

Werkprogramm 2013



DISCLAIMER

Dat verslag bevat aanbevelingen aan potentiële registranten ten behoeve van een hogere kwaliteit van toekomstige registraties. Er zij echter op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt en niet het standpunt vertegenwoordigt dat het Agentschap voor chemische stoffen in afzonderlijke gevallen kan innemen.

Om mogelijk in de tekst voorkomende fouten of onnauwkeurigheden te corrigeren, heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen het recht deze tekst te allen tijde aan te passen of te herzien.

Werkprogramma 2013

Helsinki, 27 september 2012
Doc: MB/35/2012 definitief

Referentie: ECHA-12-A-03-NL
ISBN-13: 978-92-9217-807-9
ISSN: 1831-7421
Publicatiedatum: oktober 2012
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2012

Titelpagina © Europees Agentschap voor chemische stoffen

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.

Reproductie is toegestaan mits de bron volledig wordt erkend in de volgende vorm: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en mits dit schriftelijk wordt gemeld bij de eenheid Communicatie van ECHA (publications@echa.europa.eu).

Als u over deze tekst vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze inzenden met behulp van het informatieaanvraagformulier (referentie en publicatiedatum vermelden). Het informatieaanvraagformulier is te vinden in de rubriek Contact op de website van ECHA:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Inhoudsopgave	
Lijst van afkortingen	4
Inleiding	8
Uitdagingen en prioriteiten van ECHA voor 2013	9
1. Uitvoering van regelgevingsprocedures	11
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en informatieverspreiding	11
Activiteit 2: Beoordeling	18
Activiteit 3: Risicobeheer	25
Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)	31
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk	34
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	38
Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen	41
Activiteit 16: Biociden	43
Activiteit 17: PIC	45
2. Organen en transversale activiteiten van ECHA	47
Activiteit 8: Comités en Forum	47
Activiteit 9: Kamer van beroep	53
Activiteit 10: Communicatie	55
Activiteit 11: Internationale samenwerking	58
3. Management, organisatie en middelen	61
Activiteit 12: Management	61
Activiteit 13: Financiën, aanbestedingen en boekhouding	64
Activiteit 14: Human resources en bedrijfsdiensten	67
Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie	70
4. Risico's voor het Agentschap	72
Bijlagen	
BIJLAGE 1: Organisatieschema ECHA 2013	74
BIJLAGE 2: Uitgangscijfers.....	75
BIJLAGE 3: Geschatte middelen voor 2013.....	78
BIJLAGE 4: Aanbestedingsplan	79

Lijst van afkortingen

AVT	Aanpassing aan de vooruitgang van de techniek
BPC	Biocidal Products Committee (Comité biociden)
BPR	Biocidal Products Regulation (biocidenverordening)
C&L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (tool voor chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapportage)
CLH	Geharmoniseerde indeling en etikettering
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CoRAP	Community Rolling Action Plan (communautair voortschrijdend actieplan)
CSA	Chemical Safety Assessment (chemische veiligheidsbeoordeling)
CSR	Chemical Safety Report (chemisch veiligheidsrapport)
DCG	Directeurencontactgroep
DNA	Designated National Authority (aangewezen nationale instantie)
eChemPortal	Mondiaal portaal voor informatie over chemische stoffen van de OESO
ECHA	European Chemicals Agency (Europees Agentschap voor chemische stoffen)
ECB	European Chemicals Bureau (Europees Bureau voor chemische stoffen)
ECM	Enterprise Content Management
EDEXIM	European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals (Europese databank voor de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen)
EER	Europese Economische Ruimte
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid)
EIES	Electronic information exchange procedure system (elektronisch systeem voor de uitwisseling van informatie)
ENES	Exchange Network on Exposure Scenarios (uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's)
ENB	Europees nabuurschapsbeleid
ENPI	Europees nabuurschaps- en partnerschapsinstrument
EU	Europese Unie
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen)
Forum	Forum voor de uitwisseling van handavingsinformatie
HelpNet	Helpdesknetwerk van REACH en CLP
HR	Human resources
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance (instrument voor pretoetredingssteun)
IQMS	Integrated Quality Management System (geïntegreerd systeem voor kwaliteitsbeheer)
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisatie voor normalisatie)
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IR	Information Requirements (informatie-eisen)
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
GCO	Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie
MB	Management Board (raad van bestuur)
MSC	Member State Committee (Comité lidstaten)
MSCA	Member State Competent Authority (bevoegde instantie van een lidstaat)
NEA	National Enforcement Authority (nationale handavingsinstantie)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Odyssey	Hulpmiddel voor ondersteuning van beoordelingstaken van ECHA

PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PIC	Prior Informed Consent (voorafgaande geïnformeerde toestemming)
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés)
PPP	Plant protection product (gewasbeschermingsmiddel)
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship ((kwantitatief) structuur-activiteitrelatiemodel)
R4BP	Register for Biocidal Products (register voor biociden)
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	REACH-IT is het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (informatieportaal voor REACH-handhaving)
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management (strategische aanpak voor het internationaal beheer van chemische stoffen)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse)
SIEF	Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
MKB/KMO's	Midden- en kleinbedrijf; kleine en middelgrote ondernemingen
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
VN	Verenigde Naties
UN GHS	United Nations Global Harmonised System of classification and labelling of chemicals (wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels van de Verenigde Naties)
WP	Werkprogramma

Presentatie van het Europees Agentschap voor chemische stoffen

Sinds zijn oprichting op 1 juni 2007 vormt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) de spil binnen het nieuwe systeem van regelgeving voor chemische stoffen in de Europese Unie (EU) dat is neergelegd in Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). Begin 2009 is REACH aangevuld met de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de "CLP"-verordening - Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad). Deze wetgevingshandelingen zijn van toepassing in alle EU-lidstaten en hoeven niet in nationale wetgeving te worden omgezet.

Doel van REACH is het zorg dragen voor een goede bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, het zo veel mogelijk vervangen van dierproeven door alternatieve methoden voor het beoordelen van de risico's van chemische stoffen, het bevorderen van het vrije verkeer van stoffen binnen de gemeenschappelijke markt en het versterken van de concurrentiekracht en van innovatie. In concreto wordt verwacht dat het nieuwe stelsel de kenniskloof zal dichten die thans bestaat ten aanzien van de chemische stoffen die voor 1981 op de Europese markt zijn gebracht. Tevens dient ervoor te worden gezorgd dat veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt komen en het risicobeheer van deze stoffen doelmatiger wordt gemaakt, met name door de bewijslast ten aanzien van het identificeren en beheersen van de risico's te verschuiven van overheid naar bedrijven. Voor een geslaagde tenuitvoerlegging van de REACH-verordening is een goed functionerend agentschap nodig, een agentschap dat in staat is om binnen strikte wettelijke termijnen onafhankelijke en gefundeerde wetenschappelijke standpunten uit te dragen en om de operationele aspecten van de regelgevingsfunctie soepel te doen verlopen. De doelmatige werking van REACH hangt evenwel ook af van de institutionele partners van ECHA, met name de EU-lidstaten, het Europees Parlement en de Europese Commissie ("Commissie"), en van de bedrijven, die de verordening naar behoren moeten uitvoeren.

De CLP-verordening heeft als doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, alsmede de vrije verplaatsing van stoffen, mengsels en artikelen te waarborgen door de criteria voor indeling van stoffen en mengsels en de regels voor etiketteren en verpakken te harmoniseren. De gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen omvatten fysieke gevaren en gevaren voor de menselijke gezondheid en het milieu, maar ook gevaren voor de ozonlaag. Bovendien vormt de CLP-verordening een bijdrage van de EU aan de wereldwijde harmonisatie van criteria voor indeling en etikettering, welke zijn ontwikkeld binnen de Verenigde Naties (UN GHS).

Beide verordeningen willen een bijdrage leveren aan het halen van de strategische aanpak voor het internationaal beheer van chemische stoffen (SAICM), welke op 6 februari 2006 in Dubai is aangenomen.

Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden ("biocidenverordening"), die in juli 2012 in werking is getreden, beoogt de Europese markt voor biociden en hun werkzame stoffen te harmoniseren en tegelijk een hoog niveau van bescherming voor mensen, dieren en het milieu te waarborgen. De verordening wordt van toepassing in september 2013 en belast ECHA met nieuwe taken op het gebied van de beoordeling van werkzame stoffen en de autorisatie van biociden.

Missie van ECHA

ECHA is onder de regelgevende instanties de drijvende kracht voor de tenuitvoerlegging van de baanbrekende wetgeving inzake chemische stoffen van de EU ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en ten behoeve van de innovatie en het concurrentievermogen.

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 van ECHA

ECHA beoogt zich te ontwikkelen tot 's werelds grootste regelgevende instantie ten aanzien van de veiligheid van chemische stoffen.

Normen en waarden bij ECHA

Transparant

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

Onafhankelijk

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

Betrouwbaar

Onze besluiten zijn wetenschappelijk gefundeerd en consistent. Verantwoordelijkheid en de veiligheid van vertrouwelijke informatie zijn hoekstenen van alles wat we doen.

Efficiënt

Wij zijn doelgericht en betrokken en we doen altijd ons best om onze middelen verstandig te gebruiken. Wij hanteren hoge kwaliteitsnormen en respecteren gestelde termijnen.

Betrokken bij welzijn

We stimuleren 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 verbeteren.

Inleiding

Dit werkprogramma bevat de doelstellingen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor 2013, het zesde volledige werkjaar. Het meerjarige werkprogramma 2013-2015 dat na een openbare raadpleging in juni 2012 werd goedgekeurd door de raad van bestuur van ECHA levert de basis voor dit jaarlijkse werkprogramma. De structuur van het werkprogramma volgt de activiteitengeoriënteerde managementbenadering van ECHA en is verdeeld in zeventien activiteiten. Elke activiteit is voorzien van een reeks doelstellingen, productieresultaten en prestatie-indicatoren aan de hand waarvan een vervolg kan worden gegeven op resultaten.

In het meerjarige werkprogramma 2013-2015 heeft de raad van bestuur van ECHA een nieuwe strategische benadering vastgesteld die het Agentschap richting geeft bij het stellen van prioriteiten en de toewijzing van middelen. De doelstellingen van het jaarlijkse werkprogramma vloeien voort uit deze strategische benadering. Er zijn vier strategische doelstellingen:

1. optimaliseren van de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens zodat chemische stoffen veilig vervaardigd en gebruikt kunnen worden.;
2. mobiliseren van autoriteiten om gegevens verstandig te gebruiken ten behoeve van de identificatie en aanpak van zorgwekkende chemische stoffen;
3. het hoofd bieden aan wetenschappelijke uitdagingen door als centraal punt te fungeren voor de opbouw van wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren;
4. doeltreffend en doelmatig opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken, rekening houdend met een inkrimping van middelen.

De nieuwe biocidenverordening wordt van toepassing op 1 september 2013. Deze verordening brengt voor ECHA extra taken en middelen met zich mee - in het bijzonder de beoordeling van autorisatieaanvragen voor bepaalde biociden. ECHA zal zijn voorbereidingen voortzetten om in september 2013 klaar te zijn om de verordening uit te voeren. De volledige overdracht van de biocidenactiviteiten van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) van de Europese Commissie vindt eind 2013 plaats.

Door een herschikking van de PIC-verordening¹, betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, worden eveneens nieuwe taken aan ECHA toevertrouwd. ECHA streeft ernaar in 2013 goede vooruitgang te boeken met de voorbereidende activiteiten zodat het Agentschap in maart 2014, na de overdracht van de taken van het GCO, operationeel zal zijn voor de nieuwe PIC-taken.

De definitieve begroting van ECHA en het personeelsplan worden in december 2012 door de raad van bestuur vastgesteld na definitieve goedkeuring van de algemene begroting van de Europese Unie door de begrotingsautoriteit (Europese Raad en Parlement). Mochten de totale inkomsten of geautoriseerde personeelsuitgaven aanzienlijk afwijken van de huidige inschattingen, dan wordt het werkprogramma dienovereenkomstig bijgesteld.

¹ Verordening (EU) 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (herschikking).

Uitdagingen en prioriteiten van ECHA voor 2013

De vier strategische doelstellingen zijn richtinggevend bij het aangaan van de uitdagingen verbonden aan de verschillende activiteiten die in dit werkprogramma zijn beschreven. Het jaar 2013 zal in meerdere opzichten een piekjaar worden. Oorzaken zijn het verstrijken van de tweede registratietermijn en de gevolgen daarvan, een piek in het aantal nalevingscontroles om het streefpercentage van 5% te halen, het gestaag toenemende aantal stoffenbeoordelingen, de eerste autorisatieaanvragen en de aanhoudend hoge werklast in verband met voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering. Bovendien zal de biocidenverordening op 1 september 2013 van toepassing worden en moeten de biocidenactiviteiten geïntegreerd worden met andere activiteiten om zoveel mogelijk synergieën tot stand te brengen.

Het verstrijken van de tweede REACH-registratietermijn¹ betekent dat er door de industrie duizenden registratiedossiers zullen worden ingediend. Niet alleen moeten deze registraties worden verwerkt, ook het aantal verzoeken om informatie, vragen aan de helpdesk, geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens, vertrouwelijkheidsverzoeken en beroepen zal toenemen. De indiening van dit grote aantal dossiers impliceert dat ook meer informatie over de geregistreerde stoffen gepubliceerd moet worden. Bovendien zal ECHA hoofd- en mederegistranten bijstaan bij het samenstellen van hoogwaardige technische dossiers en chemische veiligheidsrapporten die voldoen aan de wettelijke eisen en bijdragen tot de verwezenlijking van de ECHA's strategische doelstellingen.

Nalevingscontroles zijn het voornaamste instrument om dossiers te toetsen aan de REACH-vereisten, en daarmee om de strategische doelstelling van het maximaliseren van hoogwaardige gegevens na te streven. De streefpercentages voor beoordeling blijven in 2013 hoog. Beoordeling, samen met de verantwoordelijkheid van de industrie zelf, moet de burgers van de Europese Unie het vertrouwen geven dat de registratiedossiers van de industrie van goede kwaliteit zijn en aan de voorschriften voldoen. ECHA zal ervoor zorgen dat door de industrie ingediende gegevens verstandig worden gebruikt voor een doelmatig beheer van chemische stoffen door de selectie en behandeling van dossiers voor nalevingscontrole uit te voeren op een manier die borg staat voor een doeltreffende koppeling met procedures voor risicobeheer. ECHA heeft zich tot doel gesteld om eind 2013 nalevingscontroles te hebben uitgevoerd op 5% van de dossiers uit de hoogste hoeveelheidsklasse. Een groot aandeel gerichte nalevingscontroles moet helpen dit ambitieuze doel te bereiken. Verder dient de beoordeling van stoffen op kruissnelheid te komen. Voor de definitieve besluitneming over alle testvoorstellen van de termijn van 2010 en de follow-up van eerdere besluiten is actie van zowel ECHA als de lidstaten vereist.

Op het gebied van risicobeheer zullen MSCA's en de Commissie/ECHA, vanuit het streven om gegevens verstandig te gebruiken en zorgwekkende chemische stoffen aan te pakken, doorgaan met de identificatie van stoffen en het vaststellen van de meest geschikte risicobeperkende maatregelen. Dit zal geleidelijk tot meer beperkingsvoorstellen leiden en tot de plaatsing van meer stoffen op de autorisatielijst. De behandeling van autorisatieaanvragen, als nieuwe procedure, zal een lastige taak zijn vanwege het toenemende aantal aanvragen. Een grote uitdaging voor 2013 zal zijn het uitbrengen van verantwoorde adviezen door RAC en SEAC over de eerste aanvragen die naar verwachting eind 2012 binnenkomen.

Ook moet ECHA klaar zien te komen voor de inwerkingtreding van de nieuwe biocidenverordening. Het moet zich gereed maken voor de indiening en verwerking van

¹ 31.5.2013 voor stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd (art. 23 van REACH).

dossiers inzake verschillende soorten biociden en daarnaast het Comité biociden operationeel maken en wetenschappelijke en andere deskundigen aanwerven en opleiden voor de verwerking en beoordeling van de vele soorten dossiers. Bovendien moet ECHA's helpdesk en die van lidstaten in staat zijn vragen vanuit de industrie over biociden te beantwoorden, moeten er richtsnoeren, handleidingen en andere hulpmiddelen ter ondersteuning van bedrijven klaarliggen, en moet er een voorlichtingscampagne komen om de industrie, bevoegde instanties van de lidstaten, en andere belanghebbenden te wijzen op de verplichtingen die voortvloeien uit de nieuwe wetgeving.

Ten slotte zal het een uitdaging zijn om wetenschappelijke expertise aan de Commissie te verstrekken voor verdere beleidsontwikkeling inzake het beheer van chemische stoffen, in het bijzonder als follow-up van de evaluatie van REACH in 2012. Dit komt voort uit ECHA's streven om als centraal punt te fungeren voor de opbouw van wetenschappelijke en regelgevingskennis van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren en de nieuwe kennis te gebruiken om de uitvoering van de stoffenwetgeving te verbeteren.

Hoewel het activiteitsniveau en de behoefte aan middelen zullen pieken in 2013, eisen bezuinigingen op de EU-begroting besparingen op personele en financiële middelen binnen alle EU-instanties. Voor ECHA zal dit waarschijnlijk betekenen dat het, naast het maximaliseren van synergieën tussen verschillende processen en wetgevingen, andere manieren moet vinden om efficiënter te functioneren door activiteiten die vrijblijvend zijn of waarvoor geen wettelijk vastgestelde termijn geldt te beperken of te vertragen.

1. Uitvoering van regelgevingsprocedures

Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en informatieverspreiding

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Registratie en indiening van dossiers

Registratie

REACH is gebaseerd op het beginsel dat de verantwoordelijkheid voor identificatie en risicobeheer van een stof bij de onderneming ligt die de stof vervaardigt, importeert, op de markt brengt of gebruikt. Ondernemingen die stoffen vervaardigen of importeren in hoeveelheden van één ton of meer per jaar moeten aantonen dat zij die verantwoordelijkheid op zich hebben genomen door middel van een registratiedossier, dat bij ECHA wordt ingediend. Na ontvangst van het registratiedossier controleert ECHA of de verstrekte informatie volledig is en of de overeenkomstige vergoeding is betaald, alvorens een registratienummer toe te kennen.

In het jaar 2013 verstrijkt de tweede registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen² die in het kader van REACH profiteren van een overgangsregeling. Ondernemingen die stoffen vervaardigen of importeren in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar moeten hun registratiedossier uiterlijk op 31 mei 2013 bij ECHA indienen. Op basis van enquêtes die met medewerking van de industrie in 2012 zijn gehouden, heeft ECHA zich voorbereid op drie verschillende scenario's. Hierbij wordt uitgegaan van ongeveer 8 000 registratiedossiers die voor de deadline moeten worden ingediend, en ongeveer 7 000 andersoortige dossiers zoals aanmeldingen van nieuwe stoffen en bijwerkingen. Aangenomen wordt dat het gros van de registraties in twee pieken zal binnenkomen doordat hoofdregistranten aan het eind van het eerste kwartaal indienen, zodat er meer tijd is voor volledigheidsccontrole door ECHA, en mederegistranten dichter tegen de deadline. Voortbouwend op de ervaring die in 2010 is opgedaan bij de eerste registratietermijn, heeft ECHA een plan opgesteld om de werklastpieken te kunnen verwerken: er zal vast en tijdelijk personeel worden ingezet dat scholing heeft gekregen om deze werkzaamheden tijdelijk te kunnen verrichten. Zo wil ECHA verzekeren dat de dossiers tijdig en doelmatig op volledigheid gecontroleerd worden. Het concentreren van middelen op het registratieproces kan echter gevolgen hebben voor andere taken, zoals informatieverspreiding, die waarschijnlijk worden uitgesteld tot het laatste kwartaal wanneer alle registratienummers zijn toegekend.

ECHA stelt zich als taak registranten doelgerichte indieningsondersteuning te bieden in de laatste maanden vóór de tweede registratiedeadline, zodat ze aan hun wettelijke verplichtingen kunnen voldoen en hoogwaardige dossiers kunnen indienen. Om op de hoogte te blijven van de vorderingen van de industrie en direct te kunnen reageren op eventuele problemen die registratie in gevaar zouden kunnen brengen, neemt ECHA actief deel aan het werk van de Directeurencontactgroep (DCG) dat belangrijk heeft bijgedragen aan de goede resultaten bij de registratiedeadline van 2010. Voor de deadline van 2013 besteedt de DCG speciale aandacht aan dienstverlening voor KMO's via Europese en nationale instanties en verenigingen. Verwacht wordt dat de DCG-werkzaamheden zullen toenemen naarmate de registratiedeadline van mei 2013 dichterbij komt. Om downstreamgebruikers te helpen de voortgang van het proces te volgen, zal ECHA regelmatig de lijst van stoffen waarvoor een dossier is ontvangen

² Stoffen die zijn vervaardigd en/of in de handel zijn gebracht en niet zijn aangemeld in het kader van Richtlijn 67/548/EEG. Raadpleeg artikel 3, lid 20, van REACH voor een exacte definitie.

publiceren op zijn website. Ten slotte zal ECHA preregistraties en registraties uit Kroatië³ behandelen, in overeenstemming met de overgangsregelingen in het Verdrag inzake de toetreding van dit land.

Ook zal het Agentschap de activiteiten betreffende de validiteitscontrole van registratiedossiers voor stoffen die als tussenproduct worden gebruikt, intensiveren. Bij deze controle wordt geverifieerd of het opgegeven gebruik voldoet aan de definitie van gebruik als tussenproduct en of strikt gecontroleerde voorwaarden zijn toegepast.

Computertools- en methoden

Registratie is slechts de eerste van een reeks stappen op weg naar een veiliger gebruik van chemische stoffen, zoals bedoeld in REACH. ECHA wil registranten daarom aanmoedigen hun registratiedossiers voortdurend te verbeteren door telkens nieuwe informatie die zij over hun stoffen verzamelen toe te voegen. Daartoe zal ECHA screeningsmethoden en automatische hulpmiddelen blijven ontwikkelen om tekortkomingen in de dossiers op te sporen. De screeningsbevindingen worden, samen met beste praktijken, aan de registranten doorgegeven om hen te stimuleren hun dossiers op eigen initiatief bij te werken.

Door de tweede registratiedeadline zal de inhoud van de databank voor chemische stoffen van ECHA in 2013 stapsgewijs aanzienlijk toenemen. Om te zorgen dat deze gegevens verstandig worden gebruikt voor een doelmatig beheer van chemische stoffen zal het Agentschap, afhankelijk van de beschikbare middelen, zijn capaciteit voor exploratie en analyse van gegevens geleidelijk uitbreiden, om nauwkeurig informatie te kunnen identificeren die van belang is voor andere REACH- en CLP-processen, zoals doelgerichte beoordeling en risicobeheer.

Indiening van andere soorten dossiers

Teneinde Europese innovatie te bevorderen kunnen ondernemingen verzoeken om tijdelijke ontheffing van registratieverplichtingen voor stoffen die worden gebruikt bij onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (de 'PPORD-kennisgevingen'). Omdat het aantal PPORD-kennisgevingen kleiner is dan verwacht, is ECHA van plan ondernemingen beter over deze mogelijkheid te informeren. De eerste PPORD-ontheffingen vervallen in 2013. Op dat moment wordt begonnen met de beoordeling van eventuele verlengingen. Geïnformeerde besluiten over verzoeken om verlenging van PPORD's zullen gebaseerd worden op de beoordeling van de oorspronkelijke aanvragen uit 2008, en worden begin 2013 afgerond.

