

Werkprogramma 2010

*Voor een veilig gebruik van
chemische stoffen in de EU*



JURIDISCHE KENNISGEVING

De standpunten of meningen in dit werkprogramma zijn niet noodzakelijk een juridische weerslag van het officiële standpunt van het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen. Het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen is niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor mogelijke fouten of onnauwkeurigheden.

ECHA-referentie: ECHA-09-A-02-NL
MB/56/2009 def

Datum: 29/09/2009

Taal: NL

© Europees Agentschap voor Chemische Stoffen

Inhoudsopgave

Lijst met afkortingen

Inleiding: Uitdagingen en prioriteiten voor 2010

Programma 1: Operationele activiteiten – Uitvoering van de REACH-processen

Activiteit 1: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens

Activiteit 2: Beoordeling

Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen

Activiteit 4: Indeling en etikettering

Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk

Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden

Activiteit 7: Wetenschappelijke en praktische adviezen over de verdere ontwikkeling van relevante wetgeving

Programma 2: Organen en ondersteunende activiteiten van het ECHA

Activiteit 8: Comités en forum

Activiteit 9: Kamer van beroep

Activiteit 10: Communicatie

Activiteit 11: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking

Programma 3: Bestuur, organisatie en hulpmiddelen

Activiteit 12: Bestuur

Activiteit 13: Financiën, inkoop en boekhouding

Activiteit 14: Human resources en infrastructuur

Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

Bijlagen

Bijlage 1: ECHA-organisatie

Bijlage 2: Activiteitsniveaus gebruikt voor het werkprogramma

Bijlage 3: Geschatte middelen

Bijlage 4: Inkoopplan

Lijst met afkortingen

RCVGA	Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats
AD	Administrateur
AST	Assistent
C & L	Classification & Labelling (indeling en etikettering)
AC	Arbeidscontractant
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool
CLP	Classification, Labelling & Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
COM	Europese Commissie
ECHA	Europees Agentschap voor Chemische Stoffen
EFSA	Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau
EU	Europese Unie
EU-OSHA	Europees Agentschap voor Veiligheid en Gezondheid op het Werk
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen/vraagbaak)
HR	Human resources
IAS	Internal Audit Service (Dienst Interne Audit van de Europese Commissie)
IQM	Integrated Quality Management (geïntegreerd kwaliteitsbeheer)
ISO	Internationale organisatie voor normalisatie
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
GCO	Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie
RvB	Raad van bestuur
MSC	Member State Committee (Comité van de lidstaten)
MSCA	Member States Competent Authorities (bevoegde instanties van de lidstaten)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
VOB	Voorontwerp van begroting
PEG	Partner Expert Group
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés)
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships ((kwantitatieve) structuur-activiteitrelaties)
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	REACH-IT is het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
REHCORN	REACH Helpdesk Correspondent Network (Netwerk van correspondenten van REACH-helpdesks)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse)
SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)

UNECE SC GHS Subcommissie van de Economische Commissie voor Europa van
de Verenigde Naties voor het wereldwijd geharmoniseerde systeem
voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels
WP Werkprogramma

Voorstelling van het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen

Het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) werd opgericht op 1 juni 2007 en speelt een centrale rol bij de nieuwe regelgeving voor chemische stoffen in de Europese Unie (EU), zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). Begin 2009 werd REACH aangevuld door de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad). Beide verordeningen zijn toepasbaar in alle lidstaten van de EU zonder dat ze moeten worden omgezet in nationaal recht.

Het doel van het REACH-systeem bestaat erin (1) een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen, (2) alternatieve methoden voor dierproeven te stimuleren ter beoordeling van de risico's van chemische stoffen, (3) het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te bevorderen, (4) het concurrentievermogen en de innovatie te versterken. In de praktijk wordt verwacht dat het nieuwe stelsel de kenniskloof zal dichten die thans bestaat ten aanzien van chemische stoffen die voor 1981 op de Europese markt zijn gebracht. Tevens zal het ervoor zorgen dat veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt komen en zal het risicobeheer van deze stoffen doelmatiger worden gemaakt, met name door de bewijslast ten aanzien van het identificeren en beheersen van de risico's te verschuiven van de overheid naar de bedrijven. Voor een geslaagde tenuitvoerlegging van de REACH-verordening is een goed functionerend Agentschap nodig, dat in staat is om binnen strikte wettelijke termijnen onafhankelijke en wetenschappelijk gefundeerde standpunten uit te dragen en om de operationele aspecten van de regelgevingsfunctie soepel te doen verlopen. Een efficiënte uitvoering van REACH is echter mede afhankelijk van de institutionele partners van het ECHA, met name de EU-lidstaten en de Europese Commissie.

Het doel van de CLP-verordening bestaat erin een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen te bevorderen door de criteria voor het indelen van stoffen en mengsels en de regels voor etikettering en verpakking te harmoniseren. De gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen omvatten fysieke gevaren en gevaren voor de menselijke gezondheid en het milieu, met inbegrip van gevaren voor de ozonlaag. Bovendien levert de CLP-verordening een Europese bijdrage aan de wereldwijde harmonisatie van de criteria voor indeling en etikettering die werden ontwikkeld door de Verenigde Naties (UN GHS).

Beide verordeningen moeten bijdragen tot de verwezenlijking van de strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen (SAICM) die op 6 februari 2006 in Dubai werd goedgekeurd.

ECHA's missie

De opdracht van het ECHA bestaat erin alle toegewezen REACH- en CLP-taken te beheren door de noodzakelijke activiteiten zelf uit te voeren of te coördineren om te zorgen voor een consistente tenuitvoerlegging op communautair niveau en om de lidstaten en de Europese instellingen het best mogelijke wetenschappelijke advies te verschaffen inzake de veiligheid en de sociaaleconomische aspecten van het gebruik van chemische stoffen. Dat wordt bereikt door voor een betrouwbaar besluitvormingsproces te zorgen met inzet van de best mogelijke wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten en door onafhankelijk te werken op een doelmatige, transparante en consistente wijze.

ECHA's visie

Het ECHA wil zich ontwikkelen tot hét internationaal erkende agentschap voor alle vragen met betrekking tot de veiligheid van industriële chemische stoffen en tot een bron van betrouwbare en hoogwaardige informatie over chemische stoffen. Het ECHA wil een betrouwbare, doelmatige en transparante regelgevende instantie zijn en wil sterk gemotiveerde en getalenteerde medewerkers aantrekken door gebruik te maken van de meest moderne praktijken op het gebied van administratie en personeelsbeleid. Het ECHA is een betrouwbare partner die hulp en advies verleent waar nodig.

Inleiding

Dit werkprogramma bevat de doelstellingen van het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen voor 2010, het derde volledige werkjaar. Het meerjarenprogramma 2009-2012, goedgekeurd in september 2008 door de raad van bestuur van het ECHA, levert de basis voor dit jaarlijkse werkprogramma. De structuur van het werkprogramma werd in 2009 herzien en is nu onderverdeeld in vijftien activiteiten die elk een reeks doelstellingen en resultaten bevatten, maar ook een aantal indicatoren aan de hand waarvan de verwezenlijkingen kunnen worden opgevolgd.

De planning in dit werkprogramma is gebaseerd op de uitgangscijfers die worden voorgesteld in bijlage 2. Het gaat daarbij om een update van de schattingen van de Commissie die werden berekend op het ogenblik dat de REACH-verordening werd opgesteld. Het moet worden benadrukt dat deze uitgangscijfers nog steeds zeer onzeker zijn en dat het werkvolume daarom verder moet worden opgevolgd. Het is ook mogelijk dat in de loop van het jaar een aantal prioriteiten en middelen moeten worden toegewezen. De grootste onzekerheid betreft het aantal registratiedossiers en C&L-kennisgevingen dat door bedrijven zal worden ingediend, gevolgd door het efficiëntieniveau van het REACH-IT-systeem. In dat verband bevatten de plannen van het Agentschap voor 2010 ook noodplannen die in werking kunnen treden wanneer de uitgangsveronderstellingen aanzienlijk wijzigen.

De middelenraming is gebaseerd op die van het voorontwerp van begroting dat door de raad van bestuur van het ECHA in februari 2009 werd goedgekeurd. De zeer strakke begrotingssituatie heeft er echter uiteindelijk toe geleid dat het subsidieverzoek van het ECHA aan de Commissie veel lager uitviel. De definitieve begroting en het personeelsformatieplan zullen in december 2009 worden goedgekeurd nadat de begrotingsautoriteit (de Raad en het Europees Parlement) het definitieve subsidiebedrag en het aantal personeelsleden voor het ECHA heeft goedgekeurd. De definitieve begroting zal niet alleen gebaseerd zijn op het definitieve subsidiebedrag, maar ook op een nieuwe schatting van de inkomsten uit vergoedingen voor het hele jaar, in overeenstemming met het bijgewerkte aantal registratiedossiers die het ECHA in de loop van 2010 verwacht. Als de totale inkomsten of het aantal personeelsleden aanzienlijk verschillen van de huidige schattingen, zal het werkprogramma dienovereenkomstig worden aangepast in december 2009.

ECHA's uitdagingen en prioriteiten voor 2010

Nadat in 2008 de drukke periode van preregistraties met succes werd afgerond, staat het ECHA voor zijn tweede cruciale deadline van 30 november 2010. Tegen die datum moet de industrie registratiedossiers indienen voor alle bulkchemicaliën en voor bepaalde categorieën van zorgwekkende stoffen. Kort daarna, op 3 januari 2011, staat het ECHA voor een derde deadline. Tegen die datum moeten bedrijven kennisgevingen indienen voor hun stoffen, ongeacht hun productie- of verkoopvolume, zodat het ECHA een inventaris van indelingen en etiketteringen kan opstellen.

Het zal een uitdaging zijn voor het Agentschap om de aanhoudende stijging van het aantal wetenschappelijke dossiers te behandelen die gelijktijdig worden ingediend door de autoriteiten: voorstellen tot beperking, voorstellen voor de identificatie van zeer

risicovolle stoffen, of voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering. Het ECHA zal ook tijdig updates moeten uitvoeren van de kandidaatslijst voor zeer zorgwekkende stoffen en prioriteiten toekennen aan de stoffen op de kandidaatslijst die een aanbeveling krijgen om te worden opgenomen op de autorisatielijst. Het Agentschap zal ook de eerste voorstellen tot beperking verwerken. Tegelijkertijd zal het ECHA de nodige capaciteit moeten voorzien voor toekomstige of toenemende operationele taken, met name het beoordelen van aanvragen voor autorisaties en de wetenschappelijke beoordeling van grote hoeveelheden registratiedossiers voor chemische stoffen die tegen de deadline van 2010 zullen worden ingediend. Bovendien moet het ECHA, als dat wordt gevraagd, wetenschappelijk advies geven aan de Europese instellingen.

De grootste uitdaging met betrekking tot de eerste registratiedeadline betreft de onzekerheid over het aantal registratiedossiers dat zal worden ingediend en moet worden verwerkt. Bij het opstellen van de REACH-verordening heeft de Europese Commissie haar effectbeoordeling gebaseerd op een schatting van meer dan 130 000 preregistraties voor in totaal ca. 70 000 stoffen (ca. 30 000 chemische stoffen op de markt en 40 000 tussenproducten)¹. Tegen de eerste registratiedeadline in 2010 werden 25 000 registratiedossiers verwacht. Vorig jaar ontving het ECHA echter meer dan 2 700 000 preregistraties voor ongeveer 150 000 stoffen, waarvan bij 250 000 preregistraties voor 50 000 stoffen werd aangegeven dat ze van plan waren om te registreren tegen de eerste deadline. Uit een interne analyse van de preregistratiegegevens kon worden voorspeld dat het aantal registraties in 2010 naar alle waarschijnlijkheid niet ver zou afwijken van de schatting van de Commissie, maar dat het ook zou kunnen oplopen tot het drievoudige daarvan. Die onzekerheid is dan ook de belangrijkste motor achter de noodplannen van het ECHA.

In elk geval is het nu al duidelijk dat de meeste dossiers in twee pieken zullen binnenvallen: een eerste piek in september - wegens de registratie door hoofdregistranten die feedback willen ontvangen van het ECHA vooraleer andere SIEF-leden registraties indienen - en een tweede piek in november wanneer de andere hoofdregistranten en andere SIEF-leden hun registraties indienen. Zelfs als het aantal registraties rond de aanvankelijk verwachte 25 000 ligt, is er nog steeds een grote behoefte aan personeel om het indieningsproces en de helpdesk te ondersteunen tijdens deze pieken, maar ook ter ondersteuning van het personeel dat de technische volledigheid van de dossiers zal controleren tussen oktober 2010 en februari 2011. Dat zal wetenschappelijke en administratieve middelen wegtrekken bij andere activiteiten en vooral een invloed hebben op het beoordelingsproces - wegens de sterke interactie met het registratieproces - en in het slechtste geval op bijna alle andere activiteiten.

Er is nog een andere periode van uitzonderlijke werkdruk in 2010 die haar hoogtepunt zal kennen in december en veroorzaakt wordt door de deadline van 3 januari 2011 voor kennisgevingen van indeling en etikettering van gevaarlijke chemische stoffen van eender welke volume. Het ECHA moet een inventaris van indelingen en etiketteringen ontwikkelen en instandhouden in de vorm van een database die zal worden aangelegd op basis van de kennisgevingen van de industrie. Het ontvangen van deze informatie zal een specifieke uitdaging zijn, te vergelijken met die van de preregistraties in 2008, aangezien het aantal kennisgevingen naar schatting even hoog zal liggen (voor de planning wordt gewerkt met een aantal van 2 miljoen²). Aangezien ook hier onzekerheid bestaat over het aantal kennisgevingen moet het ECHA erop voorbereid zijn om een veel hoger aantal te verwerken dan aanvankelijk werd berekend.

Als veiligheidsmaatregel zullen de IT-systemen die deze activiteiten ondersteunen, worden ontworpen en getest voor een veel hogere belasting dan de huidige schattingen aangeven. Het ECHA werkt bovendien aan oplossingen om het personeelsprobleem op

¹ Er waren geen statistische gegevens beschikbaar over de tussenproducten.

² De schatting was 130 000.

te lossen indien een hoger aantal registraties en kennisgevingen binnenloopt. Hiervoor zal het een contract afsluiten met een leverancier die in staat is om tijdig extra personeel te leveren om onverwachte pieken in de werkdruk het hoofd te bieden. Medewerkers van andere eenheden van het ECHA zullen opgeleid worden om toezicht te houden over dit personeel.

Als gevolg van de herziening van de Europese wetgeving inzake biociden, waarvoor de medebeslissingsprocedure werd gestart in 2009³, kreeg het ECHA extra taken toebedeeld. Het ECHA heeft de Commissie op de hoogte gebracht van de behoefte aan financiële en personele middelen vanaf 2010, rekening houdend met de tijd die nodig is om wetenschappelijke experts aan te werven en op te leiden en de IT-systemen aan te passen. De vereiste middelen voor deze voorbereidende activiteiten zullen niet worden gedekt door de REACH- en CLP-vergoedingen. Het ECHA zal er daarom naar streven om de wetgevingsprocedure van nabij te volgen en de medewetgevers en de Commissie te laten weten wat de behoeften zijn van het Agentschap.

Aangezien de wetenschappelijke activiteiten van het ECHA afhankelijk zijn van het vermogen om hooggeschoold personeel aan te werven, op te leiden en te behouden voor wetenschappelijke en technische taken, worden specifieke inspanningen gepland om in 2010 120 nieuwe personeelsleden aan te werven en op te leiden. Deze zullen vooral een wetenschappelijke achtergrond hebben. Verder zal de toegang tot de beste wetenschappelijke know how en samenwerking met relevante internationale wetenschappelijke gemeenschappen verzekerd worden.

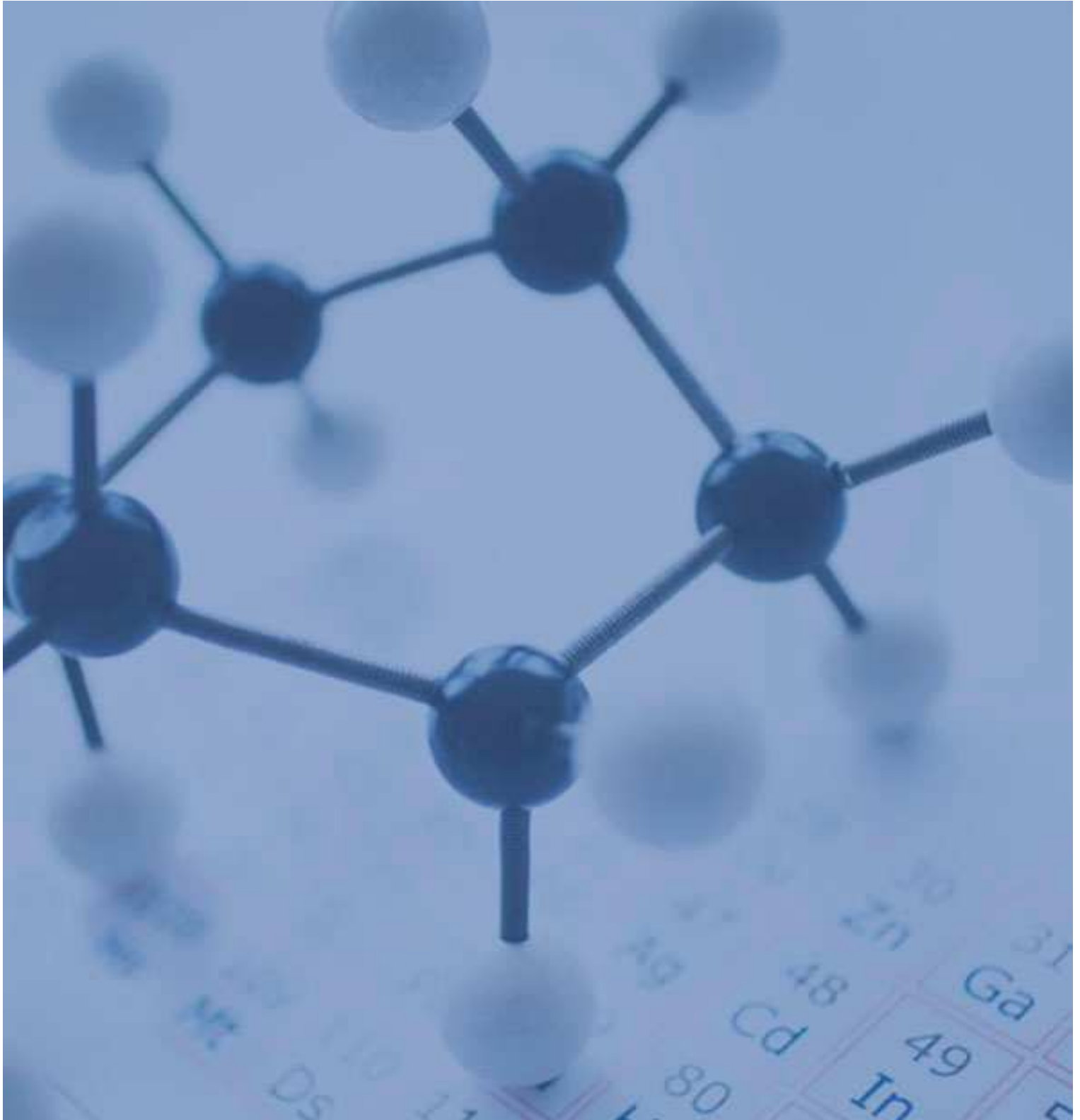
Andere uitdagingen voor 2010 zijn onder meer het aanpassen van de kantoren van het Agentschap aan de specifieke behoeften; het veiligstellen van de financiële stromen; de verdere ontwikkeling van de bestuurscapaciteiten en -methoden; en het verbeteren van de functionaliteit en de prestaties van de bestaande (wetenschappelijke) IT-systemen.

