

Meerjarig
Werkprogramma
2013-2015

Referentie: ECHA-MB/19/2012 def. (document goedgekeurd door de raad van bestuur van ECHA op 21 juni 2012)
ISBN: 978-92-9217-785-0
ISSN: 1831-6980
Datum
Taal: Nederlands

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.

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze met behulp van het formulier voor verzoek om informatie indienen (onder vermelding van het referentienummer en de publicatiedatum). Dit formulier is te vinden via de pagina Contact met [ECHA op: http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp)

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2012

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

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

INHOUDSOPGAVE

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | INLEIDING | 9 |
| 2 | HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN IN 2013-2015 | 10 |
| 2.1 | De missie, visie en waarden van ECHA | 10 |
| 2.2 | Strategische aanpak van ECHA..... | 12 |
| 3 | TENUITVOERLEGGING VAN DE REGELGEVINGSPROCEDURES | 15 |
| 3.1 | Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie | 15 |
| 3.1.1 | Registratie en indiening van dossiers | 16 |
| 3.1.2 | Gezamenlijk gebruik van gegevens en identificatie van stoffen | 18 |
| 3.1.3 | Verspreiding van informatie..... | 20 |
| 3.2 | Beoordeling | 21 |
| 3.2.1 | Dossierbeoordeling..... | 22 |
| 3.2.2 | Stoffenbeoordeling | 23 |
| 3.3 | Risicobeheer | 26 |
| 3.3.1 | Autorisatie | 27 |
| 3.3.2 | Beperkingen..... | 29 |
| 3.3.3 | Andere activiteiten met betrekking tot risicobeperkende maatregelen | 29 |
| 3.4 | Indeling en etikettering | 30 |
| 3.5 | Advies en ondersteuning via richtsnoeren en de helpdesk..... | 33 |
| 3.5.1 | Richtsnoeren | 33 |
| 3.5.2 | Helpdesk | 34 |
| 3.6 | Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen | 36 |
| 3.7 | Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen | 38 |
| 3.8 | Biociden..... | 41 |
| 3.9 | PIC-verordening..... | 43 |
| 4 | ORGANEN EN TRANSVERSALE ACTIVITEITEN VAN ECHA | 45 |
| 4.1 | Comités en Forum | 45 |
| 4.1.1 | RAC en SEAC..... | 45 |
| 4.1.2 | MSC..... | 46 |
| 4.1.3 | Comité biociden | 47 |
| 4.1.4 | Forum | 47 |
| 4.2 | Kamer van beroep..... | 49 |
| 4.3 | Communicatie..... | 50 |
| 4.4 | Internationale samenwerking | 52 |
| 5 | BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN | 55 |
| 5.1 | Bestuur..... | 55 |
| 5.2 | Financiën, aanbestedingen en boekhouding..... | 56 |
| 5.3 | Personeel en bedrijfsdiensten..... | 57 |
| 5.4 | Informatie- en communicatietechnologie | 59 |
| 6 | BIJLAGEN | 61 |

| | | |
|-----|---|----|
| 6.1 | Bijlage 1: Overzicht van de belangrijkste data van de REACH- en de CLP-verordening, 2012-2015 | 62 |
| 6.2 | Bijlage 2: Geraamde inkomsten en uitgaven van ECHA voor 2013-2015 (incl. personeelsplan) | 63 |
| 6.3 | Bijlage 3: Uitgangscijfers voor 2013-2015..... | 66 |

LIJST MET AFKORTINGEN

| | |
|-------------|--|
| AC | arbeidscontractant |
| BPC | Biocidal Products Committee (Comité voor biociden) |
| C&L | Classification and Labelling (indeling en etikettering) |
| Chesar | Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportage chemische veiligheid) |
| CLP | Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking) |
| CMR | Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction (kankerverwekkend, mutageen, reproductietoxisch) |
| COM | Europese Commissie |
| CSR | Chemical Safety Report (chemisch veiligheidsrapport) |
| DU | Downstream User (downstreamgebruiker) |
| ECHA | Europees Agentschap voor chemische stoffen |
| eChemPortal | Mondiaal portaal voor informatie over chemische stoffen |
| EEA | Europees Milieuagentschap; |
| EEG | Europese Economische Gemeenschap |
| EFSA | Europese Autoriteit voor voedselveiligheid |
| EMAS | Eco-Management and Audit Scheme (milieubeheer- en milieuauditsysteem) |
| EMA | Europees Geneesmiddelenbureau |
| EER | Europese Economische Ruimte |
| EU | Europese Unie |
| EU-OSHA | Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk |
| EVA | landen van de Europese Vrijhandelsassociatie |
| GHS | Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen) |
| HR | Human Resources |
| ICT | Informatie- en communicatietechnologie |
| IPA | Instrument for Pre-Accession Assistance (instrument voor pretoetredingssteun van de Europese Commissie) |
| ISO | International Organization for Standardization (Internationale Organisatie voor Normalisatie) |
| IT | Informatietechnologie |
| IUCLID | International Uniform Chemical Information Database (internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen) |
| JRC | Joint Research Centre (Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie) |
| MB | Raad van bestuur |
| MS | Lidstaat (van de Europese Unie) |
| MSC | Member State Committee (Comité lidstaten) |
| MSCA | Member State Competent Authority (bevoegde instantie van de lidstaten) |
| OESO | Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling |
| PBT | Persistent, bioaccumulerend en toxisch |
| PIC | Prior Informed Consent (voorafgaande geïnformeerde toestemming) |
| POP's | Persistent Organic Pollutants (persistente organische verontreinigende stoffen) |

| | |
|----------|---|
| PPORD | Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés) |
| (Q)SAR | (Quantitative) Structure-Activity Relationship ((kwantitatief) structuur-activiteitrelatiemodel) |
| RAC | Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling van ECHA) |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen) |
| REACH-IT | Het centrale IT-systeem ter ondersteuning van REACH |
| RIPE | REACH Information Portal for Enforcement (informatieportaal voor REACH-handhaving) |
| SAICM | Strategic Approach to International Chemicals Management (strategische aanpak van het internationale beheer van chemische stoffen) |
| SDS | Safety Data Sheet (veiligheidsinformatieblad) |
| SEAC | Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse) van ECHA |
| SIEF | Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen) |
| mkb | Midden- en kleinbedrijf |
| SVHC | Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof) |
| TA | Temporary Agent (tijdelijke functionaris) |
| TAIEX | Technical Assistance and Information Exchange instrument managed by the Directorate-General Enlargement of the European Commission (bureau voor technische bijstand en informatie-uitwisseling beheerd door het directoraat-generaal Uitbreiding van de Europese Commissie) |
| VN | Verenigde Naties |
| VN ECE | Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties |
| zPzB | zeer persistent en zeer bioaccumulerend |

VOORWOORD VAN DE RAAD VAN BESTUUR

Vijf jaar na invoering is de REACH-verordening nog altijd de meest ambitieuze en omvangrijke wetgeving voor chemische stoffen ter wereld. Het doel van de wetgeving is te zorgen voor een hoog niveau aan bescherming van de menselijke gezondheid en van het milieu en tegelijk het concurrentievermogen en de innovatie te bevorderen. Het Agentschap werd opgericht om de tenuitvoerlegging van REACH op EU-niveau en in de lidstaten te begeleiden en te coördineren en om de handhaving te harmoniseren. REACH wordt aangevuld door de CLP-verordening, die de EU-criteria in overeenstemming brengt met het systeem voor indeling en etikettering dat in de Verenigde Naties wordt gehanteerd en ervoor zorgt dat werknemers en consumenten op duidelijke wijze worden gewezen op de gevaren van chemische stoffen.

Beide verordeningen stellen duidelijk dat de fabrikanten en importeurs van chemische stoffen verantwoordelijk zijn voor het begrijpen van de mogelijke ongewenste effecten van hun stoffen, voor het beheersen van de eventueel aan het gebruik ervan verbonden risico's en voor het meedelen van deze veiligheidsinformatie aan de klanten en consumenten.

In de opstartfase van ECHA heeft de raad van bestuur zich gericht op zijn kerntaken, zoals het vaststellen van de begroting van het Agentschap en het bepalen van interne regels. Het aantal taken van ECHA vroeg echter om meer aandacht voor belangrijke uitdagingen zoals "planning en verslaglegging", "de follow-up van de resultaten van audits", "de ambitie van en vragen over verspreiding van informatie" en "de overdracht van [REACH-]vergoedingen aan lidstaten [voor taken die zij uit hoofde van de wetgeving verrichten]". De raad heeft voor deze uitdagingen specifieke subgroepen gevormd voor diepteanalyse en voorbereidende besluitvorming. De werkwijze van de raad en zijn interactie met de directie van het Agentschap bestaat uit een combinatie van inzet, collegialiteit, transparantie en het streven naar doelmatigheid en doeltreffendheid. Als raad van bestuur van ECHA zijn wij ons ook bewust van onze rol als hoeder van ECHA, met als doel zoveel mogelijk ondersteuning voor het Agentschap te krijgen.

Wij zijn trots op onze rol in de afgelopen vijf jaar als begeleider van het Agentschap en kunnen terugkijken op een goede prestatie, aangezien we ECHA nu zien opereren als een volwassen agentschap dat op hoog niveau presteert en dat klaar is om nieuwe verantwoordelijkheden uit de Biocide- en PIC-verordeningen te aanvaarden. Deze verantwoordelijkheden komen op een cruciaal moment voor de organisatorische ontwikkeling van het Agentschap. De moeilijke economische vooruitzichten voor ons allemaal - de lidstaten, de EU en bedrijven in heel Europa - nopen het Agentschap om prioriteiten te stellen. Daarbij moeten we rekening houden met onze middelen, dat wil zeggen onze medewerkers, het beschikbare budget uit vergoedingen en de subsidies die door de begrotingsautoriteit worden toegekend. Deze prioriteitstelling wordt ondersteund in de oprichtingsverordening van het Agentschap waarin vaak duidelijke termijnen worden gesteld voor de te verrichten werkzaamheden. Aangezien er echter nog vele gebieden zijn waarop subjectieve besluiten moeten worden genomen, heeft de raad vier strategische doelstellingen bepaald die het Agentschap hebben gestuurd bij het stellen van prioriteiten voor zijn werkzaamheden in dit meerjarige werkprogramma.

Wij vernemen graag uw zienswijze over de strategische doelstellingen en de gekozen prioriteitstelling voor de komende drie jaar en zien uw opmerkingen met belangstelling tegemoet.

Thomas Jakl
Voorzitter van de raad van bestuur

OVERZICHT DOOR DE UITVOEREND DIRECTEUR

Het meerjarige werkprogramma van ECHA voor 2013-2015 beschrijft de activiteiten die het Agentschap heeft gepland voor de komende drie jaar. Een meer uitvoerige planning wordt te zijner tijd in onze jaarprogramma's opgenomen. Elk jaar wordt het meerjarige werkprogramma herzien en wordt de tijdsperiode een jaar opgeschoven.

2013-2015 is voor ECHA een belangrijke driejarige periode, die werkzaamheden omvat voor vier afzonderlijke onderdelen van de EU-wetgeving: REACH, indeling, etikettering en verpakking, voorafgaande geïnformeerde toestemming voor de in- en uitvoer van gevaarlijke stoffen en, last but not least, biociden. De twee laatste verordeningen zijn geheel nieuw voor ons en komen op een druk moment wat betreft REACH en CLP. Een succesvolle start van deze uitdagende nieuwe taken hangt niet alleen af van het sturend vermogen van ECHA's management, maar ook van de toekenning van voldoende personele en financiële middelen door de begrotingsautoriteit van de EU en het op peil houden van de nodige deskundigheid in de lidstaten.

De beoordeling van autorisatieaanvragen - een essentieel nieuw onderdeel van REACH - gaat ook in dezelfde periode van start en is een enorme uitdaging voor alle betrokken partijen. De verwachtingen van dit instrument voor risicobeheersing zijn bij alle belanghebbenden hooggespannen, temeer omdat er een duidelijke route voor de industrie zal worden bepaald om te komen tot een geleidelijke afschaffing van het gebruik van zeer zorgwekkende chemische stoffen. Bij het ontwerpen van het advies- en besluitvormingsproces inzake autorisatie is echter ook rekening gehouden met de bezorgdheid omtrent de sociaaleconomische impact.

Om de vele uitdagingen het hoofd te bieden die uit de vier onderdelen van de wetgeving voortvloeien en die tot maatregelen leiden waarvan de omvang en intensiteit volledig door de vraag worden gedreven, wordt van onze deskundige medewerkers alle mogelijke vaardigheden en flexibiliteit verlangd. Met de strategische doelstellingen die wij met onze raad van bestuur hebben vastgesteld, hebben wij ons zelf duidelijke doelen gesteld om onze visie te kunnen verwezenlijken: wij willen ons ontwikkelen tot 's werelds belangrijkste regelgevende instantie op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen. Samen met onze partners kunnen we ervoor zorgen dat Europa vooroploopt bij het beschermen van haar burgers en het milieu tegen de schadelijke effecten van chemische stoffen.

Bij de verwezenlijking van onze doelstellingen rekenen wij op een hechte en constructieve samenwerking met al onze partners en stellen wij uw voortdurende betrokkenheid bij ons werk ten zeerste op prijs. Daarom hoop ik dat u de tijd wilt nemen om ons uw feedback te geven op dit meerjarige werkprogramma. Wij horen graag wat u ervan vindt.

Geert Dancet
uitvoerend directeur

1 INLEIDING

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is opgericht op 1 juni 2007 en vormt het hart van het nieuwe regelgevingssysteem voor chemische stoffen in de Europese Unie dat is uiteengezet in de REACH-verordening¹. Het Agentschap speelt sinds 2008 ook een belangrijke rol bij de tenuitvoerlegging van de nieuwe verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening²). Deze wetgevingsinstrumenten zijn rechtstreeks van toepassing in alle EU-lidstaten zonder in nationale wetgeving te zijn omgezet. Beide verordeningen moeten bijdragen tot de verwezenlijking van de strategische aanpak voor het internationaal beheer van chemische stoffen van de VN (SAICM), die op 6 februari 2006 in Dubai is aangenomen. Het doel van de REACH- en CLP-verordeningen is, enerzijds, te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en, anderzijds, het vrije verkeer van stoffen binnen de interne markt te vergemakkelijken. Daarnaast stimuleert de REACH-verordening de ontwikkeling van alternatieve methoden voor dierproeven om de gevaren van chemische stoffen te beoordelen en bevordert zij het concurrentievermogen en de innovatie. De REACH-verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid of voor het milieu. De bepalingen ervan steunen op het voorzorgsbeginsel.

In de praktijk is de REACH-verordening bedoeld om te bewerkstelligen dat het risicobeheer van chemische stoffen doelmatiger wordt en dat veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt komen, met name door de bewijslast voor het identificeren en beheersen van de risico's te verschuiven van de overheid naar de bedrijven. Tevens wordt verwacht dat lacunes in de kennis betreffende de zogenoemde 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' die op de Europese markt zijn gebracht, zullen worden opgevuld.

Voor een geslaagde tenuitvoerlegging van de REACH- en de CLP-verordening is een goed functionerend Agentschap nodig, dat niet alleen in staat is om binnen strikte wettelijke termijnen onafhankelijke en wetenschappelijk gefundeerde adviezen van hoge kwaliteit uit te brengen, maar ook de nodige ondersteuning kan bieden aan de betrokken belanghebbenden — waaronder de industrie — bij de tenuitvoerlegging van REACH, om te zorgen dat de operationele aspecten van de wetgeving soepel verlopen. De doelmatige werking van de REACH- en de CLP-verordening hangt evenwel ook af van de institutionele partners van ECHA, met name de EU-lidstaten en de Europese Commissie, en van de bedrijven, die de verordeningen naar behoren moeten uitvoeren. Daarnaast zijn bijdragen van distributeurs, detailhandelaren en consumenten, alsmede werknemers en hun vertegenwoordigers nodig om de marktgerichte stimulansen te creëren die zijn voorzien door de wetgeving inzake chemische stoffen.

De geloofwaardigheid van de REACH- en CLP-verordeningen is bijvoorbeeld vanaf het begin bepaald door de toewijzing van voldoende middelen op nationaal niveau en een doeltreffend en billijk handhavingsbeleid. Aangezien ECHA verantwoordelijk is voor het voorbereiden van wetenschappelijke adviezen voor de Europese Commissie, zal een geslaagde tenuitvoerlegging voorts afhangen van het goed op gang brengen van deze processen door ECHA en de juiste follow-up door de Europese Commissie en/of de lidstaten.

De planning in dit werkprogramma is gebaseerd op de uitgangscijfers die worden gepresenteerd in bijlage 3. Het gaat hierbij om een aanpassing van de ramingen die de

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006.

² Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Commissie heeft gemaakt op het moment dat de REACH-verordening werd opgesteld. Na het verstrijken van twee belangrijke termijnen voor REACH-registraties en CLP-kennisgevingen in 2010/2011 kan ECHA enkele van zijn prognoses baseren op concrete gegevens. Er blijft niettemin een aanzienlijke mate van onzekerheid ten aanzien van de uitgangscijfers, in het bijzonder als het gaat om autorisatieaanvragen. De geplande toekenning van middelen is een extrapolatie van de herzieningen die zijn gemaakt voor het jaarlijkse werkprogramma van ECHA voor 2012, nog afgezien van de benodigde middelen voor de verwerking van autorisatieaanvragen, waarvoor in 2013 tien deskundige medewerkers beschikbaar moeten zijn. Het aantal arbeidscontractanten stijgt naar verwachting in elk van genoemde jaren eveneens licht. Het is desondanks nodig de werkvolumes voortdurend bij te houden en in de komende jaren eventuele prioriteiten aan te passen en middelen anders te verdelen.

Naast de bestaande REACH- en CLP-verordening heeft de Commissie in juni 2009 een nieuwe verordening voorgesteld betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden³. Dit voorstel zal naar verwachting binnenkort definitief worden aangenomen. Volgens de voorgestelde verordening en de wijzigingen die door het Parlement en de Raad zijn aangenomen, zou ECHA aanvullende taken krijgen, te weten de beoordeling van autorisatieaanvragen voor bepaalde biociden, een en ander vanaf september 2013. Voor de inwerkingtreding van de rechtsgrondslag zal ECHA al zijn begonnen met het aannemen van nieuwe medewerkers, het aanpassen van de IT-hulpmiddelen en het opbouwen van deskundigheid met betrekking tot de verordening.

Daarnaast is de herschikking van de zogenoemde PIC-verordening⁴ betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen in behandeling in en tussen het Parlement en de Raad. Naar verwachting zullen bepaalde taken vanaf 2013 worden overgeheveld van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie naar ECHA en derhalve wordt verwacht dat ECHA de Commissie, op verzoek, technische en wetenschappelijke informatie en hulp zal verstrekken. Daarnaast verwacht ECHA voorafgaand aan de inwerkingtreding van de wetgeving te beginnen met de voorbereidingen van zijn taken op basis van de middelen die in de begroting van 2012 zijn voorzien.

2 HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN IN 2013-2015

2.1 De missie, visie en waarden van ECHA

De nieuwe missie, visie en waarden van ECHA werden eerst in 2011 aangenomen:

Missie

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

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

³ COM(2009) 267.

⁴ Verordening (EG) nr. 689/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen.

Visie

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

Waarden

Transparant

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

Onafhankelijk

Wij zijn onafhankelijk van externe belangen en onpartijdig in onze besluitvorming. 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 toe en respecteren uiterste data.

Betrokken bij welzijn

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

2.2 Strategische aanpak van ECHA

ECHA is onder de regelgevende instanties de drijvende kracht voor de tenuitvoerlegging van de Europese baanbrekende wetgeving inzake chemische stoffen ter bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en ten behoeve van de innovatie en het concurrentievermogen. De visie van ECHA is zich te ontwikkelen tot 's werelds toonaangevende regelgevende instantie ten aanzien van de veiligheid van chemische stoffen. De grootste uitdaging in komende jaren zal zijn belangrijke stappen te zetten om dit te verwezenlijken.

De basis hiervoor is een doeltreffende en verstandige omgang met de REACH- en CLP-instrumenten. Met een goede prioriteitstelling moet dit leiden tot tastbare resultaten en wordt ECHA een internationaal erkende en betrouwbare referentieautoriteit.

Voorts moet ECHA bij de uitvoering van zijn mandaat verbanden en synergieën met andere Europese milieuwetgeving in overweging nemen. Een nauwe samenwerking met de Europese instellingen, maar vooral ook met de lidstaten en hun nationale instanties, is een fundamentele voorwaarde voor het welslagen van ECHA. Ook moet ECHA actief in dialoog blijven met alle belanghebbenden en de netwerken tussen industrie, MSCA's, EU-instellingen en de civiele samenleving verder ontwikkelen.

ECHA heeft strategische doelstellingen geformuleerd ten behoeve van de prioriteitstelling van zijn activiteiten om zijn ambitieuze visie te kunnen verwezenlijken. Aangezien deze doelstellingen verder reiken dan 2015 zijn zij een leidraad voor het Agentschap bij de toewijzing van middelen en de wijze waarop de medewerkers kunnen worden gemotiveerd.

I Optimaliseren van de beschikbaarheid van gegevens van hoge kwaliteit zodat chemische stoffen veilig geproduceerd en gebruikt kunnen worden.

REACH legt de bewijslast bij de industrie om het veilige gebruik van hun chemische stoffen aan te tonen. Zonder betrouwbare gegevens over de gevaren en vormen van gebruik van een stof is het echter onmogelijk een juiste indeling en etikettering van een stof te waarborgen en uiteindelijk om een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) samen te stellen die een veilig gebruik aantoont.

Bij de eerste registratiedatum voor REACH en de meer dan drie miljoen CLP-kennisgevingen heeft ECHA een schat aan informatie verzameld over stoffen die in grote hoeveelheden worden geproduceerd en gebruikt, en over stoffen met de gevaarlijkste eigenschappen. ECHA moet de beschikbaarheid en het gebruik van deze unieke verzameling gegevens optimaliseren door deze toegankelijker te maken voor uitvoerings- en handhavingsautoriteiten en het algemene publiek, zodat de gegevens voor de betrokken partijen optimaal tot hun recht komen.

Aangezien uit de eerste bevindingen van ECHA betreffende de kwaliteit van de registratiedossiers is gebleken dat een aanzienlijk deel van de dossiers in kwalitatief opzicht te wensen overlaat, moeten ook alle betrokken actoren, met name industrie en autoriteiten, in onderling overleg actie ondernemen om de kwaliteit van de informatie en dossiers te verbeteren voor de komende registratiedata. Dit geldt ook voor het Agentschap waar het gaat om problemen met de tenuitvoerlegging.

Daarnaast moeten feedback en discussie over dossierkwaliteit en bijbehorende uitgebreide veiligheidsinformatiebladen in breder verband met het bedrijfsleven worden geïntensiveerd ter bevordering van het veilige gebruik van stoffen door de hele toeleveringsketen heen. Het verschaffen van hulpmiddelen die de industrie ondersteunen bij het genereren van dossiers van hoge kwaliteit - inclusief doeltreffende en bruikbare blootstellingsscenario's - en die de dialoog vergemakkelijken tussen de diverse actoren in de toeleveringsketen om informatiestromen en tegelijk het concurrentievermogen en de innovatie te verbeteren, is in dit verband een kernelement.

Andere belangrijke maatregelen omvatten thematische campagnes ten behoeve van de industrie.

II Mobiliseren van autoriteiten om verstandig gebruik te maken van gegevens voor de identificatie en aanpak van zorgwekkende chemische stoffen.

Met de gegenereerde, verzamelde en ingediende gegevens over chemische stoffen kan ECHA verifiëren of de industrie aan haar verplichtingen voldoet betreffende het documenteren van het veilige gebruik van stoffen en kunnen de autoriteiten aanvullende risicobeperkende maatregelen opleggen indien risico's als onaanvaardbaar worden aangemerkt. Deze gegevens moeten niet alleen doelmatig worden verspreid, in een formaat dat burgers in staat stelt de informatie te lezen, maar moeten ook op een verstandige manier worden gebruikt om de regelgeving zo snel mogelijk te kunnen richten op stoffen die prioriteit hebben en op gebruikswijzen die risico's met zich brengen.

