

Meerjarig  
werkprogramma  
2014-2018

Europe Direct helpt u bij het beantwoorden  
van uw vragen over de Europese Unie.

Gratis telefoonnummer (\*):

00 800 6 7 8 9 10 11

(\*) Bepaalde aanbieders van mobiele telefonie bieden geen toegang tot  
00 800-nummers of rekenen mogelijk kosten voor het gesprek.

Meer informatie over de Europese Unie is beschikbaar op internet (<http://europa.eu>).

Bibliografische gegevens vindt u aan het einde van deze publicatie.

**Referentie: ECHA-13-A-06-NL**

**ISBN:** 978-92-9217-864-2

**Dol:** 10.2823/55734

**Datum:** september 2013

**Taal:** Nederlands

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze met behulp van het formulier voor verzoek om informatie indienen (onder vermelding van het referentienummer en de publicatiedatum). Dit formulier is te vinden via de pagina 'Contact met ECHA' op:

<http://echa.europa.eu/nl/contact>

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2013

Overname is toegestaan, op voorwaarde dat de bron volledig wordt vermeld als "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Europees Agentschap voor chemische stoffen, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finland

## Wettelijke opdracht van ECHA

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is een orgaan van de Europese Unie dat op 1 juni 2007 werd opgericht bij 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)".

ECHA werd opgericht om de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van de REACH-verordening te beheren en in sommige gevallen uit te voeren, en om consistentie op EU-niveau te garanderen. Het werd ook opgericht om taken te beheren die verband houden met de indeling en etikettering van chemische stoffen en die sinds 2009 zijn bepaald door Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de "indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels" (CLP-verordening).

In 2012 werd de opdracht van ECHA uitgebreid bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden – de "Biocidenverordening" (Biocidal Products Regulation – BPR).

Ook de herschikking van de zogenoemde "PIC"-verordening (Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen) trad in 2012 in werking. In 2014 zullen bepaalde taken die met PIC verband houden, van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie worden overgeheveld naar ECHA.

Deze wetgevingsinstrumenten zijn van toepassing in alle lidstaten van de EU zonder in nationale wetgeving te zijn omgezet.

## De missie, visie en waarden van ECHA

### MISSIE

ECHA is de drijvende kracht van de regelgevingsinstanties bij de tenuitvoerlegging van de baanbrekende EU-wetgeving inzake chemische stoffen, waarvan niet alleen de menselijke gezondheid en het milieu, maar ook de innovatie en het concurrentievermogen zullen profiteren.

ECHA helpt ondernemingen om aan de wetgeving te voldoen, bevordert het veilige gebruik van chemische stoffen, verstrekt informatie over chemische stoffen en stelt regels voor het omgaan met zorgwekkende chemische stoffen.

### VISIE

ECHA beoogt zich te ontwikkelen tot 's werelds toonaangevende regelgevingsautoriteit op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen.

### WAARDEN



#### Transparant

Wij betrekken onze regelgevende partners en belanghebbenden actief bij onze activiteiten en zijn transparant in onze besluitvorming. Wij zijn gemakkelijk te begrijpen en te benaderen. .



#### Onafhankelijk

Wij zijn onafhankelijk van externe belangen en onpartijdig in onze besluitvorming. Voor veel van onze besluiten raadplegen we openlijk het publiek voordat we het besluit nemen.



#### Betrouwbaar

Our decisions are science based and consistent. Accountability and the security of confidential information are cornerstones of all our actions.



#### Efficiënt

Wij zijn doelgericht en toegewijd, en we doen altijd ons best om onze middelen doordacht te gebruiken. Wij hanteren hoge kwaliteitsnormen en respecteren termijnen.



#### Begaan met welzijn

We stimuleren een veilig en duurzaam gebruik van chemische stoffen om de kwaliteit van leven voor de mensen in Europa te verbeteren en de kwaliteit van het milieu te beschermen en te verbeteren.

## INHOUD

<b>1 INLEIDING .....</b>	<b>9</b>
<b>2 ECHA EN ZIJN OMGEVING.....</b>	<b>12</b>
2.1 Het EU-regelgevingssysteem voor chemische veiligheid	12
2.1.1 REACH en CLP.....	12
2.1.2 Biociden .....	13
2.1.3 PIC .....	13
2.2 Werken met anderen	13
2.2.1 EU-partners (EU-instellingen, andere EU-agentschappen) .....	14
2.2.2 De lidstaten .....	14
2.2.3 Registranten .....	14
2.2.4 Erkende belangenorganisaties.....	14
2.2.5 Het wetenschappelijke toneel.....	15
2.2.6 Het wereldwijde toneel.....	15
2.3 Drijvende factoren voor ECHA	16
<b>3 INFORMATIE VAN HOGE KWALITEIT VOOR HET VEILIG VERVAARDIGEN EN GEBRUIKEN .....</b>	<b>17</b>
3.1 Het verbeteren van de kwaliteit van informatie in dossiers	18
3.2 Het zo groot mogelijk maken van het effect van overbrenging van risicobeheersadviezen in de toeleveringsketen	21
3.3 Het verbeteren van de verspreiding van informatie	22
<b>4 HET VERSTANDIG GEBRUIKEN VAN INFORMATIE OM ZORGWEKKENDE CHEMISCHE STOFFEN TE IDENTIFICEREN EN AAN TE PAKKEN.....</b>	<b>23</b>
4.1 Het mobiliseren van instanties en het in overeenstemming brengen van visies	23
4.2 Identificatie van kandidaatstoffen voor regelgevend risicobeheer	24
4.3 Het aanpakken van gesignaleerde zorgen door middel van REACH-, CLP- en andere wetgeving	25
<b>5 HET HOOFD BIEDEN AAN WETENSCHAPPELIJKE UITDAGINGEN DOOR ALS CENTRAAL PUNT TE FUNGEREN VOOR VERSTERKING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE EN REGELGEVENDE CAPACITEIT VAN LIDSTATEN, EUROPESE INSTELLINGEN EN ANDERE ACTOREN .....</b>	<b>27</b>
5.1 Versterking van de deskundigheid en capaciteit	28
5.2 Fungeren als centraal punt voor excellentie in de rechtswetenschap	28
5.3 Rechtswetenschappelijke strategie van ECHA	30
<b>6 HET EFFICIËNT EN EFFECTIEF VERVULLEN VAN BESTAANDE EN NIEUWE WETGEVENDE TAKEN, REKENING HOUDEND MET DE KOMENDE INKRIMPING VAN MIDDELEN .....</b>	<b>31</b>
6.1 Het zo groot mogelijk maken van de effectiviteit en efficiëntie van bestaande en nieuwe werkprocedures	31
6.2 Het leveren van geïntegreerde en voor hergebruik geschikte IT-systemen en –diensten	32
6.3 HR-beleid en -initiatieven voor het zo groot mogelijk maken van het potentieel van human resources en het omgaan met een inkrimpend personeelsbestand	33
<b>7 VOORUITZICHTEN TEN AANZIEN VAN MIDDELEN.....</b>	<b>34</b>
<b>BIJLAGEN .....</b>	<b>35</b>
Bijlage 1 : Belangrijkste data	36
Bijlage 2 : Meerjarig personeelsplan	54
Bijlage 3: Uitgangscijfers voor 2014-2018	55

## LIJST MET AFKORTINGEN

AC	Arbeidscontractant
AOP	Routes voor ongewenste effecten (Adverse Outcome Pathways)
BPC	Comité voor biociden (Biocidal Products Committee)
BPR	Biocidenverordening (Biocidal Products Regulation)
C&L	Indeling & etikettering (Classification and Labelling)
CCH	Nalevingscontrole (Compliance Check)
CHESAR	Tool voor chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapportage (Chemical Safety Assessment and Reporting tool)
CLH	Geharmoniseerde indeling en etikettering (Harmonised Classification and Labelling)
CLP	Indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging)
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CSR	Chemisch veiligheidsrapport (Chemical Safety Report)
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen (European Chemicals Agency)
eChemPortal	Mondiaal portaal voor informatie over chemische stoffen
EER	Europese Economische Ruimte
EFSA	Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid
EMA	Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency)
EU	Europese Unie
GHS	Mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals)
HR	Human resources
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IQMS	Integraal kwaliteitsbeheersysteem (Integrated Quality Management System)
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
IT	Informatietechnologie
ITS	Geïntegreerde teststrategie (Integrated Testing Strategy)
IUCLID	Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (International Uniform Chemical Information Database)
JRC	Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie (Joint Research Centre)
Kmo's	kleine en middelgrote ondernemingen (zie mkb)
mkb	Midden- en kleinbedrijf
MSC	Comité lidstaten van ECHA (ECHA Member State Committee)
MSCA	Bevoegde instantie van de lidstaten (Member State Competent Authority)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PIC	Procedure voor voorafgaande geïnformeerde toestemming (Prior Informed Consent procedure)
PPORD	Onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (Product and Process Oriented Research and Development)
(Q)SAR	(Kwantitatief) structuur-activiteitsrelatiemodel ((Quantitative) Structure-Activity Relationship)
RAC	Comité risicobeoordeling van ECHA (ECHA Risk Assessment Committee)

---

REACH	Registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
REACH-IT	Het centrale IT-systeem ter ondersteuning van REACH
RMO	Risicobeheersoptie (Risk Management Option)
RRM	Regelgevend risicobeheer (Regulatory Risk Management)
SAICM	Strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen (Strategic Approach to International Chemicals Management)
SDS	Veiligheidsinformatieblad (Safety Data Sheet)
SEAC	Comité sociaaleconomische analyse van ECHA (ECHA's Socio-Economic Analysis Committee)
SEURAT	Veiligheidsbeoordeling die uiteindelijk dierproeven gaat vervangen (Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing)
SVHC	Zeer zorgwekkende stof (Substance of Very High Concern)
TA	Tijdelijke functionaris (Temporary Agent)
UVCB	Stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen (Substance of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization)
WP	Werkprogramma
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

## VOORWOORD VAN DE RAAD VAN BESTUUR

Welkom bij het meerjarige werkprogramma van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor de vijf jaar van 2014 tot 2018. Dit is de eerste keer dat ik het voorwoord schrijf voor een dergelijk document sinds ik in oktober 2012 het voorzitterschap van de raad van bestuur van ECHA heb overgenomen. Ik voel me vereerd deze rol te vervullen en het brengt me dicht bij de uitvoerend directeur en het leidinggevend personeel, zodat kan worden gegarandeerd dat ECHA de doelen bereikt die op deze bladzijden worden samengevat.

Het verheugt mij in het bijzonder om u dit strategische vijfjarenplan te presenteren – het is het eerste van zijn soort, gebaseerd rond vier strategische doelen die het afgelopen jaar door de raad zijn gekozen, in plaats van het op activiteiten gebaseerde programma uit het verleden. Ik vind het een zeer bevredigend document omdat hierin een ambitieuze benadering van hoog niveau wordt beschreven voor het bereiken van de belangrijke doelen die voor ons zijn gesteld in het kader van REACH en de overige baanbrekende EU-wetgevingen inzake chemische stoffen.

De strategische richting is gebaseerd op de ervaringen van het Agentschap gedurende de eerste vijf jaar van zijn activiteiten bij de tenuitvoerlegging van REACH en CLP – bij het beheer van de registratieprocedure en het helpen van bedrijven om te kunnen voldoen aan de eisen door gegevens van goede kwaliteit in te dienen, die ECHA beschikbaar stelt aan het publiek; bij het aanpakken van zorgwekkende chemische stoffen en bij het verstrekken van wetenschappelijk advies. In deze drie belangrijke opzichten heeft ECHA ten aanzien van dit vijfjarenplan verstandige stappen vastgesteld waarmee in samenwerking met de Europese Commissie en de lidstaten aanzienlijke vooruitgang kan worden geboekt.

Uiteraard is er één kwestie die invloed zal hebben op het bereiken van deze doelen – de beschikbaarheid van geldmiddelen. ECHA krijgt van het bedrijfsleven vergoedingen voor veel van de diensten die het levert, alsook, zo nodig, een subsidie van de EU. Net als alle openbare organen kijkt ECHA heel goed naar zijn gebruik van publiek geld – een van de vier strategische doelen heeft in feite te maken met efficiënter en effectiever werken, in het bijzonder wanneer de nieuwe wetgeving inzake biociden en uitvoer-invoerkennisgevingen wordt geïntroduceerd.

Op dit punt zou ik hulde willen brengen aan mijn voorganger, Thomas Jakl, die vier jaar lang met grote bekwaamheid, diplomatie en betrokkenheid voorzitter is geweest van de raad en onder wiens leiding het Agentschap tot het punt kwam waarop het deze vier strategische doelen kon ontwikkelen. Ik hoop dat ik op een vergelijkbare manier een positieve invloed kan hebben op de uitvoering van het strategische plan, zodat er concrete verbeteringen tot stand kunnen komen voor de menselijke gezondheid en het milieu, terwijl de innovatie en het concurrentievermogen worden gestimuleerd.

Ik beveel u dit document aan en hoop dat u bij het lezen ervan een duidelijk beeld zult krijgen van de strategische richting die het Agentschap de komende jaren zal volgen.

Nina Cromnier  
Voorzitter van de raad van bestuur





## VOORWOORD VAN DE UITVOEREND DIRECTEUR

Welkom bij dit meerjarige werkprogramma van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor de periode 2014-2018. Het werkprogramma voor die vijf jaar is gebaseerd rond vier strategische doelen: het verbeteren van de kwaliteit van informatie over chemische stoffen; het zo goed mogelijk gebruikmaken van die informatie voor risicobeheer en –beheersing; het hoofd bieden aan wetenschappelijke uitdagingen en het nog efficiënter en effectiever te werk gaan bij onze dagelijkse bezigheden en bij de nieuwe taken die voortvloeien uit de Biociden- en PIC-verordeningen. Ik ben ervan overtuigd dat we ons hebben gericht op de vier doelen die het meest essentieel zijn voor onze missie en visie. Door ons te richten op het versterken van het publieke vertrouwen in de veiligheidsinformatie die door het bedrijfsleven wordt verstrekt, op vermindering van de aanwezigheid van en de blootstelling aan zorgwekkende chemische stoffen, op versterking van de capaciteit voor het verstrekken van betrouwbaar wetenschappelijk advies en op het efficiënter en effectiever te werk gaan, zal ECHA in de loop der tijd een gerespecteerd agentschap worden.

Ik zou hulde willen brengen aan onze raad van bestuur, de lidstaten en onze erkende belanghebbenden, die ons hebben geholpen om ons denken te verfijnen door ons te ondervragen en in twijfel te trekken. Hierdoor konden we de noodzakelijke acties vaststellen die moeten worden ondernomen in verband met elk van de vier strategische doelen die hier zijn beschreven.

In een kennismaatschappij draait alles om informatie. Het vermeende gebrek aan informatie over algemeen gebruikte chemische stoffen leidde tot REACH. De essentiële eis van die wetgeving is dat bedrijven bij het indienen van een registratie informatie van goede kwaliteit opnemen waarin de risico's worden beoordeeld, alsook veiligheidsinstructies verschaffen om die risico's voor alle stoffen die ze boven de 1 ton vervaardigen of in de handel brengen, te beheren. Die informatie kan vervolgens worden gebruikt voor het identificeren en aanpakken van zorgwekkende chemische stoffen en voor het aangaan van de wetenschappelijke uitdagingen.

Verder ben ik dankbaar voor alle opmerkingen die we hebben ontvangen tijdens de openbare raadpleging. Als u een organisatie op EU-niveau bent met een belang in een van de vier EU-verordeningen inzake chemische stoffen die wij beheren, en u een actievere rol wilt spelen bij ons werk, sluit u dan bij ons aan als erkende belanghebbende! Op onze website kunt u bijzonderheden vinden over de criteria en over hoe u zich kunt opgeven.

Dank u voor het nemen van de tijd om ons programma te lezen.



Geert Dancet  
Uitvoerend directeur

## 1 INLEIDING

Sinds zijn oprichting in 2007 is ECHA gegroeid van een paar tientallen personeelsleden tot een organisatie van meer dan 500 mensen die met succes datgene hebben bereikt wat de wetgeving van hen verlangde. In een studie die de Commissie als onderdeel van haar REACH-herziening had besteld<sup>1</sup>, werd bevestigd dat ECHA tijdens de aanloopfase zijn meeste hoofddoelen heeft bereikt en dat zijn belanghebbenden tevreden waren met zijn prestaties. ECHA zal rekening houden met de aanbevelingen van het rapport wanneer dit meerjarige werkprogramma tot uitvoering wordt gebracht.

ECHA heeft nu goed ontwikkelde procedures voor REACH en CLP. Er is een grote hoeveelheid informatie verzameld over chemische stoffen, en er zijn belangrijke vorderingen gemaakt om hun risico's te beoordelen en de informatie beschikbaar te maken voor het publiek. Uit de herhaling door de Commissie van de REACH-benchmarkstudie<sup>2</sup> blijkt dat REACH al een belangrijke invloed heeft gehad op het veilige gebruik van chemische stoffen. Tegelijkertijd legt ECHA zich toe op de nieuwe activiteiten die zijn vastgelegd in de Biociden- en PIC-verordeningen. Dit is een hele opgave, maar er kunnen ook synergieën worden gevonden met REACH en CLP – niet in het minst bij het invoeren van procedures/IT, de dialoog met belanghebbenden, het ontwikkelen van richtsnoeren en het snel publiekelijk beschikbaar maken van informatie.

In deze vijfjarenstrategie wordt uiteengezet hoe ECHA zal bijdragen aan de doelstellingen van de REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-verordeningen.<sup>3</sup> Tegelijkertijd kan door deze strategie ECHA zijn visie verwezenlijken om 's werelds toonaangevende regelgevingsinstantie op het gebied van veiligheid van chemische stoffen te worden. De strategische aanpak is al gepresenteerd in het meerjarige werkprogramma 2013-2015 van ECHA en wordt hier verder uitgewerkt. Het Agentschap werkt aan metingen (uitgangspunten en doelstellingen) die zijn bedoeld om de vorderingen ten aanzien van het bereiken van de strategische doelen te controleren.

Dit meerjarige werkprogramma is anders dan zijn voorlopers. Het ligt vast voor vijf jaar, in plaats van dat het elk jaar opnieuw voor een periode van drie jaar wordt vastgesteld, en is gebaseerd rond vier strategische doelen die worden verdeeld in een aantal actiegebieden. In de jaarlijkse werkprogramma's zullen vervolgens bijzonderheden worden verstrekt over de geplande individuele acties, jaar voor jaar. De belangrijkste data zijn echter al aangegeven in bijlage 1 van dit document. Tijdens de duur van dit programma zullen de vorderingen in de actiegebieden en in de aangegeven jaren jaarlijks worden beoordeeld, en zo nodig zal corrigerende actie worden ondernomen.