Om de hoge kwaliteit en de consistentie van de genomen beslissingen en de uitgebrachte adviezen te garanderen, moet het ECHA tevens de procedures en werkinstructies van haar belangrijkste processen verder ontwikkelen en nieuw personeel opleiden. Dat is een lopende activiteit die sinds eind 2008 is geëvolueerd naar een project voor bedrijfskwaliteit, aangedreven door het bestuur, met als doel het halen van de ISO 9001-normen in de komende jaren. Tegelijkertijd is het ECHA in 2009 gestart met de ontwikkeling van een ECM-programma (Enterprise Content Management) dat een solide basis moet vormen voor het beheer van documenten, archieven en werkschema's en dat het REACH-IT-systeem moet ondersteunen. In 2010 zullen deze projecten verder worden ontwikkeld en uitmonden in een efficiënt beheer van de operationele werkschema's en de publicatie van de belangrijkste kwaliteitsprocedures die worden toegepast door het ECHA.

Beveiliging is nog een andere permanente uitdaging voor het ECHA die al sinds de oprichting van het Agentschap wordt aangepakt. Informatieveiligheid wordt beschouwd als het grootste risico en in 2008 werd een ISO 27001-project gelanceerd dat heeft geleid tot een actieplan gespreid over drie jaar en gebaseerd op een risicoanalyse die van 2008 tot 2010 wordt uitgevoerd. In de praktijk werd op het vlak van fysieke veiligheid de prioriteit gelegd bij de fysieke bescherming van het personeel, de bezoekers en de gebouwen en bij de toegangscontrole. De bedrijfscontinuïteit werd op een gelijkaardige manier aangepakt. Toch blijft de behoefte bestaan om voor het ECHA een uitgebreid veiligheidsbeleid en risicobeheersysteem te ontwikkelen op basis van een algemene risicoanalyse. Eind 2009 zal een risicobeoordeling worden opgestart en verder risicobepalende maatregelen zullen vanaf 2010 worden ingevoerd om de veiligheid en de continuïteit van de activiteiten te waarborgen in alle omstandigheden.

³ (COM(2009)267) definitief.

***Programma 1:
Operationele activiteiten - Uitvoering
van de REACH-processen***



Activiteit 1: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

REACH is gebaseerd op het principe dat alle fabrikanten en importeurs van chemische stoffen de risico's moeten identificeren en beheren die verband houden met de stoffen die ze produceren en op de markt brengen. Voor stoffen die worden geproduceerd of geïmporteerd in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per bedrijf, moeten fabrikanten en importeurs aantonen dat ze dit hebben gedaan door middel van een registratiedossier dat moet worden ingediend bij het Agentschap. Voor hoeveelheden van meer dan 10 ton per jaar moeten bedrijven ook een chemisch veiligheidsrapport opstellen met blootstellingsscenario's zodat de risico's en risicobeheermaatregelen beter kunnen worden ingeschat.

Het ECHA controleert de registraties om er zeker van te zijn dat ze kunnen worden verwerkt (controle van de zogenaamde 'business rules') en dat ze technisch volledig zijn (controle van de technische volledigheid). De facturen worden opgemaakt rekening houdend met de omvang van het bedrijf, het registratietype en de vertrouwelijkheidsverzoeken. In sommige gevallen is extra werk vereist om de identiteit van de stoffen te bepalen. Bedrijven die van plan zijn om nieuwe (niet-geleidelijk geïntegreerde) stoffen te registreren, moeten ook informatie verschaffen over de identiteitsgegevens van de stof. Die informatie wordt door het ECHA gecontroleerd en als de stof al werd geregistreerd, moet het ECHA de bedrijven met elkaar in contact brengen om gegevensuitwisseling te vergemakkelijken en onnodige tests te vermijden. Als de partijen er niet in slagen een overeenkomst te bereiken, zal het ECHA de beslissingen nemen.

In 2010 zal het verwachte aantal registraties van bestaande (geleidelijk geïntegreerde) stoffen en nieuwe (niet-geleidelijk geïntegreerde) stoffen ongeveer 25 000 bedragen, ongeveer het aantal dat oorspronkelijk door de Commissie werd geschat. Het ECHA verwacht ook ongeveer 1 500 verzoeken tot informatie voorafgaand aan de registratie, 300 kennisgevingen voor stoffen die gebruikt worden voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD) en 500 gevallen waarin een beslissing moet worden genomen over gezamenlijk gebruik van gegevens ('data-sharing'). Deze uitgangscijfers worden tevens voorgesteld in bijlage 2.

Bijna alle registraties moeten worden ingediend tegen de eerste registratiedeadline voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, namelijk 30 november 2010. Tegen die datum moeten bedrijven registratiedossiers indienen voor hun bulkchemicaliën geproduceerd in hoeveelheden van 1 000 ton per jaar of meer en voor bepaalde categorieën van zorgwekkende stoffen. De belangrijkste uitdaging voor het ECHA is ervoor te zorgen dat de systemen en het personeel klaar zijn en in staat zijn om dit grote, maar onbekende aantal registraties te verwerken. Hoewel in de oorspronkelijke REACH-planning al rekening werd gehouden met piekperiodes, blijkt nu uit feedback van potentiële registranten dat die pieken veel groter zullen zijn dan eerst geschat. Verwacht wordt dat de meeste registraties zullen binnenkomen in twee pieken (hoofdregistranten die tegen het einde van de zomer indienen en niet-hoofdregistranten die tegen het verlopen van de deadline zullen indienen) en niet geleidelijk zullen toenemen in de loop van het jaar.

Uit ervaringen met preregistraties en het werk van het afgelopen jaar blijkt dat de werkdruk aanzienlijk hoger zal liggen dan eerst werd vooropgesteld in het financiële memorandum dat voor de REACH-wetgeving werd opgesteld. In tegenstelling tot wat werd aangenomen in het financiële memorandum zal een aantal van de werkprocessen niet volledig geautomatiseerd zijn of geautomatiseerd worden, wat betekent dat een aanzienlijk deel van elke registratie handmatig zal worden verwerkt. De gevolgen daarvan

worden nog eens versterkt door het feit dat de registraties in pieken zullen binnenkomen zoals hierboven al werd beschreven.

Het ECHA heeft geprobeerd om samen met de industrie duidelijkheid te scheppen over wat het hoge aantal preregistraties betekent voor het verwachte aantal registraties in 2010. Het is duidelijk dat het hoge aantal preregistranten tijdens de preregistratiefase in 2008 voor vertraging heeft gezorgd bij het opstarten van informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's) en tevens de communicatie tussen SIEF-deelnemers sterker bemoeilijkt dan verwacht. Bijgevolg kon de industrie tegen het midden van 2009 slechts beperkte informatie vrijgeven over het aantal SIEF's en SIEF-deelnemers dat van plan is om registraties in te dienen tegen de deadline van 2010.

Het ECHA heeft een analyse uitgevoerd van de preregistratiegegevens om een nieuwe schatting te maken van het aantal registraties tegen de eerste registratiedeadline. Uit die analyse is gebleken dat het verwachte aantal stoffen voor registratie tegen 2010 - ca. 9 200 - heel dicht tegen de eerste schatting ligt die werd gemaakt voordat het REACH-proces van start ging (8 730). Hoewel stof- en registratieaantallen nog moeten worden bevestigd door de industrie, bestaat er veel meer onzekerheid over het aantal verwachte registraties. Er werden verschillende berekeningen uitgevoerd waaruit is gebleken dat het aantal registraties tussen 25 000 en 75 000 kan liggen. Zonder verdere uitgebreide feedback van de industrie blijft het uitgangscijfer voor het werkprogramma 2010 op 25 000 registraties liggen tegen eind 2010.

Bepaalde processen vereisen momenteel nog heel wat handmatig werk, vooral het ophelderen van identiteitsgegevens van stoffen, de facturatie, de controle van de technische volledigheid, het opstellen van regelgevende besluiten, het verwerken van vertrouwelijkheidsverzoeken en het beantwoorden van vragen aan de helpdesk. Ondanks de voortgezette automatisering in 2009, zal nog steeds heel wat werk met de hand moeten worden verricht. Van de voornoemde processen zal waarschijnlijk enkel de facturatie in belangrijke mate worden geautomatiseerd. Bovendien vergt het oplossen van problemen met het IT-systeem nog steeds een menselijke tussenkomst. Het IT-systeem is bovendien nog steeds in ontwikkeling en zal, ondanks de grondige tests die worden uitgevoerd, naar alle waarschijnlijk niet op elk mogelijk probleem zijn getest op het moment dat de complexe gegevens van de hoofdregistranten binnenlopen.

De voorspelde registratiepieken en de grote hoeveelheid handmatig werk die met deze pieken gepaard zal gaan, zullen er vooral tegen het einde van de registratieperiode voor zorgen dat de extra middelen, die werden voorzien in de originele schattingen van voor de oprichting van het ECHA, ontoereikend zullen zijn om de verwachte werkdruk het hoofd te bieden. In de periode van zes maanden rond de deadline zal het tekort zelfs nog groter worden, zelfs wanneer het ECHA enkel de oorspronkelijk geraamde 25 000 registraties ontvangt. Hiervoor is veel meer personeel nodig dan eerst werd berekend en er zal behoefte zijn aan een grote instroom van tijdelijk administratief ondersteunend personeel en een interne herschikking van het personeel gedurende de piekperiode.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers en geschillen over het gezamenlijke gebruik van gegevens verwerken en PPORD-kennisgevingen en vertrouwelijkheidsverzoeken

beoordelen in overeenstemming met de standaardprocedures van het ECHA en binnen de deadlines zoals bepaald in de REACH-verordening.

2. Alle verzoeken tot informatie verwerken in overeenstemming met de standaardprocedures van het ECHA en binnen een termijn van 20 werkdagen.
3. Beslissingen over registraties en PPORD-kennisgevingen van hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit leveren.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van registraties, PPORD-kennisgevingen en geschillen over het gezamenlijke gebruik van gegevens dat werd verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100 %	Geregistreerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport
Percentage van verzoeken tot informatie dat werd verwerkt binnen de vooropgestelde termijn (20 werkdagen).	Ten minste 90 %	Geregistreerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport
Aantal beroepschriften ingediend door registranten en informatieverstrekkers tegen beslissingen.	Max. 10 % van de beslissingen	Maandelijks controle van reacties op beslissingen

3. Belangrijkste resultaten

- De noodplannen om de capaciteit te verhogen voor de verwerking en verdeling van het aantal verwachte dossiers, zullen klaar zijn tegen begin 2010.
- Meer opgeleid personeel binnen het directoraat Registratie & IT-hulpmiddelen en elders in het Agentschap.
- Gedetailleerde en nauwkeurige specificaties ontwikkeld voor de verbetering van REACH-IT zodat de meeste procedures kunnen worden geautomatiseerd.
- Actuele handleidingen, begeleidingsdocumenten en andere informatie voor registranten.
- Naleving van de vooropgestelde deadlines voor de verwerking van dossiers, het versturen van facturen en het ontvangen van betalingen.

4. Risico's

Het ECHA zal voor grote uitdagingen komen te staan door het aantal registratiedossiers en het moment waarop die worden ingediend. Dat zorgt voor risico's voor het hele registratieproces.

Ook al is het Werkprogramma 2010 nog steeds gebaseerd op de originele schattingen van 25 000 registraties tegen de deadline van 2010, bestaat het risico, zoals werd aangegeven in de inleiding, dat het aantal dossiers veel hoger zal liggen. Daarom bereidt het ECHA noodplannen voor, uitgaande van de originele cijfers, om 50 000 tot 75 000 registratiedossiers te behandelen, om te kunnen omgaan met verschillende prestatieniveaus van het IT-systeem, om te kunnen omgaan met storingen in de REACH-IT- en hardwaresystemen en om klaar te zijn voor andere omstandigheden die de werking kunnen verstoren.

De noodplannen zullen, naast de herverdeling van opgeleid intern personeel, ook voorzien in de aanwerving van heel wat extra tijdelijk personeel en experts om de vereiste taken uit te voeren. Naargelang de situatie zal het ECHA andere prioriteiten toekennen aan zijn activiteiten om het registratieproces gedurende een beperkte tijd te ondersteunen zonder de andere kerntaken (zoals beschreven in de oprichtingswetten) te verwaarlozen. Zelfs als het aantal ingediende dossiers in de buurt ligt van het originele plan, zal het ECHA ervoor zorgen dat een groter aantal van de huidige personeelsleden opgeleid worden om het registratieproces uit te voeren of te controleren. Op die manier kan personeel worden verplaatst naar registratiewerk wanneer zich een piek voordoet.

Wat de risico's met betrekking tot het REACH-IT-systeem betreft, wordt verwacht dat veel functies die aanvankelijk ontbraken in REACH-IT tegen 2009 en begin 2010 met succes zullen ingevoerd worden. Het gaat daarbij om de verdere automatisering van de werkschema's voor het indienen van dossiers, verzoeken tot informatie, vertrouwelijkheid, gezamenlijk gebruik van gegevens en gegevensverspreiding. Als een of meerdere functies zouden uitvallen, moet het ECHA de procedures handmatig uitvoeren en zal er bijgevolg een groot gebrek aan middelen ontstaan. Daarom zal het personeel worden opgeleid om bepaalde taken uit te voeren die door REACH-IT zullen worden geautomatiseerd, maar zouden kunnen uitvallen. Storingen in REACH-IT kunnen ook breder zijn en het indieningsproces treffen. Om daarop voorbereid te zijn, wordt onder Activiteit 6 in een back-upoplossing voorzien.

Activiteit 2: Beoordeling

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De REACH-verordening maakt een onderscheid tussen dossier- en stofbeoordeling. De dossierbeoordeling wordt verder onderverdeeld in het onderzoeken van testvoorstellen en de nalevingscontrole.

Het ECHA is verplicht alle testvoorstellen te onderzoeken die door registranten of downstreamgebruikers worden ingediend en om een ontwerpbesluit op te stellen binnen de deadlines zoals bepaald in de REACH-verordening. Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen moet het ontwerpbesluit binnen de 6 maanden worden opgesteld en voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die tegen 1 december 2010 worden geregistreerd, moet het ontwerpbesluit klaar zijn tegen 1 december 2012.

Daarnaast is het ECHA verplicht om nalevingscontroles uit te voeren op ten minste 5 % van de ingediende registraties per tonnagebereik. Wegens de grote verschillen in het aantal dossiers dat per jaar wordt geregistreerd, met een voorspelde piek in het aantal registratiedossiers in 2010, 2013 en 2018, heeft de wetgever niet vastgelegd binnen welke termijn de 5 %-doelstelling moet worden gehaald. Op basis van de ingediende registratiedossiers en testvoorstellen zal het ECHA een meerjarenschema opstellen tegen december 2009 om de 5 %-doelstelling voor nalevingscontroles te halen.

Het Agentschap is van plan om ongeveer 400 nieuwe dossierbeoordelingen op te starten (de som van de nalevingscontroles en de onderzoeken van testvoorstellen) en om een beslissing te nemen in ongeveer 70 dossiers in de loop van 2010. Deze cijfers bevatten tevens ongeveer 50 dossiers voor nieuwe aangemelde stoffen waarvoor de bevoegde instantie van de lidstaat de beslissing over verdere tests niet heeft afgerond, waardoor de beschikbare informatie voor deze stoffen waarschijnlijk onvolledig is. Als het aantal binnenkomende testvoorstellen aanzienlijk onder de verwachtingen van de originele planning ligt, kan het ECHA het aantal nalevingscontroles dienovereenkomstig verhogen. De noodzaak om middelen opnieuw toe te wijzen aan de ondersteuning van controles op technische volledigheid vlak voor de eerste registratiedeadline, zal tijdelijke gevolgen hebben op de capaciteit van het ECHA om in het laatste kwartaal van 2010 de dossierbeoordelingen te verwerken.

Het eerste communautaire voortschrijdende actieplan voor stoffen onderworpen aan een stofbeoordeling moet tegen 1 december 2011 worden ingediend. In overeenstemming met de REACH-wetgeving moet het Agentschap samen met de lidstaten criteria uitwerken voor de prioriteitstelling voor stoffen als basis voor de beoordeling van stoffen. In 2010 zal het ECHA het voorbereidende werk voortzetten in samenspraak met de lidstaten.

Een aantal andere aspecten die verband houden met de evaluatie in het kader van de REACH-verordening moeten tevens verder worden uitgediept om ervoor te zorgen dat het beoordelingsproces, inclusief de koppeling met andere REACH-processen, volledig operationeel is voor de eerste registratiedeadline in 2010. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om de criteria om dossiers te selecteren voor evaluatie, op welke aspecten van de registratiedossiers de nalevingscontrole moet zijn gericht, de koppeling tussen dossier- en stofbeoordeling en de koppeling tussen de beoordeling en de risicobeheermaatregelen.