Gesignaleerde zorgen moeten worden aangepakt door middel van goed onderbouwde besluiten omtrent doeltreffende wettelijke maatregelen die het risico zo veel mogelijk verminderen. ECHA richt zich op een snelle identificatie van zorgwekkende dossiers en stoffen en initieert de nodige acties, zoals dossier- en stoffenbeoordeling. Een en ander wordt tevens vermeld in de externe berichtgeving van het Agentschap aan het publiek. De focus zal voornamelijk liggen op gevallen waarvoor nog geen adequate regelgeving bestaat.

ECHA heeft een belangrijke stuwende rol bij het tot stand brengen van doelmatige risicobeheersingsmaatregelen voor chemische stoffen. Met de actieve en doelmatige tenuitvoerlegging van REACH, met name het autorisatieproces, levert ECHA een grote bijdrage aan de vervanging van de gevaarlijkste stoffen in de EU en tegelijk aan de innovatie. De nieuwheid van de autorisatieregels en de hoge verwachtingen in de civiele samenleving vereisen dat deze activiteit en de daarmee nauw samenhangende identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) - in nauwe samenwerking met de lidstaten en de Commissie - voortdurend krachtig worden ondersteund, zodat de gemeenschappelijke ambitieuze doelstellingen worden verwezenlijkt. Dit moet tevens bijdragen aan een beter concurrentievermogen van de industriële sector, waarbij de aandacht in het bijzonder uitgaat naar de behoeften van het midden- en kleinbedrijf.

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

ECHA ziet zich voortdurend geplaagd voor nieuwe wetenschappelijke en technische uitdagingen die speciale (regelgevende) aandacht vergen, zoals nanomaterialen, hormoonontregelende stoffen, toepassing van geïntegreerde (alternatieve) teststrategieën en toxiciteit van mengsels.

Om aan deze zich ontwikkelende en opkomende onderwerpen het hoofd te bieden en de lidstaten en EU-instellingen de best mogelijke wetenschappelijke en technische adviezen te geven, moet ECHA niet alleen zijn eigen wetenschappelijke capaciteit vergroten, maar ook zijn functie als centraal punt voor verruiming van de wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van en de samenwerking tussen lidstaten, Europese instellingen en andere actoren intensiveren. De samenwerking met alle actoren draagt eraan bij dat in 2020 in de productie en bij het gebruik van chemische stoffen ernstige schadelijke effecten voor de menselijke gezondheid en het milieu tot een minimum zijn teruggedrongen zonder dat dit ten koste gaat van innovatie en concurrentievermogen.

ECHA is actief in een gebied waarin transparantie, geloofwaardigheid en een proactieve aanpak van mogelijke tegenstrijdige belangen kernfactoren zijn voor zijn welslagen. Voor het Agentschap blijft de nauwe samenwerking met zijn partners, zoals de Commissie,

andere EU-instellingen, lidstaten, de industrie en andere belanghebbenden, van cruciaal belang. Een van de hoekstenen van ECHA's waarden is transparantie. Dit betekent dat regelgevende partners en belanghebbenden nauw betrokken moeten zijn bij de activiteiten van het Agentschap en dat het publiek daarover goed geïnformeerd is.

IV Doeltreffend en doelmatig opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken, rekening houdend met een inkrimping van middelen.

De combinatie van een voorziene inkrimping van middelen in het komende meerjarige financiële kader 2014–2020, het werken aan toekomstige strategische doelstellingen zoals hier weergegeven en de toewijzing aan ECHA van nieuwe regelgevende taken die voortvloeien uit de Biocide- en PIC-verordeningen, vormt een belangrijke uitdaging voor het management.

Het toenemende aantal taken dwingt ECHA te focussen op doelmatigheid en te zoeken naar (interne) synergieën in de implementatie daarvan. Zelfs in het meest optimistische scenario kan niet worden uitgesloten dat ECHA zich in de toekomst moet redden met minder medewerkers dan het eigenlijk nodig heeft, met alle organisatorische problemen van dien.

Hoewel het werk op het gebied van biociden en PIC in eerste instantie zal bestaan uit het opzetten van nieuwe processen en structuren om met de snel toenemende werkdruk om te kunnen gaan, zal de feitelijke uitdaging zijn om aan te tonen dat met de overdracht van deze taken aan ECHA de doelmatigheid daadwerkelijk en over de hele linie toeneemt, zoals door de EU-regelgever is voorzien.

ECHA zal zich voortdurend aan veranderende eisen moeten aanpassen om zijn doelstelling te verwezenlijken, namelijk om een modern Europees agentschap te zijn dat — ten behoeve van de burgers — kwalitatief goede diensten verleent aan ondernemingen, lidstaten en Europese instellingen.

ECHA is zich ervan bewust dat de kennis, ervaring en motivatie van zijn medewerkers kernfactoren zijn voor de verwezenlijking van zijn strategische doelstellingen. Om die reden is een strategische ontwikkeling van menselijk potentieel essentieel om de prestaties van de organisatie op peil te houden of zelfs te vergroten, en om doeltreffender te werk te kunnen gaan naarmate medewerkers hun kennis en ervaring verder ontwikkelen.

3 TENUITVOERLEGGING VAN DE REGELGEVINGSPROCEDURES

3.1 Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie

Prioriteiten 2013-2015

Bijdragen aan het genereren en verzamelen van hoogwaardige informatie over chemische stoffen, onder andere door:

- bevordering van inzicht bij belanghebbenden in de eisen voor de identificatie van stoffen en gelijksoortige stofconcepten, die essentieel zijn voor een doelmatige tenuitvoerlegging van een REACH- of CLP-procedure;
- stimulering van de samenstelling van hoogwaardige dossiers, met chemische veiligheidsrapporten en blootstellingsscenario's, om een veilig gebruik van chemische stoffen te waarborgen door registranten en, door middel van doelmatige communicatie, downstreamgebruikers. Dit biedt tevens een goede basis voor daarop volgende gereguleerde activiteiten, zoals beoordeling;
- vergemakkelijking van het door ondernemingen voldoen aan hun wettelijke verplichtingen en stimulering van de industrie om waar nodig hoogwaardige updates van hun registratiedossiers in te dienen;
- bevordering onder alle betrokkenen van geharmoniseerde en doelmatige praktijken bij het verrichten, documenteren en communiceren van chemische veiligheidsbeoordelingen, om de verzameling en communicatie van hoogwaardige informatie omtrent het veilige gebruik van stoffen te waarborgen;
- ervoor te zorgen dat CSR-informatie in technisch opzicht compleet is in alle nieuwe dossiers en updates, met het doel om meer veiligheidsinformatie te kunnen rapporteren en verspreiden.

Bijdragen aan het verstandige gebruik van gegevens ten behoeve van een doelmatig beheer, onder andere door:

- verbetering van de verspreidingswebsite zodat deze gebruikersvriendelijker wordt, een enkel loket voor informatie over stoffen in ECHA's databanken en daarbij belanghebbenden betrekken, voor een beter begrip van en omgang met hun verplichtingen;
- ontwikkeling van computerhulpmiddelen en andere methoden ter ondersteuning van een doelmatige en intelligente gegevensanalyse voor ECHA-procedures en voor verzoeken om informatie van belanghebbenden.

Bijdragen aan het doelmatige gebruik van middelen, onder andere door:

- het zoeken naar synergieën tussen activiteiten en middelen voor het opnemen van nieuwe taken inzake de indiening van dossiers, verspreiding van informatie en identificatie van stoffen, niet alleen in verband met REACH en CLP, maar ook met de nieuwe regelgeving voor biociden en PIC.

3.1.1 Registratie en indiening van dossiers

Registratie

De REACH-verordening legt de verantwoordelijkheid bij de industrie voor de beoordeling en het beheer van de risico's die voortvloeien uit de door haar vervaardigde en geïmporteerde chemische stoffen, en voor het verstrekken van veiligheidsinformatie over het gebruik van deze stoffen. Ondernemingen die stoffen vervaardigen of importeren in hoeveelheden van een ton of meer per jaar, moeten gegevens verzamelen over de eigenschappen ervan en doeltreffende risicobeheermaatregelen aanbevelen. Voor stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van tien ton of meer per jaar, is een meer gedetailleerde chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) noodzakelijk, die moet worden gedocumenteerd in een chemisch veiligheidsrapport (CSR). Ten slotte moeten voor de meeste stoffen die als gevaarlijk zijn ingedeeld gebruiksspecifieke blootstellingsscenario's in een CSR worden opgenomen, met daarin de voorwaarden voor een veilig gebruik. Deze moeten aan de downstreamgebruikers van de registrant worden overgelegd als bijlagen bij een veiligheidsinformatieblad (SDS).

Van bedrijven wordt verlangd dat zij al deze informatie opnemen in een registratiedossier dat bij ECHA wordt ingediend. Om geharmoniseerde interpretaties van gegevens te bevorderen, kosten te besparen en onnodig testen op dieren te voorkomen, zijn registranten van dezelfde stof verplicht hun gegevens te delen en gezamenlijk hun registratieaanvraag in te dienen. Het Agentschap controleert of de verstrekte informatie volledig is en of de desbetreffende vergoeding betaald is, voordat het besluit een registratienummer toe te kennen of een dossier af te wijzen.

De registratieverplichtingen voor de industrie werden op 1 juni 2008 van kracht. Er werd evenwel een overgangsregeling getroffen voor zogenoemde 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' die in 2008 werden gepre-registreerd. Deze stoffen moeten worden geregistreerd in 2010, 2013 of 2018, afhankelijk van hun gevaarlijke eigenschappen en de hoeveelheden waarin ze worden vervaardigd of geïmporteerd. Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepre-registreerd, dienen te worden geregistreerd voordat zij kunnen worden vervaardigd of geïmporteerd in de EU. Voor de eerste uiterste registratiedatum in 2010 heeft ECHA ongeveer 25 000 registratiedossiers ontvangen voor ongeveer 3 400 geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Voor de volgende uiterste registratiedatum, 31 mei 2013, zullen naar verwachting zo'n 15 000 dossiers worden ingediend. Een succesvol beheer daarvan is gebaseerd op de ervaring en kennis die in 2010 zijn opgedaan. Deze zullen worden gebruikt voor de berekening van de benodigde middelen en ondersteuning die ECHA moet inzetten om registranten, en in het bijzonder het mkb, efficiënt bij te staan en om registratiedossiers binnen het daarvoor gestelde tijdsbestek te verwerken. Daarnaast bereidt ECHA zich voor op de verwerking van preregistraties en registraties uit Kroatië⁵, in overeenstemming met de overgangsregelingen in het Verdrag inzake de toetreding van dit land tot de EU.

ECHA wil voorts ondernemingen helpen dossiers van een zo hoog mogelijke kwaliteit in te dienen, aangezien de in de dossiers vervatte analyse de hoofdpijler vormt voor de industrie om het veilige gebruik van chemische stoffen door de hele toeleveringsketen heen te waarborgen. Zonder betrouwbare gegevens over de gevaarlijke eigenschappen en vormen van gebruik van een stof is het onmogelijk een juiste indeling en etikettering van een stof te waarborgen noch een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) samen te stellen die het veilige gebruik aantoont. Vervolgens vormt de informatie over geregistreerde stoffen in de databank voor chemische stoffen van het Agentschap de basis voor andere regelgevingsprocedures en voor de verspreiding van informatie onder het publiek en de

⁵ Kroatië zal naar verwachting op 1 juli 2013 toetreden tot de EU.

betrokken partijen. Het is om die reden in ECHA's belang om de kwaliteit van de gegevens te bewaken zodat deze zo nuttig mogelijk zijn voor het Agentschap, de Commissie, de lidstaten, andere belanghebbenden en het publiek. Een ondubbelzinnige stofidentificatie met gebruiksbeschrijving, en een samenhangende en consistente verslaglegging van chemische stoffen, behoren tot de belangrijkste gebieden waar momenteel behoefte aan een betere ondersteuning lijkt te bestaan.

Daarom streeft ECHA ernaar technische en wetenschappelijke ondersteuning te bieden voor de ontwikkeling van chemische veiligheidsbeoordelingen en blootstellingsscenario's en voor de communicatie ervan voor het gebruik van dergelijke stoffen en stoffen in mengsels en in voorwerpen. ECHA streeft naar een groter gemeenschappelijk begrip van de chemische veiligheidsbeoordelingen die door downstreamgebruikers worden uitgevoerd. In de komende jaren intensiveert ECHA de ondersteuning aan de industrie bij hun streven naar harmonisatie van de middelen en praktijken waarmee blootstellingsscenario's worden opgesteld als onderdeel van de veiligheidsinformatiebladen, zodat de producenten van mengsels en voorwaarden hiervan zo goed mogelijk gebruik kunnen maken bij hun beoordelingen en risicobeheersing. ECHA zal voorts zijn interne capaciteit verruimen om de informatie in chemische veiligheidsrapporten (CSR's) als onderdeel van de registratiedossiers nauwgezet te kunnen beoordelen. Het moet ervoor zorgen dat de technische volledigheidscntrole informatie onderzoekt over blootstelling en risico's, alsmede richtsnoeren voor het veilige gebruik. De externe capaciteitsopbouw omvat samenwerking met de industrie, maar ook met nationale instanties die de tenuitvoerlegging van REACH regelen, om hen te helpen bij het beoordelen van de tenuitvoerlegging van risicobeperkende maatregelen ter waarborging van een veilig gebruik van de chemische stoffen. Een groot deel van de inspanningen zal erop zijn gericht, bedrijven die zich in 2018 registreren te voorzien van gestructureerde middelen om hun chemische veiligheidsbeoordelingen tot stand te brengen. ECHA blijft in de periode 2013-2015 ook downstreamgebruikers ondersteuning bieden en hen helpen de veiligheidsinformatie in de vorm van blootstellingsscenario's over geregistreerde stoffen beter te begrijpen.

Computertools en -methoden

ECHA verfijnt zijn computertools en andere methoden om met slimme en doelgerichte middelen te filteren op die dossiers die een veilig gebruik onvoldoende aantonen en waarop doeltreffend moet worden gereageerd. Het Agentschap zal ook veel voorkomende tekortkomingen in registratiedossiers signaleren die follow-up behoeven los van de dossierbeoordeling. Zo wordt de screening van registraties op stoffen die als tussenproducten zijn gebruikt verder gecontroleerd om na te gaan of de gespecificeerde gebruiken in overeenstemming zijn met de definitie van het gebruik als tussenproduct en of strikt gecontroleerde voorwaarden zijn toegepast. De onterechte registratie van een stof als tussenproduct resulteert in ontoereikende informatie, die nodig is om de stof te identificeren en om de risico's te kunnen beheersen. Bovendien kan een onterechte registratie ertoe leiden dat een stof een oneigenlijk lage prioriteit krijgt, terwijl voor die stof eigenlijk nadere informatie zou moeten worden gegenereerd of volgens de voorschriften risicobeheersing noodzakelijk zou zijn. Dergelijke problemen zouden kunnen leiden tot verstoringen van de markt. De bevindingen uit de screening en de beste praktijk die samen met de industrie is ontwikkeld, worden aan de registranten gecommuniceerd om hen aan te moedigen hun dossiers uit eigen beweging bij te werken en te verbeteren. De activiteiten worden in de hele periode 2013-2015 voortgezet, omdat deze ook direct relevant zijn voor de voorbereidingen voor de laatste uiterste registratiedatum van REACH in 2018. Bovendien dragen deze activiteiten ook rechtstreeks bij aan een betere kwaliteit van de informatie die over en weer in de verhandelingsketen wordt gecommuniceerd via de veiligheidsinformatiebladen (waaronder blootstellingsscenario's voor het merendeel van de stoffen die als gevaarlijk zijn ingedeeld) en om die reden ook aan het veilig omgaan met stoffen op de werkplek en aan de bescherming van consument en milieu.

ECHA breidt ook zijn capaciteit voor exploratie en analyse van gegevens uit om de in registratiedossiers verstrekte informatie nauwkeurig te kunnen beoordelen en ten behoeve van de belangen van andere REACH- en CLP-processen, zoals doelgerichte beoordeling en risicobeheer. Hierdoor kunnen de registratiegegevens ook voor andere EU-wetgevingsdoeleinden worden gebruikt dan die uit de REACH- en CLP-regelgeving. Hierop wordt in hoofdstuk 3 nader teruggekomen. Bovendien helpt dit het Agentschap om doelmatiger te reageren op verzoeken in overstemming met Verordening 1049/2001/EG met betrekking tot de toegang tot documenten. Verwacht wordt dat deze verzoeken steeds complexer en tijdrovender worden, naarmate de hoeveelheid informatie waarover het Agentschap beschikt, toeneemt.

Indiening van andere soorten dossiers

Teneinde Europese innovatie te bevorderen kunnen ondernemingen verzoeken om tijdelijke ontheffing van registratieverplichtingen voor stoffen die zijn gebruikt bij product- en procédégericht onderzoek en ontwikkeling (de 'PPORD-kennisgevingen'). De eerste PPORD-ontheffingen vervallen in 2013. Op dat moment wordt begonnen met de beoordeling van eventuele verlengingen. Goed onderbouwde besluiten over de eventuele verlenging van PPORD's gaan uit van 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. ECHA zal downstreamgebruikers van stoffen die in 2013 worden geregistreerd bijstand verlenen bij het voldoen aan hun rapportageverplichtingen, door middel van eenvoudige richtsnoeren en voorbeelden, en gebruikersvriendelijke hulpmiddelen.

Hoewel de dossierindieningsprocedure in hoge mate geautomatiseerd is, met name voor de verwerking van registraties en C&L-kennisgevingen, wacht ECHA een zwaar jaar, aangezien het nieuwe soorten dossiers zal ontvangen in verband met de verordeningen voor biociden en PIC. Deze dossiers worden door één team behandeld, dat voldoende zal zijn bemand voor het optimaal benutten van de synergieën tussen de verordeningen en voor een zo goed mogelijk gebruik van de middelen. Biocidendossiers en PIC-exportkennisgevingen zullen binnenkomen op het moment dat alle dossiers van de tweede REACH-registratiedatum zijn verwerkt. De voorbereidende activiteiten vallen evenwel samen met de verwerking van de piek in het aantal registratiedossiers. Dit vereist een zorgvuldige planning en controle om verstoringen te voorkomen. Verwacht wordt dat het stroomlijnen van processen in 2014 en 2015 zal voortduren, teneinde een hoge automatiseringsgraad te bewerkstelligen.

3.1.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens en identificatie van stoffen

Het gezamenlijke gebruik van gegevens is een REACH-proces dat voorafgaat aan de gezamenlijke indiening van registratie-informatie door ondernemingen die dezelfde stof vervaardigen of importeren. Het doel van het gezamenlijke gebruik van gegevens is de registratiekosten voor ondernemingen zo laag mogelijk te houden, dubbele dierspreeken te voorkomen en een gemeenschappelijke indeling en etikettering van stoffen te bevorderen. Het gezamenlijke gebruik van gegevens is verplicht voor onderzoeken met gewervelde dieren. ECHA maakt het gezamenlijke gebruik van gegevens door eventuele registranten mogelijk en heeft een arbitrage rol in het beslechten van eventuele geschillen op dit punt.

Er zijn twee afzonderlijke routes voorzien voor het gezamenlijke gebruik van gegevens: de vorming van informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's) voor gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen en het informatie-inwinningsproces voor andere stoffen.

De preregistratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen werd opgezet om ondernemingen die dezelfde stof wilden registreren onder te brengen in het SIEF voor die stof. Hoewel het SIEF buiten ECHA om wordt gevormd, heeft het Agentschap het opstarten van de SIEF-discussies mogelijk gemaakt door een beveiligde pre-SIEF-omgeving te bieden in zijn indieningssoftware REACH-IT. Ook derden die informatie hebben over een bepaalde stof kunnen zich via REACH-IT bekendmaken bij het desbetreffende SIEF. Preregistratie is nog tot 31 mei 2017 mogelijk voor ondernemingen die een geleidelijk geïntegreerde stof gaan vervaardigen of importeren in een hoeveelheid van maximaal 100 ton per jaar. ECHA zal deze nieuwe preregistranten ook in 2013-2015 in contact brengen met bestaande SIEF's. ECHA zal na de uiterste termijn voor registratie in 2013 tevens de pre-SIEF-pagina's evalueren en verder ontwikkelen om de communicatie en het gezamenlijke gebruik van gegevens van registranten in 2018 zo goed mogelijk te laten verlopen.

Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet gepreregistreerd zijn, is het informatie-inwinningsproces de stap waarin gegevens worden uitgewisseld voorafgaande aan de registratie. Aangezien ECHA over informatie uit vorige registraties beschikt, zal het eerdere en potentiële registranten van een bepaalde stof met elkaar in contact brengen zodat ze kunnen gaan onderhandelen over de beschikbare informatie en het gezamenlijk dragen van de kosten. De werkdruk van het Agentschap ten gevolge van het inwinnen van informatie zal naar verwachting in de loop der tijd stijgen, aangezien er steeds meer registranten zijn die hun stoffen hebben geregistreerd.

ECHA heeft een beperkte arbitrage rol in geschillen over het gezamenlijke gebruik van gegevens waarin eerdere en potentiële registranten niet tot overeenstemming komen. Hoewel het aantal van deze geschillen tot nu toe klein is, verwacht ECHA dat het aantal verzoeken om arbitrage bij geleidelijk geïntegreerde stoffen begin 2013 zal toenemen. ECHA is bezig zijn capaciteit op te voeren om deze geschillen voor de uiterste registratiedatum in mei te beslechten. Op basis van de ervaring met de registratie in 2010 verwacht ECHA eveneens dat de piek in het aantal verzoeken om informatie voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in de eerste helft van 2013 zal liggen, aangezien bedrijven zich dan bewust worden van de naderende uiterste datum. Ten slotte krijgt ECHA in 2013 met de toepassing van de nieuwe Biocideverordening nieuwe taken op het gebied van het gezamenlijke gebruik van gegevens en stofidentificatie. Synergieën met REACH-procedures moeten het Agentschap in staat stellen deze nieuwe taken op doelmatige wijze ten uitvoer te leggen. Niettemin zal ECHA ernaar streven om in 2014-2015 processen te stroomlijnen en winst te boeken op het gebied van doelmatigheid.

De sleutel tot een zinvol gezamenlijk gebruik van gegevens ligt in een juiste stofidentificatie. Hoewel stofidentificatie voor geleidelijk geïntegreerde stoffen door de industrie tot stand is gebracht tijdens SIEF-besprekingen tussen potentiële registranten, is de situatie complexer voor stoffen waarvoor het informatie-inwinningsproces van toepassing is, aangezien ECHA op basis van het door ondernemingen geleverde documentaire bewijs moet beoordelen of het om dezelfde stoffen gaat. ECHA zal zich in 2013-2015 actief inzetten voor een beter begrip onder alle belanghebbenden van het stofidentiteitsconcept en aanverwante onderwerpen. Het is belangrijk dat deze kwesties zo snel mogelijk worden geregeld zodat SIEF's doelmatig en tijdig kunnen worden gevormd voor de uiterste termijn in 2018, wanneer naar verwachting veel meer stoffen worden geregistreerd. Ten slotte verricht ECHA ook doelgerichte stofidentiteitscontroles in registratiedossiers voor groepen stoffen om er zeker van te zijn dat de daarin vervatte stofidentificatie zinvol is voor andere regelgevingsprocessen, zoals de beoordeling.