Een nauwe samenwerking met de Europese instellingen, de lidstaten en hun bevoegde instanties en handhavingsautoriteiten is een fundamentele voorwaarde voor het welslagen van de verordeningen. Ook moet ECHA actief in dialoog blijven met alle belanghebbenden en de netwerken tussen het bedrijfsleven, bevoegde instanties van de lidstaten (Member State Competent Authorities – MSCA's), EU-instellingen, nationale handhavingsinstanties en de civiele samenleving verder ontwikkelen. Een geslaagde verwerkelijking van de strategische visie van het Agentschap voor de planningsperiode is ook afhankelijk van de beschikbaarheid van de noodzakelijke geldmiddelen. Met deze middelen kan worden gegarandeerd dat de aanloopfase van de Biociden- en PIC-activiteiten effectief en probleemloos zal verlopen, terwijl nog steeds tegemoet wordt gekomen aan de ambitieuze agenda van de REACH- en CLP-verordeningen.

De planning in dit werkprogramma is gebaseerd op de beschikbaarheid van de in bijlage 2 gepresenteerde aantallen voor de personeelsbezetting en op de in bijlage 3 gepresenteerde uitgangscijfers, die een aanpassing zijn van de ramingen die de Commissie heeft gemaakt op het moment dat de REACH-verordening werd opgesteld. Na het verstrijken van twee belangrijke termijnen voor REACH-registraties en CLP-kennisgevingen in respectievelijk 2010/2011 kan ECHA nu enkele van zijn prognoses baseren op concrete gegevens. Er blijft niettemin een aanzienlijke mate van onzekerheid bestaan ten aanzien van bepaalde gedeelten van de uitgangscijfers, in het bijzonder als het gaat om autorisatieaanvragen onder de REACH- en Biocidenverordeningen. Op dit moment blijft de grootste onzekerheid bestaan in de jaarlijkse aantallen personeelsleden en de inkomsten uit subsidies of uit vergoedingen afkomstig van de industrie. Zonder toereikende geldmiddelen kan ECHA zijn ambitieuze plannen niet uitvoeren. Het doet daarom een beroep op de Commissie en de begrotingsautoriteit (Parlement en Raad) om te zorgen voor voldoende geldmiddelen bij het vaststellen van de grootte en verdeling van het meerjarige financiële kader.

<sup>1</sup> Eindrapport over de beoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen, PwC, 14 maart 2012.

<sup>2</sup> Het REACH-Baseline-onderzoek, update na 5 jaar, editie 2012, "Methodologies and working papers", Eurostat.

<sup>3</sup> Terwijl op basis van 5 jaar ervaring de strategie voor REACH en CLP goed ontwikkeld is, begint de tenuitvoerlegging van de Biociden- en PIC-verordeningen pas en kan deze daarom niet hetzelfde niveau van detail leveren.

Indien de EU-instellingen uiteindelijk tot de conclusie komen dat agentschappen, waaronder ECHA, hun personeelsbestand aanzienlijk sterker moeten inkrimpen dan voorzien in dit document, zal de raad van bestuur dit plan opnieuw in overweging nemen in het licht van deze ontwikkelingen.

## 2 ECHA EN ZIJN OMGEVING

ECHA functioneert in een complexe omgeving. Het ten uitvoer leggen van de wetgeving is een verantwoordelijkheid die gedeeld wordt met vele partners, en REACH, CLP, Biociden en PIC zijn niet de enige wetgevingen die invloed hebben op industrie op het gebied van chemische stoffen. Het scala aan bedrijven dat door de EU-wetgeving inzake chemische stoffen wordt geraakt is zeer groot; bedrijven die nooit zouden menen dat de wetten inzake chemische stoffen iets met hen te maken zouden hebben, worden direct getroffen.

### 2.1 Het EU-regelgevingssysteem voor chemische veiligheid

#### 2.1.1 REACH en CLP

Het doel van de REACH- en CLP-verordeningen is te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, alsook voor het vrije verkeer van stoffen op de interne markt, en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te bevorderen. REACH dient ook de ontwikkeling van alternatieve methoden voor de beoordeling van gevaren van stoffen te bevorderen. REACH stelt het bedrijfsleven verantwoordelijk voor het beoordelen en beheren van de door chemische stoffen gevormde risico's en het verstrekken van passende veiligheidsinformatie aan hun gebruikers. Tegelijkertijd kan de Europese Unie aanvullende maatregelen nemen voor de meest gevaarlijke stoffen, als er aanvullende regelgevingsactie nodig is op EU-niveau.

ECHA werd opgezet om de volgende kernprocedures te beheren:

##### 1. Registratie

Van bedrijven wordt verlangd dat zij alle informatie over de stof die ze vervaardigen of importeren, opnemen in een registratiedossier dat bij ECHA wordt ingediend. Om de geharmoniseerde interpretaties van gegevens te bevorderen, kosten te besparen en onnodig testen op dieren te voorkomen, zijn registranten van dezelfde stof verplicht hun gegevens te delen en hun registratieaanvraag gezamenlijk in te dienen. ECHA beheert de registratieprocedure door middel van zijn steun aan bedrijven, bevordering van het delen van gegevens en arbitrage bij geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens. ECHA controleert of de registratie-informatie volledig is alvorens een registratienummer wordt toegekend.

##### 2. Beoordeling

ECHA en de lidstaten beoordelen de door bedrijven ingediende informatie door de kwaliteit van de registratiedossiers en de voorstellen voor dierproeven te onderzoeken en door op te helderen of een bepaalde stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. Beoordeling volgens REACH richt zich op drie verschillende gebieden:

- onderzoek van door registranten ingediende testvoorstellen – ECHA onderzoekt de testvoorstellen en besluit of de tests nodig zijn of niet;
- nalevingscontrole van de door registranten ingediende dossiers – ECHA controleert of wordt voldaan aan de informatie-eisen volgens de REACH-verordening;
- stoffenbeoordeling – lidstaten beoordelen stoffen om na te gaan of hun gebruik een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. ECHA heeft een coördinerende taak bij de procedure voor stoffenbeoordeling.

Nadat de beoordeling is uitgevoerd, kan van registranten worden verlangd dat ze aanvullende informatie over de stof indienen. Dit wordt gedaan in de vorm van een ECHA-besluit, en bij de vaststelling ervan zijn altijd lidstaten betrokken. Als de lidstaten wijzigingen van het ontwerpbesluit voorstellen, wordt de zaak verwezen naar het Comité lidstaten, waarin wordt geprobeerd unanieme overeenstemming te bereiken.

##### 3. Indeling en etikettering

De CLP-verordening bepaalt de regels voor de indeling en etikettering van chemische stoffen. Zij is erop gericht vast te stellen of een stof of mengsel eigenschappen vertoont die leiden tot een indeling als gevaarlijk. ECHA onderhoudt een inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L-inventaris) en beheert de procedure met betrekking tot geharmoniseerde indelingen.

Het neemt ook besluiten over aanvragen voor alternatieve namen wanneer een bedrijf de echte naam van een in een mengsel gebruikte stof vertrouwelijk wil houden.

#### 4. Autorisatie

De autorisatieprocedure is erop gericht ervoor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen (Substances of Very High Concern – SVHC's) goed worden beheerst en dat deze stoffen sneller worden vervangen door geschikte alternatieven, terwijl het functioneren van de interne EU-markt wordt gewaarborgd. Na het doorlopen van een door ECHA beheerde regelgevingsprocedure van twee stappen kunnen SVHC's in de autorisatielijst worden opgenomen en aan autorisatie worden onderworpen. Deze stoffen kunnen na een gegeven datum niet in de handel worden gebracht of gebruikt, tenzij een autorisatie is verleend voor hun specifieke gebruik of het gebruik is vrijgesteld van autorisatie. Autorisatieaanvragen worden ingediend bij ECHA, en na het advies van het Comité sociaaleconomische analyse en het Comité risicobeoordeling, alsook na de openbare raadpleging, besluit de Europese Commissie om de autorisatie te verlenen of te weigeren.

#### 5. Beperkingen

Beperkingen zijn bedoeld om risico's te beheren die niet worden geregeld door de overige REACH-procedures of door andere communautaire wetgeving. Ze beperken of verbieden de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van bepaalde stoffen binnen de EU. Een lidstaat, of ECHA op verzoek van de Europese Commissie, kan beperkingen voorstellen als zij oordelen dat de risico's in de hele Unie moeten worden aangepakt. Na de adviezen van het Comité sociaaleconomische analyse en het Comité risicobeoordeling, alsook na openbare raadpleging, neemt de Europese Commissie met de lidstaten het definitieve besluit.

Bovendien moet ECHA gratis en gemakkelijk toegang verschaffen tot verzamelde gegevens over stoffen, waaronder informatie over hun eigenschappen (gevaren), indeling en etikettering, toegelaten vormen van gebruik en risicobeheersmaatregelen. De verspreiding van informatie naar het grote publiek wordt afgewogen tegen het recht van bedrijven om hun vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen.

### 2.1.2 Biociden

De Biocidenverordening (BPR) betreft het in de handel brengen en het gebruik van biociden. Deze worden doorgaans gebruikt voor het beschermen van mensen, dieren, materialen of voorwerpen tegen schadelijke organismen, zoals ongedierte of bacteriën, door middel van het effect van de werkzame stoffen die in de biocide aanwezig zijn. ECHA coördineert niet alleen de beoordeling van werkzame stoffen en de Unie-brede autorisatie van biociden, maar is ook het centrale punt voor alle aanvragen, het vaststellen van technische gelijkwaardigheid, de beoordeling van aanvragen voor alternatieve leveranciers, het oplossen van geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens, de verspreiding, het opstellen van richtsnoeren en de communicatie.

### 2.1.3 PIC

Met de PIC-verordening (PIC staat voor "Prior Informed Consent", oftewel voorafgaande geïnformeerde toestemming) wordt het internationale Verdrag van Rotterdam ten uitvoer gelegd in de EU. De verordening heeft betrekking op verboden en sterk beperkte chemische stoffen en schept mechanismen voor de uitwisseling van informatie over de uit- en invoer van die chemische stoffen. ECHA zal zorgen voor het praktisch functioneren van de PIC-mechanismen en zal de Commissie op verzoek voorzien van technische en wetenschappelijke informatie en bijstand.

## 2.2 Werken met anderen

Voor de geslaagde tenuitvoerlegging van de REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-verordeningen is de samenwerking van vele spelers nodig. Zij hangt af van bedrijven, de institutionele partners van ECHA op EU-niveau, de lidstaten en belangrijke belanghebbenden die allemaal hun rol spelen. Zij steunt ook op wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van rechts- en natuurwetenschappen. Dit houdt ook in dat het werk van ECHA op het gebied van communicatie – dat wil zeggen het via zijn website of via specifieke publicaties op de hoogte brengen van anderen en hen betrekken via bewustmakings- en andere campagnes – een belangrijk element zal zijn bij het uitvoeren van dit meerjarige werkprogramma.

De door middel van REACH verzamelde informatie is een bezit van onschatbare waarde, waarvan op een verantwoordelijke manier ten volle gebruik moet worden gemaakt – door de wetgevers en autoriteiten van andere landen, internationale organisaties, bedrijven en burgers.

### 2.2.1 EU-partners (EU-instellingen, andere EU-agentschappen)

Voor de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen geldt een gedeelde verantwoordelijkheid. De lidstaten (in de vorm van bevoegde instanties en handhavingsautoriteiten – die al dan niet dezelfde kunnen zijn) en de Europese Commissie zijn de primaire regelgevende partners van ECHA. Hun taken worden in de wetgeving samengevat en ze moeten alle nauw contact onderhouden met ECHA.

Op EU-niveau werkt ECHA ook met een aantal gerelateerde agentschappen. Dit zijn onder meer EFSA en EMA – een nauwe samenwerking hiermee met betrekking tot activiteiten op het gebied van wetenschap en communicatie strekt tot wederzijds voordeel. Dit garandeert dat relevante besluiten over chemische stoffen op EU-niveau consistent zijn en dat synergieën kunnen worden gevonden. ECHA en de agentschappen hebben memoranda van overeenstemming getekend als leidraad voor hun samenwerking. ECHA zal ook moeten samenwerken met andere EU-organen die verwante onderwerpen behandelen die relevant zijn voor het veilige beheer van chemische stoffen, zoals die welke verband houden met de bescherming van werknemers.

### 2.2.2 De lidstaten

Zoals eerder vermeld worden de rollen van lidstaten in de wet samengevat. Ze spelen centrale rollen bij de besluitvorming en dragen de primaire verantwoordelijkheid voor de handhaving van de wet. De middelen die beschikbaar zijn gemaakt voor verantwoordelijkheden in het kader van REACH, CLP, Biociden en PIC in lidstaten hebben een directe invloed op de vooruitgang die op EU-niveau kan worden geboekt voor elk van de verordeningen, en hebben daarom ook een directe invloed op hun uiteindelijke welslagen. Met dat in gedachten zal ECHA ernaar blijven streven om prioriteit te geven aan de activiteiten met de lidstaten en deze activiteiten voor te bereiden met het oog op een grotere efficiëntie en effectiviteit van de tenuitvoerlegging van de wetgeving, met inbegrip van de bevordering van het gebruik van IT-hulpmiddelen en de toegang tot IT-systemen.

Een effectieve, proportionele handhaving en ontmoedigende sancties voor het niet naleven van de regels zullen de uiteindelijke ondersteuning verschaffen voor de uitvoering van de EU-regelingen inzake de veiligheid van chemische stoffen en van de regelgevingsbesluiten van ECHA. Het Agentschap zal vooral via het "Forum voor de uitwisseling van informatie over handhaving" de operationele follow-up van zijn besluiten door nationale handhavingsautoriteiten verder stimuleren.

### 2.2.3 Registranten

Wetgeving inzake chemische stoffen brengt vele verplichtingen voor bedrijven met zich mee. Risicobeoordeling, het veilige gebruik van stoffen, indeling en etikettering en communicatie in de verdere toeleveringsketen zijn de verantwoordelijkheid van individuele bedrijven. Hieruit volgt dat er vooral bij het begin van de wetgeving, toen richtsnoeren, hulpmiddelen en procedures werden ontwikkeld om de wet te kunnen laten werken maar ook om de kans op de geslaagde tenuitvoerlegging ervan te vergroten, een gepaste samenwerking tussen ECHA en het bedrijfsleven was.

Met het geven van steun aan de industrie wil ECHA ervoor zorgen dat de bedrijven begrijpen hoe ze de wetten kunnen naleven. Aangezien bedrijven zich al bewust zijn van de huidige vereisten en de komende veranderingen, zal deze steun uiteindelijk het efficiënte gebruik van middelen waarborgen, zowel binnen ECHA als in de bedrijven, alsook de transparantie en voorspelbaarheid verhogen.

### 2.2.4 Erkende belangenorganisaties

ECHA werkt ook samen met vele belangenorganisaties, vooral met organisaties die het bedrijfsleven, niet-gouvernementele organisaties en vakbonden vertegenwoordigen. Hun betrokkenheid bij het werk van ECHA verschaft transparantie en een waardevolle inbreng bij de regelgevingsbesluitvorming – bijvoorbeeld door middel van hun deelname als waarnemers in de comités van ECHA. Gezien het mogelijke grote scala aan en het aantal belanghebbenden dat geïnteresseerd is om samen te werken met ECHA, heeft het Agentschap vijf criteria vastgesteld waaraan een erkende belangenorganisatie moet voldoen.



### 2.2.5 Het wetenschappelijke toneel

Ontwikkelingen in de natuurwetenschappen en technologie kunnen een grote invloed hebben op het werk van ECHA. Er is dus behoefte aan een raakvlak met de wetenschappelijke gemeenschap en de academische wereld. Technologische ontwikkelingen zoals nanotechnologie zijn bijvoorbeeld vooruit gehold en de rechtswetenschap moet hierop reageren om te garanderen dat de mogelijke risico's van zulke stoffen op een gepaste manier kunnen worden beoordeeld: bedrijven die stoffen in nanovorm produceren, moeten de mogelijk verschillende invloeden van hun stof in zijn verschillende vormen in hun registratiedossier uitleggen. ECHA houdt op zijn beurt rekening met deze wetenschappelijke ontwikkelingen bij het inschatten van de juistheid van de in de dossiers verstrekte informatie.

Evenzo hebben ontwikkelingen in het beoordelen van de eigenschappen van stoffen met behulp van nieuwe testmethoden en voorspellingstechnieken zoals "read-across" en rekenmethoden ook een belangrijke invloed op de door bedrijven verstrekte wetenschappelijke rechtvaardiging en op het onderzoek van deze door ECHA.

ECHA stimuleert de opleiding van jonge vakmensen die een beroep in de rechtswetenschap nastreven.

### 2.2.6 Het wereldwijde toneel

Hoewel de EU de meest ambitieuze wetgeving inzake chemische stoffen ter wereld heeft, staat zij toch niet alleen in haar streven om risico's te verlagen en te zorgen voor een veiliger gebruik van chemische stoffen. ECHA zal zijn ervaringen onder meer delen met zowel instanties als de industrie in het toenemende aantal landen dat wetgeving inzake de veiligheid van chemische stoffen aanneemt die verwant is aan REACH. Het Agentschap zal daarnaast registranten die beschikken over gegevens aanmoedigen deze gegevens uit te wisselen in het kader van diverse regelgevingsgebieden.

ECHA zal blijven samenwerken met internationale organisaties, in het bijzonder met de OESO, inzake activiteiten die van gemeenschappelijk belang zijn. Op grond van de REACH-verordening wordt van het Agentschap verlangd dat dit het onderhoud en de verdere ontwikkeling van het IUCLID-hulpmiddel op zich neemt dat werd ontwikkeld onder de bescherming van de OESO. Het gemeenschappelijke werk met de OESO omvat echter ook methodologieën voor gevaren- en risicobeoordeling en internationaal geharmoniseerde testmethoden, rekenhulpmiddelen zoals de QSAR Toolbox en databaseconstructie – waarmee mogelijk wordt gemaakt dat de industrie gegevens maar één keer hoeft in te voeren en deze voor vele andere doeleinden in andere rechtsgebieden kan gebruiken, en waarmee ook een maximale online toegang tot gegevens over chemische stoffen voor regelgevers en het publiek mogelijk wordt. Het feit dat de wetsregimes die in de hele wereld van kracht zijn een gemeenschappelijke wetenschappelijke basis hebben, strekt in hoge mate tot voordeel van zowel regelgevers als bedrijven, in termen van concurrentie en innovatie.