Bovendien moet de wetenschappelijke en administratieve capaciteit verder worden uitgebreid om de piekbelasting na 2010 op te vangen. De geleidelijk geïntegreerde stoffen met hoog productievolume die tegen 1 december 2010 geregistreerd zullen worden, zullen het maximum aan informatie per dossier bevatten en het ECHA verwacht dat een groot deel van die informatie niet zal zijn aangemaakt aan de hand van moderne, gestandaardiseerde en kwaliteitsvolle testmethoden. Dat zal onvermijdelijk de evaluatie

van de dossiers bemoeilijken en complexe wetenschappelijk vragen opwerpen. Het ECHA zal daarom doorgaan met het aanwerven van personeel, het versterken van de interne wetenschappelijke competenties en de netwerken met externe experts, het ontwikkelen van strategieën voor doeltreffende en efficiënte evaluaties, het invoeren van een ondersteunende IT-evaluatietool en het opleiden van ervaren en minder ervaren medewerkers.

Wat het beoordelingsproces betreft, moeten er ook in de toekomst opleidingen en workshops worden georganiseerd en moet advies worden gegeven aan de lidstaten over hun rol in het beoordelingsproces. Er is ook behoefte aan ondersteuning van de industrie om de kwaliteit van de registratiedossiers te verbeteren.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Wetenschappelijk onderbouwde ontwerpbesluiten opstellen in overeenstemming met de wettelijke vereisten.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van nalevingscontroles behandeld binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Percentage van testvoorstellen onderzocht binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Percentage van de ontwerpbesluiten unaniem goedgekeurd door het Comité van de lidstaten.	90 %	Intern jaarverslag
Aantal verloren beroepszaken.	0	Intern jaarverslag

3. Belangrijkste resultaten

- Evaluatie van ongeveer 400 dossiers (nalevingscontroles en testvoorstellen) gestart of voltooid.
- Overeenkomst met bevoegde instanties van de lidstaten over de gerichtheid van de nalevingscontroles. Gerichte doelstellingen zijn een vereiste voor de verwerking van een groot aantal dossiers per jaar.
- Overeenkomst met de lidstaten over de criteria voor het stellen van prioriteiten voor stoffen voor stofbeoordeling om de indiening voor te bereiden van het eerste ontwerp van communautair voortschrijdend actieplan voor stofbeoordeling tegen 1 december 2011.

- Publicatie van het jaarverslag over het beoordelingsproces zoals vereist door de REACH-verordening.
- Opbouwen van capaciteit voor dossierbeoordeling, inclusief werving van extra personeel en praktijkopleiding van minder ervaren personeel.
- Voortzetting van het verruimen van de kennis van ervaren en minder ervaren wetenschappelijk personeel via specifieke opleidingsprogramma's en seminars over geselecteerde onderwerpen op het gebied van toxicologie, ecotoxicologie en blootstellingsbeoordeling.
- Voortzetting van het verruimen van de wetenschappelijke competenties van het ECHA om wetenschappelijke vraagstukken te beantwoorden die tijdens het beoordelingsproces naar boven komen.
- Oprichting van een netwerk van externe experts om actuele wetenschappelijke expertise te leveren aan het beoordelingsproces.

4. Risico's

Een eerste risico houdt verband met de kwaliteit van de registratiedossiers waardoor de beoordeling vertraging kan oplopen of zelfs onmogelijk kan worden. Hoewel de ervaring met dossierbeoordelingen nog beperkt is, heeft het ECHA-secretariaat belangrijke tekortkomingen vastgesteld die een snelle verwerking van de dossiers in de weg staan, b.v. op het vlak van dubbelzinnige of onduidelijke identiteitsgegevens van stoffen (zowel voor de geregistreerde stof als de read-across), ontbrekende of onduidelijke motiveringen bij het toepassen van de algemene regels voor het aanpassen van het standaardtestbeleid overeenkomstig bijlage XI (weglatingsverklaringen) en onvolledige (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen. Het ECHA zal investeren in communicatie en bewustmaking om dergelijke problemen te vermijden.

Een tweede specifiek risico bij de beoordelingsactiviteiten - die een hoog expertiseniveau vereisen - heeft te maken met mogelijke moeilijkheden bij het aanwerven van voldoende personeelsleden met de juiste wetenschappelijke achtergrond en voldoende expertise op het vlak van (regelgevende) toxicologie, ecotoxicologie en beoordeling van blootstelling; zelfs wanneer de economische crisis die werving lijkt te vergemakkelijken. Om het probleem aan te pakken, is het Agentschap bereid om aanzienlijke middelen in te zetten voor de opleiding van minder ervaren wetenschappelijk personeel.

Een derde risico heeft te maken met de noodplannen voor het registratieproces die, volgens sommige scenario's, de tijdelijke verschuiving inhouden van wetenschappelijk en administratief personeel naar het registratieproces.

Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

1.1 Autorisatie

In oktober 2008 heeft het ECHA de eerste kandidaatslijst met zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) gepubliceerd en zal deze lijst regelmatig bijwerken. Toekomstige herzieningen van deze lijst zullen echter afhangen van de indiening van bijlage XV-dossiers die worden opgesteld door de lidstaten of het ECHA op vraag van de Commissie. In samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie heeft het ECHA vaste data vastgelegd voor de indiening van nieuwe bijlage XV-dossiers voor SVHC's. Gezien de vereisten op het gebied van publieke raadplegingen zal het ECHA vier tot vijf maanden nodig hebben om te bepalen welke SVHC's voldoen aan de criteria om op de kandidaatslijst te worden geplaatst. Als extra stoffen worden toegevoegd aan de kandidaatslijst die voldoen aan de prioriteitsbepalende criteria of als nieuwe informatie beschikbaar wordt die het rechtvaardigt om prioriteit toe te kennen aan stoffen waaraan het ECHA nog geen prioriteit heeft toegekend, zal in 2010 een nieuwe aanbeveling met SVHC's die moeten worden opgenomen in de lijst met autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV, 'autorisatielijst') worden opgesteld en ingediend bij de Commissie.

Op basis van de aanwijzingen die worden geleverd door de lidstaten schat het ECHA dat het ongeveer 15 dossiers zal verwerken voor de identificatie van SVHC's die in 2009 werden ontvangen en dat in 2010 ongeveer 30 nieuwe dossiers zullen worden ingediend.

Op 1 juni 2009 diende het ECHA zijn eerste aanbevelingen met betrekking tot de autorisatielijst in bij de Commissie. Verwacht wordt dat de respectieve bijlage XIV in 2010 zal worden goedgekeurd door de Commissie. Dat betekent dat tegen eind 2011 of begin 2012 de aanvragen zullen binnenkomen om het gebruik van een van deze stoffen goed te keuren. Hoewel het mogelijk is dat bedrijven een aanvraag indienen in 2010, gaat de planning er op dit moment van uit dat in 2010 geen dergelijke aanvragen zullen worden ingediend. Toch zal het ECHA ervoor zorgen dat de procedures voor het behandelen van autorisatieaanvragen verder worden ontwikkeld en voltooid om vroegtijdige aanvragen te behandelen, indien ze worden ingediend.

1.2 Beperkingen

Op 1 juni 2009 trad titel VIII (Beperkingen) van de REACH-verordening in werking. In samenspraak met de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie heeft het ECHA data vastgelegd voor de indiening van bijlage XV-dossiers voor beperkingen.

Op basis van de aanwijzingen van de lidstaten en de Commissie schat het ECHA dat in 2010 zes bijlage XV-dossiers met voorstellen voor beperkingen zullen worden verwerkt. Er wordt ook verwacht dat het ECHA op vraag van de Commissie de beschikbare bewijzen zal bekijken om de huidige beperkingen op ftalaten en op kwik in meetinstrumenten opnieuw te onderzoeken, in overeenstemming met de herzieningsclausules over bestaande beperkingen voor deze stoffen in bijlage XVII van REACH.

Zowel voor het autorisatie- als het beperkingsproces moeten ook in de toekomst opleidingen en workshops worden georganiseerd en moet advies worden gegeven aan de lidstaten over hun rol in de opstelling van bijlage XV-dossiers voor zeer zorgwekkende stoffen of voor beperkingen en bij het verwerken van de opmerkingen die tijdens publieke raadplegingen werden ontvangen. Verder zal ondersteuning en opleiding moeten worden verstrekt aan de bevoegde instanties van de lidstaten om de kennis over de praktische toepassing van de sociaaleconomische beoordeling te verruimen en meer begeleiding te

voorzien bij de selectie van de beste risicobeheeropties voor SVHC's en andere stoffen waarvoor risicobeheer nodig wordt geacht. Ook moet ondersteuning worden verleend aan de industrie zodat ze beter begrijpt wat haar verplichtingen zijn in de beperkings- en autorisatieprocessen en welke mogelijkheden ze heeft om op een doeltreffende manier hiertoe bij te dragen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

i) Autorisatie

1. Een bijgewerkte kandidaatslijst met zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) opstellen binnen de vijf maanden na ontvangst door het ECHA van dossiers van de lidstaten of na indiening van dossiers opgesteld door het ECHA op verzoek van de Commissie.
2. Binnen de wettelijke termijn hoogstaande technische en wetenschappelijke ondersteuning bieden aan de Commissie bij het selecteren van stoffen voor autorisatie en bij het autorisatieaanvraagproces.

ii) Beperkingen

1. Het ECHA werkt op vraag van de Commissie voorstellen tot beperking uit en behandelt alle dossiers in het beperkingsproces met hoge wetenschappelijke en technische kwaliteit en binnen de wettelijke termijn.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van SVHC-dossiers behandeld binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Percentage van beperkingsdossiers behandeld binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Mate van tevredenheid bij de Commissie, MSCA's en ECHA-comités over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête ⁴

⁴ Alle in het kader van dit Werkprogramma geplande enquêtes, met uitzondering van de enquêtes onder het personeel, zullen door het ECHA voor externe doelgroepen worden opgesteld. De resultaten zullen door het ECHA worden geanalyseerd.

3. Belangrijkste resultaten

- Er zullen twee updates van de kandidaatslijsten gepubliceerd worden.
- Op verzoek van de Commissie zullen bijlage XV-dossiers voor SVHC's opgesteld worden.
- Naargelang het voorkomen van nieuwe stoffen op de kandidaatslijst, zal het indienen van een nieuwe aanbeveling om een SVHC op te nemen in de lijst met autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV) voorbereid worden.
- Er zullen conformiteitsrapporten over bijlage XV-beperkingsdossiers opgesteld worden en voor advies worden ingediend bij de comités.
- Er zal ondersteuning worden geleverd aan de Commissie bij de toetsingsprocedure van sommige van de bestaande beperkingen.
- Op verzoek van de Commissie zullen bijlage XV-beperkingsdossiers opgesteld en voor advies ingediend worden bij de comités.
- Opleidingen, workshops en advies zullen gegeven worden aan lidstaten om hen te helpen bij het vervullen van hun rol in de opstelling van bijlage XV-dossiers en bij het beantwoorden van opmerkingen die tijdens publieke raadplegingen ontvangen zullen worden.
- Ondersteuning zal verleend worden aan de industrie.

4. Risico's

Een eerste risico betreft de timing en het aantal binnenkomende bijlage XV-dossiers (van de lidstaten) of verzoeken van de Commissie om dergelijke dossiers op te stellen. De bovenstaande doelstellingen worden mogelijk niet behaald als de lidstaten de geplande bijlage XV-dossiers voor SVHC's of beperkingen niet indienen. Bovendien is het mogelijk dat de Commissie het ECHA niet verzoekt om SVHC- of beperkingsdossiers op te stellen in overeenstemming met bovenstaande planning. Anderzijds kan het aantal dossiers of verzoeken ook hoger liggen dan gepland.

Om dit risico te beperken, zal het ECHA informatie blijven uitwisselen met de lidstaten en de Commissie om een zo goed mogelijke schatting te maken van de timing en het aantal binnenkomende bijlage XV-dossiers (van de lidstaten) of verzoeken van de Commissie om dergelijke dossiers op te stellen.

Als er minder aanvragen binnenkomen dan gepland, kunnen de middelen elders in het ECHA worden ingezet. Als er meer aanvragen binnenkomen, zullen de middelen onder druk komen te staan en kan het nodig zijn om middelen te herverdelen om deze activiteit te ondersteunen.

Een laatste risico heeft te maken met de noodplannen voor het registratieproces die, volgens sommige scenario's, de tijdelijke verschuiving inhouden van wetenschappelijk en administratief personeel naar het registratieproces.

Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De indeling geeft het gevaar van chemische stoffen weer en de etikettering helpt ervoor te zorgen dat stoffen en mengsels op een veilige manier worden geproduceerd, gebruikt en verwijderd.

De belangrijkste taak die in 2010 onder deze activiteit valt, is het beheer van de voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen. Het ECHA houdt vast aan de oorspronkelijke schatting van de Commissie van ongeveer 90 voorstellen per jaar.

Bovendien zal het ECHA, op basis van C&L-kennisgevingen van de industrie, een C&L-inventaris moeten opstellen en beheren. Dit vormt een grote uitdaging voor het Agentschap. Er is op dit moment grote onzekerheid over het verwachte aantal kennisgevingen aangezien de C&L moet worden doorgegeven - ongeacht het productievolume - tegen de deadline van 3 januari 2011. De originele schatting lag rond de 130 000, maar in het licht van de huidige aanwijzingen zou het aantal kennisgevingen in dezelfde orde grootte kunnen liggen als de preregistraties. Voor de planning wordt uitgegaan van een schatting van 2 miljoen.

Het ECHA zal ook ondersteuning bieden aan MSCA's en begeleiding aan de industrie. Dat omvat verdere C&L-begeleidingdocumenten voor zaken die niet onder de huidige begeleidingsdocumenten vallen, het voltooien van de herziening van de begeleiding voor voorstellen voor geharmoniseerde C&L en nieuwe praktische begeleiding voor het voorbereiden en indienen van kennisgevingen voor de C&L-inventaris.

Daarnaast zal het ECHA een bewustmakingscampagne lanceren om de industrie te informeren over de CLP-verordening. Die campagne zal eind 2009 worden gelanceerd en zal de nadruk leggen op de verplichting om C&L-kennisgevingen in te dienen.

Het ECHA staat ook in voor het behandelen van aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen. Bedrijven kunnen het gebruik van een alternatieve chemische naam aanvragen voor een stof in een mengsel om vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen. Verwacht wordt dat het aantal aanvragen hierover in 2010 verwaarloosbaar zal liggen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle voorstellen voor geharmoniseerde C&L die door de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) en de industrie worden ingediend, verwerken binnen de wettelijke termijn en met een hoge wetenschappelijke kwaliteit.
2. Een tussentijdse C&L-inventaris publiceren in december 2010.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en - frequentie
C&L-inventaris operationeel en gepubliceerd.	December 2010	Via projectbeheer
Voorstellen voor geharmoniseerde C&L verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Mate van tevredenheid bij de MSCA's en RAC over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Ondersteuning aan de lidstaten via begeleidingsdocumenten en de helpdesk en aan nationale handhavingsactiviteiten via het forum om het hoofd te bieden aan de piek in 2010-2011 met betrekking tot de inventaris en het tweeledige classificatiesysteem dat van 2010 tot 2015 zal bestaan.
- Technisch advies over C&L-kennisgevingen voor de inventaris geleverd aan de industrie, met een adequate ondersteuning door de helpdesk (piek in 2010 met betrekking tot de inventaris).
- Publieke campagne over C&L-kennisgeving voor de inventaris met succes voltooid.
- Beoordeling van aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen (artikel 24).
- Verwerking van voorstellen voor geharmoniseerde C&L door de MSCA's en leveranciers.
- Eerste C&L-inventaris gepubliceerd en operationeel.

4. Risico's

Het belangrijkste risico bij deze activiteit is de grote onzekerheid over het aantal kennisgevingen dat zelfs de geschatte 2 miljoen zou kunnen overschrijden en voor vertraging of overbelasting kan zorgen van de IT-toepassing voor het behandelen van C&L-kennisgevingen. Om mogelijke problemen te vermijden, zal tijdig een back-upsysteem voor indiening worden ontwikkeld.

Er bestaat ook onzekerheid over het precieze aantal voorstellen voor geharmoniseerde C&L wegens een achterstand van 87 voorstellen voor stoffen waarvoor de classificatie op technisch niveau werd overeengekomen onder de vorige wetgeving, maar die nog niet werden opgenomen in de lijst van geharmoniseerde classificaties. Een andere reden zijn de voorstellen voor classificatie van werkzame stoffen in pesticiden en biociden. Het zal uiteraard in een vroeg stadium duidelijk zijn of het aantal hoger zal liggen door het register van voornemens. Als het aantal voorstellen aanzienlijk hoger ligt, zou dat een duidelijke impact hebben op het vermogen van het ECHA om ze op gepaste wijze te verwerken. Daarom zal het ECHA noodmaatregelen treffen om het hoofd te kunnen

bieden aan een mogelijk hoger aantal dossiers, b.v. door outsourcing of een interne herverdeling van de middelen in het meest optimistische scenario ten nadele van andere activiteiten.

Een laatste risico heeft te maken met de noodplannen voor het registratieproces die, volgens sommige scenario's, de tijdelijke verschuiving inhouden van wetenschappelijk en administratief personeel naar het registratieproces.

Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

Sinds de oprichting in 2007 is de ECHA-helpdesk een operationeel onderdeel van het Agentschap met goed onderbouwde routines en processen. In 2010 zal de helpdesk zijn activiteiten op het vlak van een aantal uitdagingen voortzetten: de helpdesk zal verdere ondersteuning verlenen aan het netwerk van nationale helpdesks (REHCORN) en zijn hulpmiddelen (REACH Exchange Platform, RHEP) om consistente antwoorden te kunnen bieden op Europees niveau en, indien nodig, tijdig en consistent te reageren op de verplichtingen van de industrie in het kader van REACH en CLP.

Het verlenen van advies aan de industrie en autoriteiten via begeleidingsdocumenten zal een van de prioriteiten zijn voor het ECHA in 2010, vooral wat betreft het tijdig afwerken van begeleidingsdocumenten voor de eerste registratie- en C&L-deadlines. Er zal in het bijzonder nadruk worden gelegd op de begeleidingsdocumenten die moeten worden gepubliceerd met het oog op de deadlines zodat de industrie haar verplichtingen in het kader van REACH en CLP kan nakomen (b.v. richtsnoeren over informatie-eisen en chemische-veiligheidsbeoordelingen).

Terwijl dit werk op zich al zeer veeleisend zal zijn, zal de piek in de werkdruk van het ECHA in 2010 door de registratie en de indeling en etikettering waarschijnlijk directe en grote gevolgen hebben op de begeleidings- en helpdeskactiviteiten.