Daarnaast heeft ECHA lijstnummers toegekend aan de stoffen waarvoor geen EG-nummer beschikbaar is. Om tot een betrouwbare REACH-inventaris te komen en deze chemische stoffen een betrouwbare wettelijke status te geven, is het noodzakelijk de juistheid van hun identificatiegegevens te valideren. In 2013 zal hiervoor een haalbaarheidsonderzoek worden verricht om in de jaren daarna met de validatieprocedure van start te kunnen gaan.

3.1.3 Verspreiding van informatie

ECHA is verplicht informatie over geregistreerde stoffen openbaar te maken op zijn website. Verwacht wordt dat deze activiteit een positief effect zal hebben op de bescherming van de gezondheid en het milieu in Europa en de rest van de wereld, aangezien iedereen de informatie kan raadplegen over de chemische stoffen die hij of zij gebruikt.

Informatieverspreidingsactiviteiten variëren van het — in grote hoeveelheden — publiceren van informatie over chemische stoffen uit registratiedossiers en de inventaris van indeling en etikettering (zie hoofdstuk 3.4) tot de beoordeling van de motivering van registranten die verzoeken om geheimhouding van bepaalde informatie die zij aan ECHA verstrekken in overeenstemming met het bepaalde in REACH. Na de tweede golf van registraties in 2013 zal ECHA naar schatting uit nog eens 15 000 registratiedossiers informatie hebben ontvangen en opgeslagen voor stoffen die zijn vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van 100 - 1 000 ton per jaar. De verspreiding van informatie uit deze dossiers zal tot 2014 een van de kernactiviteiten van ECHA zijn. Daarnaast bevatten deze dossiers naar verwachting een 800-tal vertrouwelijkheidsclaims. ECHA zal de betreffende motivering van de registranten onmiddellijk beoordelen. Er zal prioriteit worden gegeven aan de beoordeling van vertrouwelijkheidsclaims in dossiers met testvoorstellen waarbij gewervelde dieren zijn betrokken, zodat de grootst mogelijke hoeveelheid informatie over een stof openbaar kan worden gemaakt op het moment dat aan belanghebbenden wordt verzocht de noodzaak van een testvoorstel te beoordelen. Indien voor de chemische benaming van een stof een vertrouwelijkheidsclaim is ingediend, controleert ECHA of uit de voorgestelde publieke benaming in voldoende mate de intrinsieke eigenschappen van de stof blijkt, zelfs indien de volledige chemische identiteit wordt gemaskeerd.

ECHA onderkent het strategische belang van zijn verspreidingswebsite om te komen tot internationale afspraken over het openbaar maken van informatie over chemische eigenschappen en streeft er daarom naar belanghebbende partijen te overtuigen om de inhoud van en toegang tot de informatie te verbeteren. In een perspectief dat verder reikt dan het rechtstreeks publiceren van informatie uit registratiedossiers, wordt ernaar gestreefd de verspreidingswebsite te ontwikkelen tot een centraal toegangspunt voor alle informatie betreffende regelgeving die in de databanken van ECHA over een bepaalde stof is opgeslagen, waaronder informatie afkomstig van de Biocide- en PIC-verordeningen.

In 2013 moet ECHA een haalbaarheidsstudie hebben afgerond naar een betere definitie en prioriteitstelling van de behoeften van alle belanghebbenden. Er zal in het bijzonder onderzoek worden gedaan naar de behoeften van het algemene publiek, d.w.z. een doelgroep die niet bekend is met de technische indeling of met de Engelse taal die momenteel voor publicaties wordt gebezigd. De daaruit voortvloeiende wijzigingen worden in 2013-2015 doorgevoerd, tegelijk met de IT-ontwikkeling van een portaal (zie Activiteit 6), zodat in 2015 de verspreidingswebsite een volledig nieuwe vormgeving zal hebben, dankzij de verrijkte content en de betere bruikbaarheid. Tot slot streeft ECHA naar een hogere kwaliteit van de verspreide informatie, met name wat betreft de veiligheidsinformatie uit het chemische veiligheidsrapport, door registranten aan te

moedigen hun registratiedossiers bij te werken, die vanaf 2014 een meer omvattende volledigheidscntrole moeten kunnen doorstaan.

3.2 Beoordeling

Prioriteiten 2013-2015

Samen met de instanties van de lidstaten en de industrie, speelt ECHA zijn rol om te waarborgen dat wordt voldaan aan de informatie-eisen. Het Agentschap zet zich volledig in om met de nalevingscontrole en andere maatregelen zo doelgericht en doelmatig mogelijk de dossierkwaliteit te verbeteren, onder andere door:

- optimalisering van het effect van de nalevingscontrole, de belangrijkste regelgevingsprocedure die ECHA tot zijn beschikking heeft om vertrouwen te creëren in de kwaliteit van registratiedossiers. Dit gebeurt met behulp van IT-hulpmiddelen waarmee dossiers systematisch op naleving worden gescreend, door selectie van een goede mix van dossiers voor een gerichte of volledige nalevingscontrole en door opstelling van wetenschappelijk en waar nodig wettelijk onderbouwde ontwerpbesluiten voor verzoeken om aanvullende informatie;
- het op doelmatige wijze onderzoeken van een toenemend aantal bijgewerkte dossiers ten behoeve van besluiten over stoffenbeoordelingen en het bieden van een solide basis voor handhavingsautoriteiten van lidstaten voor het nemen van maatregelen en voor het zo nodig verrichten van nadere nalevingscontroles;
- met behulp van het jaarlijkse beoordelingsverslag en andere communicatiemiddelen de belangrijkste verbeterpunten voor indiening onder de aandacht van registranten en industrie te brengen en hen aan te moedigen hun registratiedossiers uit eigen beweging en vrijwillig bij te werken.

Via stoffenbeoordeling bijdragen aan het verstandige gebruik van gegevens ten behoeve van doelmatige wettelijke beheersmaatregelen voor chemische stoffen, onder andere door:

- in samenwerking met lidstaten stoffen voor het jaarlijks bijgewerkte communautair voortschrijdend actieplan te selecteren waarvan wordt vermoed dat deze een risico inhouden, maar ten aanzien waarvan onvoldoende informatie voorhanden is.

In de REACH-verordening wordt onderscheid gemaakt tussen dossier- en stoffenbeoordeling. De dossierbeoordeling wordt uitgevoerd door ECHA, terwijl lidstaten verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van stoffen. Beide beoordelingsprocedures houden integraal verband met registratie en procedures voor risicobeheer in de EU en elders ter wereld, en vereisen om die reden een nauwe coördinatie met deze activiteiten. ECHA zal zijn strategische benadering van de beoordeling verder ontwikkelen.

3.2.1 Dossierbeoordeling

Dossierbeoordeling, onderverdeeld in de nalevingscontrole van registratiedossiers en het onderzoek van testvoorstellen⁶, is de belangrijkste regelgevingsprocedure die ECHA gebruikt om vertrouwen te creëren in de algehele kwaliteit van registratiedossiers en de voldoening ervan aan de vereisten van REACH. Deze taak is belangrijker geworden, aangezien ECHA de verbetering van de kwaliteit van gegevens tot een van zijn belangrijkste strategische doelstellingen heeft gemaakt.

Registranten dienen testvoorstellen bij ECHA in als onderdeel van hun registraties en vragen ECHA toestemming voor het doen van proeven om te voldoen aan de informatie-eisen voor stoffen die in grote hoeveelheden worden geproduceerd⁷, indien niet op andere wijze aan de informatie-eisen van de REACH-verordening kan worden voldaan. Bij testvoorstellen met dierproeven met gewervelde dieren worden derde partijen geraadpleegd voordat er een besluit wordt genomen. ECHA beoordeelt alle voorstellen om zich ervan te vergewissen dat de voorgestelde proeven betrouwbare en adequate gegevens zullen opleveren en dat alle beschikbare informatie is onderzocht, zodat dierproeven alleen worden verlangd er als brede overeenstemming bestaat dat dergelijke tests daadwerkelijk nodig zijn.

Nalevingscontroles dienen om na te gaan of aan de informatie-eisen van de REACH-verordening wordt voldaan in de ontvangen registratiedossiers. Nalevingscontroles vormen het belangrijkste hulpmiddel om registranten te verzoeken niet-verstreckte standaardinformatie die door de REACH-verordening wordt voorgeschreven alsnog in te dienen. Deze informatie vormt de basis voor het veilige gebruik van stoffen.

De beoordeling van dossiers is een van de meest veeleisende taken van ECHA vanwege het zeer grote aantal dossiers dat wordt ingediend, de hoeveelheid informatie die elk dossier bevat en het hoge niveau van wetenschappelijke en technische deskundigheid dat ervoor vereist is. Om die reden is een van de grootste uitdagingen voor de periode 2013-2015 het op peil houden van de wetenschappelijke, technische en juridische capaciteit van ECHA en het optimaliseren van het doelmatige gebruik daarvan gedurende de hele periode voor de beoordeling van de dossiers die zijn ontvangen voor de termijnen van 2010 en 2013. Voorts moet ECHA zijn capaciteit verruimen om nieuwe wetenschappelijke taken bij de beoordeling van dossiers effectief het hoofd te kunnen bieden, zoals die op het gebied van nanomaterialen of recent vastgestelde tetrictisnoeren.

In overeenstemming met artikel 41, lid 6, van de REACH-verordening kan een derde partij langs elektronische weg informatie over geregistreerde stoffen bij het Agentschap indienen, ter beoordeling door ECHA bij de selectie en beoordeling van dossiers voor de nalevingscontrole. Ter ondersteuning van dit niet-discriminerende bestuursinstrument biedt ECHA — als onderdeel van zijn coördinerende taak — nu één toegangspunt op de website voor bijdragen van derde partijen.

Elk ontwerpbesluit van ECHA wordt voorgelegd aan de bevoegde instanties van de lidstaten, zodat zij eventuele wijzigingen kunnen voorstellen. Indien zij dit doen, wordt het ontwerpbesluit ter goedkeuring voorgelegd aan het Comité van de lidstaten. Om die reden is een doeltreffende en doelmatige interactie en communicatie met de lidstaten en het Comité lidstaten essentieel om te voldoen aan de kwantitatieve en kwalitatieve doelstellingen van dossierbeoordeling.

⁶ Artikelen 40 en 41 van de REACH-verordening.

⁷ Bijlagen IX en X van de REACH-verordening.

Alle testvoorstellen moeten binnen een bepaalde termijn⁸ worden beoordeeld, terwijl voor nalevingscontroles een kwantitatieve doelstelling per hoeveelheidsklasse van ten minste 5% geldt. ECHA's planning is om eind 2013 nalevingscontroles te hebben uitgevoerd op 5% van de dossiers uit de hoogste hoeveelheidsklasse die voor de uiterste termijn van 2010 zijn geregistreerd. In de periode 2014-2015 start ECHA met de controle van de dossiers die voor de uiterste termijn van 2013 zijn ingediend. ECHA blijft echter ook nalevingscontroles uitvoeren op dossiers die voor de eerste termijn zijn ingediend. Voor de nalevingscontroles worden dossiers zowel willekeurig als op basis van zorgwekkendheid geselecteerd. Willekeurige selectie is belangrijk om de vertekening van de selectie op basis van zorgwekkendheid enigszins te compenseren en om een duidelijk signaal af te geven dat in principe alle dossiers aan controle onderworpen zijn. In deze gevallen vindt normaliter een uitvoerige beoordeling plaats. In het geval van nalevingscontroles op basis van zorgwekkendheid kan de beoordeling gericht worden uitgevoerd. Ter verbetering van de doelmatigheid worden IT-hulpmiddelen voorzien voor een eerste screening van dossiers, zodat kan worden nagegaan of belangrijke informatie is verstrekt over gevaren voor mens of milieu en vervolgens gerichte ontwerpbesluiten op uniforme en doelmatige wijze kunnen worden verwerkt. Een ander belangrijk uitgangspunt voor prioriteitstelling van dossiers is de voorgenomen of geplande stoffenbeoordeling en de noodzaak van risicobeheersingsprocedures.

Met de thans voorziene middelen verwacht ECHA dat het in de periode 2013-2015 circa vier- tot zeshonderd dossierbeoordelingen per jaar kan behandelen. Door de verwachte inkrimping over de hele linie van het aantal medewerkers van ECHA zullen maatregelen worden getroffen om de doelmatigheid van de betreffende beoordelingsprocessen te verbeteren.

Follow-up van dossierbeoordeling

Dossierbeoordeling zal in veel gevallen leiden tot een verzoek aan de registrant om voor een door ECHA bepaalde uiterste datum aanvullende informatie te verstrekken in een bijgewerkt dossier. De uiterste data die worden vastgesteld variëren van drie maanden tot drie jaar, afhankelijk van de verzochte informatie. Bij verstrijken van de uiterste datum moet ECHA nagaan of het dossier is bijgewerkt en of dit aan de eisen voldoet. Als gevolg van de nadere uitwerking kunnen nadere nalevingscontroles noodzakelijk zijn. Indien het dossier dan nog niet voldoet aan de eisen, zullen ECHA en de lidstaten zich beraden over de te nemen maatregelen - waaronder intrekking van het registratienummer - om de correcte tenuitvoerlegging van REACH te waarborgen.

Het toenemende aantal en de complexiteit van de vervolgvactiteiten kunnen ertoe leiden dat er minder middelen beschikbaar zijn voor de beoordeling van nieuwe registratiedossiers die in het kader van de uiterste registratiedatum in 2013 ontvangen worden.

3.2.2 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 bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van stoffenbeoordelingen in overeenstemming met het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP). Dit werk omvat een beoordeling van alle beschikbare informatie en zo nodig het opstellen van een verzoek aan de registranten om

⁸ Testvoorstellen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die zijn geregistreerd voor de tweede uiterste registratiedatum in mei 2013 moeten worden beoordeeld voor 1 juni 2016. Voorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen moeten binnen zes maanden na de registratiedatum worden beoordeeld.

nadere informatie te verstrekken. Dit verzoek kan verder gaan dan de standaardinformatie-eisen die zijn beschreven in de bijlagen van de REACH-verordening. De stoffenbeoordeling is bedoeld als toegevoegde waarde voor het REACH-systeem door gegevens te verzamelen uit individuele registratiedossiers over de eigenschappen en gebruiken van een stof en zo te komen tot risicobeheersingsmaatregelen op communautair niveau.

Stoffenbeoordelingen die leiden tot een verzoek om nadere gegevens dragen bij aan de verbetering van informatie over chemische stoffen. Bovendien voegt de stoffenbeoordeling waarde toe aan de REACH-processen, aangezien mede daardoor de juiste stoffen worden geselecteerd voor relevante risicobeheersingsmaatregelen op EU-niveau.

Communautair voortschrijdend actieplan

ECHA vervult een centrale rol bij het opstellen en bijwerken van het communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP) voor de stoffen die moeten worden beoordeeld. Het eerste CoRAP is in februari 2012 aangenomen en bevat een lijst stoffen die in 2012-2014 per lidstaat moeten worden beoordeeld. Nadien zal het CoRAP jaarlijks worden bijgewerkt.

Voor elke jaarlijkse update volgt ECHA een stapsgewijze procedure voor prioriteitstelling en rangschikking, die grotendeels afhankelijk is van de toepassing van de desbetreffende IT-hulpmiddelen, die in de komende jaren verder zullen worden verfijnd. Om voor toegevoegde waarde voor de stoffenbeoordeling te zorgen, koppelt ECHA de prioriteitstelling en rangschikking aan de noodzaak van EU-brede wettelijke risicobeperkende maatregelen, autorisatie, beperkingen en geharmoniseerde indeling en etikettering.

ECHA maakt zich sterk voor de actieve betrokkenheid van de lidstaten door hun de mogelijkheid te geven stoffen van bijzonder belang aan te melden en commentaar te geven op voorstellen van ECHA voordat de ontwerpversie van de jaarlijkse update van het CoRAP formeel wordt ingediend bij de lidstaten en het Comité van de lidstaten. Het register met kennisgevingen zal het gezamenlijk gebruik van informatie en de verdeling van de stoffen over de lidstaten vereenvoudigen. Ingeval meerdere lidstaten aangeven dezelfde stof te willen beoordelen, opent het secretariaat van ECHA een informele "onderhandelingsprocedure" om overeenstemming te bereiken, met het doel om de anders verplichte doorverwijzing van de zaak naar het Comité van de lidstaten te voorkomen.

De samenwerking met de lidstaten omvat ook het bespreken en eventueel herzien van de criteria voor prioriteitstelling van stoffen voor de stoffenbeoordeling zoals die in 2011 zijn overeengekomen. Deze herziening wordt voor 2014 voorzien, wanneer de eerste ervaringen met de procedure voor stoffenbeoordeling beschikbaar zullen komen. Wanneer wijzigingen in de procedures of in de criteria worden overwogen, zorgt ECHA ervoor dat met de gevolgen van deze wijzigingen voor de industrie en de gezondheid en het milieu rekening wordt gehouden binnen het toepassingsgebied van de wet.

ECHA schat dat 150 stoffen in de periode 2013-2015 in de bijgewerkte CoRAP zullen worden opgenomen en door de lidstaten worden beoordeeld, dat wil zeggen 50 stoffen per jaar. Dit is minder dan aanvankelijk door de Commissie werd geraamd. Dankzij een zorgvuldige eerste screening en prioriteitstelling zal echter naar verwachting 90% van de beoordelingen leiden tot een ontwerpbesluit en vervolgens tot besluitvorming en nadere uitwerking, zodat kan worden volstaan met dezelfde middelen als aanvankelijk door de Commissie begroot.

Procedure stoffenbeoordeling

Terwijl MSCA's het feitelijke beoordelingswerk uitvoeren, speelt ECHA een coördinerende rol in de hele procedure van stoffenbeoordeling. Als eindresultaat van de beoordelingsprocedure zal een lidstaat in de meeste gevallen een ontwerpbesluit voorbereiden, dat door ECHA moet worden genomen, dat gericht is aan de registranten van een stof en waarin informatie wordt verzocht om duidelijkheid te geven over eventueel gesignaleerde zorgen. ECHA moet ervoor zorgen dat ontwerpbesluiten over informatie-eisen binnen het wettelijke tijds kader worden voltooid en dat ze wetenschappelijk consistent en juridisch degelijk zijn.

ECHA blijft MSCA's ondersteunen bij de stoffenbeoordeling door middel van scholing en advies en door screening van ontwerpbesluiten. Dit wordt noodzakelijk geacht om de consistentie en doelmatigheid van de procedure te waarborgen. In de periode 2012-2013 zal de procedure voor het eerst volledig in praktijk worden gebracht en worden er verdere ontwikkelingen op basis van de eerste ervaringen in overweging genomen in een pragmatische dialoog met de MSCA's.

Het is ook de taak van ECHA om te communiceren met registranten en het publiek over het doel, de status en de resultaten van de stoffenbeoordeling. In 2013-2015 wordt het bijgewerkte CoRAP gepubliceerd en tevens de resultaten van de door MSCA's voltooide stoffenbeoordelingen.

Hoewel de stoffenbeoordeling wordt uitgevoerd door de lidstaten, wordt er niettemin een aanzienlijke administratieve en juridische werkdruk verwacht voor het Agentschap. Een voortdurende uitdaging voor ECHA zal zijn om tegelijkertijd het identificeren van stoffen die voor het CoRAP in aanmerking komen en het bijwerken van het CoRAP te vergemakkelijken en de beoordeling van de stoffen te coördineren, waaronder het vervolgwerk en de besluitvorming met betrekking tot de door MSCA's opgevraagde informatie.

Verslaglegging en kennisgeving van de resultaten

De algemene resultaten van de procedures voor dossier- en stoffenbeoordeling worden gepubliceerd in het jaarlijkse voortgangsverslag dat ECHA opstelt in overeenstemming met artikel 54 van de REACH-verordening. Dit verslag bevat algemene aanbevelingen aan registranten ter verbetering van de kwaliteit van registratiedossiers en nodigt registranten uit om hun dossiers vrijwillig bij te werken en de kwaliteit ervan te verbeteren. Het illustreert ook de mogelijkheden en voorwaarden voor het gebruik van alternatieve testmethoden en beoordelingsbenaderingen om onnodige dierproeven te voorkomen in gevallen waarin alternatieven kunnen worden toegepast.

In 2014 zal ECHA het tweede driejarenverslag publiceren over de stand van zaken van de tenuitvoerlegging en het gebruik van testmethoden waarbij geen dieren worden gebruikt en van teststrategieën die informatie moeten genereren over intrinsieke eigenschappen en voor risicobeoordeling om te voldoen aan de eisen van de REACH-verordening. Het verslag vereist een statistische analyse van de registratiedossiers die zijn ingediend voor de uiterste registratiedatum in 2013, ten behoeve waarvan bepaalde IT-hulpmiddelen verder moeten worden ontwikkeld.

3.3 Risicobeheer

Prioriteiten 2013-2015

Mobiliseren van instanties om verstandig gebruik te maken van gegevens om zorgwekkende chemische stoffen te identificeren en te behandelen en tegelijk rekening te houden met de noodzaak om doeltreffend en doelmatig om te gaan met de toenemende werkdruk, onder andere door:

- verdere ontwikkeling van methoden en benaderingen waardoor REACH-gegevens doelmatig kunnen worden gebruikt voor de identificatie van stoffen waarvoor nadere risicobeperkende maatregelen noodzakelijk zijn die nog niet adequaat zijn geregeld in de communautaire wetgeving;
- te zorgen voor optimale benutting van de diverse REACH-procedures om de risico's van zorgwekkende stoffen adequaat aan te pakken en te verminderen.

Identificatie van stoffen voor verdere risicobeheersing

Registratiegegevens uit andere REACH-procedures en uit andere bronnen worden gebruikt voor de identificatie van stoffen en de vormen van gebruik ervan i) waarvoor nadere gegevens noodzakelijk zijn om de zorgen te bevestigen of weg te nemen, en ii) waarvoor nadere risicobeperkende maatregelen noodzakelijk zijn, waaronder een geharmoniseerde indeling. Hoewel nieuwe gegevens uitsluitend zouden moeten worden gegenereerd wanneer dit voor goed onderbouwde besluitvorming noodzakelijk is, wordt onderkend dat in veel gevallen de screening van stoffen leidt tot verzoeken om nieuwe informatie. Om die reden is het in deze planningsperiode belangrijk om met de lidstaten een beter gemeenschappelijk begrip te ontwikkelen van de interacties tussen screening, dossier- en stoffenbeoordeling en risicobeheer, en hoe deze procedures gebruikt kunnen worden ten behoeve van effectieve risicobeperkende maatregelen. Bovendien wordt voorzien dat op de lange termijn de inspanningen ter verbetering van de kwaliteit van chemische veiligheidsrapporten in de registratiedossiers ook zullen bijdragen aan een meer doeltreffende identificatie van nieuwe noodzakelijke regelgeving.

Stoffen in voorwerpen kunnen een risico vormen voor de menselijke gezondheid of het milieu. Hoewel de uitstoot in lucht, water of bodem gedurende de levensduur of in het afvalstadium van voorwerpen slechts een van de blootstellingsbronnen is, verdienen ze in deze planningsperiode niettemin speciale aandacht. Aanleiding hiervoor is dat er nieuwe informatiebronnen zijn, in het bijzonder registratiedossiers, kennisgevingen inzake stoffen in voorwerpen en rapporten van downstreamgebruikers, die van nut zijn voor de beoordeling of er meer wettelijke maatregelen noodzakelijk zijn voor de controle van potentiële risico's bij het gebruik van stoffen in voorwerpen. ECHA bereidt zich voor op de wettelijke plicht om na de verbodsdatum vast te stellen of op de autorisatielijst voorkomende stoffen in voorwerpen een risico vormen voor mens of milieu en zo ja, om na te gaan of beperking van deze gebruiken noodzakelijk is.

