von RHEP, einer internetbasierten Austauschplattform zur Harmonisierung der Antworten auf Fragestellungen seitens der Industrie. Das höchste Arbeitsaufkommen wird vor Ablauf der ersten beiden vorläufigen Registrierungsfristen in den Jahren 2010 und 2013 erwartet. Weitere Arbeitsspitzen können gegebenenfalls im Zusammenhang mit weiteren REACH-Verfahren auftreten. Die ECHA-Auskunftsstelle arbeitet proaktiv und passt seine Tätigkeiten rechtzeitig an diese Arbeitsspitzen an.

Die ECHA unterstützt und koordiniert auch weiterhin das Netzwerk der Auskunftsstellen auf nationaler und europaweiter Ebene. Ein besonderes Augenmerk liegt hierbei auf der effizienteren und dynamischeren Gestaltung des REHCORN-Netzwerks, um so die bestmöglichen Leistungen bereitstellen zu können. Neben der harmonisierten Beantwortung der Fragen zu REACH ist die Weiterentwicklung des für alle relevanten Akteure leicht zugänglichen gemeinschaftlichen Wissens von Bedeutung. Dies umfasst unter anderem den Ausbau und eine gesteigerte Verwendung der Internetplattform RHEP und die Möglichkeit des regelmäßigen Austauschs von Bediensteten der nationalen Auskunftsstellen.

3.6 IT-Werkzeuge zur Unterstützung der operativen Vorgänge

Hauptziele 2009-2012

- Vollständige Ausarbeitung der Funktionen von REACH-IT;
- Entwicklung weiterer IT-Werkzeuge für den Betrieb, insbesondere zur Unterstützung des Beurteilungsverfahrens.

IUCLID 5 und REACH-IT sind die wichtigsten IT-Werkzeuge im Hinblick auf die operativen Aspekte von REACH. Die ECHA verwendet und verwaltet eine Reihe zusätzlicher spezialisierter Anwendungen, z. B. das CSR-Werkzeug, das nach seiner ersten Veröffentlichung im Herbst 2009 weiterentwickelt wird. Darüber hinaus erarbeitet die ECHA weitere IT-Werkzeuge und -prozesse, mit denen die Priorisierung der Registrierungs dossiers zu Bewertungszwecken unterstützt werden soll.

Bei REACH-IT handelt es sich um ein Online-System zur Verwaltung der Kommunikation zwischen der Industrie, der ECHA und den Mitgliedstaaten sowie zur Verwaltung der internen Arbeitsabläufe der ECHA in Verbindung mit den REACH-Prozessen. Nach der Implementierung der wesentlichen Funktionen für den Einsatz in der Industrie im Jahr 2008 wird die ECHA das REACH-IT-System in den kommenden Jahren warten und weiterentwickeln. Oberste Priorität ist die Fertigstellung des REACH-IT-Systems für den Umgang mit Bewertungen und anderen Arbeitsabläufen und eine schrittweise Ersetzung von Behelfslösungen. Um die Industrie, die ECHA und weitere Regulierungsbehörden sowie die Öffentlichkeit beim Online-Abruf von Datenbanken und bei der internetgestützten Kommunikation optimal unterstützen zu können, bedarf es noch zahlreicher Aktualisierungen von REACH-IT.

IUCLID 5 gilt als Standardanwendung für die Speicherung und den Austausch von Daten zu den inhärenten und gefährlichen Eigenschaften chemischer Stoffe auf internationaler Ebene. Dossiers zu chemischen Stoffen müssen im IUCLID-5-Format bei der ECHA eingereicht werden. Die ECHA

übernimmt die Unterstützung der Endnutzer und das Projektmanagement. Als Reaktion auf die Benutzeranforderungen werden neue Module implementiert. Die Beziehung zu den Benutzern von IUCLID wird mit Hilfe der IUCLID-Managementgruppe (IMG) formalisiert, die eng mit der IUCLID-Sachverständigengruppe der OECD zusammenarbeitet.

Darüber hinaus erarbeitet die ECHA ein umfassendes IT-Werkzeug, das die Ausarbeitung von Expositionsszenarien und Stoffsicherheitsberichten erleichtern soll, die in einigen Fällen für eine Registrierung vorgeschrieben sind. Zudem soll das Werkzeug den Unternehmen praktische Funktionen zum Ermitteln der Emissionsrisiken eines Stoffes bieten. Außerdem konzentriert sich die Agentur auf Werkzeuge, mit denen der Einsatz rechengestützter Versuchsansätze als Alternative zu Tierversuchen optimiert werden kann. Hierzu werden sowohl die (Q)SAR-Toolbox als auch andere ähnliche Screening-Werkzeuge eingesetzt. Weitere Aufgaben in Verbindung mit der Registrierung von Stoffen bestehen in der Bereitstellung weiterer Funktionen und einer Optimierung des Registrierungsprozesses, die aufgrund der Vorbereitungen für die Aufnahme der Tätigkeiten der Agentur zurückgestellt worden waren. Dies umfasst z. B. die Verbesserung des Inhalts und des Formats automatisch erstellter Kommunikation.

Die ECHA arbeitet kontinuierlich an der Entwicklung von Handbüchern zur Verwendung der IT-Werkzeuge und zu weiteren praktischen Aspekten im Zusammenhang mit den Verpflichtungen und deren Erfüllung unter REACH.

3.7 Wissenschaftliche und praktische Beratung hinsichtlich der Weiterentwicklung der Rechtsvorschriften

Die ECHA steht der Europäischen Kommission bei der Weiterentwicklung der REACH- und der CLP-Verordnung sowie von weiteren Rechtsvorschriften zu chemischen Stoffen beratend zur Seite und unterstützt die Entwicklung entsprechender Umsetzungsmaßnahmen. In diesem Zusammenhang leistet die ECHA einen aktiven Beitrag zum Umgang mit neuen und neu aufkommenden Problemen wie beispielsweise den Besonderheiten von Nanomaterialien. Die ECHA übernimmt Tätigkeiten im Bereich des Meldewesens, trägt zu einer Bewertung der Effizienz und der Wirksamkeit von REACH bei und unterstützt die Kommission bei der Vorbereitung auf die für das Jahr 2012 geplante erste Überprüfung von REACH.

4 Gremien der ECHA und unterstützende Tätigkeiten

4.1 Sekretariat

Hauptziel 2009-2012

- Bestmögliche Erfüllung der im Rahmen der REACH-Verordnung übertragenen Aufgaben und Einhaltung der Anforderungen an eine verantwortungsvolle Führung (Good Governance) und ein gute praktische Regulierungstätigkeit.

Das operative und das Verwaltungspersonal ist unter der Leitung des Direktors tätig und bietet den Ausschüssen und dem Forum technische, wissenschaftliche und administrative Unterstützung für eine gute Koordination dieser Organe. Das Sekretariat befasst sich auch mit Tätigkeiten im Zusammenhang mit REACH-Verfahren und erstellt Leitlinien, pflegt die Datenbanken und stellt Informationen und Unterstützung bereit.