1.1 Helpdesk

Verwacht wordt dat het aantal vragen van de industrie (vooral van hoofdregistranten) en de nationale helpdesks aan de ECHA-helpdesk in 2010 niet alleen aanzienlijk zal stijgen, maar dat de inhoud van die vragen ook een veel breder werkteerrein zal beslaan dan de vragen die het ECHA in 2008-2009 ontving (m.a.w. meer dan de 15 000 vragen gesteld in 2008).

Bovendien zullen de helpdeskactiviteiten niet enkel worden gekenmerkt door het tijdig en efficiënt leveren van informatie over REACH- en CLP-verplichtingen aan de industrie, maar ook door de problemen die potentiële registranten en bedrijven in 2010 kunnen ondervinden bij het indienen van kennisgevingen voor de C&L-inventaris.

De werkdruk van de ECHA-helpdesk zal ook afhangen van de nieuw ontwikkelde IT-hulpmiddelen en de nieuwe functies van bestaande IT-hulpmiddelen die nodig zijn om gegevens in te dienen en van de bijbehorende vragen. Tot slot zal het een hele uitdaging worden om een nauwkeurige planning op te stellen gezien de onzekerheden over het verwachte aantal registraties en C&L-kennisgevingen en het moment waarop hun indiening zal pieken.

De geplande helpdeskactiviteiten bestaan uit het leveren van ondersteuning en coördinatie aan het netwerk van nationale helpdesks inzake REACH en CLP, dat begin 2010 volledig operationeel zal zijn. Het netwerk van CLP-helpdesks zal een weerspiegeling zijn van de structuur en de procedures van het netwerk van REACH-helpdesks. Daardoor zal het aantal deelnemers aan het netwerk stijgen van de huidige 38 tot ongeveer 58. Bovendien zal de secretariaatsondersteuning en de bijdrage van het ECHA aan vragen die door de nationale helpdesks worden ingediend via het REACH Exchange Platform (RHEP) aan de netwerken van zowel de REACH- als CLP-helpdesks moeten stijgen. Die stijging zal in de lijn moeten liggen van de verwachte stijging van de activiteiten in het kader van de eerste deadlines voor registratie en CLP-kennisgeving.

In navolging van de in 2009 gelanceerde campagne 'De klok tikt – vorm uw SIEF nu' zal de ECHA-hulpdesk ook in 2010 het zwaartepunt van zijn activiteiten leggen bij de hoofdregistranten die hun gezamenlijke indiening van gegevens voorbereiden tegen 30 november 2010. In dat verband heeft het ECHA een speciale helpdesk voor hoofdregistranten opgericht. Ook de campagne ten behoeve van potentiële registranten die naar de registratiedeadline van 2010 toe werken, zal extra werk met zich meebrengen voor de ECHA-hulpdesk en voor de nationale REACH-hulpdesks. Die laatste zijn overigens het eerste contactpunt voor bedrijven in de respectieve lidstaten. De efficiëntie van deze diensten hangt ook af van de mogelijkheid van de Commissie om snel genoeg te reageren op vragen met betrekking tot de wettelijke interpretatie van REACH.

1.2 Begeleiding

De algemene begeleidings- en bewustmakingsactiviteiten over de verplichte indeling, etikettering en kennisgeving in overeenstemming met de CLP-regels zullen een prioriteit vormen voor het ECHA. Het betreft onder meer het leveren van praktische informatie (begeleidingsdocumenten, toelichtingen, FAQ's, opleidingsactiviteiten, enz.) en hulpmiddelen om de industrie te ondersteunen tijdens alle aspecten van de kennisgevingen. Het project heeft strakke deadlines en de informatie, hulpmiddelen en begeleidingsdocumenten moeten ruim voor de kennisgevingsdeadline beschikbaar worden gesteld aan de betrokkenen. De begeleidingsactiviteit zal in de laatste maanden voor de twee cruciale deadlines worden teruggeschroefd om de helpdesk te ondersteunen tijdens de piekperiodes.

Het bijwerken of opstellen van begeleidingsdocumenten zal gebeuren in overeenstemming met het kader voor begeleidingsbeheer dat werd ontwikkeld om samenwerkingsprocedures binnen het ECHA efficiënt uit te voeren, maar ook om de raadplegingsprocedure uit te voeren met alle partijen zoals Partner Expert Groups (PEG's), ECHA-comités en MSCA's om een zo groot mogelijk draagvlak te vinden voor de begeleiding. Vlak voor de registratiedeadline zullen noodzakelijke ultieme wijzigingen aan de begeleidingsdocumenten op andere manieren worden meegedeeld aan de betrokkenen (bijv. via nieuwsberichten en FAQ's op de website).

1.3 REACH-opleiding

Ook in 2010 zullen REACH-opleidingen worden georganiseerd, vooral in de eerste helft van het jaar. Het doel is om via opleidingen ondersteuning te bieden aan een geselecteerd doelpubliek dat belast is met de tenuitvoerlegging van de wetgeving, zoals MSCA's, derde landen e.d. om tot gemeenschappelijke normen te komen voor de tenuitvoerlegging van de REACH- en CLP-verordeningen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De industrie tijdige en efficiënte ondersteuning bieden via de helpdesk en via hoogkwalitatieve begeleidingsdocumenten voor het indienen van hun registratiedossiers en CLP-kennisgevingen.
2. Ondersteuning leveren bij de tenuitvoerlegging van REACH in de lidstaten door opleiders op te leiden.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van helpdeskvragen beantwoord binnen de vooropgestelde termijn (gemiddeld 15 dagen voor vragen uitgezonderd die over gebruikersbeheer op REACH-IT).	Ten minste 75 %	Rapport ondernemingsdoel / maandelijks
Aantal FAQ-updates overeengekomen met REACH- en CLP-helpdeskcorrespondenten en gepubliceerd op het net.	Ten minste 3	Jaarverslag
Percentage van feedbackantwoorden geleverd door het ECHA op vragen ingediend op het RHEP- en CLP-uitwisselingsplatform voor helpdesks door nationale helpdesks, binnen de termijn bepaald door de vraagsteller.	Ten minste 75 %	Rapport ondernemingsdoel / maandelijks
Percentage van begeleidingsdocumenten gepubliceerd op het web volgens de planning.	Ten minste 75 %	Jaarverslag
Mate van tevredenheid over de begeleiding in de feedback van de gebruikers.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van REACH-opleidingen.	Hoog	Feedback deelnemers / jaarlijks

3. Belangrijkste resultaten

Helpdesk

- Tijdige en consistente antwoorden en ondersteuning leveren aan de industrie over haar verplichtingen in het kader van de REACH- en CLP-verordeningen, IT-hulpmiddelen en ECHA-gerelateerde processen.
- Vragen aan de helpdesk over technisch advies inzake de registratie en het C&L-kennisgevingsproces beantwoorden.
- Speciale ondersteuning voor registranten en bedrijven die kennisgevingen indienen voor de C&L-inventaris tijdens de piekperiode van gezamenlijke indiening en voor de eerste registratie- en C&L-kennisgevingsdeadlines.
- Volledig operationeel CLP-helpdesknetwerk tot stand brengen.
- Twee REHCORN- en CLP-vergaderingen met helpdeskcorrespondenten (achtereenvolgens) organiseren.
- FAQ's over REACH en CLP bijwerken en publiceren, na identificatie, bespreking en goedkeuring door het helpdesknetwerk.
- FAQ's op REACH-IT en update van FAQ's op IUCLID 5 bijwerken en publiceren.

Begeleidingsdocumenten

- Begeleidingsdocumenten, (opgestart in 2009) publicatie in 2010:
 - Begeleidingsdocumenten over registratie (kwartaal 1)
 - Begeleidingsdocumenten over informatie-eisen en chemische-veiligheidsbeoordeling / chemische-veiligheidsrapport (kwartaal 1 en kwartaal 2)
 - Begeleidingsdocumenten over stoffen in voorwerpen (kwartaal 1)
 - Begeleidingsdocumenten over bijlage VI van de CLP-verordening (kwartaal 1)
 - Begeleidingsdocumenten over risicocommunicatie (kwartaal 4)
 - Begeleidingsdocumenten over autorisatie (na de overdracht van de Europese Commissie).
- De belangrijkste begeleidingsdocumenten of samenvattingen daarvan (bijv. 'begeleiding in een notendop') zullen in alle officiële EU-talen worden vertaald.
- De toegankelijkheid van de begeleidingsdocumenten zal worden verbeterd door een grondige herziening van de ECHA-website en het beschikbaar stellen van documenten zoals factsheets en toelichtingen.
- De relaties tussen belanghebbenden zullen worden verstevigd dankzij directe contacten, deelname aan vergaderingen en het organiseren van workshops.

REACH-opleiding

- Verdere ontwikkeling van REACH-opleiding voor opleiders in de lidstaten en bepaalde derde landen.
- Twee workshops/opleidingssessies, met name gericht op nationale REACH- en CLP-helpdesks.

4. Risico's

Wat de helpdesk betreft, ligt het belangrijkste risico voor 2010 bij de registratie. Een schatting van de werkdruk van het ECHA is gebaseerd op het oorspronkelijke aantal registraties en de ervaringen opgedaan in 2008-2009. In 2010 zou het echter heel anders kunnen uitdraaien, aangezien mogelijk meer SIEF's actief worden en meer complexe vragen kunnen worden gesteld dan verwacht. Als veel meer vragen dan verwacht of meer complexe vragen worden gesteld, kan dat in de tweede helft van 2010 leiden tot een stijging van de reactietijd van het ECHA. Dat kan ertoe leiden dat registranten en bedrijven die C&L-kennisgevingen indienen in het ongewisse blijven over de aanpak van onverwachte problemen bij het indienen van hun dossiers tegen de deadline.

Pieken in de registratieactiviteit zullen een directe impact hebben op de werkdruk van de helpdesk. In lijn met de noodplannen voor registraties, zal het ECHA voorbereid zijn om interimpersoneel aan te werven en nieuwe prioriteiten toe te kennen aan registratiegebaseerde activiteiten om de helpdesk gedurende korte periodes te ondersteunen. Het ECHA wil ervoor zorgen dat meer personeel is opgeleid in en ervaring heeft met de principes en processen van de helpdesk. Op die manier kan personeel worden overgeplaatst naar de helpdesk wanneer zich een piek voordoet.

Bovendien vereist het bijwerken of opstellen van begeleidingsdocumenten en de publicatie ervan op het web een onafgebroken nauwe samenwerking tussen diverse spelers bij het ECHA-secretariaat, de wetenschappelijke comités van het ECHA en de

Europese Commissie, evenals een vlotte samenwerking met externe partners en betrokkenen, zoals de MSCA's en PEG's. Tegen deze complexe achtergrond moet rekening worden gehouden met mogelijke vertragingen in de begeleidingsactiviteiten voor 2010 om de samenwerking en de overeenstemming bij alle partijen te vergemakkelijken.

Een laatste risico heeft te maken met de noodplannen voor het registratieproces die de tijdelijke verschuiving inhouden van wetenschappelijk en administratief personeel van de begeleidingsactiviteiten naar het registratieproces.

Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De belangrijkste IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de REACH-activiteiten zijn REACH-IT en IUCLID 5. Het ECHA werkt ook aan de ontwikkeling van een aantal aanvullende gespecialiseerde toepassingen, zoals de Chemical Safety Assessment and Reporting Tool (CHESAR) en beslissingsondersteunende systemen voor het bepalen van prioriteiten en rapportering (CASPER) en voor ondersteuning van het beoordelingsproces (Odyssey).

REACH-IT is een online systeem dat de communicatie verzorgt tussen de industrie, het ECHA, de lidstaten en de Commissie, maar ook de interne werkschema's van het ECHA beheert met betrekking tot de REACH-processen. Het is ook bedoeld om het publiek te ondersteunen bij het raadplegen van de gegevensbanken en online te communiceren. REACH-IT is daarom essentieel voor de succesvolle tenuitvoerlegging van de REACH-wetgeving.

De belangrijkste doelstelling voor het Agentschap in 2010 is het verwerken van een groot aantal registraties en C&L-kennisgevingen. De succesvolle verwerking hangt af van de volledige functionaliteit van het REACH-IT-systeem. De volledige functionaliteit verzekeren van REACH-IT om het hoofd te bieden aan de eisen die zullen worden gesteld, is de kritieke uitdaging van de IT-ondersteuning voor 2010. Bijgevolg zullen de activiteiten in 2010 vooral gericht zijn op twee belangrijke domeinen:

- de succesvolle aanpassing van het bestaande systeem voor de eerste registratiedeadline van 30 november 2010 en de daaropvolgende C&L-kennisgevingsdeadline; en
- het toevoegen van functies ter vervanging van de manuele noodoplossingen, die bij de oprichting van het ECHA in 2008 werden ingevoerd en die erg veel middelen opsloepen.

REACH-IT is niet alleen bedoeld voor de registratie of voor gebruik binnen het Agentschap. Binnen de grenzen van de hierboven vermelde prioriteiten beoogt het ECHA om de verspreiding van informatie over chemische stoffen te verbeteren door de toegang tot en het zoeken op de website eenvoudiger te maken. De ondersteunende werkschema's voor de beoordelings- en de indelings- en etiketteringsprocessen zullen worden afgewerkt. Bovendien zal een speciale toepassing (RIPE) worden ontwikkeld om de handhavingsautoriteiten in de lidstaten te ondersteunen. Tot slot wil het ECHA externe gebruikers ondersteunen door vertalingen aan te bieden van belangrijke hulpinformatie binnen REACH-IT en van delen van de ondersteunende begeleidingsdocumenten.

IUCLID 5 wordt beschouwd als het internationale standaardhulpmiddel voor de opslag en uitwisseling van gegevens over de intrinsieke en gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen. Krachtens de REACH-wetgeving moeten de registratiedossiers bij het Agentschap worden ingediend in het IUCLID 5-formaat. In 2010 zal het ECHA IUCLID verder instandhouden en ondersteunen, waarbij nieuwe functies zullen worden ontwikkeld rekening houdend met de behoeften van de gebruikers. Dat zal gebeuren in nauwe samenwerking met de OESO en het IUCLID-deskundigenteam (IUCLID User Group Expert Panel) van de OESO. Het betreft onder meer de invoering van nieuwe geharmoniseerde OESO-templates voor het rapporteren van resultaten van studies die de eigenschappen en effecten beoordelen van chemische stoffen en waarmee de resultaten van chemische-veiligheidsbeoordelingen direct in de gegevensbank kunnen worden opgenomen.

CHESAR is bedoeld om blootstellingsscenario's en chemische-veiligheidsrapporten te helpen opstellen die voor sommige registraties vereist zijn en om praktische hulpmiddelen aan te reiken voor het berekenen van de risico's van chemische uitstoot. Na voltooiing van de eerste versie eind 2009 zullen extra functies worden toegevoegd in 2010, voor de registratiedeadline, zoals stofprofilering (om de juiste beoordelingsaanpak te helpen kiezen), kwalitatieve beoordelingsmethoden, interfaces met andere externe hulpmiddelen voor het beoordelen van blootstelling en aanvullende administratieve verbeteringen.

Dankzij CASPER kan de informatie die nodig is voor het bepalen van prioriteiten op basis van bewijzen, iets wat nodig is in een aantal REACH-processen, worden verzameld, geanalyseerd en voorgesteld. De ontwikkeling zal aanvankelijk gericht zijn op de ondersteuning van het screenen van en het toekennen van prioriteiten aan registratiedossiers die moeten worden geëvalueerd om de pieken in de werkdruk vanaf 2010 te beheersen.

Het evaluatiemiddel Odyssey biedt ondersteuning aan het ECHA-secretariaat bij dossierbeoordelingen door de persoon die de evaluatie uitvoert te begeleiden naar de meest relevante kwesties van het dossier van de geregistreerde stof en naar de overeenkomstige informatie in de begeleidingsdocumenten, door het opstellen van conclusies te ondersteunen en door het resultaat van de evaluatie te registreren. Dit hulpmiddel zal verder worden ontwikkeld door extra functies toe te voegen en bestaande functies te verbeteren op basis van praktische ervaringen.

RIPE (REACH Information Portal for Enforcement) stelt inspecteurs in de lidstaten in staat om de nodige informatie te raadplegen in REACH-IT, zoals bepaalde informatie van de registratiedossiers, zodat ze REACH doeltreffender kunnen naleven. De eerste lancering van de toepassing is gepland tegen eind 2010 en valt samen met de eerste registratiedeadline voor geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Het Agentschap zal ook werken aan IT-middelen (inclusief de (Q)SAR-toolbox en andere screenings- en voorspellingssystemen) om beter gebruik te maken van alternatieve berekeningsmethoden in plaats van dierproeven. Het Agentschap zal samenwerken met de huidige projectcoördinatiegroep die wetenschappelijke en technische input geeft en de projectdoelstellingen beoordeelt en goedkeurt. Deze groep bestaat uit leden van het ECHA, de OESO en het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie (GCO).

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het ECHA moet in staat zijn om alle registratiedossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en alle C&L-kennisgevingen te ontvangen en te verwerken voor de eerste registratiedeadlines in 2010 en begin 2011, met behulp van een goed werkend en bijgewerkt REACH-IT-instrument en gegevensbanken. De registranten worden ook ondersteund door gespecialiseerde IT-hulpmiddelen (IUCLID 5 en CHESAR).

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van softwaremodules voor de verschillende IT-hulpmiddelen voltooid volgens de planning.	Ten minste 80 %	Projectplanning: maandelijks activiteitenrapport

3. Belangrijkste resultaten

REACH-IT

- Voor juni 2010, een herontworpen REACH-IT, geschaald en getest met een veel hogere werklast om het hoge aantal dossiers te verwerken dat wordt verwacht voor registratie en C&L-kennisgeving.
- Een volledig werkschema voor de verwerking van C&L-kennisgevingen die worden ontvangen van de industrie, van online indiening tot verspreiding van de C&L-inventaris op de ECHA-website. De belangrijkste werkschema's voor de evaluatie zullen tijdig klaar zijn tegen 2011.
- Een verbeterde ECHA-website die informatie over de eigenschappen van chemische stoffen beschikbaar maakt voor het publiek.

IUCLID 5

- Aanpassingen, op vraag van de betrokkenen, met onder meer de lancering van nieuwe OESO-geharmoniseerde templates om studieresultaten te rapporteren en verbeterde interfaces tussen IUCLID 5 en andere IT-systemen, met name REACH-IT en CHESAR om de elektronische gegevensuitwisseling tussen IT-systemen te vergemakkelijken in industriële en regelgevende instanties.