Voor het initiëren van maatregelen op EU-niveau, waaronder het beroep op de beperkings- of autorisatiemechanismen van REACH, zijn middelen van autoriteiten en industrie nodig. Daarnaast is het opstarten van een procedure van invloed op de mogelijkheid van en bereidheid tot het nemen van andere maatregelen. Om ervoor te zorgen dat de verschillende EU-brede maatregelen op een doelmatige wijze bijdragen aan het wegnemen of verminderen van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van stoffen, moet dan ook vroeg in de procedure de meest geschikte risicobeperkende maatregel voor het

aanpakken van de gesignaleerde zorg worden beoordeeld. In deze planningsperiode worden de eerste ervaringen, opgedaan bij de nieuwe procedures (zoals kennisgevingen inzake stoffen in voorwerpen, autorisatieverzoeken) gebruikt voor een verfijning van de risicobeheeropties en voor het verkrijgen van meer inzicht in een optimaal gebruik van de REACH-procedures.

Hoewel autorisatie en beperking de voornaamste instrumenten binnen de regelgeving voor risicobeheersing zijn, kan de door REACH-procedures gegenereerde informatie ook worden gebruikt voor het bestuderen en ontwikkelen van maatregelen op grond van andere relevante EU-wetgeving. Om ervoor te zorgen dat effectief gebruik wordt gemaakt van de informatie en samenhangende regelgeving, is het belangrijk om goed functionerende kanalen te ontwikkelen die dergelijke informatie overbrengen aan de instanties die verantwoordelijk zijn voor de tenuitvoerlegging van andere EU-wetgeving.

3.3.1 Autorisatie

De autorisatieprocedure richt zich op het goed functioneren van de interne markt, waarbij een goede controle van de risico's van zeer zorgwekkende stoffen is gewaarborgd en deze stoffen sneller door geschikte alternatieven of technologieën worden vervangen, mits dit in economisch en technisch opzicht te verwezenlijken is.

De autorisatieprocedure heeft betrekking op zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's). Deze stoffen zijn:

- a) kankerverwekkend, mutageen of reproductietoxisch (CMR) 1A of 1B⁹;
- b) persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) in overeenstemming met de criteria als vervat in de REACH-verordening; en
- c) stoffen met een gelijkwaardig zorgwekkend karakter die per geval afzonderlijk worden geïdentificeerd.

SVHC's worden geïdentificeerd door deze te plaatsen op een lijst van stoffen die wegens hun intrinsieke eigenschappen voor autorisatieverplichting in aanmerking komen. ECHA doet vervolgens aanbevelingen aan de Commissie om een aantal van deze stoffen te plaatsen op de autorisatielijst (bijlage XIV van REACH) na een prioriteitstelling als vervat in REACH die is overeengekomen met het Comité lidstaten. Om deze stoffen op de markt te kunnen blijven brengen en/of te gebruiken, moeten ondernemingen ECHA om autorisatie verzoeken — waarbij voor specifieke gebruiken een beperkte duur geldt — en tegelijk een analyse van beschikbare alternatieven overleggen. Met de actieve en doelmatige tenuitvoerlegging van de autorisatieprocedure levert ECHA een belangrijke bijdrage om vervanging van een aantal van de gevaarlijkste stoffen in de EU te bevorderen. Door toepassing van een op bewijskracht gebaseerde benadering wordt verwacht dat de actieve overgang naar veiligere alternatieve stoffen of technologieën ook zal bijdragen aan meer concurrentievermogen van de industrie in de EU.¹⁰

Identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)

De identificatieprocedure voor SVHC's begint met het opstellen van een dossier door een MSCA of door ECHA (op verzoek van de Europese Commissie). In deze dossiers worden de

⁹ Indeling in overeenstemming met tabel 3.1 van bijlage VI (Lijst van geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen) van de CLP-verordening (Verordening (EG) nr. 1272/2008). Dit komt overeen met een indeling als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch, categorie 1 of 2 in overeenstemming met bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG (tabel 3.2 van bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1272/2008).

¹⁰ Het gebruik van SVHC's in voorwerpen die uit landen buiten de EU zijn geïmporteerd, valt niet onder de autorisatievoorwaarden. Indien er risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu uit dergelijke gebruiksvormen zijn geïdentificeerd, zal ECHA de ontwikkeling van specifieke voorstellen voor het beperken van die gebruiksvormen overwegen.

gronden aangevoerd die de identificatie van de stof als een SVHC overeenkomstig de bovenvermelde criteria rechtvaardigen. ECHA zal de lidstaten blijven steunen, bijvoorbeeld door bijeenkomsten van deskundigen op het gebied van de risicobeheersing, verbetering van de modellen en richtsnoeren en, waar nodig, door scholing. In samenwerking met de Commissie en de MSCA's zal ECHA werken aan de verdere ontwikkeling van een gemeenschappelijk begrip van de beginselen en minimumeisen die moeten gelden bij het identificeren van een stof als SVHC via de route van artikel 57, onder f) van REACH. Het werk dat in deze planningsperiode wordt verricht, is vooral belangrijk gezien het feit dat de stoffenbeoordeling naar verwachting nieuwe informatie genereert die kan worden gebruikt om vanaf 2015 stoffen te identificeren als PBT, zPzB of als stoffen met een gelijkwaardig zorgwekkend karakter.

ECHA is voorbereid op de samenstelling van vijf bijlage XV-dossiers voor SVHC's per jaar op verzoek van de Commissie. Daarnaast wordt verwacht dat in de komende jaren een aanzienlijk aantal door lidstaten ontwikkelde SVHC-dossiers ook de procedure zal doorlopen. De lijst van stoffen die daartoe in aanmerking komen en (eind 2011) 73 stoffen bevatte, groeit naar verwachting gestaag in de periode 2013-2015, met meer nadruk op PBT's, zPzB-stoffen en stoffen met een soortgelijk zorgwekkend karakter.

Opname van stoffen in de autorisatielijst (bijlage XIV)

Op basis van de aanbeveling van ECHA van 17 december 2010 heeft de Commissie in februari 2012 de autorisatielijst voor de tweede keer gewijzigd. ECHA zal de ervaring benutten die is opgedaan tijdens het samenstellen van de eerste aanbevelingen, met name wat betreft het bepalen van overgangperiodes, om in de toekomst jaarlijks aanbevelingen op te stellen. Door nauw samen te werken met het Comité lidstaten zal ECHA zijn benadering van de prioriteitstelling bij het selecteren van stoffen van de kandidaatslijst verder vormgeven, daarbij rekening houdend met het toenemend aantal stoffen op deze lijst.

Autorisatieaanvragen

Autorisatieaanvragen kunnen worden gedaan door fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en/of alleenvertegenwoordigers en moeten worden ingediend bij ECHA. Een aanvraag kan worden ingediend voor de gebruiken van de aanvragers en/of van hun downstreamgebruikers.

Het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van ECHA voorzien de Commissie van adviezen ten behoeve van elke afzonderlijke autorisatieaanvraag. Vervolgens besluit de Commissie deze autorisaties toe te kennen of te weigeren, rekening houdend met de risico's voor de menselijke gezondheid en/of het milieu van het toegepaste gebruik en, indien relevant, de sociaaleconomische voordelen van geschikte alternatieve stoffen of technologieën.

De Commissie stelde in februari 2011 de eerste lijst van stoffen vast die autorisatie behoeven (dat wil zeggen bijlage XIV-stoffen). In 2011 zijn geen aanvragen ontvangen voor autorisatie voor het gebruik van stoffen die in bijlage XIV van REACH zijn vermeld. Op basis van indicaties van belanghebbenden uit de industrie wordt verwacht dat de eerste aanvragen eind 2012 zullen worden ingediend. ECHA heeft een nieuwe inschatting gemaakt van het aantal autorisatieaanvragen en bereidt zich momenteel voor op de ontvangst in 2015 van circa honderd aanvragen per jaar, in plaats van de eerdere schatting van jaarlijks vierhonderd aanvragen. De complexiteit van individuele en met name gezamenlijke aanvragen zal niettemin eenzelfde aantal medewerkers vergen als aanvankelijk door de Commissie begroot. Dit — zeer onzekere — aantal zal worden verfijnd op basis van de

ervaring met de eerste stoffen die worden opgenomen op de autorisatielijst. Aangezien het aantal medewerkers van ECHA naar verwachting overal krimpt, zal ECHA de adviesprocedure voor autorisatieaanvragen zodanig vormgeven dat deze over de hele linie zo economisch mogelijk is en op het secretariaat en in de twee Comit es zo doelmatig mogelijk werkt. Hierbij hoort ook een feedbacksysteem, zodat medewerkers kunnen leren van de adviesvorming voor de eerste aanvragen en de doelmatigheid van de activiteiten van het Agentschap verder kan worden verbeterd.

ECHA is ook voornemens om potentiële aanvragers al voor de daadwerkelijke indiening van hun aanvraag bij te staan, zodat de aanvragen alle relevante informatie bevatten. ECHA is tevens van plan informatie hierover te publiceren zodat de doelmatigheid van openbare raadplegingen over mogelijke alternatieven is gewaarborgd.

Succesvol en doelmatig beheer van de procedure voor autorisatieaanvragen dat leidt tot passende wetenschappelijk gefundeerde adviezen van RAC en SEAC, vormt in deze programmaperiode een zeer belangrijke uitdaging voor ECHA.

3.3.2 Beperkingen

Een beperking is een voorwaarde of verbod opgelegd met betrekking tot de vervaardiging, de invoer, het op de markt brengen of het gebruik van een chemische stof. Voor een dergelijk besluit moet rekening worden gehouden met de sociaaleconomische gevolgen van de beperking en met de beschikbaarheid van alternatieven.

Beperkingsvoorstellen kunnen worden opgesteld door de lidstaten of door ECHA op verzoek van de Commissie. RAC en SEAC geven hun advies over voorgestelde beperkingen binnen negen, respectievelijk twaalf maanden. Tijdens die periode hebben belanghebbende partijen de gelegenheid commentaar te geven op een zaak en op het ontwerpadvies van SEAC. De door ECHA aan de Commissie verstrekte adviezen en ondersteunende documentatie dienen wetenschappelijk verantwoord en uitvoerig te zijn, zodat de Commissie in voorkomend geval een wijziging van de REACH-verordening kan opstellen.

Afhankelijk van de complexiteit van de voorstellen is ECHA voorbereid om in 2013-2015 twee tot vier beperkingsvoorstellen per jaar voor de Commissie voor te bereiden. Op basis van de in 2011 verzamelde informatie zijn de lidstaten en ECHA van plan in totaal vijf tot tien beperkingsdossiers per jaar in te dienen.

Op basis van de ervaring met de adviesvorming voor de eerste beperkingsverslagen op grond van bijlage XV is ECHA van plan aanvullende informatie, advies en waar relevant scholing te blijven verstrekken aan de lidstaten als ondersteuning bij het opstellen van doeltreffende beperkingsvoorstellen. Het Agentschap zal ook de procedures verder stroomlijnen, zodat RAC en SEAC zich kunnen concentreren op het geven van wetenschappelijk en technisch verantwoorde adviezen, die de beperkingsbesluiten van de Commissie onderbouwen.

3.3.3 Andere activiteiten met betrekking tot risicobeperkende maatregelen

Sociaaleconomische analyse

Voor zover de middelen dit toelaten zal ECHA doorgaan met zijn activiteiten ter verbetering van de kennis van methodologieën en ramingen van het effect van geidentificeerde risico's

op de gezondheid en het milieu, bijvoorbeeld door beter inzicht in de bevolkingsgroep die risico loopt. ECHA is begonnen met het ontwikkelen van methodologieën en verzamelen van ramingen van voor invaliditeit/kwaliteit gecorrigeerde levensjaren en de bereidheid om te betalen voor het voorkomen van negatieve gezondheidseffecten van stoffen. Deze ontwikkeling zal worden voortgezet om de activiteiten op het gebied van risicobeheersing te verbeteren. ECHA blijft bovendien verder werken aan zijn kennis en vermogen tot het beoordelen van reductie- en andere kosten met betrekking tot het beperken of niet autoriseren van het gebruik van stoffen. Deze activiteiten zullen de lidstaten en ECHA helpen bij de voorbereiding van beperkingsverslagen op grond van bijlage XV en bij het opstellen van adviezen van RAC en SEAC over ontvangen beperkingsvoorstellen en autorisatieaanvragen.

ECHA zal ook samenwerken met lidstaten en belanghebbenden om hun capaciteit te verbeteren voor het gebruik van verschillende analysehulpmiddelen, met inbegrip van sociaaleconomische analyse, met het doel om doelgerichte en relevante risicobeperkende maatregelen te treffen die in beperkings- en autorisatieprocedures zijn geïdentificeerd.

3.4 Indeling en etikettering

Prioriteiten 2013-2015

Bijdragen aan het vergroten van de beschikbaarheid van gegevens van hoge kwaliteit door:

- verdere optimalisering van de gebruikersvriendelijkheid van de inventaris van indelingen en etiketteringen;
- vereenvoudiging van het proces waarbij de industrie uiteenlopende indelingen van dezelfde stoffen op één lijn kan brengen.

Bijdragen tot de mobilisatie van alle instanties voor een verstandig gebruik van de C&L-gegevens om zorgwekkende chemische stoffen te identificeren en aan te pakken door:

- verdere verbetering van de kwaliteit van voorstellen voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en de opstelling van adviezen.

Chemische stoffen of mengsels die op de markt worden gebracht, moeten worden ingedeeld. Wanneer een stof of mengsel als gevaarlijk is ingedeeld, wordt gezorgd voor een juiste etikettering en verpakking; voor een aantal stoffen bestaat een wettelijk bindende indeling (geharmoniseerd op EU-niveau). Stoffen met bepaalde eigenschappen (ingedeeld als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR's), inhalatieallergenen en specifieke stoffen die voor andere gevaren zijn ingedeeld) genieten prioriteit voor geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH). Leveranciers zijn verplicht stoffen zelf in te delen voor die gevaren waarvoor geen geharmoniseerde indeling bestaat en voor mengsels. Voor actieve stoffen die zijn gebruikt in gewasbeschermingsmiddelen en voor biociden betrekken de bevoegde instanties van de lidstaten bij het opstellen van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering alle gevarenklassen.

De CLP-verordening identificeert een aantal taken voor ECHA die verband houden met de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen. De belangrijkste taken zijn het opstellen en onderhouden van een inventaris van indelingen en etiketteringen, het ontwikkelen van adviezen inzake voorstellen van MSCA's en de industrie voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen en het verwerken van verzoeken van ondernemingen voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen.

Onderhoud en verdere ontwikkeling van de inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L-inventaris)

De C&L-inventaris zal de informatiebank voor chemische stoffen verbeteren. De industrie moet kennisgevingen indienen voor alle gevaarlijke stoffen en aan registratie onderworpen stoffen die op de markt zijn gebracht. Ruim drie miljoen kennisgevingen voor meer dan honderdduizend stoffen zijn tot nu toe ingediend en opgeslagen in de C&L-inventaris. De eerste openbare versie kwam in februari 2012 beschikbaar op de website van ECHA en zal verder worden verbeterd en uitgebreid met latere updates.

Verwacht wordt dat er elk jaar enkele duizenden nieuwe kennisgevingen zullen binnenkomen en dat de bestaande vermeldingen in de inventaris door de industrie zullen moeten worden bijgewerkt. Een belangrijke taak voor ECHA wordt daarom het onderhouden van de inventaris en het verbeteren van de gebruiksvriendelijkheid ervan. De informatie moet beschikbaar zijn voor het publiek, de industrie en de lidstaten op een manier die zo nuttig en gebruiksvriendelijk mogelijk is en tegelijkertijd garandeert dat de vertrouwelijkheid wordt gehandhaafd.

Aangezien er meerdere kennisgevingen van eenzelfde stof gedaan zijn en nog zullen worden gedaan door verschillende fabrikanten of importeurs, kan deze stof voor verschillende indelingen worden aangemeld. Er kan een geldige reden voor deze verschillen zijn, zoals een uiteenlopende onzuiverheidsgraad, maar omdat aanmelders van verschillende indelingen voor dezelfde stof verplicht zijn alles in het werk te stellen om tot overeenstemming te komen, moeten deze verschillen mettertijd in aantal afnemen. Op basis van het werk dat in 2012 is gestart, zal ECHA de hulpmiddelen verder ontwikkelen om het contact te vergemakkelijken tussen ondernemingen die dezelfde stoffen op de markt brengen. Op die manier worden zij ondersteund bij het voldoen aan hun verplichting om al het mogelijke te doen om tot een gezamenlijke opname in de inventaris te komen.

Afhandeling van voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering

De harmonisatie van de indeling en etikettering in bijlage VI van de CLP-verordening maakt dit wettelijk bindend. De procedure die tot harmonisatie leidt, vergt heel veel middelen en kan uitsluitend worden toegepast op een beperkt aantal stoffen. Een doelmatig gebruik van de beschikbare administratieve middelen is gewaarborgd door dit instrument hoofdzakelijk toe te passen op zeer zorgwekkende stoffen en op werkzame stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt en biociden, waarvoor een juiste indeling essentieel is. De bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) dienen voorstellen in voor een geharmoniseerde indeling en etikettering (C&L) voor CMR-stoffen of inhalatieallergenen en ook voor stoffen die andere gevaarlijke effecten hebben, wanneer een motivatie voor EU-brede maatregelen aanwezig is. Bevoegde instanties van de lidstaten, fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers kunnen voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering indienen voor gevarencategorieën van stoffen waarvoor geen geharmoniseerde vermelding bestaat. Wijzigingen van bestaande geharmoniseerde C&L kunnen uitsluitend door de bevoegde instanties van de lidstaten worden voorgesteld.

Voorstellen voor geharmoniseerde C&L die de wetenschappelijke basis verschaffen voor de beoordeling of een stof aan de criteria voor indeling voldoet, worden voor commentaar door MSCA's en betrokken partijen gepubliceerd. Vervolgens worden deze voorstellen besproken binnen het RAC, dat een advies geeft over de voorgestelde C&L. Het advies van het RAC wordt aan de Commissie voorgelegd. Indien de Commissie oordeelt dat de

harmonisatie van de stof voldoende gemotiveerd is, stelt zij een besluit op voor opname van de geharmoniseerde C&L in bijlage VI van de CLP-verordening, dat resulteert in een geharmoniseerde indeling en etikettering.

Alle ontwerpbesluiten moeten van het REACH-Comité een positief advies krijgen.

ECHA verwacht in de periode 2013-2015 circa zeventig voorstellen voor een geharmoniseerde indeling per jaar.

Om dit aantal voorstellen te kunnen behandelen moet ECHA de doelmatigheid van het opstellen van adviezen voor deze voorstellen verder verbeteren, op basis van de verbeteringen van de procedure waarmee al in 2011-2012 is begonnen. Daarnaast zal ECHA in samenwerking met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), de Commissie en MSCA's werken aan het in overeenstemming brengen van het proces voor een geharmoniseerde indeling en etikettering met de goedkeuringsprocedure voor werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen.

Verwacht wordt dat verdere analyse van de informatie in de C&L-inventaris en van de informatie uit de registratie- en beoordelingsprocedures de MSCA's en de industrie in staat zal stellen die stoffen te identificeren waarvoor de start van de procedure voor een geharmoniseerde indeling en etikettering in de CLP-verordening zou kunnen worden overwogen.

Beoordeling van verzoeken voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen

Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van mengsels mogen bij ECHA een verzoek indienen voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen voor stoffen in mengsels, wanneer zij kunnen aantonen dat het bekendmaken van de identiteit van de stof de vertrouwelijke aard van de bedrijfsuitoefening in het gedrang brengt. Voor elk verzoek moet ECHA binnen zes weken beoordelen of voldaan is aan de criteria voor het gebruik van een alternatieve benaming. Op basis van de ervaringen die in het verleden zijn opgedaan door de lidstaten en rekening houdend met het feit dat ondernemingen die hun mengsels willen indelen volgens de CLP-verordening hun verzoeken niet langer kunnen indienen bij de afzonderlijke lidstaten, verwacht ECHA een toenemend aantal verzoeken van deze programmaperiode (tot 250 verzoeken in 2015).

Vorbereidingen voor de wijzigingen die 1 juni 2015 van kracht worden

Na 1 juni 2015 moet de industrie niet alleen voor stoffen, maar ook voor mengsels voldoen aan de CLP-verordening; ook de indeling van stoffen volgens de eerdere wetgeving is dan niet meer toegestaan. ECHA zal vanaf 2014 in samenwerking met MSCA's en de Commissie activiteiten ontplooiën om ervoor te zorgen dat de desbetreffende ondernemingen volledig en tijdig op de hoogte zijn van deze belangrijke wijziging in hun verplichtingen.

3.5 Advies en ondersteuning via richtsnoeren en de helpdesk

Prioriteiten 2013-2015

ECHA's advies en ondersteuning aan de industrie blijven de voornaamste middelen waarmee het Agentschap de indiening van gegevens van hoge kwaliteit stimuleert:

- publicatie van nieuwe en bijgewerkte richtsnoeren, samengesteld op basis van nieuwe ervaringen die tijdens de REACH-registratieprocedure van 2013 zijn opgedaan, zoals de mogelijke update van ECHA's Richtsnoer inzake informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, zal hieraan bijdragen;
- de ECHA Helpdesk en de nationale helpdesks werken in directe interactie met registranten om gezamenlijk toe naar het veilig vervaardigen en gebruiken van chemische stoffen; zij geven geharmoniseerde antwoorden via het HelpNet dat door het Agentschap wordt beheerd, terwijl de ECHA Helpdesk ondersteuning biedt met betrekking tot ECHA's IT-registratiehulpmiddelen;
- ter voorbereiding van de uiterste datum voor REACH-registratie in 2018 zal ECHA ten behoeve van richtsnoeren en helpdesk de opzet van hulpmiddelen, begeleiding en berichtgeving geleidelijk afstemmen op de behoeften van het mkb en van ondernemingen die minder ervaring hebben met de EU-wetgeving voor chemische stoffen. Voorts zal het HelpNet nationale helpdesks betrekken bij de bewustmakingsactiviteiten.

3.5.1 Richtsnoeren

Publicatie van nieuwe en bijgewerkte richtsnoeren op de website van ECHA is een essentiële manier om kennis aan registranten door te geven over een doeltreffende toepassing van de EU-wetgeving inzake de veiligheid van chemische stoffen. Het doorgeven van kennis draagt eraan bij dat uitvoerige informatie en gegevens van hoge kwaliteit aan het Agentschap worden verstrekt die nodig zijn voor zijn taak om bij te dragen aan het veilig vervaardigen en gebruiken van chemische stoffen.

Verwacht wordt dat in 2015 de richtsnoeren van ECHA aantoonbaar hebben geleid tot meer kennis en capaciteit bij registranten en publieke instanties om de REACH- en CLP-verordeningen ten uitvoer te leggen binnen het meest recente referentiekader dat via de website van ECHA beschikbaar is. De openstelling van deze website in december 2011 in een compleet herziene opzet heeft al geleid tot een belangrijke verbetering van de toegankelijkheid van de documenten van ECHA, dankzij een logischer groepering van de richtsnoeren van ECHA en bijkomend voorlichtingsmateriaal (praktische handleidingen, gebruikershandleidingen, vraagbaak enz.) en een goedwerkende zoekmachine. In de periode 2013 tot 2015 zal ECHA volledig van deze communicatiecapaciteit gebruik maken met de publicatie van zijn richtsnoeren in 23 EU-talen (waaronder het Kroatisch, met het oog op de toetreding van Kroatië halverwege 2013).

Het werk van ECHA aan de richtsnoeren zal in de periode van 2013 tot 2015 een aantal belangrijke stappen omvatten, zoals hieronder wordt toegelicht.

Na de eerste reeks in 2010 zal in de opmaat naar de tweede uiterste termijn voor REACH-registratie op 31 mei 2013 deze periode andermaal beginnen met een moratorium van minstens zes maanden voor de uitgifte en updates van richtsnoeren en ander voorlichtingsmateriaal betreffende registratie teneinde verwarring te voorkomen onder de registranten die hun dossiers moeten indienen.