4.2 Ausschüsse und Forum

Hauptziele 2009-2012

- Rechtzeitige Abgabe von Stellungnahmen, damit der Direktor der Agentur oder die Europäische Kommission wissenschaftlich fundierte und gut überlegte Entscheidungen treffen kann;

- Gewährleistung möglichst vieler einstimmiger Entscheidungen im Ausschuss der Mitgliedstaaten, insbesondere zur Gewährleistung der regelmäßigen Aktualisierung der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe, die für eine Zulassung in Frage kommen;
- Deutliche Verbesserung hinsichtlich einer harmonisierten Durchsetzung der REACH-Verordnung, insbesondere durch die Koordinierung harmonisierter Durchsetzungsprojekte.

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

Diese Ausschüsse sind ein wesentlicher Bestandteil der ECHA und spielen bei der Ausübung der Tätigkeiten der Agentur eine zentrale Rolle. Die ECHA hat die Aufgaben bestimmter Ausschüsse der Europäischen Kommission übernommen und gibt in ihrem Zuständigkeitsbereich wissenschaftlich fundierte Stellungnahmen ab. Bei den Mitgliedern der Ausschüsse handelt es sich um Sachverständige, die auf der Grundlage von Vorschlägen der Mitgliedstaaten vom Verwaltungsrat der ECHA benannt wurden.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung (RAC) gibt Stellungnahmen zu Vorschlägen für die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, zu Vorschlägen für Beschränkungen von Stoffen und zu Zulassungsanträgen ab. Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) gibt Stellungnahmen zu den sozioökonomischen Faktoren der Zulassungsanträge, zur Verfügbarkeit und der technischen und wirtschaftlichen Durchführbarkeit von Alternativen sowie zu Vorschlägen für Beschränkungen und die entsprechenden sozioökonomischen Auswirkungen ab. Die beiden Ausschüsse üben ihre Tätigkeiten parallel aus und arbeiten ihre Stellungnahmen innerhalb von 10 bzw. 18 Monaten nach Antragseingang und nach der öffentlichen Konsultation aus. Der Direktor der Agentur kann sowohl den Ausschuss für Risikobeurteilung als auch den Ausschuss für sozioökonomische Analyse dazu auffordern, im Rahmen ihrer Kompetenzbereiche Stellungnahmen zu anderen Aspekten abzugeben. Die Ausschüsse gewährleisten die Unabhängigkeit, wissenschaftliche Integrität und Transparenz der ECHA und spielen daher im Hinblick auf ein reibungsloses und effizientes Funktionieren von REACH und die Glaubwürdigkeit der ECHA eine zentrale Rolle.

Der Ausschuss für Risikobeurteilung gibt Stellungnahmen zu drei unterschiedlichen, doch eng miteinander verbundenen Prozessen ab. Da sich jeder dieser Prozesse mit unterschiedlichen Merkmalen der Gefahren- und Risikobeurteilung und des Risikomanagements befassen kann, ist ein breites Spektrum an Fachwissen erforderlich. Dazu zählen Fachkenntnisse für die Beurteilung der Qualität und der Angemessenheit von Risikobeurteilungen und von vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen sowie für die Bewertung der Qualität und der wissenschaftlichen Fundiertheit der Kriterien, die auf die Vorschläge für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung angewendet werden.

Der Ausschuss für sozioökonomische Analyse arbeitet Stellungnahmen in zahlreichen Kompetenzbereichen aus, darunter zur Qualität und wissenschaftlichen Fundiertheit sozioökonomischer Bewertungen im Hinblick auf die Erteilung oder Nichterteilung einer Zulassung oder die Auferlegung einer Beschränkung, der Bewertung der Verfügbarkeit, Eignung und technischen Durchführbarkeit von Alternativen und zur Beurteilung der Qualität und der Angemessenheit vorgeschlagener Beschränkungen. Da unter der vorherigen Chemikaliengesetzgebung kein direkt mit diesem Ausschuss vergleichbares Organ vorhanden war, ist der Aufbau des SEAC eine große Herausforderung.

Die ECHA bereitet die Sitzungen der Ausschüsse und der Ad-hoc-Arbeitsgruppen vor und führt den Vorsitz. An den Ad-hoc-Arbeitsgruppen können Vertretern beider Ausschüsse beteiligt sein, damit die Arbeitsabläufe besser koordiniert werden können. Bei Bedarf unterstützt die ECHA auch jene Ausschussmitglieder, die als Berichterstatter für bestimmte Dossiers benannt worden sind. Die Anzahl der Sitzungen richtet sich nach der Arbeitslast und – in ihrer Rolle als Initiatoren von Beschränkungsverfahren o. ä. – auch nach den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission. Die Sitzungen der Ausschüsse sollen alle zwei bis drei Monate stattfinden.

Die Arbeit der beiden Ausschüsse und die Koordinierung der Stellungnahmen zu Dossiers, die möglicherweise bedeutende Auswirkungen auf die Industrie haben, stellen angesichts des engen Zeitplans für die Annahme dieser Stellungnahmen eine große Herausforderung dar. Eine weitere Herausforderung ist durch die Tatsache gegeben, dass der Ausschuss für sozioökonomische Analyse erst neu eingerichtet wurde und daher nicht auf frühere Erfahrungen zurückgegriffen werden kann. Dieser Umstand erfordert ein klares methodisches Vorgehen, das jedoch abgeschlossen sein sollte, bevor Ende 2009 die ersten Fälle zu untersuchen sind. Ab 2012 ist in beiden Ausschüssen mit einem starken Anstieg des Arbeitsaufkommens zu rechnen.

4.2.2 Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC)

Der Ausschuss der Mitgliedstaaten der Europäischen Chemikalienagentur setzt sich aus benannten Vertretern jedes einzelnen Mitgliedstaats zusammen. Seine Aufgabe ist es, mögliche Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen für die Bewertung von Versuchsvorschlägen oder Prüfungen auf Erfüllung der Anforderungen als Teil der Dossierbewertung, die von der Agentur vorgeschlagen werden, sowie Meinungsverschiedenheiten zu Entscheidungsentwürfen der Mitgliedstaaten für die Stoffbewertung und zu Vorschlägen für die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe beizulegen. Gelangt der Ausschuss nicht zu einer einstimmigen Einigung, so wird die Stellungnahme der Europäischen Kommission vorgelegt, die dann eine abschließende Entscheidung trifft. Der Ausschuss arbeitet außerdem Stellungnahmen zu Vorschlägen der ECHA hinsichtlich der Priorisierung für die Zulassung besonders besorgniserregender Stoffe und zu dem fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft über zu bewertende Stoffe aus.

Die dem Ausschuss der Mitgliedstaaten zugewiesenen Aufgaben machen gründliche Beratungen in zahlreichen wissenschaftlichen Bereichen erforderlich und erstrecken sich von Überlegungen zum bestmöglichen Einsatz von Versuchsmethoden zur Gewinnung von Informationen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen über die Bewertung der Umweltpersistenz von Stoffen bis hin zu der Einigung über die Merkmale besonders besorgniserregender Stoffe, die in die Liste der zulassungspflichtigen Stoffe aufzunehmen sind.