Naast het verwerken van registraties en PPORD-kennisgevingen ontvangt ECHA informatie over stoffen in de vorm van rapporten van downstreamgebruikers (indien het downstreamgebruik niet wordt gedekt door een blootstellingsscenario van de leverancier) en kennisgevingen van stoffen in voorwerpen. Downstreamgebruikers van stoffen die in 2013 geregistreerd worden zullen hulp krijgen bij hun rapportageverplichtingen in de vorm van eenvoudige richtsnoeren, voorbeelden en gebruikersvriendelijke hulpmiddelen.

De biocidenverordening wordt op 1 september 2013 van toepassing en ondernemingen zullen hun biocidendossiers bij ECHA gaan indienen. Daarnaast staat de overdracht van PIC-gerelateerde activiteiten van de Commissie aan ECHA gepland voor maart 2014. In de eerste helft van het jaar zullen de voorbereidende activiteiten voor de ontvangst en verwerking van deze nieuwe soorten dossiers samenvallen met de registratiepiek. Dit zal een uitdaging vormen, en zorgvuldige controle is geboden om verstoringen in deze processen te voorkomen. Tegelijkertijd zal bij de verwerking van biociden- en PIC-

³ Kroatië zal naar verwachting op 1 juli 2013 toetreden tot de EU.

dossiers nuttig gebruik kunnen worden gemaakt van synergieën met de REACH- en CLP-wetgeving, en deze zullen het op de lange termijn mogelijk maken middelen zo efficiënt mogelijk te gebruiken. Vanaf 1 september 2013 zal het Agentschap gereed zijn voor de ontvangst van de biocidendossiers en zal het deze volgens de wettelijke termijnen behandelen.

CSA-programma

Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van meer dan 10 ton per jaar, met inbegrip van alle geleidelijk geïntegreerde stoffen die vóór de tweede termijn geregistreerd moeten worden, is een gedetailleerde chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) noodzakelijk die gedocumenteerd moet worden in een chemisch veiligheidsrapport (CSR). Voor de meeste stoffen die als gevaarlijk zijn ingedeeld moeten gebruiksspecifieke blootstellingsscenario's, met daarin de voorwaarden voor een veilig gebruik, in een CSR worden opgenomen en aan de downstreamgebruikers van de registrant worden overgelegd als bijlagen bij een veiligheidsinformatieblad (SDS). In samenwerking met MSCA's en de industrie zal de laatste hand worden gelegd aan een stappenplan tot 2020 met richtsnoeren voor voortdurende verbetering van de kwaliteit van CSR's.

Op basis van de analyse van CSR's van registranten uit de eerste registratietermijn zal ECHA zich in 2013 richten op de verdere ontwikkeling van methoden en hulpmiddelen voor blootstellingsbeoordeling op die terreinen waar sprake is van grote tekortkomingen. ECHA zal doorgaan met het publiceren van voorbeelden van CSR's waaruit verschillende aspecten van goede kwaliteit blijken in uiteenlopende praktijksituaties. Verder zal ECHA zowel registranten als downstreamgebruikers blijven ondersteunen in de ontwikkeling van hun capaciteit om hoogwaardige blootstellingsscenario's op te stellen voor opname in hun CSR's en veiligheidsinformatiebladen. De nadruk zal liggen op praktische oplossingen om een veilig gebruik van chemische stoffen te waarborgen. Met name zal aan downstreamgebruikers ondersteuning worden geboden om aan de eisen te voldoen, door de methodologie te verbeteren en voorbeelden te geven van stoffen die in mengsels en consumentenartikelen worden gebruikt, alsook van de fasen van hun levensduur. ECHA zal het feitenmateriaal waarop het zijn ondersteuning van de industrie baseert verder ontwikkelen en verbeteren door de beschikbare CSR's systematischer te beoordelen.

ECHA stimuleert ook initiatieven zoals seminars en trainingen om het bewustzijn en de bekwaamheid van belanghebbende partijen ten aanzien van blootstellingsscenario-gerelateerde kwesties te vergroten, en om de communicatie en gegevensuitwisseling tussen de industrie en autoriteiten te bevorderen ten behoeve van een doelmatige implementatie van de blootstellingsscenarioprincipes. Hierbij is een sleutelrol weggelegd voor het netwerk van belanghebbenden van ECHA voor de uitwisseling van informatie inzake blootstellingsscenario's (ENES) en het onderwerpspecifieke werk tussen de netwerkbijeenkomsten.

Gezamenlijk gebruik van gegevens en identificatie van stoffen

Gezamenlijk gebruik van gegevens is een REACH-proces dat voorafgaat aan de gezamenlijke indiening van registratie-informatie door ondernemingen die dezelfde stof vervaardigen of invoeren. Het heeft tot doel de registratiekosten voor ondernemingen zo laag mogelijk te houden, het dubbel uitvoeren van dierproeven en andere tests te voorkomen en een gemeenschappelijke indeling en etikettering van stoffen te bevorderen. Voor onderzoeken met gewervelde dieren is het gezamenlijk gebruik van gegevens verplicht. ECHA maakt het voor potentiële registranten gemakkelijker gegevens gezamenlijk te gebruiken en heeft een arbitrage rol in het beslechten van eventuele geschillen op dit punt. Er zijn twee afzonderlijke routes voorzien voor het gezamenlijk gebruik van gegevens: de vorming van informatie-uitwisselingsfora voor

stoffen (SIEF's) voor gepre-registreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen, en het informatie-inwinningsproces voor andere stoffen.

Het aantal geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens is sinds 2008 redelijk laag gebleven. Maar omdat 2013 een registratiejaar is wordt begin 2013 een toename verwacht van het aantal verzoeken om arbitrage bij geschillen over geleidelijk geïntegreerde stoffen tussen ondernemingen die samenwerken in een SIEF. ECHA brengt momenteel zijn capaciteit op sterkte om deze geschillen ruim voor de registratiedeadline op te lossen, zodat alle registranten hun dossiers op tijd kunnen indienen. Wat betreft informatieverzoeken zou er, net als in de maanden voorafgaand aan de deadline van 2010, een piek kunnen optreden voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet in 2008 gepre-registreerd werden. Dit zou gevolgen hebben voor ECHA's vermogen om de verzoeken binnen de gestelde termijn te verwerken en ook voor andere stofidentificatieactiviteiten, met name bij nalevingscontroles.

Correcte identificatie van een stof ligt ten grondslag aan alle REACH- en CLP-processen, aangezien beide verordeningen uitgaan van het concept stof. Een succesvolle gezamenlijke registratie, correcte informatie-uitwisseling en juiste read-across (voorspellen van de eigenschappen en gevolgen van de stof aan de hand van die van een andere stof binnen dezelfde groep van stoffen) zijn alleen mogelijk wanneer alle partijen een goed begrip hebben van stofidentificatie in het kader van REACH. Daarom blijft ECHA zich inspannen om de eisen voor stofidentificatie en het concept van gelijkheid van stoffen uit te leggen in discussies met belanghebbende partijen, binnen of buiten de regelgevingsprocessen, en wil het voor de laatste registratiedeadline beginnen met het bijwerken van het richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen. ECHA is ook van plan om, afhankelijk van de beschikbaarheid van middelen, een haalbaarheidsonderzoek uit te voeren naar het geven van een betrouwbare wettelijke status aan chemische stoffen waaraan het lijstnummers heeft toegekend (d.w.z. stoffen waarvoor geen EG-nummer beschikbaar was).

Informatieverspreiding – toegang van het publiek tot elektronische informatie

ECHA is verplicht informatie over geregistreerde stoffen openbaar te maken op zijn website. Deze activiteit zal naar verwachting een positief effect hebben op de bescherming van de gezondheid en het milieu in Europa en de rest van de wereld, aangezien iedereen informatie over de chemische stoffen die hij of zij gebruikt kan raadplegen. Na de tweede golf van registraties in 2013 zal ECHA informatie hebben ontvangen en opgeslagen uit naar schatting nog eens 8 000 registratiedossiers voor stoffen die in hoeveelheden van 100-1000 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. ECHA zal met publicatie van de informatie uit deze dossiers beginnen in december 2013, nadat ze een registratienummer hebben gekregen.

Activiteiten om de website te ontwikkelen tot een centraal toegangspunt voor alle informatie die in de databanken van ECHA over een bepaalde stof is opgeslagen, worden voortgezet. ECHA zal de feedback van belanghebbenden die tijdens een enquête in 2012 is verzameld analyseren om de geplande verbeteringen te prioriteren. Er zal speciale aandacht zijn voor de behoeften van het algemene publiek, een doelgroep die niet bekend is met het technische formaat dat op dit moment voor publicaties wordt gebruikt. Ook zal ECHA de publicatie van informatie uit de biociden- en PIC-verordening voorbereiden. Ten slotte zal de C&L-inventaris verder worden verbeterd zoals beschreven onder Activiteit 4.

Een andere activiteit gerelateerd aan informatieverspreiding is het beoordelen of vertrouwelijkheidsverzoeken die registranten in hun dossiers opnemen gerechtvaardigd en rechtsgeldig zijn. Dit proces verloopt in twee stappen: i) een eerste beoordeling die ertoe kan leiden dat de claim direct in behandeling wordt genomen dan wel dat om aanvullende informatie wordt verzocht en ii) de eindbeoordeling waarin de overgelegde

nieuwe argumenten voor de claim worden bestudeerd. De werklast in verband met vertrouwelijkheidsbeoordelingen zal in 2013 naar verwachting zeer hoog zijn. In de eerste plaats zal ECHA moeten beslissen over de gevallen die in 2012 zijn geopend en waarvoor een verzoek om informatie was gedaan (ca. 500 gevallen). Daarnaast zal ECHA beginnen met de eerste beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken die in 2012 zijn opgenomen in nieuwe registraties (ca. 200 gevallen). En dan, met het oog op de uitvoering van het herziene beleid inzake openbaarmaking van informatie uit het SDS (inclusief de naam van de onderneming), is nog onzeker hoeveel bestaande registraties zullen worden bijgewerkt met nieuwe vertrouwelijkheidsverzoeken betreffende deze informatie (er wordt uitgegaan van 500 gevallen). Ten slotte wordt op basis van de huidige praktijk verwacht dat de nieuwe dossiers van 2013 zo'n 770 vertrouwelijkheidsverzoeken zullen bevatten.

De hoeveelheid beoordelingswerk dat in 2013 zal worden uitgevoerd is ervan afhankelijk of tijdelijke overplaatsing van medewerkers nodig zal zijn om de registratiepieken te verwerken. Daarom wordt voorrang gegeven aan afronding van de vertrouwelijkheidsverzoeken uit 2012 en aan nieuwe verzoeken die betrekking hebben op IUPAC-namen, en dan met name in dossiers met testvoorstellen waarin proeven met gewervelde dieren voorkomen, zodat de dossiers ten tijde van de openbare raadpleging aan een duidelijke stofidentiteit zijn gekoppeld. ECHA zal ook controleren of de voorgestelde openbare benaming de intrinsieke eigenschappen van de stof voldoende weergeeft, ook al wordt de volledige chemische identiteit erdoor verhuuld.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers, informatieverzoeken en geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens ondergaan de vereiste controles, de respectieve besluiten worden genomen en vertrouwelijkheidsverzoeken worden beoordeeld volgens de standaardprocedures en binnen de daarvoor gestelde wettelijke of interne termijnen, om te verzekeren dat problematische dossiers tijdig worden ontdekt zodat hun bijwerking wordt gestimuleerd en de gegevenskwaliteit verbetert.
2. Besluiten zijn goed onderbouwd en van hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit.
3. Belanghebbenden en het publiek hebben binnen een redelijke termijn na registratie/kennisgeving eenvoudig toegang tot informatie uit alle dossiers van geregistreerde stoffen en C&L-kennisgevingen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage registraties en PPORD-kennisgevingen dat wordt verwerkt binnen het wettelijke tijdsbestek.	100 %	Tijd vastgelegd in maandelijks REACH-IT-rapport.
Percentage informatieverzoeken dat wordt verwerkt het intern vastgestelde tijdsbestek (20 werkdagen).	80 %	Tijd vastgelegd in maandelijks REACH-IT-rapport.
Percentage geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens dat wordt verwerkt binnen het wettelijke/interne tijdsbestek.	100 %	Beoordelingstijd vastgelegd. Maandelijkse controle.
Percentage van de voor de deadline van 31 mei 2013 met succes ingediende dossiers dat wordt gepubliceerd.	90 %	Publicatiepercentage vastgelegd. Maandelijkse controle.
Mate van tevredenheid van belanghebbende partijen over ECHA-procedures voor informatieverspreiding, gezamenlijk gebruik van gegevens en dossierindiening.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- Circa 15 000 registratiedossiers en 400 PPORD-kennisgevingen (inclusief bijwerkingen en verzoeken om verlenging) doorlopen het besluitvormingsproces en krijgen een registratie- of PPORD-kennisgevingsnummer, naar gelang van toepassing.
- Circa 1 200 nieuwe informatieverzoeken verwerkt binnen het vastgestelde tijdsbestek, die bij acceptatie een verzoeknummer krijgen. De verzoeker is in contact gebracht met de eerdere registrant(en), indien van toepassing.
- Ten hoogste 35 geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens beslecht.
- Ten hoogste 65 besluiten over PPORD's genomen.
- 100 nieuwe vertrouwelijkheidsverzoeken ondergaan de eerste beoordeling en voor 500 verzoeken uit 2012 wordt een eindbeoordeling uitgevoerd.
- Informatie uit de registratiedossiers gepubliceerd op de website van ECHA met een link naar het eChemPortal van de OESO.
- Praktische informatie over het indienen van registratiedossiers bij ECHA, samen met andere ondersteuning, tijdig beschikbaar gesteld aan hoofd- en mederegistranten.
- Procedures en systemen ingevoerd voor de ontvangst en behandeling van biocidendossiers.
- Resultaten van het CSA-ontwikkelingsprogramma in het kader van het meerjarige CSA-stappenplan komen beschikbaar en omvatten onder meer voorbeelden van blootstellingsscenario's, andere praktische hulpmiddelen en evenementen om downstreamgebruikers te helpen aan hun verplichtingen te voldoen, en de organisatie van twee ENES-bijeenkomsten.

Activiteit 2: Beoordeling

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Dossierbeoordeling

Dossierbeoordeling omvat zowel het uitvoeren van nalevingscontroles als het onderzoeken van testvoorstellen. Het doel van nalevingscontrole is te onderzoeken of registratiedossiers voldoen aan de vereisten van de REACH-verordening, om op die manier vertrouwen te creëren in de algehele kwaliteit van de registraties. Het onderzoek van testvoorstellen moet ervoor zorgen dat de gegenereerde informatie over een bepaalde stof is afgestemd op daadwerkelijke informatiebehoefte en dat onnodige dierproeven zo mogelijk worden vermeden. Dossierbeoordeling omvat wetenschappelijke besluitvorming waarbij gebruik wordt gemaakt van de expertise uit allerlei wetenschappelijke disciplines. Zij draagt in belangrijke mate bij tot de strategische doelstellingen van ECHA om "de kwaliteit van door de industrie ingediende gegevens te verbeteren" en "gegevens verstandig te gebruiken voor een beter beheer van chemische stoffen".

De beslissingen van ECHA zullen in wetenschappelijk en juridisch opzicht kritisch worden getoetst. Om die reden moeten de wetenschappelijke oordelen, die tot rechtmatige beslissingen leiden, goed onderbouwd en algemeen aanvaard zijn door de lidstaten. Dit vraagt ook veel van de efficiëntie van het secretariaat van ECHA, vooral in combinatie met enerzijds de noodzaak om honderden dossierbeoordelingen per jaar te verwerken en anderzijds een complex besluitvormingsproces met vele stappen waarbij alle lidstaten betrokken zijn.

Gezien het feit dat ECHA ernaar streeft om eind 2013 nalevingscontroles te hebben uitgevoerd voor ten minste 5% van de dossiers die voldoen aan de registratiecriteria van 2010, gaat een belangrijk deel van de middelen die zijn toegewezen aan beoordelingswerkzaamheden naar dit proces. Nalevingscontrole is belangrijker geworden aangezien ECHA heeft vastgesteld dat de kwaliteit van de registratiedossiers duidelijk verbetering behoeft. Aangezien REACH de bewijslast voor het aantonen van een veilig gebruik van chemische stoffen bij de respectieve bedrijven legt, is het duidelijk dat hoogwaardige gegevens over de intrinsieke eigenschappen en het gebruik van stoffen van cruciaal belang zijn voor een juiste indeling en etikettering en een betrouwbare chemische veiligheidsbeoordeling (CSA). Om (ten minste) de drempel van 5% te halen, moeten er in 2013 560 nalevingscontroles worden voltooid. De huidige ervaring voorspelt dat meer dan 50% van de controles (ca. 350) tot een ontwerpbesluit zal leiden. Om het aantal definitieve besluiten terug te dringen, om het Comité lidstaten niet te overbelasten, dient proactieve bijwerking van dossiers actief te worden aangemoedigd.

Op basis van de eerdere bevindingen over de kwaliteit van registratiedossiers zal ECHA in 2013 wat betreft de nalevingscontroles doorgaan met het uitvoeren van een selectiestrategie op basis van een zeker punt van zorg. Bij deze strategie richt de dossierbeoordeling zich op informatie-eisen die rechtstreeks verband houden met het veilige gebruik van stoffen. Dit zijn met name eindpunten die relevant zijn voor het beoordelen van persistentie, bioaccumulatie, toxiciteit bij herhaalde toediening, kankerverwekkendheid, mutageniteit, giftigheid voor de voortplanting en aquatische toxiciteit. Op IT gebaseerde screening zal de selectie van dossiers uit de registratiedatabank van ECHA ondersteunen. Deze gerichte benadering impliceert dat bij de nalevingscontrole van dossiers per screening specifieke informatie-eisen worden beoordeeld en niet het hele dossier. Hierdoor kunnen registranten meerdere ontwerpbesluiten voor hetzelfde dossier ontvangen, naar aanleiding van verschillende screenings op basis van een zeker punt van zorg.

Naast de beoordeling van dossiers volgens de strategie op basis van zorgwekkendheid, wordt een deel van de dossiers nog altijd willekeurig geselecteerd. Deze willekeurige nalevingscontroles dienen om de algemene kwaliteit van de REACH-registratiedossiers te monitoren en, in gevallen waar de kwaliteit zinvolle beoordeling toelaat, de volledige dossierinhoud te controleren.

Ten slotte zal een flexibele selectie van dossiers voor nalevingscontrole ECHA helpen de beschikbare middelen zo efficiënt mogelijk te gebruiken, dat wil zeggen door die zorgwekkende dossiers en stoffen te selecteren waarvoor al procedures gepland staan in het kader van andere relevante REACH-processen (stoffenbeoordeling, autorisatie, beperking of indeling en etikettering). Op die manier zal ECHA zo snel mogelijk regelgevingsacties kunnen initiëren voor prioritaire stoffen en hun vormen van gebruik die (potentiële) risico's inhouden. Meer bepaald zal de aandacht hoofdzakelijk uitgaan naar gevallen waarvoor nog geen adequate regelgeving bestaat. De beoordelingsstrategie van ECHA voorziet dus in een verstandig gebruik van gegevens ten behoeve van een doelmatig beheer van chemische stoffen, doordat de selectie en behandeling van dossiers voor nalevingscontrole worden uitgevoerd op een manier die borg staat voor een doeltreffende koppeling met procedures voor risicobeheer en in het belang van deze procedures is.

Wat betreft het andere dossierbeoordelingsproces, d.w.z. het onderzoek van testvoorstellen, is ECHA verplicht om alle door registranten of downstreamgebruikers ingediende testvoorstellen te onderzoeken en een ontwerpbesluit op te stellen binnen de in de REACH-verordening bepaalde termijnen. In de eerste helft van 2013 zal een aanzienlijk aantal ontwerpbesluiten over de testvoorstellen uit 2010 die vóór 30 november 2012 naar de registranten zijn gezonden voor commentaar, nog moeten worden omgezet naar een definitief besluit. ECHA zal ook nieuwe testvoorstellen ontvangen voor die dossiers die vóór de registratiedeadline van 31 mei 2013 worden ingediend. Hoewel de uiterste datum voor die ontwerpbesluiten 1 juni 2016 is, zal ECHA al in het laatste kwartaal van 2013 met de behandeling van de verzoeken beginnen. Daarnaast moeten de ontwerpbesluiten inzake testvoorstellen voor alle geregistreerde niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen binnen 180 dagen worden opgesteld. ECHA verwacht in 2013 ten hoogste 30 testvoorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

De algemene resultaten van beide dossierbeoordelingsprocessen (nalevingscontroles en testvoorstellen) uit 2012 worden opgenomen in het jaarlijkse voortgangsverslag dat ECHA eind februari 2013 uitbrengt. Dit verslag bevat aanbevelingen aan potentiële registranten ter verbetering van de kwaliteit van toekomstige registraties, inclusief feedback om het gebruik van alternatieve testmethoden en beoordelingsbenaderingen zonder dierproeven te optimaliseren. ECHA maakt gebruik van diverse communicatiemiddelen en -kanalen, zoals bijeenkomsten voor belanghebbenden, workshops en factsheets, om te zorgen dat de industrie inzicht krijgt in en feedback krijgt uit het dossierbeoordelingsproces. In de context van de dossierbeoordelingen zal ECHA in voorkomende gevallen zijn bevindingen en verbeteringsaanbevelingen ten aanzien van de kwaliteit van CSR's en blootstellingsscenario's industriebreed kenbaar maken. Ook blijft communicatie met andere belanghebbende partijen noodzakelijk, met name in verband met de lopende beoordelingen van testvoorstellen en potentiële besluiten waarvoor dierproeven in vivo noodzakelijk zijn. Voor beide typen belanghebbenden zullen specifieke strategieën worden ontwikkeld.

In de tweede helft van 2013 zal ECHA beginnen met een diepgaande analyse en beoordeling van de uitgebreide registratiedatabank in het kader van het tweede driejarenverslag krachtens artikel 117, lid 3, over de stand van de tenuitvoerlegging en het gebruik van alternatieven voor dierproeven in het kader van REACH. Het volgende verslag krachtens artikel 117, lid 3, wordt in juni 2014 gepubliceerd.

Verdere verbetering van de efficiëntie van de interne werkstroom bij dossierbeoordeling zal worden nagestreefd, onder meer door het verkennen van mogelijkheden voor onderlinge afstemming en standaardisering van de wetenschappelijke en juridische multidisciplinaire activiteiten. De noodzakelijke vergroting van de wetenschappelijke en administratieve personeelscapaciteit van ECHA zal worden voortgezet. Deze essentiële capaciteitsvergroting is met name nodig voor taken op het gebied van alternatieve methoden en strategieën zoals read-across en groepering die op grote schaal zijn gebruikt om aan higher-tier-informatie-eisen te voldoen. Uit ervaringen die ECHA heeft opgedaan met beoordelingen blijkt dat de beoordeling van dergelijke alternatieve strategieën complexere en wetenschappelijk uitdagendere activiteiten vereist dan de beoordeling van testresultaten verkregen met behulp van gestandaardiseerde methoden.