ECHA zal zijn richtsnoeren uitbreiden met advies over de tenuitvoerlegging van de nieuwe Biocideverordening die in 2013 in werking treedt; hetzelfde geldt voor de toekomstige herschikking van de PIC-verordening.

Het Agentschap zal ook zorgen voor meer gedetailleerde richtsnoeren inzake de registratie van stoffen in nanovorm. In dit opzicht zal in ECHA's eigen richtsnoeren rekening worden gehouden met nieuwe ontwikkelingen op dit terrein. Een aantal elementen van de aanbevelingen op basis van informatie uit de REACH-implementatieprojecten inzake nanomaterialen (RIP-oNs) zal in 2012 zijn opgenomen in aanhangsels van het huidige richtsnoer. Dit wordt gevolgd door verdere updates in volgende jaren ten behoeve van meer gedetailleerde adviezen, waarin de meest recente ontwikkelingen in de rechtswetenschap op dit gebied zijn verwerkt.

Na de uiterste REACH-registratiedatum in 2013 zal ECHA opnieuw feedback krijgen van registranten en andere partijen voor de verdere ontwikkeling van de richtsnoeren. Dit kan leiden tot nieuwe updates van het 'Richtsnoer inzake informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling'. Ook zullen richtsnoeren inzake autorisatie worden bijgewerkt op basis van de ervaring die is opgedaan met de eerste reeks autorisatieaanvragen die in 2015 zullen worden geanalyseerd.

Nieuwe en bijgewerkte richtsnoeren zullen geleidelijk worden voorzien van aanvullende voorbeelden en toelichting aan de hand van de toenemende ervaring met de toepassing van de EU-wetgeving inzake de veiligheid van chemische stoffen. Deze richtsnoeren bieden registranten ook ondersteuning bij het voldoen aan hun wettelijke verplichtingen, wanneer zij hun dossiers bijwerken. Hoewel ECHA al het mogelijke doet om richtsnoeren te maken die voor registranten zo nuttig mogelijk zijn, zijn deze niet dermate bepalend dat zij de beoordeling kunnen vervangen die per geval moet worden gedaan door de registranten, bij wie tenslotte krachtens de REACH- en CLP-verordeningen de bewijslast ligt.

Gezien het toenemend aantal ondernemingen dat weinig ervaring heeft met REACH en zich moet registreren tegen de uiterste data in 2013 en 2018, en ook gezien de verwachting van ECHA dat kleine en middelgrote ondernemingen de grootste categorie registranten zullen zijn die hun dossiers voor laatstgenoemde datum indienen, zal ECHA zich in de periode van 2013 tot en met 2015 richten op meer informatie in gemakkelijk toegankelijke modellen, zoals "beknopte richtsnoeren" en "wegwijzers".

Ten slotte zullen zowel de verdere ontwikkeling van de Navigator als de terminologiehulpmiddelen van ECHA registranten aanvullende ondersteuning bieden; deze ontwikkeling zal stapsgewijs gedurende 2013-2015 plaatsvinden.

3.5.2 Helpdesk

In 2015 heeft de Helpdesk haar activiteiten verder uitgebreid ten behoeve van registranten die moeten voldoen aan hun verplichtingen. Ook zal de Helpdesk registranten hebben geholpen hun dossiers tijdig en in de juiste vorm in te dienen voor de uiterste REACH-registratiedatum in 2013.

Met deze activiteiten is de Helpdesk een van de hoofdrolspelers van het Agentschap bij de verwezenlijking van zijn strategische doelstelling, namelijk om de kwaliteit van informatie en gegevens inzake het veilig vervaardigen en gebruiken van chemische stoffen te verbeteren.

In 2013 heeft de Helpdesk twee grote taken: omgaan met een piek in de werkdruk in de opmaat naar de uiterste datum voor de REACH-registratie — 31 mei 2013 — en, op basis van de ervaring met vergelijkbare activiteiten in het najaar van 2010, speciale diensten aan registranten verlenen in de onmiddellijk hieraan voorafgaande periode. Deze diensten omvatten, zoals voorheen, contacten met bedrijven in twee richtingen, waaronder telefonische contacten. De andere uitdaging is om haar activiteiten uit te breiden met advies over de tenuitvoerlegging van de Biocideverordening en het thema biociden te introduceren in het netwerk van nationale helpdesks.

In de gehele periode 2013-2015 zal de Helpdesk haar reacties voortdurend aanpassen aan de ontwikkelingen in de tenuitvoerlegging van de Europese wetgeving inzake de veiligheid van chemische stoffen. Het Agentschap blijft zijn vraagbaak bijwerken en plaatst vraag- en antwoordformulieren op de website van ECHA. Hierbij wordt rekening gehouden met nieuwe wettelijke verplichtingen, zoals het feit dat ook mengsels zullen vallen onder de verplichting van fabrikanten om in overeenstemming met de CLP-verordening C&L-pictogrammen aan te brengen. Bovendien heeft de Helpdesk niet alleen de taak ondersteuning te bieden op het gebied van wetgeving en de toepassing ervan, maar ook om de gebruikers te ondersteunen van de IT-hulpmiddelen die het Agentschap registranten ter beschikking stelt. De Helpdesk blijft gebruik maken van webinars om zich tot haar doelgroep te richten.

ECHA beheert het netwerk van nationale REACH- en CLP-helpdesks (HelpNet), waardoor de nationale helpdesks van EU-/EER-landen (en de helpdesks van de industrie die als waarnemers aan het netwerk deelnemen) hun antwoorden op vragen vanuit de industrie kunnen harmoniseren en beste praktijken en andere voor hun activiteit relevante informatie kunnen uitwisselen. De HelpNet-stuurgroep — onder leiding van het Agentschap — komt regelmatig bijeen om deze activiteit te ondersteunen. Omdat dit netwerk momenteel alle nationale REACH- en CLP-helpdesks omvat, moet het Agentschap in 2013 geschikte middelen vinden om nationale biocidenhelpdesks, die bevoegde EU-/EER-instanties naar eigen goeddunken kunnen vormen (aangezien de Biocideverordening dergelijke nationale helpdesks niet verplicht zal stellen), te kunnen integreren in de activiteit van het HelpNet.

Met het oog op de uiterste termijn voor REACH-registratie in 2018, waarbij rekening moet worden gehouden met meer registranten uit het midden- en kleinbedrijf, wordt het advies van nationale REACH- en CLP-helpdesks zelfs nog belangrijker. Daarom zal ECHA zich nog meer inspannen om nationale helpdesks up-to-date te houden en om hun capaciteit voor het verstrekken van goede adviezen te verruimen door middel van scholing. Via het HelpNet zal het Agentschap nationale helpdesks betrekken bij de betreffende bewustmakingsactiviteiten.

Om te kunnen waarborgen dat ECHA beschikt over informatie van de vereiste kwaliteit is het niet alleen noodzakelijk de registranten bij te staan met adviezen in antwoord op hun vragen, maar ook dat de ECHA Helpdesk binnen het Agentschap nauw betrokken is bij het ontwikkelen en uitgeven van wetenschappelijke IT-hulpmiddelen voor externe gebruikers. De ECHA Helpdesk zal nog meer geïntegreerd worden in het werk van het Agentschap en deze hulpmiddelen voorafgaand aan hun uitgifte testen en gebruikershandleidingen helpen samenstellen. Dankzij deze betrokkenheid van de ECHA Helpdesk bij de kwaliteitsborging van hulpmiddelen zullen haar medewerkers de noodzakelijke vaardigheden en kennis opdoen voor de verdere ondersteuning van gebruikers in de industrie. De ECHA Helpdesk zal ook de behoeften van externe gebruikers aan scholing en begeleiding voor de

toepassing van deze hulpmiddelen evalueren en zal deze in nauwe samenwerking met het IT-projectteam van het Agentschap organiseren. Scholing is met name belangrijk in het licht van de uiterste registratiedatum in 2018, aangezien wordt verwacht dat kleine en middelgrote bedrijven moeite zullen hebben met de complexiteit van de softwareapplicaties die ze moeten gebruiken om hun dossiers succesvol te registreren.

3.6 Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

Prioriteiten 2013-2015

Om het verstandige gebruik van gegevens voor de identificatie en aanpak van zorgwekkende chemische stoffen mogelijk te maken, zal ECHA:

- de integratie van zijn IT-systemen verbeteren om eenvoudige, aanpasbare, beveiligde en unieke toegang tot de informatie waarover ECHA beschikt, te verschaffen aan interne gebruikers en deelnemers op afstand (MSCA's en Commissie);
- ECHA's portaal voor informatieverspreiding verbeteren door ontwikkeling van het concept van één enkel toegangspunt, verbetering van de indeling ervan en ontwikkeling van krachtigere zoekfuncties voor eigenschappen en vormen van gebruik van chemische stoffen.

Om bij te dragen aan de beschikbaarheid van gegevens van hoge kwaliteit, zal ECHA:

- IT-hulpmiddelen voor registranten, zoals het hulpmiddel voor beoordeling en rapportage chemische veiligheid (Chesar) blijven verbeteren om de voorwaarden te scheppen om modellen en algoritmen voor het genereren van blootstellingsscenario's tot industriennorm te maken voor nieuwe en bijgewerkte registraties.

Om bestaande en nieuwe wetgevende taken doeltreffend en doelmatig te vervullen en tegelijk rekening te houden met de komende inkrimping van middelen, zal ECHA:

- informatiesystemen verbeteren en implementeren zodat met de verwachte werkdruk kan worden omgegaan (hogere werkdruk met soms pieken) en zorgen voor de noodzakelijke traceerbaarheid, controle en verantwoording van ECHA's wetgevende maatregelen en tegelijk het hoofd bieden aan een omvangrijke inkrimping van middelen;
- IT-ondersteuning voorbereiden voor de tenuitvoerlegging van taken uit de nieuwe biocidenwetgeving, voortbordurend op de ervaring en de componenten die in bestaande IT-systemen zijn ontwikkeld.

ECHA heeft een breed scala aan IT-systemen ontwikkeld ten behoeve van REACH- en CLP-activiteiten. De focus is geleidelijk verschoven van de procedures voor indiening en verspreiding (REACH-IT-systeem, IUCLID, Chesar en verspreiding van informatie) naar het ondersteunen van werkstromen die op gang zijn gekomen nadat de dossiers voor de eerste uiterste registratietermijn waren ingediend. Deze werkstromen hebben hoofdzakelijk betrekking op de besluitvorming/besluiten op het gebied van beoordeling en risicobeheersing.

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, startte ECHA in 2011 een project voor een betere integratie van zijn

bedrijfsapplicaties. Een gebied voor innovatie in 2013 en 2014 vormt de uitgifte van een nieuwe generatie IT-hulpmiddelen met integratiemodellen voor gegevensbeheer, voor veiligheids- en toegangsbeheer en voor de communicatie tussen de industrie, ECHA, de lidstaten en de Commissie. Hoewel REACH-IT en IUCLID de belangrijkste systemen van het project zijn, zullen de resultaten van het werk gevolgen hebben voor andere systemen, zoals het beslissingsondersteunend systeem van ECHA (Casper) en RIPE, alsmede voor het verspreidingsportaal.

Een van de belangrijkste componenten van het toekomstige systeem is een portaal dat als uniek toegangspunt tot de systemen van ECHA fungeert en een platform is voor een herziene aanpak van de publicatie van informatie over chemische stoffen (verspreiding van informatie). In dit opzicht zal het portaal - waarvan de voltooiing voor 2015 is gepland - gericht zijn op een betere bruikbaarheid van zowel de gepubliceerde informatie als de informatiebronnen en zoekfunctionaliteiten voor het publiek.

In 2013 krijgt ECHA te maken met de tweede uiterste REACH-registratiedatum en in 2013 en 2014 met een piek die door postregistratietaken (verspreiding en beoordeling) wordt voorzien, terwijl bij het Agentschap een toenemend aantal autorisatieaanvragen in behandeling is. De huidige regelgevende taken krachtens REACH en CLP vereisen een voortdurende optimalisatie van de operationele processen van ECHA om doeltreffender en doelmatiger te kunnen voldoen aan wettelijke verplichtingen.

De voorbereidingen voor de uiterste REACH-registratiedatum in 2018 zullen in 2014 van start moeten gaan. Het aantal registraties zal, vergeleken met eerdere uiterste registratietermijnen, naar verwachting veel groter zijn en verwacht wordt dat er onder de registranten meer kleine en middelgrote ondernemingen zijn dan bij eerdere uiterste registratietermijnen. De processen en systemen van ECHA zullen om die reden aanzienlijk worden belast en moeten worden afgestemd op de verwachte werkdruk. Bovendien zal ECHA de IT-hulpmiddelen voor registranten verbeteren ten behoeve van het genereren van dossiers van hoge kwaliteit, zoals het hulpmiddel voor beoordeling en rapportage chemische veiligheid (Chesar) of de OESO QSAR-applicatietoolbox, waarmee op een gestructureerde en volledig transparante wijze lacunes in de gegevens kunnen worden opgevuld. Om de bruikbaarheid te verbeteren zodat de interactie tussen het mkb en REACH-IT in 2018 goed verloopt, zal ECHA een technisch onderzoek doen naar REACH-IT om te beoordelen of werken in 23 talen haalbaar is en wat gevolgen ervan zouden zijn.

Het merendeel van de ECHA-processen voltrekt zich in samenwerking met externe regelgevende partners (in het bijzonder MSCA's en COM). Dit vraagt om heroverweging van zowel de systemen en processen van ECHA als van het beleid dat zich richt op de veilige toegang tot gegevens en oplossingen. Bij een dergelijke open benadering zullen ook MSCA's, vertegenwoordigers uit de industrie en de Helpdesk worden betrokken in werkgroepen. Die hebben tot taak om vereisten te verzamelen en IT-hulpmiddelen te controleren en valideren.

In 2013 zal ECHA beschikken over een samenstel van verbeterde systemen ter ondersteuning van de nieuwe uiterste registratiedatum (IUCLID 5.4, REACH-IT 2.4 en CHESAR 2). Het streven is om deze systemen een hoge mate van beschikbaarheid en een hoog prestatieniveau te laten hebben onder omstandigheden met een piekbelasting aan werkdruk. Ook het bieden van de juiste hoeveelheid IT-ondersteuning voor de postregistratietaken krijgt prioriteit.

Om te zorgen voor meer doelmatigheid en de noodzakelijke traceerbaarheid van ECHA's wetgevende maatregelen streeft ECHA naar implementatie van IT-ondersteuning ten behoeve van workflow- en documentbeheer in de context van het programma voor Enterprise Content Management (ECM). In de periode 2013-2015 zal het ECM-programma de processen van ECHA verder ontwikkelen. Er zal een workflow worden ontwikkeld voor

stoffenbeoordeling waarbij rekening wordt gehouden met CoRAP-updates en stoffenbeoordeling. Vaardigheden op het gebied van de samenwerking zullen stapsgewijs worden ontwikkeld ten behoeve van het werk van MSCA's en van het MSC, het RAC en het SEAC. Het ECM-programma zal ook het gebruik van een platform ontwikkelen voor het beheer van documenten en dossiers van het Agentschap. Daarnaast zullen aanvullende modules de bestaande applicaties voor SVHC en de dossierbeoordelingsprocedure complementeren met rapportagefuncties en ondersteuning voor het MSC-secretariaat en de juridische afdeling.

Het is cruciaal dat ECHA zo vroeg mogelijk met de voorbereidingen voor de IT-aspecten van zijn taken op het gebied van biociden start, zodat vanaf 2013 de eerste aanvragen in behandeling kunnen worden genomen. Gezien de veelomvattende vereisten zal deze IT-ontwikkeling een geleidelijk voortschrijdend meerjarenproject worden. De huidige databanken en functionaliteiten zullen zo veel mogelijk worden geïntegreerd om te kunnen profiteren van gemeenschappelijke mechanismen en bouwstenen.

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

Aangezien krachtens de biocidenwetgeving de verantwoordelijkheid voor regelgevingsprocessen meer is gespreid, is een verbetering van ECHA's informatiesystemen noodzakelijk om "partnerinstanties" van buiten de organisatiegrenzen bij deze processen te kunnen betrekken.

3.7 Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen

Prioriteiten 2013-2015

Om een centraal punt te worden voor verruiming van de wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren, zal ECHA er proactief naar streven om:

- nieuwe uitdagingen het hoofd te bieden op gebieden zoals nanomaterialen, hormoonontregelende stoffen, testmethoden (daaronder begrepen alternatieve methoden), toxiciteit van mengsels en andere wetenschappelijk complexe gebieden en deze nieuwe kennis te gebruiken voor de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake chemische stoffen.

Om te komen tot een verstandig gebruik van gegevens, zal ECHA:

- de Commissie ondersteunen bij de verdere ontwikkeling van de REACH- en de CLP-verordening en eventuele andere daarmee verband houdende wetgeving inzake chemische stoffen;
- goede samenwerkingsverbanden en relaties onderhouden met EU-instellingen en andere bevoegde EU-organen die internationaal actief zijn op het gebied van chemische stoffen.

Om bij te dragen aan het verbeteren van de kwaliteit van gegevens, zal ECHA:

- geharmoniseerde en doelmatige praktijken consolideren bij het verrichten, documenteren en communiceren van chemische veiligheidsbeoordelingen onder alle betrokkenen om het verzamelen van hoogwaardige informatie op dit gebied te waarborgen.

De REACH-wetgeving bepaalt dat het Agentschap de lidstaten en de EU-instellingen moet voorzien van het beste wetenschappelijke en technische advies over kwesties betreffende chemische stoffen die binnen zijn taakstelling vallen. Nu de eerste registratietermijn is verstreken, waaruit belangrijke informatie is voortgekomen, onder meer over de eigenschappen en effecten van chemische stoffen die op de markt zijn gebracht, is de hoop gevestigd op een nauwere interactie en samenwerking tussen Europese regelgevers om deze informatie te benutten. Bovendien hebben de wetenschappelijke capaciteit van ECHA en zijn wetenschappelijke comités een zodanig niveau bereikt, dat het Agentschap een grotere bijdrage kan leveren aan vragen van wetenschappelijke aard die voor beleidsmakers relevant zijn.

In de periode 2013-2015 zal ECHA zijn samenwerking met de EU-instellingen, in het bijzonder het Europees Parlement en de Commissie, verder verbeteren ten behoeve van de ontwikkeling van de REACH- en CLP-verordeningen. De expertise en kennis die met de tenuitvoerlegging van deze twee verordeningen is opgedaan zal, waar nodig, worden gebruikt om niet alleen te adviseren over daarmee verband houdende wetgeving betreffende chemische stoffen, maar ook over maatregelen voor de tenuitvoerlegging ervan. Als gevolg daarvan neemt het aantal specifieke verzoeken van ECHA-comités om een wetenschappelijk advies op grond van artikel 77, lid 3, onder c) van REACH naar verwachting toe en zal ECHA ingaan op deze verzoeken voor zover de middelen toereikend zijn.

ECHA streeft ernaar om de risico's en gevaren van stoffen in nanovorm aan te pakken door ervoor te zorgen dat de wettelijke vereisten van REACH en CLP wat betreft nanomaterialen volledig ten uitvoer worden gelegd. ECHA zal zijn interne capaciteit voor de karakterisering, beoordeling van risico's en gevaren en risicobeheersing van nanomaterialen verder verruimen. Het Agentschap stelt tevens deskundigen van de lidstaten in staat mee te doen aan het verruimen van de capaciteit en zal zijn ervaringen met belanghebbenden delen. ECHA zal deelnemen aan verschillende wetenschappelijke en regelgevingsactiviteiten op EU- en OESO-niveau met als doel passende richtsnoeren te ontwikkelen voor de industrie en om registratiedossiers die informatie over de gevaren, risico's en risicobeheersing van nanomaterialen bevatten effectief te kunnen beoordelen.

In bepaalde omstandigheden verlangt REACH nieuwe tests van chemische stoffen met gewervelde dieren om lacunes in de kennis van de potentiële gevaren op te vullen. Tegelijkertijd streeft REACH naar het bevorderen van alternatieve methoden ter vervanging, vermindering of verfijning van methoden die zijn gebaseerd op dierproeven, onder handhaving van een hoge mate van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu. In de EU is de Commissie verantwoordelijk voor de reglementaire acceptatie van nieuwe testmethoden. ECHA biedt voor deze activiteiten wetenschappelijke en technische ondersteuning en zal een wetenschappelijk gerechtvaardigd gebruik van alternatieve testmethoden, zoals *in-vitro*methoden, bevorderen. Dit wordt bereikt door rekening te houden met de al bestaande ervaring en de vooruitgang op het gebied van *in-vitro*methoden in Europa en daarbuiten. Naarmate er meer gegevens over stoffen beschikbaar komen, krijgen registranten ook meer mogelijkheden gebruik te maken van methoden en benaderingen zonder testen, zoals (Q)SAR's (kwantitatieve en kwalitatieve structuur-activiteitrelatiemodellen), groepsgewijze en *read-across*benaderingen voor de veiligheidsbeoordeling van stoffen. ECHA zal verdere ontwikkeling en integratie ervan in interne procedures bevorderen en actief bijdragen aan de vooruitgang op dit gebied op Europees en internationaal niveau.

Naast deze geplande activiteiten ziet ECHA zich geplaatst voor andere belangrijke wetenschappelijke uitdagingen binnen de vervulling van zijn taken, bij voorbeeld in verband met hormoonontregelende stoffen of toxiciteit van mengsels. Om die reden streeft

het Agentschap naar verdere ontwikkeling van zijn wetenschappelijke capaciteit om deze uitdagingen binnen het bestaande wetgevende kader het hoofd te bieden. Dit zal tot stand worden gebracht met de ontwikkeling binnen het Agentschap van een benadering voor kennisbeheer en door het verhogen van de doelmatigheid door middel van gecoördineerde inspanningen samen met andere EU-instellingen en de lidstaten.

De REACH-verordening biedt daadwerkelijk een horizontaal kader, dat van toepassing is op de meeste chemische stoffen die op de Europese markt worden vervaardigd of in de handel worden gebracht. Daarom zijn de werkzaamheden van ECHA dikwijls van invloed op de EU-organen en instanties van de lidstaten die betrokken zijn bij de tenuitvoerlegging van sectorspecifieke wetgeving inzake de beoordeling en beheersing van de risico's van chemische stoffen (zoals wetgeving voor specifieke productsoorten, of de bescherming van het milieu of van de werknemer). Om die reden bepaalt de REACH-verordening dat ECHA met deze instanties moet samenwerken, om dubbel werk en tegenstrijdige wetenschappelijke adviezen te voorkomen, en in het bijzonder met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en met het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats van de Commissie, wanneer het gaat om de bescherming van de werknemers. Zo blijft het Agentschap bijdragen aan het tot stand brengen van synergieën tussen REACH en andere EU-wetgeving.

Er is ook samenwerking nodig met het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het Europees Milieuagentschap (EEA), het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie (JRC) en de wetenschappelijke comités voor niet-levensmiddelen van de Europese Commissie ten behoeve van synergieën op EU-niveau. Daarnaast zal ECHA de contacten versterken met de organen voor onderzoeksbeleid en -financiering, waaronder de Commissie, teneinde de wetenschappelijke behoeften die voortvloeien uit de REACH-verordening te communiceren of de resultaten van wetenschappelijke projecten te ontvangen die implicaties voor de regelgeving kunnen hebben. ECHA zal waar nodig aan deze partnerschappen structuur geven, bijvoorbeeld door het opzetten van een netwerk voor samenwerking met gelijksoortige organen in de EU of door het ontwikkelen van verdere memoranda van overeenstemming.