Zwischen 2009 und 2012 wird sich der Ausschuss der Mitgliedstaaten voraussichtlich mit einer steigenden Zahl an Entscheidungsentwürfen befassen müssen, die sich aus Prüfungen der Registrierungsdossiers auf Erfüllung der Anforderungen ergeben. Parallel dazu muss die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe, die für eine Zulassung in Frage kommen, regelmäßig angepasst und auf den aktuellen Stand gebracht werden. Hierfür sind entsprechend zahlreiche Sitzungen erforderlich. Die Anzahl der Entscheidungsentwürfe zu Versuchsvorschlägen, die beim Ausschuss der Mitgliedstaaten eingehen, hängt von der Anzahl der Entscheidungsentwürfe ab, zu denen die Mitgliedstaaten Bemerkungen abgeben. Für den Zeitraum 2010-2012 werden jedoch pro Jahr mehrere hundert Entwürfe sowie ein entsprechender Anstieg der Sitzungen erwartet. Von 2010 bis 2012 stellt die Dossierbewertung einen Großteil der Arbeit des Ausschusses dar. Mit den Arbeiten in Bezug auf die Stoffbewertung beginnt der Ausschuss voraussichtlich im Jahr 2012.

4.2.3 Forum

Im Rahmen der REACH-Verordnung ist jeder Mitgliedstaat dazu verpflichtet, ein System amtlicher Kontrollen und anderer im Einzelfall zweckdienlicher Tätigkeiten zu unterhalten. Die wirksame, harmonisierte und einheitliche Durchsetzung dieser Kontrollen und Tätigkeiten in der gesamten Europäischen Gemeinschaft ist für die Glaubwürdigkeit und den Erfolg von REACH maßgeblich. Das Forum dient den Mitgliedstaaten als Plattform für den Austausch von Informationen und zur Koordinierung der einzelstaatlichen Durchsetzungsaktivitäten, einschließlich der Durchsetzung der CLP-Verordnung. Das Forum steht unter der Führung und der Steuerung der Vertreter der Mitgliedstaaten, wird jedoch durch ECHA-Personal in Form eines Sekretariats unterstützt.

Die Auswirkungen der Schlussfolgerungen oder Initiativen des Forums hängen von der Beteiligung der Mitglieder und deren Fähigkeiten ab, die Ressourcen der für die Durchsetzung zuständigen nationalen Behörden zu mobilisieren. Aus diesem Grund ist die Arbeitslast des Forums nur schwer einzuschätzen. Die ECHA legt jedoch hohen Wert auf die Durchsetzungsaktivitäten und fördert, soweit möglich, die aktive Beteiligung der Mitgliedstaaten an der Entwicklung und Umsetzung harmonisierter Durchsetzungsaktivitäten.

Die Aktivitäten des Forums werden in ein regelmäßig zu aktualisierendes Arbeitsprogramm aufgenommen. Das erste Arbeitsprogramm bezieht sich auf den Zeitraum 2008-2010 und ist auf der Website der Agentur verfügbar. In dieser ersten Phase konzentriert das Forum seine Aktivitäten auf die Klärung der Aufgaben, die die für die Durchsetzung von REACH zuständigen Mitarbeiter übernehmen, sowie auf die Ausarbeitung bewährter Verfahren. Die Einbindung des Forums in eine Reihe von koordinierten Projekten, z. B. zur Durchsetzung der Regel „Ohne Daten kein Markt“ im Hinblick auf die (Vor)Registrierung ist ebenfalls von hoher Wichtigkeit.

Das Forum befasst sich mit der Entwicklung von Durchsetzungsstrategien sowie von Mindestkriterien für die Durchsetzung von REACH, führt Harmonisierungsprojekte durch und erstellt Leitlinien und Schulungsunterlagen für die Inspektoren. Darüber hinaus arbeitet das Forum mit dem Ausschuss für Risikobeurteilung sowie mit dem Ausschuss für sozioökonomische Analyse zusammen und bietet gemeinsam mit diesen Beratungsleistungen hinsichtlich der Durchsetzbarkeit vorgeschlagener Beschränkungen für Stoffe an.

4.3 Widerspruchskammer

Hauptziele 2009-2012

- Unverzögliches Treffen hochwertiger Entscheidungen zur Stärkung des Vertrauens der Fachkreise in das Widerspruchsverfahren;
- Bewältigen der mit Ablauf der ersten Registrierungsfrist im Jahr 2010 erwarteten Arbeitsbelastungsspitze;
- Bereitstellung von Informationen für die Kommission aus den Erfahrungen der ersten Jahre zur Anpassung und Erweiterung der Verfahrensvorschriften und dadurch Gewährleistung einer verfahrenstechnischen Effizienz.

Die Widerspruchskammer ist ein fester Bestandteil der ECHA, trifft ihre Entscheidungen jedoch unabhängig. Sie besteht aus einem Vorsitzenden und zwei Mitgliedern, die bei der ECHA keine sonstigen Tätigkeiten ausüben dürfen. Zusätzliche Mitglieder können ernannt werden, wenn dies für eine zufrieden stellend schnelle Bearbeitung der Widersprüche erforderlich ist. Die Mitglieder der Widerspruchskammer werden vom Verwaltungsrat der Agentur aus einer Liste von Bewerbern ernannt, die die Europäische Kommission vorschlägt. Die Kammer wird in ihrer Tätigkeit von der Geschäftsstelle unterstützt.

Die Widerspruchskammer befindet über Beschwerden gegen Entscheidungen der Agentur. Diese Beschwerden beziehen sich unter anderem auf Entscheidungen über die Ablehnung von Registrierungen, die gemeinsame Nutzung von Daten, die Prüfung von Versuchsvorschlägen, die Prüfung der Voraussetzungen an Registrierungs dossiers, Stoffbewertungen oder Ausnahmen von der allgemeinen Zulassungspflicht für produkt- und verfahrensorientierte Forschung und Entwicklung sowie gegebenenfalls im Rahmen der CLP-Verordnung auf Entscheidungen über die Verwendung alternativer Namen für Stoffe in Gemischen. Zur Anfechtung einer Entscheidung der Widerspruchskammer kann bei einem der Gerichtshöfe der Europäischen Gemeinschaft Klage erhoben werden.

Die Anzahl der Beschwerden, die von der Widerspruchskammer behandelt werden, hängt von der Anzahl der Entscheidungen der Agentur ab. Die Ressourcen der Widerspruchskammer und ihrer Geschäftsstelle beruhen auf der Annahme, dass pro Jahr rund 200 Beschwerden bei der Kammer eingehen. Eine Ausnahme stellt das Jahr 2010 dar, für das ein Anstieg der Beschwerden um das

Doppelte erwartet wird. Diese Schätzungen werden auf der Grundlage der gewonnenen Erfahrungen nach dem Jahr 2009 angepasst.

Die größte Herausforderung für die Widerspruchskammer besteht in dem Nachweis, dass sie schnell hochwertige und fundierte Entscheidungen treffen und die Grundlagen eines einheitlichen Fallrechts aufbauen kann. Um potenzielle Beschwerdeführer bei der Entscheidung zu unterstützen, ob und in welchem Umfang eine Beschwerde eingereicht werden soll, wird zudem eine umfangreiche und benutzerfreundliche Datenbank des relevanten Fallrechts aufgebaut. Die Widerspruchskammer entwickelt außerdem geeignete Leitlinien zum Beschwerdeverfahren, um so durch Verfahrensfehler verursachte Verzögerungen oder Zurückweisung von Beschwerden zu verringern.

4.4 Kommunikation

Hauptziele 2009-2012

- Förderung des Images der Agentur als verllässlicher Partner;
- Sensibilisierung und Wissenssteigerung hinsichtlich REACH zur Unterstützung der Umsetzung dieser Verordnung;
- Entwicklung der REACH-Kompetenzen, beispielsweise durch Schulung der Ausbilder.