Naast de wetenschappelijke en juridische kwesties die voortvloeien uit de lopende besluitvorming rond beoordeling, zal ECHA zich moeten toelagen op het monitoren, bepalen van standpunten over, en indien nodig aanpakken van nieuwe wetenschappelijke en juridische kwesties (zoals onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting, nanomaterialen, hormoonontregeling, enz.).

Follow-up van dossierbeoordeling

Het formele resultaat van dossierbeoordeling is een verzoek aan registranten om voor een bepaalde uiterste datum nadere informatie te verstrekken in een bijgewerkt dossier en/of een bijgewerkt CSR. Deze termijnen variëren van twee maanden tot vier jaar, afhankelijk van de gevraagde informatie. Na het verstrijken van de termijn onderzoekt ECHA of het dossier is bijgewerkt en of de bijwerking overeenstemt met de informatie die in het besluit wordt verlangd. De conclusie van deze vervolprocedure kan zijn dat de registrant de verplichting tot het verstrekken van de verlangde informatie niet is nagekomen. ECHA zal de betrokken lidstaat dan vragen handhavingsmaatregelen te overwegen. In geval van voortgezette niet-naleving van een besluit, beraadt ECHA zich over de voorwaarden waaronder intrekking van het registratienummer passend is om de correcte tenuitvoerlegging van REACH te waarborgen. Wanneer de in het besluit gevraagde informatie is ingediend door de registrant, zal ECHA de resultaten medelen aan de lidstaten en de Commissie. Op basis hiervan kan het nodig zijn nadere nalevingscontroles uit te voeren of andere geschikte REACH-procedures in werking te stellen (bv. stoffenbeoordeling, autorisatie).

In 2013 zal ECHA een aanzienlijke hoeveelheid personele middelen moeten reserveren voor de tijdige en adequate follow-up van binnenkomende registratiedossiers die zijn bijgewerkt naar aanleiding van een vroeger definitief besluit (inzake een nalevingscontrole of testvoorstel). Bij het stellen van het jaardoel voor vervolgwerk moest echter rekening worden gehouden met de in 2011 en 2012 opgelopen achterstand in dossierbeoordelingen en andere prioriteiten. De werklast zal op een efficiënte manier moeten worden beheerd, en mogelijk zijn ook verdere acties nodig, bijvoorbeeld in samenwerking met de desbetreffende handhavingsinstanties.

Stoffenbeoordeling

Het doel van de beoordeling van stoffen is na te gaan of een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. De beoordeling van stoffen wordt uitgevoerd door de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's), omvat een beoordeling van alle beschikbare informatie en kan leiden tot een verzoek aan registranten om nadere informatie.

De informatie die bij de stoffenbeoordeling wordt verzameld en ontvangen en de getrokken conclusies worden beschikbaar gesteld en dienen als input voor maatregelen in het kader van andere REACH- en CLP-processen of andere wetgeving.

Stoffenbeoordeling zorgt ervoor dat alle informatie die nodig is voor het veilige gebruik van chemische stoffen wordt gegenereerd, ook informatie die buiten de standaard informatie-eisen van REACH valt. Dit maakt dat stoffenbeoordeling complementair is aan dossierbeoordeling en een brug slaat tussen twee strategische doelstellingen van ECHA: "het verbeteren van de kwaliteit van door de industrie ingediende gegevens" en "het verstandig gebruiken van gegevens voor een beter beheer van chemische stoffen".

Communautair voortschrijdend actieplan

ECHA vervult een centrale rol bij het opstellen en jaarlijks bijwerken van het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) voor de stoffen die beoordeeld moeten worden. Het eerste CoRAP werd op 29 februari 2012 gepubliceerd en besloeg de jaren 2012-2014. De eerste CoRAP-update zal vóór 31 maart 2013 worden aangenomen en omvat de herziening van stoffen voor de jaren 2013 en 2014, alsook de toevoeging van stoffen voor het jaar 2015. De tweede CoRAP-update wordt vóór 31 maart 2014 verwacht en beslaat de jaren 2014-2016.

De jaarlijkse bijwerking van het CoRAP moet waarborgen dat het stoffenbeoordelingsproces van toegevoegde waarde is voor andere beoordelingsprocessen en op efficiënte wijze uitmondt in procedures voor risicobeheer. Om dit te bereiken zal bij de selectie van stoffen die voor het CoRAP in aanmerking komen worden gekeken naar de noodzaak van:

- verduidelijking van relevante risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu om vervolgregelgeving te kunnen vaststellen;
- een beoordeling op EU- en stofniveau, en in de meeste gevallen de behoefte aan nadere informatie waarom niet kan worden verzocht in het kader van dossierbeoordeling.

Verwacht wordt dat voor de opstelling van de tweede CoRAP-update nog steeds kan worden uitgegaan van de selectiecriteria die in 2011 door ECHA en MSCA's zijn overeengekomen. Het voorziene beoordelingstempo zou de identificatie van ten minste 40 nieuwe CoRAP-stoffen per jaar vereisen. Kandidaat-stoffen zullen door ECHA of de MSCA's geïdentificeerd worden op grond van informatie verkregen tijdens dossierbeoordeling of andere ECHA-processen.

ECHA zal ook de toewijzing van stoffen aan MSCA's coördineren. Het doel is de input van MSCA's bij stoffenbeoordeling te vergroten en evenredig te verdelen, en te verzekeren dat er per jaar ca. 40-50 stoffen worden beoordeeld.

Procedure stoffenbeoordeling

ECHA zal een coördinerende rol spelen in de algehele procedure van stoffenbeoordeling. Na publicatie van de CoRAP-update hebben MSCA's 12 maanden de tijd om hun stoffen te beoordelen en, indien nodig, ontwerpbesluiten op te stellen met daarin een verzoek om informatie ter verduidelijking van gesignaleerde zorgen.

Op basis van de in 2012 door MSCA's aangegeven capaciteit wordt geschat dat er 2013 45 stoffen zullen worden beoordeeld. Tegelijkertijd, als gevolg van de beoordeling van stoffen in 2012, zal ECHA de besluitvorming met betrekking tot de eerste ontwerpbesluiten inzake stoffenbeoordeling en de afronding van die beoordelingen waarvoor geen verzoek om nadere informatie nodig is, moeten coördineren. ECHA zal in 2013 dan ook een toenemend aantal beoordelingen en definitieve besluiten in het kader van stoffenbeoordeling moeten aankunnen.

ECHA zal steun blijven geven aan de stoffenevaluatie die door MSCA's wordt uitgevoerd.

Eind 2012 zet ECHA een programma van ondersteunende activiteiten voor de MSCA's op, zoals workshops, trainingssessies, praktische handleidingen en screening op consistentie, dat in 2013 moet worden verwezenlijkt. Voortbouwend op eerdere ervaring met het stoffenbeoordelingsproces zal ECHA doorgaan met het herzien van procedures, modellen en praktische richtsnoeren (bv. vragen-en-antwoorden-documenten) en het vaststellen van beste praktijken voor, en de noodzaak van, geharmoniseerde beleidsvormen. Prioriteiten voor 2013 zijn derhalve het organiseren van ten minste één workshop en specifieke werkgroepen, en het optimaliseren van de middelen voor communicatie tussen MSCA's en ECHA.

Voorts zal ECHA adviezen geven om ervoor te zorgen dat besluiten, beoordelingsrapporten en conclusies die door MSCA's worden opgesteld, geharmoniseerd, consistent en juridisch degelijk zijn. Meer in het bijzonder zal ECHA de mogelijkheid bieden om ontwerpbesluiten te screenen op consistentie voordat ze naar de registranten worden gestuurd. Naar verwachting leidt dit voor de geschatte 45 stoffenbeoordelingen tot maximaal 30 ontwerpbesluiten, die door medewerkers van ECHA kunnen worden gescreend op juridische en wetenschappelijke consistentie. Daarnaast zal ECHA het besluitvormingsproces coördineren en administratief ondersteunen.

Als schakel tussen de beoordelende MSCA's en meerdere registranten, heeft ECHA een niet te onderschatten administratieve rol bij de stoffenbeoordeling. Aan de hand van de eerste ervaringen met deze rol kan een bedrijfsanalyse worden gestart voor de integratie van het stoffenbeoordelingsproces in ECHA's Enterprise Content Management (ECM)-systeem.

Verder zal ECHA zorg moeten dragen voor de overdracht van fondsen naar de MSCA's. Deze taak omvat onder meer het sluiten van individuele dienstverleningscontracten tussen ECHA en afzonderlijke MSCA's (binnen de bestaande samenwerkingsovereenkomst) en de behandeling van de naar ECHA gestuurde facturen.

Het bekendmaken van de resultaten van stoffenbeoordeling aan registranten en burgers valt ook onder ECHA's verantwoordelijkheid. Het gaat hierbij onder andere om publicatie van de ontwerp- en goedgekeurde CoRAP-updates, de verfijnde criteria voor de selectie van CoRAP-stoffen, en de relevante uitkomstdocumenten.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Er worden wetenschappelijk en juridisch onderbouwde ontwerp- en definitieve besluiten over dossierbeoordeling vastgesteld, in overeenstemming met de wettelijke vereisten en de meerjarenplanning die volgt uit de strategische benadering van ECHA.
2. Zonder onnodige vertraging wordt toegezien op naleving van dossierbeoordelingsbesluiten nadat de in het besluit genoemde termijn is verstreken en de instanties van de lidstaten zijn geïnformeerd over de uitkomst en over gevallen die om maatregelen van hun kant vragen.
3. Alle stoffenbeoordelingen worden gepland in het CoRAP, voorbereid en uitgevoerd op een in wetenschappelijk, technisch en juridisch opzicht hoogwaardige manier volgens overeengekomen standaardbenaderingen en -procedures en binnen de wettelijke termijnen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage dossier- en stoffenbeoordelingen dat wordt behandeld binnen het wettelijke tijdsbestek.	100 %	Intern maandverslag.
Percentage verrichte nalevingscontroles om het streefpercentage van 5% te halen voor dossiers uit de hoogste hoeveelheidsklasse die ten tijde van de 2010-termijn werden ingediend.	100 %	Intern maandverslag.
Percentage follow-upbeoordelingen, voor het desbetreffende jaar, dat wordt uitgevoerd binnen zes maanden na de in het definitieve dossierbeoordelingsbesluit gestelde termijn.	75 %	Intern kwartaalverslag.
Mate van tevredenheid van MSCA's over de hulp van ECHA bij de stoffenbeoordeling.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- 560 nalevingscontrole uitgevoerd, resulterend in ca. 350 ontwerpbesluiten.
- 30 onderzoeken van testvoorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen afgerond (ontwerpbesluitfase).
- Ongeveer 120 follow-upbeoordelingen uitgevoerd.
- De eerste jaarlijkse update van het CoRAP vóór 31 maart aangenomen. De ontwerpversie van de tweede CoRAP-update vóór 31 oktober 2013 ingediend bij het Comité lidstaten. Minstens 40 kandidaat-CoRAP-stoffen geïdentificeerd.
- Ondersteunende activiteiten voor MSCA's die stoffenbeoordeling uitvoeren georganiseerd volgens het programma voor 2013.
- Alle dienstverleningscontracten met MSCA's gesloten vóór publicatie van de eerste CoRAP-update.
- 36 definitieve besluiten met verzoeken om nadere informatie of conclusies opgesteld in het kader van stoffenbeoordeling.
- Jaarlijkse voortgangsverslag (artikel 54) en daarmee verband houdende mededelingen gepubliceerd.

Activiteit 3: Risicobeheer

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Screening ten behoeve van risicobeheer

Hoewel de verantwoordelijkheid voor een veilig gebruik van chemische stoffen primair bij de fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van de stoffen ligt, hebben de autoriteiten de mogelijkheid en plicht om in te grijpen in gevallen waar de registratieverplichting en de plichten van downstreamgebruikers niet borg staan voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. De informatie die via verschillende REACH-processen wordt gegenereerd moet, samen met andere beschikbare gegevens, worden gebruikt om potentiële behoeften aan risicobeperkende maatregelen vast te stellen.

De registraties die voor de uiterste termijn van 31 mei 2013 worden ingediend zijn beschikbaar voor de screening van stoffen ten behoeve van verdere risicobeheersing tegen het eind van het jaar. Verder wordt verwacht dat een groeiend aantal bijwerkingen van eerdere registraties, rapporten van downstreamgebruikers en kennisgevingen van stoffen in voorwerpen zal worden ingediend. Dossierbeoordelingen zullen ook voor een steeds grotere hoeveelheid nieuwe gegevens zorgen en de eerste resultaten van de stoffenbeoordelingen kunnen tegemoet worden gezien. De voornaamste uitdaging voor 2013 is het ontwikkelen van efficiënte manieren om deze verschillende gegevensbronnen en nieuwe/bijgewerkte informatie te gebruiken om de eerdere screeningsconclusies aan te vullen en opnieuw te beoordelen, en om stoffen te identificeren waarvoor nadere risicobeperkende maatregelen nodig kunnen zijn. Speciale aandacht zal uitgaan naar het signaleren van potentiële zorgwekkende situaties die het gevolg zijn van de blootstelling aan stoffen tijdens de levensduur van voorwerpen.

MSCA's en de Commissie zullen met steun van ECHA stoffen blijven identificeren, zodat meer informatie wordt gegenereerd en nadere risicobeperkende maatregelen kunnen worden getroffen. Dit werk kan alleen efficiënt zijn als het gebaseerd wordt op een verbeterd gemeenschappelijk inzicht in het optimale gebruik van verschillende REACH-processen. ECHA zal zijn steun voortzetten door overzichten en analyses van de verschillende opties en benaderingen te verschaffen. Daarnaast zal het zich toeleggen op de verdere ontwikkeling en het onderhoud van ondersteunende en coördinerende hulpmiddelen voor het vaststellen en instellen van de meest geschikte regelgevingsmaatregelen.

Autorisatie

Identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) en aanbevelingen conform bijlage XIV

Bij de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) verschuift de focus steeds verder van bekende CMR-stoffen en bekende PBT/zPzB-stoffen naar stoffen met een even zorgwekkend karakter. Dit om ervoor te zorgen dat voldoende aandacht wordt besteed aan stoffen waarvoor niet een zelfde niveau van eisen geldt als voor stoffen met een geharmoniseerde indeling als CMR, categorie 1A of 1B. Om deze verschuiving kracht bij te zetten blijft ECHA een platform bieden voor discussie over nieuwe PBT/zPzB-identificatie in de PBT-werkgroep en gemeenschappelijke benaderingen ontwikkelen voor de identificatie van even zorgwekkende stoffen (bv. hormoonontregelende stoffen, inhalatieallergenen).

ECHA zal zich blijven inspannen om de Commissie te helpen bij de selectie van de beste

kandidaten en op verzoek van hen bijlage XV-dossiers op te stellen voor de identificatie van SVHC's.

Gebruikmakend van de dusverre opgedane ervaring en in nauwe samenwerking met de Commissie zal de benadering die wordt gevolgd om stoffen op de kandidaatslijst te prioriteren voor opname in bijlage XIV, nauwkeurig worden bekeken en indien nodig worden aangepast.

Autorisatieaanvragen

Eén van de grootste uitdagingen voor ECHA is het inschatten hoeveel en welk soort autorisatieaanvragen er door de industrie zullen worden ingediend. De gegevens lijken er tot nu toe op te wijzen dat de industrie minder aanvragen aan het voorbereiden is dan aanvankelijk was voorspeld. ECHA verwacht daarom in 2013 ten hoogste 20 nieuwe aanvragen voor autorisatie. Hoewel ECHA zichzelf en zijn comités heeft voorbereid op de ontvangst van deze aanvragen en degelijke ondersteuning en richtsnoeren voor toekomstige aanvragers heeft ontwikkeld, is duidelijk dat - zoals het geval was bij de eerste registratie van stoffen - de aanvragers, ECHA, en andere belanghebbenden "al doende zullen leren".

ECHA zal aanvragers, op basis van hun kennisgeving van het voornemen om een autorisatieaanvraag in te dienen, de gelegenheid bieden een informatiebijeenkomst aan te vragen om uitleg te krijgen over resterende technische kwesties in verband met de voorbereiding en indiening van hun aanvragen. ECHA en zijn comités zullen voortbouwen op het voorbereidende werk van 2012 om deze uitdaging het hoofd te bieden en de eerste aanvragen met succes te verwerken en goed gefundeerde adviezen te formuleren die de Commissie helpen bij het nemen van autorisatie- en afwijzingsbesluiten. Het zal bijzonder lastig zijn om alles in gereedheid te brengen voor de verwerking van het toenemende, maar nog onbekende, aantal aanvragen in de komende jaren en om het daarvoor bedoelde IT-(werkstroom)systeem geleidelijk uit te bouwen.

Beperkingen

REACH voorziet in een beperkingenprocedure die de vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van bepaalde stoffen reguleert indien deze een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid of het milieu vormen. Een beperking is bedoeld als "vangnet" om risico's te beheersen die de industrie nog niet adequaat onder controle heeft of die nog niet worden gereguleerd door andere REACH-processen.

Ieder beperkingsdossier is uniek wat betreft de reikwijdte en wetenschappelijke en technische aspecten die beoordeeld moeten worden. Door deze heterogeniteit blijft het voor ECHA en met name zijn comités een uitdaging om adviezen op te stellen en te verzekeren dat deze wetenschappelijk, technisch en juridisch goed zijn onderbouwd.

Desgevraagd biedt ECHA de Commissie technische ondersteuning bij de besluitvorming inzake de beperkingsdossiers waarvoor de adviezen van RAC en SEAC in 2012-13 aan de Commissie ter hand werden gesteld.

ECHA ondersteunt de Commissie bij de uiterst zorgvuldige selectie van stoffen waarvoor ECHA beperkingsdossiers zal samenstellen. ECHA zal, op verzoek van de Commissie, in 2013 ten hoogste drie bijlage XV-dossiers opstellen of bestaande beperkingen herzien. Mogelijk komt daar nog een bijlage XV-dossier bij naar aanleiding van een nieuw verzoek op grond van de in 2012 uitgevoerde screening van CMR-stoffen in consumentenartikelen. ECHA zal naar beste vermogen deskundig advies en ondersteuning geven als de Commissie specifieke verzoeken heeft, bijvoorbeeld bij de herziening van bestaande beperkingen in bijlage XVII.

ECHA zal ook RAC- en SEAC-rapporteurs helpen bij het opstellen van adviezen over beperkingsdossiers. Hoeveel adviezen er in 2013 zullen worden voorbereid hangt echter af van het aantal bijlage XV-beperkingsdossiers dat in 2012 en begin 2013 wordt ontvangen⁴. Het secretariaat van ECHA blijft hoogwaardige en tijdige ondersteuning

⁴ Op het moment van schrijven heeft Zweden laten weten van plan te zijn een bijlage XV-beperkingsverslag in te dienen over lood en loodverbindingen in consumentenartikelen (in april 2013) en Nederland over 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) (in april 2013) en heeft de Commissie

bieden aan RAC, SEAC en het Forum bij het opstellen van hun adviezen. Ook zal het de lidstaten assisteren bij de voorbereiding van bijlage XV-beperkingsverslagen, bijvoorbeeld door middel van workshops en, op verzoek, specifieke feedback. ECHA zal ook de vragen en antwoorden in de rubriek over bestaande beperkingen op zijn website handhaven en het aanspreekpunt zijn voor alle vragen over beperkingen, zoals in 2012 werd afgesproken met de Commissie.

Andere activiteiten met betrekking tot risicobeheer

ECHA werkt verder aan het vergroten van de kennis omtrent de praktische toepassing van sociaaleconomische analyse (SEA). In 2013 komen de inschattingen beschikbaar van de bereidheid-tot-betalen om negatieve gevolgen voor de gezondheid, wat betreft 10 à 15 gezondheidsuitkomsten, te vermijden. Deze worden gebruikt en aan de betrokken belanghebbende partijen meegedeeld. ECHA zal zich concentreren op betere methodologieën voor het ramen van de administratieve kosten verbonden aan risicobeperkende maatregelen (bv. handhavingskosten) en zal ook het werk betreffende bestrijdingskosten voortzetten. Voor belanghebbende partijen worden SEA-workshops georganiseerd over autorisatieaanvragen en voor MSCA's over beperkingen.

Als de personele middelen het toelaten hoopt ECHA ook methodologieën te ontwikkelen om de gevolgen voor de menselijke gezondheid en het milieu beter af te kunnen leiden uit de uitkomsten van risicobeoordelingen.

Bovendien zal ECHA praktische hulpmiddelen en adviezen blijven genereren en importeurs en producenten van voorwerpen verder bewust maken van hun verplichtingen met betrekking tot SVHC's.

Uit tot dusverre opgedane ervaringen is duidelijk dat de informatie die wordt verkregen uit kennisgevingen van stoffen in voorwerpen ontoereikend is om te beslissen of verdere maatregelen nodig zijn voor stoffen in (ingevoerde) voorwerpen. ECHA zal daarom op zoek gaan naar aanvullende informatiebronnen en doeltreffende manieren om informatie bijeen te brengen ter onderbouwing van beslissingen om al dan niet een beperkingenprocedure te starten vóór de eerste verbodsdata (augustus 2014).

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers inzake autorisatie- en beperkingenprocedures worden opgesteld en behandeld op een in wetenschappelijk, technisch en juridisch opzicht hoogwaardige manier volgens de door ECHA vastgestelde standaardbenaderingen en -procedures en binnen de daarvoor gestelde wettelijke termijnen of streeftermijnen.
2. De industrie, de lidstaten en de Commissie worden voorzien van de best mogelijke wetenschappelijke en technische ondersteuning en adviezen bij de identificatie van stoffen die verdere risicobeheersing vereisen, en de beste risicobeperkende maatregelen worden vastgesteld, waaronder verdere ontwikkeling van het gebruik van blootstellingsscenario's.

aangegeven ECHA te zullen verzoeken bijlage XV-beperkingsverslagen op te stellen over een aantal stoffen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage geregistreerde stoffen dat wordt gescreend ten behoeve van verdere risicobeheersing.	25 %	Intern jaarverslag.
Percentage SVHC-dossiers dat wordt behandeld binnen het wettelijke tijdsbestek.	100 %	Intern maandverslag.
Percentage beperkingsdossiers dat wordt behandeld binnen het wettelijke tijdsbestek.	100 %	Intern maandverslag.
Percentage autorisatieaanvragen dat wordt behandeld binnen het wettelijke tijdsbestek.	100 %	Intern maandverslag.
Mate van tevredenheid van de Commissie, MSCA's, ECHA-comités en andere belanghebbende partijen over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- Op basis van de screening van beschikbare informatie en in samenwerking met MSCA's stoffen geïdentificeerd voor verdere risicobeheersing.
- Ten hoogste drie bijeenkomsten van de PBT-deskundigengroep gehouden.
- Ten hoogste drie bijeenkomsten van de deskundigengroep risicobeoordeling gehouden in samenwerking met MSCA's die zich daarvoor hebben aangeboden.
- Ten minste vijf bijlage XV-SVHC-dossiers opgesteld op verzoek van de Commissie.
- Eén of twee updates van de kandidaatslijst gepubliceerd.
- Ontwikkeling van nieuwe aanbeveling voor opname van SVHC's in de autorisatielijst (bijlage XIV), die in principe begin 2014 bij de Commissie moet worden ingediend.
- Wetenschappelijke, administratieve en juridische ondersteuning gegeven aan indieners van voorstellen voor beperkingen en aan RAC en SEAC en hun rapporteurs ten behoeve van de ontwikkeling van adviezen over beperkingen en autorisatieaanvragen.
- Ten hoogste drie bijlage XV-beperkingsdossiers opgesteld (waaronder, indien van toepassing, dossiers of rapporten over herzieningen van bestaande beperkingen) en, voor zover mogelijk, ingediend bij de comités voor advies.
- Ten hoogste twee opleidingsactiviteiten, workshops en adviezen geleverd aan lidstaten om ze te helpen bij hun taken in verband met het opstellen van bijlage XV-beperkingsdossiers, waaronder SEA.
- Ten minste één seminar over autorisatieaanvragen, inclusief SEA, georganiseerd

voor de industrie en andere belanghebbende partijen.