ECHA zal tot slot in de periode 2013-2015 ook doorgaan met zijn specifieke rapportage aan de Commissie, zoals wordt voorgeschreven in REACH. ECHA zal in het bijzonder het tweede drijarenverslag¹¹ voor de Commissie opstellen over de stand van zaken van de tenuitvoerlegging en het gebruik van testmethoden waarbij geen dieren worden gebruikt en teststrategieën die worden gebruikt om informatie te genereren over intrinsieke eigenschappen en voor risicobeoordeling om te voldoen aan de eisen van de REACH-verordening. ECHA start bovendien met de voorbereidingen voor het tweede vijfjarenverslag over de tenuitvoerlegging van REACH en CLP, dat in juni 2016 gereed moet zijn. Daarnaast, en indien de Commissie daarom verzoekt, zal ECHA een bijdrage voorbereiden ter ondersteuning van de evaluatie die de Commissie in verband met REACH verricht, in overeenstemming met artikel 138 van de verordening en in het bijzonder betreffende de hormoonontregelende stoffen in verband met de autorisatieprocedure.

¹¹ REACH-verordening, artikel 117, lid 3.

3.8 Biociden

Prioriteiten 2013-2015

Doeltreffend en doelmatig opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken door:

- binnen ECHA capaciteiten op te bouwen om om te gaan met de nieuwe verantwoordelijkheden op grond van de toekomstige Biocideverordening en de tenuitvoerlegging daarvan voorbereiden;
- te zorgen voor een doeltreffende start van de implementatie van de nieuwe taken die aan ECHA zijn toegewezen krachtens de Biocideverordening, door ontwikkeling van doelmatige processen en hun doelmatige integratie in de organisatiestructuur van ECHA.

De Europese Commissie heeft in juni 2009 een voorstel aangenomen voor een nieuwe verordening betreffende het op de markt brengen en gebruiken van biociden, als herziening van het bestaande regelgevingskader (Biociderichtlijn 98/8/EG). Het doel van de nieuwe verordening is het harmoniseren van de Europese markt voor biociden en hun werkzame stoffen en tegelijkertijd een hoge mate van bescherming bieden voor mensen, dieren en het milieu.

Biociden bevatten of genereren werkzame stoffen en worden gebruikt tegen schadelijke organismen zoals ongedierte en bacteriën. Hiertoe behoren producten voor thuisgebruik zoals desinfecterende middelen, rodenticiden, insectenwerende middelen en insecticiden. Andere worden voor meer industriële toepassingen gebruikt, zoals conserveringsmiddelen voor hout en andere materialen, aangroeiwerende verf en impregneermiddelen om schade aan natuurlijke of gefabriceerde producten te voorkomen.

In het voorstel heeft de Commissie een nieuwe rol en aanvullende taken voorzien voor ECHA bij de beoordeling van werkzame stoffen en de autorisatie van biociden. Het voorstel bevindt zich op dit moment in de wetgevingsfase en wordt naar verwachting halverwege 2012 van kracht en vanaf september 2013 van toepassing. In de periode 2013-2015 moet ECHA ervoor zorgen dat het efficiënt en tijdig kan beginnen met de tenuitvoerlegging van de nieuwe taken op het gebied van biociden zodra de herziene wetgeving is aangenomen en ECHA daartoe aanvullende middelen heeft gekregen.

Naast dit specifieke hoofdstuk over biociden worden de diverse activiteiten van het Agentschap op het gebied van biociden ook in andere hoofdstukken uiteengezet, en aangetoond hoe ECHA probeert de synergieën tussen deze taken en de taken uit andere wetgeving te optimaliseren, bijvoorbeeld door de procedures volledig te integreren.

Beoordeling en goedkeuring van werkzame stoffen

Werkzame stoffen mogen worden gebruikt in biociden als ze zijn goedgekeurd. De goedkeuringsprocedure is erop gericht te garanderen dat werkzame stoffen geen ongunstige gevolgen hebben voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu.

Nadat een goedkeuringsaanvraag door de industrie is ingediend en de vereiste vergoeding is betaald, voert de bevoegde instantie van een lidstaat de wetenschappelijke beoordeling van de aanvraag uit. ECHA ontvangt haar beoordelingsverslag en een nieuw ECHA-comité (Comité biociden) bereidt een advies over het verslag voor. Het advies van het comité wordt ingediend bij de Commissie, die een besluit neemt over de goedkeuring van de

aanvraag. Aanvragen voor een vernieuwing worden volgens een soortgelijke procedure beoordeeld.

Als de werkzame stof in aanmerking komt voor substitutie, opent ECHA een openbare raadpleging om informatie van derde partijen te ontvangen over bijvoorbeeld mogelijke alternatieve stoffen.

ECHA neemt ook de verantwoordelijkheid voor het beheer van het evaluatieprogramma van bestaande werkzame stoffen binnen de huidige Biociderichtlijn van de Commissie over. ECHA zal zich voorbereiden op de ontvangst en het beheer van aanvragen vanaf september 2013. Hiervoor moet het voorbereidende ontwerpwerk voor processen en werkstromen zijn afgerond. De overdracht van het huidige evaluatieprogramma eind 2013 dient nauw gecoördineerd te worden met het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie. Er wordt een relatief klein aantal aanvragen voor goedkeuring verwacht; het aantal dossiers in het evaluatieprogramma belooft meer dan 500.

Beoordeling en autorisatie van biociden

Biociden mogen alleen in de handel worden gebracht als ze geautoriseerd zijn en ze mogen alleen goedgekeurde werkzame stoffen bevatten. Dit is om erop toe te zien dat biociden geen ongunstige gevolgen hebben voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu. De autorisatieprocedures kunnen per geval variëren en zijn afhankelijk van het niveau waarop het bedrijf de autorisatie wil aanvragen. De mogelijkheden zijn als volgt: een vereenvoudigde procedure (voor producten met een laag risico), nationale autorisatie, wederzijdse erkenning van nationale autorisaties of autorisatie in de hele Unie.

In de autorisatieprocedure voor de hele Unie worden de aanvragen ingediend bij ECHA, dat controleert of de aanvraag in de juiste vorm is ingediend en dat de aanvraagvergoeding int. De beoordeling door een MSCA, het advies van ECHA en de autorisatie door de Commissie volgen dezelfde stappen als voor werkzame stoffen. Volgens planning zal de EU-autorisatie beginnen met zes producttypen en worden uitgebreid met drie producttypen in 2017 en met alle overige producttypen in 2020 (waarbij bepaalde producttypen zijn uitgezonderd van EU-autorisatie).

ECHA zal een rol vervullen bij de wederzijdse erkenning van individuele producten en levert het secretariaat voor een nieuwe coördinatiegroep van instanties van de lidstaten die zich zal buigen over vraagstukken van wederzijdse erkenning. De Commissie kan uiteindelijk advies vragen aan ECHA indien de coördinatiegroep er niet in slaagt meningsverschillen tussen de lidstaten op te lossen.

Gezamenlijk gebruik van gegevens, alternatieve leveranciers en technische gelijkwaardigheid

Net als REACH zal de voorgestelde Biocideverordening ook bepalingen bevatten over het mogelijk maken van gezamenlijk gebruik van gegevens om onnodige dierproeven te voorkomen. Met betrekking tot biociden krijgt ECHA ook een beperkte arbitrage rol door de mogelijkheid om een aanvrager het recht te verlenen te verwijzen naar een onderzoek met gewervelde dieren, zelfs zonder toestemming van de eigenaar van de gegevens. ECHA kan een aanvrager ook toestaan te verwijzen naar gegevens die eigendom zijn van een ander bedrijf waarvoor de periode van gegevensbescherming is verlopen, op voorwaarde dat de technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen kan worden aangetoond. Dit zijn besluiten waartegen beroep kan worden aangetekend bij de kamer van beroep van ECHA.

De verordening verplicht verder alle bedrijven die werkzame stoffen op de markt brengen in de EU aan te tonen dat zij toegang hebben tot de vereiste gegevens, door overlegging van een verklaring van toegang of een dossier. Deze procedure is bedoeld om het probleem van de zogenaamde alternatieve leveranciers op te lossen, d.w.z. bedrijven die tot nu toe hebben kunnen doorgaan met het op de markt brengen van werkzame stoffen van biociden zonder een goedkeuringsaanvraag en de bijbehorende investering. ECHA moet een lijst van fabrikanten publiceren die hun stof in de toekomst in de handel willen blijven brengen.

Om de hierboven beschreven procedures te bevorderen, komt er een procedure voor het vaststellen van de technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen. Hiervoor moet een aanvraag met een vergoeding worden verzonden aan ECHA; het Agentschap bepaalt of de betreffende werkzame stoffen technisch gelijkwaardig kunnen worden geacht. Tegen dit besluit is ook beroep mogelijk. ECHA moet zich voorbereiden op deze taken en moet daarnaast richtsnoeren opstellen voor de industrie voor de tenuitvoerlegging van deze procedures.

3.9 PIC-verordening

Prioriteiten 2013-2015

Opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken door:

- een doeltreffende en doelmatige voorbereiding op de nieuwe verantwoordelijkheden uit de toekomstige PIC-verordening en de uitvoering ervan starten.

In 2011 heeft de Commissie een voorstel aangenomen voor de herschikking van de zogenoemde PIC-verordening (Verordening (EG) nr. 689/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen). 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 schept mechanismen voor de uitwisseling van informatie over de uit- en invoer van deze chemische stoffen. Deze omvatten een kennisgeving van uitvoer voor verboden of sterk beperkte chemische stoffen die zijn vermeld in bijlage I van de verordening. De verordening bevat ook 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 Commissie heeft voorgesteld dat in de herschikking bepaalde taken met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de verordening zullen worden overgedragen van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie op ECHA en dus wordt verwacht dat ECHA zorgt voor het praktisch functioneren van de PIC-mechanismen 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.

De gevolgen voor het functioneren van ECHA zijn dezelfde als die met betrekking tot de implementatie van taken uit de nieuwe Biocideverordening, zij het op veel kleinere schaal. ECHA zal zich eerst voorbereiden op de ontwikkeling van IT-hulpmiddelen en

werkprocedures voor het verwerken van kennisgevingen van uitvoer en op andere taken die uit deze wetgeving voortvloeien en zal daarna beginnen met de tenuitvoerlegging van deze procedures.

4 ORGANEN EN TRANSVERSALE ACTIVITEITEN VAN ECHA

4.1 Comités en Forum

Prioriteiten 2013-2015

Om te zorgen dat gegevens van hoge kwaliteit zijn gewaarborgd, het verstandige gebruik van deze gegevens wordt bevorderd en aan wetenschappelijke taken doelmatig het hoofd wordt geboden, zal ECHA:

- een solide basis bieden voor MSC-afspraken over beoordelings- en SVHC-procedures door verder te investeren in het wetenschappelijke gehalte van het werk en in de doelmatigheid van procedures en werkmethoden;
- een solide basis bieden voor besluiten van de Commissie betreffende risicobeperkende maatregelen door verder te investeren in het RAC en het SEAC wat betreft het wetenschappelijke gehalte van hun adviezen en de transparantie en doelmatigheid van procedures en werkmethoden, waaronder de nauwe coördinatie tussen beide comités;
- de handhaving van besluiten over beoordelingen in de lidstaten en selectie van handhavingprojecten die bijdragen aan de verwezenlijking van de strategische doelstellingen van het Agentschap, krachtig bevorderen.

De Comités en het Forum vormen een integraal deel van ECHA en vervullen een essentiële rol bij de uitvoering van zijn taken. De comités zijn van het grootste belang voor een vlotte en doeltreffende werking van de REACH-, de CLP- en de Biocideverordening en voor de geloofwaardigheid van ECHA doordat ze zijn onafhankelijkheid, wetenschappelijke integriteit en transparantie waarborgen.

Het soort en de omvang van het werk dat door de comités wordt afgehandeld, wordt rechtstreeks bepaald door de REACH- en CLP-processen en door het verwachte aantal dossiers met betrekking tot beoordeling, autorisatie en beperkingen en C&L-activiteiten, alsmede door eventuele aanvullende verzoeken van de uitvoerend directeur van ECHA.

4.1.1 RAC en SEAC

Het Comité risicobeoordeling (RAC) brengt advies uit over: 1) voorstellen voor de geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen, 2) voorstellen voor de beperking van stoffen, 3) autorisatieaanvragen en 4) elke andere vraag betreffende risico's voor de menselijke gezondheid of voor het milieu die voortvloeit uit de werking van de REACH-verordening.

Het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) brengt advies uit over: 1) voorgestelde beperkingen, hun sociaaleconomische gevolgen en de beschikbaarheid en technische en economische haalbaarheid van alternatieven; 2) de sociaaleconomische factoren die verband houden met autorisatieaanvragen; en 3) elke andere vraag over de sociaaleconomische gevolgen van mogelijke wetgevende maatregelen inzake stoffen die voortvloeit uit de werking van de REACH-verordening.

Gedurende 2013-2015 zal het secretariaat van ECHA de vergaderingen van de comités en de ad-hocwerkgroepen blijven voorzitten en voorbereiden ten behoeve van een goede coördinatie van de werkzaamheden. Goede coördinatie is vooral belangrijk bij het behandelen van beperkingsvoorstellen en autorisatieaanvragen waarbij een doelmatige interactie en een gemeenschappelijk inzicht tussen beide comités essentieel zijn. Het omgaan met de verschillende wettelijke termijnen vormt voor beide comités een extra probleem. Zo nodig zal het secretariaat hulp bieden aan de comitéleden die zijn aangesteld als (co)rapporteur voor specifieke dossiers. Daarnaast hebben de comitéleden de volledige wetenschappelijke en technische steun van de bevoegde instanties van de lidstaten nodig, in het bijzonder wanneer ze optreden als (co)rapporteur.

Het aantal adviezen van de comités is afhankelijk van de dossiers en zal naar verwachting stijgen, zelfs zeer sterk. Naar schatting zal het aantal plenaire vergaderingen per jaar stijgen naar zes per jaar in het geval van het RAC en naar vier tot vijf in het geval van het SEAC. In de jaren 2013-2015 zullen beide comités naar verwachting een toenemend aantal werkgroepvergaderingen organiseren om de (co)rapporteurs te ondersteunen en de conclusies van het comité op te stellen. Ook zal het aantal schriftelijke procedures toenemen zodat minder plenaire vergaderingen noodzakelijk zijn. De comités moeten daarom zorgen voor maximale doelmatigheid en gestroomlijnde werkprocedures voor specifieke dossiers om de sterk stijgende werkdruk het hoofd te kunnen bieden, aangezien verwacht wordt dat met name het aantal autorisatieaanvragen aanzienlijk zal toenemen. Daarnaast moeten het RAC en het SEAC nadenken over de feedback op hun adviezen die ze ontvangen van de Commissie, de lidstaten, belangenorganisaties en ander betrokken partijen en moeten ze hun procedures herzien op basis van de opgedane ervaring.

De coördinatie met andere wetenschappelijke comités van de EU die dezelfde of soortgelijke stoffen behandelen onder verschillende regelgevingskaders, zal een extra uitdaging vormen. Een kritieke factor hierbij is de tijdige vaststelling van mogelijke verschillen in de adviezen. Als gevolg daarvan moet de coördinatie van RAC met wetenschappelijke comités die betrokken zijn bij risicobeoordeling ter ondersteuning van andere agentschappen en instanties van de Europese Unie worden uitgebreid, zodat niet alleen de identificatie van potentiële verschillen eronder valt, maar ook het ontwikkelen van procedures voor samenwerking tussen de comités die op basis van hetzelfde dossier werken.

4.1.2 MSC

Het Comité lidstaten (MSC) van ECHA bestaat uit leden die zijn benoemd door elke lidstaat. Zijn kerntaak is het oplossen van mogelijke meningsverschillen over ontwerpbesluiten inzake dossier- en stoffenbeoordeling en over voorstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's). Als het MSC geen unanieme overeenstemming bereikt, wordt zijn advies naar de Europese Commissie gezonden voor een definitief besluit. Het comité brengt ook advies uit over ECHA-voorstellen voor de prioriteitsstelling voor SVHC's met het oog op autorisatie en over het communautair voortschrijdend actieplan voor te beoordelen stoffen.

De taken van het MSC vereisen uitgebreid wetenschappelijk overleg op diverse wetenschappelijke gebieden, gaande van het beste gebruik van verschillende testmethoden voor het verzamelen van informatie over de gevaren van stoffen en de beoordeling van de persistentie van stoffen in het milieu tot het vinden van overeenstemming over de prioriteiten voor in de autorisatielijst op te nemen SVHC's (bijlage XIV). Daarom worden de leden op elke vergadering bijgestaan door deskundigen van hun bevoegde instanties.

Voor ontwerpbesluiten betreffende beoordelingen moet in het MCS overeenstemming worden gezocht, indien ten minste één lidstaat voorstellen voor wijziging van het besluit indient (het besluit wordt door ECHA voorbereid). Gelet op de honderden ontwerpbesluiten die elk jaar door ECHA worden afgehandeld, wordt verwacht dat het MSC tussen 2013 en 2015 zal proberen elk jaar unanieme overeenstemming te bereiken over ruim 100 ontwerpbesluiten. De ontwerpbesluiten betreffende de beoordeling van dossiers blijven een belangrijk deel van de werkdruk voor het MSC vormen. Het comité zal naar verwachting in 2012 beginnen te werken aan de beoordeling van stoffen en moet in de periode 2013-2015 overeenstemming proberen te bereiken over de eerste ontwerpbesluiten betreffende de beoordeling van stoffen.

Voorts zal de kandidatenlijst van SVHC's regelmatig moeten worden bijgewerkt en zullen zeker om de twee jaar adviezen moeten worden uitgebracht over de ontwerpaanbeveling van ECHA betreffende de opname van stoffen in de autorisatielijst.

Deze toenemende werkdruk vergt een frequent en doelmatig gebruik van schriftelijke procedures, gebruikmaking van werkgroepen en daarnaast elke twee maanden een vergadering van het comité. Nieuwe stoffenbeoordelingstaken vergen meer tijd voor beraadslaging, zeker in de eerste jaren. Dit zal leiden tot lange MSC-vergaderingen ondanks het feit dat de frequentie naar verwachting niet toeneemt.

4.1.3 Comité biociden

Als onderdeel van de tenuitvoerlegging van de nieuwe taken op grond van de toekomstige Biocideverordening zal er een nieuw Comité biociden (BPC) worden opgericht. Dit wordt verantwoordelijk voor het opstellen van adviezen van het Agentschap, in het bijzonder met betrekking tot aanvragen voor goedkeuring van werkzame stoffen, de identificatie van werkzame stoffen die in aanmerking komen voor substitutie en aanvragen voor autorisatie van biociden, waaronder periodieke vernieuwing van de bovenstaande aanvragen.

Elke lidstaat heeft het recht om een lid van het BPC aan te wijzen. Het functioneren en de werkregels van het BPC zullen zeer nauw aansluiten bij die van de andere ECHA-comités. Aangezien de werkdruk op het gebied van biociden in de loop van de jaren sterk zal toenemen, blijft het mogelijk om parallelle comités op te richten bij besluit van de raad van bestuur van ECHA.

ECHA zal het nieuwe Comité biociden zeer spoedig na de inwerkingtreding van de Biocideverordening moeten oprichten en voorbereiden op de uitvoering van zijn taken en het omgaan met een snel groeiende werkdruk.

4.1.4 Forum

Elke EU/EER-lidstaat is verplicht tot het opzetten van een systeem van officiële controles voor de tenuitvoerlegging van de REACH- en CLP-verordeningen. Een doeltreffende, geharmoniseerde en gelijke handhaving in de gehele Gemeenschap is van het grootste belang. Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie (Forum) is het coördinatienetwerk van de autoriteiten van de EU/EER-lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving. Het Forum maakt integraal deel uit van ECHA en speelt een essentiële rol bij het waarborgen van geharmoniseerde handhavingsactiviteiten. De REACH-, CLP- en PIC-verordeningen¹² leggen het Forum een aantal plichten op. De vergaderingen en

¹² Het Forum zal worden ingezet voor de coördinatie van de activiteiten van de autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de PIC-verordening.

werkgroepen van het Forum worden voorgezeten en gestuurd door vertegenwoordigers van de lidstaten, terwijl het Forum ondersteund wordt door een secretariaat dat wordt gevormd door ECHA-personeel.

Naarmate de tenuitvoerlegging van de REACH- en CLP-verordeningen vordert, neemt de handhaving een steeds prominentere plaats in bij het mobiliseren van registranten om verstandig gebruik te maken en effectief om te gaan met chemische stoffen. In de periode 2013-2015 zal het Forum een steeds grotere operationele rol krijgen in het stroomlijnen van de informatiestroom ten behoeve van de handhaving van ECHA-besluiten, naast de traditionele taken om algemene benaderingen voor de harmonisatie van handhavingspraktijken tussen EU/EER-landen te bevorderen, met als uiteindelijke doelstelling een geharmoniseerde handhaving in heel Europa. De lancering van RIPE (het informatieportaal voor handhavingsautoriteiten van REACH) halverwege 2011 was in dat opzicht een zeer belangrijke stap. Een andere belangrijke stap zal zijn de voltooiing van het Interlinksproject in 2012.

Aangezien de tenuitvoerlegging van wetgeving voortdurend aan stootkracht zal winnen door het toenemende volume gegevens dat wordt bijgehouden door ECHA en het groeiende aantal besluiten en adviezen dat wordt genomen, respectievelijk uitgebracht in de verschillende REACH-processen, zal het werk van het ECHA-secretariaat zich steeds meer uitbreiden naar operationele functies in verband met de handhaving van individuele besluiten, in de vorm van inspecties in de lidstaten.

Het effect van de conclusies of initiatieven van het Forum zal echter afhangen van de betrokkenheid van de leden en hun vermogen om de middelen van de nationale handhavingsinstanties te mobiliseren. Uiteindelijk hangt het welslagen van de REACH-, CLP- en PIC-verordening af van een doeltreffende handhaving in de lidstaten. In deze context zal het secretariaat zijn inspanningen voortzetten om het Forum zoveel mogelijk te helpen voor een geharmoniseerde handhaving.

Het Forum voert zijn activiteiten uit overeenkomstig een driejarig werkprogramma, dat regelmatig wordt bijgewerkt en op de ECHA-website beschikbaar is. De kerndocumenten "*Strategies of Enforcement of REACH and CLP*" en de "*Minimum Criteria for REACH and CLP Inspections*" zullen regelmatig worden bijgewerkt op basis van geharmoniseerde handhavingsprojecten, ondersteund door richtsnoeren en scholingsmaterialen voor lokale inspecteurs. ECHA blijft trainingssessies voor handhavingstrainers organiseren om de beste handhavingspraktijk tot gemeengoed te maken. De gecoördineerde geharmoniseerde handhavingsprojecten van het Forum, bijvoorbeeld met betrekking tot het handhaven van de regel "zonder gegevens geen handel" als het gaat om (pre-)registratie of aan de toeleveringsketen gerelateerde REACH-verplichtingen ten aanzien van stoffen in mengsels die worden bereid door formuleerders of de juiste indeling en etikettering van stoffen en de samenwerking met klantenservices, zijn van bijzonder belang.

Met het opzetten van proefprojecten zal het Forum de communicatiemiddelen verbeteren en de specifieke behoeften van inspecteurs nader bepalen, wanneer specifieke procedures worden geverifieerd. Het RIPE-portaal zal ook worden uitgebreid met nieuwe elementen.

Het Forum zet de samenwerking met het RAC en het SEAC voort met advisering over de handhaafbaarheid van voorgestelde beperkingen voor stoffen en neemt maatregelen om de doelmatigheid van deze raadpleging verder te verbeteren.

Het Forum doet al het mogelijke om, binnen het kader van zijn handhavingsmandaat, zo transparant mogelijk te werk te gaan. De nieuwe ECHA-website die in december 2011 werd opengesteld, biedt nu al een beter platform voor de publicatie van informatie over de activiteiten van het Forum. Het Forum blijft één keer per jaar een open sessie met

belanghebbenden organiseren om specifieke onderwerpen met betrekking tot handhaving te bespreken.