Die Kommunikationspolitik der ECHA ist in ihrer *Kommunikationsstrategie* festgelegt. Die Aktivitäten decken sowohl den internen Informationsaustausch mit den verschiedenen Akteuren innerhalb der ECHA, einschließlich der Ausschüsse und des Forums, als auch die externe Kommunikation mit der breiten Öffentlichkeit ab.

Die Kommunikation mit der Öffentlichkeit ist ein wesentlicher Bestandteil der Arbeit der Agentur im Hinblick auf ihren Anspruch an Offenheit und Transparenz bei gleichzeitiger Einhaltung der Bestimmungen zu Datenschutz und Datensicherheit. Mit der externen Kommunikationsstrategie der ECHA sollen die Rolle, die Werte und die Arbeit der ECHA bekannt gemacht werden, und die Kommunikationsaktivitäten sollen dazu beitragen, die allgemeinen Ziele der ECHA zu erreichen. In Ergänzung zu den Aktivitäten des Helpdesk und den Leitlinien verbessert die externe Kommunikation das Wissen über REACH in den Unternehmen und auf Ebene der Mitgliedstaaten. Die Informationen müssen daher für eine verbesserte Kommunikation aktiv überwacht werden. Zu diesem Zweck baut die ECHA ihre Zusammenarbeit mit den entsprechenden Fachkreisen aus, um ihnen so maßgeschneiderte Möglichkeiten zum Informationsaustausch bieten zu können und von deren Rückmeldungen und Fachkenntnissen zu profitieren. Die Workshops, die die ECHA jedes Jahr für die Vertreter der Fachkreise veranstaltet, dienen als eines der wichtigsten Foren für diesen Informationsaustausch.

Durch Koordinierungstätigkeiten und Beratung trägt die ECHA zur Entwicklung eines wirksamen Informationsflusses für das Risikomanagement für chemische Stoffe auf europäischer Ebene bei. Hierzu wird der Tätigkeitsbereich des im Jahr 2008 gemeinsam mit den Mitgliedstaaten und den Einrichtungen der EU geschaffenen Netzwerks für Risikokommunikation (*Risk Communication Network*, RCN) im Zeitraum 2009-2012 weiter ausgebaut.

Das wichtigste Kommunikationswerkzeug wird auch weiterhin die Website der Agentur sein. Die jährlich stattfindenden Workshops für die relevanten Fachkreise sowie weitere Veranstaltungen, ein effektiver Pressedienst und die elektronischen Mitteilungen (eNews) spielen ebenfalls eine wichtige Rolle. Je nach Zielgruppe und der Art des Dokuments sind Übersetzungen anzufertigen.

Zur Steigerung des allgemeinen Verständnisses von REACH und in der Absicht, aktuelle Informationen zur Umsetzung von REACH bereitstellen zu können, bietet die ECHA entsprechende Schulungsmaßnahmen für Ausbilder aus den Mitgliedstaaten an. Die ECHA definiert ihre Schulungsprogramme zu REACH für die Mitarbeiter der Agentur sowie für Sachverständige aus den Mitgliedstaaten, die laufend aktuelle Informationen zu den neuesten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen in diesem Bereich benötigen, neu und entwickelt sie weiter.

In der Zeit vor Ablauf der ersten Registrierungsfrist behandeln die Mitteilungen der ECHA in erster Linie die Listen der vorregistrierten Stoffe, die besonders besorgniserregenden Stoffe, das Registrierungsverfahren und die gemeinsame Nutzung von Daten sowie die Aspekte der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen. Ab 2011 verlagert sich der Schwerpunkt dann auf die schrittweise Ersetzung besonders besorgniserregender Stoffe sowie auf Konsultationen und Informationen zu chemischen Stoffen für die breite Öffentlichkeit.

4.5 Beziehungen zu Organen und Einrichtungen der EU und internationale Zusammenarbeit

Hauptziele 2009-2012

- Aufbau guter Beziehungen und Schaffung eines Netzwerks für die Zusammenarbeit mit EU-Organen und anderen Einrichtungen der EU;
- Beitrag zu den Tätigkeiten der OECD in Verbindung mit REACH.

4.5.1 Arbeitsbeziehungen zu Organen und Einrichtungen der EU

Im Zeitraum 2009-2012 baut die ECHA ihre Zusammenarbeit mit den Organen und Einrichtungen der EU weiter aus. Dies betrifft insbesondere die Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament und mit der Kommission.

Die REACH-Verordnung bildet eine horizontale Rahmenrichtlinie für die meisten chemischen Stoffe, die hergestellt oder auf dem europäischen Markt in Verkehr gebracht werden. In vielen Bereichen wirkt sich die Arbeit der ECHA auf Einrichtungen der Gemeinschaft aus, die sich mit der Ausarbeitung sektorspezifischer Rechtsvorschriften zur Bewertung und Verwaltung der Risiken chemischer Stoffe befassen. Die ECHA arbeitet daher mit diesen Einrichtungen zusammen, um doppelten Arbeitsaufwand und gegensätzliche wissenschaftliche Gutachten zu vermeiden. Insbesondere verfolgt die Agentur eine enge Zusammenarbeit mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und dem Beratenden Ausschuss der Europäischen Kommission für Sicherheit, Arbeitshygiene und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, mit denen sie Fragen des Arbeitnehmerschutzes erörtert. Darüber hinaus bestehen Arbeitsbeziehungen zur Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und zu den wissenschaftlichen Ausschüssen der Europäischen Kommission für Non-Food-Erzeugnisse.

Künftig sollen außerdem regelmäßige Arbeitsbeziehungen zur Europäischen Umweltagentur (EUA), zur Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Europäischen Kommission sowie zur Europäischen Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (EU-OSHA) geschaffen werden. Der Aufbau von Kontakten zu Forschungs- und Finanzierungseinrichtungen, einschließlich der Generaldirektion Forschung der Europäischen Kommission, sind ebenfalls vorgesehen, um die sich aus der REACH-Verordnung ergebenden wissenschaftlichen Anforderungen angemessen kommunizieren zu können. Die ECHA strukturiert diese Partnerschaften, indem sie z. B. ein Netzwerk für die Zusammenarbeit mit ähnlichen Einrichtungen in der EU schafft oder gemeinsame Absichtserklärungen ausarbeitet.

4.5.2 Arbeitsbeziehungen zu internationalen Forschungseinrichtungen

Die Arbeit der ECHA konzentriert sich in erster Linie auf die Bereitstellung wissenschaftlicher Informationen zu chemischen Stoffen und ermöglicht zu Forschungszwecken den Zugang zu diesen Informationen. Parallel dazu baut die Agentur geeignete und gut funktionierende Kontakte zur Wissenschaftsgemeinschaft, zu den akademischen Kreisen und den nationalen Behörden auf, um sicherzustellen, dass der Forschungsbedarf in Verbindung mit REACH korrekt übermittelt wird und dass die Wissensgemeinschaft aktuelle Informationen zur Verfügung stellt.

4.5.3 Arbeitsbeziehungen zu Drittländern und internationalen Organisationen

Die Zusammenarbeit mit Drittländern und internationalen Organisationen auf dem Gebiet der Chemikalienpolitik fällt in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Kommission. Auf Ersuchen der Kommission bietet die ECHA Unterstützung für diese internationalen Tätigkeiten.