- Ten minste één workshop over SEA-gerelateerde zaken georganiseerd om capaciteit op te bouwen voor de raming van administratie- en nalevingskosten.

Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Behandeling van voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH)

De indeling en etikettering van stoffen en mengsels maakt een veilige vervaardiging en een veilig gebruik van chemische stoffen mogelijk. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers zijn verplicht stoffen en mengsels in te delen en te etiketteren volgens wettelijke voorschriften. In bepaalde gevallen kunnen lidstaten of de industrie harmonisatie van de indeling van een stof in de EU voorstellen. In de regel wordt dit gedaan voor kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische stoffen, en ook voor ademhalingsallergenen, maar als de noodzaak daartoe bestaat kunnen ook andere gevarenklassen geharmoniseerd worden. Eind 2010 en begin 2011 is een recordaantal voorstellen voor geharmoniseerde indeling van gewasbeschermingsmiddelen en biociden bij het Agentschap ingediend, en deze zullen in 2012 en 2013 door RAC worden verwerkt. Vanwege deze toename in het aantal CLH-dossiers heeft RAC het secretariaat van ECHA om meer ondersteuning gevraagd. Het grote aantal dossiers dat moet worden behandeld (119) in combinatie met de aangevraagde ruimere steun per dossier, stelt het secretariaat voor een wezenlijke uitdaging. De adviezen van RAC moeten niet alleen een hoge wetenschappelijke kwaliteit hebben, het secretariaat moet er ook voor zorgen dat uit het advies en de achtergronddocumentatie blijkt dat de procedure naar behoren is uitgevoerd. Dit, samen met de voortdurende inspanningen om werkmethoden en -procedures te stroomlijnen (bijvoorbeeld door middel van bijeenkomsten van deskundigen, bewustmakingsactiviteiten, criteria voor het omgaan met nieuwe informatie die gedurende het proces wordt ontvangen, enz.), speelt een belangrijke rol bij het voldoen aan de grote vraag.

De werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen worden gelijktijdig door EFSA en ECHA beoordeeld. EFSA beoordeelt de risico's van deze stoffen, maar uiteindelijk is ECHA verantwoordelijk voor de beoordeling van de gevaren die aanleiding geven tot hun indeling. Zoals vastgelegd in Verordening 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PPP's), heeft een indeling in categorie 1 (A of B) als kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR) echter tot gevolg dat de stof doorgaans niet zal worden goedgekeurd voor gebruik als werkzame stof in PPP's. De parallelle behandeling van werkzame stoffen in PPP's door ECHA en EFSA houdt specifieke uitdagingen in omdat onderling afwijkende adviezen moeten worden vermeden. Verschillende termijnen voor beide processen maken het ook lastig. Verwacht wordt dat in 2013 de eerste werkzame stoffen deze parallelle procedure zullen hebben doorlopen.

Ook werkzame stoffen voor gebruik in biociden zullen doorgaans niet worden goedgekeurd als ze zijn ingedeeld in CMR-categorie 1A of 1B. De indeling van biociden kan er ook toe leiden dat geen productautorisatie kan worden verkregen voor gebruik door het algemene publiek. Voor biociden bestaan dus vergelijkbare uitdagingen als hierboven vermeld voor PPP's.

Inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L-inventaris)

De C&L-inventaris is een unieke databank die een overzicht biedt van de indeling en etikettering van nagenoeg alle stoffen op de EU-markt. Nergens anders ter wereld is dergelijke gedetailleerde kennis beschikbaar. Zij stelt autoriteiten in staat zorgwekkende stoffen te identificeren en aan te pakken. Aan stoffen die niet of in zeer kleine hoeveelheden in de handel worden gebracht, bv. door bedrijven die laboratoria bevoorraden, kan een lagere prioriteit voor bijvoorbeeld het CLH-proces worden

toegekend. Nieuwe CMR-stoffen kunnen daarentegen geïdentificeerd worden en een hoge prioriteit krijgen.

De eerste versie van de C&L-inventaris werd in februari 2012 gepubliceerd. Het onderhouden en bijwerken van de inventaris zal in 2013 een belangrijke taak blijven. Er zullen nieuwe functionaliteiten moeten worden ontwikkeld om de gebruiksvriendelijkheid van de inventaris te verbeteren en tegelijkertijd te garanderen dat vertrouwelijke informatie niet openbaar wordt gemaakt. Ondernemingen die voor dezelfde stof een verschillende indeling en etikettering hebben aangemeld zijn wettelijk verplicht alles in het werk te stellen om een vermelding overeen te komen. Er zijn geen plannen om de identiteit van kennisgevende ondernemingen bekend te maken in de openbare versie van de inventaris. Om de industrie in staat te stellen aan deze verplichting te voldoen zal ECHA een IT-platform ontwikkelen voor anonieme communicatie tussen kennisgevers van dezelfde stof. Het is de bedoeling dat het platform (eerste versie) begin 2013 gelanceerd wordt, maar waarschijnlijk zal verdere ontwikkeling in de loop van het jaar nodig zijn. Wat beheer en ontwikkeling van het platform precies zal inhouden wordt momenteel onderzocht, maar het kan arbeidsintensief zijn.

Beoordeling van verzoeken voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen

In bepaalde gevallen kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers om het gebruik van een alternatieve chemische benaming verzoeken, teneinde de exacte naam van bepaalde bestanddelen van hun mengsels vertrouwelijk te houden. Krachtens de vorige richtlijn betreffende de indeling en etikettering van mengsels (toen preparaten genoemd) moesten de verzoeken voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen door de lidstaten worden beoordeeld, maar de CLP-verordening bepaalt dat ECHA hierover beslist. Tot 2015 kan de industrie met een dergelijk verzoek bij de lidstaten of ECHA terecht. De procedure voor verzoeken om alternatieve chemische benamingen werd in 2011 gestart als een efficiënte en flexibele procedure die binnen de wettelijke termijn een groot aantal verzoeken kan verwerken, en zodoende opgewassen is tegen pieken in de hoeveelheid aanvragen. Tot nu toe zijn slechts enkele verzoeken ontvangen, maar naar verwachting zal het aantal toenemen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers inzake de procedure voor geharmoniseerde C&L worden verwerkt op een in wetenschappelijk, technisch en juridisch opzicht hoogwaardige manier volgens de door ECHA vastgestelde standaardbenaderingen en -procedures en binnen de daarvoor gestelde wettelijke termijnen of streeftermijnen.
2. Alle aanvragen voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming worden verwerkt binnen de wettelijke termijn.
3. De inventaris van indelingen en etiketteringen en het C&L-communicatieplatform worden up-to-date gehouden en hun functionaliteiten en gebruikersvriendelijkheid verder verbeterd.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage voorstellen voor geharmoniseerde C&L dat wordt verwerkt binnen het wettelijke tijdsbestek.	100 %	Intern kwartaalverslag.
Percentage verzoeken voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming dat wordt verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag.
Mate van tevredenheid van de Commissie, MSCA's en RAC over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- Wetenschappelijke, administratieve en juridische ondersteuning gegeven aan indieners van voorstellen voor geharmoniseerde C&L, en aan RAC en zijn rapporteurs voor het ontwikkelen van adviezen en achtergronddocumenten.
- C&L-inventaris bijgewerkt en verbeterd.
- Communicatieplatform voor kennisgevers en registranten van dezelfde stof geüpdatet en verbeterd.
- Ten hoogste 150 juridisch gedegen besluiten genomen over het gebruik van alternatieve chemische benamingen.

Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

ECHA's Helpdesk en HelpNet

De ECHA-helpdesk adviseert ondernemingen hoe ze hoogwaardige dossiers kunnen opstellen, geeft uitleg over de verplichtingen krachtens de REACH- en CLP-verordening en biedt ondersteuning aan gebruikers van ECHA's IT-hulpmiddelen (zoals IUCLID, Chesar en REACH-IT), onder meer bij het indienen van dossiers. Doel van het netwerk van nationale REACH- en CLP-helpdesks (HelpNet) is te zorgen voor een gemeenschappelijk begrip van de REACH- en CLP-verplichtingen bij de nationale helpdesks, zodat deze op geharmoniseerde wijze vragen vanuit de industrie kunnen beantwoorden. ECHA beheert het HelpNet en zit de stuurgroep voor.

De gemeenschappelijke doelstelling van de ECHA-helpdesk en de nationale helpdesks is registranten helpen om met succes te registreren en hun registratiedossier in te dienen. De ECHA-helpdesk zal in de aanloop naar de uiterste registratietermijn van 31 mei 2013 te maken krijgen met een piek in de werklast en zal onmiddellijk voorafgaand aan deze datum in samenwerking met de nationale helpdesks speciale dienstverlening bieden voor registranten. Samen met de leden van het HelpNet zal de ECHA-helpdesk ondernemingen uitleggen hoe ze te werk moeten gaan in de verschillende stappen van de registratieprocedure. Dit wordt gedaan door middel van interactieve contacten met ondernemingen, zodat registranten de mogelijkheid hebben tot een persoonlijke interactie met ECHA. Voorbeelden hiervan zijn vragen-en-antwoorden-sessies tijdens webinars, persoonlijke gesprekken tijdens workshops en de jaarlijkse ECHA-partnerdag en, indien nodig, proactieve telefonische contacten over dossierindieningen.

Via het HelpNet kunnen de nationale helpdesks de benodigde kennis verder ontwikkelen, zodat ze als eerste contactpunt voor ondernemingen kunnen fungeren. ECHA blijft de leden van Helpnet het Helpdesk Exchange Platform (HelpEx) bieden om lastige kwesties te bespreken, tot overeenstemming te komen over de publicatie van FAQ's over REACH en CLP op de ECHA-website, instructie te geven over de IT-hulpmiddelen van ECHA, en de leden te informeren over de laatste ontwikkelingen tijdens de HelpNet-stuurgroepbijeenkomsten en de webinars.

Daarnaast zal ook de eerste deadline voor de indiening van autorisatieaanvragen in februari 2013 tot vragen aan de ECHA-helpdesk leiden. Omdat het proces voor zowel ECHA als de belanghebbenden nieuw is, zal een beroep worden gedaan op de ECHA-helpdesk om de rollen en verantwoordelijkheden te verduidelijken.

Het jaar 2013 is ook een overgangsjaar in de zin dat ECHA zich voorbereidt op de inwerkingtreding van de nieuwe biocidenrichtlijn in september 2013. De ECHA-helpdesk zal ondernemingen die deze verordening uitvoeren advies geven en gebruikers van het B4BR-systeem (of het nieuwe door ECHA beheerde systeem) ondersteunen. In 2013 moet ECHA de nationale biocidenhelpdesks en andere nationale instanties die ondernemingen adviseren over de biocidenverordening integreren in het HelpNet.

Begeleidingsdocumenten

De REACH- en CLP-verordening schrijven voor dat ECHA technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de werking van deze verordeningen moet verstrekken aan de industrie, met name KMO's, en andere belanghebbende partijen. Bovendien moet ECHA registranten bijstaan en andere belanghebbenden uitleg geven over REACH.

ECHA erkent dat het in de aanloop naar de REACH-registratiedeadline van 2013 (net als bij de deadline van 2010) wenselijk is om stabiele richtsnoeren beschikbaar te hebben die potentiële registranten het vertrouwen geven dat adviezen niet zullen veranderen vlak voor de deadline, d.w.z. tijdens het opstellen en voltooiën van hun nieuwe registratiedossiers. Daarom heeft ECHA twaalf maanden voor de registratiedeadline al bepaalde essentiële begeleidingsdocumenten gepubliceerd (bijvoorbeeld een volledig herzien Richtsnoer voor registratie) en zal het zich houden aan een moratorium op de publicatie van andere nieuwe of bijgewerkte REACH-begeleidingsdocumenten dat zes maanden voor de deadline zal ingaan (d.w.z. eind november 2012). Dit houdt in dat, ongeacht welk werk (bv. ontwerp-bijwerkingen) er tijdens de moratoriumperiode aan REACH-gerelateerde richtsnoeren wordt gedaan, definitieve versies van bijgewerkte documenten pas na 1 juni gepubliceerd worden.

Aangezien de registranten in 2013 voor een groter deel uit kleinere bedrijven met minder REACH-ervaring zullen bestaan, zal deze groep specifiek geattendeerd worden op bepaalde toelichtingsdocumenten die de richtsnoeren complementeren en op "quasirichtsnoeren" zoals beknopte richtsnoeren en wegwijzers. ECHA blijft KMO's ondersteunen door de richtsnoeren in 23 EU-talen uit te geven.

Met ingang van 1 juni 2015 wordt het verplicht mengsels in te delen volgens de CLP-verordening. ECHA zal gedurende 2013 onderzoeken welke hulp ondernemingen nodig hebben om aan de betreffende bepalingen te voldoen, zodat het ze ruim op tijd van de nodige hulpmiddelen en richtsnoeren kan voorzien. Samenstellers zijn in dit opzicht van bijzonder belang vanwege hun positie in de toeleveringsketen en het feit dat hun kennisomvang en -niveau aanzienlijk kan variëren.

Bestaande richtsnoeren over de REAC- en CLP-verordening zullen worden bijgewerkt om ze pas te laten houden met nieuwe ontwikkelingen op het gebied van nanomaterialen en ze eventueel aan te passen aan de technische vooruitgang.

ECHA streeft ernaar om eind 2013 met steun van de Commissie de eerste serie begeleidingsdocumenten voor biociden gereed te hebben, ter ondersteuning van de inwerkingtreding van de biocidenverordening op 1 september 2013.

Ook blijft ECHA de toegankelijkheid van richtsnoeren voor alle belanghebbende partijen verbeteren door middel van ondersteunende documentatie en webpagina's (vragen-en-antwoorden, REACH-factsheets, webpagina's voor specifieke REACH- en CLP-processen, de REACH-Navigator, en de REACH-terminologiedatabank (ECHA-term) in 23 EU-talen (d.w.z. inclusief Kroatisch met het oog op de aanstaande toetreding van Kroatië)).

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De industrie en de lidstaten ontvangen tijdige en doelmatige ondersteuning van de ECHA-helpdesk en in de vorm van hoogwaardige begeleidingsdocumenten, zodat zij aan hun verplichtingen krachtens REACH en CLP kunnen voldoen.
2. Er wordt ondersteuning geboden voor de tenuitvoerlegging van REACH en CLP in EU/EER-lidstaten door het opleiden van opleiders.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage vragen aan de ECHA-helpdesk dat wordt beantwoord binnen het vastgestelde tijdsbestek (15 werkdagen).	80 %	Business Objects-rapport / maandelijks.
Mate van tevredenheid van gebruikers over de ECHA-helpdeskdiensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête.
Percentage feedbackreacties op vragen die door nationale helpdesks worden ingediend bij HelpEX dat door ECHA wordt gegeven binnen het door de vraagsteller gestelde tijdsbestek.	80 %	Business Objects-rapport / maandelijks.
Mate van tevredenheid als kenbaar gemaakt in de feedback van richtsnoergebruikers.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productieECHA-helpdesk

- Ongeveer 8 500 vragen behandeld door de ECHA-helpdesk, inclusief vragen gesteld tijdens webinars en persoonlijke gesprekken op de ECHA-partnerdag en workshops voor hoofdregistranten.
- HelpNet: twee bijeenkomsten van de HelpNet-stuurgroep, twee bijwerkingen van REACH- en CLP-FAQ's en de eerste biociden-FAQ, en opleidingsbijeenkomsten voor nationale REACH- en CLP-helpdesks (met onder meer praktische trainingen, webinars en workshops).

Richtsnoeren

Afronding van in 2012 gestarte richtsnoeractiviteiten (het betreft bijwerkingen, tenzij aangeduid als "nieuw"):

- Afronding Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria (tweede AVT inclusief sensibiliseringsgevaaren)
- Richtsnoer voor downstreamgebruikers
- Bijwerking van de Navigator
- Beknopte richtsnoer(en)
- Richtsnoeren betreffende de biocidenverordening:
 - Richtsnoer voor gevenseisen (nieuw)
 - Richtsnoer voor technische gelijkwaardigheid (nieuw)
 - Regelgevingsrichtsnoer voor aanvragen voor biociden (nieuw)

Richtsnoerprojecten die gestart moeten worden en in 2013 ontwerp-raadplegingsdocumenten moeten opleveren (het betreft bijwerkingen, tenzij aangeduid als "nieuw"):

- Richtsnoer voor de samenstelling van CLH-dossiers (specificaties voor indieners van dossiers vanuit de industrie)
- Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria (derde en vierde AVT)
- Richtsnoer voor PIC (nieuw)
- Richtsnoer voor PPORD
- Hoofdstuk R.11 (PBT-beoordeling) van het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (IR & CSA)
- Deel C (PBT-beoordeling) van het Richtsnoer voor IR & CSA
- Richtsnoer voor het opstellen van een bijlage XV-dossier voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen

Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Het jaar 2013 zal een uitzonderlijk jaar zijn voor de ontwikkeling van IT-hulpmiddelen binnen ECHA. Niet alleen moet de tweede registratiedeadline worden ondersteund, er moeten op 1 september 2013 ook IT-systemen beschikbaar zijn voor de ontvangst van indieningen in het kader van de biocidenverordening. Bovendien komen de voorbereidingen voor de taakovername in het kader van de herschikking van de PIC-verordening begin 2014 in een actieve fase.

Ondersteuning van de REACH-deadline van 2013

In 2013 krijgt ECHA te maken met de tweede REACH-registratiedeadline en een voorzienbare piek in postregistratietaken (informatieverspreiding en beoordeling). De benodigde IT-hulpmiddelen voor registratie en daaraan gekoppelde dossierverwerking moeten volledig operationeel zijn. De applicaties zullen beheerd en ondersteund worden, maar er zullen vóór de deadline slechts kleine onderhoudsreleases beschikbaar worden gesteld. Het is met name de verwachting dat voor deze tweede registratiedeadline veel meer registranten het ingrijpend gewijzigde Chesar 2 zullen gebruiken voor het opstellen van hun chemische veiligheidsbeoordelingen en -rapporten.

Voortzetting van het gegevensintegratieproject om te komen tot gegevensintegratie en één toegangspunt voor MSCA's

Na de studie naar de bedrijfsarchitectuur in 2010, waaruit risico's naar voren kwamen die verband houden met de gefragmenteerde verspreiding van gegevens over diverse systemen, lanceerde ECHA in 2011 een project voor een betere integratie van zijn bedrijfsapplicaties. In 2013 zal ECHA starten met de geleidelijke totstandbrenging van een platform (gegevenscentrum) voor integratie van de belangrijkste gegevensbronnen. Ook wordt voorzien in een portaal met een grotere functionaliteit voor MSCA's, om de toegankelijkheid tot ECHA's IT-hulpmiddelen en gegevens voor hen te verbeteren, en een nieuwe oplossing voor beveiliging en toegangsbeheer.

In samenhang met het gegevensintegratieproject zal in 2013 een omvangrijke technische revisie van IUCLID plaatsvinden. IUCLID 6 zal de functionele en niet-functionele eigenschappen van IUCLID 5 versterken (bv. voor een betere tegemoetkoming aan de behoeften van organisaties van uiteenlopende grootte, koppeling met andere applicaties en meer configuratiemogelijkheden ten aanzien van beveiliging en aanpasbaarheid). IUCLID 6 zal in 2013 geleidelijk geïmplementeerd worden en pas in 2014 operationeel worden, om interferentie te voorkomen met de voorbereidingen van de industrie voor de REACH-deadline en die van ECHA voor de inwerkingtreding van de biocidenverordening.

Analoog hieraan en in hetzelfde project zal REACH-IT technisch gereviseerd worden om het te laten aansluiten op een nieuwe en gemakkelijker te beheren architectuur en voorbereid te zijn op een grotere meertaligheid.

De IUCLID- en Chesar-hulpmiddelen zullen met medewerking van relevante belanghebbenden worden herzien in het licht van de verdere ontwikkeling van chemische veiligheidsrapporten (CSR). Met een gestructureerder CSR, ondersteund door een uitgebreidere volledigheidscntrole, zal ECHA in 2014 veiligheidsgegevens beter kunnen verwerken, rapporteren en verspreiden.

Uitvoering van het stappenplan voor informatieverspreiding

In 2013 blijft ECHA zich kritisch buigen over de benadering voor publicatie van informatie over chemische stoffen (informatieverspreiding) op basis van feedback van

belanghebbenden (zie Activiteit 1). Terwijl het verspreidingsportaal gehandhaafd blijft voor publicatie van de nieuwe registratiedossiers die voor de deadline van 2013 worden ingediend, zal een technische studie plaatsvinden als voorbereiding op de uitvoering van de aanbevelingen uit de behoeftenanalyse onder belanghebbenden. Ook wordt aandacht geschonken aan informatieverspreiding in het bovengenoemde gegevenscentrum. Deze werkzaamheden zullen gelijklopen met de voorbereidingen voor publicatie van de eerste nieuwe biocidendossiers die gepland staat voor 2014.

Uitbreiding van de IT-ondersteuning naar ECHA's werkstromen

Om de efficiency te verhogen en de noodzakelijke traceerbaarheid van ECHA's regelgeving te waarborgen zal ECHA streven naar implementatie van IT-ondersteuning ten behoeve van werkstroom- en documentbeheer in de context van het programma voor Enterprise Content Management (ECM). In 2013 zullen de werkstromen die in de voorgaande jaren op gang zijn gekomen voor beoordelings- en SVHC-procedures verder worden uitgebreid om aan te sluiten bij de nieuwe dossierbeoordelingsstrategie met betrekking tot gerichte nalevingscontroles.

De ruimere capaciteit voor een snellere uitvoering van het ECM-programma zal voortkomen uit een nieuwe sourcingstrategie in de vorm van een in 2012 opgestelde raamovereenkomst voor ECM-diensten. Naast het ondersteunen van de werkstroom voor de beoordelingsprocessen en het aanpassen aan de nieuwe benadering voor gerichte nalevingscontrole zullen geleidelijk aan samenwerkingscapaciteiten worden ontwikkeld ter ondersteuning van het werk van de comités, met de bedoeling om langzamerhand het huidige platform (CIRCO-BC) te vervangen.