Om de effectiviteit van geharmoniseerde handhaving te vergroten, zal het ECHA-secretariaat in nauwe samenwerking met het Forum informatieportalen en hulpmiddelen voor uitwisseling van informatie ontwikkelen, ten behoeve van de communicatie tussen de handhavingsautoriteiten. Activiteiten op het gebied van de coördinatie van uitwisseling van inspecteurs en studiebezoeken zullen de uitwisseling van informatie stimuleren en intensiveren. Tegelijkertijd zal het Forum doorgaan met het ontwikkelen en uitvoeren van een geharmoniseerde methodiek, onder meer om de voortgang van het werk effectief te kunnen meten.

4.2 Kamer van beroep

Prioriteiten 2013-2015

Doeltreffend en doelmatig opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken door:

- behandeling van een zeer wisselend aantal beroepszaken, voortvloeiende uit gecompliceerde wetenschappelijke en technische vraagstukken, niet alleen uit REACH en CLP, maar ook uit de Biocideverordening;
- verbetering van de doeltreffendheid van de procesvoering en de doelmatigheid van de beroepsprocedure, alsmede het verstrekken van informatie aan de Commissie ten behoeve van eventuele wijzigingen van het reglement voor de procesvoering, onder andere als gevolg van de inwerkingtreding van de Biocideverordening.

De kamer van beroep maakt wezenlijk deel uit van ECHA, maar besluiten worden onafhankelijk genomen. De kamer van beroep is thans samengesteld uit een voltijdse voorzitter en twee voltijdse leden die geen andere taken in ECHA mogen uitvoeren. Er zijn ook aanvullende en plaatsvervangende leden benoemd die deeltijds ingezet kunnen worden bij fluctuaties in de werkomvang, belangenconflicten en afwezigheid van de voltijdse leden. De leden van de kamer van beroep worden door de raad van bestuur van ECHA benoemd aan de hand van een door de Europese Commissie voorgedragen lijst van kandidaten. De kamer van beroep wordt bij de uitvoering van zijn taken bijgestaan door de griffie.

De kamer van beroep doet uitspraak in de beroepszaken tegen bepaalde besluiten van ECHA. Er kan beroep worden ingesteld tegen bepaalde besluiten van het Agentschap betreffende registraties, het gezamenlijke gebruik van gegevens, testvoorstellen, nalevingscontroles, stoffenbeoordelingen en PPORD's.

De kamer van beroep moet tijdig kwalitatief goede besluiten kunnen nemen zonder al te veel achterstand op te lopen, en een vaste jurisprudentie opbouwen. Het aantal beroepszaken dat aanhangig wordt gemaakt voor de kamer van beroep zal afhangen van het aantal door ECHA genomen besluiten en van het standpunt dat de betrokken partijen innemen over het al dan niet betwisten van besluiten van ECHA. De kamer van beroep kan bijgevolg niet zelf zijn eigen werklast bepalen, maar moet alle voorgelegde beroepszaken behandelen. De uitgangscijfers voor beroepszaken die zijn gebruikt voor het plannen van

de middelen voor de periode 2013-2015 zijn derhalve een extrapolatie van het voorspelde aantal betwistbare besluiten van ECHA.

Er wordt verwacht dat in de eerste maanden van 2013 voorafgaande aan de tweede uiterste registratiedatum meer registratiedossiers zullen 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 beslissingen van ECHA als gevolg van de typische problemen die deze bedrijven met de registratieprocedure hebben.

Er wordt een toenemend aantal besluiten betreffende de beoordeling van dossiers en stoffen voorzien die kunnen leiden tot wetenschappelijk complexe beroepszaken. Met het oog hierop is ook een doelgerichte wetenschappelijke scholing van de leden van de kamer van beroep en griffiemedewerkers noodzakelijk.

De aanstaande Biocideverordening vereist een specifieke voorbereiding, zoals de herziening van het reglement van orde en de interne procedures van de kamer, zodat deze zowel beroepszaken uit de REACH-verordening als uit de Biocideverordening kan behandelen. De nieuwe taken van de kamer van beroep vereisen ook een verruiming van de capaciteit. Ook moeten belanghebbenden bewust worden gemaakt van de werkingssfeer van beroepszaken krachtens de nieuwe Biocideverordening.

Gedurende de periode 2013-2015 zal de kamer van beroep op basis van de opgedane ervaring ook zijn structuur en organisatie systematisch moeten analyseren.

4.3 Communicatie

Prioriteiten 2013-2015

Om de samenstelling van dossiers van hoge kwaliteit te bevorderen door middel van externe communicatie, zal ECHA:

- zich richten tot industrie en registranten als belangrijke doelgroep met nieuws over ontwikkelingen, maar ook met doelgerichte campagnes die hen helpen gegevens van hoge kwaliteit te verstrekken die essentieel zijn voor het veilig vervaardigen en gebruiken van chemische stoffen;
- alle actoren helpen bij het identificeren van en omgaan met zorgwekkende stoffen, niet in de laatste plaats door het verspreiden van informatie over chemische stoffen die zijn geregistreerd in overeenstemming met de wettelijke vereisten. Het belangrijkste communicatiemiddel van het Agentschap daarbij is de nieuwe website van ECHA, die in december 2011 is gelanceerd om informatie te verschaffen. Deze bevat nu diverse elementen die de site toegankelijker maken en beter afgestemd op de behoeften van alle doelgroepen.

Proactieve en professionele communicatie is onontbeerlijk voor het verwezenlijken van de strategische doelstellingen van het Agentschap. ECHA moet een begrijpelijke woordvoerder zijn als het gaat om een stapsgewijze verandering naar een veiliger gebruik van chemische stoffen zoals de EU-wetgeving voorschrijft. Zou het Agentschap zijn doelgroepen niet bereiken, dan zou niet alleen de industrie geen gegevens van een hogere kwaliteit kunnen verstrekken en zo het veilig vervaardigen en gebruiken van chemische stoffen waarborgen, maar zou het zelf ook niet over een doeltreffende raadplegingsmogelijkheid beschikken voor de aanpak van zorgwekkende stoffen. Interne communicatie is eveneens belangrijk

voor de medewerkers van het Agentschap, zodat zij ontwikkelingen in een snel veranderende omgeving op de voet kunnen volgen en de dialoog in twee richtingen op een niveau kunnen houden dat essentieel is voor het omgaan met veranderingen in een omgeving van zich ontwikkelende verantwoordelijkheden en schaarse middelen.

ECHA heeft zeven externe hoofddoelgroepen (industrie, institutionele partners, geaccrediteerde belangenorganisaties, derde partijen, de media, groepen met een algemeen belang en de focusgroepen voor doelgerichte communicatie). De eigen medewerkers van ECHA vormen de achtste doelgroep. Het Agentschap beschikt over middelen om hen allemaal te bereiken; ze worden voortdurend herzien op basis van regelmatige feedback van gebruikers.

Naast formele richtsnoeren en handleidingen omvatten de huidige communicatiemiddelen van ECHA: de website en intranet, partnerdagen, workshops en andere specifieke evenementen, persberichten, korte nieuwsberichten, artikelen, interviews en persconferenties, externe nieuwsbrieven, e-nieuwsbrieven en publicaties zoals het algemene jaarverslag, het werkprogramma, het driejarig voortschrijdend werkprogramma, verslaglegging betreffende de regelgeving en samenvattingen voor het algemene publiek.

Ook in de periode 2013-2015 levert ECHA meertalige producten voor het algemene publiek en voor kleine en middelgrote bedrijven. In 2013 wordt ook materiaal uitgegeven dat naar het Kroatisch is vertaald, met het oog op de toetreding van Kroatië tot de EU halverwege dat jaar. ECHA zal voortdurend termen in meerdere talen toevoegen aan zijn terminologiedatabank. Het Agentschap zal ook beschikken over een nieuw hulpmiddel voor publicatiebeheer; dit maakt tijdige publicatie en herziening van informatie in verschillende talen mogelijk.

Dankzij de samenwerking met geaccrediteerde belangenorganisaties zal het Agentschap nog meer dan in eerdere jaren feedback kunnen verzamelen en kan het rekenen op hun kanalen om belangrijke industriële doelgroepen en het algemene publiek te bereiken.

ECHA zal gerichte campagnes voeren in samenwerking met belanghebbenden en institutionele partners, bij voorbeeld om nieuwe wettelijke verplichtingen onder de aandacht te brengen (zoals de verplichting om vanaf 1 juni 2015 mengsels in te delen en te etiketteren in overeenstemming met de CLP-verordening); voor autorisatieverzoeken, en ter ondersteuning van bedrijven die weinig ervaring hebben met REACH en CLP en die tot de bedrijven behoren die hun dossier voor de uiterste REACH-registratiedatum in mei 2013 zullen indienen.

ECHA zal zelfs al vóór 2013 beginnen met het communiceren van de voorschriften uit de nieuwe Biocideverordening en uit de herschikking van de PIC-verordening, door middel van bewustmakingsactiviteiten en doelgerichte informatiecampagnes.

Tussen 2013 en 2015 zal ECHA zijn website voortdurend bijwerken met nieuws over ontwikkelingen in de EU-regelingen betreffende de veiligheid van chemische stoffen en over eigen activiteiten. De informatie op de website die is ondergebracht in de rubrieken "omgaan met zorgwekkende chemische stoffen", "informatie over chemische stoffen" en "chemische stoffen in ons leven" — deels behorend tot de wettelijke taak van ECHA om informatie over geregistreerde chemische stoffen op zijn website te verspreiden — draagt ertoe bij dat alle doelgroepen van het Agentschap verstandig gebruik kunnen maken van de gegevens betreffende chemische stoffen en zowel binnen industrie als huishoudens maatregelen kunnen treffen voor het aanpakken van zorgwekkende chemische stoffen.

Naast de verdere uitbreiding van content en functionaliteiten van ECHA's website, zal het Agentschap in en na 2013 ook gebruik maken van sociale media, in overeenstemming met zijn mediastrategie. Het Agentschap zal dan ook haar contacten met vertegenwoordigers van de media hebben geïntensiveerd, zodat een evenwichtige aanwezigheid in de media beter gewaarborgd is.

4.4 Internationale samenwerking

Prioriteiten 2013-2015

ECHA's samenwerking met internationale organisaties - in het bijzonder de OESO - en derde landen draagt bij aan een optimale beschikbaarheid van gegevens van hoge kwaliteit, die het veilig vervaardigen en gebruiken van chemische stoffen en ook de aanpak van zorgwekkende chemische stoffen mogelijk maken, aangezien de samenwerking:

- essentieel werk omvat voor het verder ontwikkelen van diverse hulpmiddelen en databanken (IUCLID, QSAR, eChemPortal);
- presentaties omvat voor relevante doelgroepen buiten de EU, alsmede de uitwisseling van beste praktijken met regelgevende instanties in vier lidstaten van de OESO, en
- medewerkers van ECHA helpt om wetenschappelijke uitdagingen het hoofd te bieden.

De internationale samenwerking en de ondersteuning van het Agentschap van de multilaterale activiteiten van de Europese Commissie, alsmede zijn voorlichtingsactiviteiten voor doelgroepen buiten de EU/EER, dragen bij aan een betere kwaliteit van de ingediende gegevens (via alleenvertegenwoordigers) en ook aan het vermogen van actoren in derde landen om zorgwekkende chemische stoffen te identificeren en aan te pakken.

In de periode 2013-2015 zal het werk van het Agentschap wederom vijf hoofdgebieden omvatten: activiteiten in verband met de OESO, voorlichting over ontwikkelingen in het EU-stelsel voor chemische stoffen en het werk van het Agentschap aan doelgroepen in derde landen (in het bijzonder OESO-leden en de EU-handelspartners), presentaties, in het bijzonder aan kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten van de EU, samenwerking met soortgelijke regelgevende agentschappen in bepaalde OESO-landen, en het geven van technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de Europese Commissie bij haar multilaterale werk.

ECHA zal betrokken blijven bij het harmonisatieproces op internationaal niveau voor het verzamelen en uitwisselen 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. ECHA blijft zich inspannen om IUCLID tot norm te maken voor het opslaan van informatie over de eigenschappen en gebruiken van stoffen op internationaal niveau. Hiertoe zal ECHA helpen nieuwe ontwikkelingen binnen de OESO-gemeenschap te coördineren om de maximale bruikbaarheid van IUCLID te waarborgen. ECHA zal ook nieuwe harmonisatiebehoeften op internationaal niveau identificeren — bij voorbeeld tests die met nanomaterialen worden verricht, *in-vitro* testmethoden of methoden zonder testen — en zal bijdragen aan de ontwikkeling van geharmoniseerde modellen voor IT-systemen, met name voor IUCLID.

Daarnaast zal ECHA betrokken zijn bij de ontwikkeling van de QSAR Toolbox van de OESO om tegemoet te komen aan de behoeften van registranten in 2018 en om het gebruik ervan te bevorderen voor het genereren van registratie-informatie en, waar van toepassing, het verminderen van het aantal dierproeven.

ECHA blijft ook het *eChemPortal* verder ontwikkelen. Dit portaal vormt een belangrijke bijdrage aan de inspanningen van de EU om informatie over de eigenschappen van chemische stoffen te identificeren en deze aan het publiek beschikbaar te stellen.

Met de talrijke belangrijke data tot 2015 in het vooruitzicht bij de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake de veiligheid van chemische stoffen, blijven de voorlichtingsactiviteiten voor internationale doelgroepen belangrijk. Het geïnformeerd houden van deze doelgroepen over ontwikkelingen dient hun rechtmatige belang om informatie te krijgen van juist dat EU-agentschap dat tot taak heeft de desbetreffende regels en voorschriften ten uitvoer te leggen. Het feit dat 19% van de voor de eerste uiterste REACH-registratiedatum ingediende dossiers werd ingediend door alleenvertegenwoordigers en dat de ECHA Helpdesk een aanzienlijk deel (17% in 2011) van de vragen ontvangt van buiten de EU (hoofdzakelijk uit de VS, China, India, Japan en Zwitserland) — hetgeen weer overeenkomt met de geografische spreiding van bezoekers van de ECHA website — geeft aan dat ECHA een groot internationaal publiek heeft; het is ook in het belang van het Agentschap zelf zich op hen te richten. De dossiers die voor de uiterste registratiedata van 2013 en 2018 via alleenvertegenwoordigers worden ingediend, leveren mogelijk om die reden een betere gegevenskwaliteit op en het aantal vragen aan de ECHA Helpdesk kan afnemen indien deze doelgroepen beter geïnformeerd zijn.

In 2015 zal ECHA naburige landen verder op weg hebben geholpen bij het zich aanpassen aan en begrijpen van de veiligheidseisen voor chemische stoffen van de Europese Unie. De mate waarin het Agentschap, met financiële steun van de Europese Commissie via fondsen uit het instrument voor pretoetredingssteun (IPA) — dat buiten het ECHA-budget om wordt beheerd — verder workshops, scholing en voorlichtingsactiviteiten in kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten blijft bieden, hangt af van het besluit dat de Commissie in 2014 moet nemen over het al dan niet verlengen van het desbetreffende IPA-programma. De toetreding van Kroatië tot de Europese Unie halverwege 2013 zal in de eerste helft van dat jaar speciale aandacht behoeven, maar zal ook het beeld veranderen van de betrokkenheid van het Agentschap bij het IPA-programma na die datum.

De samenwerking van het Agentschap met andere regelgevende instanties in Australië, Canada, Japan en de Verenigde Staten van Amerika - op basis van in 2010/2011 gesloten overeenkomsten - zal in 2015 routine zijn geworden. Deze contacten zijn al in hun eerste fasen nuttig geweest voor het Agentschap, met minimale investeringen en inspanningen. Deze activiteit blijft gericht op het uitwisselen van informatie, de beste praktijken en wetenschappelijke kennis, zodat dit ook bijdraagt aan het vermogen van ECHA-medewerkers om wetenschappelijke uitdagingen het hoofd te bieden. Het Agentschap kan deze samenwerking in de periode van dit meerjarige werkprogramma aan de hand van de opgedane ervaring herzien.

De Europese Commissie blijft naar verwachting een beroep doen op de wetenschappelijke en technische capaciteit van het Agentschap ter ondersteuning van haar multilaterale agenda, met name wanneer zij deel uitmaakt van door de VN opgerichte organen en andere internationale verdragen betreffende het veilige gebruik van chemische stoffen. De mate waarin ECHA tussen 2013 en 2015 betrokken zal zijn bij dergelijke activiteiten, hangt af van de Commissie. De Conferentie van de Partijen van het Verdrag van Stockholm vindt om de twee jaar plaats. De eerstvolgende Conferentie van de Partijen staat gepland voor 2013, de daaropvolgende in 2015. Ook zullen de vergaderingen van de Conferentie van Partijen van het Verdrag van Rotterdam in 2013 en 2015 worden gehouden. Omdat ECHA tegen die tijd taken toegewezen zal hebben gekregen uit de PIC-verordening, die het Verdrag van Rotterdam in de EU ten uitvoer zullen leggen, kan het Agentschap worden

verzocht de Europese Commissie bij te staan op de jaarlijkse vergaderingen van het Comité ter beoordeling van chemische stoffen van dit Verdrag.

5 BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN

5.1 Bestuur

Prioriteiten 2013-2015

Om bestaande en nieuwe wetgevende taken doeltreffend en doelmatig te vervullen en tegelijk rekening te houden met de inkrimping van middelen, zal ECHA:

- doorgaan met het creëren van doeltreffende en flexibele managementstructuren en hulpmiddelen om zoveel mogelijk synergieën tussen de verschillende processen tot stand te brengen;
- zijn planningsmiddelen gebruiken om goed onderbouwde schattingen en scenario's te maken voor de behoefte aan middelen in de toekomst; streven naar doelmatigheid in zijn processen om het hoofd te bieden aan de bezuinigingsstrategie van de EU; en goed onderbouwde besluiten nemen;
- de kwaliteit borgen door te streven naar certificering volgens ISO 9001 en EMAS.

De raad van bestuur is het hoogste besluitvormingsorgaan van ECHA. Hij bestaat uit 32 stemgerechtigde leden die de 27 EU-lidstaten¹³, de Commissie en het Parlement vertegenwoordigen. Daarnaast zijn er drie niet-stemgerechtigde leden die de belanghebbenden vertegenwoordigen en drie waarnemers van de EER/EVA-landen.

Tot de periodiek terugkerende taken van de raad van bestuur behoren de vaststelling van strategische documenten, zoals de jaarlijkse en meerjarige werkprogramma's en het jaarverslag, alsmede de goedkeuring van de begroting en het uitbrengen van een advies over de definitieve jaarrekening. De raad benoemt ook de uitvoerend directeur, de kamer van beroep en de leden van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse, en kan belangenorganisaties erkennen om als waarnemers te worden uitgenodigd door de comités, het forum of andere netwerken van het Agentschap.

De werkmethoden van de raad van bestuur zullen voor de periode 2013-2015 worden besproken op basis van een analyse in 2012, zodat de organisatie van de vergaderingen van de raad en van zijn werkgroepen waar mogelijk kan worden verbeterd.

Het Agentschap blijft zorg dragen voor de instandhouding van de betrekkingen met de Europese instellingen, de lidstaten, andere EU-agentschappen en andere belanghebbenden, met speciale aandacht voor de betrekkingen met de bevoegde instanties van de lidstaten, teneinde hen te mobiliseren en te ondersteunen naarmate zij meer betrokken raken bij de REACH-activiteiten.

Het dagelijkse bestuur van ECHA is een taak van de uitvoerend directeur. In de periode 2013-2015 blijft het Agentschap zich inspannen voor het versterken van strategische managementmethoden en het stroomlijnen van het dagelijkse functioneren van het Agentschap. De integratie van nieuwe activiteiten uit de Biocide- en PIC-verordening zal, zodra deze onder het mandaat van het Agentschap vallen, eveneens een interne bestuurlijke opgave zijn. Dit geschiedt door een evaluatie van de organisatie van het werk van het Agentschap om synergieën te vinden tussen oude en nieuwe processen, in het

¹³ Daarnaast zal Kroatië naar verwachting op 1 juli 2013 toetreden tot de EU.

bijzonder voor de biociden. De voorziene inkrimping van REACH- en CLP-middelen zal een extra bestuurlijke inspanning betekenen om een flexibele verdeling van personele middelen over de diverse activiteiten uit het werkprogramma te waarborgen. Ten behoeve van een effectief functioneren van het Agentschap zal ECHA doorgaan met de ontwikkeling en uitvoering van hulpmiddelen voor het beheer en zo nodig de integratie van de planning, de toekenning van middelen, het toezicht op de prestaties en het risicobeheer. In 2014 moeten de beheerssystemen volledig ontwikkeld en geautomatiseerd zijn.

In 2013-2015 zal ECHA verder werken aan de invoering van zijn geïntegreerd kwaliteitscontrolesysteem (IQMS), een belangrijk hulpmiddel voor het waarborgen van doeltreffendheid en doelmatigheid. Het Agentschap zal ook een stappenplan ten uitvoer leggen voor certificering volgens ISO 9001 (vast te stellen in 2012), met het doel eind 2015 te zijn gecertificeerd voor belangrijke procedures. De tenuitvoerlegging van het milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) zal dan voldoende gevorderd zijn voor certificering in 2015 of 2016.

Veiligheid en bedrijfscontinuïteit zullen een grote opgave blijven voor het Agentschap en een prioriteit om ervoor te zorgen dat het personeel van het Agentschap, het informatiebezit (in het bijzonder registratiegegevens), de gebouwen en de apparatuur voldoende beschermd zijn.

ECHA zal met behulp van zijn functionaris voor gegevensbescherming voldoen aan al zijn wettelijke verplichtingen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens. De procedure voor kennisgeving aan de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming van bestaande gevoelige verwerkingshandelingen binnen het Agentschap wordt in 2013 afgerond, waarna het werk zal bestaan uit updates en kennisgevingen van nieuwe processen.

De ontwikkeling van kennisbeheer wordt in deze periode voortgezet ten behoeve van de besluitvorming en de opdracht van ECHA om informatie te verstrekken over chemische stoffen.

De juridische deskundigheid van het Agentschap zal verder worden verstevigd om te waarborgen dat het toenemend aantal besluiten en contracten van ECHA wettelijk onderbouwd zijn en om eventuele klachten en gerechtelijke procedures, onder meer in verband met de intellectuele eigendom van ECHA, goed te kunnen behandelen.

5.2 Financiën, aanbestedingen en boekhouding

Prioriteiten 2013-2015

Om bestaande en nieuwe wetgevende taken doeltreffend en doelmatig te vervullen en tegelijk rekening te houden met de inkrimping van middelen, zal ECHA:

- zo lang mogelijk financieel zelfvoorzienend blijven door een verstandig beheer en investering van inkomsten en een strenge controle van de uitgaven;
- ervoor zorgen dat zijn financiële systemen zijn ingericht op een volledige scheiding van de financieringsbronnen met het oog op zijn nieuwe taken uit de Biocide- en PIC-verordeningen. Er moet over de hele linie een kostenberekeningsstelsel op basis van activiteiten ten uitvoer worden gelegd.

De financiële middelen van ECHA bestaan uit (1) inkomsten uit vergoedingen en heffingen, (2) een aanvullende subsidie uit de EU-begroting, en (3) vrijwillige bijdragen van de lidstaten en EER/EVA-landen. Daarnaast kan ECHA financiering ontvangen van het externe instrument voor pretoetredingssteun (IPA) van de EU.

ECHA start de meerjarige periode 2013-2015 met begrotingen die kunnen worden gedekt uit inkomstenreserves uit de voorgaande periode. De tweede uiterste REACH-registratiedatum in mei 2013 genereert naar verwachting aanzienlijk minder inkomsten dan de eerste uiterste termijn. Om die reden wordt verwacht dat tegen het einde van deze periode een subsidie noodzakelijk is om de begroting van het Agentschap sluitend te maken. Vanaf dat moment en in daaropvolgende jaren zal ECHA waarschijnlijk gebruik moeten maken van een gemengde financieringsregeling voor REACH/CLP, waarbij een deel van de uitgaven wordt gefinancierd met inkomsten uit vergoedingen en de rest wordt aangevuld door een EU-subsidie. In elk van de jaren 2013-2015 wordt een subsidie voorzien voor PIC- en biocidentaken, die in de begroting is opgenomen.