CHESAR

- Een nieuwe versie, met meer functies en koppelingen naar meer hulpmiddelen voor de beoordeling van blootstelling en de mogelijkheid om gestructureerde informatie te importeren uit CHESAR in IUCLID 5, zal ruim voor de registratiedeadline beschikbaar zijn.

CASPER

- De eerste versie van dit hulpmiddel wordt geleverd ter ondersteuning van het identificeren en toekennen van prioriteiten aan registratiedossiers die geschikt zijn voor nalevingscontrole om het beoordelingsproces.

RIPE

- De eerste versie van de toepassing, gepland voor eind 2010, zal functies bevatten om de geselecteerde indieningsgegevens te raadplegen en te doorzoeken en om standaardrapporten op te stellen.

4. Risico's

REACH-IT staat in de frontlinie wanneer het Agentschap te maken krijgt met een hoge mate van onzekerheid over het verwachte aantal dossiers dat zal binnenkomen voor registratie en C&L-kennisgevingen. Aangezien wordt verwacht dat deze dossiers kort voor de deadline zullen worden ingediend, kunnen bovendien de prestaties en de bruikbaarheid van het systeem in het gedrang komen. Daarom zal in een alternatief IT-systeem voor indieningen worden voorzien om voorbereid te zijn op een eventuele storing van kritieke functies en diensten.

CHESAR en RIPE worden ontwikkeld binnen een zeer strakke deadline. Tijdens de ontwikkeling van de hulpmiddelen zal daarom prioriteit worden gegeven aan het halen van de levertermijnen in plaats van aan de volledigheid van de functies.

Een derde risico heeft te maken met de noodplannen voor het registratieproces die, voor zover mogelijk, de tijdelijke verschuiving kunnen inhouden van wetenschappelijk en administratief personeel naar het registratieproces.

Activiteit 7: Andere wetenschappelijke en technische adviezen over vraagstukken in verband met chemische stoffen

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De missie van het ECHA bestaat erin te waarborgen dat de lidstaten en de Europese instellingen het best mogelijke wetenschappelijke advies krijgen over de veiligheid en de sociaaleconomische aspecten van het gebruik van chemische stoffen. Naast wat is beschreven onder de andere operationele activiteiten, dekt deze taak ook bepaalde horizontale en algemene wetenschappelijke kwesties, evenals de wetenschappelijke en technische ondersteuning die het ECHA zal geven aan de Commissie en andere instellingen bij de ontwikkeling of herziening van de wetgeving inzake chemische stoffen.

De belangrijkste domeinen waarin het ECHA actief is voor deze activiteit, hebben te maken met de veiligheid van nanomaterialen, de ontwikkeling van testmethoden (inclusief alternatieve methoden en benaderingswijzen zonder dierproeven, zoals QSAR, categorieën en read-across), en het voorbereidende werk met betrekking tot de toekomstige verordening inzake biociden⁵. Tot nu toe had het ECHA maar weinig middelen om te investeren in deze gebieden, maar het zal zijn capaciteiten en planning verder opbouwen in 2010 om de komende jaren een prominentere speler te worden. Deze activiteit hangt deels af van de verzoeken die worden ontvangen van de Commissie en andere EU-instellingen en bijgevolg is de uitvoering van deze taken deels afhankelijk van extra aangepaste ondersteuning van de Commissie.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het ECHA zal zijn capaciteit verhogen om wetenschappelijk en technisch advies te leveren over de veiligheid van nanomaterialen en de ontwikkeling van alternatieve testmethoden en zal wetenschappelijk en technisch advies verlenen aan de Commissie (en indien van toepassing aan andere medewetgevers) over de voorgestelde verordening inzake biociden.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning aan de Commissie.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Advies op het vlak van nanomaterialen, met het oog op de ondersteuning van de ontwikkeling van nieuwe methoden en begeleiding om hun veiligheid te onderzoeken en te beoordelen.
- Verbeterde wetenschappelijke en technische capaciteit om met nanomaterialen in REACH-processen om te gaan.

⁵ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake het op de markt brengen en gebruiken van biociden (COM(2009)267 definitief)

- Verbeterde wetenschappelijke en technische capaciteit om bij te dragen tot de ontwikkeling van testmethoden en methoden en benaderingswijzen zonder dierproeven.
- Ondersteuning van de medebeslissingsprocedure voor de verordening inzake biociden (op voorwaarde dat de geschikte middelen worden vrijgemaakt door de Commissie).
- Praktisch werkplan en start van de invoering ervan voor de gepaste voorbereiding van de rol en de taken van het ECHA in het kader van de verordening inzake biociden (op voorwaarde dat de geschikte middelen worden vrijgemaakt door de Commissie).
- Blijvende ondersteuning voor de wijziging van bijlagen bij de REACH-verordening en, indien nodig, de CLP-verordening.

4. Risico's

Het is moeilijk te voorspellen hoeveel middelen precies zullen nodig zijn om de bovenstaande taken uit te voeren en de vermelde doelstellingen te behalen. Het ECHA moet zorgen voor het behalen van zijn doelstellingen met betrekking tot de kernprocessen van REACH en CLP die zijn beschreven onder andere activiteiten. Daarom kan het ECHA bij het plannen van de middelen slechts een beperkte hoeveelheid professionele middelen reserveren voor deze taken. Bovendien kan de hoge werkdruk die voor de kernprocessen van REACH wordt verwacht, leiden tot negatieve prioriteiten binnen deze activiteit. Het ECHA kan niet met zekerheid voorspellen hoeveel verzoeken de Commissie in de toekomst zal indienen en hoe complex die zullen zijn.

Tevens moet worden opgemerkt dat deze activiteit kan worden beïnvloed door de noodplannen van het ECHA voor de registratieprocedure.

***Programma 2:
Organen en ondersteunende
activiteiten van het ECHA***



Activiteit 8: Comités en forum

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De comités (het Comité van de lidstaten, het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse) maken integraal deel uit van het ECHA en spelen een essentiële rol bij het uitvoeren van de taken, vooral bij het verstrekken van wetenschappelijke adviezen in hun bevoegdheidsgebied. Met uitzondering van het Comité van de lidstaten, waarvan de leden rechtstreeks door de lidstaten worden benoemd, worden de leden van de comités aangewezen door de raad van bestuur van het ECHA op basis van voorstellen van de lidstaten.

De algemene werkdruk en het aantal vergaderingen van de comités zijn sterk afhankelijk van het aantal dossiers en ontwerpbeoordelingsbesluiten dat wordt ingediend bij de comités en in het bijzonder van de complexiteit van de beperkingsdossiers. De doelstellingen die hieronder worden vermeld, zijn gebaseerd op de uitgangscijfers uit bijlage 2.

Het verwachte aantal dossiers dat door de MSCA's of het ECHA zal worden ingediend (6 beperkingsdossiers, 30 bijlage XV-dossiers voor identificatie van SVHC's, 90 voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering), en de ongeveer 70 ontwerpbeoordelingsbesluiten die worden ingediend bij het Comité van de lidstaten, zouden aanleiding geven tot ongeveer 20 plenaire vergaderingen van de comités/het forum in 2010, zelfs wanneer schriftelijke procedures worden gebruikt waar mogelijk. Daarnaast zal het forum de leiding nemen over ten minste vijf werkgroepen die ondersteuning nodig zullen hebben.

Het is duidelijk dat de comités in 2010 een verhoogde werkdruk zullen ondervinden door de onafgebroken stijging van het aantal dossiers dat door de MSCA's wordt ingediend en het aantal beoordelingsbesluiten. Er zal veel aandacht worden besteed aan de kwalitatief hoogstaande en adequate adviesverlening door de comités en derhalve moet een geschikt kwaliteitsborgingssysteem tot stand worden gebracht.

Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie is, net als de comités, een formeel orgaan van het ECHA. De leden worden rechtstreeks door de lidstaten benoemd. De deadline van 2010 voor registraties en de eerste deadline van 2011 voor C&L-kennisgevingen voor de inventaris houden in dat het belang van en de verwachtingen voor de gecoördineerde handhavingsactiviteiten van het Forum die worden uitgevoerd door de betrokkenen, de lidstaten en de Commissie nog zullen toenemen. Het ECHA zal zijn steun aan doeltreffende handhavingsactiviteiten nog verhogen via de ontwikkeling van specifieke IT-toepassingen voor handhavers om nog meer secretariaatsondersteuning te bieden aan het forum en de werkgroepen, maar ook via opleidingen voor opleiders van inspecteurs en de ontwikkeling en publicatie van projecthandleidingen en richtsnoeren inzake beste praktijken voor handhavingsactiviteiten.

2. Doelstellingen en indicatoren voor 2010

Doelstellingen

1. Het werk van de comités zal op een effectieve en efficiënte manier worden ondersteund zodat ze
 - de deadlines kunnen naleven zoals bepaald in de wetgeving, en

- hoogkwalitatieve wetenschappelijke en technische adviezen en overeenkomsten kunnen leveren die het uiteindelijke beslissingsproces ondersteunen op een transparante manier en met de nodige vertrouwelijkheid.
2. Het werk van het Forum zal op een effectieve en efficiënte manier worden ondersteund om de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen in de lidstaten op een transparante manier te verstevigen en te harmoniseren terwijl de nodige vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van adviezen / overeenkomsten dat op tijd wordt geleverd.	Ten minste 90 %	Intern jaarverslag
Percentage van unanieme MSC-overeenkomsten.	Ten minste 80 %	Intern jaarverslag
Percentage van comitéadviezen dat door consensus wordt goedgekeurd.	Ten minste 70 %	Intern jaarverslag
Aantal comitéadviezen dat in de uiteindelijke beslissing van de Europese Commissie wordt opgenomen.	Hoog	Intern jaarverslag
Feedback van de handhavingsautoriteiten van de lidstaten en ECHA-belanghebbenden over de toegevoegde waarde van de activiteiten van het forum.	Positief	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid bij de leden en andere deelnemers over de ondersteuning (inclusief opleiding en voorzitterschap) die door het ECHA aan de comités en het forum wordt geleverd.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid bij de belanghebbenden, bevoegde instanties en leden van de comités over de algemene transparantie en publicatie van de resultaten van de comitéprocessen en forumactiviteiten.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

Resultaten:

Algemeen

- Tenuitvoerlegging van samenwerkingsprocedures met relevante wetenschappelijke organen en EU-agentschappen.
- Behandeling van schriftelijke contracten met rapporteurs en experts van de werkgroepen.

- Hernieuwing van de benoeming of vervanging van de RAC- en Forumleden die drie volledige jaren in dienst zijn (tegen december 2010).

Comité van de lidstaten

- Overeenkomsten over ontwerpbesluiten op basis van dossierbeoordelingen (testvoorstellen en nalevingscontroles) voor alle ontwerpbesluiten waarop de MSCA's commentaar hebben geleverd.
- Overeenkomsten over de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen.
- Adviezen over verdere prioritaire stoffen, aanbevolen om te worden opgenomen in bijlage XIV (voor autorisatie).

Comité risicobeoordeling

- Adviezen over indeling- en etiketteringsdossiers (overeenkomstig de richtlijn inzake gevaarlijke stoffen en de CLP-criteria).
- Adviezen over eerste beperkingsdossiers (als overeenkomstige dossiers worden ingediend door de MSCA's tegen het einde van het eerste kwartaal van 2010).

Comité sociaaleconomische analyse

- Eerste ontwerpbeoordeling(en) over beperkingsdossier(s) opgesteld (en goedgekeurd) (als overeenkomstige dossiers worden ingediend door de MSCA's in 2009).

Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie

- Praktische resultaten in gecoördineerde handhavingsprojecten zoals voorgesteld door het Forum (bijv. registratie, beperkingen, enz.) en opstellen van begeleidingsdocumenten voor REACH-handhavers op basis van de ervaring van het eerste gecoördineerde project.
- Advies over afdwingbaarheid van voorstellen tot beperking.

4. Risico's

Als het aantal dossiers aanzienlijk hoger zou liggen dan verwacht, zullen meer schriftelijke procedures moeten worden gebruikt. Om de deadlines te halen en de hoge kwaliteit te waarborgen, zal een hoge toewijding van de leden nodig zijn, maar ook een sterke MSCA-ondersteuning aan individuele leden en een stijging van de secretariaatsmiddelen. Om op een dergelijke situatie voorbereid te kunnen zijn, zal het ECHA nauw samenwerken met bevoegde instanties van de lidstaten om de toekomstige werkdruk te plannen.

Het vermogen van de rapporteurs van de comités om hoogkwalitatief werk af te leveren, hangt af van de wetenschappelijke en technische ondersteuning die door de MSCA's en het ECHA-secretariaat wordt geboden. De rapporteurs van de eerste dossiers zullen een waardevolle bron van feedback zijn voor het niveau en de kwaliteit van ondersteuning die ze verwachten en het ECHA moet daarom actief naar hun mening vragen en in een vroeg stadium mogelijke bezorgheden overbrengen aan de MSCA's.

Het vermogen van de Forumleden om het eens te worden over gemeenschappelijke activiteiten en middelen toe te wijzen, hangt af van de middelen van de lidstaten. Deze verantwoordelijkheid ligt enkel en alleen af bij de lidstaten, maar het ECHA moet zoveel mogelijk blijven streven naar een geharmoniseerde handhaving en ondersteuning van de gemeenschappelijke forumactiviteiten.

Tevens moet worden opgemerkt dat deze activiteiten ook kunnen worden beïnvloed door de noodplannen van het ECHA voor de registratieprocedure.

Activiteit 9: Kamer van beroep

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De kamer van beroep beslist over beroepschriften die tegen individuele beslissingen van het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen worden ingediend. Het is een nieuw orgaan, in het leven geroepen door REACH om juridisch beroep mogelijk te maken voor de betrokken partijen. Een belangrijke uitdaging voor de kamer van beroep in dit vroege stadium is om het vertrouwen onder de betrokkenen te doen groeien en voor een goed begrip te zorgen van het nieuwe beroepsysteem dat door REACH in het leven werd geroepen. Een andere grote uitdaging voor de kamer van beroep is het voorbereiden van haar beschikkingspraktijk binnen het nieuwe juridische kader van REACH. Verwacht wordt dat de kamer van beroep vaak zal moeten oordelen over nieuwe en complexe materies met betrekking tot de wezenlijke aspecten van beroepszaken die voor de kamer van beroep worden gebracht, waarvoor slechts een erg beperkte en weinig relevante jurisprudentie bestaat.

De werkdruk van de kamer van beroep zal afhangen van verschillende factoren: het aantal en de kwaliteit van de beslissingen die door het ECHA worden genomen, het percentage van beslissingen met negatieve gevolgen voor een van de betrokken partijen, en vooral de bereidheid van de belanghebbenden om tegen die beslissingen in beroep te gaan. Nauwkeurige schattingen over het aantal en de aard van de beroepszaken zijn erg moeilijk te maken.

Verwacht wordt dat de meeste gevallen in 2010 zullen voortvloeien uit de voorbereidende activiteiten die door de industrie worden uitgevoerd tussen het begin van het jaar en de eerste registratiedeadline (30 november 2010) voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, voornamelijk wat beslissingen betreft met betrekking tot het gezamenlijk gebruik van gegevens.

Op basis van de ECHA-uitgangscijfers voor 2010 over het aantal beslissingen, moet de kamer van beroep in staat zijn om voldoende middelen aan te trekken om het hoofd te bieden aan een basislast van 100 zaken en moet ze beschikken over goed uitgewerkte noodplannen voor een hoger aantal beroepszaken, inclusief het inschakelen van plaatsvervangende leden en extra leden en het gebruik van reservelijsten met geschikte kandidaten voor ondersteunend personeel of experts die zodra het nodig is, kunnen worden aangeworven of gemobiliseerd.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De kamer van beroep zal hoogkwalitatieve beslissingen nemen zonder onnodige vertraging.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van zaken die binnen de 12 maand na hun inleiding worden afgesloten.	90 %	Jaarverslag van de kamer van beroep
Mate van vertrouwen in de beroepsprocedure onder de belanghebbenden.	Hoog	Enquête onder belanghebbenden

3. Belangrijkste resultaten

- Beslissingen (afhankelijk van het aantal beroepschriften dat wordt ingediend).
- Doeltreffende communicatie met de partijen wat betreft beroepsprocedures en met de belanghebbenden.
- Een doeltreffende en gebruiksvriendelijke gegevensbank voor de beschikkingspraktijk en relevante jurisprudentie op de website van het ECHA.
- Toegang tot online informatie en adequate begeleidingsdocumenten over de beroepsprocedure voor potentiële appellanten om vertragingen of verwerpingen door procedurefouten tot een minimum te beperken.
- Het plan voor de opbouw van de benodigde capaciteit zal worden uitgevoerd.

4. Risico's

De bovenstaande planning voor de kamer van beroep kan enkel worden gehaald als het aantal beroepszaken niet aanzienlijk hoger ligt dan de bovenstaande schatting van de basislast. Als het aantal aanzienlijk hoger zou liggen dan dit uitgangscijfer, zullen de gevraagde middelen moeten worden herzien. Om het risico te beperken, zal de griffie ervoor zorgen dat externe interimondersteuning kan worden aangeworven - indien nodig en voor zover dat haalbaar is. Omgekeerd is het mogelijk dat een aantal van de nieuwe posities wordt toegewezen aan de operationele activiteiten van het Agentschap mocht het aantal beroepszaken binnen afzienbare tijd aanzienlijk lager liggen dan het uitgangscijfer.

Daarnaast is het mogelijk dat de kamer van beroep niet alle beroepszaken binnen een redelijke termijn zal kunnen onderzoeken als het aantal ongelijk verdeeld is gedurende het jaar. Een dergelijke situatie kan een achterstand veroorzaken in de verwerking van de beroepszaken en bijgevolg voor een daling zorgen van het vertrouwen van de belanghebbenden in de werking van de kamer van beroep. Om dat risico te beperken, zal een nauwkeurig tijdbeheer worden toegepast en indien nodig zal ruim op voorhand worden nagedacht over het creëren van extra capaciteit.