Implementatie van IT-systemen voor biociden en PIC

In 2013 zal ECHA doorgaan met het gereedmaken van IT-systemen ter ondersteuning van zijn taken in verband met de nieuwe biocidenverordening en deerschikking van de PIC-verordening. Met het oog op deze nieuwe ontwikkelingen zal ECHA de huidige databanken en functionaliteiten uitbreiden en zo veel mogelijk integreren, om te kunnen profiteren van gemeenschappelijke mechanismen en bouwstenen.

Ten behoeve van de operationele taken in het kader van de biocidenactiviteiten moet ECHA een register voor biociden (R4BP) opstellen en bijhouden. Dit register wordt een informatiesysteem voor de industrie om aanvragen te genereren en in te dienen, en voor aanvragers, ECHA, lidstaten en de Commissie om toegang te krijgen tot de aanvragen en om informatie daarover en over autorisaties uit te wisselen. De niet-vertrouwelijke informatie in het register zal door het Agentschap openbaar worden gemaakt.

Aangezien de regelgevingsprocessen inzake biociden meer gespreid zijn, is een verbetering van ECHA's informatiesystemen noodzakelijk om hierop in te spelen en "partnerinstanties" van buiten de organisatiegrenzen bij deze processen te kunnen betrekken.

Om nuttig gebruik te maken van technische en functionele synergieën bij de uitvoering van de taken in het kader van de drie verordeningen, zal ECHA een herziene applicatiearchitectuur ontwikkelen. Tijdens 2013 zal deze nieuwe architectuur gebruikt worden voor het opzetten van het register voor biociden en EDEXIM-systemen. Zodra de biociden- en PIC-start zijn veiliggesteld zal REACH-IT worden gewijzigd zodat het gebruik maakt van dezelfde architectonische componenten.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. IT-systemen (met name IUCLID, CHESAR, REACH-IT, informatieverspreiding) ondersteunen de industrie en ECHA adequaat bij de verwerking van dossiers voor de REACH-deadline van 2013 en de verspreiding van openbare informatie.
2. IT-systemen zijn geschikt voor het ondersteunen van de eerste taken die ECHA te wachten staan door de inwerkingtreding van de biocidenverordening.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Tevredenheid van externe gebruikers over de IT-hulpmiddelen (IUCLID, REACH-IT, Chesar en informatieverspreiding).	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- Onderhouds- en reparatierelases voor alle reeds operationele bedrijfsinformatiesystemen uitgebracht.
- Het gegevensintegratieproject draagt bij aan een gegevensintegratieplatform en een portaal gericht op een betere bruikbaarheid en toegankelijkheid voor MSCA's.
- Technische IUCLID- en REACH-IT-herziening bereiken het prototypestadium.
- Versies van het gegevensintegratieplatform en van het Portal Dashboard zijn gericht op behoeften van MSCA's.
- Prototypen van de eerste kerncomponenten van de nieuwe generatie IT-hulpmiddelen: IUCLID 6, REACH-IT 3.
- SVHC- en ECM-dossierbeoordelingsprocedures beheerd en aangepast aan de gerichte nalevingscontrole.
- ECM-samenwerkingsmodule voor het eerst ingezet.
- De IT-functionaliteiten ter ondersteuning van de taken van ECHA bij de inwerkingtreding van de nieuwe biocidenverordening zijn aanwezig en operationeel.
- RIPE-portaal beheerd en verder verbeterd.

Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Eén van de strategische doelstellingen van ECHA is om als centraal punt te fungeren voor de opbouw van wetenschappelijke en regelgevingskennis van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren, en de nieuwe kennis te gebruiken om de uitvoering van de stoffenwetgeving te verbeteren. ECHA zal zijn kennis over chemische stoffen moeten vergroten om vragen van beleidsinstellingen van de EU beter te kunnen beantwoorden, waarbij het kan profiteren van de enorme hoeveelheid informatie die het tot zijn beschikking heeft na de eerste en tweede registratiedeadline.

ECHA blijft gericht bijdragen aan het OESO-programma inzake testrichtsnoeren en blijft de ontwikkeling van alternatieve testmethoden op EU- en internationaal niveau steunen. Op deze manier wil het deze methoden beter beschikbaar te maken voor de registratiedeadline van 2013 en nadien, aangezien er meer lacunes in de gegevens worden verwacht dan het geval was bij de chemische stoffen met een hoog productievolume waarvoor de eerste registratietermijn gold.

ECHA wil het gebruik van stofgegevens uit de registratietermijnen van 2010 en 2013 stimuleren, zodat voor latere registraties onnodige (dier)proeven kunnen worden vermeden door de toepassing van alternatieve methoden. Naast het bevorderen van de ontwikkeling en het gebruik van QSAR, zal ECHA zich specifiek richten op het stimuleren van read-across- en categoriegewijze benaderingen. De QSAR Toolbox van de OESO wordt verder ontwikkeld om registranten hierbij te helpen (zie Activiteit 11). Bovendien zal ECHA beschikken over een kernteam dat deskundig is op gebied van proevenvrije methoden en dat wordt ondersteund door specialistische software die erop gericht is hulp te bieden bij ECHA-processen zoals als beoordeling en risicobeheer. De software gebruikt informatie afkomstig uit de eerste registratietermijn om toekomstige beoordelingen van chemische eigenschappen te vergemakkelijken.

ECHA zal zijn kennis van de beoordeling van gevaren, blootstelling en risico's, en die op het gebied van risicobeheer en -beperking van nanomaterialen op een hoger plan brengen door alle ontwikkelingen en resultaten van EU- en internationale programma's nauwlettend te volgen, zodat het dossiers voor stoffen met nanovormen doeltreffend kan beoordelen, een coherente benadering van specifieke aspecten van nanomaterialen kan toepassen als onderdeel van de uitvoering van REACH en CLP, en eventuele herzieningen van REACH in verband met nanomaterialen kan ondersteunen.

ECHA zal zijn inspanningen voor een doeltreffend beheer van hormoonontregelende stoffen in het kader van REACH en CLP geleidelijk opvoeren. ECHA investeert daartoe zowel in interne capaciteitsopbouw als in een actievere bijdrage aan de wetenschappelijke ontwikkelingen op het gebied van hormoonontregelende stoffen, waaronder de ontwikkeling van criteria voor hun identificatie of prioriteitstelling onder de desbetreffende regelgevingsprocedures. Bovendien zal ECHA zijn werk op het terrein van combinatie-effecten van chemische stoffen intensiveren, waarbij het zich onder meer zal bezighouden met de follow-up van de mededeling van de Commissie over dit onderwerp en adequate capaciteitsopbouw.

ECHA blijft bijdragen aan de follow-up van de eerste evaluatie van het Agentschap, die de Commissie in de zomer van 2012 heeft voltooid. Daarnaast, en indien de Commissie daarom verzoekt, zal ECHA een bijdrage voorbereiden ter ondersteuning van de evaluatieactiviteiten die de Commissie in verband met REACH verricht, in overeenstemming met artikel 138 van deze verordening.

De actieve samenwerking van ECHA met het Europees Parlement en de Commissie zal in 2012 worden voortgezet, onder andere door de instellingen regelmatig over de activiteiten van het Agentschap te informeren tijdens bijeenkomsten in Helsinki en ten kantore van de instellingen. De samenwerking met andere Europese agentschappen en wetenschappelijke comités wordt gecontinueerd via uitwisselingen en bezoeken, en eventueel worden memoranda van overeenstemming (MoU's) opgesteld om een formeler kader te scheppen voor dergelijke samenwerking en coördinatie. Er zijn inmiddels MoU's met EFSA en EU-OSHA opgesteld.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA beschikt over genoeg capaciteit om wetenschappelijk en technisch advies te geven over de veiligheid van chemische stoffen, inclusief nanomaterialen en hormoonontregelende stoffen, de toxiciteit van mengsels, blootstellingsbeoordeling, testmethoden en het gebruik van alternatieve methoden.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de Commissie en MSCA's geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- Programma voor capaciteitsopbouw op de terreinen van nanomaterialen, hormoonontregelende stoffen en combinatie-effecten voortgezet om bij te dragen aan de regelgevingsdiscussie en een effectieve tenuitvoerlegging van REACH, CLP en BPR.
- Bijdrage aan lopende initiatieven van de Commissie met betrekking tot nanomaterialen en coördinatie van de activiteiten van de werkgroep nanomaterialen die naar verwachting in 2012 met zijn werk begint.
- Deelname en bijdrage aan lopende internationale wetenschappelijke evenementen, bijeenkomsten en workshops leidt tot een beter inzicht in gevaren en risico's van en blootstelling aan nanomaterialen.
- Software voor proevenvrije methoden aangeschaft en toegankelijk gemaakt, rekening houdend met wetenschappelijke ontwikkelingen, door scholing opgebouwde expertise, praktische ervaring en actieve uitwisseling van ideeën met deskundigen buiten ECHA.
- Bijdragen geleverd aan de ontwikkeling van nieuwe testmethoden, hoofdzakelijk via het OESO-programma inzake testrichtsnoeren.

Activiteit 16: Biociden

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

De nieuwe biocidenverordening (BPR) die in juli 2012 van kracht werd, zal van toepassing worden op 1 september 2013. Met deze verordening wordt ECHA's wetgevende bevoegdheid met betrekking tot technische en wetenschappelijke taken in verband met de tenuitvoerlegging van de BPR uitgebreid, in het bijzonder met betrekking tot de goedkeuring van werkzame stoffen, Unie-autorisatie van biociden, het Comité biociden en het secretariaat van de coördinatiegroep, verstrekking van richtsnoeren en ondersteuning via de helpdesk, bewustmaking en communicatie, informatieverbreiding, beoordeling van technische gelijkwaardigheid, bevordering van gezamenlijk gebruik van gegevens, en ontwikkeling en onderhoud van de IT-systemen (register voor biociden en IUCLID).

Het voorbereidende werk dat ondersteund wordt door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie (JRC) zal tot ver in 2013 worden voortgezet, en omdat niet alle taken onmiddellijk na de inwerkingtreding zullen aanvangen zal een deel van dit werk het hele jaar beslaan. Aangezien REACH en de BPR vergelijkbare elementen bevatten kan gebruik worden gemaakt van de bestaande systemen, ervaring en capaciteit om de biocidenvoorbereiding zo effectief en efficiënt mogelijk te laten verlopen. Adequate aanwerving van nieuw personeel en hun inwerking en scholing zijn essentieel om de voorbereidingen af te ronden en een effectieve start te maken met de feitelijke taken.

Om de nieuwe wetgevingstaken doelmatig en doeltreffend aan te pakken moet ECHA goede vooruitgang boeken met de voorbereidingsactiviteiten, waaronder de invoering van geschikte IT-systemen voor de ontvangst en verwerking van indieningen, zodat het Agentschap uiterlijk op 1 september 2013 klaar zal zijn voor de biocidentaken. Vanaf die datum moet ECHA binnenkomende dossiers voor werkzame stoffen, voor productautorisatie en voor technische gelijkwaardigheid op een efficiënte en hoogwaardige manier kunnen verwerken. ECHA zal zich klaarmaken om eind 2013 het evaluatieprogramma voor werkzame stoffen over te nemen van het JRC.

De nieuwe verordening, als herziening van de biocidenrichtlijn, en de nieuwe rol van ECHA zullen ook veranderingen inhouden voor bevoegde instanties van de lidstaten en voor de industrie. Om de overgang soepel te laten verlopen zijn goede arbeidsbetrekkingen met de nationale bevoegde instanties onontbeerlijk. Ook met belanghebbenden moeten de nodige contacten worden gelegd en netwerken worden uitgebouwd. Effectieve communicatie moet zorgen dat zij, in het bijzonder KMO's, zich maximaal bewust worden van de nieuwe verordening.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap is uiterlijk op 1 september gereed en operationeel om alle taken uit te voeren die het worden opgedragen door de biocidenverordening.
2. Vanaf 1 september 2013 worden alle dossiers verwerkt volgens de door ECHA vastgestelde standaardprocedures en binnen de daarvoor gestelde wettelijke termijnen of streeftermijnen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage projecten voor kritische voorbereidende activiteiten dat succesvol is in termen van de beschikbaarheid van eindproducten.	100 %	Evaluatie van afrondingen van implementatieprojecten - maandelijks controle.
Percentage dossiers dat verwerkt wordt volgens standaardprocedures en binnen wettelijke termijnen.	100 %	Maandelijks controle (vanaf 1 september 2013).
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de leden van het BPC en de Coördinatiegroep en aan de Commissie en MSCA's geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning (ook tijdens de voorbereidingen).	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- Noodzakelijke procedures, IT-systemen en werkstromen zijn aanwezig en operationeel voor de indiening, behandeling van dossiers, aanvragen voor technische gelijkwaardigheid en informatieverzoeken om gegevens te delen.
- Comité biociden en de coördinatiegroep zijn volledig ingesteld en hebben hun taken opgepakt.
- Het programma voor de evaluatie van werkzame stoffen overgenomen van JRC.
- Contacten gelegd en netwerken gevormd met bevoegde instanties en belanghebbende partijen.
- Secretariaat voor de coördinatiegroep is voorbereid op zijn taken.

Activiteit 17: PIC

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Met de PIC-verordening wordt het internationale Verdrag van Rotterdam ten uitvoer gelegd in de EU-wetgeving. De verordening heeft betrekking op verboden en sterk beperkte chemische stoffen en scheidt mechanismen voor de uitwisseling van informatie over de uit- en invoer van deze chemische stoffen. De verordening bevat een procedure van voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC-procedure) voor chemische stoffen die specifiek zijn geïdentificeerd als PIC-stoffen op grond van het Verdrag van Rotterdam en die ook zijn vermeld in de verordening zelf. De uitvoer van PIC-stoffen vereist de expliciete toestemming van het importerende land. De herschikking van de PIC-verordening is in augustus 2012 van kracht geworden en bepaalde taken met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de verordening zullen worden overgedragen van het JRC op ECHA, en dus wordt verwacht dat ECHA enkele administratieve taken met betrekking tot kennisgevingen van uitvoer en de PIC-mechanismen op zich neemt en de Commissie op verzoek zal voorzien van technische en wetenschappelijke informatie en bijstand met betrekking tot de rol van de Commissie als gemeenschappelijk aangewezen autoriteit van de Europese Unie en voor de deelname van de Unie aan het Verdrag.

ECHA streeft ernaar in 2013 goede vooruitgang te boeken met de voorbereidende activiteiten, onder meer met de ontwikkeling van moderne IT-hulpmiddelen die onmisbaar zijn voor het werk van exporteurs en importeurs, lidstaten, de Commissie en ECHA. Het zal ook voorbereidingen moeten treffen om ondernemingen passende adviezen en ondersteuning te kunnen geven via richtsnoeren en handleidingen en door het initiëren van bewustmakings- en communicatieactiviteiten met betrekking tot de nieuwe wettelijke verplichtingen en ECHA's nieuwe rol. Voor het uitvoeren van deze nieuwe taken in verband met de tenuitvoerlegging van de verordening zal ECHA de nodige netwerken met bevoegde nationale instanties van de lidstaten creëren met als doel procedures en methoden voor samenwerking tot stand te brengen. Daarnaast zal ECHA, zoals voorzien in de PIC-verordening, de Commissie desgewenst wetenschappelijk en technisch advies gaan geven over de tenuitvoerlegging van het Verdrag van Rotterdam.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Voorbereidingen zijn goed op streek zodat de nieuwe PIC-taken kunnen worden aangevangen na de inwerkingtreding, op een effectieve en succesvolle manier.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage projecten voor voorbereidende activiteiten dat succesvol is in termen van tijd, omvang en middelen.	80 %	Evaluatie van projectaf rondingen. Maandelijks controle.
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de Commissie en DNA's van de lidstaten geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- Aanzienlijke vooruitgang geboekt bij het opzetten van de benodigde procedures, werkstromen en IT-systemen voor de indiening en behandeling van kennisgevingen.
- Contacten gelegd en netwerken gevormd met bevoegde instanties en belanghebbende partijen.

2. Organen en transversale activiteiten van ECHA

Activiteit 8: Comités en Forum

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

De comités – Comité lidstaten (MSC), Comité risicobeoordeling (RAC) en Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) – vormen een integraal onderdeel van ECHA en spelen een essentiële rol, met name door waardevol wetenschappelijk en technisch advies (d.w.z. instemmingen en adviezen) te geven dat als uitgangspunt voor de besluitvorming van ECHA en de Commissie dient. Om dit advies op een zo ruim mogelijke in de Gemeenschap aanwezige deskundigheid te kunnen baseren, moet ECHA ervoor blijven zorgen dat de comités op adequate wijze worden voorzien van juridische en wetenschappelijke expertise uit de lidstaten. Fluctuaties in de benodigde expertise en pieken in werklast vragen om flexibele werkwijzen waarbij het secretariaat van ECHA het proces moet beheren en plannen opdat de bevindingen van de comités aansluiten bij de regelgevingsbehoeften.

De grootste uitdaging van 2013 zal zijn om onder een voortdurend hoge werklast te voldoen aan de strakke wettelijke termijnen en een hoge kwaliteit van wetenschappelijk en technisch advies te handhaven. Bovendien moeten de comités een hoge mate van transparantie behouden en tegelijkertijd vertrouwelijkheidsvoorschriften in acht nemen en voorbereid zijn op mogelijke juridische geschillen.

Comité lidstaten (MSC):

Alle procedures van het MSC (d.w.z. SVHC-identificatie, dossierbeoordeling, stoffenbeoordeling) zullen in 2013 in maximale omvang worden uitgevoerd. Het aantal dossierbeoordelingen blijft hoog en er zal een verschuiving optreden van testvoorstellen naar nalevingscontroles. Deze laatste kunnen complexer zijn en dus vaker aanleiding geven tot meningsverschillen, die het MSC moet trachten op te lossen. De stoffenbeoordeling wordt vervolgd met het aannemen van de eerste bijwerking van het Communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) eind februari 2013 en het opstellen van de eerste definitieve besluiten met verzoeken om nadere informatie voor stoffen uit de eerste lijst. De naadloze samenwerking tussen ECHA en de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor een ontwerpbesluit zal worden voortgezet om degelijke besluiten met een geharmoniseerde inhoud te verzekeren.

Het MSC kan alleen goed functioneren en de noodzakelijke hoge doorvoer realiseren als het bij de besluitvorming voldoende ondersteuning van het secretariaat krijgt. Voor een efficiënte besluitvorming moet het secretariaat voorbereidend werk verrichten door mogelijke oplossingen te verkennen nog voordat overeenstemming wordt gezocht of een advies wordt geformuleerd. Bij complexere zaken van het MSC kan meer tijd voor beraadslaging nodig zijn, maar voorbereidende vergaderingen en schriftelijke procedures kunnen de duur van de middelen-intensieve plenaire vergaderingen beperken.

Comité risicobeoordeling (RAC) en Comité sociaaleconomische analyse (SEAC)

De comités zullen naast de voorstellen en verzoeken uit het vorige jaar een aanzienlijk groter aantal nieuwe dossiers behandelen – met name autorisatieaanvragen, maar ook CLH-voorstellen, beperkingsvoorstellen en eventuele specifieke verzoeken van de uitvoerend directeur. Tegelijkertijd zal meer hulp van het secretariaat aan rapporteurs nodig zijn. Dit, samen met de voortdurende inspanningen van het secretariaat van ECHA in samenwerking met RAC en SEC om zijn procedures en werkmethoden te stroomlijnen, speelt een belangrijke rol bij het voldoen aan de grote vraag. In dit verband is het belangrijk de goede interactie en samenwerking tussen RAC en SEAC inzake adviezen

over beperkingen en autorisatieaanvragen voort te zetten. Om de risicobeoordeling en sociaaleconomische analyse van respectievelijk RAC en SEAC te vergemakkelijken zal het ECHA-secretariaat met name voor hoogwaardig advies zorgen door risico's en onzekerheden op de beste manieren door te geven en adequate hulpmiddelen voor capaciteitsopbouw te verstrekken.

De adviezen en andere conclusies van de comités zullen, zoals ook nu het geval is, wijd verspreid worden onder alle betrokken actoren en belanghebbende partijen.

Verder zal ECHA samenwerkingen aangaan met andere wetenschappelijke comités en panels voor risicobeoordeling van de EU om mogelijke verschillen in adviezen te vermijden en op te lossen.

Comité biociden (BPC)

Het BPC wordt verantwoordelijk voor het opstellen van adviezen van het Agentschap over zeven verschillende biocidenprocedures met wettelijk bindende tijdsbestekken. De werkparameters kunnen van het begin af aan een uitdaging vormen. Het aantal uit te brengen adviezen zal in 2013 nog klein zijn, maar omdat daarna een snelle toename wordt verwacht zal het comité van meet af aan zeer doeltreffend moeten functioneren. Om de wetenschappelijke aspecten van dit werk naar behoren te kunnen behandelen zullen werkgroepen van het BPC worden opgericht.

Het comité wordt vóór september 2013 volledig operationeel en het werkplan, de sleutelprocedures en werkmethoden zullen worden opgesteld. Er worden voorbereidingen getroffen voor de bespreking van de eerste dossiers van het evaluatieprogramma voor werkzame stoffen begin 2014.

Coördinatiegroep

Op grond van de BPR wordt een coördinatiegroep opgericht die zich zal buigen over vraagstukken met betrekking tot wederzijdse erkenning van nationale productautorisaties. Hoewel de coördinatiegroep niet binnen ECHA wordt opgericht, zal het Agentschap het secretariaat hiervoor leveren en tot 2013 helpen met het voorbereidende werk.

Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie

Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie voorziet in een netwerk van instanties van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de REACH-, CLP- en PIC-verordening, met als doel hun aanpak voor handhaving te harmoniseren. Het dient ook nauw samen te werken met NEA's en MSCA's om voor een goede coördinatie van hun taken te zorgen. Het secretariaat van ECHA fungeert als katalysator en ondersteunt het Forum bij de harmonisatie en coördinatie van handhavingsactiviteiten. Tegen 2013 zullen zowel het Forum als de interactie tussen ECHA, NEA's en MSCA's een nog grotere operationele rol hebben gekregen. Met het vaststellen en vormgeven van de onderlinge verbanden tussen ECHA, MSCA's en NEA's is een belangrijke stap gezet in de richting van effectieve en efficiënte handhaving; de praktische uitvoering ervan zal verder geïntensiveerd worden.

In de aanloop naar de registratiedeadline van 2013 zal het Forum de daaropvolgende handhaving van de REACH- en CLP-verordening voorbereiden door specifieke opleidingspakketten voor handhavers te verstrekken. Een ander aandachtspunt voor 2013 is de geleidelijke totstandbrenging en ontwikkeling van actieve communicatie tussen ECHA en NEA's over handhavingszaken om te verzekeren dat de doelstellingen van beide verordeningen worden bereikt. In dit verband zal ECHA de nadruk leggen op

activiteiten die aansluiten bij zijn strategische doelstelling om de kwaliteit van gegevens in registratiedossiers te verbeteren.