ECHA zal blijven samenwerken met de regelgevingsinstanties van landen waarmee het memoranda van overeenstemming heeft – Australië, Canada, Japan en de V.S. – om de beste praktijken te delen, informatie uit te wisselen en te leren. Het Agentschap zal ook het EU-beleid blijven ondersteunen in zijn omgang met de buitenwereld, zoals in verband met EU-toetreding of aangrenzende landen. Ook zal ECHA de Europese Commissie ondersteunen bij het vertegenwoordigen van de EU bij multilaterale verdragen betreffende de veiligheid van chemische stoffen, zoals de Verdragen van Stockholm en Rotterdam, alsook SAICM<sup>4</sup>.

Op basis van dit wereldwijde toneel wordt van ECHA ook verlangd dat het zich richt tot publiek van buiten de EU, in het bijzonder fabrikanten of importeurs van stoffen, mengsels of voorwerpen die vallen onder REACH, CLP, BPR of PIC, alsook andere belanghebbenden die de ontwikkelingen in het kader van de EU-regimes inzake veiligheid van chemische stoffen op de voet volgen.

<sup>4</sup> Goedgekeurd door de Internationale conferentie over het beheer van chemische stoffen (International Conference on Chemicals Management – ICCM) op 6 februari 2006 in Dubai, Verenigde Arabische Emiraten; de Strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen (Strategic Approach to International Chemicals Management – SAICM) is een beleidskader voor het onderhouden van een krachtig beheer van chemische stoffen.

## 2.3 Drijvende factoren voor ECHA

Er zijn drie belangrijke drijvende factoren voor het werk van ECHA gedurende de vijfjarige periode voor dit meerjarige werkprogramma. De eerste houdt verband met de behoefte aan informatie van goede kwaliteit over chemische stoffen, waardoor het veilige gebruik ervan mogelijk wordt gemaakt, de tweede is economisch en de derde bestaat uit de toekomst van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen.

Ten eerste is er de toenemende vraag naar betrouwbare informatie over chemische stoffen. Op grond van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen wordt van bedrijven verlangd dat ze afzonderlijk en/of gezamenlijk informatie verstrekken inzake de gevaren en veiligheid ten aanzien van de chemische stoffen die ze produceren of importeren. Duidelijke en betrouwbare informatie is essentieel voor alle belanghebbenden in de toeleveringsketen om werknemers en afnemers te kunnen beschermen, alsook voor regelgevers die een besluit moeten nemen over eventuele EU-brede risicobeheersmaatregelen voor bepaalde chemische stoffen. Ook is zulke informatie belangrijk voor consumenten en de civiele samenleving die deze informatie terecht eisen om bedrijven en regelgevers verantwoordelijk te kunnen houden en om persoonlijke keuzes te kunnen maken over consumptie. Deze drijvende factor bestaat uit een steeds maar toenemende vraag, afkomstig van alle belanghebbenden, naar toegankelijke informatie van goede kwaliteit die praktisch is.

Ten tweede wordt door het uitdagende economische milieu in de vorm van wereldomvattende concurrentie benadrukt dat de parallelle doelstellingen van REACH, namelijk het versterken van de innovatie en het concurrentievermogen binnen de chemische sector van de EU en het garanderen van een evenwichtig speelveld in de EU en EER, even belangrijk zijn. Dit gebeurt vooral door rekening te houden met de speciale behoeften van het mkb; door snel en vastberaden op te treden tegen bedrijven die niet voldoen aan hun wettelijke verplichtingen; door een gecoördineerde handhaving in de hele EU te ondersteunen en door innovatie te bevorderen door middel van bijvoorbeeld het ondersteunen van de snellere vervanging van de meest zorgwekkende stoffen of het aansporen van op onderzoek gerichte bedrijven om gebruik te maken van de registratievrijstelling in het kader van "onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés" (Product and Process Oriented Research and Development – PPORD).

Evenzo zijn EU-organen niet immuun voor deze zelfde economische beperkingen en ECHA moet de komende jaren bezuinigen. In het geval van ECHA is het nu kritieker dan ooit dat het zijn krachten bundelt om te garanderen dat zijn handelingen invloedrijk, gestroomlijnd, geoptimaliseerd en rendabel zijn. Alle toekomstige verminderingen in arbeidskrachten, inkomsten uit vergoedingen en EU-subsidies zullen uiteraard leiden tot beperktere ambities en werkprogramma's van een kleinere omvang dan dat wat hier wordt geschetst.

De derde drijvende factor bestaat uit de EU-wetgeving inzake chemische stoffen, hieraan aangebrachte veranderingen of, sterker nog, nieuwe wettelijke verantwoordelijkheden die aan ECHA zijn gegeven. Zij kunnen hier natuurlijk niet worden voorzien. Toch is ECHA vereerd de verantwoordelijkheid te hebben gekregen voor zulke baanbrekende en belangrijke wetgeving, en ECHA ziet ernaar uit zijn wetenschappelijke en technische competenties in de toekomst ten volle te benutten.

Op grond van deze drijvende factoren, alsook de ervaringen van ECHA gedurende de eerste vijf jaar, heeft ECHA voor de komende jaren vier strategische doelen ontwikkeld:

1. het zo veel mogelijk beschikbaar maken van informatie van hoge kwaliteit, waarmee het veilig vervaardigen en gebruiken van chemische stoffen mogelijk wordt gemaakt;
2. het mobiliseren van instanties om informatie verstandig te gebruiken, zodat zorgwekkende chemische stoffen kunnen worden geïdentificeerd en aangepakt;
3. het hoofd bieden aan wetenschappelijke uitdagingen door als centraal punt te fungeren voor versterking van de wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren;
4. het efficiënt en effectief vervullen van bestaande en nieuwe wetgevende taken, rekening houdend met de komende inkrimping van middelen.



### 3 INFORMATIE VAN HOGE KWALITEIT VOOR HET VEILIG VERVAARDIGEN EN GEBRUIKEN

REACH heeft de verantwoordelijkheid voor het tot stand brengen van het veilige gebruik van chemische stoffen afgeschoven op de bedrijven die ze vervaardigen en importeren. Bedrijven moeten informatie over de eigenschappen en vormen van gebruik van hun chemische stoffen verzamelen en genereren, mogelijke risico's vaststellen en het veilige gebruik ervan laten zien in de registratiedossiers die ze bij ECHA indienen. Ze moeten hun afnemers ook voorzien van overeenkomstig veiligheidsadvies.

Zodra zij is gegenereerd wordt deze informatie op vele belangrijke manieren gebruikt om het veilige gebruik van chemische stoffen te bevorderen. Zij is de hoeksteen voor bedrijven zélf om risicobeheersmaatregelen in hun hele toeleveringsketen te kunnen aanbevelen – helemaal tot aan de producten die door consumenten worden gebruikt. Zij is ook de belangrijkste bron voor instanties om stoffen of toepassingen van stoffen te identificeren waarvoor EU-breed regelgevend risicobeheer (Regulatory Risk Management – RRM) nodig is. Wetenschappelijke en academische organisaties gebruiken haar voor hun onderzoeksprogramma's, zoals organisaties die analysemethoden ontwikkelen die het testen van stoffen op dieren overbodig kunnen maken. Ten slotte hebben de registratiedossiers, de kennisgevingen voor indeling en etikettering en andere gegevens die via bijkomende mechanismen zijn verkregen, geleid tot een schat aan informatie over chemische stoffen en hun toepassingen, informatie die beschikbaar is op de website van ECHA. Deze informatie zal in 2014 worden aangevuld met gegevens over biociden. De informatie is er om door iedereen, op een verantwoordelijke manier, te worden gebruikt, ten voordele van de menselijke gezondheid en het milieu in Europa en in de hele wereld.

Om dit alles te kunnen bereiken, moet de verschafte informatie echter van hoge kwaliteit zijn, met andere woorden, wetenschappelijk verantwoord, begrijpelijk en betrouwbaar. Het sleutelwoord is kwaliteit. Helaas is het kwaliteitsniveau van de door bedrijven verstrekte informatie nog niet voldoende. ECHA heeft ontdekt dat, hoewel registranten erin slaagden hun dossiers voor de eerste REACH-registratietermijn in te dienen, ten minste een derde van de dossiers van gebrekkige kwaliteit zijn. De gebreken hebben betrekking op het voldoen aan de wettelijke vereisten en/of hoe de informatie over gevaren, blootstelling en gebruik wordt omgezet in toereikende en betrouwbare veiligheidsinstructies. De kwaliteitsproblemen kwamen niet onverwacht, gegeven het feit dat de verplichtingen nieuw en omvangrijk waren, maar ze zijn onaanvaardbaar en mogen niet blijven bestaan.

De gebreken variëren van dubbelzinnige stofidentiteit; onvoldoende gedocumenteerde of onduidelijke onderzoekssamenvattingen; ernstige inconsistenties of hiaten in de gevareninformatie en overeenkomstige indeling en etikettering; onnauwkeurige chemische veiligheidsbeoordelingen (Chemical Safety Assessments – CSA's) tot ontoereikende blootstellingsscenario's. Langetermijnonderzoeken die vereist zijn om de risico's voor de menselijke gezondheid te beoordelen, worden vaak vervangen door verklaringen van afstand of redenen die, in vele gevallen, na een nauwkeurig onderzoek niet standhielden. Officiële rapporten van ECHA geven meer bijzonderheden over deze tekortkomingen: "Het gebruik van alternatieven voor het testen op dieren voor REACH"<sup>5</sup>; en de jaarlijkse beoordelingsrapporten<sup>6</sup>.

Om REACH te kunnen laten slagen, moeten deze gebreken worden aangepakt en het bedrijfsleven, als de verstrekker van de informatie, moet hierin zijn verantwoordelijkheid nemen. ECHA en de nationale instanties hebben echter ook een rol te spelen en moeten zorgen voor duidelijkheid over de wettelijke eisen, snel en resoluut handelen wanneer bedrijven tekortschieten in hun verplichtingen, en duidelijk en onmiddellijk communiceren wanneer er lessen zijn geleerd.

De bovenstaande bevindingen zijn uiteraard gebaseerd op de vroege tenuitvoerlegging van REACH, maar redelijkerwijs kan worden aangenomen dat ECHA vergelijkbare uitdagingen het hoofd zal moeten bieden, niet alleen voor de andere registratietermijnen maar ook bij de tenuitvoerlegging van de Biocidenverordening als gevolg van de overeenkomsten met REACH, wanneer het gaat om de benadering van het genereren van gevaarsgegevens en de benadering van risicobeoordeling. Wat betreft biociden heeft de nieuwe verordening aanvragers zeker meer mogelijkheden gebracht voor het gebruik van alternatieve manieren om de informatie over gevaren te genereren, zoals alternatieve testmethoden, gebruik van groepering en read-across en geïntegreerde teststrategieën.

<sup>5</sup> Gepubliceerd op 29 juni 2011.

<sup>6</sup> Beschikbaar op de website van ECHA.

In het kader van de BPR zijn gegevens van goede kwaliteit eveneens een factor voor succes daar dit de beoordeling door instanties vergemakkelijkt en zo een veilig gebruik en betrouwbaarheid van openbaargemaakte gegevens bevordert.

Samenvattend, ECHA speelt een centrale rol bij de EU-wetgeving inzake chemische stoffen, bij het vergroten van de betrouwbaarheid van zijn openbare database over chemische stoffen, en heeft de opdracht om wettelijk bindende besluiten uit te brengen voor chemische bedrijven in verband met het verstrekken van informatie om gebreken in registratiedossiers te herstellen. ECHA neemt daarom een sleutelpositie in als het gaat om het verbeteren van zowel de kwaliteit als de beschikbaarheid van informatie over chemische stoffen die vandaag de dag in Europa gebruikt worden. De opgave voor ECHA tijdens de periode 2014-2018 bestaat uit het tot stand brengen van verbeteringen in de kwaliteit van die informatie, zodat deze effectief kan worden gebruikt en het veilige vervaardigen en gebruiken van chemische stoffen mogelijk wordt gemaakt. Tegelijkertijd zal ECHA, door onmiddellijk actie te ondernemen tegen bedrijven waarvan de informatie niet voldoet aan de norm, helpen om een evenwichtig speelveld voor alle registranten te garanderen.

ECHA zal gebruikmaken van zowel zijn regelgevingsbevoegdheden als van stimulansen. De regelgevingsbevoegdheden zijn duidelijk – ECHA zal wettelijk bindende besluiten uitbrengen voor bedrijven en hun naleving van de verplichtingen op grond van die besluiten zal worden nagegaan door het Agentschap en de nationale handhavingsautoriteiten. Het Agentschap zal ervoor zorgen dat lidstaten zich bewust zijn van problemen met bedrijven binnen hun machtsgebied en zal de coördinatie van de handhaving in de hele EU blijven ondersteunen door middel van het werk van het Forum. Het kan ook nodig zijn dat ECHA het afdwingen van vergoedingen of heffingen blijft aanbevelen ten aanzien van bedrijven die vanwege een slechte naleving van de verplichtingen een onevenredige hoeveelheid tijd van ECHA vragen, waarvoor zij het Agentschap momenteel niet extra betalen.

ECHA heeft een buffer voor bedrijven die menen dat het Agentschap zijn regelgevingsbevoegdheid onjuist heeft toegepast. Bedrijven kunnen in beroep gaan tegen veel van de besluiten van ECHA door hun zaak in te dienen bij de kamer van beroep voor hun overweging en besluit. De kamer van beroep is een 'quasi-gerechtigd' orgaan dat zijn besluiten onafhankelijk en onpartijdig neemt. De door de kamer van beroep genomen besluiten kunnen vervolgens invloed hebben op de werking en tenuitvoerlegging van REACH en de Biocidenverordening.

De stimulansen zijn veel gevarieerder van aard en bestaan uit de ondersteuning die ECHA geeft: bewustmakings- en informatiecampagnes om ervoor te zorgen dat bedrijven zich bewust zijn van hun verantwoordelijkheden en wat er van ze wordt verwacht; gedetailleerde richtsnoeren; IT- en andere hulpmiddelen om de taak gemakkelijker te maken en de kans op succes daardoor groter te maken; het verschaffen van voorbeelden van goede praktijken; en maatregelen om de dialoog tussen de verschillende actoren in de toeleveringsketen te bevorderen.

Voor het verkrijgen van informatie van hogere kwaliteit is ook een verdere verbetering en integratie van de IT-systemen van ECHA nodig. Dit betreft zowel de hulpmiddelen die worden verstrekt aan registranten om ze te helpen bij het voldoen aan de kwaliteitseisen als de door ECHA en de instanties gebruikte hulpmiddelen voor het op een systematische manier screenen van de registratie-informatie, het stellen van prioriteiten, het verwerken van dossiers voor wetgevende maatregelen, en vervolgens hun efficiënte verspreiding.

De algemene aanpak voor de uitvoering is daarom verdeeld in drie actiegebieden:

1. het verbeteren van de kwaliteit van informatie in dossiers,
2. het zo groot mogelijk maken van het effect van overbrenging van risicobeheersadviezen in de toeleveringsketen, en
3. het verbeteren van de verspreiding van informatie.

### 3.1 Het verbeteren van de kwaliteit van informatie in dossiers

#### 3.1.1 Opstellen van dossiers

Dossiers moeten alle informatie bevatten die door de wetgeving wordt vereist en moeten in het vereiste formaat zijn opgesteld, zodat ze op een efficiënte manier verder kunnen worden verwerkt en verspreid naar zowel instanties als het grote publiek. Het ideaal is om in het stadium van het opstellen van het dossier de kwaliteit van de informatie op een positieve manier te beïnvloeden.

Vanaf 2014 zal ECHA, in samenwerking met zijn belanghebbenden, zijn inspanningen in het kader van de REACH-registratietermijn van 2018 verhogen. Naar verwachting zal deze laatste termijn het grootste aantal registraties opleveren en er zullen waarschijnlijk ook veel meer onervaren en enige registranten zijn. In dit opzicht wordt het advies dat wordt verstrekt door de nationale REACH- en CLP-helpdesks nog belangrijker, omdat zij de eersten zijn die bedrijven in hun eigen taal zullen helpen. ECHA zal zich verder inspannen voor de scholing van de nationale helpdesks, zodat hun capaciteit voor het verstrekken van adviezen verder wordt ontwikkeld.

ECHA zal ook, op basis van de ervaringen van de termijn van 2013 en met name met het midden- en kleinbedrijf in gedachten, actief de begeleiding en training beoordelen en aanpassen. Vier specifieke gebieden waarvoor aanvullende ondersteuning zal worden gegeven, zijn: stofidentificatie; beschrijving van vormen van gebruik; chemische veiligheidsrapporten en de harmonisatie van indelingen en etiketteringen door de industrie.

Ontoereikende of inconsistente informatie over de stofidentiteit is een zwak punt in de tot nu toe ontvangen dossiers. Als de stofidentiteit onduidelijk is, wordt de geldigheid van het hele informatiedossier in twijfel getrokken. Dit probleem is daarom fundamenteel. Voor samengestelde stoffen zoals UVCB's en voor gelijkheid van stoffen worden tijdig, ver vóór de REACH-registratietermijn van 2018, verdere richtsnoeren en ondersteuning verleend. ECHA zal in dit opzicht, wanneer van toepassing, ook de controle op volledigheid versterken.

Ook zal meer duidelijkheid worden verschaft over het gebruiksdesscriptorsysteem, dat essentieel is voor communicatie in de toeleveringsketen. De zwakheden die dienen te worden aangepakt bestaan uit een gebrek aan inzicht in hoe het systeem werkt en onvoldoende standaardisering in de verschillende industriesectoren bij het onderscheiden van verschillende vormen van gebruik die leiden tot verschillende blootstellingsniveaus. De zwakheden kunnen leiden tot een onderschatting van de blootstelling, waardoor niet de veiligheid van alle vormen van gebruik kan worden gewaarborgd.

Het derde gebied waarop aanvullende ondersteuning wordt gegeven, betreft het zorgen voor de ontwikkeling van chemische veiligheidsrapporten (Chemical Safety Reports – CSR's) van hoge kwaliteit. ECHA zal de methoden en hulpmiddelen voor de blootstellingsbeoordeling in die gebieden waar nog grote hiaten aanwezig zijn, beoordelen, en zal dienovereenkomstig het IT-hulpmiddel Chesar aanpassen. Samen met de andere regelgevingsinstanties zal ECHA ook beoordelen of het Chesar-formaat van het CSR verplicht moet worden. Dit dient dan vergezeld te gaan van ondersteunende activiteiten, bv. het publiceren van voorbeelden van CSR's van goede kwaliteit in verschillende reële situaties. ECHA zal nauw blijven samenwerken met het bedrijfsleven en andere belanghebbenden voor het identificeren van verdere maatregelen die de productie van CSR's en blootstellingsscenario's van goede kwaliteit effectief zouden kunnen ondersteunen.