Activiteit 10: Communicatie

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

Het communicatieplan van het ECHA voor 2010 beoogt coherente interne en externe communicatiestrategieën en -processen tot stand te brengen die een stevige basis zullen vormen voor de werkdruk die in 2010 wordt verwacht. De belangrijkste uitdaging zal de ondersteuning zijn bij het behalen van de organisatiedoelstellingen van het ECHA door ervoor te zorgen dat alle aspecten van de interne en externe communicatie door het ECHA optimaal verlopen. ECHA heeft een talrijk en heterogeen extern publiek en alle communicatievormen moeten aan de behoeften van dat publiek worden aangepast. Een andere uitdaging zal liggen in het beheer van de evoluerende reputatie van het ECHA door de merkwaarde te consolideren, alle contacten met de buitenwereld te herzien om ervoor te zorgen dat we een doeltreffende dienstverlening bieden en door ervoor te zorgen dat crisiscommunicatieplannen beschikbaar zijn. Een accurate en uitgebalanceerde aanwezigheid in de media moet worden gewaarborgd. Het ECHA moet een goed begrip hebben van de meningen van zijn belangrijkste belanghebbenden en weten hoe het zo goed mogelijk met hen kan communiceren. Daarom zal een vroegtijdig waarschuwingssysteem in het leven worden geroepen en zullen de media worden opgevolgd.

In een snel groeiend Agentschap is het belangrijk om een doeltreffende interne communicatie te ontwikkelen zodat alle personeelsleden van het ECHA over de nodige informatie beschikken om hun taken goed uit te voeren, het gevoel hebben deel uit te maken van een gemeenschappelijk project en klaar zijn om elders te worden ingezet in geval van nood.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Een doeltreffende communicatie met het externe publiek van het ECHA en voordeel halen uit een accurate en gebalanceerde voorstelling in de media.
2. Al het materiaal (zowel online als offline) dat voor een groot aantal MKB's/KMO's of voor het grote publiek wordt geproduceerd, vertalen in de 21 officiële EU-talen.
3. Met behulp van een doeltreffende interne communicatie het ECHA-personeel goed informeren zodat het zich thuis voelt bij het ECHA als deel van een gemeenschappelijk project.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid onder de bezoekers van de website.	Zeer goed	Jaarlijkse enquête bij gebruikers, driemaandelijke webstatistieken
Mate van tevredenheid onder het personeel over de interne communicatie.	Goed	Jaarlijkse enquête onder het personeel
Mate van tevredenheid op basis van enquêtes onder de lezers van publicaties - nieuwsbrief, interne nieuwsbrief.	Goed	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid onder belanghebbenden over hun betrokkenheid.	Zeer goed	Enquête op 'Dag van de belanghebbenden'
Publicatie van vertalingen van begeleidingsdocumenten die relevant zijn voor een groot aantal MKB's/KMO's (binnen een gemiddelde periode van drie maand na het originele document, zonder validatie).	100 %	Intern kwartaalverslag

3. Belangrijkste resultaten

- Nieuwe internet- en intranetsites van het ECHA.
- Externe communicatieactiviteiten verbeterd met een nieuwe externe communicatiestrategie en een strategie voor betrokkenheid onder belanghebbenden.
- Strategieën voor risico's en crisiscommunicatie opgesteld en uitgevoerd.
- Persbureau van het ECHA opgericht en proactief beleid voor mediabeheer ingevoerd.
- Start van de studie over de communicatie van gevaren en veilig gebruik van chemische stoffen in heel Europa.
- Vertaling van materiaal gepubliceerd op de website en op papier in de 21 officiële EU-talen, vooral als het doelpubliek bestaat uit MKB's/KMO's en het grote publiek.

4. Risico's

Het belangrijkste risico op het vlak van communicatie is schade aan de reputatie van het ECHA. Dat kan het resultaat zijn van het grote werkvolume en mogelijke vertragingen in de antwoorden aan journalisten en belanghebbenden die daarvan het gevolg zijn. Nieuwe persvoorlichters worden aangeworven in 2009/2010 om dat risico te beperken.

Het risico bestaat ook dat de migratie van de oude website en het oude intranet naar de nieuwe versies voor storingen zorgt. Er worden plannen gemaakt om de kans te verkleinen dat dit gebeurt.

Sommige van deze activiteiten kunnen worden beïnvloed door de noodplannen die van kracht kunnen worden om de registratieactiviteiten te ondersteunen.

Activiteit 11: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

1.1 EU-instellingen en andere organen

In 2010 zal het ECHA zijn actieve samenwerking met het Europees Parlement en de Commissie voortzetten door, onder andere, de instellingen regelmatig op de hoogte te houden van zijn activiteiten en advies in te winnen bij de Commissie, vooral wat de wettelijke interpretatie betreft. De samenwerking met andere Europese agentschappen en wetenschappelijke comités zal worden voortgezet en indien nodig zullen memoranda van overeenstemming worden opgesteld om een formeler kader te scheppen voor de samenwerking en coördinatie met het ECHA. Het reglement voor de samenwerking met het EFSA en het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats zal de basis vormen voor een intensieve samenwerking tussen het ECHA en deze twee organen. Dat reglement zal tegen eind 2009 worden goedgekeurd door de raad van bestuur in overeenstemming met artikel 110 van de REACH-verordening.

Het ECHA zal een coöperatief werkprogramma bespreken en mogelijk ontwikkelen over (Q)SAR's ((Kwantitatieve) structuur-activiteitrelaties) met het GCO, voortbouwend op de bestaande ervaring met QSAR-hulpmiddelen.

De samenwerking met de lidstaten wordt voortgezet als een essentieel onderdeel van de dagelijkse activiteiten van het Agentschap. De vergaderingen van de bevoegde instanties van de REACH- en C&L-verordeningen (CARACAL) zullen het belangrijkste platform vormen om de MSCA's te raadplegen, maar ook workshops en opleidingssessies kunnen waar nodig ad hoc worden georganiseerd.

1.2 Internationale samenwerking

Het ECHA zal zijn internationale activiteiten voortzetten volgens een gedetailleerd werkplan, ontwikkeld in samenwerking met de Commissie en in 2009 goedgekeurd door de raad van bestuur. Net als vorig jaar zal dit werkplan de domeinen bepalen waarin het ECHA technisch-wetenschappelijke ondersteuning zal geven aan de Europese Commissie in multilaterale organen die zich bezighouden met het beheer van chemische stoffen en zal het plan afhangen van de jaarkalender van die organen.

De meeste aandacht zal nog steeds gaan naar de samenwerking met de OESO over zaken die relevant zijn voor de invoering van REACH.

Ook in 2010 zal het ECHA betrokken zijn bij twee OESO-projecten op vraag van de Europese Commissie. Het eerste project is het mondiale portaal voor informatie over chemische stoffen (eChemPortal), een internetgateway met als doel het verbeteren van de beschikbaarheid van gevaargerelateerde gegevens over chemische stoffen in het milieu, thuis en op de arbeidsplaats en in producten die dagelijks worden gebruikt. Om de wereldwijde toegang tot gegevens te stimuleren en synergie te creëren met de eigen verplichtingen inzake gegevensverspreiding, beheert het Agentschap dit project samen met de OESO. Het ECHA zal ook een belangrijke rol spelen bij de organisatie van het portaal na de ontwikkelingsfase die gepland is voor de tweede helft van het jaar.

Een ander belangrijk OESO-project betreft de (Q)SAR's. Dat zijn methoden voor het schatten van de eigenschappen van een chemische stof op basis van haar moleculaire structuur om informatie te verschaffen over de gevaren van chemische stoffen zodat minder tijd, financiële middelen en dierproeven nodig zijn. Het ECHA beheert de ontwikkeling van de (Q)SAR Application Toolbox samen met de OESO om tot praktische toepassingen te komen van (Q)SAR's in regelgevende contexten.

Daarnaast zal het ECHA ook in 2010 het IUCLID-deskundigenteam (IUCLID User Group Expert Panel) van de OESO voorzitten, dat in 1999 werd opgericht om de software te verbeteren en de behoeften van de gebruikers te bundelen. Volgens de REACH-

verordening coördineert het ECHA de verdere ontwikkeling van IUCLID samen met de OESO.

Het ECHA zal ook in 2010 helpen om de kandidaat-lidstaten en de potentiële kandidaten en partnerlanden van het Europees nabuurschapsbeleid (ENB) voor te bereiden op de tenuitvoerlegging van de REACH-verordening. Om dat te verwezenlijken, zal het ECHA deelnemen aan programma's die hoofdzakelijk worden georganiseerd door het bureau voor technische bijstand en informatie-uitwisseling (TAIEX) van de Europese Commissie, en activiteiten gesubsidieerd door het instrument voor pretoetredingssteun (IPA) van de Europese Commissie. Dat laatste programma zorgt ervoor dat kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten op doeltreffende wijze kunnen deelnemen aan de activiteiten van het Agentschap.

Tot slot zal het ECHA ook wetenschappelijke en technische ondersteuning geven aan de Commissie voor de multilaterale internationale activiteiten zoals de Conventie van Stockholm voor persistente organische vervuilende stoffen en het technische werk van de UNECE SC GHS.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen vermijden door het delen van informatie en het coördineren van activiteiten in het belang van alle partijen.
2. Hoogkwalitatieve wetenschappelijke en technische ondersteuning bieden aan de Europese Commissie voor haar internationale activiteiten, vooral in multilaterale organen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen.	Enkel in echt gerechtvaardigde gevallen	Intern evaluatierapport
Mate van tevredenheid bij de Commissie over de ondersteuning van internationale activiteiten door het ECHA.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Met succes voltooide gezamenlijke IT-projecten (eChem-portaal en IUCLID 5) met de OESO.	Nieuwe versie van eChem-portaal werd aan het ECHA geleverd en nieuwe versie van IUCLID 5 klaar tegen eind 2010	Jaarverslag

3. Belangrijkste resultaten

- Tenuitvoerlegging van de praktische technische samenwerking met EFSA, EMEA, RCVGA en EU-OSHA⁶ en wetenschappelijke comités van andere EU-organen.
- Wetenschappelijke en technische ondersteuning voor het werk van de Commissie over de Conventie van Stockholm voor persisterende organische vervuilende stoffen en de UNECE SC GHS.
- Activiteiten om kandidaat-lidstaten en, indien nodig, potentiële kandidaten en ENP-partners (Europees nabuurschapsbeleid) te ondersteunen bij de voorbereiding van de REACH-invoering en deelname aan het ECHA.
- Contacten met derde landen en hun respectieve autoriteiten indien nodig.
- Wetenschappelijke en technische samenwerking met de OESO (vervolg):
 - Het eChemPortal-project geleverd aan het ECHA tegen eind 2010.
 - Het (Q)SAR Toolbox-project wordt uitgevoerd volgens plan en op hoog wetenschappelijk niveau; publicatie van de tweede versie van de Toolbox eind 2010.
 - IUCLID 5 beschikt nu over alle gebruikersvereisten die van het IUCLID-deskundigenteam (IUCLID User Group Expert Panel) van de OESO prioriteit kregen tijdens de vergadering van september 2008.
 - Taskforce voor gevarenbeoordeling.
 - Taskforce voor blootstellingsbeoordeling.
 - Project geharmoniseerde templates.
 - Werkgroep nanomaterialen.
 - Taskforce geharmoniseerde indeling en etikettering.

4. Risico's

De kans op mogelijke verschillen met adviezen van wetenschappelijke comités of andere EU-organen is erg moeilijk in te schatten. De aard van de betreffende gevallen kan variëren en gevolgen hebben voor de werkdruk van het ECHA.

Wat de internationale samenwerking betreft, zal de werkdruk erg afhankelijk zijn van de verzoeken van de Commissie. Aangezien slechts beperkte middelen kunnen worden toegewezen aan internationale activiteiten, zullen samenwerkingsverzoeken van derde landen zorgvuldig worden onderzocht. Het toekennen van prioriteiten aan verschillende taken is daarbij van groot belang. Indien de Commissie het ECHA zou vragen om extra steun voor internationale samenwerking, zouden extra middelen moeten worden toegewezen door de Commissie aan die activiteiten en zal het ECHA mogelijk een deel van die ondersteuning moeten uitbesteden.

Deze activiteit kan ook worden getroffen door de noodplannen die ingeroepen kunnen worden om de registratieactiviteit te waarborgen, vooral in het laatste kwartaal van 2010.

⁶ Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid, Europees Geneesmiddelenbureau, Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats en Europees Agentschap voor de Veiligheid en de Gezondheid op het Werk.

***Programma 3:
Bestuur, organisatie en hulpmiddelen***



Activiteit 12: Bestuur

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

Hoewel de uitvoerend directeur van het ECHA verantwoordelijk is voor het dagelijks bestuur van het Agentschap en het beheer van de middelen, is het hoogste beslissingsorgaan de 35-koppige raad van bestuur die het meerjarenprogramma en de jaarlijkse werkprogramma's, de begroting, het jaarverslag en de interne regels goedkeurt. De raad van bestuur benoemt ook de uitvoerend directeur, de voorzitter en de leden van de kamer van beroep, en de leden van de ECHA RAC- en SEAC-comités. Het secretariaat van de raad van bestuur van het ECHA, geleverd door het uitvoerend bureau, zal ook in 2010 de vlotte werking van de vergaderingen van de raad van bestuur en de legaliteit van de vergaderprocedures en beslissingen garanderen.

Het uitvoerend bureau zal ook in 2010 de uitvoerend directeur ondersteunen bij het beheer en de horizontale coördinatie van de activiteiten van het Agentschap. Het zal organisatorische steun leveren aan de directoraten, de leiding nemen over het kwaliteits- en veiligheidsbeleid, het documentbeheer organiseren en de eerste verzoeken voor toegang tot documenten verwerken. Het zal ook de contacten ondersteunen tussen de uitvoerend directeur en de Europese instellingen en andere Europese organen en de banden uitbouwen met de wetenschappelijke gemeenschap en de academische wereld.

De registratiedeadline van 2010 zal gevolgen hebben voor het aantal beslissingen dat door het Agentschap moet worden genomen. De juridische adviseurs van het ECHA zullen voortdurend ondersteuning moeten geven aan de REACH-activiteiten om ervoor te zorgen dat beslissingen worden genomen in overeenstemming met de wettelijke vereisten; en ook om het Agentschap te verdedigen bij mogelijke beroepszaken. De eenheid juridische zaken, die in 2009 als een aparte eenheid werd opgericht, biedt ook ondersteuning aan de uitvoerend directeur bij het nemen van beslissingen in toetsingsprocedures, bijv. inzake confirmatieve verzoeken voor toegang tot documenten of de vraag om een vertrouwelijkheidsverzoek goed te keuren.

Het ECHA zal verder werk maken van de ontwikkeling en de tenuitvoerlegging van het geïntegreerde systeem voor kwaliteitsbeheer (IQMS) op basis van de internationaal erkende norm voor kwaliteitsbeheersystemen (ISO 9001:2008) en de onderliggende procesbenadering. Gezien de complexe aard van de ECHA-processen zullen ook na 2010 de nodige procedures, werkinstructies en andere kwaliteitsdocumenten worden uitgewerkt, zoals beschreven in de planning die in 2009 werd opgesteld.

In navolging van een workshop over risicobeoordeling eind 2009 zal in 2010 een systeem voor bedrijfsrisicobeheer worden ontwikkeld en zal een actieplan voor risicobeheer worden ingevoerd. Veiligheidskwesties, zowel wat betreft beveiliging van informatie als fysieke veiligheid, blijven ook in 2010 tot de prioriteiten behoren, met speciale aandacht voor het beheer van de bedrijfscontinuïteit. Er zal extra aandacht gaan naar het waarborgen van veilige communicatiekanalen met leden van de Comités, de bevoegde instanties van de lidstaten en externe experts. De interne auditor van het ECHA zal audits uitvoeren en advies over controlesystemen verschaffen aan de uitvoerend directeur.

De managementinformatiesystemen zullen verder worden ontwikkeld, inclusief de systemen voor planning en rapportage en voor documentbeheer.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap zal zijn statutaire verplichtingen ten aanzien van de raad van bestuur en de EU-instellingen nakomen.
2. Het Agentschap zal doorgaan met de ontwikkeling van een gestructureerd kwaliteitssysteem en intern controlesysteem na evaluatie van de risico's en zal een uitgebreid beveiligingssysteem en een robuust informatiebeheersysteem invoeren.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van statutaire documenten ingediend bij de raad van bestuur binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Tenuitvoerlegging van het risicobeperkingsplan.	Ten minste 90 %	Intern jaarverslag
Percentage van kwaliteitsprocedures bekendgemaakt aan het publiek.	Ten minste 70 %	Jaarverslag kwaliteitsmanager
Aantal 'kritieke' bevindingen door de auditors met betrekking tot het ingevoerde interne controlesysteem.	0	Jaarverslag interne auditor
Percentage van auditaanbevelingen uitgevoerd binnen de deadline.	100 %	Jaarverslag interne auditor
Aantal veiligheidsincidenten waarbij een onderzoek door de veiligheidsdiensten van het ECHA het lekken van vertrouwelijke informatie aan het licht bracht.	0	Interne rapporten

3. Belangrijkste resultaten

- Vergaderingen van de raad van bestuur op een professionele manier georganiseerd.
- Regelgevingsdocumenten voor planning en rapportage geleverd en goedgekeurd binnen de overeengekomen termijn.
- Documentatie voor kwaliteitsbeheersysteem werd ontwikkeld, waarbij de belangrijkste operationele procedures werden gepubliceerd samen met het verplichte deel van het kwaliteitshandboek.
- Systeem voor bedrijfsrisicobeheer intern gepubliceerd ter ondersteuning van de tenuitvoerlegging van een volledig meerjarensysteem voor risicobeheer, inclusief een project bedrijfscontinuïteit.
- Er wordt een jaarlijks werkprogramma voor de interne auditcapaciteit voor 2010 ingevoerd, inclusief een update van de IAS-risicobeoordeling na de start van nieuwe activiteiten (autorisaties, beperkingen) en een follow-up van de audits van 2009.
- Juridische ondersteuning wordt voorzien om ervoor te zorgen dat de beslissingen van het ECHA wettelijk correct zijn, ook tijdens piekperiodes; bij beroepszaken wordt een doeltreffende verdediging voorzien.
- Er wordt een informatiesysteem voor bedrijfsbeheer met plannings- en opvolgingsmogelijkheden ontwikkeld en een veilige opslag en elektronische archivering.
- De interinstitutionele relaties binnen de EU worden ontwikkeld voor een betere band met, onder meer, de Europese Commissie, het Europees Parlement en andere agentschappen.
- Coördinatie van verzoeken voor toegang tot documenten in overeenstemming met de communautaire wetgeving.