Zoals uiteengezet door het Forum zal overeengekomen geharmoniseerde handhaving verder worden verbeterd en bevorderd door de voortdurende ontwikkeling van het handboek van conclusies. Hierin worden conclusies van het Forum over praktische handhavingskwesties verzameld en samengevat.

De onderlinge verbanden tussen ECHA, de MSCA's en NEA's worden geoperationaliseerd via een gevestigd contactpunt binnen het ECHA-Forumsecretariaat. Dit contactpunt verstuurt informatie tussen het Agentschap en de contactpunten van de individuele nationale handhavingsinstanties tegen de achtergrond van handhaving van ECHA-besluiten en de uitwisseling van informatie tussen actoren zoals omschreven in het Interlinksproject. Daarbij wordt het informatieportaal voor REACH-handhaving (RIPE) gebruikt voor beveiligde uitwisseling van handhavingsinformatie. Dit zal met name bijdragen tot de geharmoniseerde handhaving van door ECHA genomen besluiten. Wat dat betreft is het uiterst belangrijk dat ECHA goede feedback van de MSCA's en NEA's krijgt over hun handhavingsactiviteiten, zodat het zich op doeltreffende wijze van zijn taken kan kwijten. Ten gevolge op zijn besluit in 2012 zal ECHA RIPE aanbieden als een tijdelijke oplossing voor een elektronisch systeem voor de uitwisseling van informatie (EIES) om beveiligde communicatie tussen handhavingsinstanties van verschillende lidstaten mogelijk te maken. Tegelijkertijd zullen het ECHA-secretariaat en het Forum nauwkeurig onderzoeken in hoeverre het ICSMS-systeem van de Commissie geschikt is als langetermijnoplossing voor EIES.

In 2013 zal het Forum zijn tweede gecoördineerde handhavingsproject inzake de verplichtingen van downstreamgebruikers, met name samenstellers van mengsels, afronden en op basis van de resultaten aanbevelingen doen voor inspecteurs. Het derde door het Forum gecoördineerde REACH-handhavingsproject inzake registratieverplichtingen, verificatie van de registraties door enige vertegenwoordigers, en samenwerking met de douane-autoriteiten komt in de operationele fase. Om zijn projectcapaciteiten te versterken zal het Forum de lopende werkzaamheden afsluiten en zich toeleggen op de ontwikkeling en toepassing van een geharmoniseerde methodologie voor het selecteren, prioriteren, uitvoeren en evalueren van door het Forum gecoördineerde projecten. Op basis van deze methodologie zal het Forum nader prioriteitenonderzoek doen met het oog op de vaststelling en lancering van een vierde Forumproject in 2013.

Studiebezoeken en de ontwikkeling van speciale opleidingsprogramma's voor inspecteurs blijven plaatsvinden om de uitwisseling en gezamenlijke toepassing van beste praktijken te stimuleren. Daarnaast blijft het ECHA-Forumsecretariaat het Forum technisch, wetenschappelijk en administratief ondersteunen bij de organisatie van werkgroepbijeenkomsten, de jaarlijkse workshop voor belanghebbenden en plenaire vergaderingen.

Het Forum blijft samenwerken met RAC en SEAC bij de advisering over de handhaafbaarheid van voorgestelde beperkingen voor stoffen. De behandeling van beperkingsvoorstellen vereist een goede coördinatie, waarbij rekening moet worden gehouden met de dialogen met de leden van het comité en de vragen en meningen van RAC en SEAC.

Ten slotte zal het Forum nagaan of het nodig is een netwerk van instanties van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor handhaving van de PIC-verordening te coördineren.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het secretariaat ondersteunt en vergemakkelijkt het werk van de comités op een efficiënte en effectieve manier zodat de comités
 - zich aan de wettelijke termijnen kunnen houden, en
 - hoogwaardige wetenschappelijke en technische adviezen en instemmingen kunnen afgeven die de uiteindelijke besluitvorming op transparante wijze ondersteunen, terwijl de noodzakelijke vertrouwelijkheid gewaarborgd wordt.

2. Het secretariaat bevordert, ondersteunt en vergemakkelijkt het werk van het Forum op een efficiënte, effectieve en transparante manier zodat het Forum
 - de handhaving van de REACH- en CLP-verordening in de EU/EER-lidstaten verder kan versterken en harmoniseren, terwijl de noodzakelijke vertrouwelijkheid gewaarborgd wordt, en
 - geharmoniseerde handhaving kan bevorderen.

3. Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere communautaire organen worden voorkomen en opgelost door de uitwisseling van informatie en de coördinatie van activiteiten van gemeenschappelijk belang.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage adviezen/instemmingen dat wordt afgegeven binnen het wettelijke tijdsbestek.	100 %	Intern jaarverslag.
Percentage unanieme instemmingen van het MSC.	80 %	Intern jaarverslag.
Percentage adviezen van het comité dat bij consensus wordt aangenomen.	80 %	Intern jaarverslag.
Relatieve aantal adviezen van het comité dat wordt overgenomen in het definitieve besluit van de Commissie.	Hoog	Intern jaarverslag.
Mate van tevredenheid van de leden en andere deelnemers over het functioneren van de comités (bv. ondersteuning, inclusief door ECHA geleverde opleiding en voorzitterschap, algemene transparantie, publicatie van de uitkomsten van comitéprocedures) en het Forum.	Hoog	Enquête.

Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen.	Alleen in goed onderbouwde gevallen	Intern evaluatieverslag.
---	-------------------------------------	--------------------------

3. Belangrijkste productie

Comité lidstaten

- Unanieme MSC-instemmingen over ten hoogste 30 voorstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's).
- Ten hoogste 250 unanieme MSC-instemmingen over ontwerpbesluiten over testvoorstellen en nalevingscontroles.
- Ten hoogste 30 unanieme instemmingen over ontwerpbesluiten inzake stoffenbeoordeling.
- Advies over de ontwerpaanbeveling van ECHA voor bijlage XIV.
- Advies over de ontwerpversie van de eerste CoRAP-update.
- Updates van het handboek van besluiten.
- Bovenstaande bereikt door
 - zes plenaire vergaderingen en bijkomende werkgroepen en andere voorbereidende vergaderingen, en
 - deelname aan workshops over dossier- en/of stoffenbeoordeling en/of de autorisatieprocedure.

Comité risicobeoordeling

- Ten hoogste 70 adviezen over CLH-dossiers.
- Ten hoogste zeven RAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Behandeling van een aantal verzoeken om advies uit hoofde van artikel 77, lid 3, onder c), van REACH.
- Vaststelling van RAC-adviezen over autorisatieaanvragen (uitgaande van 20 verwachte aanvragen).
- Bovenstaande bereikt door ten hoogste vijf plenaire vergaderingen.

Comité sociaaleconomische analyse

- Ten hoogste zeven SEAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Vaststelling van SEAC-adviezen over autorisatieaanvragen (uitgaande van 20 verwachte aanvragen).
- Behandeling van een aantal verzoeken om advies uit hoofde van artikel 77, lid 3, onder c), van REACH.

- Bovenstaande bereikt door vier plenaire vergaderingen.

Comité biociden

- Alle leden benoemd.
- Periodieke vergaderingen belegd.
- Reglement van orde, voornaamste werkmethode en -beginselen, en werkplan vastgesteld.

Forum

- Rapport over afgesloten tweede gecoördineerde handhavingsproject inzake de verplichtingen van downstreamgebruikers.
- Opleiding voor opleiders over de handhaving van REACH en CLP in tweede helft van 2012.
- Uitvoering van ECHA's besluit betreffende EIES, het elektronische systeem voor de uitwisseling van informatie.
- Ten hoogste zeven adviezen over de handhaafbaarheid van beperkingsvoorstellen.
- Geharmoniseerde methodologie voor het selecteren, prioriteren, uitvoeren en evalueren van door het Forum gecoördineerde projecten; vervolgens ontwikkeling van nadere richtsnoeren over handhaving.
- Updates van het handboek van conclusies.
- Grotere transparantie van de werkzaamheden van het Forum.
- Werkprogramma van het Forum voor 2014-2016.
- Bovenstaande bereikt door drie plenaire vergaderingen en bijkomende werkgroepen.

Activiteit 9: Kamer van beroep

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

De kamer van beroep werd krachtens de REACH-verordening ingesteld om belanghebbende partijen de mogelijkheid van juridisch beroep te bieden. De kamer behandelt en doet uitspraak in beroepszaken tegen bepaalde besluiten van het Agentschap (zie artikel 91 van de REACH-verordening).

Verwacht wordt dat in de eerste maanden van 2013 voorafgaand aan de tweede uiterste registratiedatum een groter percentage van de registratiedossiers zal worden ingediend door bedrijven die minder ervaring en deskundigheid met betrekking tot chemische wetgeving hebben dan voor de registratiedatum in 2010 het geval was. Dit leidt mogelijk tot meer negatieve besluiten van ECHA als gevolg van de problemen die deze ondernemingen met de registratieprocedure kunnen hebben, en dit kan weer tot meer beroepen leiden.

Uitspraken in beroepszaken kunnen meer duidelijkheid geven over bepaalde aspecten van de registratieprocedure en over gebieden in de REACH-verordening die uitleggingsvragen kunnen oproepen. Dit kan bijdragen tot een verhoging van de kwaliteit van de gegevens die door de industrie voor registratiedoeleinden worden ingediend.

Er wordt een toenemend aantal besluiten naar aanleiding van dossier- en stoffenbeoordelingen voorzien die kunnen leiden tot wetenschappelijk ingewikkelde beroepszaken. Dergelijke beroepszaken kunnen specifieke uitdagingen betekenen voor het werk van de kamer van beroep.

De aanstaande biocidenverordening vereist voorbereidende werkzaamheden, zoals de herziening van bepaalde aspecten van het beroepsstelsel en de interne procedures van de kamer, zodat deze zowel beroepszaken uit de REACH-verordening als uit de biocidenverordening kan behandelen. De nieuwe taken van de kamer van beroep vereisen ook de opbouw van capaciteit in dit nieuwe bevoegdheidsgebied. Bovendien moeten belanghebbende partijen bewust worden gemaakt van de werkingssfeer van beroepszaken krachtens de nieuwe biocidenverordening.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Door de kamer van beroep worden zonder onnodige vertraging hoogwaardige beslissingen genomen.
2. De beroepsprocedure en daarmee verband houdende communicatie wordt op een efficiënte manier beheerd.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage definitieve uitspraken dat wordt gedaan binnen 90 werkdagen na afsluiting van de schriftelijke of mondelinge behandeling.	90 %	Jaarverslag van de kamer van beroep.

3. Belangrijkste productie

- Procedurele en definitieve uitspraken gedaan (afhankelijk van het aantal ingestelde beroepen).
- Een flink aantal besluiten van hoge kwaliteit online gepubliceerd.
- Doelmatige (d.w.z. heldere, correcte en tijdige) communicatie gevoerd met de (potentiële) partijen over beroepsprocedures (afhankelijk van het aantal en type ingestelde beroepen en ontvangen vragen).

Activiteit 10: Communicatie

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Het agentschap heeft zijn doelgroepen en externe-communicatiebehoeften gedefinieerd in hoogwaardige beleidsdocumenten die sturing geven aan zijn activiteiten voor 2013.

In de eerste helft van 2013 richt het Agentschap zich op ondernemingen, inclusief KMO's, om te verzekeren zij actuele informatie hebben over de wijze waarop hoogwaardige dossiers moeten worden opgesteld en ingediend vóór de tweede registratiedeadline van 31 mei 2013. Bovendien zal het Agentschap ondernemingen bewust blijven maken van hun verantwoordelijkheden in het kader van de autorisatieprocedure en wijzen op openbare raadplegingen. Daarnaast zal ECHA communicatieacties op touw zetten om de aandacht te vestigen op de verplichting om vanaf juni 2015 mengsels in te delen en te etiketteren in overeenstemming met de CLP-verordening. Dit vereist de organisatie van evenementen, publicatie van voorlichtingsmateriaal, publicatie van informatie op de ECHA-website, productie en gebruik van promotiemateriaal, en andere aanverwante taken.

Dankzij de voortgezette samenwerking met erkende belangenorganisaties zal het Agentschap, meer nog dan in eerdere jaren, feedback kunnen verzamelen en kunnen rekenen op hun kanalen om de industrie, andere actoren en het algemene publiek te bereiken. ECHA is ook van plan om in 2013 een partnerdag te organiseren (rekening houdend met de werklast die gecreëerd wordt door de REACH-registratiedeadline van 2013), en daarnaast zijn regelmatige workshops met erkende belanghebbenden. Het zal ook diverse enquêtes onder belanghebbenden houden om waardevolle input te genereren voor de voortdurende verbetering van zijn diensten.

In 2013 zal het Agentschap zijn online aanwezigheid stroomlijnen en verder verbeteren door de content en functionaliteiten van ECHA's website uit te breiden en nuttig gebruik te maken van sociale media, als de middelen dit toelaten. Het zal ook in contact blijven met vertegenwoordigers van de media om de bewustmaking uit te breiden naar nieuwe industriële sectoren waarop de wetgeving inzake chemische stoffen van toepassing is en naar consumenten.

Communicatie over de vereisten van de biocidenverordening waarmee eind 2012 een begin is gemaakt zal in 2013 geïntensiveerd worden. Bewustmaking zal voorafgaan aan de uitvoering van deze nieuwe wetgeving.

Het Agentschap zet de ontwikkeling van effectieve interne communicatie voort, zodat alle medewerkers van ECHA de benodigde informatie hebben om hun werk goed te kunnen doen, het gevoel hebben dat ze een gemeenschappelijk bedrijfsdoel nastreven, en bereid zijn voor andere taken te worden ingezet om tegemoet te komen aan de behoeften van een zich ontwikkelende organisatie.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA communiceert op doeltreffende wijze, zo nodig in 23 EU-talen, met externe doelgroepen en profiteert van juiste en proportionele aandacht in de media.
2. Erkende belanghebbenden worden betrokken bij het werk van ECHA en zijn tevreden over het feit dat hun standpunten worden gehoord en in aanmerking

worden genomen.

3. De medewerkers van ECHA zijn goed geïnformeerd en hebben het gevoel dat ze erbij horen en een gemeenschappelijk bedrijfsdoel nastreven.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid van lezers over de schriftelijke output van ECHA, inclusief de beschikbare talen, (website, e-nieuws, nieuwsbrief, persberichten, nieuwsflashes) wat betreft tijdigheid, inhoud en bruikbaarheid.	Hoog	Jaarlijkse feedback van lezers en enquêtes.
Mate van tevredenheid van erkende belanghebbenden over de informatie die ze ontvangen en hun betrokkenheid bij ECHA.	Hoog	Jaarlijkse enquête.
Mate van tevredenheid van personeel over interne communicatie.	Hoog	Jaarlijkse interne enquête over communicatie.

3. Belangrijkste productie

- Ten hoogste 200 verzoeken om vertaling ontvangen - Al het materiaal (online en offline) bestemd voor KMO's of het algemene publiek vertaald in 23 EU-talen (inclusief Kroatisch).
- Gecoördineerde communicatieactiviteiten ondernomen, bv. met betrekking tot de indiening van registratiedossiers, aanvragen voor autorisatie en de nieuwe biociden- en PIC-wetgeving.
- Ten hoogste 25 persberichten uitgegeven en drie persconferenties georganiseerd voor de media.
- Ten hoogste 50 nieuwsflashes, 50 wekelijkse e-nieuwsbulletins en een tweemaandelijks nieuwsbrief voor belanghebbende partijen uitgebracht.
- Twee partnerdagen, één periodieke workshop voor erkende belangenorganisaties en ad-hoc evenementen voor belanghebbenden gehouden.
- ECHA's online aanwezigheid verder verbeterd, bv. door chemische databanken en op biociden betrekking hebbende pagina's van het voormalige ECB te integreren in de website.
- Gezamenlijke communicatieacties met EU-partners en erkende belangenorganisaties georganiseerd om de industrie, met name KMO's, uitleg te geven over hun plichten en de voordelen van uitvoering van de wetgeving.

- Opvolging van de aanbevelingen in het verslag van de Commissie over communicatie inzake het veilige gebruik van chemische stoffen dat gebaseerd is op een studie overeenkomstig artikel 34, lid 2, van CLP.
- Interne informatie dagelijks op het intranet en interne informatieschermen geplaatst. Opvallende interne gebeurtenissen wekelijks gepubliceerd (ECHA-net Exchange), en jaarlijkse bedrijfsdag en driemaandelijke personeelsbijeenkomsten georganiseerd.
- Enquêtes gehouden om de tevredenheid te polsen of ervaringen van belanghebbenden te vernemen (bv. enquête over tevredenheid van belanghebbenden, lezersenquête, websitegebruikersenquête, enquête over interne communicatie en een enquête onder succesvolle registranten voor de deadline van 2013.)
- Steeds efficiëntere procedures - bijvoorbeeld door een nieuw publicatiehulpmiddel dat tijdige uitgave en herziening van publicaties van ECHA vergemakkelijkt.

Activiteit 11: Internationale samenwerking

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

ECHA zal zich in 2013 blijven profileren als een wereldwijd toonaangevende regelgevingsinstantie die is belast met het beheer van het meest complexe en geavanceerde veiligheidssysteem voor chemische stoffen. Deze taak houdt interactie in met actoren en auteurs buiten de grenzen van de Europese Unie.

Gedurende de eerste helft van 2013 zal ECHA zich richten op intensivering van de samenwerking met Kroatië dat aan de vooravond staat van toetreding tot de Europese Unie. Met financiële steun uit het IPA-programma van de Europese Unie zal het Agentschap ook voorlichtings- en opleidingsactiviteiten op het gebied van chemische veiligheidsregelgeving blijven bieden voor kandidaat-lidstaten en, afhankelijk van hun behoeften en ontwikkelingstoestand, potentiële kandidaat-lidstaten.

Het Agentschap onderhoudt zijn goede en vruchtbare samenwerking met regelgevingsinstanties in de vier landen buiten Europa waarmee het samenwerkingsovereenkomsten heeft gesloten (Australië, Canada, Japan en de Verenigde Staten van Amerika) op voor ECHA relevante gebieden, met een focus op de uitwisseling van informatie en beste praktijken tot wederzijds nut. Aan de hand van de ervaring die is opgedaan sinds hun sluiting in 2010 kan ECHA deze overeenkomsten en de uitvoering ervan mogelijk al in 2013 herzien.

Op OESO-niveau blijft ECHA betrokken bij het harmonisatieproces op internationaal niveau voor de verzameling en uitwisseling van gestructureerde informatie over chemische stoffen. Dit is belangrijk voor de interoperabiliteit van IT-platforms en de uitwisseling van informatie tussen regelgevende en industriële actoren, teneinde dubbel werk door registranten te voorkomen en om meer synergieën tussen regelgevende actoren tot stand te brengen. In 2013 zet ECHA zijn voorzitterschap van het IUCLID Expert Group Panel voort en blijft het zich inspannen om IUCLID tot norm te maken voor het opslaan van informatie over de eigenschappen en het gebruik van stoffen op internationaal niveau. IUCLID zal worden uitgebreid om de opstelling van uitgebreide onderzoekssamenvattingen van tests met nanomaterialen mogelijk te maken. ECHA blijft ook de hosting van het eChemPortal van de OESO verzorgen. Met dit portaal levert ECHA een belangrijke bijdrage aan de inspanningen van de EU om informatie over chemische eigenschappen te identificeren en aan het publiek beschikbaar te stellen. Daarnaast zal ECHA meewerken aan het beheer en de verdere ontwikkeling van de QSAR Toolbox van de OESO. De ontwikkeling van gecontroleerde toxicologievocabulaires voor nieuwe eindpunten is gepland om de integratie van experimentele gegevens uit verschillende bronnen in de QSAR Toolbox te verbeteren en zodoende groepering, read-across en opvulling van lacunes in gegevens te vergemakkelijken. Dit werk is van groot belang om registranten van latere termijnen, met name die van 2018, in staat te stellen wetenschappelijk gefundeerde motiveringen te geven in hun dossiers. Ook kan ECHA dan controleren of verklaringen van weglating van bepaalde verplichte informatie voor stoffen die niet voldoen aan de criteria van bijlage III van REACH (CMR-categorie 1 of 2, PBT of zPzB) geldig zijn.

Het Agentschap blijft de Europese Commissie desgevraagd technische en wetenschappelijke steun bieden bij het onderhouden van de multilaterale betrekkingen van de Europese Unie, met name wanneer deze worden geregeld door relevante internationale verdragen en andere overeenkomsten. Het ligt in de verwachting dat deze betrokkenheid van het Agentschap in 2013 groter zal worden met de komst van de nieuwe taken op het terrein van het Verdrag van Rotterdam/PIC-verordening.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De Commissie ontvangt hoogwaardige wetenschappelijke en technische ondersteuning voor haar internationale activiteiten, met name in multilaterale organen.
2. Binnen het bestek van zijn verantwoordelijkheden ontwikkelt en onderhoudt ECHA zijn bilaterale betrekkingen inzake wetenschappelijke en technische samenwerking met belangrijke regelgevingsinstanties van derde landen die nuttig zijn voor de tenuitvoerlegging van REACH en CLP, en ondersteunt het op effectieve en efficiënte wijze kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten binnen het kader van het IPA-programma.
3. Binnen het bestek van zijn verantwoordelijkheden draagt ECHA bij aan OESO-activiteiten betreffende chemische stoffen met het doel de harmonisatie van benaderingen, formaten en IT-hulpmiddelen te stimuleren teneinde meer synergieën tot stand te brengen en dubbel werk zo veel mogelijk te voorkomen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid van belanghebbende partijen (met inbegrip van de Commissie) over de internationale samenwerking van het Agentschap (met inbegrip van wetenschappelijke en administratieve ondersteuning van de Commissie).	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

- Wetenschappelijke en technische samenwerking met de OESO (continuering):
 - Hosting en verbetering van het eChemPortal volgens de prioriteitenlijst van mogelijke verbeteringen die werd goedgekeurd tijdens de gezamenlijke vergadering van de OESO in 2012.
 - Wetenschappelijke en technische ondersteuning aan de Commissie zoals omschreven in het jaarlijkse werkplan voor internationale activiteiten van ECHA voor 2013.
 - Verdere ontwikkeling van geharmoniseerde modellen van de OESO, met name die voor de rapportage van informatie en resultaten van onderzoeken met nanomaterialen.
 - Verzameling en prioritering van feedback van gebruikers ten behoeve van de verdere ontwikkeling van IUCLID 6.
 - Verdere ontwikkeling van de QSAR Toolbox van de OESO om de betrouwbaarheid en bruikbaarheid ervan te verbeteren en in te springen

op nieuwe behoeften zoals werkingswijzen.

- Steun aan het OESO-programma inzake testrichtsnoeren.

- Verlening van wetenschappelijke en technische ondersteuning aan de Commissie voor UN GHS, onder meer door deelname aan en inbreng in het werk op OESO- en VN-niveau.
- Voortgezette samenwerking met de regelgevingsinstanties in de vier landen buiten de Europese Unie waarmee ECHA samenwerkingsovereenkomsten heeft gesloten.
- Capaciteitsopbouwactiviteiten gericht op kandidaat-EU-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten in het kader van het IPA-programma, en mogelijk gerichte samenwerking met de ENB-partnerlanden van de Europese Unie in het kader van het ENPI-programma.
- Presentaties tijdens seminars/workshops/congressen in belangrijke derde landen (in persoon of via videoconferentie) en gastbezoeken door vertegenwoordigers van deze landen.