Het vierde gebied heeft betrekking op het ondersteunen van de industrie bij het voldoen aan hun verplichtingen in het kader van de CLP-verordening. De regels van de CLP-verordening voor indeling en etikettering zullen alleen voor mengsels vanaf 1 juni 2015 verplicht worden, en aangezien vele bedrijven (in het bijzonder mkb's) hiervan wellicht niet op de hoogte zijn, zal een gerichte bewustmakingscampagne op touw worden gezet. ECHA zal het bedrijfsleven blijven aansporen er alles aan te doen om tot een goedgekeurde indeling en etikettering van hun stoffen te komen en om de resultaten van hun besprekingen in de inventaris van indelingen en etiketteringen te verwerken.

Als specifiek onderwerp zal het Agentschap beginnen met het ontwikkelen van gedetailleerdere richtsnoeren voor de registratie van stoffen in nanovorm, ten behoeve van aanvullende gedetailleerde adviezen waarin de meest recente ontwikkelingen in de rechtswetenschap op dit gebied zijn verwerkt, en zal ECHA beginnen met de geanticiperde aanpassing van de informatie-eisen voor nanomaterialen in de REACH-bijlagen. Deze activiteit zal tevens synergieën tot stand brengen bij de tenuitvoerlegging van de BPR aangezien de nieuwe verordening vereist dat bij de goedkeuring van werkzame stoffen nanomaterialen afzonderlijk moeten worden behandeld. Ten slotte zal ECHA ook beoordelen hoe registranten van stoffen in kleine hoeveelheden (van 1 tot 10 ton) het beste geholpen kunnen worden om vast te stellen of hun stoffen voldoen aan een of meer van de criteria die zijn vastgelegd voor hogere gegevenseisen, of dat ze in plaats daarvan zouden kunnen profiteren van lagere. In deze context is ECHA van plan te onderzoeken hoe de QSAR Toolbox, die bedoeld is om eigenschappen te voorspellen en gegevenshiaten in te vullen, van nut zou kunnen zijn. ECHA zal zo spoedig mogelijk na het beschikbaar komen van alternatieve methoden, zoals een geïntegreerde teststrategie voor de beoordeling van huidsensibilisering, richtsnoeren daarover opstellen of bijwerken.

Daarnaast is ECHA bezig met het opstellen van de richtsnoeren, het opzetten van de IT-hulpmiddelen voor indiening en het opstellen van handleidingen voor het indienen van biocidendossiers, en het Agentschap zal profiteren van de ervaringen die zijn opgedaan in het kader van REACH bij het opzetten van de best mogelijke systemen en ondersteunende structuren voor de vele mkb's die in deze sector werkzaam zijn.

### 3.1.2 Indiening van dossiers

Het tweede stadium waarin de kwaliteit van dossiers wordt aangepakt, is op het punt van de indiening van de dossiers. ECHA zal bij zijn voorbereidingen voor de registratietermijn van 2018 de IT-portalen door middel waarvan de registratieprocedures worden begonnen (bv. REACH-IT), gebruikersvriendelijker maken, waardoor een flexibelere interface en een flexibeler communicatiekanaal met de registranten mogelijk wordt. Er zal ook specifiek aandacht worden geschonken aan het verhogen van het niveau van meertaligheid van de indieningshulpmiddelen.

De controle op volledigheid die ECHA uitvoert, is een belangrijke stap bij het afdwingen van gelijkvormigheid van de registraties. De formaten, hulpmiddelen en procedures binnen ECHA waarmee de volledigheid van de dossierinformatie wordt gecontroleerd en de relevantie van die informatie wordt onderzocht, zullen op basis van de ervaringen met de eerste twee registratietermijnen worden herzien.

Om registranten te helpen zal ECHA de IUCLID-"plug-in"-hulpmiddelen en de richtsnoeren voor registranten opwaarderen, zodat ze hun eigen dossiers kunnen controleren op volledigheid en kunnen onderzoeken, alvorens ze in te dienen. Er zal ook een nieuw hulpmiddel komen waarmee bedrijven, voorafgaand aan de indiening, kunnen controleren of vaak voorkomende tekortkomingen zijn aangepakt ("Dossier Quality Assistant").

ECHA is ook van plan de dossiers te identificeren die vervolgacties buiten de dossierbeoordelingsfase rechtvaardigen. Stoffen die bijvoorbeeld zijn geregistreerd voor alléén gebruik als tussenproduct zullen systematisch gescreend blijven worden om te controleren of de toepassingen in overeenstemming zijn met de definitie van tussenproduct, of om te verifiëren dat strikt gecontroleerde voorwaarden worden toegepast.

### 3.1.3 Beoordeling van dossiers

Het beoordelen van de inhoud van dossiers is de voornaamste manier waarop ECHA kan verzekeren dat informatiehiaten worden ingevuld en het vertrouwen kan geven dat registraties voldoen aan de wettelijke eisen. De resulterende besluiten waarin om nadere informatie wordt gevraagd, zullen in aanzienlijke mate bijdragen aan de verbetering van de algemene kwaliteit van de informatie.

ECHA zal de naleving van complete dossiers blijven onderzoeken – op basis van hetzij een willekeurige selectie, hetzij met gebruikmaking van criteria op basis van zorgwekkendheid. Daarnaast zal ECHA zich blijven richten op gekozen onderdelen in de dossiers die in het bijzonder belangrijk zijn voor het veilige gebruik van een stof. De meeste (tot maximaal 70%) nalevingscontroles zullen zijn gericht op specifieke gebieden van zorgwekkendheid of op bredere gebieden zoals informatie over de menselijke gezondheid of het milieu. De gerichte nalevingscontrole betreft niet alleen de informatie-eisen per gevaarseindpunt maar ook de stofidentiteit, informatie over blootstelling en gebruik en de blootstellingsscenario's voor de ondersteunde vormen van gebruik. Zo'n door zorgwekkendheid aangedreven, gerichte aanpak zal gebaseerd zijn op een systematisch onderzoek van de naleving van alle dossiers ten aanzien van die zorgwekkendheid. Hiermee zal ook het aandeel van de onderzoeken worden verhoogd tot ver boven het wettelijke minimum van vijf procent.

ECHA stelt zich ten doel registratiedossiers die afkomstig zijn van de termijnen van 2010 en 2013 en die reden tot bezorgdheid geven, aan te pakken, hetzij door middel van een besluit van ECHA, hetzij via een andere communicatie met de registrant. Om dit doel te bereiken zal het Agentschap steeds verder ontwikkelde, wetenschappelijke IT-hulpmiddelen gaan gebruiken om systematisch alle "higher tier"-eindpunten in de registratiedossiers te screenen. Wanneer niet is voldaan aan de relevante eisen, zal dit aan de orde worden gesteld in een ontwerpbesluit inzake nalevingscontrole. ECHA zal zowel de bevoegde instanties van de lidstaten als het Comité lidstaten regelmatig blijven informeren en ze erbij betrekken, zodat het apparaat van de beoordelingsbesluitvorming op de best mogelijke manier zal werken. Bij de dossierbeoordeling worden met name ook wetenschappelijk uitdagende kwesties behandeld, zoals dossiers over stoffen in nanovorm. Het is hierbij essentieel dat de desbetreffende medewerkers hun kennis op peil houden door zich op te hoogte te stellen van de wetenschappelijke ontwikkelingen en alternatieve methoden voor gevarenbeoordeling.

Naast het uitbrengen van officiële en wettelijk bindende besluiten wil ECHA dat bedrijven de kwaliteit van hun dossiers uit eigen beweging bijwerken en verbeteren. Hiertoe zal ECHA actief bevindingen ten aanzien van dossierbeoordelingen bekendmaken.

ECHA zal, om het momentum niet te verliezen, passende maatregelen nemen naar aanleiding van updates van registranten na een besluit van ECHA, en zo snel mogelijk na de in het besluit van ECHA vermelde termijn tot een conclusie komen over elk dossier. ECHA zal speciale aandacht schenken aan de noodzaak voor een tijdige en efficiënte communicatie met de nationale instanties, om een zo groot mogelijke efficiëntie bij handhavingsbesluiten te garanderen. ECHA zal uiteindelijk overwegen om een registratie als ongeldig te verklaren als REACH niet op een andere manier ten uitvoer kan worden gelegd. Verder zal ECHA overwegen om de namen van bedrijven te publiceren die na de afloop van de in het definitieve besluit vermelde termijn nog steeds hun verplichtingen niet nakomen.

ECHA zal zijn ervaringen met de dossierbeoordelingsprocedures in het kader van REACH ook delen met de nationale instanties en het Comité voor biociden, wanneer opties voor een snellere verwerking van werkzame stoffen en biociden worden geanalyseerd.

### **3.2 Het zo groot mogelijk maken van het effect van overbrenging van risicobeheersadviezen in de toeleveringsketen**

Het overbrengen van informatie via de toeleveringsketen moet volgens de wettelijke vereisten en efficiënt verlopen. Naast het controleren van de CSR's op het voldoen aan de wettelijke verplichtingen en het controleren van hun blootstellingsscenario's, zal de activiteit van ECHA gericht zijn op maatregelen om registranten en downstreamgebruikers te helpen, opdat de overbrenging van risicobeheersadviezen in de hele toeleveringsketen wordt verbeterd – helemaal tot aan de voorwerpen die worden geproduceerd voor werknemers en consumenten.

#### **3.2.1 Blootstellingsscenario's en veiligheidsinformatiebladen**

Voor de geslaagde uitvoering van het concept van veilig gebruik onder REACH is het essentieel dat de in het CSR opgenomen blootstellingsscenario's worden omgezet in blootstellingsscenario's van goede kwaliteit voor communicatie in veiligheidsinformatiebladen (Safety Data Sheets – SDS's). ECHA zal zijn steun aan registranten en downstreamgebruikers vergroten bij hun ontwikkeling van de noodzakelijke methoden, hulpmiddelen en gestandaardiseerde formaten voor de uitwerking van blootstellingsscenario's van goede kwaliteit voor communicatie als onderdeel van het SDS. Gegeven de belangrijke rol van mengsels in de toeleveringsketen zal speciale aandacht worden geschonken aan de ontwikkeling van een wetenschappelijk verantwoorde methodologie voor de uitwerking van blootstellingsscenario's die gemakkelijk te begrijpen is. De mogelijke risico's van stoffen in consumentenvoorwerpen gedurende hun levensduur, alsook wanneer zij afval worden, zullen met name worden aangepakt. Ook zal ECHA zich verder inspannen om de ECHA-hulpmiddelen die downstreamgebruikers gebruiken om hun rapporteerverplichtingen na te komen, verder te ontwikkelen en te vereenvoudigen.

ECHA zal zich ook inspannen om de bekwaamheden van registranten en downstreamgebruikers ten aanzien van kwesties die verband houden met blootstellingsscenario's te vergroten, en om de communicatie en het delen van informatie tussen het bedrijfsleven en autoriteiten inzake de effectieve toepassing van scenario's in de vorm van een nieuw communicatiemiddel (bv. via het ENES<sup>7</sup>-platform) te bevorderen. Gebaseerd op de informatie die is verkregen via de rapporten van downstreamgebruikers kunnen besprekingen met de handhavingsautoriteiten nodig zijn om specifieke sectoren aan de orde te stellen waar problemen met de toepassing van de blootstellingsscenarioconcepten zijn vastgesteld.

#### **3.2.2 Stoffen in voorwerpen**

Producenten van voorwerpen kunnen profiteren van de voor REACH gegenereerde informatie om te voldoen aan andere wettelijke eisen (bv. de Bouwproductenrichtlijn of de Speelgoedrichtlijn). ECHA zal samen met andere EU-instellingen, nationale instanties en sectororganisaties manieren onderzoeken waarop de praktische toepassingen van deze wettelijke eisen kunnen worden samengebracht. ECHA zal importeurs van voorwerpen bewuster maken van de mogelijke risico's van stoffen in voorwerpen, van de bestaande beperkingen en van de communicatie- en kennisgevingsverplichtingen ten aanzien van stoffen die op de kandidaatslijst staan. Een specifieke samenwerking met sectororganisaties zal importeurs van voorwerpen helpen om de stoffen te

<sup>7</sup> Exchange Network on Exposure Scenarios (Uitwisselingsnetwerk inzake blootstellingsscenario's).



identificeren die in hun voorwerpen aanwezig zijn. Ten slotte zal ECHA manieren onderzoeken om de algemene kennis over de aanwezigheid van en de risico's die verband houden met stoffen in voorwerpen te verbeteren, en hoe deze kennis beschikbaar kan worden gemaakt voor de desbetreffende actoren, waaronder het grote publiek. Om te waarborgen dat stoffen in geïmporteerde voorwerpen voldoen aan de REACH-eisen, is de betrokkenheid van handhavingsautoriteiten, alsook van douaneautoriteiten zeer belangrijk.

De BPR bevat tevens nieuwe uitgebreide eisen voor behandelde voorwerpen. Conform de verordening kunnen voorwerpen alleen worden behandeld met biociden die in de EU goedgekeurde werkzame stoffen bevatten. Verder is er een nieuwe eis met betrekking tot de etikettering van behandelde voorwerpen. De tenuitvoerlegging van deze bepalingen dient ondersteund te worden door advies via helpdesks, richtsnoeren en bewustmakingsactiviteiten in samenwerking met de Commissie en de lidstaten.

### 3.3 Het verbeteren van de verspreiding van informatie

#### 3.3.1 Verspreiding van informatie over stoffen

Transparantie vormt een belangrijke stimulans voor bedrijven om betrouwbare, wetenschappelijk verantwoorde en begrijpelijke gegevens te verstrekken, die hun reputatie dat zij de regels van het EU-regime inzake veiligheid van chemische stoffen naleven, ten goede zullen komen. Het bedrijfsleven en de civiele samenleving zelf kunnen de informatie nauwkeurig onderzoeken en de aandacht vestigen op onduidelijkheden of tekortkomingen. ECHA legt zich erop toe om optimaal gebruik te maken van de unieke gegevens die door bedrijven in respons op de EU-wetgeving inzake chemische stoffen zijn gegenereerd.

ECHA heeft op zijn website informatie gepubliceerd over bijna alle geregistreerde stoffen en bijna alle stoffen die zijn aangemeld voor de inventaris van indelingen en etiketteringen. Deze openbare databases worden viermaal per jaar bijgewerkt. De informatie wordt aangevuld met andere typen gegevens die voortvloeien uit de regelgevingsactiviteiten van ECHA, zoals de lijst van gepre-registreerde stoffen, de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen, de lijst van autorisaties en beperkingen, etc. Hiermee wordt al voor een groot gedeelte één doel van REACH bereikt, namelijk het aan EU-burgers verlenen van "gratis en gemakkelijk toegang tot hoofdgegevens over chemische stoffen" om "hen geïnformeerde beslissingen te laten nemen over hun gebruik van chemische stoffen". Deze informatie is wetenschappelijk en technisch van aard, en moet dat altijd zijn. ECHA wil echter graag zoveel mogelijk doen om de informatie gemakkelijker toegankelijk te maken voor een breder publiek. Het is de bedoeling om informatie over een specifieke stof die voortkomt uit verschillende wetgevings- en regelgevingsprocedures (bv. REACH en Biociden) beter te integreren, zodat de gebruiker met één oogopslag een overzicht kan krijgen van de beschikbare gegevens voor die stof. ECHA is ook van plan om synchronisatie met de eigen websites van de gebruikers mogelijk te maken, zodat ze attent kunnen worden gemaakt op nieuwe gepubliceerde informatie. Het Agentschap zal de mogelijkheid onderzoeken om de informatie op zodanige wijze te presenteren dat zij nuttiger is voor het grote publiek.

#### 3.3.2 Publicatie van besluiten

ECHA is van plan nog opener en transparanter te zijn ten aanzien van zijn activiteiten, en zal informatie geven over het effect van een regelgevingsprocedure of over de redenen voor een advies of besluit. ECHA legt zich toe op transparantie en de openheid van informatie en besluitvorming. ECHA is begonnen met het publiceren van besluiten inzake dossierbeoordelingen, heeft besloten besluiten inzake stoffenbeoordelingen te publiceren en zal ook de publicatie van andere relevante besluiten overwegen.

## 4 HET VERSTANDIG GEBRUIKEN VAN INFORMATIE OM ZORGWEKKENDE CHEMISCHE STOFFEN TE IDENTIFICEREN EN AAN TE PAKKEN

Volgens REACH en CLP zijn het de individuele lidstaten en de Commissie die het recht hebben om het initiatief te nemen tot regelgevend risicobeheer<sup>8</sup>. In sommige lidstaten is de vooruitgang in de ontwikkeling van het noodzakelijke documentatiemateriaal om te kunnen beginnen met risicobeheersactiviteiten beperkt of is er, in sommige gevallen, sprake van een gebrek aan ervaring vanwege beleidskeuzes en/of de beschikbaarheid van geldmiddelen. Geldmiddelen zullen altijd een beperkende factor blijven, maar het Agentschap en zijn comités doen wel ervaring op wanneer zij zich bezig houden met de procedures van REACH en CLP.

Dankzij REACH en CLP berust de grootste database over het effect van chemische stoffen in de wereld nu bij ECHA. Het is daarom, vooral in deze vroege stadia, heel belangrijk om de informatie verstandig te gebruiken en om eerst de stoffen op te sporen die het schadelijkst lijken te zijn en waarvan de risico's tot nu toe misschien niet goed zijn beheerst. Het is uiteraard belangrijk dat de risico's van algemeen bekende gevaarlijke stoffen adequaat worden beoordeeld en beheerst, maar door REACH wordt een unieke kans geboden om de aandacht te vestigen op stoffen die zich niet op het radarscherm van risicobeheer bevinden en waarvoor dus wellicht nog geen adequate regelgeving bestaat.

De instanties moeten de REACH- en CLP-informatie gezamenlijk gebruiken om regelgevende activiteiten zo snel mogelijk te kunnen richten op stoffen die prioriteit hebben en op gebruiksvormen die de grootste potentiële risico's met zich meebrengen. Die zorgen moeten worden aangepakt door middel van goed geïnformeerde besluiten over regelgevingsmaatregelen die proportioneel zijn en effectief zijn in het verlagen van het risico. Een voorwaarde om dit doel te kunnen bereiken, is het tot stand brengen van een gemeenschappelijke visie onder instanties over hoe het beste regelgevingsinstrument kan worden gekozen en hoe dit op een effectieve manier kan worden gebruikt.

Door zich te richten op het identificeren van nieuwe stoffen voor risicobeheer en door zulke stoffen op te nemen in de kandidaats- en autorisatielijsten, zal ECHA in aanzienlijke mate bijdragen aan de bevordering van de vervanging van de gevaarlijkste stoffen in de EU. Door de autorisatiebesprekingen vooral te richten op de analyse van alternatieven zal dit proces niet alleen het niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu verhogen, maar ook bijdragen aan het versterken van de innovatie en het concurrentievermogen van de Europese industrie.