4. Risico's

In de korte periode dat het Agentschap actief is, werd het veiligheidsbeheer intensief ontwikkeld. Het veiligheidsbeheer wordt op hetzelfde moment opgezet als de processen van het Agentschap. Gezien de snelheid waarmee het Agentschap werd opgestart en de beperkte middelen, bestaat het gevaar dat het risicobeheer in het Agentschap geen afdoend antwoord biedt op alle risico's waarmee de veiligheidssystemen te maken krijgen. Hierdoor ontstaat een potentieel risico op problemen met betrekking tot de waardevolle informatie. Dat zou zware gevolgen hebben voor de reputatie van het ECHA en kan leiden tot aansprakelijkheidsclaims, vooral omdat de bron moeilijk te identificeren zal zijn wanneer alle in aanmerking komende externe organen toegang hebben tot de gegevens van het Agentschap. Het Agentschap is zich hiervan bewust en kent hier een duidelijke prioriteit toe aan bestrijdende maatregelen.

Sommige van die activiteiten kunnen ook hinder ondervinden van het noodplan voor registratie.

Activiteit 13: Financiën, inkoop en boekhouding

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De belangrijkste financiële uitdaging voor het Agentschap in 2010 is een doeltreffend cashmanagement. De grootste zorg is het verzekeren van voldoende instroom van kasmiddelen om de wettelijke verplichtingen van het Agentschap een heel jaar te kunnen nakomen. Aanvankelijk werd na 2010 binnen de huidige financiële programmaperiode (2007-2013) geen communautaire bijdrage meer voorzien voor het Agentschap aangezien de deadline voor de eerste registraties tegen vergoeding was gepland op 30 juni 2010. Aangezien deze deadline nu door de medewetgever werd uitgesteld tot 30 november 2010, worden de meeste vergoedingen uit de eerste registratiegolf pas verwacht op het einde van 2010 en het jaar daarop. Het ECHA kan in 2010 niet rekenen op voldoende vroege registraties en de overeenkomstige vergoedingen. De ervaring die werd opgedaan met de preregistratie toont namelijk aan dat het erg waarschijnlijk is dat registranten zullen wachten tot de deadline alvorens hun dossiers in te dienen. Deze veronderstelling wordt nog versterkt door de verwachting dat de economische zwakte nog zal aanhouden.

De planning van het Agentschap is gebaseerd op de veronderstelling dat de begrotingsautoriteit een vergoedbare tijdelijke subsidie zal toekennen die hoog genoeg is zodat het ECHA zijn essentiële taken in het kader van REACH kan uitvoeren en bereid is om in de loop van het jaar de situatie te herzien om dat bedrag te verhogen als het cashgebrek hoger is dan verwacht.

Het Agentschap zal ook te maken krijgen met de operationele uitdaging om snel de grote volumes en pieken te verwerken in de financiële transacties die in 2010 worden verwacht. Het aantal transacties met vergoedingsfacturen en de hoeveelheid vergoedingsinkomsten die tijdens het jaar moet worden geïnd, zullen naar alle verwachting drastisch stijgen en zijn volledig afhankelijk van het aantal registraties en hoe die over het jaar zijn gespreid. Volgens de uitgangscijfers in bijlage 2, zouden ongeveer 25 000 facturen moeten worden verstuurd naar registranten tegen eind februari 2011. Maar zoals reeds werd aangehaald in de voorgaande hoofdstukken kan dat cijfer nog drastisch wijzigen. In elk geval, aangezien de gevraagde communautaire subsidie niet was voorzien in de financiële planning, moet het Agentschap ervoor zorgen dat tegen het einde van het jaar voldoende facturen worden geïnd om de subsidie terug te betalen aan de Commissie in de loop van 2010, in overeenstemming met de bepalingen van het financieel reglement van het Agentschap (artikel 16).

Daarnaast wordt verwacht dat het Agentschap ongeveer 800 vastleggingen en meer dan 3000 uitgaande betalingstransacties zal hebben als gevolg van de operationele activiteiten.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap moet een gezond en zo efficiënt mogelijk financieel beheer hebben.
2. Facturen moeten efficiënt worden opgesteld en geïnd om te vermijden dat het hele jaar lang subsidies nodig zijn.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer.	0	ECA-rapporten / jaarlijks
Vastleggingspercentage.	Ten minste 98 %	BO-rapport over ABAC / jaarlijks
Betalingspercentage.	Ten minste 70 %	BO-rapport over ABAC / jaarlijks
Inkomsten uit geïnde vergoedingen.	106,8 miljoen euro	REACH-rapport / jaarlijks
Aantal klachten tegen ECHA-inkoopprocedures.	0	Intern jaarverslag
Vereist overschot voor de terugbetaling van de communautaire bijdrage.	100 % van de waarde van de bijdrage	Rekeningen 2010

3. Belangrijkste resultaten

- Streng begrotings- en liquiditeitsbeheer.
- Efficiënte werkstromen en procedures voor de boekhouding in het licht van de facturatiepiek door de eerste registratiedeadline.
- Er werd een mechanisme ingevoerd om de cashreserves van het Agentschap te beheren en te investeren.
- Er werd een systeem ontwikkeld voor het inkoop- en contractbeheer.
- Er wordt gewerkt aan een analytisch (activiteiten) boekhoudsysteem.
- De follow-up en uitvoering van de begroting werden verbeterd om het vastleggingspercentage van 98 % te bereiken.

4. Risico's

Het werkplan van de activiteiten inzake financiën, inkoop en boekhouding is realistisch als de uitgangscijfers van bijlage 2 geldig zijn. Als het aantal registraties of een van de andere volume-indicatoren drastisch hoger uitvallen dan verwacht, kan het zijn dat de middelen niet volstaan en moeten de geschikte kaderovereenkomsten worden ingeroepen om op een snelle en flexibele manier toegang te hebben tot ondersteuning op korte termijn.

Het risico bestaat ook dat de begrotingsautoriteit de tijdelijke communautaire bijdrage uiteindelijk slechts in beperktere mate zal goedkeuren. In dat geval bestaat ook het gevaar dat de operationele activiteiten moeten worden teruggeschroefd. Door de liquiditeit nauwgezet op te volgen, de kasstromen doeltreffend te plannen en samen te werken met de diensten van de Commissie moet dat risico worden beperkt.

Wat de terugbetaling betreft van de communautaire bijdrage, bestaat het risico dat door een aantal omstandigheden (bijv. de kwaliteit van de ingediende REACH-dossiers, de meeste registratiedossiers die pas tegen de deadline worden ingediend) het saldo op de

resultatenrekening van de begrotingsuitvoering onvoldoende zal zijn om de communautaire bijdrage van 2010 in 2011 terug te betalen, en dat een deel van de vergoedbare tijdelijke subsidie een nettosubsidie aan het ECHA wordt. Om die kans te verkleinen, zullen de facturatieprocedures worden gestroomlijnd en afgesteld voor grote volumes. Een noodplan zal worden voorbereid om personeel in te zetten of te verschikken indien nodig, terwijl het Agentschap nauw in contact blijft met de belanghebbenden om vroegtijdige indicaties over de timing en het volume van de registraties te verzamelen.

Activiteit 14: Human resources en infrastructuur

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De belangrijkste uitdaging in 2010 voor de HR-eenheid is de aanhoudende selectie en werving (102 tijdelijke functionarissen en 18 arbeidscontractanten) met de extra uitdaging om schriftelijke proeven te organiseren als onderdeel van de selectieprocedure. Er zal nieuw personeel ter beschikking worden gesteld dat kan worden overgeplaatst en de vele nieuwe medewerkers zullen aan het begin van hun tewerkstelling een inleiding en opleiding krijgen over hun werk.

Het groeiende aantal personeelsleden zal een opleiding op hoog niveau blijven krijgen op basis van de leer- en ontwikkelingsstrategie 2009-2012 en de opleidingsrichtsnoeren. Het invoeren van prestatiebeheer voor het groeiende aantal personeelsleden (functiebeschrijvingen, doelstellingen, proeftijdrapporten, prestatiebeoordelingen, promoties) is een uitdaging die bovendien veel middelen vergt, zowel voor HR als voor andere eenheden.

De capaciteit en omvang van de HR-eenheid zal worden opgeschroefd om het hoofd te bieden aan het groeiende personeelsbestand, voornamelijk via de invoering van een nieuw HR-informatiesysteem en gerelateerde werkschema's.

Specifieke maatregelen en noodmaatregelen kunnen nodig zijn wanneer het aantal indieningsdossiers en registraties hoger ligt dan geschat, of als meer manuele interventies nodig zijn voor de REACH-processen dan oorspronkelijk gepland. Dat kan leiden tot de behoefte aan werving, opleiding en beheer van een aanzienlijk aantal tijdelijke personeelsleden en tot een aanzienlijke stijging van de logistieke en IT-ondersteuning om dit extra en tijdelijke personeel te organiseren en een plaats te geven.

Begin 2010 zal een nieuwe eenheid bedrijfsdiensten worden opgericht. Deze eenheid zal de taken overnemen van het faciliteitenteam en sommige technische taken van het uitvoerend bureau, zoals postregistratie en fysieke archivering. De belangrijkste verantwoordelijkheden van de nieuwe eenheid zijn onder meer de werking van het conferentiecentrum en andere gemeenschappelijke faciliteiten van het Agentschap, evenals de aanhoudende uitdaging om kantooruimte en interne diensten ter beschikking te stellen voor de naar schatting 580 medewerkers tegen eind 2010 (statutair personeel, gedetacheerde nationale deskundigen, stagiairs, interimmedewerkers, adviseurs). De omvang van het personeel en de middelen van het ECHA, in het bijzonder de waardevolle informatie, vereisen ook het hoogst mogelijke niveau van beveiliging en veiligheid. Het nieuwe conferentiecentrum en het ondersteunende personeel zullen hoogkwalitatieve conferentiediensten blijven leveren.

De belangrijkste uitdaging voor de HR-eenheid en de nieuwe eenheid bedrijfsdiensten zal erin bestaan om zonder extra personeel een aanzienlijk hoger volume aan diensten te leveren. Dat zal moeten worden waargemaakt via verbeterde informatiesystemen (e-HR) en werkschema's, efficiëntere procedures, meer decentralisatie van de administratieve HR-taken naar andere eenheden (bijv. beheer van werktijden en afwezigheid) en uitbestedingen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap moet beschikken over voldoende opgeleid personeel om de uitvoering van het werkplan te verzekeren en moet een goed functionerende werkomgeving creëren.

2. Het Agentschap moet voldoende, beveiligde en veilige kantoren aanbieden die een efficiënte werkomgeving vormen voor het personeel alsook goed functionerende vergaderfaciliteiten voor de organen van het Agentschap en de externe bezoekers.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van de personeelsvacatures ingevuld tegen het einde van het jaar.	Ten minste 95 %	Intern jaarverslag
Percentage voltooide selectieprocedures voor nieuwe vacatures van dat jaar.	100 %	Intern jaarverslag
Verloop van tijdelijke functionarissen.	Max. 5 %	Intern jaarverslag
Mate van tevredenheid bij het comité, het forum en de leden van de raad van bestuur over het functioneren van het conferentiecentrum.	Hoge tevredenheid	Jaarlijkse enquête
Gemiddeld aantal opleidingsdagen per personeelslid.	10	Intern jaarverslag

3. Belangrijkste resultaten

Human resources

- Naar schatting 50 selectieprocedures worden georganiseerd met schriftelijke tests voor naar schatting 1000 kandidaten en 120 aanwervingen, zonder rekening te houden met de kortstondige personeelstekorten om de werkpieken van eind 2010 op te vangen.
- 30 % meer personeel op de loonlijst, met een overeenkomstige stijging van de wekdruk op het vlak van HR-financiering, administratie en prestatiebeheer, zonder rekening te houden met de kortstondige personeelstekorten om de werkpieken van eind 2010 op te vangen.
- Aanhoudende ondersteuning voor personeelsherschikkingen en introductieopleidingen op hetzelfde niveau als in 2009.
- Hoog opleidingsvolume (gemiddeld 10 dagen per personeelslid) voorzien voor een groeiend aantal personeelsleden (+30 %).
- Beheer van een grote stijging van het tijdelijke personeel (interimmedewerkers en arbeidscontractanten) om de werkpiek van eind 2010 het hoofd te bieden.
- Eerste stappen naar een HR-beheer op basis van competenties.

Infrastructuur

- Verdere renovatie en andere activiteiten die te maken hebben met de behoefte aan ruimte van ongeveer 580 personen tegen eind 2010.
- Ruimte gevonden voor kortstondig personeel tijdens de werkpiek van eind 2010 en meer kantooruimte in het gebouw ingenomen.
- Handleidingen voor technische systemen zijn klaar.
- Gezondheids- en veiligheidsactiviteiten voor het personeel ontwikkeld.

- Instandhouding van fysieke archieven en aanleggen van een documentatiecentrum en bibliotheek.

4. Risico's

Human resources

Een belangrijke risicofactor voor human resources en personeelswerving is de onzekere financiële situatie in 2010 en de mogelijkheid dat de werving moet worden uitgesteld tot het einde van het jaar wegens budgettaire beperkingen. Dat zou grote negatieve gevolgen hebben aangezien het de operationele activiteiten van het ECHA in gevaar kan brengen op een moment waar het van cruciaal belang is om de deadlines te halen eind 2010.

Door de piek in de activiteiten in 2010 en de interne herschikking van het personeel die ermee gepaard gaat, en de mogelijke daling van de middelen waardoor onvoldoende personeel kan worden aangeworven, kunnen gezondheidsproblemen door stress en overmatige werkdruk worden verwacht. Flexibele werkprogramma's en doelstellingen, in combinatie met motivatiebeheer en HR-praktijken en een actief beleid ter bevordering van evenwichtige werkomstandigheden, kunnen deze risico's helpen voorkomen. Het probleem kan echter ook worden aangepakt door een beroep te doen op externe contractanten.

Tot slot kan een deel van de HR-activiteiten ook hinder ondervinden van het noodplan voor registratie.

Infrastructuur

Er zijn noodplannen nodig die voorzien in een capaciteitsverhoging van de infrastructuur op korte termijn om het hoofd te bieden aan de mogelijke inzet van 100 tijdelijke personeelsleden van externe contractanten om onverwachte werkvolumes op te vangen.

Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

1. Belangrijkste uitdagingen in 2010

De belangrijkste IT-uitdaging voor 2010 betreft de voorbereidende werkzaamheden met betrekking tot de wettelijke termijnen en de verwachte grote hoeveelheden registratiedossiers en C&L-kennisgevingen tegen november/december. Tijdens deze werkzaamheden zullen de prestaties voortdurend en op grote schaal moeten worden getest, moeten de REACH-IT-toepassingen worden afgesteld en moet worden gegarandeerd dat het systeem schaalbaar is en de reservecapaciteit en back-upoplossingen inzetklaar zijn.

In 2010 zullen ook verschillende strategische producten van de projecten die in 2009 werden opgestart operationeel worden (bijv. CHESAR, CASPER, Odyssey, Global Portal, enz.). Ondersteuning van het IT-team zal ook hier nodig zijn. Het klantenbeheersysteem van het Agentschap, het informatiesysteem voor het HR-beheer (e-HR) en de goedkeuring van een gecentraliseerd ECM-systeem (Enterprise Content Management) staan hoog op de agenda om verder te worden ontwikkeld en geïmplementeerd.

De uitbreiding van de technische infrastructuur om het hoofd te bieden aan de geplande personeelstoename en de hogere vraag aan technische middelen zullen ook in 2010 een belangrijke uitdaging zijn en de ondersteunende diensten onder druk zetten - zoals de eerstelijns-helpdesk en backoffice-ondersteuning. Andere backoffice-ontwikkelingen zijn gepland voor de invoering van een identificatiebeheersysteem in het hele Agentschap en de registratie van het Agentschap als een officiële certificerende autoriteit voor correcte PKI-uitvoering (Public Key Infrastructure).

Als deel van het algemene beheer van de bedrijfscontinuïteit binnen het Agentschap, zullen maatregelen voor de bedrijfscontinuïteit van de veiligheids- en IT-systemen ook in 2010 de nodige aandacht krijgen en zullen volledige herstelfaciliteiten worden geactiveerd, zal de veiligheid van de IT-systemen verder worden versterkt en zal het inbraakdetectiesysteem worden afgesteld.

Het IT-beheer en projectbeheer zullen verder worden aangesterkt met extra personeel en zullen vooral gericht zijn op het verfijnen van de bouwkundige richtsnoeren van het Agentschap, de ondersteuning van projectbeheer en de kwaliteitswaarborg, zoals het opstellen van procedures en richtsnoeren en het formaliseren van de afspraken over het dienstverleningsniveau.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het personeel, de belanghebbenden en externe klanten voorzien van ononderbroken IT-diensten, inclusief operationele back-upsystemen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie
Beschikbaarheid van operationele systemen voor externe klanten (uptime).	99 %	Statistieken gegevenscentrum
Plan voor IT-bedrijfscontinuïteit & herstelplan operationeel in 2010.	100 %	Jaarlijkse herstel- en bedrijfscontinuïteits-tests en beheerverslagen
Mate van tevredenheid onder de gebruikers over de interne IT-diensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder gebruikers en <i>ad hoc</i> feedback.

3. Belangrijkste resultaten

- Uitrusting voor 120 nieuwe statutaire personeelsleden en personeel met kortetermijncontracten.
- Backoffice, opslag en back-up- en herstelsystemen vernieuwd om de personeelstoename het hoofd te bieden.
- Kernsystemen en -toepassingen, in het bijzonder REACH-IT, georganiseerd, gehandhaafd en gebruikt tijdens piekmomenten.
- Tweede generatie REACH-IT-infrastructuur en flexibele schaalbaarheid geïnstalleerd.
- IT-bedrijfscontinuïteit en herstelplannen voor kernsystemen gedocumenteerd en getest.
- Bouwkundige richtsnoeren geïmplementeerd, zoals bepaald in 2009.
- IT-ondersteuning voor ECHA-toepassingen, waaronder REACH-IT, en verspreiding en andere webontwikkelingen zoals Global Portal werden voorzien.
- Volledig functionele omgeving voor gegevensopslag gecreëerd voor de verspreiding van REACH-IT, handhaving, Global Portal en ondersteuning voor de interne bedrijfsprocessen.