3. Management, organisatie en middelen

Activiteit 12: Management

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

In 2013 zal ECHA zijn managementproces aanpassen aan de strategische doelstellingen die in juni 2012 door zijn raad van bestuur zijn vastgesteld.

Het hoogste besluitvormingsorgaan van ECHA is de 35 leden tellende raad van bestuur⁵. De raad wordt bijgestaan door een secretariaat dat onder leiding staat van de uitvoerend directeur. Tot de belangrijkste functies van de raad van bestuur behoren de vaststelling van de meerjarige en jaarlijkse werkprogramma's en het jaarverslag, goedkeuring van de begroting van het Agentschap, en goedkeuring en herziening van interne reglementen. De raad van bestuur benoemt ook de uitvoerend directeur, de voorzitter en de leden van de kamer van beroep en de leden van RAC en SEAC. Om het besluitvormingsproces te versoepelen heeft de raad speciale werkgroepen opgericht, bijvoorbeeld voor planning en rapportering, overdracht van vergoedingen, en audit. Teneinde de efficiency van het Agentschap te verbeteren zal de raad van bestuur zijn werkmethoden in 2012 hebben herzien en de betreffende wijzigingen in 2013 doorvoeren. De prestaties van het Agentschap en de uitvoering van de strategische doelstellingen worden door de raad van bestuur op de voet gevolgd door middel van regelmatige rapportering door de uitvoerend directeur en verslagen van het secretariaat over specifieke onderwerpen.

ECHA houdt een scherpe focus op onafhankelijke besluitvorming en zal ervoor zorgen dat alle processen de nodige "teugels en tegenwichten" bevatten om te voorkomen dat ongewenste belangen de resultaten van het Agentschap beïnvloeden.

ECHA haalt de banden met de bevoegde instanties van de lidstaten aan en verbetert de communicatie door middel van correspondentie, bezoeken en een jaarlijkse planningsvergadering met de directeuren van de bevoegde instanties.

Om bij een inkrimping van middelen toch op doeltreffende wijze het hoofd te kunnen bieden aan pieken in verschillende activiteiten is het bestuur vastbesloten de werkmethoden te verbeteren en te zorgen voor een efficiënte monitoring van de prestaties. Een belangrijk element is de verdere ontwikkeling van het geïntegreerd systeem voor kwaliteitsbeheer (IQMS) en de doorlopende uitvoering van het stappenplan voor certificering volgens ISO 9001. Integratie van de nieuwe taken in de reeds bestaande, om zoveel mogelijk synergieën te creëren, vereist een evaluatie van de organisatie van het Agentschap. Nadruk zal worden gelegd op duidelijkheid van de meerjarenplanning. Risicobeheer en toetsing van de toepassing van de interne-controlenormen zullen ook als instrumenten worden gebruikt om het Agentschap effectiever te laten functioneren. Het informatiebeheer zal worden verbeterd teneinde de traceerbaarheid en controleerbaarheid van vastgelegde gegevens te waarborgen, het werk van het personeel te vergemakkelijken en goede archivering te verzekeren. Een deel van de informatie is van zeer vertrouwelijke aard (met name omdat de gegevens vertrouwelijke bedrijfsinformatie bevatten). Om deze reden zal het informatiebeschermingsniveau worden opgetrokken zodat de bescherming van personeel en gebouwen gewaarborgd blijft. Door middel van externe gegevenscentra wordt meer capaciteit gecreëerd om beter bestand te zijn tegen eventuele onderbrekingen van de bedrijfsactiviteiten. Binnen dit veiligheidskader zal de integratie van nieuwe informatiesystemen die de biocidenverordening ondersteunen een prioriteit zijn in 2013. ECHA zal doorgaan met de organisatie van de vergaderingen van het netwerk van

⁵ 36 nadat Kroatië is toegetreden tot de EU.

veiligheidsfunctionarissen om bij te dragen aan een beveiligde toegang tot vertrouwelijke bedrijfsinformatie voor oude en nieuwe MSCA's, gemachtigde nationale instellingen, de Commissie en de NEA's.

ECHA's functionaris voor gegevensbescherming blijft er actief op toezien dat het Agentschap voldoet aan al zijn wettelijke verplichtingen om personen te beschermen ten aanzien van de verwerking van hun persoonsgegevens. Het personeel ontvangt regelmatig scholing en informatie.

Door middel van interne en externe audits krijgt de uitvoerend directeur zekerheid dat de besluiten die binnen het Agentschap worden genomen in overeenstemming zijn met de voorschriften en interne beleidslijnen, procedures en instructies.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een efficiënte en doeltreffende bedrijfsvoering die zorgt voor goede activiteitenplanning, toewijzing van middelen, beoordeling en beheer van risico's, veiligheid van het personeel, beveiliging van activa en informatie, alsook voor conformiteit en kwaliteit van de output.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Mate waarin wordt voldaan aan de ISO 9001:2008-eisen voor kwaliteitsmanagementsystemen.	80 %	Beoordeling door kwaliteitsmanager.
Percentage zeer belangrijke auditaanbevelingen dat wordt uitgevoerd binnen de gestelde termijn (IAS).	100 %	Jaarverslag van de interne auditor.
Percentage jaarlijkse belangenverklaringen dat door de leden van de raad van bestuur, de comités en het Forum wordt ingevuld.	100 %	Intern jaarverslag.

3. Belangrijkste productie

- Vier vergaderingen van de raad van bestuur en bijeenkomsten van de desbetreffende werkgroepen georganiseerd om de raad in staat te stellen alle noodzakelijke besluiten te nemen.
- Eén planningsbijeenkomst voor MSCA-directeuren georganiseerd.
- Krachtige juridische ondersteuning verleend voor de opstelling van ECHA-besluiten en voor een doeltreffende verdediging daarvan.

- Bedrijfscontinuïteitsplannen opgesteld voor de nieuwe configuratie van IT-systemen.
- Uitvoering van het beleid inzake informatiebeheer gecontroleerd.
- Eén vergadering van het netwerk van veiligheidsfunctionarissen georganiseerd.
- Naleving van gegevensbescherming in geselecteerde belangrijke processen gecontroleerd.
- 400 verzoeken om toegang tot documenten behandeld.
- Verdere ontwikkeling kennisbeheer.

Activiteit 13: Financiën, aanbestedingen en boekhouding

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Het algemene doel van het financieel beheer van ECHA blijft het waarborgen van een optimaal gebruik van de beschikbare financiële middelen in overeenstemming met de beginselen van zuinigheid, efficiëntie en doeltreffendheid. Het Agentschap blijft zich in 2013 op financieel gebied concentreren op een doelmatig liquiditeitsbeheer en een sterke begrotingsdiscipline. Daarnaast zal de tweede REACH-registratiedeadline van 2013 voor een specifieke uitdaging zorgen binnen de boekhouding vanwege de verwachte grote aantallen facturen voor vergoedingen die behandeld moeten worden. Een systematische controle van de juistheid van de verleende KMO-kortingen, tegenover de aanvankelijke steekproefsgewijze benadering, zal specifieke prioritering vereisen in 2013. Met de nieuwe verantwoordelijkheden van ECHA bij de uitvoering van de biociden- en PIC-verordening zal een financieel systeem worden opgezet dat is ingericht op scheiding van de desbetreffende financieringsbronnen.

Er zal naar verwachting een groot aantal facturen, hoewel voor kleinere bedragen, worden verwerkt in verband met de REACH-registratiedeadline van 2013. Dit zal, naast het vaste werk voor de boekhouding, de werklast op boekhoudterrein zo ver opvoeren dat aandacht en follow-upmaatregelen geboden zijn. Andere bronnen van REACH/CLP-inkomsten zijn vergoedingen die voortkomen uit autorisatieaanvragen, beroepszaken, administratieve bijdragen, alsook rentebaten. De uiterste termijn in mei 2013 genereert naar verwachting aanzienlijk minder inkomsten dan de eerste uiterste termijn. Om die reden wordt verwacht dat de reserves die zijn opgebouwd uit de vergoedingen en bijdragen van de eerste REACH-registratietermijn van 2010 nodig zullen zijn om de begrotingsuitgaven voor het jaar te financieren. ECHA zal in 2013 rekening moeten houden met mogelijke aanpassingen en wijzigingen van de vergoedingsregeling.

Het Agentschap zal in 2013 intensiever gaan controleren of bedrijven bij registratie hun omvang correct hebben opgegeven en dus of KMO-kortingen terecht zijn toegepast. Aangezien uit de oorspronkelijke steekproefsgewijze benadering die in 2011 werd gehanteerd is gebleken dat 80% van de verklaringen niet correct was, is tot een systematische aanpak besloten. Deze activiteit zal dan ook als prioriteit worden aangemerkt bij de toewijzing van middelen in het werkprogramma voor 2013.

In 2013 zal zorgvuldig toezicht worden gehouden op de uitvoering van het gevestigde beleid inzake contante beleggingen en de algemene liquiditeitspositie, en met het oog op een mogelijke herziening worden ervaringen uit voorgaande jaren verzameld. Het doel van ECHA is zo lang mogelijk financieel zelfvoorzienend te blijven voor REACH door een verstandig beheer, een verstandige investering van de inkomsten en een strenge controle van de uitgaven. Hoewel het de verwachting is dat REACH/CLP-activiteiten zich in 2013 nog volledig zelf zullen financieren, wordt een gemengde financieringsregeling voorzien vanaf 2014. Het voorbereiden en verzekeren van een ordelijke terugkeer naar een gemengde financieringsregeling, waarbij een deel van de uitgaven wordt gefinancierd met inkomsten uit vergoedingen en de rest wordt aangevuld door een EU-subsidie, vormt een belangrijke uitdaging en prioriteit voor 2013. Het gaat hierbij immers om adequate financiering van de REACH-activiteiten in de komende jaren.

De financiering van de biociden- en PIC-activiteiten zal naar verwachting hoofdzakelijk uit subsidies van de Europese Unie komen, conform de overeengekomen financiële memoranda, en voor een klein deel uit inkomsten uit biocidenvergoedingen. Het Agentschap zal een scheiding aanbrengen in zijn begrotings-, boekhoud- en verslagleggingssystemen als noodzakelijke voorziening voor de gescheiden fondsen in het kader van de REACH-activiteiten, zoals voorgeschreven door deze twee nieuwe verordeningen, d.w.z. de biocidenverordening en de PIC-verordening. Daarnaast zal

ECHA uitvoering geven aan een kostenberekeningssysteem voor het hele agentschap waarmee de kosten van elke activiteit afzonderlijk kunnen worden bewaakt.

Wat betreft aanbestedingen en contracten zal ECHA ook in 2013 een deel van zijn activiteiten uitbesteden om beter in staat te zijn de verordeningen waarvoor het verantwoordelijk is op efficiënte wijze uit te voeren. Voor de totstandbrenging van passende contractuele regelingen hiervoor zullen hoge eisen worden gesteld aan de doelmatigheid van de aanbestedingsprocedures. Er wordt in 2013 een aanzienlijk aantal nieuwe aanbestedingen en nieuwe contracten verwacht.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een correct, gezond en efficiënt financieel beheer en de toepasselijke financiële voorschriften en regelingen worden nageleefd.
2. Kasreserves worden verstandig en zorgvuldig beheerd.
3. Het Agentschap beschikt over doeltreffende financiële systemen voor beheer en verslaglegging op basis van verschillende financieel gescheiden rechtsgrondslagen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en - frequentie
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer met betrekking tot financiële en boekhoudkundige kwesties.	0	Verslagen van de Europese Rekenkamer/ jaarlijks.
Vastleggingspercentage (van de vastleggingskredieten aan het eind van het jaar)	97 % (*)	Jaarverslag.
Betalingspercentage (van de betalingskredieten aan het eind van het jaar).	75% (*)	Jaarverslag.
Overdrachtspercentage (% van vastgelegde middelen dat wordt overgedragen in 2013).	< 12 %	Jaarverslag.
Naleving van MB-richtsnoeren voor kasreserves (MB/62/2010 definitief).	100 %	Jaarverslag.

* voor activiteiten gerelateerd aan REACH/CLP

3. Belangrijkste productie

- Stringent begrotings- en liquiditeitsbeheer gevoerd.
- Inventarisatie van activa voltooid.
- Mechanisme voor beheer en belegging van de kasreserves van Agentschap toegepast, onder nauwlettend toezicht.
- Verslaglegging ingericht op een scheiding van fondsen in het kader van verschillende wetgeving.
- Systematische controle van de MKB-status van registranten en de invordering van bedragen wegens onjuiste opgaven voortgezet.
- Op activiteiten gebaseerd kostenberekeningssysteem ingevoerd.
- Follow-up en uitvoering van de begroting om een vastleggingspercentage van 95 % te bereiken.
- Jaarrekeningen voor 2012 op tijd opgesteld.

Activiteit 14: Human resources en bedrijfsdiensten

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Human resources

Op het gebied van personeelsstrategie wordt de focus geleidelijk verlegd van groei naar verwezenlijking van een stabielere organisatieomgeving die effectief en efficiënt is en toch de flexibiliteit heeft om nieuwe taken aan te vangen en te integreren.

ECHA streeft zijn vijf strategische HR-doelstellingen na die in het meerjarige personeelsbeleidsplan als volgt zijn verwoord: (1) een duurzame werkomgeving opbouwen waarin op een hoog niveau wordt gepresteerd in een cultuur van teamgeest, integratie en flexibele inzet van mensen; (2) de te geven scholing strategisch afstemmen op organisatorische eisen van ECHA en passende leer- en ontwikkelingsactiviteiten bieden die de prestaties van medewerkers en de organisatie verbeteren; (3) de huidige en toekomstige managers en leidinggevenden vaardigheden bijbrengen om medewerkers proactief te beïnvloeden, te motiveren en sterker te maken bij het verwezenlijken van hun doelen; (4) medewerkers aantrekken, behouden, erkennen en motiveren, en (5) de betrokkenheid en het welzijn van de medewerkers op alle niveaus van de organisatie vergroten.

Het jaar 2013 zal voor tal van REACH-kernactiviteiten een cruciaal jaar zijn in verband met de tweede registratiedeadline van 31 maart 2013, een toename in het aantal autorisatieaanvragen en een recordaantal dossierbeoordelingen. Er zal een beroep worden gedaan op het organisatorische aanpassingsvermogen van ECHA en zijn HR- eenheid om deze werklastpieken te absorberen door middel van tijdelijke overplaatsing van medewerkers. Het kan ook betekenen dat van medewerkers tijdelijk specifieke inspanningen worden verwacht en dat bepaalde activiteiten tijdelijk worden verminderd, zoals het aantal opleidingsdagen per medewerker (7,5 dag per jaar in plaats van 10; inclusief 2,5 dag scholing op de werkplek). Daarnaast zal het nodig zijn de efficiëntie verder te verbeteren, externe capaciteiten te werven, alsook specifieke scholing te geven om de geplande taken met succes te integreren.

Naast de specifieke REACH-activiteiten zal 2013 het belangrijkste jaar zijn voor de opbouw van capaciteit voor de tenuitvoerlegging van de biociden- en PIC-verordening. Er moet nieuw personeel worden aangeworven voor de biocidenactiviteiten en er moet naar synergieën en mechanismen worden gezocht ten behoeve van competentiedeling.

Het bedrijfsklimaat blijft in 2013 gebukt gaan onder de heersende economische omstandigheden in Europa en de financiële gevolgen voor nationale en EU-overheden. De personele middelen voor gevestigde EU-agentschappen zoals ECHA worden, zoals het er nu voor staat, met 5% verminderd in de jaren 2013-2017. ECHA kan dus te maken krijgen met een inkrimping van zijn kaderpersoneel terwijl de werklast in 2013 juist zal pieken. Er is een grondige beoordeling nodig die tot doel heeft verdere efficiencywinsten te boeken, en de HR- eenheid zal hieraan bijdragen. Daarnaast zal de HR- eenheid relevante elementen van de hervorming van het statuut vaststellen en uitvoeren.

Bedrijfsdiensten

Tot de taken van de bedrijfsdiensten behoort het beheer van de gebouwen- en kantoreninfrastructuur van het Agentschap, de fysieke veiligheid, het organiseren van reizen en bijeenkomsten, en het verlenen van administratieve diensten zoals postregistratie, kantoorbenodigdheden, archivering en bibliotheekbeheer. De strategische doelstelling is te zorgen voor voldoende, goed onderhouden en beveiligde kantoren die een efficiënte en veilige werkomgeving bieden voor het personeel en die

adequaat zijn toegerust voor vergader- en communicatiedoelinden ten behoeve van de ECHA-organen en de belanghebbenden. De verantwoordelijke eenheid streeft ernaar kwalitatief hoogwaardige diensten te leveren, en de inachtneming van veiligheids-, gezondheids- en milieunormen blijft een belangrijke drijvende kracht voor het bereiken van de doelstellingen.

De REACH-registratiedeadline in mei 2013 en de voortgaande capaciteitsopbouw met het oog op de biociden- en PIC-verordening zullen in 2013 een specifieke weerslag hebben op de bedrijfsdiensten. De voorbereidingen voor de REACH-registratiedeadline impliceren dat spoedmaatregelen moeten worden opgesteld en, afhankelijk van het verloop van de registraties, misschien geëffectueerd. Door de verdere opbouw van capaciteiten voor biociden en PIC zal een groeiend aantal medewerkers moeten worden gehuisvest en voorzien van dienstverlening, terwijl ook het aantal te organiseren vergaderingen zal toenemen.

Na een algemene inventarisatie van de noodzakelijke aanpassingen en renovaties van de gebouwen van ECHA, die in 2012 werd uitgevoerd, zal een langeretermijnprogramma voor de uitrusting van de gebouwen worden vastgesteld. De uitvoering van dit meerjarenplan begint in 2013. Sommige technische faciliteiten zullen eveneens verbeterd moeten worden om de werkbaarheid van de gebouwen te garanderen en te voldoen aan de bedrijfscontinuïteitseisen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap beschikt over voldoende deskundig personeel om het werkplan te kunnen uitvoeren en biedt het personeel een goed functionerende werkomgeving.
2. Het Agentschap heeft voldoende, beveiligde en veilige kantoren die het personeel een efficiënte en veilige werkomgeving bieden, alsmede goed functionerende vergaderfaciliteiten voor de organen van het Agentschap en externe bezoekers.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en - frequentie
Percentage posten voor REACH/CLP in het personeelsplan dat aan het eind van het jaar is opgevuld.	97 %	Intern jaarverslag.
Percentage posten voor biociden/PIC in het personeelsplan dat aan het eind van het jaar is opgevuld.	90 %	Intern jaarverslag.
Verloop onder tijdelijke medewerkers.	< 5 %	Intern jaarverslag.
Gemiddeld aantal opleidings- en ontwikkelingsdagen per personeelslid.	7,5	Intern jaarverslag.
Mate van tevredenheid van comités, Forum en MB-leden over het	Hoog	Jaarlijkse enquête.

functioneren van het conferentiecentrum.		
Mate van tevredenheid van het personeel over de kantoorfaciliteiten en logistieke diensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste productie

Human resources

- Loonkosten betaald voor vast personeel en andere betalingen gedaan aan personeel, gedetacheerde nationale deskundigen en stagiair(e)s (ongeveer 650 personen).
- Naar schatting 10 sollicitatieprocedures gestart.
- Naar schatting 60 aanwervingen afgerond.
- Gemiddeld 7,5 opleidingsdagen per personeelslid.
- Functioneringsgesprekken en herinschalingen voor ongeveer 550 vaste personeelsleden.
- De rechten en plichten, werkomstandigheden, salarissen en sociale zekerheid van medewerkers geadministreerd.
- Advies en bijstand over HR-zaken verleend aan personeel en management, met name over individuele rechten en welzijn.
- Uitkomsten van personeelsenquêtes geanalyseerd en follow-upplannen ontwikkeld.
- Speciale projecten uitgevoerd, bijvoorbeeld over interne mobiliteit.

Bedrijfsdiensten

- Apparatuur, materialen en diensten tijdig aangeschaft via geëigende aanbestedingsprocedures.
- Reis- en verblijfskosten tijdig berekend en vergoed.
- Betrouwbare kantoorfaciliteiten.
- Goede ondersteuning voor vergaderingen en congressen.
- Goed functionerende audiovisuele apparatuur met goede ondersteuning.
- Efficiënte postdiensten.
- Goed georganiseerde en goed beheerde bibliotheek en archieven.
- Actuele en correcte inventaris van niet-IT-hulpmiddelen.

Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

1. Belangrijkste uitdagingen in 2013

Door een voorzienbare piek in registratie- en postregistratietaken en de inwerkingtreding van de biocidenverordening zullen in 2013 zeer hoge eisen worden gesteld aan de ICT-infrastructuur wat betreft prestaties en beschikbaarheid. Om deze druk te weerstaan moeten de capaciteit en het prestatieniveau van de ICT-infrastructuur worden opgevoerd.

Naast het waarborgen dat de ICT-infrastructuur presteert op het niveau dat vereist wordt door bovengenoemde piekomsomstandigheden, zal de focus in 2013 liggen op consolidatie van het IT-bedrijfscontinuïteitsplan en uitbesteding van het beheer van kritische systemen die ondersteuning op 24/7-basis vereisen en/of een hoeveelheid middelen die niet intern kan worden geleverd.

De geleidelijke grootschalige bijwerking van de laatste versie van de kantoorautomatiseringsomgeving voor alle interne gebruikers is in 2012 gestart en zal in 2013 worden voltooid.

Tegelijkertijd zal ECHA een oplossing ontwikkelen voor virtualisering van de eindgebruikersomgeving (desktopvisualisatie) ten behoeve van een betere operabiliteit, beheersbaarheid en beveiliging van werken op afstand.

Door de groei van het Agentschap en de behoefte aan nog accuratere programmering en controle op het gebruik van middelen zal ECHA de inzet van managementinformatiesystemen uitbreiden om zijn administratieve processen en managementrapportage te ondersteunen.

Er wordt gestreefd naar een efficiënter, geïntegreerd en krachtig IT-systeem dat de dienstverlening van de HR-functie aan de organisatie zal verbeteren. De overgang naar een nieuw systeem voor humanresourcesmanagement moet worden voorbereid terwijl het huidige systeem (LeaMa, MiMa, eHR) nog beheerd wordt. Het tijdmanagementsysteem zal verbeterd worden en rapporten leveren die aansluiten bij de eisen en praktijken van het Agentschap op het gebied van planning en rapportage. De verdere implementatie van een identiteitsmanagementsysteem (IDM) voor het gecentraliseerde beheer van persoonsgegevens van gebruikers en groepen, waarmee in 2012 werd gestart, zal een geleidelijke harmonisatie van gebruikersbeheer tussen bestaande applicaties mogelijk maken.

Om de efficiency te verhogen en de noodzakelijke traceerbaarheid van ECHA's regelgeving te waarborgen, zal ECHA - in de context van zijn ECM-programma - beginnen met de implementatie van een documentbeheersysteem om de belangrijkste documenten en stukken van ECHA op een coherente en beveiligde manier te controleren en beheren. Het systeem beschikt over functionaliteiten waarmee documenten gedurende de gehele levenscyclus worden beheerd volgens ECHA's archiveringsplan, taxonomie en regels voor classificatie en bewaring.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De technische ICT-infrastructuur van het Agentschap functioneert met een hoog dienstverleningsniveau en de continuïteit, doelmatigheid en beveiliging van alle ondersteunde bedrijfsoperaties is maximaal.