De Biocidenverordening is gebaseerd op het beginsel dat werkzame stoffen worden goedgekeurd op EU-niveau en dat biociden op EU- of op nationaal niveau worden geautoriseerd. Zij bevat bepalingen waarmee de aandacht wordt gevestigd op zeer zorgwekkende stoffen, producten en vormen van gebruik, vooral door middel van de toepassing van uitsluitingscriteria en de identificatie van kandidaten voor vervanging, terwijl de vereenvoudigde autorisatieprocedure is gericht op het vergemakkelijken van de autorisatie van producten die de minst zorgwekkende stoffen bevatten. Bovendien zal gebruik worden gemaakt van de mogelijke wisselwerkingen tussen REACH, CLP en de Biocidenverordening om te garanderen dat de middelen en het gedetailleerde onderzoek zijn gericht op de stoffen die de grootste potentiële risico's vertegenwoordigen.

De algemene aanpak voor de uitvoering is verdeeld in drie actiegebieden:

1. het mobiliseren van instanties en het in overeenstemming brengen van visies,
2. identificatie van kandidaatstoffen voor regelgevend risicobeheer, en
3. het aanpakken van gesignaleerde zorgen door middel van REACH-, CLP- en andere wetgeving.

### 4.1 Het mobiliseren van instanties en het in overeenstemming brengen van visies

Lidstaten spelen niet alleen een centrale rol als initiatiefnemers voor de risicobeheersprocedures onder REACH en CLP, ze zijn ook hoofdrolspelers wanneer de uitkomst van de procedure wordt gebruikt voor regelgevingsbesluitvorming, alsook voor het handhaven van de bestaande en nieuwe

<sup>8</sup> Lidstaten of bedrijven kunnen het initiatief nemen tot de ontwikkeling van voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering, en lidstaten en de Commissie voor het identificeren van zeer zorgwekkende stoffen en beperkingen.

eisen. Een snelle, efficiënte en geslaagde tenuitvoerlegging zal alleen nuttig zijn als het inzicht in en de visies op prioriteiten voor activiteiten in het kader van regelgevend risicobeheer zo veel mogelijk in overeenstemming zijn gebracht.

ECHA zal blijven samenwerken met de lidstaten en de Commissie voor het ontwikkelen van een gemeenschappelijk kader voor regelgevend risicobeheer, waardoor snel en efficiënt keuzes kunnen worden gemaakt voor de beste regelgevingsinstrumenten. Hiermee zouden belangrijke vragen kunnen worden beantwoord, zoals: is er meer informatie nodig en hoe kunnen hiaten in de informatie het beste worden ingevuld om duidelijkheid te krijgen over de aanvankelijke zorgwekkendheid; wanneer moet de autorisatie-eis worden aangekaart voor stoffen die voldoen aan de SVHC-criteria, en wanneer niet; zou een beperking krachtens REACH gepaster zijn; moeten initiatieven krachtens andere wetgeving van de Unie worden overwogen; moet naleving worden versterkt door middel van handhaving.

Alle REACH-comités van ECHA (MSC, RAC, SEAC) zijn, in overeenstemming met hun respectieve competenties, ook betrokken bij de risicobeheersprocedures en het risicobeheerskader. Daarom zal het secretariaat van ECHA de comités blijven informeren en betrekken bij de ontwikkeling van zo'n kader. Bovendien moeten de lidstaten wetenschappelijke en technische ondersteuning bieden aan de leden van de comités.

Het verstandige gebruik van informatie gaat ook meespelen wanneer het gaat om handhaving. ECHA zal zijn ondersteuning van de nationale handhavingsautoriteiten intensiveren, en zal een gemeenschappelijk inzicht inzake benodigdheden en prioriteiten voor handhaving ontwikkelen, alsook hulpmiddelen en benaderingen voor handhaving. Er zal speciale aandacht worden geschonken aan de autorisatieprocedure, omdat de belangrijke doelen van deze nieuwe procedure alleen kunnen worden bereikt als wordt voldaan aan de autorisatieaanvraagseisen en eventuele voorwaarden van verleende autorisaties.

### 4.2 Identificatie van kandidaatstoffen voor regelgevend risicobeheer

Op grond van de aanvankelijke ervaringen van het Agentschap werd de visie versterkt dat het zich moest richten op nieuw geïdentificeerde stoffen die redenen tot bezorgdheid kunnen geven, en waarvoor geen (of beperkte) risicobeheersmaatregelen van kracht zijn. Daarom is de screening van stoffen op basis van de in REACH-dossiers en CLP-kennisgevingen verstrekte informatie zeer belangrijk. De huidige database van stoffen is al de grootste ter wereld, maar in de loop van de tijd zal deze veel nuttiger worden als hulpmiddel voor het screenen op risico's omdat zij wordt bijgewerkt met nieuwere gegevens. Ten eerste zal het werk dat is uitgevoerd ter verbetering van de kwaliteit van informatie leiden tot updates van de gevaren- en risicoprofielen van al geregistreerde stoffen – waaronder de meest algemene en de meest gevaarlijke. Ten tweede is het, gegeven het feit dat de termijn van 2013 informatie over stoffen zal opleveren waarvan vele niet eerder zijn behandeld vanuit het oogpunt van risicobeheer, redelijk om aan te nemen dat er stoffen zullen zijn die verder onderzoek vereisen. Ten derde is de inventaris van indelingen en etiketteringen een bron van aanvullende informatie die kan helpen bij het vaststellen van de behoefte aan vervanging van schadelijke chemische stoffen door het bedrijfsleven, alsook de behoefte aan verdere regelgevingsacties. Ten slotte zijn er overige industriedossiers, in het bijzonder rapporten van downstreamgebruikers en kennisgevingen van stoffen in voorwerpen, die hieraan kunnen worden toegevoegd.

ECHA zal ook onderzoeken hoe de informatie die is gegenereerd in het kader van andere wetgeving van de Unie, alsook aanvullende informatiebronnen (bv. resultaten van handhavingsactiviteiten), kunnen worden gebruikt voor het verbreden van de kennisbasis. Door de beschikbare informatie op andere manieren te controleren en deze samen te vatten, zou ECHA de besluitvorming over de noodzaak voor gerichte informatievergaring, alsook over risicobeheersmaatregelen moeten verbeteren. De screening zal grotendeels worden geautomatiseerd en ECHA zal de ontwikkeling van een solide en geïntegreerde IT-database en flexibele IT-screeningshulpmiddelen intensiveren, om ervoor te zorgen dat de MSCA's en ECHA ten volle kunnen profiteren van de geleverde informatie.

ECHA zal benaderingen blijven ontwikkelen voor het identificeren van stoffen met een even zorgwekkend karakter als CMR-stoffen en PBT/zPzB-stoffen<sup>9</sup>. Verder zal ECHA nadenken over het oprichten van discussieplatforms over de wetenschappelijke en regelgevingsaspecten van het

<sup>9</sup> Persistent, bioaccumulerend en toxisch/zeer persistent en zeer bioaccumulerend.



gebruiken van criteria voor het identificeren van nieuwe groepen stoffen zoals hormoonontregelende stoffen en allergenen.

Het invullen van informatiehiaten en het verbeteren van de kwaliteit van informatie in dossiers is essentieel voor effectieve risicobeheersbesluiten, en dat proces, dat is gebaseerd op de REACH-nalevingscontrole, is voortdurend. Deze besluiten kunnen leiden tot aanvullende gebruiksomstandigheden of risicobeheersmaatregelen op bedrijfsniveau, of tot besluiten om stoffen te vervangen door alternatieven. Bovendien kunnen lidstaten door de procedure van stoffenbeoordeling ontwerpbesluiten opstellen waarin om informatie wordt gevraagd die verder gaat dan de standaardinformatie-eisen, zodat een mogelijke zorgwekkendheid voor de menselijke gezondheid of het milieu wordt opgehelderd. Ook de beoordeling van stoffen in nanovorm zal onder stoffenbeoordeling vallen, waarmee wordt bijgedragen aan het ontwikkelen van informatie over en het inzicht in gevaren en risico's die worden gevormd door nanomaterialen. Het doel voor de komende vijf jaar is het volledig tot ontwikkeling brengen van de functionele coördinatie tussen stoffenbeoordeling en overige REACH-procedures, alsook coördinatie met de CLP- en Biocidenverordeningen. De verzamelde en verkregen informatie zou moeten leiden tot de identificatie van kandidaten voor regelgevend risicobeheer.

Met betrekking tot gevaarlijke stoffen die op de Europese markt verschijnen in reeds geproduceerde voorwerpen zal ECHA zich richten op samenwerking met instanties en het bedrijfsleven in derde landen, opdat zij de REACH-eisen beter bekendmaken aan EU-importeurs, en zal ECHA zich erop toeleggen het bedrijfsleven buiten de EU uit te leggen hoe ze het beste kunnen zorgen voor de naleving van REACH.

Om instanties aan te moedigen efficiënter te werken, zal ECHA hulpmiddelen ontwikkelen ter bevordering van de samenwerking met de MSCA's en de coördinatie van activiteiten met betrekking tot specifieke stoffen. Hieronder vallen informatie-uitwisselingsplatforms en gemakkelijk te gebruiken overzichten van de wettelijke status van verschillende groepen stoffen.

### **4.3 Het aanpakken van gesignaleerde zorgen door middel van REACH-, CLP- en andere wetgeving**

Gebaseerd op de resultaten van de screening en eropvolgende activiteiten zouden de instanties in staat moeten zijn om tot een besluit te komen over de beste risicobeheersoptie (Risk Management Option – RMO) voor het aanpakken van de gesignaleerde zorgen. In de context van de 2020 Roadmap<sup>10</sup> die samen met ECHA en de lidstaten is ontwikkeld door de Commissie, zal het RMO-analysekader verder worden ontwikkeld, gestroomlijnd en regelmatig beoordeeld, waardoor instanties op efficiënte wijze geïnformeerde keuzes kunnen maken. Naast het verder gaan met zijn eigen inspanningen ter ontwikkeling van RMO-analyses, alsook van SVHC- en beperkingsdossiers, is ECHA van plan een actieve rol te spelen bij het coördineren van de in dit stappenplan bepaalde activiteiten om te garanderen dat alle relevante zorgwekkende stoffen die onder dit stappenplan vallen, worden geïdentificeerd en aangepakt via de meest geschikte risicobeheersroute. Het feitelijke aantal SVHC- of beperkingsdossiers dat uiteindelijk moet worden beheerd, hangt af van de conclusies van de meer dan 400 RMO-analyses die naar verwachting tot 2020 worden uitgevoerd.

ECHA zal met de instanties van de lidstaten samenwerken om tot overeenstemming te komen over de algemene principes voor het kiezen van stoffen waarvoor de procedure van harmonisering van hun indeling en etikettering op EU-niveau dient te worden begonnen. In het algemeen zal worden geprobeerd om de totale verwerkingstijd voor dossiers waarin geharmoniseerde indelingen worden voorgesteld, in aanzienlijke mate te verminderen. Bovendien zal de informatie in de C&L-inventaris worden geanalyseerd om prioriteiten te identificeren voor bedrijven die zich inspannen om hun zelfindeling te harmoniseren.

ECHA zal de procedure voor het indienen van autorisatieaanvragen en het uitwerken van de adviezen van RAC en SEAC zo transparant en efficiënt mogelijk maken. Tegelijkertijd wordt gegarandeerd dat informatie van hoge kwaliteit wordt gegenereerd, zodat de potentiële aanvragers de alternatieven voor de zeer zorgwekkende stoffen kunnen analyseren en zo een geïnformeerde beslissing kunnen nemen of ze de stoffen willen vervangen of dat ze een autorisatie willen aanvragen. Met informatie van goede kwaliteit kunnen de wetenschappelijke comités van ECHA vervolgens hun adviezen op een efficiënte manier vaststellen.

<sup>10</sup> Stappenplan voor de identificatie van SVHC's en uitvoering van risicobeheersmaatregelen volgens REACH van nu tot 2020

ECHA zal tijdens de openbare raadpleging over de stof en zijn alternatieven actief zijn website gebruiken om te garanderen dat de autorisatie alleen zou worden verleend als er geen geschikte alternatieven zijn. Waar mogelijk zal de actieve deelname van de bedrijven die de alternatieven produceren, worden gestimuleerd. ECHA zal zich verder inspannen om het vertrouwen van alle betrokken partijen te versterken en om praktische informatie te verstrekken aan potentiële aanvragers, in het bijzonder downstreamgebruikers, zodat ze hun aanvragen op een efficiënte en rendabele manier kunnen opstellen en hun verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van hun aanvragen niet uit de weg gaan. ECHA is ook van plan om de instructies voor derden te verbeteren zodat aanvullende informatie over alternatieven effectief in de procedure voor standpuntvorming kan worden opgenomen.

Een succesvolle uitvoering van de 2020 Roadmap zal hoogstwaarschijnlijk leiden tot een toename in het aantal beperkingen. Dit zal ook de lidstaten verplichten om efficiënter te worden en gerichtere benaderingen te ontwikkelen. ECHA verwacht dat in deze periode de eerste voorstellen zullen worden ontwikkeld voor beperking van het gebruik van stoffen in geïmporteerde voorwerpen nadat de verbodsdatum voor de autorisatieprocedure is verstreken.

Wanneer regelgevingsacties worden overwogen, kan het zijn dat REACH niet de meest effectieve oplossing biedt om zorgen aan de orde te stellen over het effect van een stof door een specifiek gebruik ervan. In die gevallen zal ECHA contact leggen met de Commissie en andere betrokken instanties over de noodzaak voor het gebruiken van wettelijke of andere regelgevingsacties. Andersom is het ook mogelijk om REACH te gebruiken om zorgen in verband met het milieu of de gezondheid aan te pakken die zijn gesignaleerd tijdens de tenuitvoerlegging van andere EU-wetgeving. Dit zou kunnen leiden tot aanvragen voor informatie over geregistreerde stoffen of zelfs verzoeken aan ECHA om bijlage XV-beperkingen of SVHC-dossiers op te stellen, of tot het voorstel om MSCA's actie te laten ondernemen in de context van REACH (bv. wat betreft de beoordeling of indeling van stoffen).

ECHA zal samenwerken met de Commissie om het inzicht te vergroten in hoe REACH andere EU-wetsprocedures zou kunnen ondersteunen en zou kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van een effectieve communicatie tussen de betrokken partijen. Meer in het algemeen zal ECHA manieren onderzoeken voor het versterken van de samenhangende tenuitvoerlegging van de verschillende wetgevingen met betrekking tot chemische stoffen van de Unie.

ECHA zal een effectieve en pragmatische benadering gaan ontwikkelen om het Comité voor biociden te ondersteunen om voorgestelde risicobeperkende maatregelen voor aanvragen voor Unie-autorisatie in zijn adviezen op te nemen. In dit verband zal ECHA ook kijken naar de ervaring die is opgedaan op het gebied van wederzijdse erkenning van nationale autorisaties.

## **5 HET HOOFD BIEDEN AAN WETENSCHAPPELIJKE UITDAGINGEN DOOR ALS CENTRAAL PUNT TE FUNGEREN VOOR VERSTERKING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE EN REGELGEVENDE CAPACITEIT VAN LIDSTATEN, EUROPESE INSTELLINGEN EN ANDERE ACTOREN**

ECHA is een regelgevingsorganisatie met een missie op wetenschappelijk en technisch gebied. Wetenschappelijke kennis die verband houdt met het beheer van chemische stoffen ontwikkelt zich op alle fronten. Er is een belangrijke en snelle ontwikkeling gaande, vooral op het gebied van de (eco)toxicologie, met de nadruk op het beter begrijpen van de biologische mechanismen die leiden tot een schadelijk effect, in plaats van het effect alleen maar waar te nemen. Systeembioïologie, bio-informatica, een vergroot inzicht in werkingsmechanismen en routes voor ongewenste effecten zullen ook invloed hebben op de manier waarop chemische stoffen worden getest, of hoe hun eigenschappen kunnen worden voorspeld, waardoor een vermindering in traditionele dierproeven mogelijk wordt gemaakt. Andere voorbeelden van wetenschappelijke ontwikkelingen omvatten effecten op de endocriene systemen van mensen en dieren in het wild, gevaren en risico's die worden gevormd door nanomaterialen, en combinatie-effecten van chemische stoffen. Naast het beter begrijpen van de effecten van chemische stoffen vinden methodologische ontwikkelingen plaats op het gebied van blootstellingsbeoordeling. Zelfs buiten de natuurwetenschappen zijn er voor ECHA relevante uitdagingen en ontwikkelingen, zoals op het gebied van sociaal-economische beoordeling en in het bijzonder met betrekking tot de vraag hoe de voordelen van voorgestelde risicobeperkende maatregelen kunnen worden beoordeeld.

De bovengenoemde gebieden worden gezien als belangrijke prioriteiten voor ECHA, waarbij het Agentschap zich ten volle bewust dient te zijn van de ontwikkelingen hierin bij het beoordelen van de wetenschappelijke juistheid van de door bedrijven verstrekte informatie, bij het uitbrengen van regelgevingsadviezen en –besluiten, of bij het verstrekken van richtsnoeren over hoe men dient te voldoen aan de eisen van de wetgeving. ECHA moet daarom zijn wetenschappelijke en regelgevende capaciteit en deskundigheid in associatie en in samenspraak met de wetenschappelijke gemeenschap verder ontwikkelen, en dient zich bezig te houden met wetenschappelijke ontwikkelingen en opkomende regelgevingsbehoeften.

Een essentieel onderdeel in de rechtswetenschappelijke capaciteit van ECHA bestaat uit de deskundigheid en kennis van zijn personeel, en hun vakkundigheid en betrokkenheid. ECHA dient ook rekening te houden met de wetenschappelijke capaciteit van zijn eigen comités, van instanties van de lidstaten, andere agentschappen, internationale partners en relevante actoren.

Een ander aspect van de wetenschappelijke capaciteit van ECHA betreft zijn actieve deelname aan de wetenschappelijke gemeenschap van professionele beoefenaars en academici.

Deze twee met elkaar in verband staande en synergetische aspecten van de wetenschappelijke capaciteit van ECHA, d.w.z. institutionele kennis en interactie en invloed in de wetenschappelijke gemeenschap, dragen bij aan het uiteindelijke derde strategische doel van ECHA: een centraal punt van de rechtswetenschap te zijn door leiderschap te verschaffen en verbeteringen en ontwikkelingen in de veiligheid inzake chemische stoffen te katalyseren. Dit vereist een consistente interactie met lidstaten, EU-instellingen, de OESO en andere betrokken actoren. Het derde strategische doel staat niet los van de drie overige doelen: zonder bijgewerkte wetenschappelijke en technische capaciteit, die regelmatig wordt beoordeeld en zich voortdurend ontwikkelt, kunnen de overige strategische doelen niet met succes worden volbracht.