Die ECHA wurde aufgefordert, sich an einer Reihe von OECD-Aktivitäten zu beteiligen, die für die Umsetzung von REACH relevant sind. Hierzu zählen insbesondere das Projektmanagement im Zusammenhang mit dem Globalen Portal für Risikodaten (Global Portal to Hazard Data) und die Weiterentwicklung der QSAR-Toolbox. Darüber hinaus soll die Agentur die Arbeit der Taskforce zu vorhandenen chemischen Stoffen (Task Force on Existing Substances) und ihrer Untergruppen unterstützen. Weitere OECD-bezogene Aktivitäten, an denen die ECHA beteiligt ist, umfassen die Unterstützung der Taskforce zur Expositionsbewertung, das Projekt zur Harmonisierung von Vorlagen (Harmonised Templates Project) sowie Tätigkeiten in Bezug auf die Gesundheits- und Umweltaspekte von Nanomaterialien.

Neben diesen OECD-bezogenen Aktivitäten unterstützt die ECHA die Arbeit der Kommission in Zusammenhang mit dem Stockholmer Übereinkommen über persistente organische Schadstoffe. Außerdem kann die Agentur zu bestimmten Themen gemeinsame Konferenzen mit der OECD durchführen. Des Weiteren hat die Europäische Kommission die ECHA dazu aufgefordert, Sitzungen und Konferenzen zu den Anforderungen von REACH mit Drittländern abzuhalten oder zu besuchen und angemessene Schulungsmaßnahmen bereitzustellen. Zudem wurde die Agentur mit der Aufgabe betraut, durch den Austausch bewährter Verfahren im Rahmen ihres Zuständigkeitsbereichs die Zusammenarbeit zwischen der Gemeinschaft und den Drittländern zu stärken.

Um auf den betreffenden Gebieten eine angemessene Koordinierung mit der Europäischen Kommission gewährleisten zu können, stützt die ECHA ihre Tätigkeiten auf ein Jahresarbeitsprogramm, das mit der Kommission abgestimmt ist. Die Kommission kann die ECHA jederzeit um weitere Unterstützung ersuchen.

Die ECHA kann Vertreter von Drittländern dazu einladen, an der Arbeit der Agentur mitzuwirken, und zwar entweder als „aktive Mitglieder“ (Drittländer) oder als Beobachter (internationale Organisationen). Dies ist von besonderer Bedeutung für die EWR-Länder, Beitritts- und Bewerberländer sowie für die OECD.

5 Verwaltung, Organisation und Ressourcen

5.1 Verwaltung und Organisation

Hauptziele 2009-2012

- Verbesserung der Internen Kontrollstandards, insbesondere durch die Schaffung eines agenturweiten Risikomanagementsystems;
- Entwicklung von Leistungsindikatoren zur Unterstützung der Verwaltung der ECHA.

Das wichtigste Entscheidungsorgan der ECHA ist der 35 Mitglieder umfassende Verwaltungsrat. Dieser besteht aus den Vertretern der 27 EU-Mitgliedstaaten, drei Vertretern der Europäischen Kommission, zwei vom Europäischen Parlament ernannten unabhängigen Personen sowie drei von der Kommission ernannten Vertretern interessierter Kreise ohne Stimmrecht⁹.

In der Aufbauphase befasste sich der Verwaltungsrat in erster Linie mit der Ausarbeitung und schnellen Einführung eines allgemeinen Rahmens, mit dem die volle Funktionsfähigkeit der Agentur sichergestellt werden konnte. Ab dem Jahr 2009 kann sich der Verwaltungsrat dann auf die Kernbereiche, z. B. die Überprüfung der wichtigsten politischen Strategien, konzentrieren. Daneben prüft und genehmigt der Verwaltungsrat die Jahresberichte, den Haushalt und die Jahres- sowie die mehrjährigen Arbeitsprogramme der ECHA.

⁹ Künftig werden die EWR-/EFTA-Länder vollständig im Verwaltungsrat, in den Ausschüssen und im Forum vertreten sein und dort mit Ausnahme des Stimmrechts die gleichen Rechte und Pflichten haben wie die Mitgliedstaaten.

Die laufende Verwaltung der ECHA obliegt dem Direktor der Agentur. Er nimmt seine Pflichten unabhängig und unbeschadet der Kompetenzen der Europäischen Kommission und des Verwaltungsrats wahr. Die ECHA setzte sich ursprünglich aus drei Direktionen zusammen. Das rasche Wachstum der Agentur führte 2008 jedoch zur Gründung einer weiteren Direktion. Im Verlauf der künftigen Entwicklung kann eine erneute Anpassung der Organisationsstruktur erforderlich sein. In den Jahren 2009 bis 2012 bestehen die wichtigsten Herausforderungen im Bereich der Verwaltung darin, die Entscheidungen im Einklang mit den Standardverfahren der ECHA und innerhalb der gesetzlichen Fristen zu treffen, die rechtzeitige Verfügbarkeit von ausreichend geeigneten Mitarbeitern sicherzustellen und die planmäßige Entwicklung und Inbetriebnahme der IT-Werkzeuge zu gewährleisten. Weitere bedeutende Aspekte sind die komplexe und kritische Verwaltung der Einnahmen, einschließlich der Erstattung für Aufgaben, die die Mitgliedstaaten ausgeführt haben, sowie die Gewährleistung einer konsistenten externen Kommunikation.

Im Zeitraum 2009-2012 werden die Anforderungen für die Umsetzung der Management-, Qualitäts- (ISO 9000:2000) sowie der internen Kontrollstandards der ECHA weiter an die neuen Strukturen dieser sich rasch entwickelnden Agentur und an das mit dem wirksamen Betrieb der Agentur verbundene Risikoniveau angepasst. Angesichts der raschen Entwicklung der Agentur, der zunehmenden Expansion der betrieblichen Kernbereiche und des sich verändernden Kontrollumfelds wird voraussichtlich eine jährliche Aktualisierung der Risikobeurteilung im Allgemeinen und des sich daraus ergebenden Prüfplans in Form einer Dreijahresplanung vorgenommen.

Der Weiterentwicklung der Vorschriften der ECHA zur IT- und zur physischen Sicherheit und die Umsetzung entsprechender Aktionspläne wurde für die kommenden Jahre eine hohe Priorität eingeräumt. Darunter fallen unter anderem die Stärkung der Strukturen der ECHA in diesen Bereichen (IT, Gebäudeverwaltung und allgemeine Organisation), die Formalisierung der wichtigsten Verfahren, die Ausarbeitung eines Notfallplans und die Entwicklung von Sensibilisierungsmaßnahmen.

Letztlich muss die Verwaltung auch sicherstellen, dass die ECHA ihren Meldepflichten nachkommt, und zwar insbesondere im Hinblick auf den ersten Dreijahresbericht zu tierversuchsfreien Methoden und Strategien, den ersten Fünfjahresbericht an die Europäische Kommission über das erfolgreiche Funktionieren von REACH sowie den Bericht über die Information zur sicheren Verwendung von Chemikalien, die alle im Jahr 2011 vorzulegen sind. Der letztgenannte Bericht ist Bestandteil der Prüfung der Tätigkeiten der ECHA sowie des ersten Berichts der Kommission zu REACH im Jahr 2012.

5.2 Haushalt, Finanzplanung und Auftragsvergabe

Hauptziele 2009-2012

- Gewährleistung einer verlässlichen Haushalts- und Aktivitätenplanung;
- Effiziente Bewältigung erwarteter Schwankungen bei den Gebühreneinnahmen.

Angesichts des raschen Anstiegs der Tätigkeiten der ECHA und der Vorgabe an die Finanzverwaltung, die entsprechenden Vorschriften und Regeln der Europäischen Kommission einzuhalten, wird der Finanzbereich als ein wichtiger Prozess für die Unterstützung angesehen.

Zur Finanzierung ihrer Aktivitäten stützt sich die ECHA auf die folgenden Finanzierungsquellen:

- 1) einen durch die Haushaltsbehörde der EU (d. h. das Europäische Parlament und den Rat) genehmigten Gemeinschaftsbeitrag;
- 2) Einnahmen aus den Gebühren und Entgelten für die Aufgaben, die die ECHA gemäß den REACH- und CLP-Verordnungen übernimmt. Außerdem stammt ein kleiner Teil des ECHA-Haushalts aus dem Beitrag des EWR, der sich als prozentualer Anteil aus dem Gemeinschaftsbeitrag errechnet;
- 3) freiwillige Beiträge aus den Mitgliedstaaten und den EWR-Ländern.

2009 ist das letzte Jahr im Rahmen der aktuellen finanziellen Vorausschau, in der die ECHA in der Planung der Kommission für einen Gemeinschaftsbeitrag vorgesehen ist. Für die Jahre 2010 bis 2013 ist daher kein Gemeinschaftsbeitrag für die ECHA vorgesehen. Es wird also davon ausgegangen, dass die ECHA zu diesem Zeitpunkt vollständig in der Lage sein wird, ihre Ausgaben über die Gebühren und Entgelte im Rahmen der Gebührenordnung selbständig tragen zu können.¹⁰

Aufgrund der in der REACH-Verordnung vorgesehenen Registrierungsfristen wird in Bezug auf die Jahreseinnahmen der ECHA mit erheblichen jährlichen Schwankungen gerechnet. Die erste Einnahmenspitze mit rund 20 000 Registrierungen wird um den Ablauf der ersten Registrierungsfrist herum am 1. Dezember 2010 erwartet. Eine effiziente Haushaltsplanung und ein geeignetes Finanz-Management sind in diesem Zusammenhang von höchster Wichtigkeit. All dies spielt auch daher eine wesentliche Rolle, weil die Gebührenordnung die Übertragung eines bestimmten Anteils der erhaltenen Gebühren und Entgelte an die nationalen Behörden der Mitgliedstaaten vorsieht. Diese Zuwendung dient als Erstattung für bestimmte Aufgaben, die diese Behörden übernommen haben, wobei gleichzeitig sichergestellt wird, dass der ECHA ausreichend finanzielle Reserven zur Verfügung stehen. Damit die ECHA angemessen auf die unsichere Einnahmenlage reagieren kann, müssen die finanziellen Prozesse im Jahr 2009 vor dem Hintergrund neuer Daten, die sich aus der Veröffentlichung der Liste der vorregistrierten Stoffe ergeben haben, überprüft werden.

Die aktuelle Haushaltsordnung der ECHA muss ebenfalls überarbeitet werden, damit die Agentur die Möglichkeit erhält, die Gebühren und Entgelte eines beliebigen Jahres in einer angemessenen Höhe einzubehalten, um so möglicherweise geringere Einnahmen aus Gebühren in den kommenden Jahren auszugleichen. Die Regelungen für die Verwendung dieser Reserven sind im Laufe des Jahres 2009 festzulegen und umzusetzen.

Im Hinblick auf Beschaffung und Auftragsvergabe wird die ECHA auch weiterhin Teile ihrer operativen Tätigkeiten auslagern, um so die wirksame Umsetzung der REACH-Verordnung sicherzustellen. Der Anfang 2008 eingeführte wichtigste Rahmenvertrag über Dienstleistungen zu technischen, wissenschaftlichen, gesundheitsspezifischen, umwelttechnischen und sozioökonomischen Fragen in Bezug auf die Umsetzung der REACH-Verordnung läuft im Jahr 2012 aus. Daher wird rechtzeitig vor Ablauf dieses Rahmenvertrags ein neues Ausschreibungsverfahren eingeleitet, sofern die gewonnenen Erfahrungen als positiv eingeschätzt werden. Die Herausforderungen in Bezug auf die IKT-Entwicklung und die Verwaltungsanforderungen der ECHA erfordern auch für den Zeitraum 2009-2012 weiterhin wirksame Prozesse für Beschaffung und Auftragsvergabe.

In der Erwartung, dass der Agentur ab 2009 ausreichende personelle Ressourcen zur Verfügung stehen, besteht das übergeordnete Ziel der Finanzverwaltung der ECHA in einem bestmöglichen Einsatz der verfügbaren finanziellen Ressourcen im Einklang mit den Grundsätzen der Sparsamkeit, Wirtschaftlichkeit und Effektivität.

5.3 Personelle Ressourcen und Infrastruktur

Hauptziele 2009-2012

- Durch rechtzeitige Personalbeschaffung und laufende Fortbildung der bestehenden Mitarbeiter Gewährleistung der Verfügbarkeit ausreichender personeller Ressourcen mit hoher Qualifikation, die in der Lage sind, die Zielsetzungen der ECHA zu erfüllen;
- Gewährleistung eines fundierten Rahmens für Management und Verwaltung des Personals der ECHA, einschließlich einer geeigneten Personalvertretung;
- Gewährleistung einer hochwertigen Arbeitsumgebung für die ECHA-Mitarbeiter und die Ausschüsse im Einklang mit den höchsten Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltstandards;
- Gewährleistung eines hohen Maßes an IT-Unterstützung für die Verwaltungsprozesse zur Optimierung der Effizienz.

Personelle Ressourcen

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 340/2008 der Kommission.

Die Personalpolitik der ECHA für den Zeitraum 2009-2011 ist in der mehrjährigen Personalplanung 2009-2011 festgelegt. Der Plan baut auf der Prognose auf, dass sich die Anzahl des ständigen Personals mehr als verdoppeln wird.

Im Berichtszeitraum sollen außerdem (insbesondere durch die Einführung geeigneter IKT-Lösungen) die Verwaltungs- und Managementverfahren im Bereich der Personalpolitik optimiert und eine Verringerung der Kosten im Zusammenhang mit der Verwaltung der steigenden Mitarbeiterzahl erreicht werden. Der Ermittlung, Entwicklung und Umsetzung eines Online-Verfahrens zur Optimierung der Personalauswahl wird besondere Priorität eingeräumt.

Im Jahr 2009 wird der Rechtsrahmen für das Personalmanagement der Agentur fertiggestellt und der Verwaltungsrat verabschiedet die Durchführungsbestimmungen zum Personalstatut. Darüber hinaus sollen innerhalb der Agentur formale Gremien für den sozialen Dialog geschaffen und eine Personalvertretung eingerichtet werden. Alle Bediensteten auf Zeit, die zunächst einen Vertrag über fünf Jahre erhalten haben, müssen sich nach Ablauf des dritten Beschäftigungsjahres einer schriftlichen Prüfung unterziehen.

Die Personalvertretung erleichtert die Entwicklung von Maßnahmen zur Steigerung des Wohlbefindens und zur Integration der Mitarbeiter und ihrer Angehörigen an ihrem neuen Beschäftigungs- und Wohnort. Die ersten, im Jahr 2007 von der Agentur eingestellten Mitarbeiter können im Jahr 2009 erstmals eine Beförderung erhalten. Die ECHA führt ab 2009 ein System für eine jährliche Neuklassifizierung ihrer Mitarbeiter und einer Beförderung auf Leistungsbasis ein.

Zur Gewährleistung von Aufstiegsmöglichkeiten für die bis Ende 2012 voraussichtlich rund 500 Mitarbeiter soll ein umfassendes Schulungsprogramm weiterentwickelt werden, das allgemeine Kernfertigkeiten wie den Umgang mit IT-Werkzeugen, Verwaltungs- und Kontrolltätigkeiten sowie Sprachkenntnisse abdeckt.

Aufgrund der Komplexität der wissenschaftlichen Aufgaben wird der berufsbegleitenden Mitarbeiterschulung eine hohe Priorität eingeräumt. Auf diese Weise kann das Fachwissen jener Mitarbeiter, die grundlegend am Aufbau der ECHA beteiligt waren, optimal genutzt werden. Nach einer allgemeinen Einführungsschulung für alle neuen Mitarbeiter der Agentur werden arbeitsplatzbezogene Schulungsmaßnahmen erarbeitet und umgesetzt. Dies gestattet es der ECHA, ihre Ressourcen effizient zu nutzen und die Schulungsanforderungen ihrer Mitarbeiter langfristig zu planen.

Infrastruktur

Die infrastrukturellen Aufgaben beinhalten die Gebäudeverwaltung der Agentur. Die ECHA ist seit dem Auszug des Gebäudeeigentümers im September 2008 alleinige Mieterin. Ein neuer langfristiger Mietvertrag schafft eine dauerhafte Stabilität in Bezug auf den Sitz der Agentur und beinhaltet zudem eine Kaufoption.

Der Auszug des Eigentümers wird mit zahlreichen infrastrukturellen Maßnahmen und der Vergabe von Renovierungsarbeiten sowie der Beschaffung von Waren und Dienstleistungen verbunden sein, bei denen es einer angemessenen Planung und Umsetzung bedarf. Die Renovierungsarbeiten werden in mehreren Phasen durchgeführt, wobei der mit dem Wachstum der ECHA einhergehende gesteigerte Platzbedarf berücksichtigt wird.

Das Konferenzzentrum am Standort der Agentur soll planmäßig im Januar 2009 in Betrieb genommen werden. Hierfür müssen spezialisierte technische Mitarbeiter beschäftigt werden, die den Betrieb und die Wartung sowohl des Konferenzentrums selbst als auch der dort installierten modernen audiovisuellen Ausrüstung übernehmen.

Es muss für eine langfristige Sicherheit gesorgt werden. Die Agentur führt gemäß ISO 27001 Sicherheitsbewertungen und arbeitsmedizinische Untersuchungen durch.

5.4 Informations- und Kommunikationstechnologien

Hauptziele 2009-2012

- Ausarbeitung, Einführung und Pflege agenturweiter architektonischer Leitlinien in Bezug auf die technische Infrastruktur, Anwendungen, Datenstrukturen, Geschäftsprozesse und Arbeitsabläufe;
- Durchsetzung, Bekanntmachung und Anpassung bewährter Verfahren zur Durchführung von IT-Projekten;
- Maximierung und Sicherstellung der Kontinuität, Effizienz sowie eines hohen Maßes an Sicherheit bei allen IT-gestützten Geschäftstätigkeiten.

Die IKT-Abteilung der Agentur deckt eine Vielzahl von Dienstleistungen ab und bietet Unterstützung für zahlreiche Geschäftsanforderungen. Um das Ziel eines digitalisierten und sicheren Betriebs zu erreichen und um dem wachsenden Bedarf an IT-Werkzeugen (siehe vorhergehendes Kapitel) gerecht zu werden, sind die IKT-Dienstleistungen in funktionalen Clustern organisiert: Verwaltung der technischen Infrastruktur, Übersicht über den Betrieb, Durchführung großer Projekte (oder Unterstützung derselben), Verwaltung wichtiger und administrativer Anwendungen, einschließlich des Dokumentenmanagementsystems, Bereitstellung von Projektmanagementleistungen und entsprechender Qualitätssicherung sowie Überwachung und Umsetzung von Sicherheitsvorschriften.

Ab 2009 sollen sich die Aufgaben der IKT-Abteilung auf die Integration und Harmonisierung der technischen Lösungen konzentrieren, die zur Unterstützung der REACH-Verordnung eingeführt worden sind. Hierzu zählen das REACH-IT-System selbst, alle Zwischenlösungen, die als Teil des Notfallplans eingeführt worden sind, sowie weitere bestehende Kernsysteme (IUCLID5, CSA/CSR usw.). Im Zentrum dieses Integrationsprozesses steht die Prüfung und Konsolidierung der gesamten REACH-IT-Struktur, die im Jahr 2009 zusammen mit einer Stärkung und Konsolidierung der zugrunde liegenden technischen Infrastruktur und der entsprechenden Ressourcen (z. B. Datenzentrum, Störfallbewältigung, Verfahren, Personal) durchgeführt wird. Daneben erfolgt die Erweiterung, Wartung und Überwachung sicherer Netzwerkverbindungen zu den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten im Einklang mit den bestehenden Sicherheitsmaßnahmen und -prozessen. Letztere werden gemäß ISO 27001 noch weiter überprüft und angepasst.

Ab 2009 werden alle IT-Projekte, Anwendungen und Hauptsysteme gemäß den Steuerungsabläufen der Agentur verwaltet, um so die Einhaltung der Anforderungen der IKT-Einheit hinsichtlich Support-Fähigkeit und Wartungsfreundlichkeit einerseits und der architektonischen Leitlinien der ECHA andererseits sicherzustellen. Die Erweiterung und Optimierung des Netzwerks, der Kommunikationspfade, der technischen Infrastruktur und der Unterstützung der Endnutzer werden beibehalten, um der gesteigerten Mitarbeiterzahl Rechnung zu tragen.