ECHA moet de beschikbare financiële middelen optimaal gebruiken, in overeenstemming met de beginselen van zuinigheid, efficiëntie en doeltreffendheid. Wat de inkoop en het ondertekenen van contracten betreft, zal ECHA om redenen van doelmatigheid een deel van zijn operationele activiteiten blijven uitbesteden. Voor de totstandbrenging van de contractuele basis voor ICT-ontwikkeling, logistiek en andere diensten zullen in de periode 2013-2015 hoge eisen worden gesteld aan de doelmatigheid van de aanbestedingsprocedures. Net als in het verleden zal er nadruk worden gelegd op verstandig financieel management, dat voldoet aan de EU-regels en -verordeningen. Het beheren en bewaken van de kasreserves van het Agentschap blijft een belangrijke doelstelling.

Een herziening van het financieel reglement van ECHA, waarin naar verwachting ook een mechanisme wordt opgenomen voor het beheer van nettoresultaten, moet in deze periode plaatsvinden.

ECHA zal zijn controlefunctie blijven versterken en in het bijzonder doorgaan met het controleren van de correcte toepassing van mkb-kortingen die zijn verleend op basis van de door de bedrijven zelf opgegeven omvang en dus van de juistheid van de aan ECHA betaalde vergoedingen.

5.3 Personeel en bedrijfsdiensten

Prioriteiten 2013-2015

Om bestaande en nieuwe wetgevende taken doeltreffend en doelmatig te vervullen en tegelijk rekening te houden met een inkrimping van middelen, zal ECHA:

- nadruk leggen op het consolideren van de ontwikkeling van de organisatie en het management van het Agentschap. De specifieke aandacht van Personeelszaken zal zich geleidelijk ontwikkelen van de aanvankelijke focus op groei en werving naar personeelsbehoud en ontwikkeling van vaardigheden van de medewerkers, naar afstemming van het menselijk potentieel van het Agentschap op zijn strategische en operationele eisen en naar een optimale inzet van deze middelen;
- zijn vergaderruimten en audiovisuele apparatuur zo doelmatig mogelijk gebruiken om onnodige reizen van leden van organen van ECHA en zijn medewerkers te beperken.

Om ervoor te zorgen dat ECHA fungeert als centraal punt voor kennisverwerving

op wetenschappelijk en regelgevend niveau zal:

- het scholingsprogramma van zijn wetenschappers worden gericht op vaardigheden die de regelgevende en wetenschappelijke capaciteit van het Agentschap versterken.

Personeelsbeleid

ECHA is zich ervan bewust dat de kennis, ervaring en motivatie van zijn medewerkers essentieel zijn voor de verwezenlijking van zijn strategische doelstellingen. De strategische prioriteiten van ECHA voor 2013-2015 houden rekening met externe factoren en druk (zoals begrotingsdruk, de integratie van nieuwe taken en de noodzaak van meer administratieve doelmatigheid) en zijn in overeenstemming met het meerjarige personeelsbeleidsplan van ECHA. Het Agentschap is zich bewust van de algemene noodzaak om in de drie jaar van dit meerjarige werkprogramma het aantal vaste personeelsleden van REACH en CLP jaarlijks met 1% te verminderen.

Het personeelsbeleid van ECHA voor de periode 2013-2015 richt zich op vier gebieden. ECHA blijft zich in de eerste plaats inzetten voor een duurzame werkomgeving waar op een hoog niveau wordt gepresteerd in een cultuur van teamgeest, integratie en flexibele inzet van mensen. In de context van een veranderende externe omgeving moet ECHA flexibeler en alerter worden om uitvoering aan zijn mandaat te kunnen geven. Daarom is een goed onderbouwde prioriteitstelling en een flexibele toewijzing van middelen noodzakelijk, waarbij banen worden herverdeeld ten gunste van gebieden die prioriteit hebben.

De biociden- en PIC-activiteiten van ECHA gaan formeel in 2012 van start en worden in de periode 2013-2015 voortgezet. Hiervoor is niet alleen de werving en integratie van extra personeel noodzakelijk, maar ook interne overplaatsing en reorganisatie, zodat de nieuwe deskundigheid en vaardigheden optimaal worden benut zonder dat dit nadelig is voor de REACH- en CLP-activiteiten.

In de tweede plaats zullen de scholings- en ontwikkelingsactiviteiten worden aangepast om de prestaties van de organisatie en de medewerkers te optimaliseren en de wetenschappelijke en regelgevende kennis van de ECHA-wetenschappers te vergroten. ECHA streeft naar de ontwikkeling van een gerichte, systematische benadering ter verbetering van zijn wetenschappelijke en regelgevende competenties, waarbij het tegelijk zorgt voor evenwicht tussen de organisatorische vereisten enerzijds en de individuele wensen anderzijds.

Ten derde dient ECHA managers en kaderpersoneel te ontwikkelen, voor nu en voor de toekomst, die medewerkers proactief kunnen beïnvloeden, motiveren en sterker maken ter verwezenlijking van de doelstellingen van het Agentschap. Het vergroten van de betrokkenheid en het welzijn van de medewerkers op alle niveaus van de organisatie ten slotte, zal een prioriteit blijven.

Bedrijfsdiensten

Tot de infrastructuurtaken van het Agentschap behoort het beheer van het gebouw, waarvoor ECHA een langlopende huurovereenkomst heeft gesloten.

Na afloop van een algemene evaluatie van de eventueel noodzakelijke aanpassingen en verbouwing van het gebouw van ECHA – die in 2012 wordt uitgevoerd - zal een meerjarig programma voor de verdere uitrusting worden afgerond. In de periode 2013-2015 ligt de focus op het zo veel mogelijk ten uitvoer leggen van dit programma. Verdere verbeteringen

van een aantal elementen van de technische infrastructuur zullen eveneens nodig zijn om de werkbaarheid van het gebouw te garanderen.

Een van de hoofddoelen van de teams infrastructuur en bedrijfsdiensten is het verlenen van een goede dienstverlening aan het personeel en de bezoekers van het Agentschap. De inachtneming van de hoogste veiligheids-, gezondheids- en milieunormen blijft een belangrijke drijvende kracht voor het bereiken van deze doelstelling.

In lijn met het streven van EMAS zal ECHA zijn vergaderruimten en audiovisuele apparatuur zo doelmatig mogelijk gebruiken om het aantal fysieke bijeenkomsten, het aantal deelnemers daaraan en het aantal reizen van eigen medewerkers te beperken.

5.4 Informatie- en communicatietechnologie

Prioriteiten 2013-2015

- Tenuitvoerlegging van managementinformatiesystemen, zodat de administratie van ECHA het doelmatigheidsniveau bereikt dat nodig is om te kunnen omgaan met de verwachte werkdruk (toenemende werkdruk met soms pieken) en tegelijk het hoofd te bieden aan dwingende beperkingen.
- Beheer van de ICT-infrastructuurcapaciteit zodat de administratieve en bedrijfsinformatiesystemen van ECHA op het juiste niveau presteren en operabel, veilig en beschikbaar zijn en de bedrijfscontinuïteit waarborgen.

In 2013 en 2014 zal een voorzienbare piek in registratie- en postregistratietaken de ICT-infrastructuur wat betreft functioneren en beschikbaarheid onder druk zetten. Daarom zal de capaciteit en het prestatieniveau van de ICT-infrastructuur moeten worden opgevoerd. ECHA zal in de programmaperiode op passende wijze de in 2012 doorgevoerde upgrade van de ICT-infrastructuur en de eind 2011 gesloten uitbestedingsovereenkomst benutten om de configuraties met een hoge beschikbaarheid, de operationele doelmatigheid en de prestaties die te verwachten zijn op grond van de ontwikkeling van de ECHA-informatiesystemen verder te verbeteren, in het bijzonder ten behoeve van de piek in werkdruk die de komende uiterste registratiedatum in 2013 zal veroorzaken. Een andere uitdaging zal zijn om blijvend betere IT-ondersteuning te bieden aan de plannen voor bedrijfscontinuïteit, om te kunnen voorzien in de behoeften die voortvloeien uit de gezamenlijke uitvoering van drie wetten en de toenemende verwachtingen van een uitgebreider dienstenaanbod.

De meeste ECHA-processen zullen zich vaker voltrekken in samenwerking met externe regelgevende partijen (MSCA's en COM) en externe dienstverleners. Dit vraagt om heroverweging van zowel de systemen en processen van ECHA als van het beleid dat zich richt op de veilige toegang tot gegevens en oplossingen. In de context van de tenuitvoerlegging van meer gespreide processen die tot over de organisatiegrenzen van ECHA reiken om partnerinstanties bij deze processen te betrekken, blijft ECHA zich inzetten voor betere oplossingen voor de toegang op afstand om de veilige toegang tot de informatiesystemen van ECHA voor externe gebruikers mogelijk te maken.

Om het hogere doelmatigheidsniveau van zijn informatiesystemen te realiseren dat nodig is vanwege de verplichte inkrimping van de middelen, zal ECHA in 2013-2015 de inzet van flexibele en doelmatige infrastructurele dienstverlening onderzoeken om zo goed mogelijk gebruik te maken van de mogelijkheden van de "infrastructuur als dienst", die in de IT-sector trend aan het worden is.

De groei en toegenomen complexiteit van het beheer van het Agentschap vraagt om een uitvoeriger systeem voor planning en rapportage als aanvulling op de huidige begrotings- en boekhoudsystemen van het Agentschap, met meer functionaliteiten voor budgettering, aanbesteding en contractbeheer en geïntegreerde rapportage.

De verdere implementatie van een geïntegreerd managementsysteem voor personeelszaken, waarmee in 2012 is gestart, zal naar verwachting de dagelijkse werkzaamheden van medewerkers van personeelszaken verbeteren en het Agentschap helpen om beter af te stemmen op nieuwe behoeften, zoals personeelswerving, individuele rechten, financieel HR-beheer, scholing en ontwikkeling, tijdschrijven en management.

6 BIJLAGEN

6.1 Bijlage 1: Overzicht van de belangrijkste data van de REACH- en de CLP-verordening, 2012-2015¹⁴

Belangrijkste data van de verordeningen

- 2012**
- Studie over de mededeling aan het publiek van informatie over het veilige gebruik van stoffen en mengsels (artikel 34 van de CLP-verordening), uiterlijk op 20 januari.
 - Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari (artikel 54).
 - Aanneming van het eerste communautair voortschrijdend actieplan voor stoffenbeoordeling.
 - Inwerkingtreding van de Biocideverordening (naar verwachting) in juli 2012.
 - Mogelijke indiening van de ontwerpversie van de jaarlijkse update van het communautair voortschrijdend actieplan, uiterlijk op 28 februari 2012 (artikel 44, lid 2).
 - Eerste vijfjaarlijks algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en over de financiële middelen voor de ontwikkeling en evaluatie van alternatieve testmethoden, te publiceren uiterlijk op 1 juni (artikel 117, lid 4). Dit verslag moet een evaluatie bevatten van de voorschriften voor de registratie van stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton/jaar, op grond waarvan de Commissie wetgevingsvoorstellen kan indienen (artikel 138, lid 3).
 - Evaluatie door de Commissie van het toepassingsgebied van de REACH-verordening, op grond waarvan de Commissie wetgevingsvoorstellen kan indienen, uiterlijk op 1 juni (artikel 138, lid 6).
 - Evaluatie van ECHA, uiterlijk op 1 juni (artikel 75, lid 2).
 - Uiterste datum voor ontwerpbesluiten van ECHA over testvoorstellen voor alle uiterlijk op 1 december 2010 ontvangen registraties, uiterlijk op 1 december (artikel 43, lid 2, onder a).
- 2013**
- Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari 2013 (artikel 54).
 - Indiening van de ontwerpversie van de jaarlijkse bijwerking van het communautair voortschrijdend actieplan, uiterlijk op 28 februari 2013 (artikel 44, lid 2).
 - Uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van ≥ 100 ton/jaar, uiterlijk op 1 juni (artikel 23, lid 2).
 - Toepassingsdatum van de bepalingen van de Biocideverordening: 1 september 2013.
- 2014**
- Het Agentschap is verantwoordelijk voor het evaluatieprogramma van bestaande werkzame stoffen van biociden: 1 januari 2014.
 - Tests voor fysische gevaren in overeenstemming met de CLP-verordening moeten worden uitgevoerd vanaf 1 januari 2014 (artikel 8, lid 5).
 - Indiening van de ontwerpversie van de jaarlijkse update van het communautair voortschrijdend actieplan, uiterlijk op 28 februari 2014 (artikel 44, lid 2).
 - Tweede driejaarlijks verslag van ECHA aan de Commissie over testmethoden en -strategieën zonder dierproeven, uiterlijk op 1 juni (artikel 117, lid 3).
 - Evaluatie door de Commissie in overeenstemming met artikel 138, lid 1 van REACH.
- 2015**
- Einde van de overgangperiode om een geleidelijke overgang van het bestaande CLP-stelsel naar het nieuwe stelsel mogelijk te maken. C&L van mengsels die op de markt zijn gebracht, moeten voldoen aan de CLP-verordening (1 juni).

¹⁴ De tabel zal worden bijgewerkt voor PIC.

6.2 Bijlage 2: Geraamde inkomsten en uitgaven van ECHA voor 2013-2015 (incl. personeelsplan)

Geschatte middelen voor 2013¹⁵

| Werkzaamheden | Personeelsbeleid | | | Ontwerpbegroting | Inkomsten |
|--|------------------|------------|------------|--------------------|-------------------|
| | AD | AST | AC | | |
| <i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen (operationele begroting)</i> | | | | | |
| Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie | 33 | 11 | 12 | 1 450 000 | 40 000 000 |
| Activiteit 2: Beoordeling | 85 | 13 | 7 | 2 500 000 | |
| Activiteit 3: Risicobeheer | 43 | 8 | 7 | 1 150 000 | 2 700 000 |
| Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L) | 14 | 3 | 3 | 230 000 | |
| Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk | 22 | 10 | 5 | 400 000 | 500 000 |
| Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen | 26 | 9 | 2 | 11 500 000 | |
| Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch adviezen aan instellingen en organen van de EU | 8 | 0 | 3 | 320 000 | |
| <i>Organen en transversale activiteiten van ECHA</i> | | | | | |
| Activiteit 8: Comités en forum | 23 | 8 | 7 | 2 400 000 | |
| Activiteit 9: Kamer van beroep | 6 | 4 | 4 | 100 000 | |
| Activiteit 10: Communicatie | 9 | 8 | 7 | 6 500 000 | |
| Activiteit 11: Internationale samenwerking | 4 | 0 | 0 | 1 358 000 | |
| <i>Bestuur, organisatie en middelen</i> | | | | | |
| Activiteit 12: Bestuur | 24 | 15 | 4 | 1 855 000 | |
| Totaal (REACH en CLP) | 297 | 91 | 72 | | |
| Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur) | 24 | 51 | 33 | 15 000 000 | 5 500 000 |
| Titel I (REACH en CLP) (Personeelsuitgaven) | | | | 62 529 000 | |
| Totaal (REACH en CLP) | 321 | 140 | 94 | 107 292 000 | 48 700 000 |
| In personeelsplan: | 461 | | | | |
| Activiteit 16: Biociden (totale begroting) | 38 | 9 | 12 | 9 582 500 | n.v.t. |
| Activiteit 17: PIC (totale begroting) | 1 | 4 | 1 | 1 632 000 | n.v.t. |
| TOTAAL ECHA | 360 | 153 | 107 | 118 506 500 | |

¹⁵ Op basis van het voorontwerp van begroting, goedgekeurd door de raad van bestuur in maart 2012.

Geschatte middelen voor 2014

| Werkzaamheden | Personeelsbeleid | | | Ontwerpbegroting | Opbrengsten |
|--|------------------|------------|------------|--------------------|-------------------|
| | AD | AST | AC | | |
| <i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen (operationele begroting)</i> | | | | | |
| Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie | 33 | 10 | 13 | 1 000 000 | 9 300 000 |
| Activiteit 2: Beoordeling | 85 | 12 | 8 | 2 600 000 | |
| Activiteit 3: Risicobeheer | 43 | 7 | 7 | 1 200 000 | 4 500 000 |
| Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L) | 14 | 3 | 4 | 250 000 | 600 000 |
| Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk | 22 | 10 | 5 | 500 000 | |
| Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen | 26 | 9 | 4 | 11 800 000 | |
| Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch adviezen aan instellingen en organen van de EU | 8 | 0 | 3 | 700 000 | |
| <i>Organen en transversale activiteiten van ECHA</i> | | | | | |
| Activiteit 8: Comités en forum | 23 | 8 | 8 | 2 800 000 | |
| Activiteit 9: Kamer van beroep | 6 | 4 | 4 | 150 000 | |
| Activiteit 10: Communicatie | 9 | 7 | 8 | 5 100 000 | |
| Activiteit 11: Internationale samenwerking | 4 | 0 | 0 | 250 000 | |
| <i>Bestuur, organisatie en middelen</i> | | | | | |
| Activiteit 12: Bestuur | 24 | 15 | 4 | 1 900 000 | |
| Totaal | 297 | 85 | 68 | | |
| Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur) | 24 | 50 | 33 | 15 000 000 | 5 000 000 |
| Titel I (Personeelsuitgaven) | | | | 62 700 000 | |
| Totaal (REACH en CLP) | 321 | 135 | 101 | 105 950 000 | 19 400 000 |
| In personeelsplan: | 456 | | | | |
| Activiteit 16: Biociden (totale begroting) | 36 | 14 | 9 | 11 815 300 | n.v.t. |
| Activiteit 17: PIC (totale begroting) | 1 | 5 | 1 | 1 281 300 | n.v.t. |
| TOTAAL ECHA | 358 | 154 | 111 | 119 046 600 | |

Geschatte middelen voor 2015

| Werkzaamheden | Personeelsbeleid | | AC | Ontwerpbegroting | Opbrengsten |
|--|------------------|------------|------------|--------------------|-------------------|
| | AD | AST | | | |
| <i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen (operationele begroting)</i> | | | | | |
| Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie | 33 | 10 | 13 | 800 000 | 7 000 000 |
| Activiteit 2: Beoordeling | 84 | 11 | 8 | 2 600 000 | |
| Activiteit 3: Risicobeheer | 44 | 7 | 7 | 1 200 000 | 9 000 000 |
| Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L) | 14 | 2 | 4 | 250 000 | 600 000 |
| Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk | 22 | 9 | 5 | 500 000 | |
| Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen | 24 | 8 | 4 | 12 100 000 | |
| Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch adviezen aan instellingen en organen van de EU | 8 | 0 | 3 | 750 000 | |
| <i>Organen en transversale activiteiten van ECHA</i> | | | | | |
| Activiteit 8: Comités en forum | 25 | 8 | 8 | 4 100 000 | |
| Activiteit 9: Kamer van beroep | 6 | 4 | 4 | 150 000 | |
| Activiteit 10: Communicatie | 9 | 7 | 8 | 3 600 000 | |
| Activiteit 11: Internationale samenwerking | 4 | 0 | 0 | 800 000 | |
| <i>Bestuur, organisatie en middelen</i> | | | | 850 000 | |
| Activiteit 12: Bestuur | 24 | 14 | 4 | 15 300 000 | 4 500 000 |
| Totaal | 297 | 80 | 68 | | |
| Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur) | 24 | 50 | 33 | 58 000 000 | |
| Titel I (Personeelsuitgaven) | | | | | |
| Totaal (REACH en CLP) | 321 | 130 | 101 | 101 000 000 | 21 100 000 |
| In personeelsplan: | | | | | |
| | 451 | | | | |
| Activiteit 16: Biociden (totale begroting) | 38 | 12 | 9 | 12 167 100 | n.v.t. |
| Activiteit 17: PIC (totale begroting) | 1 | 5 | 1 | 1 206 600 | n.v.t. |
| TOTAAL ECHA | 360 | 147 | 111 | 114 373 700 | |

6.3 Bijlage 3: Uitgangscijfers voor 2013-2015

| Belangrijkste drijvende factoren voor ECHA-activiteiten | Inschatting voor 2013 | Inschatting voor 2014 | Inschatting voor 2015 |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Ontvangen dossiers¹⁶ | | | |
| Registratiedossiers (inclusief updates) | 15 200 | 5800 | 5700 |
| Testvoorstellen | 410 | 20 | 20 |
| Verzoeken om geheimhouding | 770 | 250 | 240 |
| Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar | 240 | 270 | 290 |
| PPORD-kennisgevingen (incl. verzoeken tot verlenging) | 400 | 400 | 400 |
| Verzoeken om informatie | 2400 | 2000 | 2000 |
| Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens | 33 | 7 | 7 |
| Aantal kennisgevingen krachtens REACH, artikel 7, lid 2 | 70 | 70 | 70 |
| Aantal verslagen/kennisgevingen krachtens artikel 38 | 400 | 4400 | 270 |
| Voorstellen voor beperkingen (REACH-bijlage XV) | 8 | 8 | 9 |
| Door ECHA opgestelde beperkingsvoorstellen | 3 | 3 | 3 |
| Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (CLP-bijlage VI) | 70 | 70 | 70 |
| Voorstellen voor identificatie als SVHC (REACH bijlage XV) | 30 | 30 | 30 |
| SVHC-dossiers ontwikkeld door ECHA | 5 | 5 | 5 |
| Autorisatieaanvragen | 30 | 50 | 100 |
| Aanvragen voor alternatieve namen | 150 | 200 | 200 |
| Stoffen in het CoRAP die moeten worden beoordeeld door lidstaten | 50 | 50 | 50 |
| ECHA-besluiten | | | |
| Beoordeling | | | |
| - Aantal besluiten over testvoorstellen | 20 | 130 | 130 |
| - Aantal afgeronde nalevingscontroles | 560 | 290 | 290 |
| - Waarvan besluiten over nalevingscontroles | 350 | 180 | 180 |
| - Aantal besluiten over stoffenbeoordelingen | 30 | 45 | 45 |
| Besluiten over gezamenlijk gebruik van gegevens | 3 | - | - |

| | | | |
|---|-------|-------|-------|
| Besluiten over volledigheidscntroles (negatief) | 470 | 190 | 180 |
| Besluiten over verzoeken om geheimhouding (negatief) | 80 | 50 | 30 |
| Besluiten over verzoeken om toegang tot documenten | 400 | 500 | 600 |
| Beroepszaken | 36 | 20 | 20 |
| Overige activiteiten | | | |
| (Updates van) het ontwerp van het CoRAP voor stoffen waarvoor een stoffenbeoordeling verplicht is | 1 | 1 | 1 |
| Aanbevelingen aan de Europese Commissie voor de autorisatielijst | 1 | 1 | 1 |
| Te beantwoorden vragen/geharmoniseerde antwoorden (REACH-advies, REACH-IT, IUCLID 5, overige) | 8 500 | 6 200 | 6 200 |
| Verrichte mkb-controles | 300 | 350 | 400 |
| Vergaderingen van de raad van bestuur | 4 | 4 | 4 |
| MSC-vergaderingen | 6 | 6 | 6 |
| RAC-vergaderingen | 6 | 6 | 6 |
| SEAC-vergaderingen | 4 | 5 | 6 |
| Vergaderingen van het Forum | 3 | 3 | 3 |
| Nieuwe posten voor tijdelijke functionarissen voor REACH/CLP | 10 | 0 | 0 |
| Werving wegens verloop | 25 | 25 | 25 |
| Nieuwe posten voor tijdelijke functionarissen voor biociden | 36 | 3 | 0 |
| Nieuwe posten voor tijdelijke functionarissen voor PIC | 2 | 1 | 0 |



ap voor chemische stoffen)