De algemene aanpak voor de uitvoering is verdeeld in drie actiegebieden:

1. versterking van de deskundigheid en capaciteit,
2. fungeren als centraal punt voor excellentie in de rechtswetenschap, en
3. rechtswetenschappelijke strategie van ECHA.

## 5.1 Versterking van de deskundigheid en capaciteit

ECHA heeft een kader voor kennisbeheer nodig om de noodzaak van verdere capaciteitsversterking vast te stellen en de uitvoering ervan als een integraal deel van het algemene strategische en dagelijkse bestuur te ondersteunen. Hoewel vele elementen ter ondersteuning hiervan al zijn ingevoerd, moet een systematischere benadering worden ontwikkeld. Met dit kader wordt ervoor gezorgd dat ECHA proactief kan zijn bij het bijstellen van zijn wetenschappelijke en regelgevende capaciteit via scholing en ontwikkeling, waardoor het hoofd kan worden geboden aan de nieuwe uitdagingen op het gebied van competenties waarmee het Agentschap te maken zal krijgen. Voorbeelden van gebieden waarin de wetenschap snel vooruitgang boekt zijn onder meer alternatieve testmethoden, zoals in-vitrotechnieken, read-across en QSAR's en nanomaterialen. Wegens de dynamische aard van de ontwikkelingen in de wetenschap en op het gebied van regelgeving zullen de competenties regelmatig in kaart worden gebracht en beoordeeld, wat als basis zal dienen voor het kader.

Het uitgangspunt zal bestaan uit het uitvoeren van een benchmarkstudie van kennisbeheersconcepten en -praktijken in relevante instellingen. Benchmarking kan worden uitgevoerd tegen andere EU-agentschappen (bv. EFSA en EMA) maar kan ook de internationale partners van ECHA en betrokken nationale instituten omvatten. Dit zal de basis vormen voor het opbouwen van een competentiekaart, waarmee huidige sterke punten en de behoeften aan ontwikkeling op de middellange termijn worden vastgesteld.

De volgende stap is ervoor te zorgen dat de vastgestelde behoeften op het gebied van ontwikkeling de juiste prioriteit krijgen; in de prioriteitstelling zullen zowel de huidige operationele behoeften als de voorziene opgaven op middellange en langere termijn tot uitdrukking komen. Op deze manier zal op een formele en duidelijke manier rekening worden gehouden met de relevantie van de capaciteitsversterkende activiteiten op het gebied van regelgeving, met een gerichte ontwikkeling van de interne deskundigheid op terreinen die bijzonder relevant zijn voor het werk van ECHA en waar er hiaten en gebieden van wetenschappelijke ontwikkelingen zijn.

Het is belangrijk dat de professionele vaardigheden van het personeel zich voortdurend ontwikkelen. Dit omvat zowel scholing en ontwikkeling van jonger personeel als de ontwikkeling en het op het gebied bijblijven van al het personeel. Voorbeelden van hoe dit gedaan kan worden, naast het leren in de praktijk, zijn actieve deelname aan wetenschappelijke en professionele bijeenkomsten en workshops, het coauteur zijn van wetenschappelijke artikelen, lezingen door uitgenodigde deskundigen en planning voor het verkrijgen van professionele erkenning.

De resultaten van het in kaart brengen en de capaciteitsversterking zullen direct worden gekoppeld aan de regelgevingsactiviteiten van ECHA (bv. de update van werkplannen voor nanomaterialen of testmethoden, de ontwikkeling van benaderingen voor het aanpakken van hormoonontregelende stoffen, of de ontwikkeling van richtsnoeren in relevante gebieden). Zowel de competentiekaart als het uitvoeringsplan voor capaciteitsversterking zullen regelmatig worden herzien.

ECHA is van plan dit kader eerst te gaan ontwikkelen voor intern gebruik, maar zal het kader ook uitbreiden voor gebruik door zijn wetenschappelijke comités. Dit is een vereiste, omdat een groot gedeelte van de wetenschappelijke opbrengsten van ECHA afkomstig is van adviezen en goedkeuringen van comités, en ook omdat de comitéleden een onschatbare hoeveelheid wetenschappelijke kennis en deskundigheid hebben die reeds een onderdeel van het gedeelde kennisbezit ter ondersteuning van ECHA vormen. Na deze eerste stappen zal ECHA ook de haalbaarheid beoordelen van het uitbreiden van deze benadering naar instanties van de lidstaten en zijn andere premiumpartners, waardoor een efficiënte coördinatie en een optimaal gebruik van middelen voor alle betrokken actoren mogelijk wordt gemaakt.

Verwacht wordt dat ECHA door deze activiteit het voordeel zal hebben om de nieuwste wetenschappelijke kennis in opkomende gebieden snel over te kunnen dragen op zijn richtsnoeren, adviezen en hulpmiddelen voor de industrie, op zijn regelgevingsadviezen en –besluiten en op de aan de EU-instellingen te geven adviezen en ondersteuning.

## 5.2 Fungeren als centraal punt voor excellentie in de rechtswetenschap

Een sterk element van het derde strategische doel betreft de ambitie van ECHA om een centraal punt voor de versterking van de wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren te worden. Dit impliceert ook een versterkt raakvlak met de wetenschappelijke gemeenschap, internationale organisaties die betrokken zijn bij de beoordeling van

chemische stoffen zoals OESO en WHO (World Health Organization – Wereldgezondheidsorganisatie) en de internationale partners van ECHA. Deze externe oriëntatie is gerechtvaardigd omdat de wetenschappelijke en regelgevingsvraagstukken waarover het Agentschap dient na te denken als onderdeel van zijn kennisbeheer, in de meeste gevallen dezelfde kwesties zijn waar onze externe partners en belanghebbenden mee te maken hebben. Tegelijkertijd wordt het kader voor kennisbeheer, zoals boven beschreven, beschouwd als noodzakelijk voor de externe omvang van de capaciteitsversterking.

Toch betekent het concept van "centraal punt" niet dat ECHA de beste deskundige op alle gebieden moet zijn. ECHA verschaft beter gezegd een platform en een netwerk van deskundigheid, waar deskundigen van ECHA, alsmede die van lidstaten, de Commissie, andere agentschappen, internationale organisaties en de academische wereld, bijeen kunnen komen om relevante onderwerpen te behandelen. Het andere belangrijke aspect van het "centrale punt" is dat het niet de bedoeling is dat ECHA zich richt op onderwerpen binnen het academische onderzoek, maar in plaats daarvan sterk gericht is op noodzaak en ter ondersteuning dient van de regelgevingsbesluitvorming en vorming van wetenschappelijke adviezen van ECHA. Tevens dient dit ECHA bij het verstrekken van wetenschappelijk advies aan de Commissie, bijvoorbeeld op het gebied van de ontwikkeling van internationaal geaccepteerde testrichtsnoeren. ECHA heeft al de beschikking over nuttige elementen en structuren die gebaseerd zijn op het concept "centraal punt". Voorbeelden zijn onder meer de PBT-deskundigengroep en de deskundigengroep voor nanomaterialen. Bovendien vinden jaarlijks vele ad-hocworkshops op het gebied van regelgevingsbesluitvorming plaats die sterk gericht zijn op wetenschap, zoals stofidentiteit en de toepassing van nieuwe testmethoden of alternatieve benaderingen voor het testen. Om synergieën tot stand te brengen nodigt ECHA voor de trainingssessies die hoofdzakelijk zijn opgezet voor het interne personeel van ECHA, ook instanties van de lidstaten uit. Evenzo draagt ECHA bij aan, en profiteert het van activiteiten waarbij andere actoren optreden als gastheer; voorbeelden zijn onder meer het werk van de Commissie met betrekking tot hormoonontregelende stoffen en combinatie-effecten, en werk van OESO met betrekking tot routes voor ongewenste effecten.

Bovendien komt deze benadering neer op het versterken en ontwikkelen van activiteiten die al gaande zijn volgens de afspraken of memoranda van overeenstemming met andere betrokken EU- en internationale partners. ECHA zal in het bijzonder investeren in de verdere ontwikkeling van het partnerschap en de samenwerking met het JRC van de Commissie, waardoor de synergieën van de combinatie van onderzoeks- en ontwikkelings- en regelgevingsactiviteiten op de gebieden van alternatieve testmethoden, computertoxicologie en andere benaderingen zonder testen, geïntegreerde teststrategieën, alsook nanomaterialen zo groot mogelijk worden gemaakt.

Om een nauwere dialoog tussen de academische wereld en de rechtswetenschap te bevorderen, voorziet ECHA het organiseren van wetenschappelijke workshops rond een bepaald thema, bv. met het oog op het beoordelen van de invloed van de nieuwste wetenschappelijke ontwikkelingen op een bepaald gebied op de regelgeving, en hoe ze zouden kunnen worden overgedragen op door ECHA toegepaste methodologieën en door ECHA ontwikkelde richtsnoeren en hulpmiddelen. De workshops zullen sterk gericht zijn op regelgeving en een betrekkelijk grote zichtbaarheid hebben. ECHA is ook van plan lidstaten, de Commissie en andere relevante actoren als medeorganisatoren van of bijdragers aan deze workshops erin te betrekken, in de geest van het concept "centraal punt". ECHA zal ook deelnemen en bijdragen aan gelijkwaardige initiatieven van andere betrokken actoren.

Rechtswetenschappelijke onderwerpen die, ook in de toekomst, een hoge prioriteit hebben, omvatten hormoonontregelende stoffen, nanomaterialen, combinatie-effecten, "read-across"/groepering van stoffen, geïntegreerde teststrategieën, niet-standaardmethoden voor informatie voor de registraties van 2018 en het omgaan met onzekerheid bij voorspelde eigenschappen met betrekking tot risicobeoordeling en indeling.

Met betrekking tot nanomaterialen wil ECHA ervoor zorgen dat de wettelijke eisen van REACH, CLP en BPR volledig kunnen worden toegepast om de gevaren en risico's van stoffen in nanovorm aan te pakken. ECHA zal zijn interne capaciteiten op het gebied van de karakterisering, de gevaren- en veiligheidsbeoordeling en het risicobeheer van nanomaterialen verder uitbreiden; het Agentschap zal ook deskundigen van lidstaten in staat stellen om deel te nemen aan capaciteitsversterking en zal zijn ervaringen delen met belanghebbenden. ECHA zal deelnemen aan relevante wetenschappelijke en regelgevingsactiviteiten op het niveau van de EU en OESO om gepaste richtsnoeren voor het bedrijfsleven te ontwikkelen, alsook in staat te zijn om op effectieve wijze registratiedossiers te beoordelen die informatie over de gevaren, de risico's en het risicobeheer van nanomaterialen bevatten.



De verwachte voordelen van deze activiteit zijn onder meer:

- optimalisering van de capaciteitsversterking tussen hoofdrolspelers, waarbij hiaten en onnodige overlappingsen worden vermeden;
- gerichtere wetenschappelijke samenwerking tussen ECHA, andere relevante EU-agentschappen, internationale organisaties en de internationale partnerorganisaties van ECHA;
- snellere integratie van de wetenschappelijke ontwikkeling in regelgevingsbesluitvorming, waaronder het, in het kader van regelgeving, bespoedigen van de aanvaarding van alternatieve test- en beoordelingsmethoden, alsook geïntegreerde teststrategieën, vooral met het oog op de registratietermijn van 2018.

### 5.3 Rechtswetenschappelijke strategie van ECHA

De wetenschappelijke geloofwaardigheid van ECHA vereist de actieve betrokkenheid van zijn personeel bij de nieuwe ontwikkelingen in de rechtswetenschap, in het bijzonder op de gebieden van gevaren- en risicobeoordeling en risicobeheer. ECHA zal daarom de verschillende elementen beoordelen die al aanwezig zijn in verband met zijn wetenschappelijke activiteiten en zijn raakvlak en samenwerking met wetenschappelijke organisaties en projecten. Dit betekent dat een meer samenhangende strategie zal worden ontwikkeld die de vier strategische doelen als uitgangspunten heeft, en waarmee algemene doelen voor de wetenschappelijke activiteiten van ECHA kunnen worden gesteld.

De strategie zal ruimte laten voor een duidelijke en consistente prioriteitstelling wanneer het gaat om het bijdragen aan onderzoeksactiviteiten. ECHA wordt regelmatig gevraagd een partner of referentie te zijn bij onderzoeksprojecten, bijvoorbeeld bij de Kaderprogrammaprojecten. Aangezien ECHA zijn middelen niet kan gebruiken om feitelijk onderzoek te verrichten, wordt de deelname normaal gesproken voorzien in de vorm van een lidmaatschap in bestuursraden en het bijdragen aan projectplannen en onderzoeksprogramma's om zorg te dragen voor de regelgevingsaspecten van deze activiteiten. Bovendien zal de publicatie en verspreiding van wetenschappelijke beoordelingen die voortkomen uit het regelgevingswerk van ECHA worden overwogen. Verder kan ECHA bij de ontwikkeling van de strategie algemene principes en prioriteiten stellen waardoor onderzoeksprojecten kunnen profiteren van de databases en het informatiebezit van ECHA.

Zoals beschreven in de vorige paragraaf wil ECHA zijn strategische samenwerking met het JRC van de Commissie versterken met het oog op het creëren van een partnerschap in het kader van rechtswetenschap dat tot wederzijds voordeel strekt. Dit zal in detail worden uitgewerkt in de wetenschappelijke strategie. Deze strategie zou ook een effect moeten hebben op de memoranda van overeenstemming met andere EU-agentschappen en andere partners die boven zijn vermeld, zodat synergieën kunnen worden geïdentificeerd. Als onderdeel van deze activiteit zal het huidige programma van ECHA voor afgestudeerden ter bevordering van de carrièreontwikkeling van jonge rechtswetenschappers verder worden ontwikkeld.

De verwachte voordelen van deze activiteit zijn onder meer:

- meer samenhangende en zichtbare prioriteitstelling en benaderingen voor het bijdragen aan wetenschappelijke ontwikkelingen, waaronder samenwerking met belangrijke wetenschappelijke verenigingen en associaties;
- een toegenomen besef in de wetenschappelijke gemeenschap over de relevantie van verschillende onderzoeksactiviteiten in het kader van regelgeving, en een verschuiving naar probleemformulering en onderzoeksfondsen die regelgevingswerk ondersteunen.

## 6 HET EFFICIËNT EN EFFECTIEF VERVULLEN VAN BESTAANDE EN NIEUWE WETGEVENDE TAKEN, REKENING HOUDEND MET DE KOMENDE INKRIMPING VAN MIDDELEN

Zoals eerder vermeld in de paragraaf over drijvende factoren voor ECHA, gaat het Agentschap een uitdagende tijd tegemoet. Dit wordt veroorzaakt door de combinatie van een verwachte inkrimping van middelen in het volgende meerjarige financiële kader 2014-2020 van de EU; de continue grote hoeveelheid regelgevende taken in het kader van REACH en CLP; het werk aan toekomstige strategische doelen zoals hier geschetst; en de toekenning van nieuwe regelgevende taken aan ECHA zoals die welke biociden en PIC betreffen.

Zonder het bereiken van een hogere efficiëntie en het zo groot mogelijk maken van de synergieën tussen de taken van het Agentschap, zal ECHA de in dit vijfjarenplan uiteengezette idealen niet kunnen bereiken. Toch mogen hogere niveaus van efficiëntie niet ten koste gaan van hoge niveaus van effectiviteit. De continue verbetering van zijn meer ontwikkelde activiteiten dient gericht te zijn op zowel een hogere efficiëntie als een verhoogde effectiviteit.

Hoewel het werk op het gebied van biociden en PIC in eerste instantie gericht was op het opzetten van nieuwe procedures en structuren om met de nieuwe taken en de snel toenemende werkdruk om te kunnen gaan, is de feitelijke opgave het aantonen dat met de overdracht van deze taken aan ECHA de efficiëntie daadwerkelijk en over de hele linie is toegenomen, zoals door de EU-regelgever is voorzien.

In termen van organisatie is de benadering van ECHA ten aanzien van het opnemen van de nieuwe wettelijke taken gebaseerd op twee principes. Ten eerste heeft het nieuwe procedures die belangrijke gemeenschappelijke kenmerken delen met de bestaande procedures van REACH en CLP, in dezelfde organisatie-eenheden geïntegreerd waarin die procedures al worden uitgevoerd. Goede voorbeelden hiervan zijn onder meer de dossierindieningsfunctie, IT-ontwikkeling, HelpDesk, de productie van richtsnoeren, communicatiemiddelen, human resources, enzovoorts. Ten tweede zijn de nieuwe en unieke elementen van de wetgeving de verantwoordelijkheid van een specifieke biocidenfunctie. De geschiktheid van de organisatie van ECHA zal zo nodig worden beoordeeld.

De algemene aanpak voor de uitvoering is verdeeld in de volgende actiegebieden:

1. het zo groot mogelijk maken van de effectiviteit en efficiëntie van bestaande en nieuwe werkprocedures,
2. het leveren van geïntegreerde en voor hergebruik geschikte IT-systemen en –diensten, en
3. HR-beleid en -initiatieven voor het zo groot mogelijk maken van het potentieel van personeelsleden en het omgaan met een inkrimpend personeelsbestand.

### 6.1 Het zo groot mogelijk maken van de effectiviteit en efficiëntie van bestaande en nieuwe werkprocedures

Alle vier de wetgevingen (REACH, CLP, Biociden en PIC) hebben vele overeenkomsten. Deze gemeenschappelijke kenmerken suggereren dat veel van de procedures en hulpmiddelen die tot stand zijn gebracht voor REACH en CLP, op een vergelijkbare manier zouden kunnen worden gebruikt voor Biociden en PIC. Op deze manier kunnen tijd, geld en moeite worden bespaard en is er een netto winst in termen van de mogelijkheid om de informatie over chemische stoffen te koppelen, zodat deze nuttiger en gebruikersvriendelijker voor het publiek is. Het is echter ook waar dat, wanneer in detail bekeken, de procedures die nodig zijn voor de verschillende wetgevingen niet identiek zijn, zodat er nog steeds werk verricht moet worden om ze opnieuw op te zetten en te kunnen toepassen op alle vier de wetten.