6 ANHÄNGE

Anhang 1: Überblick über die Meilensteine der REACH- und der CLP-Verordnung, 2009-2012

Meilensteine der Verordnungen	
2009	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Veröffentlichung der Liste der vorregistrierten Stoffe bis zum <u>1. Januar</u> (Artikel 28 Absatz 4) ▪ Erste Empfehlungen der ECHA hinsichtlich der Aufnahme von Stoffen in das Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 58 Absatz 3) ▪ Titel VIII „Beschränkungen“ und Anhang XVII gültig ab <u>1. Juni</u> (Artikel 141 Absatz 4) (Die Kommission erstellt bis zum 1. Juni ein Verzeichnis der Beschränkungen in Anhang XVII (Artikel 67 Absatz 3) und nimmt Änderungen in die Richtlinie über Beschränkungen auf, die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie erlassen wurden. Vom 1. Juni 2009 bis 1. Juni 2013 können die Mitgliedstaaten bestehende Beschränkungen oder Beschränkungen, die strenger sind als die Beschränkungen nach Anhang XVII, beibehalten.) ▪ Aufhebung der Richtlinie 76/769/EWG (Richtlinie über Beschränkungen) ab dem <u>1. Juni</u>
2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erste Registrierungsfrist für Phase-in-Stoffe in Mengen von 1 000 Tonnen oder mehr pro Jahr, für Stoffe, die nach R50/53 eingestuft sind, in Mengen von 100 Tonnen oder mehr pro Jahr und von CRM-Stoffen der Kategorie 1 und 2 bis zum <u>1. Dezember</u> 2010 (Artikel 23 Absatz 1) ▪ Erster Fünfjahresbericht der Mitgliedstaaten an die Kommission zur Anwendung von REACH bis zum <u>1. Juni</u> 2010 (Artikel 117 Absatz 1) – dieser erste Fünfjahresbericht muss Aspekte der Durchsetzung enthalten (Artikel 127) ▪ Gültigkeit der Übergangsbestimmungen zu Beschränkungen endet am <u>1. Juni</u> (Artikel 137) ▪ Anmeldungen für Einstufungen und Klassifizierungen gemäß Artikel 113 ab dem 1. Dezember (Artikel 116)¹¹ (Titel XI „Einstufungen und Klassifizierungen“ wird nach deren Annahme zum Bestandteil der Verordnung über das Globale Harmonisierte System (Artikel 41 bis 43, Artikel 56 Absatz 11 KOM(2007)355 endgültig))
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anmeldungen für besonders besorgniserregende Stoffe in Erzeugnissen können ab dem 1. Juni eingereicht werden, sechs Monate, nachdem der Stoff in die Liste der in Frage kommenden Stoffe aufgenommen worden ist (Artikel 7 Absatz 2) ▪ Erster Fünfjahresbericht der ECHA an die Kommission zur Anwendung von REACH bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 117 Absatz 2) ▪ Erster Dreijahresbericht der ECHA an die Kommission zu tierversuchsfreien Prüfmethode und Prüfstrategien bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 117 Absatz 3) ▪ Übermittlung des ersten Entwurfs des fortlaufenden Aktionsplans der Gemeinschaft an die Mitgliedstaaten bis zum <u>1. Dezember</u> (Artikel 44 Absatz 2)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bericht über die Information zur sicheren Verwendung von Chemikalien (Artikel 36a der CLP-Verordnung) bis [drei Jahre nach dem Datum der Veröffentlichung im Amtsblatt]
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erster Fünfjahres-Gesamtbericht der Europäischen Kommission zur Anwendung von REACH und zu den bereitgestellten Mitteln für die Entwicklung und Beurteilung alternativer Prüfmethode, der bis zum <u>1. Juni</u> zu veröffentlichen ist (Artikel 117 Absatz 4) – dieser Bericht schließt eine Überprüfung der Anforderungen im Zusammenhang mit der Registrierung von Stoffen in Mengen zwischen einer und zehn Tonnen pro Jahr durch die Kommission ein, die als Grundlage für mögliche Legislativvorschläge dient (Artikel 138 Absatz 3) ▪ Prüfung des Umfangs der Verordnung durch die Kommission als Grundlage für mögliche Legislativvorschläge bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 138 Absatz 6) ▪ Überprüfung der ECHA bis zum <u>1. Juni</u> (Artikel 75 Absatz 2) ▪ Frist für die Einreichung von Entscheidungsentwürfen der ECHA zu Versuchsvorschlägen für Registrierungen, die bis zum 1. Dezember 2010 bei der Agentur eingegangen sind, bis zum 1. Dezember (Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a)

¹¹ Artikel 41 der CLP-Verordnung nach Inkrafttreten dieser Verordnung.

Anhang 2: Einnahmen und Ausgaben der ECHA im Zeitraum 2009-2012 (einschließlich Personalplan)¹²

Tätigkeiten	2009						2010					
	Personal			Ausgaben (in Tausend EUR)			Personal			Ausgaben (in Tausend EUR)		
	AD + AST	Sonst. Pers.	GES.	Titel I	Titel II	Titel III	AD + AST	Sonst. Pers.	GES.	Titel I	Titel II	Titel III
3.0 Operative Tätigkeiten												
(Verwaltung, Koordinierung und Unterstützung)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Registrierung und Vorregistrierung	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Bewertung	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Zulassung und Beschränkung	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Einstufung und Kennzeichnung, SVHC	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Beratung und Unterstützung	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 IT-Werkzeuge zur Unterstützung der operativen Vorgänge	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 Gremien der ECHA und unterstützende Tätigkeiten												
4.1 Sekretariat												
4.2 Ausschüsse und Forum	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Widerspruchskammer	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Kommunikation (einschl. Übersetzungen)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Beziehungen zur EU und intern. Beziehungen	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Verwaltung, Organisation und Ressourcen						1 910						2 240
5.1. Verwaltung der ECHA (einschl. Verwaltungsrat und Rechtsberatung)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Haushalt, Finanzplanung und Auftragsvergabe	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Personelle Ressourcen und Infrastruktur	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 IKT	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
GESAMT	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Einnahmen	2009		2010	
	Einnahmen (in Tausend EUR)		Einnahmen (in Tausend EUR)	
Gebühren und Entgelte	3 593		333 701	
Gemeinschaftsbeiträge	70 908		0	
Drittländer (EFTA)	1 511		0	
Sonstiges (Bankzinsen usw.)	160		700	
GESAMT	76 172		334 401	

¹² Erklärender Überblick. Es ist zu beachten, dass die Haushaltsschätzungen für 2009 niedriger angesetzt sind als die der Kommission und der Haushaltsbehörde im Vorentwurf des Haushaltsplans gemeldeten Mittel für 2009.

Tätigkeiten	2011						2012					
	Personal			Ausgaben (in Tausend EUR)			Personal			Ausgaben (in Tausend EUR)		
	AD + AST	Sonst. Pers.	GES.	Titel I	Titel II	Titel III	AD + AST	Sonst. Pers.	GES.	Titel I	Titel II	Titel III
3.0 Operative Tätigkeiten												
(Verwaltung, Koordinierung und Unterstützung)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Registrierung und Vorregistrierung	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Bewertung	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Zulassung und Beschränkung	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Einstufung und Kennzeichnung, SVHC	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Beratung und Unterstützung	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 IT-Werkzeuge zur Unterstützung der operativen Vorgänge	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 Gremien der ECHA und unterstützende Tätigkeiten												
4.1 Sekretariat												
4.2 Ausschüsse und Forum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Widerspruchskammer	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Kommunikation (einschl. Übersetzungen)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Beziehungen zur EU und intern. Beziehungen	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Verwaltung, Organisation und Ressourcen						2 188						2 349
5.1. Verwaltung der ECHA (einschl. Verwaltungsrat und Rechtsberatung)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Haushalt, Finanzplanung und Auftragsvergabe	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Personelle Ressourcen und Infrastruktur	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 IKT	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
GESAMT	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Einnahmen	2011		2012	
	Einnahmen (in Tausend EUR)		Einnahmen (in Tausend EUR)	
Gebühren und Entgelte	13 546		26 648	
Gemeinschaftsbeiträge	0		0	
Drittländer (EFTA)	0		0	
Sonstiges (Bankzinsen usw.)	5 300		3 800	
GESAMT	18 846		30 448	