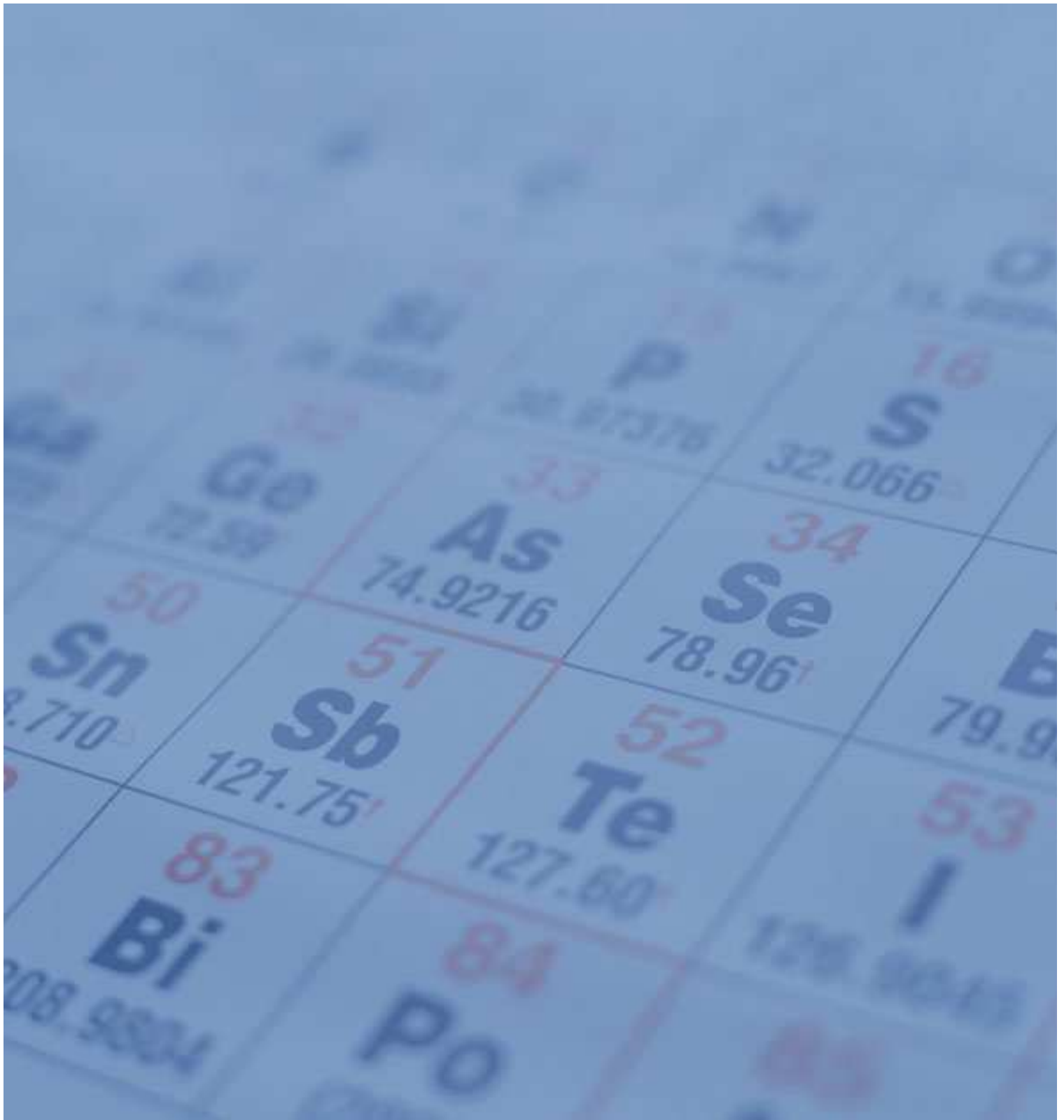
4. Risico's

Als onverwacht een veel hoger aantal registratiedossiers en C&L-kennisgevingen wordt ingediend kort voor de deadline, komen de prestaties en bruikbaarheid van de systemen in het gedrang. Intensieve prestatietests, het waarborgen van flexibele schaalbaarheid, de toegang tot reservemiddelen en noodplannen kunnen dit risico in grote mate beperken.

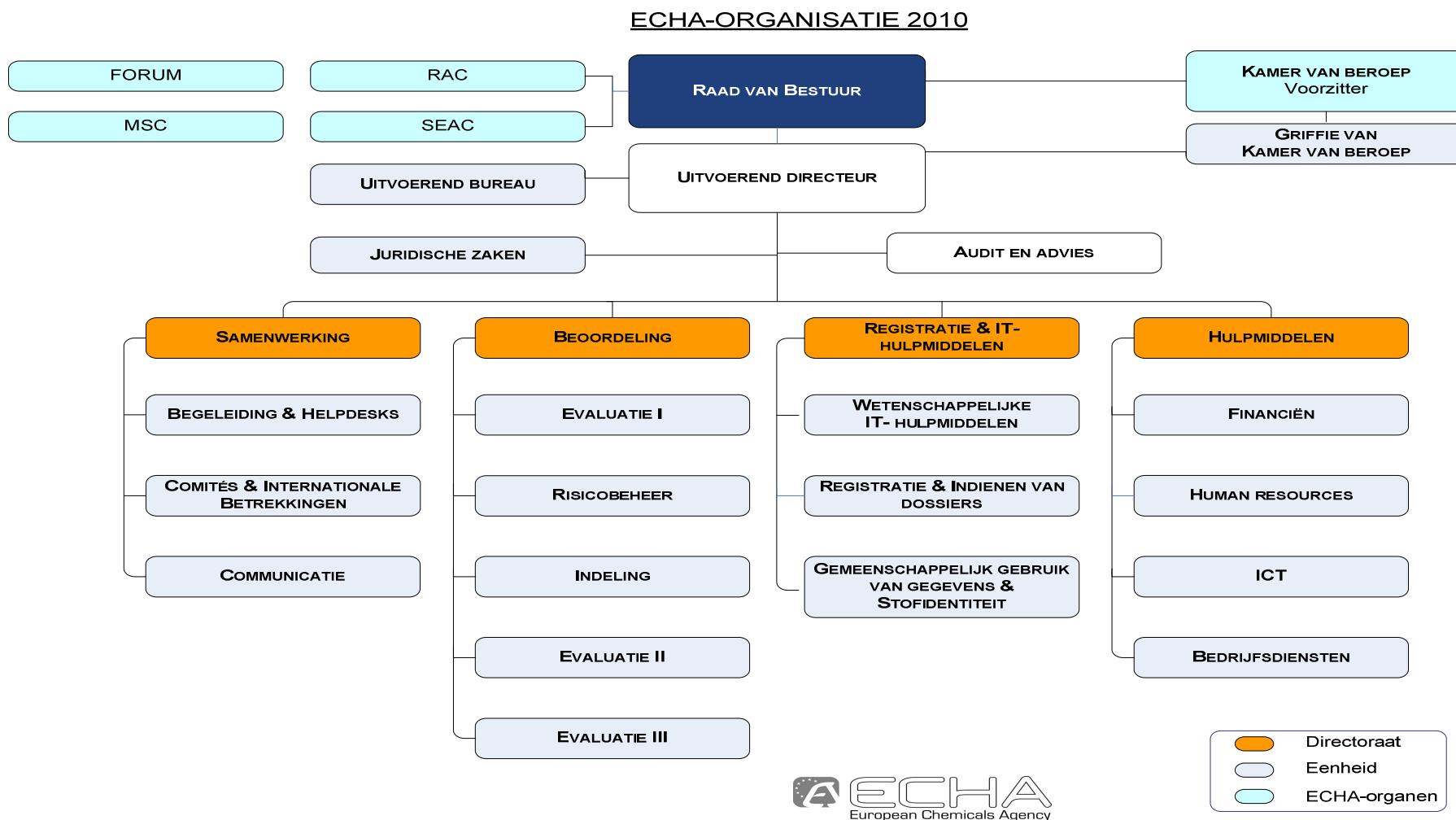
Er zal voortdurend aandacht worden besteed aan veiligheidsaspecten via nauwkeurige opvolging en proactieve maatregelen.

Een derde risico heeft te maken met de noodplannen voor het registratieproces die, voor zover mogelijk, de tijdelijke verschuiving kunnen inhouden van wetenschappelijk en administratief personeel naar het registratieproces.

Bijlagen



Bijlage 1: ECHA-organisatie



Bijlage 2: Activiteitsniveaus gebruikt voor het werkprogramma

Uitgangscijfers voor 2010

Deze cijfers zullen indien nodig voor het einde van 2009 worden herzien, afhankelijk van de gegevens die tijdens het jaar werden vergaard

Belangrijkste ECHA-activiteiten	Schatting voor 2010 (9/2009)
Binnenkomende dossiers in 2010	
Stoffen	9 200
Registratiedossiers (inclusief tussenproducten)	25 000 ⁷
PPORD-kennisgevingen	300
Verzoeken om informatie	1500
Voorstellen tot beperking (bijlage XV)	6
Voorstellen geharmoniseerde indeling en etikettering (bijlage XV)	90
Voorstellen voor identificatie als SVHC (bijlage XV)	30
C&L-kennisgevingen	2 miljoen
ECHA-beslissingen in 2010	
Beslissingen over dossierbeoordeling	70
Beslissingen over gezamenlijk gebruik van gegevens	500
Beslissingen over controles op volledigheid	500
Beroepschriften ingediend in 2010	100
Andere	
Te beantwoorden vragen/geharmoniseerde antwoorden (REACH-advies, REACH-IT, IUCLID 5, andere)	15 000
Nieuwe, in te vullen vacatures	120

⁷ Dit aantal zal worden herzien op basis van informatie van SIEF's en chemische verenigingen.

Bijlage 3: Geschatte middelen voor 2010

- De cijfers verschillen van de respectieve begrotingslijnen omdat operationele uitgaven voor dienstreizen en opleiding aan externe partijen verspreid zijn over verschillende activiteiten.
- Activiteit 11 (Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking) bevat ook bedragen van begrotingslijn 3801 voor meerjarige contracten en van begrotingslijn 3901 voor het IPA-project.

Activiteiten (titel III van de begroting)	Human resources			Definitieve begroting
	AD	AST	CA	
Onderstaande nummering verwijst naar het werkprogramma 2010, niet naar de nummering in de begroting				
Operationele activiteiten – Uitvoering van de REACH-processen				
Algemene coördinatie, bestuur en ondersteuning				
Activiteit 1: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens	40	12	8	731.600
Activiteit 2: Beoordeling	62	9	1	608.419
Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen	20	4	1	1.517.519
Activiteit 4: Indeling en etikettering, SVHC	14	3	2	177.519
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk	31	13	4	1.150.465
Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	25	5		10.598.925
Activiteit 7: Wetenschappelijke en praktische adviezen over de verdere ontwikkeling van relevante wetgeving	3	0		4.380
Organen en ondersteunende activiteiten van het ECHA				
Activiteit 8: Secretariaat, comités en forum	17	8	2	2.990.158
Activiteit 9: Kamer van beroep	12	5	3	652.100
Activiteit 10: Communicatie	10	8	7	5.695.309
Activiteit 11: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking	8	4	0	896.321
Bestuur, organisatie en hulpmiddelen				
Activiteit 12: Bestuur	21	14	3	1.329.500
Totaal	263	85	31	26.352.215
Activiteiten 13-15: Titel II (Infrastructuur en operationele uitgaven)	25	53	21	12.915.200
Titel I (personeelsuitgaven)				47.214.285
Totaal	288	138	52	86.481.700

In personeelsformatieplan:	426		
----------------------------	-----	--	--

Bijlage 4: Inkoopplan

Activiteit in het werkprogramma	Subactiviteit (indien van toepassing)	Eenheid	Taak of project	Voorgestelde begroting in EUR	Voorlopige aanbestedingswijze	Geplande datum voor uitschrijving aanbesteding	Geplande datum voor contractovertrekking
2.0: Beoordeling	Wetenschappelijke ondersteuning	B1	Dienstverlening voor specifieke vragen gecoördineerd door de wetenschappelijke platforms en ter ondersteuning van dossierbeoordelingstaken	250 000,00	Raamovereenkomst 2008/02 of onderhandelingsprocedure	1 ^{ste} -2 ^{de} kw.	2 ^{de} kw.
2.0: Beoordeling	Opleiding	B4	Opleiding voor lager en hoger personeel	420 000,00	Raamovereenkomst 2008/02	1 ^{ste} kw.	1 ^{ste} kw.
3.0: Autorisatie en beperkingen	3.1 Autorisatie	B2	Diensten ter ondersteuning van de ontwikkeling van bijlage XV-dossiers voor SVHC's; om gegevens te verzamelen voor prioriteitenstelling voor autorisatie, SEA-methodologieontwikkeling/uitbreiding kennisbasis, RMM-methodologieontwikkeling/uitbreiding kennisbasis	1 100 000,00	Raamovereenkomst 2008/02	1 ^{ste} -2 ^{de} kw.	2 ^{de} -3 ^{de} kw.
3.0: Autorisatie en beperkingen	3.2 Beperkingen	B2	Diensten ter ondersteuning van de ontwikkeling van beperkingsvoorstellen (PFOS/PFOA, ftalaten)	300 000,00	Raamovereenkomst 2008/02	1 ^{ste} kw. (hangt af van verzoek van COM)	2 ^{de} kw.

3.0: Autorisatie en beperkingen		B2	Diversen	100 000,00	Procedure voor contracten van beperkte waarde	1 ^{ste} -2 ^{de} kw.	2 ^{de} -3 ^{de} kw.
4.0: Indeling en etikettering		B3	Ondersteuning van het ECHA bij de afwerking van CLH-dossiers van bevoegde autoriteiten van de lidstaten en andere diensten	160 000,00	Raamovereenkomst 2008/02	1 ^{ste} of 2 ^{de} kw. (hangt af van bespreking met bevoegde autoriteiten van de lidstaten en COM)	2 ^{de} -3 ^{de} kw.
5.0: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk	Bijwerking begeleidingsdocumenten	A1	Contracten (CLP & stoffen in voorwerpen, upgrade van de Navigator m.b.t. CSA/CSR-begeleiding, beoordeling van blootstellingsscenario's)	350 000,00	Raamovereenkomst 2008/02	3 ^{de} kw.	4 ^{de} kw.
5.0: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk		A1	Diversen	755 500,00	Raamovereenkomst/procedure voor contracten van beperkte waarde	3 ^{de} kw.	4 ^{de} kw.
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	Adviseurs	R3	<u>Voorlopige lijst van profielen:</u> Applicatiebeheerders (2) Datawarehousebeheerder DBA voor Oracle-RAC DBA voor Oracle Applicatiebeveiligingstester (5 dagen/maand) Gespecialiseerde adviseurs (bijv. voor Documentum, BMC) (2) Weblogicbeheerders (2) Andere profielen (3)	2 000 000,00	Raamovereenkomst 2009/39 voor IT-projecten en raamovereenkomst 2009/40 voor IT-adviseurs	1 ^{ste} -4 ^{de} kw.	2 ^{ste} -4 ^{de} kw.

6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	IUCLID 5	C1	Ontwikkeling van IUCLID 5.x	700 000,00	Raamovereenkomst 2008/02 of raamovereenkomst 2009/39	2 ^{de} kw.	3 ^{de} kw.
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	REACH-IT volgende generatie	C1	Implementatie van de volgende generatie van REACH-IT	4 000 000,00	Raamovereenkomst 2009/39	2 ^{de} kw.	3 ^{de} kw.
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	REACH-IT-afgeleiden	C1	Advies (testen van software voor diverse REACH-IT-onderdelen, verspreiding, workflows, aanmaak van plug-ins als ad-hocoplossingen ter ondersteuning van de ontwikkeling van REACH-IT)	1 200 000,00	Raamovereenkomst 2009/40	1 ^{ste} -4 ^{de} kw.	2 ^{ste} -4 ^{de} kw.
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	Chesar/CSA-tool	C1	Werving van programmeurs	700 000,00	Raamovereenkomst 2009/40	1 ^{ste} kw.	1 ^{ste} -2 ^{de} kw.
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	Odyssey	C1	Programmeer- en webmasterdiensten voor ontwikkeling en onderhoud van Odyssey (samen met eenheid B4)	500 000,00	Raamovereenkomst 2009/40	1 ^{ste} kw.	2 ^{de} kw.
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	CASPER: evaluatie & gezamenlijk gebruik van gegevens	C2	Werving van 2 programmeurs en verlenging van 1 parttime-Oracle-expert	440 000,00	Raamovereenkomst 2009/40, DIGIT-raamovereenkomst	1 ^{ste} kw.	1 ^{ste} kw.
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	ECM/ Documentum-implementatie-projecten	C1	Advies voor ECM-projecten	4 000 000,00	Raamovereenkomst 2009/40, Hansel, DIGIT-raamovereenkomst	1 ^{ste} kw.	1 ^{ste} kw.

6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	Applicatie-hosting	R1	Externe hosting voor secundair bedrijfsplan, globaal portaal, alle andere applicaties	5 000 000,00	Onderhandelings-procedure	1 ^{ste} -2 ^{de} kw.	2 ^{de} kw.
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	Hardware, software en licenties	R3	Aankoop van diverse hard- en software	3 000 000,00	Raamovereenkomst DIGIT/HANSEL	1 ^{ste} -3 ^{de} kw.	2 ^{ste} -4 ^{de} kw.
8.0: Comit�es en forum	Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie ('forum')	C1	RIPE (REACH-informatieportaal voor handhaving) – onderdeel REACH IT	480 000,00	Raamovereenkomst 2009/40	1 ^{ste} kw.	1 ^{ste} -2 ^{de} kw.
8.0: Comit�es en forum	Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie ('forum')	R3	RIPE – hardware (tokens voor handhavingsgebruikers)	250 000,00	DIGIT-raamovereenkomst	2 ^{de} kw.	3 ^{de} kw.
10.0: Communicatie	Digitale communicatie	A3	Ontwikkeling website (customer insight-activiteiten, verdere ontwikkeling)	850 000,00	Raamovereenkomst 2009/39	3 ^{de} kw.	4 ^{de} kw.
10.0: Communicatie	Communicatiegerelateerde activiteiten	A3	Raamovereenkomst voor diverse taken m.b.t. de communicatie-activiteiten van het Agentschap (2-4 jaar)	<i>Naar verwachting 2000000 per jaar</i>	Openbare procedure	1 ^{ste} kw.	3 ^{de} kw.
10.0: Communicatie		A3	Diversen	1 600 000,00	Raamovereenkomst/procedure voor contracten van beperkte waarde	1 ^{ste} kw.	3 ^{de} kw.
11.0: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking		A2/C1	Diversen + IUCLID	400 000,00	Raamovereenkomst/procedure voor contracten van beperkte waarde	1 ^{ste} -2 ^{de} kw.	2 ^{de} -3 ^{de} kw.
Voorlopige geschatte waarde				28 555 500,00			

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