Op het gebied van biociden is het van de Europese Commissie overnemen van het beoordelingsprogramma voor werkzame stoffen in biociden van specifiek belang voor ECHA. ECHA heeft de ambitie om, in samenwerking met de lidstaten, de efficiëntie van dat programma te verhogen en de uitkomst ervan sneller tot stand te brengen. Dit is zeer belangrijk vanuit het oogpunt van het bereiken van de gewenste impact van de BPR, en heeft ook een directe invloed op toekomstige inkomsten uit vergoedingen voor ECHA die voortvloeien uit de eropvolgende productautorisatie. Om deze zeer ambitieuze doelstelling te realiseren, zal aan twee voorwaarden moeten worden voldaan: de MSCA's moeten in staat zijn het verwachte aantal beoordelingsrapporten van goede kwaliteit tijdig te leveren en beoordeling door collega-deskundigen (peer-review) moet

veel efficiënter gaan verlopen dan tot dusver het geval was. De bijdrage van ECHA zal bestaan uit strikt toezicht op het proces, een efficiënte planning van bijeenkomsten, met zijn eigen wetenschappelijke bijdrage aan het oplossen van problemen en zijn upstreaminteractie met de beoordelende bevoegde instantie om een hoge kwaliteit en consistentie van de beoordelingen te garanderen. Na verwerking van de eerste aanvragen voor Unie-autorisatie zal het Agentschap ook in staat zijn om deze processen te verfijnen. Dit is vooral van belang met het oog op uitbreiding van de reikwijdte van Unie-autorisatie en de voorziene resulterende toename van het aantal aanvragen en de werkdruk voor zowel ECHA als de lidstaten.

Beginnend in 2014, na de tweede REACH-registratietermijn, zullen de efficiëntie en effectiviteit van de REACH- en CLP-werkprocedures worden beoordeeld. Deze beoordelingen zullen worden uitgevoerd vanuit zowel een intern als een extern – d.w.z. vanuit de klant – oogpunt, en er zal specifieke aandacht worden geschonken aan de behoeften van mkb's. Gebaseerd op die beoordeling zal de behoefte aan verfijning of het opnieuw opzetten van die procedures worden gepland. Het is de bedoeling om noodzakelijke veranderingen ver voor de aanloop tot de REACH-termijn van 2018 aan te brengen.

ECHA zal ook de globale effectiviteit en efficiëntie beoordelen van de werkprocedures waarbij de andere Europese regelgevende actoren zijn betrokken: de Europese Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten. Het is goed mogelijk dat er lessen worden geleerd na afloop van de eerste twee termijnen en na de eerste ervaringen op het gebied van handhaving. Verwacht wordt dat de wetenschappelijke comités van ECHA efficiënter zullen gaan werken en zo in staat zullen zijn het hoofd te bieden aan de toenemende werkdruk.

Tijdens de programmaperiode is het ook de bedoeling om nieuwe procedures zo veel mogelijk in bestaande te integreren, waardoor de ontwikkeling van nieuw werk tot een minimum kan worden beperkt, zoals werd gedaan in het geval van biociden.

## **6.2 Het leveren van geïntegreerde en voor hergebruik geschikte IT-systemen en –diensten**

IT moet een essentiële rol gaan spelen bij het zo groot mogelijk maken van de efficiëntie op plaatsen waar procedures kunnen worden geautomatiseerd en gegevensexploitatie kan worden ontwikkeld ter ondersteuning van het wetenschappelijke en regelgevende werk van het Agentschap. Alle vier de wetgevingen zijn zeer sterk afhankelijk van het gebruik van geautomatiseerde IT-systemen – voor het op papier beheren van de grootschalige indieningsprocedures zouden duizenden personeelsleden nodig zijn. De opgave in 2012 en 2013 bestond uit het benutten van de hulpmiddelen en technische kennis die al waren ontwikkeld voor REACH en CLP en ze te gebruiken voor het verbeteren en integreren van de hulpmiddelen die nodig waren voor de nieuwe wetgeving. Van 2014 tot 2018 zullen de voor de Biociden en PIC ontwikkelde nieuwe componenten en diensten worden geïntegreerd in de bestaande systemen van ECHA, met de bedoeling om gedeelde oplossingen voor het bevorderen van de efficiëntie in de bedrijfsprocedures en in het toekomstige onderhoudswerk te harmoniseren en consolideren.

ECHA ziet zich verplicht om zo goed mogelijk gebruik te maken van zijn IT-kennis, -componenten en -diensten voor het verlenen van geïntegreerde IT-ondersteuning ten behoeve van de nieuwe wetgevende taken, en voorkomt daarmee een proliferatie van nieuwe systemen en technologieën. Een belangrijk onderdeel daarvan is het voortbouwen op dat wat werkt en het wegwerken van de meest tijdrovende en foutgevoelige handmatige taken. ECHA zal deze IT-systemen in de vorm van modules toepassen zodat de gemeenschappelijke componenten opnieuw kunnen worden gebruikt. In dit opzicht zal het gegevens- en systeemintegratieprogramma, dat in 2011 begon, in het begin van de periode een gegevensintegratieplatform en een interactief portaal verschaffen.

Er zal in het bijzonder aandacht worden geschonken aan de procedures waarbij ECHA en de MSCA's beide een rol spelen en dezelfde IT-hulpmiddelen moeten delen om de inefficiëntie en risico's van het op een handmatige of slecht geautomatiseerde manier overbrengen van gegevens van het ene systeem naar een ander te vermijden. Dit betreft in het bijzonder de hulpmiddelen die zijn ontwikkeld ter ondersteuning van de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake biociden indien de IT-hulpmiddelen van ECHA eveneens worden gebruikt door instanties van de lidstaten om aanvragen voor nationale toelating van een product te behandelen.

ECHA zal tijdens de periode 2014-2018 ook de verbetering plannen van de IT-systemen voor verspreiding. Door REACH, CLP, Biociden en PIC zal de hoeveelheid gegevens over chemische stoffen in Europa omvangrijk zijn – wat voor belanghebbenden over de hele wereld een waardevolle



bron zal zijn. Met een in 2012 begonnen onderzoek naar de behoeften van belanghebbenden als basis, is ECHA van plan om de automatisering van de gegevensverwerking uit te breiden, de integratie van de gegevensbronnen te verbeteren, de bruikbaarheid en doorzoekbaarheid te verhogen en zich voor te bereiden op de integratie van gegevensbronnen van ECHA met die welke beschikbaar zijn van andere actoren, waaronder regelgevende organen, de academische wereld, consumentengroepen en het bedrijfsleven. Op deze manier zal maximaal gebruik worden gemaakt van de in de EU gegenereerde gegevens.

Op intern niveau zullen door middel van de IT-ontwikkelingen tijdens de periode sommige elementen van de beheersprocedures, planning en rapportage verder worden geautomatiseerd en gestroomlijnd.

Het toegenomen vertrouwen in IT vereist uiteraard de garantie dat deze veerkrachtig genoeg is om grote incidenten of verstoringen te kunnen weerstaan. Daarom zal ECHA blijven investeren in zijn ICT-infrastructuur om deze veerkrachtiger, gebruikersvriendelijker en flexibeler; gemakkelijk uit te breiden en redundanter ten aanzien van het weerstaan van incidenten te maken.

Ten slotte zal er, gezien het snelle tempo van de technologische ontwikkelingen en de natuurlijke levensduur van IT-systemen, binnen de periode één belangrijke technologische en structurele herziening van het brede landschap van IT-oplossingen en –diensten plaatsvinden.

### **6.3 HR-beleid en -initiatieven voor het zo groot mogelijk maken van het potentieel van human resources en het omgaan met een inkrimpend personeelsbestand**

ECHA is geslaagd in het aantrekken van mensen met een hoog niveau van professionele deskundigheid – zelfs op gebieden waar de beschikbare deskundigheid beperkt is – bijvoorbeeld op het gebied van de rechtswetenschap. Werving is echter pas de eerste stap, en de vaardigheden en kennis van het personeel moeten daarna voortdurend worden ontwikkeld.

Het beleid en de praktijken van human resources van het Agentschap moeten daarom inspelen op de huidige behoeften (via de kortetermijnscyclus van doelstelling, functiewaardering, scholing, etc.), maar moeten ook flexibel genoeg zijn om uitvoering te kunnen geven aan nieuwe werkgebieden en in situaties van een inkrimpend personeelsbestand (via de langetermijnscyclus van organisatieontwikkeling en –flexibiliteit, prioriteitstelling, cultuur en leiderschap).

Het behoud van presterende medewerkers is van hoofdbelang voor het voortdurende succes van ECHA. Hoofdthema's die tijdens de periode aan de orde moeten worden gesteld, omvatten effectief prestatiebeheer; identificatie, ontwikkeling en beloning van belangrijke mensen; verdeling van banen ten gunste van gebieden die prioriteit hebben en strategische ontwikkeling van human resources. Het zal in dit opzicht bovendien een grote bestuurlijke opgave zijn om bij het bereiken van doelen die prioriteit hebben proactief het personeel te beïnvloeden, te motiveren en bekwaam te maken.

## 7 VOORUITZICHTEN TEN AANZIEN VAN MIDDELEN

Dit meerjarige werkprogramma is ontwikkeld op grond van bepaalde aannamen wat betreft het personeelsbestand en de financiële middelen die ECHA tot zijn beschikking heeft in 2014-2018 en die bekend waren in september 2013.

In bijlage 2 staan schattingen van het aantal personeelsleden vermeld. Ten aanzien van de posten in het formatieplan (TA-posten, het vaste personeelsbestand) voorziet dit plan erin dat ECHA het besluit door de Raad en het Parlement - dat was genomen in de context van een hervorming van het Statuut voor de personeelsleden van de EU in 2013 - ten uitvoer legt om het personeelsbestand tussen 2013 en 2018 in elke EU-instelling, elk EU-orgaan en elk EU-agentschap met 5% te verkleinen. Om dit te realiseren zonder concessies te hoeven doen aan het werkprogramma, is ECHA in 2013 maatregelen gaan treffen om de efficiëntie te verhogen en kerntaken op de voorgrond te plaatsen. Andere maatregelen die worden voorzien in de hervorming van het Statuut moeten ook helpen deze inkrimpingen deels te compenseren, bijvoorbeeld de verlenging van de minimale werkweek naar 40 uur in 2014 (in de wetenschap dat de meerderheid van de personeelsleden van ECHA reeds langer werken dan het minimum van 37,5 uur in 2013).

Ten tijde van de redactie van dit document had de Commissie net een bericht aan het Europese Parlement en de Raad afgegeven over de personele en financiële middelen voor gedecentraliseerde agentschappen voor de periode 2014-2020.<sup>[1]</sup> Dit bericht zal de basis vormen voor institutionele besprekingen met het oog op het bereiken van overeenstemming over de toekomstige financiering van de agentschappen van de Europese Unie. In het bericht van de Commissie worden inkrimpingen van het personeelsbestand van ECHA en de andere agentschappen voorgesteld die aanzienlijk verder gaan dan de inkrimping van 5% die is overeengekomen voor alle instellingen, organen en agentschappen. Als het daadwerkelijk zover komt, zal ECHA moeten beoordelen of er voldoende mankracht in de vorm van fulltime-equivalenten (FTE's) beschikbaar kan worden gesteld om het meerjarige werkprogramma uit te voeren. Indien dit niet mogelijk is, zal het Agentschap met zijn raad van bestuur bespreken welke wijzigingen in het programma moeten worden aangebracht.

Wat betreft het budget van ECHA wordt verwacht dat het Agentschap zijn reserve uit inkomsten uit vergoedingen voor REACH- en CLP-activiteiten in 2015 zal hebben verbruikt. Het Agentschap zal dan deels afhankelijk zijn van een EU-bijdrage aan zijn budget voor zijn REACH-, CLP- en biocidenactiviteiten, naast jaarlijkse inkomsten uit vergoedingen. Het zal niet om een vaste EU-bijdrage gaan. Indien de werkelijke inkomsten uit vergoedingen lager uitvallen dan voorspeld in een bepaald jaar, moet de EU-bijdrage dienovereenkomstig worden aangepast in de loop van het begrotingsjaar. De PIC-activiteiten die van start gaan in 2014 zullen volledig worden gefinancierd uit een EU-bijdrage. Tijdens een evaluatie die door de Commissie wordt voorzien voor 2019 zal worden beoordeeld of voor PIC-activiteiten ook een vergoedingensysteem moet worden ingevoerd.

In het bovengenoemde bericht van de Commissie aan het Europese Parlement en de Raad over de personele en financiële middelen voor gedecentraliseerde agentschappen voor de periode 2014-2020 wordt een maximale bijdrage van de EU voor ECHA voorzien die enigszins lager is dan de eigen schattingen van het Agentschap. ECHA streeft ernaar dit werkprogramma met deze financiële middelen uit te voeren. Er blijven echter belangrijke onzekerheden bestaan over de verwachte inkomsten uit vergoedingen, in het bijzonder voor biocidenactiviteiten of de inkomsten die moeten worden gegenereerd vóór de laatste registratietermijn van REACH in 2018. Voor het welslagen van dit meerjarige werkprogramma is het daarom van cruciaal belang dat de op dit moment voorziene EU-bijdragen volledig beschikbaar komen voor de tenuitvoerlegging van REACH, CLP, biociden en PIC van ECHA. Dit bestaat er ook in dat ECHA volledig kan beschikken over de reserve uit inkomsten uit REACH-vergoedingen en dat het Agentschap niet te maken krijgt met onvoorziene administratieve uitgaven, die gedekt moeten worden door de reserve.

<sup>[1]</sup> COM(2013)519 definitief van 10 juli 2013

## **BIJLAGEN**

**Bijlage 1 : Belangrijkste data**

<b>1 Informatie van hoge kwaliteit voor het veilig vervaardigen en gebruiken</b>							
<b>Strategisch actiegebied 1.1 Verbeteren van de kwaliteit van informatie in dossiers</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1,5,6,10</b>	<b>1.1.1 Opstellen van dossiers</b>	Industrie maakt zo goed mogelijk gebruik van de door ECHA aan registranten en downstream-gebruikers verstrekte adviezen, scholing en hulpmiddelen	Voorstel voor een gestructureerd gegevensformaat voor het CSR  Screening van de database van C&L-aanmeldingen om stoffen te identificeren die verder onderzocht moeten worden	Criteria vastgesteld voor gelijkheid van stoffen  Strategie, methoden en hulpmiddelen (bv. gekoppeld aan de QSAR Toolbox) ter ondersteuning van registranten voor 2018 met betrekking tot bijlage III van REACH  Chesar opgewaardeerd voor CSA van complexe	Herziening van het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen  Nieuwe en gewijzigde hulpmiddelen en handleidingen voor het opstellen van dossiers	Vereenvoudigde richtsnoeren voor het helpen van mkb's  Webinars en workshops voor 2018  Scholing (bijwerken) van correspondenten van nationale helpdesks inzake het opstellen van dossiers	Scholing (bijwerken) van correspondenten van nationale helpdesks inzake het indienen van dossiers

WP-activiteit	Prioriteitsgebied	Kritieke factoren voor succes	2014	2015	2016	2017	2018
2,6,10	1.1.2 Indiening van dossiers	Industrie maakt gebruik van de IT-hulpmiddelen om een geslaagde registratie te bereiken en instanties de gelegenheid te geven de informatie te gebruiken.	<p>Nieuwe versie van IUCLID gespecificeerd voor het verbeteren van de gegevensstructuur</p> <p>Op IT gebaseerde screening van alle dossiers inzake tussenproducten voor 2013 voltooid</p> <p>Evaluatie van de procedure voor nalevingscontrole en een plan voor een opwaardering, indien noodzakelijk</p>	<p>Tenuitvoering van het plan inzake de procedure voor controle op volledigheid, in het bijzonder voor het controleren van veiligheidsinformatie of informatie over biociden</p> <p>Inconsistenties met betrekking tot dossiers inzake tussenproducten aangepakt</p>		<p>REACH-IT klaar voor de registratietermijn van 2018</p> <p>Meertalige ondersteuning ingevoerd</p> <p>Grootschalige campagne ter voorbereiding op de termijn van 2018</p>	Succesvol beheer van de registratietermijn van 2018

<b>2,6,10</b>	<b>1.1.3 Beoordeling van dossiers</b>	<p>IT-hulpmiddelen voor screening en verwerking van nalevingscontroles beschikbaar en op een gevorderd niveau.</p> <p>Steun van MSCA's voor de gekozen aanpak.</p>	<p>Kader van hulpmiddelen voor screening/prioriteitstelling voor nalevingscontroles met betrekking tot IUCLID-gegevens ingevoerd</p> <p>Plan voor systematische aanpak voor nalevingscontroles met betrekking tot CSR's</p> <p>Relevante bevindingen inzake de kwaliteit van registratiedossiers gerapporteerd in verslag volgens</p>	<p>Alle dossiers voor 2010 gescreend en de meeste dossiers die in aanzienlijke mate niet voldeden aan de gestelde eisen zijn aangepakt in het kader van nalevingscontrole (Compliance Check – CCH)</p>	<p>5% van de dossiers voor 2013 gecontroleerd op naleving</p>	<p>Relevante bevindingen inzake de kwaliteit van registratiedossiers gerapporteerd in verslag volgens artikel 117, lid 3</p>	<p>Alle dossiers voor 2013 gescreend en de meeste dossiers die in aanzienlijke mate niet voldeden aan de gestelde eisen zijn aangepakt in het kader van CCH</p>

			artikel 117, lid 3				
<b>Strategisch actiegebied 1.2 – Het zo groot mogelijk maken van het effect van overbrenging van risicobeheersadviezen in de toeleveringsketen</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteit</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1,3,5,10</b>	<b>1.2.1 Blootstellings-scenario's en veiligheids-informatie-bladen</b>	Voldoende coördinatie met de industrie en ontwikkeling van hulpmiddelen voor de industrie.	Bijgewerkte richtsnoeren voor downstream-gebruikers beschikbaar in EU-talen  Nieuwe voorbeelden van goede blootstellings-scenario's	Bijgewerkte SDS-richtsnoeren beschikbaar in EU-talen  Herziening van de CSA Roadmap	Herziening van ondersteunende hulpmiddelen voor downstream-gebruikers	Beoordeling van de bereikte vorderingen volgens de CSA Roadmap (Cross-Stakeholder Roadmap om te zorgen voor nauwkeurigheid en duidelijkheid in CSA's)	

			Langetermijnplan voor bewustmakingscampagnes voor registranten en downstream-gebruikers				
3,10	<b>1.2.2 Stoffen in voorwerpen</b>	Duidelijkheid van de interpretatie van het criterium van 0,1%.	Communicatiecampagne(s) voor importeurs van voorwerpen	Organiseren van gerichte samenwerking met landen buiten de EU in het kader van regelgeving om het inzicht in de REACH-eisen te vergroten			
<b>Strategisch actiegebied 1.3 – Het verbeteren van de verspreiding van informatie</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteit</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
1	<b>1.3.1 Verspreiding van informatie over stoffen</b>	IT-systemen voor REACH, C&L, Biociden- en PIC-verordeningen	Informatie afkomstig van registratietermijn van 2013	Lancering van de nieuwe, volledig ontwikkelde			Dossiers afkomstig van registratietermijn van



		geïntegreerd, waardoor procedures worden gestroomlijnd en de tijd tot publicatie wordt verkort.  Belanghebbenden erbij betrokken.	en van bestaande Biocidendossiers gepubliceerd  GHS-informatie beschikbaar op eChemPortal	REACH- en C&L- webpagina's over verspreiding op basis van het belanghebbendenonderzoek van 2012-2013  Beoordeling van de verzoeken om geheimhouding bij registratiedossiers van 2013 voltooid			2018 gepubliceerd
1,2,3,4	<b>1.3.2 Publicatie van besluiten</b>		Beleid inzake toegang tot gegevens en publicatie van REACH- en CLP-besluiten ingevoerd	Besluiten over dossiers gepubliceerd conform het beleid			

<b>2 Het verstandig gebruiken van informatie om zorgwekkende chemische stoffen te identificeren en aan te pakken</b>							
<b>Strategisch actiegebied 2.1 – Het mobiliseren van instanties en het in overeenstemming brengen van hun visies</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>2, 3, 4, 8</b>	<b>2.1.1 Het mobiliseren van instanties en het in overeenstemming brengen van visies</b>	Beleidsondersteuning; Beschikbaarheid van middelen in lidstaten.	Workshop voortgangsbeoordeling  Overeengekomen beslissingslogica voor het vaststellen van behoeften aan en het aanpakken van zorgen via RRM  Gemeenschappelijk inzicht in prioriteiten voor handhaving in het kader van RRM  Verdere workshops van het Forum over coördinatie	Gezamenlijk project over handhaving met betrekking tot autorisatie begonnen	Workshop voortgangsbeoordeling  Herziening van de benaderingen voor bijlage XIV-aanbevelingen  Verdere workshops van het Forum over coördinatie	Afronding van het gezamenlijke project over handhaving	Workshop voortgangsbeoordeling  Verdere workshops van het Forum over coördinatie

<b>Strategisch actiegebied 2.2 – Identificatie van kandidaatstoffen voor regelgevend risicobeheer</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>1, 3, 4</b>	<b>2.2.1 Screening</b>	Constance verbetering van de kwaliteit van gegevens in verband met registratie en kennisgeving.	Voorlopige analyse van gegevens van de registratie van 2013 voor potentieel regelgevend risicobeheer  Database met betrekking tot de wettelijke status van CMR-stoffen beschikbaar	Systeem ontwikkeld voor het definiëren en na de verbodsdatum beginnen van regelgevings acties met betrekking tot bijlage XIV-stoffen  Systeem ingevoerd voor het controleren van harmoniseringen van zelfindelingen			
<b>3,7</b>	<b>2.2.2 Criteria, benaderingen en hulpmiddelen</b>	Criteria met betrekking tot hormoon-ontregelende stoffen door de Commissie gekozen.	Opzetten van groep deskundigen die van belang is voor risicobeheer, bv. met betrekking tot		Beoordelingsverslag over uitvoering stappenplan 2020		Beoordelingsverslag over uitvoering stappenplan 2020

			hormoon-ontregelende stoffen				
			2020 Roadmap Implementation Platform operationeel				
<b>2, 3</b>	<b>2.2.3 Invullen van informatiehiaten</b>	Middelen beschikbaar bij MSCA's en ECHA.	Resultaten van screening van de registratie van 2013 op kandidaten voor stoffenbeoordeling	Evaluatie van de uitvoering van de stoffenbeoordelingsprocedure in de eerste drie jaar (2012 – 2014) en de relevantie van de uitkomst ervan voor RRM.	Rapportage over de bevindingen van de evaluatie en aanbevelingen [in verslag volgens artikel 117, lid 2.]	Uitvoering van de aanbevelingen	Tweede evaluatie van de stoffenbeoordelingsprocedure (2015-2017)
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>3, 4</b>		Effectieve screening en overeenstemming over prioriteiten voor	Verdere bewustmakingscampagne voor het bevorderen van	Vermindering van de gemiddelde verwerkingstijd van C&L-	Database van Commissiebesluiten inzake autorisaties		

		<p>CLH.</p> <p>Potentiële aanvragers, waaronder downstream-gebruikers, worden goed geïnformeerd over de eisen voor autorisatie-aanvragen.</p>	<p>harmonisering- en van zelfindelingen</p> <p>Referentiewaarden van bereidheid tot betalen met betrekking tot eerste reeks gezondheids-eindpunten</p> <p>Eerste stofs specifieke workshop voor RAC en SEAC inzake aanvragen voor autorisatie</p>	<p>voorstellen met 20%</p> <p>Verslag waarin prioriteitsgebieden worden vastgesteld voor industriële inspanningen inzake de harmonisering van zelfindelingen</p> <p>Aanpassing van hulpmiddelen voor indiening en richtsnoeren voor mkb's en downstream-gebruikers</p> <p>Referentiewaarden van bereidheid tot betalen met betrekking tot 2<sup>e</sup> reeks gezondheids-</p>	<p>operationeel</p> <p>Eerste voorstellen ontwikkeld met betrekking tot bijlage XIV-stoffen in voorwerpen</p> <p>Workshop over hoe beperkingsdossiers op te stellen</p>		
--	--	---	---	--	---	--	--

				eindpunten			
WP-activiteit	Prioriteitsgebied	Kritieke factoren voor succes	2014	2015	2016	2017	2018
3	<b>2.3.4 Het aanpakken van gesignaleerde zorgen door middel van REACH-, CLP- en andere wetgevingen</b>		1-2 workshops over raakvlakken met andere wetgevingen	Bijwerken van richtsnoeren in geval van overlappings met andere EU-wetgeving  Verbeterd coördinatie-mechanisme ingevoerd voor tenuitvoerlegging van wetgevingen inzake chemische stoffen	1-2 workshops over koppelingen met andere wetgevingen	Dienovereenkomstig bijwerken van richtsnoeren	1-2 workshops over koppelingen met andere wetgevingen



### 3 Het hoofd bieden aan wetenschappelijke uitdagingen door als centraal punt te fungeren voor versterking van de wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren

#### Strategisch actiegebied 3.1 – Versterking van de deskundigheid en capaciteit

WP-activiteit	Prioriteitsgebied	Kritieke factoren voor succes	2014	2015	2016	2017	2018
7	<b>3.1.1 Versterking van de deskundigheid en capaciteit</b>	De wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van ECHA is toereikend en wordt voortdurend ontwikkeld in reactie op de behoeften.	Het concept van kennisbeheerskader wordt ontwikkeld en er wordt een begin gemaakt met de regelmatige inkaartbrenging van competenties  Werkplan van ECHA over nanomaterialen bijgewerkt	Uitbreiding van kennis-beheerskader naar ECHA-comités  Analyse van en besluit inzake de haalbaarheid om het kennis-beheerskader uit te breiden naar externe partners  Werkplan van ECHA over testmethoden bijgewerkt	Externe beoordeling van de wetenschappelijke capaciteit van ECHA	Acties die voortvloeien uit de REACH-herziening van 2016	

<b>Strategisch actiegebied 3.2 – Een centraal punt voor excellentie in de rechtswetenschap</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.2.1 Centraal punt voor excellentie in de rechtswetenschap</b>	Er wordt een netwerkbenadering gebruikt voor het optimaliseren van de effectiviteit en efficiëntie van de versterking van de wetenschappelijke en regelgevende capaciteit.	<p>Workshop over rechtswetenschap</p> <p>Creëren van netwerk van lidstaten en belanghebbenden inzake sociaaleconomische analyse met betrekking tot beperkingen en aanvragen voor autorisatie</p> <p>Tweede rapport van ECHA over het gebruik van alternatieven voor testen inzake chemische stoffen in het kader van REACH. Vervolgacties overeengekomen om de registranten voor 2018 te adviseren</p> <p>Herziening van bilaterale samenwerkings-</p>	<p>1-2 workshops over rechtswetenschap</p> <p>Comitéleden van ECHA en MSCA's worden geïntegreerd in de planning voor capaciteitsversterking.</p> <p>Verbeterde "read-across" en groepering met gebruikmaking van gegevens van de nieuwe benadering op basis van SEURAT-1</p>	<p>1-2 workshops over rechtswetenschap</p> <p>Verbeterde beoordeling van huidsensibilisering met gebruikmaking van een ITS-benadering op basis van een AOP-benadering van JRC/OESO</p>	<p>1-2 workshops over rechtswetenschap</p> <p>Andere relevante actoren (bv. andere agentschappen) worden geïntegreerd in de planning voor capaciteitsversterking</p>	<p>1-2 workshops over rechtswetenschap</p>

			<p>overeenkomsten met de internationale partners van ECHA om wetenschappelijke ontwikkelingen beter door te laten klinken</p> <p>"Read-across"-beoordelingskader tot stand gebracht</p>				
<b>Strategisch actiegebied 3.3 – Rechtswetenschappelijke strategie van ECHA</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>3.3.1 Rechtswetenschappelijke strategie van ECHA</b>	ECHA kan zowel invloed uitoefenen op als profiteren van de desbetreffende wetenschappelijke agenda.	<p>Wetenschappelijke strategie van ECHA wordt vastgesteld</p> <p>Prioriteiten van ECHA voor het volgende Kaderprogramma voor onderzoek vastgesteld en bekendgemaakt</p>	Samenwerking van ECHA met JRC beoordeeld en versterkt	Externe beoordeling van de wetenschappelijke capaciteit van ECHA	Update van de wetenschappelijke strategie als gevolg van de REACH-herziening van 2016	

<b>4 Het efficiënt en effectief vervullen van bestaande en nieuwe wetgevende taken, rekening houdend met de komende inkrimping van middelen</b>							
<b>Strategisch actiegebied 4.1 – Het zo groot mogelijk maken van de effectiviteit en efficiëntie van bestaande en nieuwe werkprocedures</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Alle</b>	<b>4.1.1 Kwaliteits-systeem</b>	Bestuur en personeel hebben inzicht in de functie van IQMS.  Alle relevante elementen van het systeem zijn ingevoerd.		Certificering volgens ISO 9001			
<b>1-6, 8</b>	<b>4.1.2 Opnieuw opzetten van procedures</b>		Herziening van de REACH- en CLP-procedures			Opnieuw opzetten van REACH- en CLP-procedures voltooid	
<b>16</b>	<b>4.1.3 Biociden</b>	IT-systemen voor Biociden zijn ingevoerd.  Lidstaten en	Alle biocidenprocedures operationeel, inclusief die welke verband houden met het			Eerste vergroting van de omvang van Unie-	

		aanvragers gebruiken de IT-systemen consequent.	Herzieningsprogramma			autorisatie	
17	4.1.4 PIC		PIC-procedure operationeel				
<b>Strategisch actiegebied 4.2 – Het leveren van geïntegreerde en voor hergebruik geschikte IT-systemen en – diensten</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Act 6,15</b>	<b>4.2.1 Leveren van IT-ondersteuning voor regelgevingsprocedures</b>	Veranderingen-beheer voor externe actoren is effectief.  Industrie aanvaardt de niet verplichte, door ECHA geleverde IT-hulpmiddelen en -formaten en past deze toe.  De fundamenten	Leveren van IT-ondersteuning voor gespreide procedures in Biociden, PIC, REACH	Voltooien van het gegevens- en systeem-integratie-programma (centraal punt voor gegevens-integratie, portaal-dashboard)	Complete herstructurering van de IT-systemen voor verspreidingsprocedures	Complete herstructurering van aan de industrie getoonde systemen voor het consolideren van IT-hulpmiddelen voor nieuwe en communicatieprocedures en voor het verhogen van de bruikbaarheid	

		voor de IT-strategie (ten uitvoer gebracht in 2011-2013) blijken een goed platform te zijn voor het op een efficiënte manier onderhouden van de IT-ontwikkeling.				(mkb's)  Gereedheid voor laatste REACH-termijn	
	<b>4.2.2 Leveren van IT-ondersteuning voor administratieve procedures</b>	Veranderingen-beheer voor interne actoren is effectief.	Leveren van IT-ondersteuning voor HR-beheer	Leveren van IT-ondersteuning voor geïntegreerde planning en rapportage			
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
	<b>4.2.3 Zorgen voor geschiktheid van ICT-infrastructuur</b>	De fundamenteën voor de IT-strategie (ten uitvoer gebracht in 2011-2013) blijken een goed platform te zijn voor het op een efficiënte manier	Versterken van IT voor bedrijfscontinuïteit (richten op back-up-omgevingen) en efficiënte bediening	Leveren van versterkte IT voor communicatie en samenwerking (Local Area Network, stem, mobiel, e-mail,	Mogelijke herstructurering	Gereedheid voor laatste REACH-termijn	



		onderhouden van de IT-ontwikkeling.		etc.)			
<b>Strategisch actiegebied 4.3 – HR-beleid en -initiatieven</b>							
<b>WP-activiteit</b>	<b>Prioriteitsgebied</b>	<b>Kritieke factoren voor succes</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>14</b>	<b>4.3.1 HR-beleid en -initiatieven</b>		Uitvoering van kennisbeheerskader	Uitvoering van beheersysteem voor human resources	Ontwikkeling van langetermijnvisie voor HR-vereisten	Ontwikkeling van vijfjarige HR-strategie	Versterken

**Bijlage 2 : Meerjarig personeelsplan**

	2014	2015	2016	2017	2018
<b>REACH en CLP</b>					
TA's	446	442	438	434	434
AC's	96	97	98	99	100
Totaal	<b>542</b>	<b>539</b>	<b>536</b>	<b>533</b>	<b>534</b>
<b>Biociden</b>					
TA's	48	49	50	60	63
AC's	11	11	11	9	12
Totaal	<b>59</b>	<b>60</b>	<b>61</b>	<b>69</b>	<b>75</b>
<b>PIC</b>					
TA's	6	6	6	6	6
AC's	1	1	1	1	1
Totaal	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>7</b>

**Bijlage 3: Uitgangscijfers voor 2014-2018<sup>11</sup>**

<b>Belangrijkste drijvende factoren voor ECHA-activiteiten</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
<b>Ontvangen dossiers in het kader van REACH en CLP</b>					
Registratiedossiers (inclusief updates)	5 800	5 700	5 000	6 700	69 000
Testvoorstellen	20	70	70	70	70
Verzoeken om geheimhouding	250	240	320	390	3 460
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar	270	290	320	350	390
PPORD-kennisgevingen (incl. verzoeken tot verlenging)	300	400	420	420	420
Verzoeken om informatie (eerste)	1 300	1 400	1 600	1 700	1 900
Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens	3	7	8	10	50
Aantal kennisgevingen krachtens REACH, artikel 7, lid 2	70	70	70	70	70
Aantal verslagen/kennisgevingen krachtens artikel 38	4 400	270	120	220	310
Voorstellen voor beperkingen (REACH-bijlage XV)	8	9	10	11	12
Inclusief door ECHA opgestelde beperkingsvoorstellen	3	3	4	5	6
Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (CLP-bijlage VI)	70	70	70	70	70
Voorstellen voor identificatie als SVHC (REACH-bijlage XV) <sup>12</sup>	30	50	50	50	50
Autorisatieaanvragen	20	40	100	100	100
Aanvragen voor alternatieve namen	150	200	250	250	250
Stoffen in het CoRAP die moeten worden beoordeeld door lidstaten	50	50	50	50	50
<b>ECHA-besluiten in het kader van REACH en CLP</b>					
<b>Beoordelingsbesluiten</b>					
- Testvoorstel	150	180	180	70	70
- Nalevingscontrole	150	180	180	180	350
- Stoffenbeoordeling	35	45	45	45	45
Besluiten over gezamenlijk gebruik van gegevens	3	0	0	0	4

<sup>11</sup> De uitgangscijfers zijn aannamen die zijn gedaan ten tijde van het opstellen van het meerjarige werkprogramma ter indicatie van de toekomstige werkdruk. Deze getallen zijn gebaseerd op de oorspronkelijke schattingen van de Commissie en zijn bijgewerkt met eventuele nieuwe informatie die ECHA heeft verkregen.

<sup>12</sup> Het feitelijke aantal ontvangen SVHC-dossiers zal afhangen van het resultaat van de RMO-analyses.

<b>Belangrijkste drijvende factoren voor ECHA-activiteiten</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Besluiten over volledigheidscntroles (negatief)	190	180	164	213	2 084
Besluiten over verzoeken om geheimhouding (negatief)	50	30	39	49	350
Besluiten over verzoeken om toegang tot documenten	100	120	140	160	200
<b>Beroepszaken</b>					
<b>Beroepszaken</b>	20	20	20	20	50
<b>Overige activiteiten</b>					
Updates van het CoRAP voor stoffen waarvoor een stoffenbeoordeling verplicht is	1	1	1	1	1
Aanbevelingen aan de Europese Commissie voor de autorisatielijst	1	1	1	1	1
Te beantwoorden vragen /geharmoniseerde antwoorden (REACH-advies, REACH-IT, IUCLID 5, overige)	6 000	6 000	6 000	6 000	6 000
Algemene informatieverzoeken per telefoon of e-mail	600	600	600	600	600
Verzoeken om informatie door de pers	2 000	1 500	1 500	2 000	2 500
Persberichten en korte nieuwsberichten					
Verrichte mkb-controles	600	600	600	600	600
Vergaderingen van de raad van bestuur	4	4	4	4	4
MSC-vergaderingen	6	6	6	6	6
RAC-vergaderingen	4	6	6	6	6
SEAC-vergaderingen	4	6	6	6	6
Vergaderingen van het Forum	3	3	3	3	3
Werving wegens verloop	25	25	25	25	25
<b>Biociden</b>					
Aanvragen voor goedkeuring van nieuwe werkzame stoffen	5	5	5	5	5
Aanvragen voor vernieuwing of beoordeling van werkzame stoffen	3	3	0	2	4
Adviezen over werkzame stoffen in het Herzieningsprogramma	50	50	50	50	50
Aanvragen voor Unie-autorisatie	20	60	60	90	100
Beoordeling van technische gelijkwaardigheid	50	50	20	20	20
BPC-vergaderingen	5	6	7	7	7
Nieuwe posten voor TA/AC voor Biociden	2	0	0	10	3
Beroepszaken inzake biociden	3	3	1	1	1

**PIC**

<b>Belangrijkste drijvende factoren voor ECHA-activiteiten</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
Kennisgevingen	4 000	4 400	4 900	5 400	5 900
Nieuwe posten voor TA voor PIC	1	0	0	0	0

### TOEGANG TOT EU-PUBLICATIES

#### **Gratis publicaties:**

- via de EU Bookshop (<https://bookshop.europa.eu/nl/home/>);
- bij de vertegenwoordigingen of delegaties van de Europese Unie. U kunt hun contactgegevens vinden op het internet (<http://ec.europa.eu>) of door een fax te sturen naar +352 2929-42758.

#### **Publicaties tegen betaling:**

- via de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

#### **Abonnementen tegen betaling (bijv. jaargangen van het *Publicatieblad van de Europese Unie* en verslagen van zaken voor het Hof van Justitie van de Europese Unie):**

- via een van de verkoopagenten van het Bureau voor publicaties van de Europese Unie ([http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_nl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm)).