2. Een IT-bedrijfscontinuïteitsplan voorziet in oplossingen voor de bedrijfskritische systemen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2013	Controlemiddelen en -frequentie
Beschikbaarheid van bedrijfskritische systemen voor externe klanten (d.w.z. beschikbaarheid tijdens servicetijden).	Gemiddeld 98% over 12 maanden	Statistieken van gegevenscentrum.
Mate van tevredenheid van interne gebruikers over de IT-diensten wat betreft de verhouding personeel/ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder klanten en ad-hocfeedback.
Bedrijfskritische systemen waarvoor in het bedrijfscontinuïteitsplan oplossingen zijn voorzien waarbij externe gegevenscentra zijn betrokken.	REACH-IT, de website van ECHA, het e-mailsysteem en internetconnectiviteit	Intern jaarverslag.

3. Belangrijkste productie

- Diensten verleend en beschikbaar gesteld door ECHA en zijn leveranciers om de ICT-infrastructuur en ICT-middelen operationeel en op het juiste prestatieniveau te houden.
- Verdere ontwikkeling van hogebeschikbaarheidsoplossingen ten behoeve van bedrijfscontinuïteit die nuttig gebruik maken van de uitbestede hostingdiensten en gericht zijn op bedrijfskritische systemen die ten dienste staan van externe belanghebbenden.
- Eerste implementatie van een documentbeheersysteem dat gebaseerd is op documenten die betrekking hebben op het secretariaat van de raad van bestuur, de procedure voor planning, monitoring en evaluatie, en de coördinatiebijeenkomsten van de directeur.
- Uitvoering van Project Portfolio Office.
- Upgrading van de kantoorautomatiseringsomgeving.

4. Risico's voor het Agentschap

ECHA voert jaarlijks een risicobeoordeling uit om de mogelijke gebeurtenissen die de doelstellingen uit het werkprogramma in gevaar kunnen brengen te identificeren, beoordelen en beheersen. Op basis van deze beoordeling heeft het management van ECHA de volgende belangrijkste risico's geïdentificeerd.

De biocidenverordening brengt voor ECHA nieuwe taken met zich mee. Met het oog op het krappe tijdschema en een gebrek aan tijdig beschikbare middelen voor het opzetten van de biocidenwerkzaamheden, waaronder de ontwikkeling van IT-hulpmiddelen, slaagt ECHA er mogelijk niet in een soepele overgang te realiseren voor de biocidetaken. Om dit risico te ondervangen zal ECHA voor de sleutelprojecten een "plan B" ontwikkelen om te garanderen dat essentiële diensten aan de industrie en nationale instanties kunnen worden aangeboden. Het bestaande IT-systeem (R4BP v2) zal tot tenminste 31 december 2013 operationeel blijven, mocht het nieuwe IT-systeem niet op tijd beschikbaar zijn. De Commissie zal dit systeem beheren en gedeeltelijk aanpassen aan de nieuwe vereisten.

Ten tijde van de opstelling van dit werkprogramma werd een opvallende onzekerheid geconstateerd met betrekking tot de hoeveelheid beschikbaar personeel in 2013. Als de begrotingsautoriteit, het Europees Parlement en de Raad besluiten minder personele middelen of een lagere biociden/PIC-subsidie te verlenen dan door het Agentschap is voorgesteld, of als de inkomsten uit de biocidenvergoedingen lager uitvallen dan de huidige ramingen, zal dat negatieve gevolgen hebben voor de uitvoering van het werkprogramma. ECHA zal het institutionele proces op de voet volgen en het activiteitsniveau in het werkprogramma in overeenstemming brengen met de personele middelen die het voor 2013 krijgt toegewezen. Dit zal waarschijnlijk resulteren in een vertraging van de aanwerving van nieuw personeel, de IT-ontwikkeling en de instelling van het nieuwe Comité biociden, wat het voor ECHA moeilijker zal maken om vóór 1 september volledig operationeel te worden voor de biocidenactiviteiten.

Aangezien ECHA's personeelsformatie tijdelijke posten omvat - waarvan een aanzienlijk aantal toe is aan eventuele contractverlenging voor 2013 - en nog altijd onzeker is hoeveel posten ECHA in 2013 zal hebben, bestaat de kans dat ECHA in 2013 sleutelpersoneel gaat verliezen. Om dit risico te beperken zal ECHA de situatie nauwlettend volgen en zich blijven concentreren het bevorderen van een positieve werkomgeving, het creëren van goede mogelijkheden voor leren, ontwikkeling en loopbaanontwikkeling, en het aanmoedigen van interne mobiliteit.

Net als in 2012 zal een recordaantal nalevingscontroles moeten worden uitgevoerd om het streefpercentage van 5% te halen. Wil ECHA deze doelstelling kunnen verwezenlijken, dan zal het in staat moeten zijn de dossiers op een efficiënte manier te verwerken. Op het moment van opstellen van dit werkprogramma houdt de efficiency van de procedure nog altijd een risico in. Er zal daarom bijzondere aandacht worden besteed aan het monitoren van de efficiëntie van de dossierbeoordelingsprocedure en het uitvoeren van eventueel noodzakelijke corrigerende maatregelen.

Een aantal doelstellingen van het werkprogramma hangt rechtstreeks samen met het vermogen van de comités van ECHA om de verwachte resultaten te bereiken. Als het aantal dossierbeoordelingen voor het MSC toeneemt of op het niveau van 2012 blijft, zal het dit comité, door de komst van de andere nieuwe processen, misschien niet lukken de verwachte uitput te leveren. Ingeval de werklast oploopt tot risiconiveau, zal het secretariaat vaker gebruik maken van preplenaire discussies om gemakkelijker overeenstemming te bereiken, parallelle zittingen organiseren tijdens de plenaire,

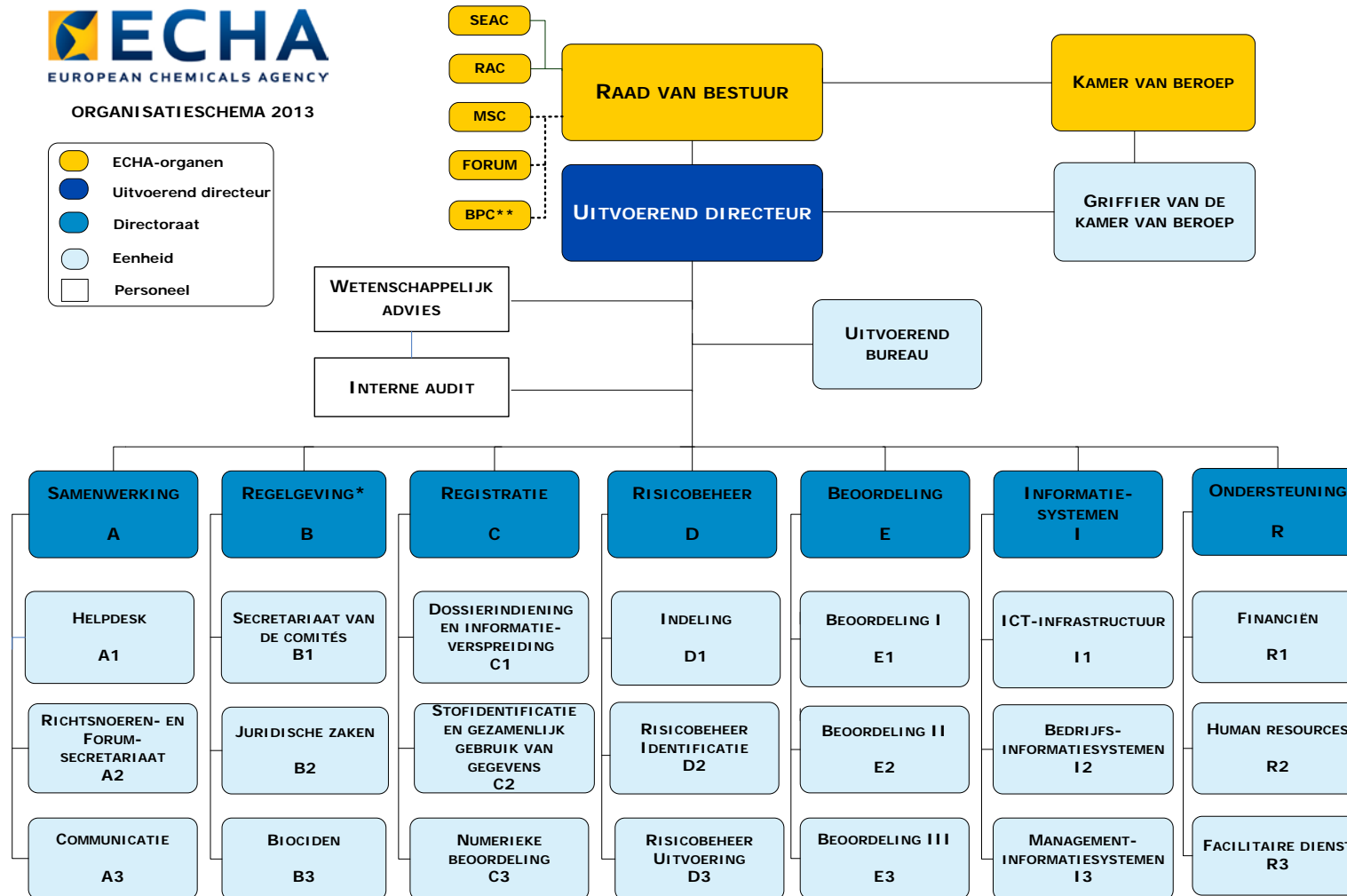
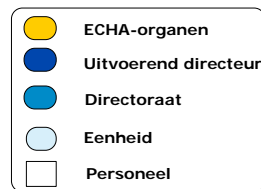
discussies eerder beëindigen als er geen zicht op overeenstemming is (en aanvaarden dat de zaak naar de Commissie wordt verwezen), en werkzaamheden waarvoor geen wettelijke deadlines gelden vertragen. Daarnaast zal het secretariaat helpen bij het bereiken van onderlinge overeenstemming met MSCA's over beginselen betreffende voorstellen tot wijziging, wat een uiterst arbeidsintensieve taak van het MSC is.

De activiteiten van ECHA zijn sterk afhankelijk van efficiënte IT-systemen voor de verwerking van de verschillende soorten dossiers die door het Agentschap worden ontvangen. Als de beschikbaarheid van externe gegevenscentra en adequate failover-procedures wordt vertraagd kan ECHA niet garanderen dat er ruim voor de deadline van 2013 een operationeel IT-BPC is. Dit risico wordt verkleind door de failover-procedures - voor zover mogelijk - zorgvuldig te plannen, te monitoren en te testen.

BIJLAGE 1: Organisatieschema ECHA 2013



ORGANISATIESCHEMA 2013



* MET INBEGRIJF VAN COÖRDINATIE VAN MENINGS- EN BESLUITVORMING OVER REGELGEVING
 ** COMITÉ VOOR BIOCIDEN op te richten op 1 september 2013

BIJLAGE 2: Uitgangscijfers

Belangrijkste drijvende factoren voor REACH- en CLP-activiteiten	Inschatting voor 2013
In 2013 binnenkomende dossiers	
Registratiedossiers (inclusief bijwerkingen)	15 200 ⁶
Testvoorstellen	410
Verzoeken om vertrouwelijkheid	770
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar	240
PPORD-kennisgevingen	400
Verzoeken om informatie	1 200
Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens	33
Aantal kennisgevingen als bedoeld in artikel 7(2)	70
Aantal meldingen/kennisgevingen als bedoeld in artikel 38 van REACH	400
Beperkingsvoorstellen (bijlage XV)	8
Door ECHA ontwikkelde beperkingsvoorstellen	3
Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (bijlage VI van de CLP-verordening)	70
Voorstellen voor identificatie als SVHC (bijlage XV)	30
Door ECHA ontwikkelde SVHC-voorstellen	5
Autorisatieaanvragen	20
Aanvragen voor alternatieve benaming	150
Stoffen in het CoRAP die door lidstaten moeten worden beoordeeld	50

⁶ Van de 15 200 dossiers zullen er naar verwachting 8 000 vóór de deadline van 2013 worden ingediend.

Belangrijkste drijvende factoren voor REACH- en CLP-activiteiten	Inschatting voor 2013
ECHA-besluiten in 2013	
Besluiten inzake dossierbeoordeling	
- Aantal besluiten over testvoorstellen	20
- Aantal afgeronde nalevingscontroles	560
• waarvan besluiten over nalevingscontroles (30%)	350
- Aantal besluiten over stoffenbeoordelingen	30
Besluiten over gezamenlijk gebruik van gegevens	3
Besluiten over volledigheidcontroles (negatief, d.w.z. afwijzingen)	470
Besluiten over verzoeken om vertrouwelijkheid (negatief)	80
Besluiten over verzoeken om toegang tot documenten	400
Belangrijkste drijvende factoren voor REACH- en CLP-activiteiten	Inschatting voor 2013
Beroepschriften ingediend in 2013	36
Belangrijkste drijvende factoren voor REACH- en CLP-activiteiten	Inschatting voor 2013
Overige	
Ontwerp-CoRAP voor stoffen waarvoor beoordeling verplicht is	1
Aanbevelingen aan de Commissie voor de autorisatielijst	1
Te beantwoorden vragen/geharmoniseerde antwoorden (REACH-advies, REACH-IT, IUCLID 5, overige)	8 500
MKB-controles	300
Vergaderingen van de raad van bestuur	4
MSC-vergaderingen	6
RAC-vergaderingen	5
SEAC-vergaderingen	4

Vergaderingen van het Forum	3
Algemene vragen per telefoon of e-mail	3 300
Vragen van de pers	1 000
Persberichten en nieuwsflashes	75
Nieuwe posten van arbeidscontractant voor REACH/CLP	11
Werving wegens verloop	25
Belangrijkste drijvende factoren voor biociden/PIC-activiteiten	Inschatting voor 2013
Overige	
Aanvragen voor de goedkeuring van nieuwe werkzame stoffen	1
Aanvragen voor verlenging of herziening van de goedkeuring van werkzame stoffen	3
Aanvragen voor Unie-autorisatie	9
Beoordeling van technische gelijkwaardigheid	25
BPC-vergaderingen	3
Nieuwe posten van tijdelijk functionaris/arbeidscontractant voor biociden	40
Nieuwe posten van tijdelijk functionaris/arbeidscontractant voor PIC	2

13 december 2012

BIJLAGE 3: Geschatte middelen voor 2013

	Personele middelen 2012					REACH Personele middelen 2013*					BIOCIDEN Personele middelen 2013					PIC Personele middelen 2013					ECHA (Totaal) Personele middelen 2013				
	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal
De nummering verwijst naar het WP 2012, niet naar de nummering in de begroting																									
Uitvoering van de regelgevingsprocedures (operationele begroting)																									
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en informatieverbreiding	33	11	8	52	1.035.200	33	11	11	55	8.062.464	3	1	1	5	460.737	0	0	0	0	100.000	36	12	12	60	8.623.201
Activiteit 2: Beoordeling	85	13	4	102	2.652.150	85	14	4	103	16.380.659	1	0	0	1	20.604	0	0	0	0	0	86	14	4	104	16.401.263
Activiteit 3: Risicobeheer	35	7	7	49	975.700	35	7	6	48	6.694.845	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	35	7	6	48	6.694.845
Activiteit 4: Indeling en etikettering	14	3	4	21	223.500	13	3	2	18	2.933.942	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	3	2	18	2.933.942
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en helpdesk	22	11	7	40	475.560	23	10	5	38	5.382.661	0	0	1	1	105.038	0	0	0	0	20.000	23	10	6	39	5.507.698
Activiteit 6: IT-ondersteuning van werkzaamheden	27	9	2	38	11.561.650	26	9	3	38	16.611.961	3	0	1	4	1.271.692	0	2	1	3	925.200	29	11	5	45	18.808.853
Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technische adviezen aan instellingen en organen van de EU	7	0	3	10	589.700	8	1	3	12	1.666.361	0	0	0	0	17.900	0	0	0	0	0	8	1	3	12	1.684.261
Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA																									
Activiteit 8: Comités en Forum	21	8	4	33	1.870.120	22	7	6	35	6.521.345	0	0	0	0	224.500	0	0	0	0	57.100	22	7	6	35	6.802.945
Activiteit 9: Kamer van beroep	6	4	2	12	80.000	6	3	3	12	1.584.111	1	0	0	1	106.110					0	7	3	3	13	1.690.221
Activiteit 10: Communicatie	9	9	8	26	6.040.280	9	9	7	25	7.247.511	0	1	0	1	381.110	0	0	0	0	70.400	9	10	7	26	7.699.021
Activiteit 11: Internationale samenwerking	4	0	0	4	655.640	3	0	0	3	1.531.719	0	0	0	0	39.900	0	0	0	0	0	3	0	0	3	1.571.619
Management, organisatie en middelen																									
Activiteit 12: Management	24	15	4	43	1.971.100	24	15	5	44	7.234.541	0	0	0	0	165.506	0	0	0	0	0	24	15	5	44	7.400.048
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur)	24	55	30	109	14.619.700	24	51	39	114	16.947.932	1	1	5	7	571.355	0	1	0	1	113.867	25	53	44	122	17.633.154
Personeelsuitgaven - REACH / CLP (alleen voor 2012)					59.915.700					0					0					0					0
Activiteit 16: Biociden	11	0	8	19	3.256.500						29	6	2	37	2.856.049					0	29	6	2	37	2.856.049
Activiteit 17: PIC	1	2	1	4	1.471.300											1	1	0	2	274.933	1	1	0	2	274.933
Totaal	323	147	92	562	107.393.800	311	140	94	545	98.800.054	38	9	10	57	6.220.500	1	4	1	6	1.561.500	350	153	105	608	106.582.054

In personeelsplan:

470

13 december 2012

BIJLAGE 4: Aanbestedingsplan

WP-activiteit	Subactiviteit (indien van toepassing)	Onderwerp van de opdracht	Geraamde begroting in euro's	Voorlopig aanbestedingskanaal	Voorziene startdatum van aanbesteding	Voorziene datum voor contractondertekening
1.0: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens	1.1 Preregistratie, 1.7 Gegevensexploratie en kennis, 1.9 CSA-ontwikkeling	Wetenschappelijke advisering (4 opdrachten)	363 400	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
2.0: Beoordeling	2.1 Dossierbeoordeling	Wetenschappelijke advisering	75 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
3.0: Autorisaties	3.2 SVHC-identificatie, 3.3 Aanbevelingen bijlage XIV	Wetenschappelijke advisering (2 opdrachten)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q2-Q3
3.0: Autorisaties	3.5 Beperkingen	Wetenschappelijke advisering (2 opdrachten)	302 040,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q1-Q3
3.0: Autorisaties	3.6 Activiteiten inzake horizontaal risicobeheer	Wetenschappelijke advisering (2 opdrachten)	184 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q3	Q2-Q4
4.0: Indeling en etikettering	4.2 C&L-kennisgeving en -inventaris	Wetenschappelijke adviesdiensten	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q1
6.0: IT-ondersteuning van werkzaamheden	6.1 IT-projecten	IT-advisering voor ECHA-projecten: REACH-IT, IUCLID, CHESAR, biociden, PIC, informatieverbreiding, C&L, DIP, RIPE, CASPER, Odyssey, ECM (20 opdrachten)	10 753 700,00	FWC ECHA/2011/103, FWC ECHA/2012/150, SACHA II FWC	Q1-Q3	Q1-Q4
6.0: IT-ondersteuning van werkzaamheden	6.2 Softwareonderhoud	SciSoft, Business Objects, Remedy, SharePoint (5 opdrachten)	795 000,00	SACHA II FWC, HANSEL, FWC ECHA/2011/103	Q1-Q4	Q1-Q4

6.0: IT-ondersteuning van werkzaamheden	6.3 Software engineering	Hostingdiensten (eChemPortal, MOSS), beheer (ORACLE), IT-testen (4 opdrachten)	2 116 000,00	FWC ECHA/2010/95N, SACHA II FWC, ORACLE FWC, ECHA/2012/135	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Wetenschappelijke en praktische adviezen voor verdere ontwikkeling van regelgeving	7.1 Proevenvrije methoden	Productie van videomateriaal	45 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q3	Q4
7.0: Wetenschappelijke en praktische adviezen voor verdere ontwikkeling van regelgeving	7.2. Testmethoden	Ontwikkeling van testmethoden	40 000,00	FWC ECHA/2011/01 of opdrachten met geringe waarde	Q3	Q4
10.0: Communicatie	10.2 Digitale communicatie en 10.3 Interne communicatie	Beheer en ontwikkeling van ECHA-website en ECHAnet (2 opdrachten)	470 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.2 Digitale communicatie	Productie van video's en ander audiovisueel materiaal	270 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.3 Interne communicatie	Partnerdag/verjaardag van ECHA/Dag van Europa (2 opdrachten)	90 000,00	Opdrachten met geringe waarde, na onderhandeling	Q1	Q2
10.0: Communicatie	10.4 Externe communicatie	Drukkerijdiensten (opdrachten)	100 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.4 Externe communicatie	Promotiemateriaal (opdrachten)	50 000,00	ECHA/2010/66	Q1	Q4
10.0: Communicatie	10.5 Betrekkingen met de media	Media-analyse, mediabetrekkingen en nieuws	80 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.6 Betrokkenheid belanghebbenden	Partnerdagen (2 in 2013)	94 000,00	2012/ECHA/CEI-1	Q3 2013	Q1- Q4
11.0: Internationale samenwerking	11.1 Coördinatie van internationale betrekkingen	Advisering over ontologieën	60 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q2	Q3
11.0: Internationale samenwerking	11.1 Coördinatie van internationale betrekkingen	QSAR, eChemPortal, Toolbox van OESO (4 opdrachten)	380 000,00	FWC ECHA/2011/01, SACHA II FWC	Q2-Q3	Q4

12.0: Management	12.5 Kwaliteitsbeheer, 12.6 Beveiliging en bedrijfscontinuïteit, 12.7 Informatiebeheer, 12.8 Strategisch management 12.9 Interne audit 12.12 Planning, monitoring en evaluatie	Managementadvisering (7 opdrachten)	673 630,00	FWC ECHA/2010/93 en FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: IT-ondersteuning van werkzaamheden	15.3 IT-activiteiten	Softwarebeheer (Splunk, Jira, Confluence, e.a.)	100 000,00	SACHA II FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Informatie- en communicatietechnologie	15.3 IT-activiteiten	Softwarelicenties: EMC Documentum-modules	160 000,00	DG DIGIT FWC	Q2	Q2
15.0: Informatie- en communicatietechnologie	15.3 IT-activiteiten	ONDERHOUDSSOFTWARE: testhulpmiddelen	45 000,00	FWC DIGIT/ HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
		Totaalbedrag	17 580 770,00			
Het aanbestedingsplan omvat operationele kosten boven de 15 000 euro door aanbestedingen van het Agentschap die voor 2013 worden voorzien						

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU