

Helsinki, 15 december 2011

Doc: MB/56/2011 definitief

**WERKPROGRAMMA VAN HET  
EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN  
VOOR 2012**

**HERZIENING**

## **Inhoudsopgave**

### **Lijst met afkortingen**

### **Inleiding**

### **De uitdagingen en prioriteiten voor 2012**

#### **1. Implementatie van regelgevingsprocedures**

Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie

Activiteit 2: Beoordeling

Activiteit 3: Risicobeheer

Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)

Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk

Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan instellingen en organen van de EU

#### **2. Organen en transversale activiteiten van ECHA**

Activiteit 8: Comités en forum

Activiteit 9: Kamer van beroep

Activiteit 10: Communicatie

Activiteit 11: Internationale samenwerking

#### **3. Bestuur, organisatie en hulpmiddelen**

Activiteit 12: Bestuur

Activiteit 13: Financiën, aanbestedingen en boekhouding

Activiteit 14: Personeel en bedrijfsdiensten

Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

#### **4. Activiteit 16: Biociden**

#### **5. Activiteit 17: PIC-verordening**

#### **6. Risico's voor het Agentschap**

### **Bijlagen**

Bijlage 1: ECHA-organisatie 2012

Bijlage 2: Uitgangsveronderstellingen

Bijlage 3: Toewijzing van middelen  
Bijlage 4: Aanbestedingsplan

## Lijst met afkortingen

AD	Administrateur
AST	Assistent
C&L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
CA	Arbeidscontractant
Casper	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (beslissingsondersteunend systeem voor het bepalen van prioriteiten en rapportering)
CCH	Compliance checks (nalevingscontroles)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportage chemische veiligheid)
CLH	Harmonised classification and labelling (geharmoniseerde indeling en etikettering)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction (kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch)
COM	Europese Commissie
CoRAP actieplan)	Community Rolling Action Plan (communautair voortschrijdend
CSA	Chemical Safety Assessment (beoordeling van de veiligheid van chemicaliën)
CSR	Chemical Safety Report (chemisch veiligheidsrapport)
DCG	Directeurencontactgroep
DG JRC Commissie	Gemeenschappelijk centrum voor onderzoek van de Europese
DU	Downstream User (downstreamgebruiker)
eChemPortal	Mondiaal portaal voor informatie over chemische stoffen
EC	Europese Commissie
ECA	European Court of Auditors (Europese Rekenkamer)
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
ECM	Enterprise Content Management (beheer van ongestructureerde informatie binnen een onderneming)
EEA/EFTA Vrijhandelsassociatie (EVA)	Europese Economische Ruimte (EER)/ Europese
EFSA	Europese autoriteit voor voedselveiligheid
EIES	Elektronisch systeem voor uitwisseling van informatie
EMAS milieuauditsysteem)	Eco-Management and Audit Scheme (milieubeheer- en
ES	Exposure Scenarios (blootstellingsscenario's)
EU	Europese Unie
EU-OSHA	Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen/vraagbaak)
Forum	Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie
HelpNet	Helpdesknetwerk van REACH en CLP
HR	Human Resources
HRMS	Human Resources Management System (beheersysteem voor HR)
IDM	Identity Management system (identiteitsmanagementsysteem)

IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance (instrument voor pretoetredingssteun van de Europese Commissie)
IQMS	Integrated Quality Management System (geïntegreerd systeem voor kwaliteitsbeheer)
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisatie voor Normalisatie)
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IR	Informatie-eisen
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
IUPAC-naam	Systematische naamgeving voor chemische verbindingen zoals aanbevolen door de Internationale Unie voor Zuivere en Toegepaste Scheikunde (IUPAC)
RvB	Raad van bestuur
MS	Member state (lidstaat)
MSC	Member State Committee (Comité van de lidstaten)
MSCA	Member State Competent Authority (bevoegde instantie van de lidstaat)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Odyssey	Hulpmiddel voor ondersteuning van beoordelingstaken van ECHA
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PIC	Verdrag van Rotterdam inzake de procedure met betrekking tot voorafgaande geïnformeerde toestemming
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)
PPP	Plant Protection Products (gewasbeschermingsmiddelen)
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationship (kwantitatief structuur-activiteitsrelatiemodel)
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	Het centrale IT-systeem ter ondersteuning van REACH
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (informatieportaal voor REACH-handhaving)
RMO-analyse	Analyse van de beste optie voor risicobeheer
R4BP	Register for Biocidal Products (register voor biociden)
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)
MKB/KMO's	Midden- en kleinbedrijf; kleine en middelgrote ondernemingen
SNE	Seconded National Expert (gedetacheerd nationaal deskundige)
SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
SON	Security Officers' Network (netwerk van veiligheidsfunctionarissen)
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)

TA	Temporary Agent (tijdelijke functionaris)
TAIEX	Technical Assistance and Information Exchange instrument for partner countries (instrument voor technische bijstand en informatie-uitwisseling ten behoeve van partnerlanden)
TP	Testing Proposals (testvoorstellen)
UN GHS	Wereldwijde geharmoniseerde systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels van de Verenigde Naties
WP	Werkprogramma

**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.

## **Het Europees Agentschap voor chemische stoffen**

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) werd op 1 juni 2007 opgericht en speelt een centrale rol bij de nieuwe regelgeving voor chemische stoffen in de Europese Unie (EU), zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH). Begin 2009 werd REACH aangevuld door de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad). Deze wetgevingsinstrumenten zijn rechtstreeks van toepassing in alle EU-lidstaten en hoeven niet in nationale wetgeving te worden omgezet.

Het REACH-systeem moet een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu waarborgen, alternatieven voor dierproeven voor de beoordeling van de risico's van chemische stoffen stimuleren, het vrije verkeer van stoffen op de interne markt bevorderen en het concurrentievermogen en de innovatie versterken. In concreto wordt verwacht dat het nieuwe stelsel de bestaande kenniskloof ten aanzien van de chemische stoffen die voor 1981 op de Europese markt zijn gebracht, zal dichten, ervoor zal zorgen dat veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt komen en ertoe zal leiden dat de risico's van deze stoffen doelmatiger worden beheerd, met name door de bewijslast ten aanzien van het identificeren en beheersen van de risico's te verschuiven van overheid naar bedrijven. Voor een geslaagde tenuitvoerlegging van de REACH-verordening is een goed functionerend Agentschap nodig, dat in staat is om binnen strikte wettelijke termijnen onafhankelijke en gefundeerde wetenschappelijke adviezen uit te brengen en om de operationele aspecten van de regelgevingsfunctie soepel te laten verlopen. Een efficiënte uitvoering van de REACH-verordening is echter mede afhankelijk van de institutionele partners van ECHA, met name de EU-lidstaten, het Europees Parlement en de Europese Commissie.

Met de CLP-verordening wordt beoogd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, en het vrije verkeer van stoffen, mengsels en bepaalde voorwerpen te waarborgen door harmonisatie van de criteria voor het indelen van stoffen en mengsels en de regels voor etikettering en verpakking. De gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen omvatten fysieke gevaren en gevaren voor de menselijke gezondheid en het milieu, waaronder gevaren voor de ozonlaag. Bovendien draagt de Europese Unie via de CLP-verordening bij aan de wereldwijde harmonisatie van criteria voor indeling en etikettering die binnen de Verenigde Naties (UN GHS) zijn ontwikkeld.

Beide verordeningen moeten bijdragen tot de verwezenlijking van de strategische aanpak voor het internationaal beheer van chemische stoffen (SAICM), die op 6 februari 2006 in Dubai is vastgesteld.

### **Opdracht van ECHA**

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

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

### **Visie van ECHA**

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

### **Waarden van ECHA**

#### **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 en respecteren gestelde termijnen.

#### **Betrokken bij welzijn**

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



## Inleiding

Dit werkprogramma bevat de doelstellingen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor 2012, het vijfde volledige werkjaar. Het meerjarenprogramma 2012-2014, dat na een openbare raadpleging in juni 2011 werd goedgekeurd door de raad van bestuur van ECHA, levert de basis voor dit jaarlijkse werkprogramma. De structuur van het werkprogramma volgt de activiteitengeoriënteerde managementbenadering van ECHA en is verdeeld in zeventien activiteiten. Elke activiteit is voorzien van een reeks doelstellingen, productieresultaten en prestatie-indicatoren aan de hand waarvan een vervolg kan worden gegeven op resultaten.

In juni 2009 heeft de Europese Commissie (de "Commissie") een nieuwe verordening betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden voorgesteld;<sup>1</sup>, op dit moment bevindt het voorstel zich in de fase van de tweede lezing door het Europees Parlement en de Raad. Volgens de voorgestelde verordening zou ECHA aanvullende taken krijgen, in het bijzonder de beoordeling van autorisatieaanvragen voor bepaalde biociden vanaf 2013. Aangezien ECHA al voor de inwerkingtreding van de rechtsgrondslag aanvullende fondsen voor dit doel had ontvangen, kon in 2011 worden begonnen met het aannemen van nieuwe medewerkers, bestudering van wijzigingen in de IT-hulpmiddelen en het opbouwen van deskundigheid met betrekking tot de verordening.

In mei 2011 kwam de Commissie met een voorstel tot herschikking van de zogenoemde PIC-verordening<sup>2</sup> betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen; dit voorstel wordt naar verwachting tijdens de eerste lezing door het Europees Parlement en de Raad aangenomen. In de herschikking worden vanaf 2013 taken van het Gemeenschappelijk centrum voor onderzoek van de Commissie aan ECHA overgedragen; diensgevolge wordt verwacht dat ECHA vanaf dan de Commissie op verzoek van technische en wetenschappelijke informatie en bijstand zal voorzien. Voorts start ECHA naar verwachting vóór de inwerkingtreding van de wetgeving met de voorbereidingen voor de verwerking van kennisgevingen van uitvoer, op voorwaarde dat het voor dit doel aanvullende fondsen ontvangt.

De definitieve begroting van ECHA en het personeelsformatieplan worden in december 2011 door de raad van bestuur vastgesteld na definitieve goedkeuring van de algemene begroting van de Europese Unie door de begrotingsautoriteit (Europese Raad en Parlement). Op het moment van schrijven van dit werkprogramma was het onzeker of ECHA de twintig nieuwe posten voor de REACH- en CLP-verordening zou krijgen, zoals in het financieel memorandum van de REACH-verordening in 2006 was voorzien. Het werkprogramma gaat er echter vanuit dat ECHA dit personeel in de vorm van tien tijdelijke en tien contractagenten krijgt toegewezen. De bij deze personeelszaken behorende activiteiten zijn cursief weergegeven. De definitieve begroting van ECHA gaat uit van een nieuwe herberekening van de voor dit jaar beschikbaar komende inkomsten uit registratiekosten. Mochten de totale inkomsten of geautoriseerde personeelsuitgaven aanzienlijk afwijken van de huidige begroting, wordt het werkprogramma dienovereenkomstig bijgesteld.

---

<sup>1</sup> COM(2009) 267.

<sup>2</sup> Voorstel van de Commissie van 5 mei 2011 voor een herschikking van Verordening (EG) 689/2008 van het Europees Parlement en van de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen.

## Uitdagingen en prioriteiten van ECHA voor 2012

De eerste uitdaging voor dit jaar is ervoor te zorgen dat ECHA klaar is voor de tweede REACH-registratietermijn: 31 mei 2013. Hiertoe behoort ook de door de helpdesk van ECHA aan registranten geboden hulp en actualisering van de richtsnoeren inzake vereisten die verband houden met de registratie. ECHA zal ondersteuning bieden aan hoofdregistranten bij de vorming van hoogwaardige technische dossiers en chemische veiligheidsrapporten. De procedures voor indiening van dossiers en de bestaande hulpmiddelen moeten worden verbeterd en ook communicatie en voorlichtingsactiviteiten verdienen aandacht. Uit de feedback van de eerste registratietermijn kwam naar voren dat ECHA al in 2012, ruim voor de registratiedeadline in 2013, over IT-registratiesystemen en andere hulpmiddelen dient te beschikken.

Een tweede uitdaging voor ECHA is te beantwoorden aan de verwachtingen omtrent de beoordeling. De beoordeling, samen met de verantwoordelijkheid van de industrie zelf, moet de burgers van de Europese Unie het vertrouwen geven dat de registratiedossiers van de industrie van goede kwaliteit zijn en aan de eisen voldoen. De beoordeling van alle testvoorstellen in de in 2010 geregistreerde dossiers van geleidelijk geïntegreerde stoffen die op 1 december 2012 moeten zijn onderzocht, zal een grote werklast met zich brengen. Aangezien ECHA onderkent dat de kwaliteit van de dossiers dient te worden verbeterd, moet goede vooruitgang worden geboekt in de nalevingscontroles van registratiedossiers voor chemische stoffen met een hoog productievolume. Voorts dient de beoordeling van stoffen te beginnen met de goedkeuring van het eerste Communautair voortschrijdend actieplan en moet ECHA de bevoegde instanties van de lidstaten hulp bieden bij het bepalen van informatie-eisen voor de eerste groep stoffen die aan beoordeling worden onderworpen.

Een derde uitdaging ligt op het gebied van de autorisatie, aangezien de naderende indieningsdata voor aanvragen om opname van de eerste stoffen in de autorisatielijst naar verwachting in 2012 zullen leiden tot een veel groter aantal aanvragen. Bovendien heeft de Commissie als beleidsdoel gesteld om voor het einde van dit jaar een kandidatenlijst met 136 zeer zorgwekkende stoffen te hebben opgesteld. Om deze doelstelling te kunnen verwezenlijken is er intensieve samenwerking nodig tussen de lidstaten en de Commissie om de stoffen waarvoor ECHA om ondersteuning is verzocht te identificeren. Veel van deze stoffen zullen op de lange termijn op de autorisatielijst komen.

Een vierde uitdaging voor ECHA is dat het klaar moet zijn voor de in de loop van 2013 verwachte inwerkingtreding van de nieuwe regelgeving voor biociden. ECHA moet de IT-systemen in gereedheid brengen voor de indiening van dossiers inzake verschillende soorten biociden, het Comité voor biociden opzetten en operationeel maken, en wetenschappelijke en andere deskundigen werven en scholen voor het verwerken en beoordelen van de vele soorten dossiers. Bovendien moet ECHA zijn helpdesk en die van lidstaten zodanig inrichten dat vragen vanuit de industrie kunnen worden beantwoord, moet het richtsnoeren, handleidingen en andere hulpmiddelen ontwikkelen ter ondersteuning van de industrie en moet het een voorlichtingscampagne organiseren om de industrie, bevoegde instanties van de lidstaten en andere belanghebbenden te wijzen op de uit de nieuwe wetgeving voortvloeiende verplichtingen.

Een vijfde uitdaging, soortgelijk als die op het gebied van de biociden maar kleiner van omvang, vloeit naar verwachting voort uit de herschikking van de verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC-verordening) waarmee de EU het Verdrag van Rotterdam ten uitvoer legt. Naar verwachting worden ten gevolge van de

herschikking de technische taken van de tenuitvoerlegging van deze verordening overgeheveld van de Commissie naar ECHA. Hoewel deze nieuwe verordening veel minder gevolgen heeft voor de werklast van ECHA dan die betreffende biociden, levert deze niettemin soortgelijke uitdagingen op, aangezien de voorbereidingsfase - uitgaande van de naar verwachting snelle goedkeuring van dit wetsvoorstel - ook kort zal zijn en gedeeltelijk zal samenvallen met de voorbereidingsfase voor de biocidenverordening.

Naast deze vijf belangrijkste prioriteiten wacht ECHA nog vele andere uitdagingen. De grootste uitdagingen, die hieronder worden opgesomd, betekenen of een intensivering van huidige activiteiten of zijn geheel nieuw:

- Toetsing van alle vertrouwelijkheidsclaims in de dossiers die voor de eerste REACH-registratiedeadline zijn ingediend, om te waarborgen dat adequate bewijzen zijn overgelegd en de informatie zo snel mogelijk onder de burgers wordt verspreid, voor zover dit nog niet heeft plaatsgevonden.
- De Commissie voorzien van adviezen inzake diverse beperkingsvoorstellen.
- Ontwikkeling van generieke criteria om te bepalen of registratie door de industrie noodzakelijk is of om te komen tot risicobeperkende maatregelen voor zeer zorgwekkende stoffen die in voorwerpen worden gebruikt.
- Ondersteuning van lidstaten bij de identificatie van stoffen die net zo zorgwekkend zijn als zeer zorgwekkende stoffen (zoals hormoonontregelende stoffen en met PBT vergelijkbare stoffen en stoffen met mogelijk sensibiliserende eigenschappen).
- De Commissie voorzien van adviezen inzake het grote aantal dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering dat in 2010 en 2011 is ontvangen, hetgeen een aanzienlijke verhoging betekent van de werklast van het RAC- en ECHA-secretariaat doordat de betreffende adviezen moeten worden geformuleerd.
- Updates van richtsnoeren zoals voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordelingen voor nanomaterialen krachtens REACH.
- Zorgen dat het IT-systeem met daarin de door de industrie verstrekte gegevens veilig en doelmatiger is en dat het een gebruikersvriendelijke toegang biedt aan bevoegde instanties van lidstaten en handhavingsautoriteiten om aan hun wettelijke verplichtingen te voldoen.
- Toewerken naar de eerste samenwerkingsovereenkomst(en) met derde landen om uitwisseling van vertrouwelijke informatie en van complete beoordelingen mogelijk te maken, die moeten leiden tot een synergie van de activiteiten van instanties die met de REACH-verordening verenigbare regelgeving ten uitvoer leggen.
- ECHA levert een bijdrage aan de herzieningen als vervat in de REACH-verordening die de Commissie op 1 juni 2012 ten uitvoer zal leggen en helpt de Commissie bij eventuele follow-ups.
- ECHA zal het midden- en kleinbedrijf (MKB) zo veel mogelijk helpen.

ECHA wordt in 2012 een uniek Agentschap, in die zin dat het vanuit verschillende wetgevingsbronnen zal worden gefinancierd. De nieuwe verordeningen gaan naar verwachting in op een moment dat de taken van ECHA krachtens REACH en CLP nog steeds in omvang toenemen. Hierdoor is het niet mogelijk om uit het huidige personeelsbestand medewerkers toe te wijzen aan de nieuwe taken. Dit doet niets af aan de wens van ECHA om te komen tot de grootst mogelijke synergie tussen de tenuitvoerlegging van de verschillende regelgevingen, opdat de industrie en de Europese belastingbetalers zo min mogelijk worden belast.

# 1. Uitvoering van de REACH- en CLP-processen

## Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie

### 1. Belangrijkste uitdagingen in 2012

#### *Registratie en indiening van dossiers*

REACH is gebaseerd op het beginsel dat de verantwoordelijkheid voor identificatie en risicobeheer van een stof bij de onderneming ligt die de stof vervaardigt, importeert, op de markt brengt of gebruikt. Ondernemingen die stoffen vervaardigen of importeren in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, moeten aantonen dat zij die verantwoordelijkheid op zich hebben genomen door middel van het indienen bij ECHA van een registratiedossier. ECHA controleert dan of de verstrekte informatie volledig is en of de overeenkomstige vergoeding betaald is, voordat het Agentschap een registratienummer toekent.

Wat betreft inkomende registraties wordt 2012 waarschijnlijk een normaal jaar: de meeste inkomende dossiers zijn naar verwachting updates van eerder ingediende registraties en een kleiner gedeelte vroege registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen door ondernemingen waarvoor een latere termijn in 2013 of 2018 geldt, alsmede nieuwe registraties van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Updates worden naar verwachting ingediend om bedrijfstechnische of wetenschappelijke redenen, bijvoorbeeld wanneer het tonnage of het gebruik van een geregistreerde stof is gewijzigd of wanneer nieuwe kennis omtrent de risico's van een stof beschikbaar is, of om regelgevende redenen, zoals na een verzoek om aanvullende informatie voor besluitvorming inzake nalevingscontrole of beoordeling van betrouwbaarheidsclaims door ECHA. Bovendien kan het in 2011 genomen besluit om de namen van registranten te publiceren ertoe leiden dat ondernemingen verzoeken hun namen geheim te houden, hetgeen weer leidt tot extra updates; dit scenario is nog niet gekwantificeerd. Tot slot is het ook mogelijk dat ten aanzien van als tussenproducten geregistreerde stoffen is geconcludeerd dat zij niet voldoen aan de eisen voor stoffen waaraan minder zware eisen worden gesteld; in dat geval zouden de betreffende dossiers moeten worden bijgewerkt zodat zij alle nodige registratiegegevens bevatten.

Een andere belangrijke taak voor ECHA is de voorbereiding op de REACH-registratiedeadline van 2013. Dit houdt verscheidene activiteiten in, zoals het verzamelen van marktinformatie voor planningsdoeleinden, het geven van adviezen aan registranten over het samenstellen van hoogwaardige technische dossiers en chemische veiligheidsrapporten, verbetering van de procedures voor indiening van dossiers en van bestaande hulpmiddelen en tot slot, communicatie- en dienstverleningsactiviteiten.

Na de registratiedeadline van 2010 bleek dat de directeurencontactgroep (DCG) - bestaande uit directeuren van de Commissie, ECHA en brancheorganisaties - in belangrijke mate heeft bijgedragen aan het welslagen van de operatie. Om die reden heeft de DCG besloten haar werkzaamheden voor de volgende registratietermijn voort te zetten. Het belangrijkste doel in 2012 is om de voorbereidingen voor de registratiedeadline van 2013 en de voorbereiding van bedrijven te volgen en te bespreken, en om verder te werken aan kwesties aangaande downstreamgebruikers en de C&L-inventaris. De DCG zal ook de voorgenomen registraties vanuit de industrie volgen, opdat ECHA de personele en technische middelen beter kan plannen. Bovendien zal de DCG zich waar nodig bezighouden met nieuwe kwesties aangaande zorgwekkende stoffen.

Naar verwachting zal in 2013 een groter deel van de registranten bestaan uit kleinere ondernemingen, hoewel het op dit moment nog onduidelijk is of dit zal leiden tot een belangrijk verschil met het aantal registranten uit het midden- en kleinbedrijf in 2010. Met het oog hierop optimaliseert ECHA de registratieprocedures en steunregelingen zo veel mogelijk, met inbegrip van een update van het registratierichtsnoer. Daarnaast moeten halverwege 2012 de adviezen, richtsnoeren en hulpmiddelen voor de industrie - met name Chesar - beschikbaar zijn die de industrie, met name de hoofdregistranten, moeten helpen om tijdens de tweede registratiegolf CSR's van hoge kwaliteit in te dienen. Een en ander zal worden ontwikkeld in samenhang met ECHA's programma voor CSA-ontwikkeling. ECHA is ook voorbereid op specifieke ondersteuningsbehoeften van registranten, bijvoorbeeld via webinars of specialistische ondersteuning aan hoofdregistranten, indien hieraan behoefte bestaat.

ECHA intensiveert de screening van geregistreerde tussenproducten om te beoordelen of deze aan de voorwaarden voldoen als vervat in artikel 17 of 18 van de REACH-verordening. De lagere informatie-eisen gelden uitsluitend voor die gevallen waarin het gebruik overeenkomt met het gebruik als tussenproduct als bedoeld in artikel 3(15) en voor zover er strikt gecontroleerde omstandigheden gelden. Het onterechte gebruik van een tussenproductregistratie resulteert in een tekort aan de informatie die nodig is om de risico's te kunnen beheersen. Dit kan er bovendien toe leiden dat een stof een lagere prioriteit krijgt om voor opname op de kandidatenlijst als SVHC te worden aangemerkt. Het kan ook leiden tot een onterecht lagere prioriteitstelling van een stof op de kandidatenlijst voor verdere risicobeperkende maatregelen en het kan zelfs leiden tot een ongegronde vrijstelling van autorisatievoorwaarden bij gebruik van stoffen in bijlage XIV. ECHA verifieert daarom of de betreffende stof daadwerkelijk als tussenproduct wordt gebruikt, of dat daarvoor strikt gecontroleerde omstandigheden gelden. Zo nodig wordt de registrant verzocht om bestaande gegevens in te dienen die aantonen dat aan de voorwaarden is voldaan. De bevoegde instanties van de lidstaten en handhavingsautoriteiten wordt gevraagd om in eigen land op te treden in gevallen waarin sprake is van correspondentie met dergelijke registranten, zodat zij handhavend kunnen optreden wanneer niet aan de voorwaarden voor de status van tussenproduct wordt voldaan. In gevallen waarin niet aan de in artikel 17 of 18 van REACH bedoelde voorwaarden is voldaan, kunnen besluiten omtrent de nalevingscontrole verder worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het dossier voldoet aan de standaardinformatie-eisen.

In 2012 zal ECHA in alle processen voor het indienen van dossiers verdere verbeteringen doorvoeren. Met name de autorisatieaanvragen en aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen conform artikel 24 van de CLP-verordeningen worden naar verwachting ingevoerd in REACH-IT.

### ***Gezamenlijk gebruik van gegevens en identificatie van stoffen***

Ondernemingen die dezelfde stof vervaardigen of importeren moeten hun registratie gezamenlijk indienen, nadat zij onderling gegevens hebben uitgewisseld en hebben bepaald of verder testen noodzakelijk is. Mede hierdoor worden onnodige dierproeven voorkomen en de kosten voor registranten beperkt. REACH biedt registranten ook de mogelijkheid gebruik te maken van de zogeheten read-across-aanpak, dat wil zeggen, het voorspellen van de eigenschappen en gevolgen van hun stof aan de hand van die van een andere stof binnen dezelfde groep van stoffen. Een succesvolle gezamenlijke registratie, correcte informatie-uitwisseling en juiste read-across zijn alleen mogelijk indien alle partijen goed inzicht hebben in de identificatie van stoffen krachtens REACH. In feite versterkt een correcte identificatie van een stof alle REACH- en CLP-processen, aangezien beide verordeningen uitgaan van het concept stof.

De activiteiten rond de identiteit van stoffen blijven naar verwachting in 2012 hoog, aangezien via andere REACH-processen een kritische blik zal worden geworpen op de identiteit van stoffen die in de eerste registratietermijn zijn geregistreerd. Zo kunnen testvoorstellen voor een stof alleen worden beoordeeld, indien de stof in het registratiedossier is geïdentificeerd. Om de consistentie van de identificatie van stoffen in alle REACH- en CLP-processen te waarborgen, zal ECHA zo nodig alle processen vanuit het oogpunt van stofidentificatie herzien en de aanpak- en updaterrichtsnoeren documenteren. ECHA helpt waar nodig ook brancheorganisaties en registranten om de identificatie van hun stof voor de registratie in 2013 te verduidelijken.

Naast de stofidentificatie wordt van ondernemingen die actief bezig zijn met hun registratie voor de registratiedeadline van 2013 verwacht dat zij informatie uitwisselen en deelnemen aan besprekingen over het gezamenlijk dragen van de kosten. ECHA ondersteunt deze processen op basis van de in 2010 geleerde lessen, opdat alle partijen inzicht krijgen in de vereisten van de REACH-verordening en beste praktijken worden bevorderd. Dit zal tot uitdrukking komen in de update van de richtsnoeren voor gezamenlijk gebruik van gegevens, waarvan de publicatie is gepland voor 2012. ECHA wil met name kleine en middelgrote ondernemingen bewust maken van hun rechten met betrekking tot het gezamenlijk gebruik van gegevens binnen het kader van REACH en wil alle ondernemingen erop wijzen dat de voorwaarden voor gezamenlijk gebruik van gegevens en kosten niet alleen eerlijk, transparant en niet-discriminerend moeten zijn, maar ook in verhouding moeten staan tot de lagere informatievereisten voor de tweede registratietermijn. Het doel is om het aantal daadwerkelijke geschillen inzake het gezamenlijk gebruik van gegevens tot het uiterste te beperken.

Ondanks deze geplande inspanningen zal in de aanloop naar de tweede registratiedeadline het aantal nieuwe verzoeken om gezamenlijk gebruik van informatie en het aantal conflicten dat voor arbitrage bij ECHA wordt aangemeld naar verwachting in 2012 toenemen. ECHA is in het proces een tamelijk beperkte rol toebedeeld. Kort gezegd moet ECHA de correspondentie tussen de twee partijen beoordelen en bepalen welke partij verantwoordelijk was voor de mislukte onderhandelingen door zich onvoldoende in te spannen voor een positief resultaat. Op basis van de in 2010 opgedane ervaring zal het Agentschap echter zijn procedures voor behandeling van geschillen herzien, om ze voor alle betrokken partijen zo doelmatig mogelijk te maken. ECHA zal ook de MSCA's van informatie voorzien over de aard en uitkomsten van de geschillen.

De activiteiten ten aanzien van het gezamenlijk gebruik van gegevens via het inlichtingenproces, waaronder het verstrekken aan potentiële registranten van gegevens ouder dan 12 jaar, zullen naar verwachting in 2012 eveneens op een tamelijk hoog niveau blijven. De tendens dat vanaf najaar 2011 verrassend veel verzoeken om inlichtingen over geleidelijk geïntegreerde stoffen worden ingediend, lijkt zich voort te zetten; hoe meer stoffen worden geregistreerd, des te meer contacten er na een verzoek om inlichtingen moeten worden gelegd. Dankzij de in 2011 geboekte vooruitgang kan ECHA het aantal inlichtingen binnen de voorziene termijn verwerken. Daartoe zal ECHA het inlichtingenproces verder stroomlijnen om een snelle procedure mogelijk te maken, die meer gericht is op een doelmatig gezamenlijk gebruik van gegevens. Ten slotte dient vermeld te worden dat er steeds meer ondernemingen op de EU-markt verschijnen die geleidelijk geïntegreerde stoffen voor de eerste keer in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigen of importeren. ECHA zal van deze ondernemingen late preregistraties ontvangen tot maximaal een jaar voor hun registratiedeadline en zal waar nodig ondersteuning bieden aan (pre-)SIEF-activiteiten, met name waar het gaat om nieuw gevormde SIEF's en hoofdregistranten.

## ***Verspreiding van informatie – Openbare beschikbaar stellen van elektronische informatie***

Het openbaar en kosteloos beschikbaar stellen van informatie over chemische stoffen op de website van ECHA blijft in 2012 prioriteit voor ECHA. Het is namelijk een duidelijke doelstelling van REACH om burgers beter te informeren over de potentiële risico's van de chemicaliën die zij gebruiken. ECHA zal in 2012 de procedures verbeteren om de informatie over chemische stoffen die het uit de diverse soorten dossiers heeft ontvangen sneller te verspreiden. Bovendien zal ECHA de reeds gepubliceerde informatie aanvullen met de identiteit van de registranten, de aan die stoffen toegekende registratienummers en meer informatie over hun eigenschappen, zoals het resultaat van de PBT-beoordeling. Daarnaast zal ECHA de bruikbaarheid en gebruikersvriendelijkheid van de op de verspreidingswebsite gepubliceerde gegevens blijven verbeteren. Om een zo breed mogelijk publiek toegang te bieden tot de door ECHA verspreide gegevens, wordt de op de website van ECHA geplaatste informatie tijdig gekoppeld aan OESO's eChemPortal.

REACH stelt ondernemingen in staat om te verzoeken bepaalde onderdelen van hun dossier niet te verspreiden ter bescherming van hun vertrouwelijke bedrijfsinformatie. Vertrouwelijkheidsclaims in dossiers worden getoetst aan bestaande transparante criteria; informatie die als vertrouwelijk wordt beschouwd, wordt niet verspreid. Indien daarnaast om vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam wordt verzocht, controleert ECHA de door de registrant voorgestelde openbare naam om na te gaan of deze naam de chemische eigenschap van de stof adequaat weergeeft. De beoordeling van alle vertrouwelijkheidsclaims die voor de registratiedeadline van 2010 zijn ingediend, zal in 2012 worden voltooid, zodat ECHA zo veel mogelijk informatie aan het publiek kan verspreiden.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. Alle dossiers, inlichtingen en geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens zullen worden verwerkt en vertrouwelijkheidsclaims beoordeeld overeenkomstig de standaardprocedures van ECHA en binnen de daartoe vastgestelde termijnen en doelstellingen. Besluiten zijn goed onderbouwd en van hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit.
2. Het publiek heeft binnen een redelijke termijn na registratie eenvoudig toegang tot informatie uit alle dossiers van geregistreerde stoffen.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

<b>Indicator</b>	<b>Doelstelling in 2012</b>	<b>Controlemiddelen en -frequentie</b>
Percentage registraties, PPORD-kennisgevingen en geschillen over het gezamenlijke gebruik van gegevens dat werd verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100%	Tijd vastgelegd in maandverslag REACH-IT
Percentage verzoeken om informatie dat werd verwerkt binnen de gestelde termijn (twintig werkdagen).	80%	Tijd vastgelegd in maandverslag REACH-IT

Beoordelingspercentage van vertrouwelijkheidsclaims, voortvloeiende uit de registratiedossiers waaraan einde 2011 een registratienummer was toegekend.	100%	Beoordeling vastgelegd in het workflow-systeem. Maandelijks controle
Percentage openbare informatie dat is gepubliceerd uit alle registratiedossiers die ECHA sinds zijn oprichting heeft ontvangen.	90%	Vastleggingstempo publicaties. Maandelijks controle
Mate van tevredenheid bij betrokken partijen over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête

### 3. Belangrijkste productie

- Verwerking van circa 5000 registraties en 200 PPORD's en beoordeling van 30 PPORD's.
- Verwerking van circa 1800 inlichtingendossiers en 75 geschillen inzake het gezamenlijk gebruik van gegevens.
- Beoordeling van 750 vertrouwelijkheidsclaims uit de periode 2010-2011 en ten minste 160 nieuwe claims.
- Publicatie van informatie uit de registratiedossiers op de website van ECHA met een koppeling naar OESO's eCHEMPortal.
- Actuele handleidingen en andere belangrijke informatie op de juiste plaats.
- Praktisch advies aan registranten (waaronder workshops en training) over de verbetering van de kwaliteit van hun CSR's en de kwaliteit van de blootstellingsscenario's die naar de toeleveringsketen worden teruggekoppeld. Dit behelst kwalitatief goede voorbeelden van een CSR.



## **Activiteit 2: Beoordeling**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

#### ***Dossierbeoordeling***

De beoordeling van dossiers bestaat uit de nalevingscontroles van registratiedossiers en het onderzoek van testvoorstellen. Het doel van de nalevingscontrole is te onderzoeken of registratiedossiers voldoen aan de vereisten van de REACH-verordening. Het onderzoek van testvoorstellen is erop gericht te waarborgen dat de gegenereerde informatie over een bepaalde stof is afgestemd op daadwerkelijke informatiebehoeften en dat onnodige dierproeven worden vermeden. Dossierbeoordeling omvat wetenschappelijke besluitvorming waarbij gebruik wordt gemaakt van de expertise uit allerlei wetenschappelijke disciplines. De beslissingen van ECHA zullen in wetenschappelijk en juridisch opzicht kritisch worden getoetst door de betreffende registranten en door de lidstaten. Om die reden moeten de wetenschappelijke oordelen, die tot rechtmatige beslissingen leiden, goed zijn onderbouwd. Dit is voor het secretariaat van ECHA een grote uitdaging, vooral in combinatie met enerzijds de noodzaak om honderden dossierbeoordelingen per jaar te verwerken en anderzijds een besluitvormingsproces waarbij alle lidstaten zijn betrokken en dat vele procedurele stappen kent.

ECHA is verplicht om binnen de daartoe in de REACH-verordening bepaalde termijnen alle door registranten of downstreamgebruikers ingediende testvoorstellen te onderzoeken en een ontwerpbesluit op te stellen. Ook in 2012 zal ECHA de testvoorstellen onderzoeken die deel uitmaken van de voor de registratietermijn van 2010 ingediende registraties; de betreffende ontwerpbesluiten moeten op 1 december 2012 gereed zijn. Daarnaast moeten de ontwerpbesluiten inzake testvoorstellen voor alle geregistreerde niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen binnen 180 dagen worden opgesteld. Gezien het grote aantal testvoorstellen in de registratiedossiers van 2010 zal ECHA een groter deel van zijn evaluatiecapaciteit moeten besteden aan de beoordeling van testvoorstellen.

De nalevingscontrole is het wettelijke middel dat ECHA gebruikt om de in considerans (65) van REACH bepaalde doelstellingen te realiseren, namelijk vertrouwen creëren in de algehele kwaliteit van de registraties en de conformiteit aan de REACH-vereisten. Deze taak is belangrijker geworden, aangezien ECHA heeft vastgesteld de kwaliteit van de registratie duidelijk verbetering behoeft. ECHA is verplicht om per gewichtsklasse nalevingscontroles uit te voeren op ten minste 5% van de ingediende registraties. Wat betreft de dossiers die tijdens de eerste registratietermijn in 2010 zijn ingediend, heeft ECHA zich als taak gesteld om deze doelstelling van 5% eind 2013 gerealiseerd te hebben. Uit hoofde van dit plan moeten in 2012 250 nalevingscontroles zijn uitgevoerd. Onder de prioriteitstelling van de nalevingscontroles vallen ook dossiers voor stoffen die in nanovorm zijn geregistreerd of waarvan bekend is dat deze in nanovorm worden gebruikt.

Uit het in 2011 gepubliceerde rapport krachtens artikel 117(3) inzake de implementatie van alternatieve methoden om aan de informatie-eisen van de REACH-bijlagen te voldoen, bleek dat voor de informatie-eisen voor testen op langere termijn vaak gebruik is gemaakt van read-across en van argumenten om niet aan de standaardinformatie-eisen te hoeven voldoen. Tegelijkertijd blijkt uit resultaten van de nalevingscontroles dat de kwaliteit van de read-across en de argumenten voor het niet toepassen van onderzoek vaak onvoldoende en inadequaaf is voor indeling en etikettering en/of risicobeheer. Bij de prioriteitstelling en het bepalen van doelstellingen voor toekomstige nalevingscontroles wordt met deze feiten rekening gehouden. ECHA zal een betere kwaliteit van

registratiedossiers bevorderen en in zijn registratiecampagne voor 2013 speciale aandacht vestigen op de kwaliteit van de registratiedossiers (bijv. verantwoording van vrijstelling op basis van blootstelling en gebruik van alternatieve methoden), aangezien registranten vaak niet aan de verwachtingen voldoen. ECHA blijft registranten ook uitnodigen om hun registratiedossiers proactief bij te werken.

Voortdurende verruiming van de wetenschappelijke en administratieve personeelscapaciteit van ECHA blijft noodzakelijk, aangezien de geleidelijk geïntegreerde stoffen met een hoog productie die per 1 december 2010 waren geregistreerd de meeste informatie per dossier bevatten. De ervaring van ECHA tot dusverre leert dat een aanzienlijk deel van deze informatie niet is gegenereerd met behulp van actuele, gestandaardiseerde testmethoden waarvan de kwaliteit gewaarborgd is. Het rapport als bedoeld in artikel 117(3) inzake het gebruik van alternatieve methoden toont bovendien aan dat registranten gebruik hebben gemaakt van een groot aantal read-across- en groepsgewijze benaderingen om aan de informatie-eisen te voldoen voor de meer gecompliceerde gevaarseindpunten. Indien aan standaardinformatie-eisen zou moeten worden voldaan, zou dit hoge kosten en het gebruik van veel testdieren tot gevolg hebben. Dit zal onvermijdelijk de evaluatie van de dossiers bemoeilijken en complexe en wetenschappelijk uitdagende vragen opwerpen. Met de thans voorziene middelen en de huidige aannames verwacht ECHA dat het circa zeshonderd parallelle dossierbeoordelingen per jaar kan behandelen.

De algemene resultaten van de beoordelingsprocessen uit 2011 worden opgenomen in het jaarlijkse voortgangsverslag dat ECHA eind februari 2012 uitbrengt. Dit verslag bevat aanbevelingen aan potentiële registranten ter verbetering van de kwaliteit van toekomstige registraties, inclusief feedback om de toepassing van alternatieve methodes voor dierproeven en de aanpak van beoordelingen te optimaliseren. Om bij te dragen aan het algemene succes van de REACH-verordening en aan het veilige gebruik van stoffen door de hele toeleveringsketen heen, zal ECHA de vereiste informatie genereren en communiceren. ECHA maakt gebruik van diverse communicatiemiddelen en -kanalen, zoals bijeenkomsten voor belanghebbenden, workshops en factsheets, om te zorgen dat de industrie inzicht krijgt in en feedback uit de dossierbeoordelingen. In de context van de dossierbeoordelingen zal ECHA in voorkomende gevallen zijn bevindingen en verbeteringsaanbevelingen ten aanzien van de kwaliteit van chemische veiligheidsrapporten en blootstellingsscenario's industriebreed kenbaar maken.

Gezien de kennis die bij de registraties in de eerste termijn is opgedaan, is voor de volgende registratiedeadline van mei 2013 meer communicatie en interactie met (sectoren van) de industrie noodzakelijk om de kwaliteit van de registraties te verbeteren. Ook blijft communicatie met andere belanghebbenden noodzakelijk, met name ten behoeve van de beoordeling van lopende testvoorstellen en potentiële besluiten waarvoor dierproeven *in vivo* noodzakelijk zijn. Er zullen voor beide typen belanghebbenden specifieke strategieën worden ontwikkeld.

### **Stoffenbeoordeling**

Het doel van de beoordeling van stoffen is na te gaan of een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. De beoordeling van stoffen wordt uitgevoerd door de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) en omvat een beoordeling van alle beschikbare informatie en zo nodig een verzoek aan de registranten om nadere informatie te verstrekken. De verzamelde en ontvangen informatie uit de beoordelingen van stoffen en de daaruit voortvloeiende conclusies worden beschikbaar gesteld en zijn bedoeld als uitgangspunten voor acties krachtens andere REACH- en CLP-processen of andere wetgevende kaders.

## **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 zal op 28 februari 2012 worden vastgesteld en bevat de lijst van stoffen die per lidstaat in 2012 en, voor zover beschikbaar, ook in 2013 en 2014, moet worden beoordeeld. Het CoRAP zal jaarlijks op 28 februari worden bijgewerkt; de eerste update staat gepland op 28 februari 2013.

Voor elke jaarlijkse update volgt ECHA een stapsgewijze procedure voor prioriteitstelling en rangschikking. In 2012 krijgen verdere verfijning en implementatie van de goedgekeurde selectiecriteria van de CoRAP voor 2011 hoge prioriteit. De selectie van stoffen die voor het CoRAP in aanmerking komen, is afhankelijk van de toepassing van IT-hulpmiddelen voor prioriteitstelling die in 2012 verder zullen worden verfijnd. Zowel voor selectie als rangschikking is een omvangrijke deskundige en handmatige verificatie van de door de IT-hulpmiddelen geselecteerde registratiedossiers noodzakelijk. Deskundig advies is eveneens vereist voor het genereren van ondersteunende documenten die de selectie staven van nieuwe stoffen die voor het CoRAP in aanmerking komen. ECHA zorgt tevens voor een adequate koppeling van de CoRAP-ontwikkeling met andere processen; dit kan leiden tot invoering (in de gehele Gemeenschap) van risicobeperkende maatregelen (autorisatie, beperking, C&L).

De samenwerking met lidstaten ten behoeve van de jaarlijkse update van het CoRAP bestaat onder meer uit de interactie met MSCA's ten behoeve van het tot stand brengen van de nodige synergieën bij het selectie- en rangschikkingsproces.

## **Procedure stoffenbeoordeling**

ECHA zal een coördinerende rol blijven spelen in de algehele procedure van stoffenbeoordeling. Na de publicatie op 28 februari 2012 van het eerste CoRAP beginnen de MSCA's met hun respectievelijke beoordelingstaken. Aangezien het de eerste keer is dat deze procedure plaatsvindt, hebben MSCA's wellicht behoefte aan ondersteuning en scholing voor het verrichten van hun taken. ECHA blijft ook in 2012 heldere ondersteuning bieden van de procedure. ECHA definieert samen met de MSCA's de geëigende stappen voor de procedure en zorgt voor de noodzakelijke modellen voor vastlegging van de werkzaamheden en instructies. In 2012 zal de stoffenbeoordelingsprocedure volledig in de praktijk worden uitgevoerd en worden er, samen met de MSCA's, op basis van een pragmatische en doelmatige dialoog verdere procedurele ontwikkelingen geïdentificeerd. Aan de hand van de door de MSCA's in 2011 aangegeven capaciteit zullen in 2012 naar verwachting zo'n veertig stoffen worden beoordeeld. Tijdens een ECHA-workshop over stoffenbeoordeling in mei 2011 hebben MSCA's aangegeven behoefte te hebben aan juridische en wetenschappelijke ondersteuning in de vorm van specifieke seminars en scholingsbijeenkomsten voor MSCA-personeel, met name in 2012, het eerste jaar waarin deze nieuwe procedure wordt uitgevoerd.

Nadat een stof is beoordeeld, kunnen MSCA's een ontwerpbesluit voorstellen met daarin een verzoek om informatie ter opheldering van een aangetroffen onduidelijkheid. Indien lidstaten wijzigingen in het ontwerpbesluit van de rapporterende lidstaat voorstellen, zijn bij het besluitvormingsproces, net als bij de dossierbeoordeling het geval is, alle 27 lidstaten en ook het Comité van de lidstaten betrokken. Wanneer er in de MSC echter eenstemmigheid is, neemt ECHA uiteindelijk het definitieve besluit. Indien er geen eenstemmigheid is, neemt de Commissie het besluit. Om die reden doet ECHA er alles

aan om ervoor te zorgen dat de ontwerpbesluiten inzake informatieverzoeken binnen de wettelijke termijn worden opgesteld en dat deze wetenschappelijk consistent en rechtsgeldig zijn. ECHA fungeert als katalysator voor deze eerste veertig stoffen die door MSCA's worden verwerkt. Dit leidt naar verwachting tot veertig rapporten en dertig ontwerpbesluiten die door personeel van ECHA moeten worden gescreend op wettelijke en wetenschappelijke consistentie.

Bovendien coördineert ECHA ook in administratief opzicht de stoffenbeoordelingsprocedure. Dit houdt onder meer het sluiten van afzonderlijke dienstverleningscontracten tussen ECHA en afzonderlijke MSCA's (binnen de bestaande raamovereenkomst) in, de toewijzing van de door de MSCA te verrichten en te documenteren stoffenbeoordelingstaken en de verwerking van de bij ECHA ingediende facturen. In bepaalde gevallen vindt betaling van een voorschot van 25% van het totaalbedrag plaats na ondertekening van het dienstverleningscontract.

De communicatie van de resultaten van stoffenbeoordeling aan registranten en burgers is ook een taak van ECHA. De selectiecriteria voor CoRAP-stoffen en de goedgekeurde CoRAP-lijst zullen in 2012 worden gepubliceerd.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Opstelling van wetenschappelijk en wettelijk onderbouwde ontwerpbesluiten inzake dossierbeoordeling in overeenstemming met de wettelijke vereisten en de meerjarenplanning.
2. ECHA heeft met de publicatie van het eerste CoRAP gezorgd voor een effectieve start van de stoffenbeoordeling, alsmede voor een adequate coördinatie van en ondersteuning aan de MSCA's die de feitelijke beoordelingstaken uitvoeren.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en - frequentie
Percentage nalevingscontroles behandeld binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern maandverslag
Percentage testvoorstellen onderzocht binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern maandverslag
Percentage verrichte nalevingscontroles om de doelstelling van 5% te verwezenlijken voor de dossiers met de hoogste gewichtsklasse die ten tijde van de 2010-termijn waren ingediend.	35%	Intern kwartaalverslag
Percentage ontwerpbesluiten die unaniem waren goedgekeurd door het Comité van de lidstaten.	90%	Intern maandverslag
Mate van tevredenheid bij MSCA's over de hulp van ECHA bij de stoffenbeoordeling.	Hoog	Jaarlijkse enquête

### **3. Belangrijkste productie**

- 360 testvoorstellen onderzocht en ontwerpbesluiten opgesteld.
- 250 nalevingscontroles voltooid.
- Eerste CoRAP op 28 februari 2012 gepubliceerd.
- Veertig stoffenbeoordelingen door de lidstaten gestart in overeenstemming met het CoRAP, zodat de beoordelingen binnen de wettelijke termijn (februari 2013) kunnen worden voltooid, terwijl het proces succesvol door ECHA wordt gestuurd en gecoördineerd.
- Het rapport als bedoeld in artikel 54 van REACH wordt op 28 februari 2012 voor evaluatie gepubliceerd.
- Communicatie en interactie met de industrie ter voorbereiding op de komende registratietermijn.

## **Activiteit 3: Risicobeheer**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

#### ***Autorisatie***

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

#### **Identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) en aanbevelingen conform Bijlage XIV**

Om de beleidsdoelstelling te realiseren die de vicevoorzitter van de Commissie en Europees commissaris voor ondernemingen en industrie Antonio Tajani en de Europees commissaris voor milieu Janez Potočnik tijdens hun bezoek aan ECHA in maart 2010 bekendmaakten, moeten er in 2012 meer dan zestig<sup>3</sup> SVHC-dossiers bij ECHA binnenkomen. ECHA zal zich blijven inspannen om de Commissie te helpen bij de selectie van de beste kandidaten en om ten minste vijf dossiers samen te stellen.

De verwerking van de SVHC-dossiers zal uiteindelijk halverwege en net voor het einde van het jaar leiden tot actualisering van de kandidatenlijst. ECHA voorziet lidstaten eveneens van hulp- en andere middelen om hun werk inzake SVHC's te coördineren en blijft scholing en andere hulp bieden bij het opstellen van bijlage XV-dossiers voor SVHC's, zodat zoveel mogelijk lidstaten dossiers van goede kwaliteit kunnen indienen. Bovendien helpt ECHA lidstaten bij de identificatie van stoffen die net zo zorgwekkend zijn als zeer zorgwekkende stoffen, zoals hormoonontregelende stoffen en aan PBT verwante stoffen en eventueel stoffen met sensibiliserende eigenschappen.

ECHA start in 2012 met een nieuwe prioriteitstellingsmethode die uiteindelijk moet leiden tot een nieuwe aanbeveling voor opname van stoffen in Bijlage XIV van REACH (lijst met stoffen waarvoor autorisatie noodzakelijk is, ofwel de "autorisatielijst") die eind 2012 aan de Commissie wordt voorgelegd.

#### **Autorisatieaanvragen**

Aangezien de uiterste aanvraagdata voor de eerste vijf stoffen van de autorisatielijst tussen februari en augustus 2013 liggen, verwacht ECHA voor einde 2012 maximaal dertig autorisatieaanvragen te ontvangen. Hoewel ECHA deze aanvragen heeft ingepland, is het duidelijk dat de aanvragers, ECHA, maar ook belanghebbende partijen "al doende leren", zoals dit ook bij de eerste registraties van stoffen het geval was. Om die reden wil ECHA aanvragers, op basis van hun kennisgevingen, de gelegenheid bieden om een informatiebijeenkomst aan te vragen om uitleg te krijgen over resterende technische kwesties in verband met de voorbereiding en indiening van hun aanvragen. Het zal bijzonder lastig zijn om het toenemend aantal aanvragen vanaf 2013 te verwerken en om het IT-(werkschema)systeem geleidelijk uit te bouwen. De grootste uitdaging voor ECHA en zijn comités is om deze aanvragen met succes te verwerken en goed gefundeerde adviezen te formuleren die de Commissie helpen bij het nemen van autorisatie- en afwijzingsbesluiten.

---

<sup>3</sup> Dit aantal zal worden gecontroleerd na het definitieve besluit over de opname in de kandidatenlijst in december.

## **Beperkingen**

REACH voorziet in een beperkingsproces dat het vervaardigen, op de markt plaatsen of gebruiken van bepaalde stoffen reguleert indien deze een onaanvaardbaar risico vormen voor de gezondheid of het milieu. Een beperking is bedoeld als "vangnet" bij het beheer van risico's die de industrie nog niet adequaat onder controle heeft of die nog niet worden gereguleerd door andere REACH-processen.

Op verzoek van de Commissie biedt ECHA technische ondersteuning bij de besluitvorming inzake de eerste vier beperkingsdossiers<sup>4</sup>, waarvoor de adviezen van RAC en SEAC in 2011 aan de Commissie ter hand zijn gesteld.

ECHA ondersteunt de Commissie bij de identificatie van de best mogelijke stoffen waarvoor ECHA beperkingsdossiers zal samenstellen. Op verzoek van de Commissie zorgt ECHA in 2012 voor ten minste één bijlage XV-beperkingsdossier.

ECHA is voornemens om te gaan werken aan twee tot vier adviezen inzake bijlage XV-beperkingsdossiers. Deze zouden in 2012 en 2013 aan de Commissie kunnen worden uitgebracht. Dit hangt echter af van het aantal in 2011 ontvangen bijlage XV-beperkingsdossiers<sup>5</sup>. Het secretariaat van ECHA blijft hoogwaardige en tijdige ondersteuning bieden aan RAC en SEAC bij het opstellen van hun adviezen.

## **Andere activiteiten met betrekking tot risicobeperkende maatregelen**

ECHA werkt verder aan de verruiming van de kennis omtrent de praktische toepassing van sociaaleconomische analyses. De resultaten van in 2011 gestarte projecten inzake de bereidheid-tot-betalen en de kosten van het gebruik van alternatieve stoffen, en inschattingen van verloren levensjaren/gezonde levensverwachting komen beschikbaar en zullen met betrokken partijen worden uitgewisseld en besproken. Daarnaast biedt ECHA verdere ondersteuning bij de selectie van de beste risicobeperkende maatregelen ten aanzien van SVHC's en andere stoffen waarvoor risicobeheer noodzakelijk wordt geacht.

ECHA zal benaderingswijzen blijven ontwikkelen voor de screening van de in de REACH-processen gegenereerde informatie om potentiële zorgwekkende situaties te identificeren en om te beoordelen of meer risicobeperkende maatregelen noodzakelijk zijn. Hieronder valt de screening van informatie die relevant is voor stoffen in voorwerpen en het vaststellen van generieke criteria om te bepalen of het nodig is meer risicobeperkende maatregelen te overwegen voor zeer zorgwekkende stoffen (bijlage XIV) die in (geïmporteerde) voorwerpen zijn gebruikt. Op basis van de in 2011 gestarte activiteiten ontwikkelt ECHA bovendien een kader voor identificatie van noodzakelijke beperkingen of andere acties inzake risicobeheer, zodat hierover in het eerste kwartaal 2012 met de lidstaten en de Commissie kan worden gesproken.

In 2012 zal ECHA de industrie (zowel registranten als downstreamgebruikers) blijven ondersteunen bij het vergroten van hun capaciteit voor de opstelling van hoogwaardige

---

<sup>4</sup> Deze voorstellen betreffen (1) het gebruik van dimethylfumaraat in behandelde voorwerpen, (2) lood en loodmengsels in sieraden, (3) vervaardiging, op de markt brengen en gebruik van fenykwikmengsels en (4) op de markt brengen en gebruik van kwik voor sphygmomanometers en andere meetapparatuur in de gezondheidszorg en voor andere professionele en industriële gebruikstoepassingen.

<sup>5</sup> Op het moment van schrijven heeft Denemarken een bijlage XV-beperkingsrapport inzake vier ingedeelde phthalaten ingediend en heeft de Commissie aangegeven dat zij ECHA zal verzoeken bijlage XV-beperkingsrapporten voor drie stoffen op te stellen.

blootstellingsscenario's (ES) voor opname in hun chemische veiligheidsrapporten (CSR) en veiligheidsinformatiebladen (SDS), die in de praktijk kunnen worden toegepast zodat chemicaliën veilig gebruikt worden. Er zal met name worden gewerkt aan het ontwikkelen van een robuuste methodologie en voorbeelden voor stoffen die worden gebruikt in mengsels en consumptiegoederen, inclusief hun levensduur en afvalstadia. ECHA zal de wetenschappelijke onderbouwing waarop het zijn ondersteuning van de industrie (zowel registranten als downstreamgebruikers) baseert verder ontwikkelen en verbeteren, door de beschikbare CSR's en SDS's systematischer te beoordelen.

ECHA stimuleert initiatieven zoals seminars en trainingen om het bewustzijn en de bekwaamheid van belanghebbenden met betrekking tot ES-gerelateerde kwesties te vergroten en stimuleert ook de communicatie en het gezamenlijk gebruik van gegevens tussen de industrie en autoriteiten ten behoeve van een doelmatige implementatie van de ES-principes. Hierbij speelt het in 2011 opgezette "netwerk van belanghebbenden van ECHA voor de uitwisseling van informatie inzake blootstellingsscenario's" een sleutelrol.

ECHA onderzoekt de mogelijkheden van samenwerking met andere organisaties en comités met als doel het blootstellingsscenario in REACH doelmatig en efficiënt in andere wetgevende kaders te implementeren, met name op het gebied van de bescherming van werknemers, consumenten en milieu, en in specifieke sectoren van de industrie.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Samenstelling en verwerking van alle dossiers inzake autorisatie- en beperkingsprocedures van een hoogwaardige wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit in overeenstemming met de door ECHA goedgekeurde standaardbenaderingen en -procedures en binnen de daartoe gestelde wettelijke termijnen of doelstellingen.
2. De industrie, lidstaten en Commissie voorzien van de beste wetenschappelijke en technische ondersteuning en adviezen inzake identificatie van stoffen waarvoor meer risicobeperkende maatregelen noodzakelijk zijn en het definiëren van de beste risicobeperkende maatregelen, met inbegrip van de verdere ontwikkeling van het gebruik van blootstellingsscenario's.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage SVHC-dossiers behandeld binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern maandverslag
Percentage beperkingsdossiers behandeld binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern maandverslag
Percentage autorisatieaanvragen behandeld binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern maandverslag
Mate van tevredenheid bij de Commissie, MSCA's en ECHA-comités en andere	Hoog	Jaarlijkse enquête



belanghebbenden over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.		
--	--	--

### 3. Belangrijkste productie

- Er zijn twee updates van de kandidatenlijst gepubliceerd.
- Op basis van de screening van de beschikbare informatie over stoffen, zijn stoffen voor verdere risicobeperkende maatregelen geïdentificeerd; de geselecteerde stoffen zijn aan een RMO-analyse onderworpen.
- Op verzoek van de Commissie zijn vijf bijlage XV-dossiers voor zeer zorgwekkende stoffen samengesteld.
- Er is een nieuwe aanbeveling voor opname van SVHC's in de autorisatielijst (bijlage XIV) opgesteld.
- Op verzoek van de Commissie is ten minste één bijlage XV-beperkingsdossier voor formulering van het advies samengesteld en ingediend bij de comités.
- Er zijn criteria ontwikkeld voor de verplichte registratie van stoffen in voorwerpen door producenten en importeurs van voorwerpen en er is een methode ontwikkeld om te bepalen of bijlage XIV-stoffen in voorwerpen een onaanvaardbaar risico vormen.
- Er is een databank opgezet of andere informatie verzameld over de kosten van het gebruik van alternatieve stoffen.
- Er zijn opleidingen, workshops en adviezen verleend aan lidstaten om ze te helpen bijlage XV-dossiers op te stellen en te reageren op opmerkingen die tijdens openbare raadplegingen zijn gemaakt.
- Praktische voorbeelden opgesteld van blootstellingsscenario's i) voor stoffen tijdens alle stadia van hun levenscyclus en ii) voor stoffen voor consumptie en voor mengsels, inclusief aanbevelingen voor de wijze waarop met specifieke behoeften van downstreamgebruikers moet worden omgegaan.
- Twee of drie bijeenkomsten georganiseerd over het "netwerk van belanghebbenden van ECHA voor de uitwisseling van informatie inzake blootstellingsscenario's".

## **Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

#### ***Afhandeling van voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering (C&L)***

Het proces voor geharmoniseerde indeling- en etikettering waarborgt dat voor bepaalde stoffen een correcte indeling en etikettering wordt bepaald en op EU-niveau wordt geharmoniseerd. Bevoegde instanties van lidstaten (MSCA's) kunnen voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH-voorstel) indienen voor CMR-stoffen, inhalatieallergenen en per geval te beoordelen stoffen die andere gevaarlijke effecten hebben, met een motivering voor maatregelen op communautair niveau. Daarnaast kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering indienen voor gevarencategorieën van stoffen waarvoor geen geharmoniseerde vermelding bestaat. ECHA ontving in 2010 een eerste CLH-voorstel vanuit de industrie.

Voor actieve stoffen in gewasbeschermingsmiddelen (PPP) en in biociden is volledige harmonisatie van de C&L vereist. ECHA zal de samenwerking met de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA), de Commissie en MSCA's voortzetten en blijft zich inspannen om de autorisatieprocedure voor actieve stoffen in PPP in overeenstemming te brengen met het proces voor een geharmoniseerde indeling en etikettering.

ECHA gaat uit van de veronderstelling dat er elk jaar circa zestig voorstellen zullen binnenkomen. Aangezien het volledige proces vaak meer dan achttien maanden in beslag neemt, bedraagt het aantal voorstellen in de diverse processtadia circa honderdvijftig. Naar verwachting wordt in 2012 dit aantal voor het eerst bereikt. Een aanzienlijke verhoging van de huidige middelen en een grote toename van de doelmatigheid zijn onontbeerlijk om de stijgende werklast het hoofd te kunnen bieden.

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

De inventaris van indelingen en etiketteringen heeft voornamelijk tot doel te bevorderen dat ondernemingen onderling overeenstemming bereiken over een adequate indeling en etikettering van hun stoffen. De inventaris van indelingen en etiketteringen bevat informatie over gevaarlijke stoffen die op de EU-markt zijn gebracht. Hij bevat stoffen die door fabrikanten en importeurs zelf zijn ingedeeld en stoffen waarvoor een geharmoniseerde (wettelijk bindende) indeling bestaat (bijlage VI CLP). In de inventaris worden ook gevallen ondergebracht waarin verschillende indelingen voor dezelfde stof zijn ingediend. De CLP-verordening verplicht fabrikanten en importeurs om alles in het werk te stellen om tot een gezamenlijke opname in de inventaris te komen, tenzij er een geldige reden is voor een gescheiden indeling.

In de loop van 2011 heeft ECHA de eerste versie gepubliceerd van de openbare inventaris. Bij de publicatie van de gegevens kan ECHA wegens beperkingen die gelden ten aanzien van de vertrouwelijkheid geen informatie verstrekken over de identiteit van fabrikanten en importeurs. Om die reden dient ECHA andere mechanismen te ontwikkelen waardoor fabrikanten en importeurs met elkaar in contact kunnen komen om tot overeenstemming over een indeling te komen. ECHA analyseert de omvang van deze problematiek in 2011 en zal, indien mogelijk, beginnen met nemen van maatregelen die dit moeten verbeteren. Deze werkzaamheden worden in 2012 voortgezet.

De C&L-inventaris wordt in 2012 verder bijgewerkt en verbeterd. Hoewel het merendeel van de aanmeldingen tegen die tijd zal zijn ontvangen, verwacht ECHA dat de inventaris

jaarlijks met duizenden nieuwe aanmeldingen zal groeien. Onderhoud en actualisering van de inventaris blijft een doorlopende taak.

### ***Beoordeling van verzoeken voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen***

Bedrijven kunnen een verzoek indienen voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming voor een stof in een mengsel, op het etiket en in het veiligheidsinformatieblad om vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen. Hiervoor gelden specifieke voorwaarden. ECHA is verantwoordelijk voor de besluitvorming over deze aanvragen, wanneer de mengsels in overeenstemming met de CLP-verordening zijn ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt. Beoordeling van en besluitvorming over een verzoek dient binnen zes weken plaats te vinden.

ECHA is in 2011 met dit proces gestart; op het moment van schrijven is er onvoldoende ervaring opgedaan om een precieze inschatting te maken van het aantal verzoeken dat per jaar bij ECHA zal worden ingediend. Bovendien hebben aanvragers de keuze om deze verzoeken in te dienen bij ECHA of bij de bevoegde instantie van de lidstaat, indien zij gebruik willen maken van de 'oude' indeling conform de Richtlijn voor gevaarlijke preparaten, hetgeen extra onzekerheid met zich brengt. Met het oog op de planning gaat ECHA ervan uit dat er in 2012 circa vijftig besluiten zullen worden genomen.

ECHA zal in overleg met MSCA's en belanghebbenden onderzoek doen naar het verstrekken van informatie aan het grote publiek over het veilige gebruik van stoffen en mengsels en de eventuele noodzaak van aanvullende informatie op de etiketten.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. Verwerking van alle dossiers inzake de geharmoniseerde C&L-procedures van een hoogwaardige wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit in overeenstemming met de door ECHA goedgekeurde standaardbenaderingen en -procedures en binnen de daartoe gestelde wettelijke termijnen of doelstellingen.
2. Alle aanvragen voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming worden binnen de wettelijke termijn verwerkt.
3. De inventaris van indelingen en etiketteringen wordt bijgehouden en actueel gehouden.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

<b>Indicator</b>	<b>Doelstelling in 2012</b>	<b>Controlemiddelen en -frequentie</b>
Percentage voorstellen voor geharmoniseerde C&L verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern kwartaalverslag
Percentage verzoeken voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern kwartaalverslag

Mate van tevredenheid bij belanghebbenden over de inventaris van indelingen en etiketteringen.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid bij de Commissie, MSCA's en RAC over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête

### 3. Belangrijkste productie

- Tijdige ondersteuning van hoge wetenschappelijke kwaliteit geboden aan zowel indieners van voorstellen voor geharmoniseerde C&L als aan RAC en zijn rapporteurs ten bate van de ontwikkeling van hun adviezen en wetenschappelijke achtergronddocumenten verstrekt voor deze voorstellen.
- Publicatie van verbeterde en bijgewerkte versies van de C&L-inventaris.
- Er is een communicatieplatform gevormd, dat is bedoeld om kennisgevers en registranten van eenzelfde stof tot harmonisatie van de indeling en etikettering van die stof te laten komen.
- Vijftig besluiten inzake verzoeken voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen.
- Rapport inzake de studie naar het verstrekken van informatie aan het grote publiek over het veilige gebruik van stoffen en mengsels en de eventuele noodzaak van aanvullende informatie op etiketten.

## **Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en de helpdesk**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

#### ***Helpdesk***

De ECHA-helpdesk geeft betrouwbaar advies aan diegenen die verplichtingen hebben krachtens de REACH- en CLP-verordeningen. Dit omvat advies over de verplichtingen krachtens REACH en CLP, ondersteuning aan gebruikers van IT-hulpmiddelen van ECHA (zoals IUCLID en REACH-IT) en informatie over afzonderlijk bij ECHA ingediende dossiers.

ECHA voorziet het secretariaat van het netwerk van REACH- en CLP-helpdesks (HelpNet) van advies. HelpNet ondersteunt de REACH- en CLP-helpdesks bij de uitwisseling van beste praktijken voor het bedienen van helpdesks, om de tenuitvoerlegging van REACH en CLP inzichtelijk te maken en om vertrouwd te raken met de IT-hulpmiddelen van ECHA voor gebruikers uit de industrie. HelpNet richt zich op het geven van geharmoniseerde antwoorden aan bedrijven door het verstrekken van actuele informatie over de tenuitvoerlegging van REACH en CLP, het bespreken van moeilijke kwesties in HelpNet Exchange en het afstemmen van veelgestelde vragen over REACH en CLP die op de website van ECHA worden geplaatst.

De ECHA Helpdesk levert niet alleen een bijdrage aan de voorbereidingen van ECHA voor de registratiedeadline van 2013, maar ondersteunt ook de activiteiten van nationale helpdesks om inzicht te verschaffen in verwachte verplichtingen die voortkomen uit REACH en CLP. Het secretariaat van HelpNet organiseert in 2012 twee bijeenkomsten voor de HelpNet-stuurgroep, waarbij één bijeenkomst wordt gecombineerd met een workshop met praktijkgerichte instructie over de IT-hulpmiddelen van ECHA, alsmede diverse scholingswebinars.

Gelet op het feit dat de eerste deadline voor autorisatieaanvragen vroeg in 2013 valt, verwacht de ECHA Helpdesk ook in 2012 weer een aantal specifieke, ingewikkelde vragen over autorisatie te ontvangen.

Ook vragen over de verspreiding van informatie in de openbare C&L-inventaris worden nog verwacht. De uiterste termijn van 1 december 2012 voor het opnieuw etiketteren en verpakken van stoffen en de updates van SDS's leveren naar verwachting vragen op voor de ECHA Helpdesk. Ondersteuning aan IUCLID blijft een belangrijke taak, aangezien in 2012 naar verwachting nieuwe versies (5.4 in Q1 en 5.5 in Q2) worden uitgebracht, samen met de bijbehorende updates van alle plug-ins. Bovendien zal REACH-IT na de nieuwe IUCLID-versies worden geüpdatet; het zal dan nieuwe manieren bevatten waarop gebruikers uit de industrie en MSCA's dossiers kunnen indienen. Ook komen er nieuwe functies voor MSCA's beschikbaar.

#### ***Richtsnoeren***

ECHA helpt de industrie en MSCA's om hun verplichtingen krachtens de REACH- en CLP-verordeningen na te komen en veilig gebruik van chemicaliën te waarborgen. Deze richtsnoeren vormen daarbij een nauwgezet en betrouwbaar referentiekader.

De grootste uitdaging in 2012 zal zijn om het in 2011 gestarte werk te consolideren en tijdig voor de REACH-registratietermijn van 2013 te voltooien, zodat alle registranten, maar in het bijzonder het midden- en kleinbedrijf, er gebruik van kunnen maken.

ECHA streeft ernaar om de richtsnoeren voor registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens voor stofidentificatie en de CLP-verordening ten minste zes maanden voor de deadline te 'bevriezen', zodat de registranten naar de registratietermijn van 2013 toe kunnen werken op basis van stabiele richtsnoeren. Bovendien zullen de richtsnoeren voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordelingen worden afgestemd op de ontwikkeling van het IT-hulpmiddel Chesar en aanvullingen op de REACH- en CLP-verordening.

De processen voor het verzamelen van feedback van relevante belanghebbenden en gebruikers van richtsnoerdocumenten worden voortdurend verbeterd ten behoeve van een optimale actualisering van bestaande richtsnoeren of voor nieuw te ontwikkelen richtsnoeren.

Bestaande richtsnoeren zullen ook in overeenstemming worden gehouden met de nieuwe ontwikkelingen op het gebied van de beoordeling van nanomaterialen en andere relevante aspecten. Op basis van de resultaten van RiPoNs (REACH-implementatieprojecten), belangrijke researchprojecten, hoogwaardige en bruikbare internationale samenwerking die het resultaat is van het werk van de Commissie en andere relevante ontwikkelingen op het gebied van nanomaterialen, werkt ECHA de desbetreffende richtsnoeren bij, zoals die betreffende informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordelingen ten aanzien van nanomaterialen.

Wat de informatie-eisen betreft volgen de richtsnoeren van ECHA het compromis in de wetgeving, dat bedoeld is om betrouwbare informatie van hoge kwaliteit te genereren om te waarborgen dat stoffen veilig worden gebruikt, terwijl tegelijkertijd de noodzaak voor aanvullende dierproeven tot het uiterste wordt beperkt. Dit wordt verder verbeterd via aanpassingen aan de betreffende richtsnoeren.

ECHA zoekt in 2012 ook naar andere wegen om de toegankelijkheid van de richtsnoeren voor alle belanghebbenden te verbeteren, door de richtsnoerenwebsite opnieuw vorm te geven en de richtsnoeren waar mogelijk te vereenvoudigen. ECHA blijft zogenaamde 'quasirichtsnoeren' produceren (waaronder vraagbaak (FAQ's), factsheets, beknopte richtsnoeren, wegwijzers en nieuwe, speciale internetpagina's voor specifieke REACH- en CLP-processen), de REACH Navigator en de REACH-terminologiedatabank (ECHAterm) in 22 talen van de Gemeenschap.

### ***REACH-scholing***

De externe scholingsactiviteiten van ECHA zijn bedoeld om nationale REACH- en CLP-helpdesks hoogwaardige scholing te bieden, zodat zij in staat zijn vragen te beantwoorden en algemeen inzicht te verschaffen in de REACH- en CLP-verordeningen. De scholing helpt MSCA's, met name, bij het gebruik van de IT-hulpmiddelen van ECHA, zoals REACH-IT en IUCLID5. De scholing helpt bovendien inspecteurs van de handhavingsautoriteiten van lidstaten om RIPE te leren gebruiken. Scholing wordt ook geboden aan en in derde landen; verzoeken daartoe worden op een eerlijke en transparante wijze behandeld.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. De industrie ontvangt tijdige en doelmatige ondersteuning via de Helpdesk en via hoogwaardige richtsnoerdocumenten, zodat zij aan haar verplichtingen krachtens REACH en CLP kan voldoen.

2. Er wordt via opleiding van trainers ondersteuning geboden bij de tenuitvoerlegging van REACH en CLP in de EU/EER-lidstaten.

#### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

<b>Indicator</b>	<b>Doelstelling in 2012</b>	<b>Controlemiddelen en -frequentie</b>
Percentage door Helpdesk beantwoorde vragen binnen de vooropgestelde termijn (vijftien werkdagen).	80%	Rapport inzake ondernemingsdoel / maandelijks
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan belanghebbenden geleverde helpdeskdiensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Aantal vraagbaakupdates overeengekomen met HelpNet en gepubliceerd op het net.	Ten minste 3	Jaarverslag
Percentage feedbackantwoorden gegeven door ECHA op vragen ingediend bij HelpEx door nationale helpdesks, binnen de door de vraagsteller bepaalde termijn.	80%	Rapport inzake ondernemingsdoel / maandelijks
Percentage richtsnoerdocumenten gepubliceerd op het web als voorzien.	80%	Jaarverslag
Mate van tevredenheid uitgedrukt in feedback van richtsnoergebruikers.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van REACH-scholingsevenementen.	Hoog	Feedback deelnemers / jaarlijks

### **3. Belangrijkste productie**

#### Helpdesk

- 7000 individuele en collectieve antwoorden gegeven op vragen van de industrie en nationale helpdesks.
- Twee bijeenkomsten van de HelpNet-stuurgroep georganiseerd.
- Twee trainingen georganiseerd voor de nationale REACH- en CLP-helpdesks.
- Drie updates van de REACH- en CLP-vraagbaak vervaardigd.

#### Richtsnoeren

- Afronding richtsnoeractiviteiten die in 2011 van start gingen:
  - IR&CSA (inclusief hoofdstuk R.7, R.9 & deel E) (relevant voor autorisatieaanvragen)
  - Richtsnoer voor registratie
  - Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens
  - Richtsnoer voor dossier- en stoffenbeoordeling
  - Richtsnoer voor identificatie en benaming van stoffen (relevant voor autorisatieaanvragen).
- Projecten voor actualisering van richtsnoeren die in 2012 worden gestart
  - IR&CSA (inclusief hoofdstuk R.6 nanomaterialen)
  - Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria (overgevoeligheidsrisico's)
  - Richtsnoer voor de samenstelling van CLH-dossiers (specificaties voor indieners van dossiers vanuit de industrie).

#### REACH- en CLP-scholing

- Jaarlijks werkplan voor externe REACH- en CLP-scholing.
- Scholing voor nationale helpdesks, MSCA's, handhavingsautoriteiten en externe belanghebbenden conform het jaarlijks werkplan voor de REACH- en CLP-scholing.



## **Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

De REACH- en CLP-verordeningen hebben hun weerslag op een aanzienlijk aantal ondernemingen - er zijn meer dan 70 000 rechtspersonen in REACH-IT geregistreerd - en vereisen dat industrie en autoriteiten in een zeer kort tijdsbestek enorme hoeveelheden gegevens indienen, verwerken en uitwisselen. ECHA moet daarom een IT-gebaseerd Agentschap zijn en voor het welslagen van het Agentschap is tijdige levering van volledig functionele IT-systemen voor industrie, lidstaten en eigen gebruik essentieel.

De belangrijkste uitdaging voor 2012 is ervoor te zorgen dat zowel de industrie als ECHA over de beste functionaliteiten beschikt voor de registratietermijn van 2013. Dit betekent dat REACH-IT, IUCLID en Chesar in 2012 verder ontwikkeld moeten worden. REACH-IT blijft een belangrijke applicatie voor het Agentschap en behoeft voortdurende verbetering. Eventuele belangrijke wijzigingen die voor de registratietermijn van 2013 relevant zijn, moeten voor einde 2012 in REACH-IT zijn doorgevoerd, zodat de industrie over een stabiel systeem beschikt waarmee zij zich vertrouwd kan maken.

Gelijktijdig wordt REACH-IT verder ontwikkeld tot het enige punt waar dossiers kunnen worden ingediend bij ECHA. Met andere woorden: ECHA streeft ernaar dat eind 2012 alle dossiers die bij het Agentschap worden ingediend via REACH-IT binnenkomen. Daaronder vallen onder andere voorstellen van lidstaten voor zeer zorgwekkende stoffen, beperkingen of geharmoniseerde indelingen en etiketteringen, autorisatieaanvragen vanuit de industrie en kennisgevingen aan downstreamgebruikers van geautoriseerd gebruik. Dit betekent dat de applicatie niet alleen het enige communicatieknooppunt van het Agentschap wordt, maar ook de software voor het beheer van de registratiekosten.

ECHA ontwikkelt bovendien functies voor REACH-IT om lidstaten, Commissie en midden- en kleinbedrijf beter te kunnen bedienen. Er wordt met name gewerkt aan verbetering van de voorbereidende werkzaamheden van lidstaten voor de beoordeling van stoffen, bijlage XV- en CLH-dossiers door middel van geavanceerde functies voor informatieverzameling en diverse mogelijkheden voor indiening online; zo worden er rapporten van downstreamgebruikers of kennisgevingen van stoffen in voorwerpen ten behoeve van het midden- en kleinbedrijf gepubliceerd, zodat zij op eenvoudige wijze aan hun wettelijke verplichtingen kunnen voldoen.

Onderhoud aan en verdere ontwikkeling van IUCLID is noodzakelijk om aan de steeds hogere eisen van gebruikers te kunnen voldoen, niet alleen in verband met REACH en CLP, maar ook met het oog op andere verordeningen inzake chemische stoffen, zoals de toekomstige biocidenverordening. ECHA is van plan een deel van het systeem opnieuw te ontwerpen om de werking, bruikbaarheid, integratie met andere systemen en extra veiligheid te verbeteren. Aangezien IUCLID voor registranten een cruciaal systeem is voor de samenstelling van hun dossiers worden er na juni 2012 geen wijzigingen doorgevoerd die invloed hebben op de registratie door de industrie.

Chesar, het hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van chemische stoffen, wordt op basis van de ervaringen van en feedback op de vorige registratietermijn van REACH in de eerste helft van 2012 uitgebreid. Het doel is om het gebruik van Chesar zo te bevorderen, dat het uitgroeit tot de voorkeursnorm van de industrie. Verregaande standaardisatie zal de kwaliteit van CSA's/CSR's verhogen en voor zowel de industrie als de autoriteiten, inclusief ECHA, efficiëntiebevorderend werken. De herziene versie van Chesar zal om die reden bedrijven meer ondersteuning bieden bij de voorbereiding van hun chemische veiligheidsbeoordelingen en de communicatie in de toeleveringsketen (genereren van blootstellingsscenario's).

Het informatieportaal wordt voortdurend bijgewerkt en inkomende informatie over stoffen wordt snel op de website geplaatst. ECHA zal met name de informatiewebsite verder ontwikkelen, zodat dit voor elke stof het enige toegangspunt wordt voor alle regelgevingsprocedures. Hiervoor moet de onderliggende IT aanzienlijk worden verbeterd. De analyse hiervan start in de loop van 2012.

ECHA zal in 2012 de eerste ervaringen verzamelen van gebruikers van RIPE, het registratie-informatieportaal voor handhavingsautoriteiten en een planning maken voor verdere ontwikkeling van dit hulpmiddel.

Odyssey, hulpmiddel voor ondersteuning bij de besluitvorming inzake beoordelingsprocessen, zal worden bijgewerkt en verder ontwikkeld.

Om gebruik te maken van de waardevolle informatie in databanken van ECHA beschikt men sinds enkele jaren over een systeem voor gegevensanalyse en bedrijfsinlichtingen: Casper. De analyse- en rapportagefuncties zullen steeds verder ontwikkeld worden om aan de informatiebehoeften van het Agentschap en zijn stakeholders te kunnen voldoen.

ECHA zal zijn respons op de uitkomsten van de studie naar de bedrijfsarchitectuur; waaruit bleek dat veel van de huidige systemen en hun gegevensmodellen technische wijzigingen behoeven, continueren. Voordelen van deze investering zijn onder meer:

- i) een geïntegreerde, actuele zichtbaarheid van alle stofinformatie, die momenteel verspreid is over diverse systemen en databanken;
- ii) de mogelijkheid om dit consistente overzicht aan te bieden aan interne en externe gebruikers via een uniform webportaal, waarin tevens de huidige toegangspunten worden samengevoegd;
- iii) eenvoudiger onderhoud van de systemen en een meer gecontroleerde onderlinge afhankelijkheid.

Aan de hand van de uitkomst van de studie naar behoeften en haalbaarheid van een betere communicatie tussen het midden- en kleinbedrijf en het Agentschap, die eind 2011 zal worden afgerond, en gelet op de vraag hoe het midden- en kleinbedrijf aan hun wettelijke verplichtingen kan voldoen, zal ECHA de bruikbaarheid van REACH-IT verbeteren en wellicht aanvullende gebruikersinterface-elementen in meerdere talen toevoegen.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. ECHA ontvangt en verwerkt met succes alle dossiers en kennisgevingen en verspreidt de openbare informatie in overeenstemming met de bestaande wetgeving, met behulp van goed functionerende IT-hulpmiddelen.
2. Specialistische IT-hulpmiddelen en speciale gebruikershandleidingen en workshops hebben de belanghebbenden op doelmatige wijze ondersteund bij het voldoen aan hun wettelijke verplichtingen.

## Prestatie-indicatoren & doelstellingen

<b>Indicator</b>	<b>Doelstelling in 2012</b>	<b>Controlemiddelen en - frequentie</b>
Resultaatpercentage van projecten qua tijd, begroting en omvang	80%	De beoordeling van elk project maakt onderdeel uit van de afronding ervan. Kwartaalsamenvattingen voor follow-up.
Mate van tevredenheid bij externe gebruikers over de IT-hulpmiddelen (IUCLID, REACH-IT, Chesar en RIPE).	Hoog	Jaarlijkse enquête

### **3. Belangrijkste productie**

- Bruikbaarheid en gebruikersvriendelijkheid van REACH-IT is verbeterd, met name wat betreft de behoeften van het midden- en kleinbedrijf.
- De wijzigingen in REACH-IT voor de registratiedeadline van 2013 worden uiterlijk zes maanden voor de REACH-registratietermijn doorgevoerd en gepubliceerd.
- Een nieuwe versie van IUCLID wordt in de zomer van 2012 gepubliceerd, zodat registranten voldoende tijd hebben om zich op de registratiedeadline van 2013 voor te bereiden.
- Een nieuwe versie van Chesar wordt in de zomer van 2012 gepubliceerd, zodat registranten hun veiligheidsbeoordelingen kunnen voorbereiden en hun CSR's voor de registratiedeadline van 2013 kunnen indienen.
- IT-oplossingen voor lidstaten voor de toegang tot dossier- en stofgegevens worden in toenemende mate geleverd.
- Ondersteuning en onderhoud van applicaties in productie worden tijdig geleverd.

## **Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan EU-instellingen en -organen**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

Als gevolg van de enorme hoeveelheid informatie waarover ECHA na de eerste registratietermijn beschikt, zal de kennis van het Agentschap omtrent chemicaliën zodanig toenemen dat het vragen van EU-instanties beter zal kunnen beantwoorden.

Voor zover de middelen toereikend zijn, blijft ECHA bijdragen aan het programma inzake testrichtsnoeren van OESO en zet het zijn ondersteuning bij de ontwikkeling van alternatieve testmethoden op EU- en internationaal niveau voort, zodat deze methoden voor de registratiedeadline van 2013 en nadien beter beschikbaar zijn, aangezien er meer hiaten in de gegevens worden verwacht dan bij de chemische stoffen met een hoog productievolume, waarvoor de eerste registratietermijn gold. ECHA wil het gebruik stimuleren van gegevens die uit de registratietermijn van 2010 voor stoffen beschikbaar zijn, zodat onnodige (dier)proeven voor de registraties in 2013 en 2018 kunnen worden voorkomen door toepassing van alternatieve methoden. Naast het bevorderen van het gebruik van QSAR richt ECHA zich meer specifiek op het stimuleren van read-across- en categoriegewijze benaderingen. Bovendien zal ECHA beschikken over een kernteam dat deskundig is op gebied van diverse niet-testmethoden en dat wordt ondersteund door specialistische software die erop gericht is hulp te bieden bij ECHA-processen als beoordelings- en risicobeheer. De software maakt gebruik van beschikbare informatie uit de eerste registratietermijn voor toekomstige beoordelingen van chemische eigenschappen.

ECHA zal zijn kennis verruimen van niet alleen risicobeoordeling, blootstelling en risico's, maar ook het beheersen en beperken van risico's van nanomaterialen, door alle ontwikkelingen en resultaten van de EU en internationale programma's op de voet te volgen. Daardoor kan ruim voor de registratiedeadline van 2013 op doelmatige wijze worden gestart met het beoordelen van dossiers van stoffen met nanovormen en het actualiseren van de betreffende richtsnoeren voor nanomaterialen. Ook is een coherente benadering van specifieke aspecten van nanomaterialen als onderdeel van de tenuitvoerlegging van REACH en CLP mogelijk en kan ondersteuning worden geboden bij herzieningen van REACH met betrekking tot nanomaterialen.

ECHA zal zijn inspanningen ten aanzien van het beheer van hormoonontregelende stoffen krachtens REACH en CLP opvoeren. ECHA investeert daartoe zowel in interne verruiming van zijn capaciteit als in een actievere bijdrage aan de wetenschappelijke ontwikkelingen van hormoonontregelende stoffen, met inbegrip van de ontwikkeling van criteria voor identificatie of door daaraan krachtens de betreffende REACH- en CLP-processen prioriteit te geven.

ECHA zal zijn in 2011 gelanceerde programma voor CSA-ontwikkeling blijven uitvoeren. Op basis van de analyse van CSR's van registranten uit de eerste REACH-registratietermijn richt ECHA zich op verdere ontwikkelingsmethoden en hulpmiddelen voor blootstellingsbeoordeling op die terreinen die de grootste lacunes vertonen. Uitdagingen in de context van beoordeling, autorisatie en beperking van stoffen worden hierbij ook betrokken. ECHA zal ook de communicatieverplichtingen van downstreamgebruikers verder verduidelijken en beste praktijken voor de implementatie ervan stimuleren. Praktisch advies aan downstreamgebruikers over het uitvoeren van hun eigen chemische-veiligheidsbeoordelingen zal worden ontwikkeld.

ECHA blijft bijdragen aan de eerste evaluatie van het Agentschap, die in juni 2012 moet zijn voltooid. Daarnaast zal ECHA op verzoek van de Commissie een bijdrage

voorbereiden ter ondersteuning van de evaluatie die de Commissie in verband met REACH verricht, in overeenstemming met artikel 138 van de verordening.

De actieve samenwerking van ECHA met het Europees Parlement en de Commissie zal in 2012 worden voortgezet door, *onder andere*, de instellingen regelmatig over de activiteiten van het Agentschap te informeren, via bijeenkomsten in Helsinki en op de vestigingsplaatsen van de Instanties. De samenwerking met andere Europese agentschappen en wetenschappelijke comités wordt voortgezet via uitwisseling en bezoeken en, indien nodig, worden memoranda van overeenstemming (MoU's) opgesteld voor een meer formeel kader voor de samenwerking en coördinatie met ECHA. Er zijn inmiddels MoU's met EFSA en EU-OSHA opgesteld.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. ECHA beschikt over goede capaciteit om wetenschappelijk en technisch advies te geven over de veiligheid van chemische stoffen, met inbegrip van nanomaterialen en hormoonontregelende stoffen, blootstellingsbeoordeling, testmethoden en het gebruik van alternatieve methoden.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning aan de Commissie en MSCA's.	Hoog	Jaarlijkse enquête

## 3. Belangrijkste productie

- Analyse en verdere ontwikkeling van bestaande hulpmiddelen voor inschatting van de blootstelling, ter ondersteuning van veiligheidsbeoordelingen krachtens REACH. Verbeterde methoden voor blootstelling tijdens de gebruiksduur van stoffen in voorwerpen. Praktische methoden om omzettingsproducten van stoffen die reageren bij gebruik aan de orde te stellen in de CSA.
- Informatie uit de registratiedossiers verzameld ter bevordering van het gebruik van (Q)SAR's en de toepassing van groepsgewijze en read-across-benaderingen.
- De toepassing van berekeningsmethoden is in de routinewerkprocessen geïntegreerd, ten behoeve van de doelmatige ondersteuning van de ECHA-taken krachtens REACH.
- Software voor niet-testmethoden aangeschaft, rekening houdend met wetenschappelijke ontwikkelingen, door training verworven deskundigheid, praktische ervaring en actieve uitwisseling met deskundigen buiten ECHA.
- Toegenomen bijdragen aan wetenschappelijke ontwikkelingen en ontwikkelingen op gebied van regelgeving inzake hormoonontregelende chemicaliën.
- Capaciteit voor het aan de orde stellen van nanomaterialen krachtens REACH- en CLP-processen verbeterd.
- Geleverde bijdragen aan de evaluatie van het Agentschap en evaluaties van diverse REACH-bepalingen krachtens artikel 138 van REACH.

## **2. Organen en transversale activiteiten van ECHA**

### **Activiteit 8: Comités en forum**

#### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

In 2012 zullen de comités met een steeds hogere werklast worden geconfronteerd. Het zal een uitdaging zijn om niet alleen aan de krappe wettelijke termijnen te voldoen en de hoge wetenschappelijke en technische kwaliteit te handhaven, maar ook om te waarborgen dat de Commissie met de door de comités gegeven adviezen op doelmatige wijze tot besluitvorming kan komen. De comités moeten een hoog transparantieniveau handhaven en tegelijkertijd de nodige vertrouwelijkheid respecteren. Het forum intensiveert met behulp van het secretariaat zijn MS-inspanningen ten behoeve van een effectieve handhaving van REACH en CLP, met gebruikmaking van de nieuwe hulpmiddelen en projecten.

#### ***Het Comité van de lidstaten (MSC)***

Alle processen van het MSC (zoals SVHC-identificatie, adviezen inzake ontwerpaanbevelingen van ECHA voor bijlage XIV, dossierbeoordeling, stoffenbeoordeling) zullen in 2012 op maximumcapaciteit gaan draaien. De stoffenbeoordeling start met de goedkeuring van het eerste Communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP), die naar verwachting eind februari 2012 wordt verleend. Op basis van de door de MS opgestelde voorstellen komt het MSC tot een standpunt over het eerste ontwerp van het CoRAP als advies aan ECHA. De nauwe samenwerking tussen ECHA en de voor het ontwerpbesluit verantwoordelijke lidstaat zal worden voortgezet ten behoeve van een geharmoniseerde benadering en de robuustheid van de besluiten.

#### ***Het Comité voor risicobeoordeling (RAC) en het Comité voor sociaaleconomische analyse (SEAC)***

De comités krijgen een steeds groter aantal dossiers te behandelen, waaronder dossiers uit het voorgaande jaar (CLH, beperkingsvoorstellen, autorisatieaanvragen en eventuele specifieke aanvragen van de uitvoerend directeur), in combinatie met de ondersteuning die het secretariaat biedt aan rapporteurs. Met name RAC krijgt naar verwachting een zeer groot aantal dossiers te behandelen en dient zich met de nodige ondersteuning vanuit de MSCA's en het secretariaat van ECHA daarop voor te bereiden door procedures en werkpraktijken te stroomlijnen. RAC zet daarom het in 2011 gestarte werk ter verbetering en verfijning van processen voort.

De conclusies en aanbevelingen van de comités zoals neergelegd in hun adviezen, moeten zoveel mogelijk worden verspreid onder alle desbetreffende actoren en belanghebbenden.

Om te waarborgen dat de REACH-processen effectief functioneren dient de interactie en samenwerking tussen RAC en SEAC voortgezet en verder ontwikkeld te worden in het licht van de ervaring die met aanvragen tot beperking en autorisatie is opgedaan, en met name van de beste wegen voor kennisgeving van risico's en onzekerheden, om een sociaaleconomische analyse mogelijk te maken.

ECHA zal de samenwerking verbeteren met andere wetenschappelijke comités voor risicobeoordeling en panels van de EU om eventuele verschillen in adviezen te vermijden en op te lossen.

### ***Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie***

Het forum maakt integraal deel uit van ECHA en speelt een essentiële rol bij het waarborgen van geharmoniseerde handhavingsactiviteiten. Het forum doet dienst als platform voor de lidstaten om informatie uit te wisselen en hun handhavingsactiviteiten van REACH en CLP te coördineren en ontwikkelen.

Het forum zal in 2012 zijn tweede gecoördineerde handhavingsproject afronden inzake de verplichtingen van downstreamgebruikers, met name formuleerders van mengsels. Op basis van de uitkomst van het project worden nadere aanbevelingen gedaan.

Een derde gecoördineerd Forum-REACH-handhavingsproject, in samenwerking met douaneautoriteiten, gaat in 2012 van start. Doel van dit project is een uniforme interpretatie te waarborgen wat betreft richtsnoeren voor geharmoniseerde handhaving en scholingsmateriaal voor inspecteurs, alsmede om scholing aan nationale coördinatoren te bieden.

Om de effectiviteit van geharmoniseerde handhaving te vergroten, zal het forum het RIPE-portaal en EIES elektronisch systeem voor uitwisseling van informatie blijven ontwikkelen, ten behoeve van de communicatie tussen de handhavingsautoriteiten. Een nieuwe versie van het RIPE-portaal met aanvullende functionaliteiten zal in 2012 worden uitgerold.

In 2012 vindt ook een eerste gecoördineerde uitwisseling van inspecteurs plaats, terwijl studiebezoeken vanaf 2012 zullen worden geïntensiveerd. Het forum verzamelt en bestudeert voorstellen voor het trainingsprogramma voor inspecteurs, met het oog op het uitwisselen en delen van beste praktijken. Dit zal een aanwinst betekenen voor het werk van het forum. Het forum blijft in 2012 werken aan de ontwikkeling en implementatie van indicatoren aan de hand waarvan de voortgang van de activiteiten van het forum effectief kunnen worden gemeten.

Om de coördinatie, samenwerking en communicatie tussen de verschillende actoren te waarborgen en te verbeteren blijft het forum de beste manieren ontwikkelen en implementeren om met het secretariaat van ECHA, de bevoegde instanties van de lidstaten en de nationale handhavingsautoriteiten samen te werken, zodat het zijn taken doelmatig kan verrichten. Het forum zal een standpunt formuleren over de meest doelmatige wijze van communicatie tussen ECHA en lidstaten, terdege rekening houdend met de desbetreffende REACH- en CLP-processen.

Het forum zet de samenwerking met RAC en SEAC voort voor de advisering over de handhaafbaarheid van voorgestelde beperkingen voor stoffen. De activiteiten van het forum betreffende de beperkingsvoorstellen zullen in goed overleg worden ontplooid, rekening houdend met de dialoog met de leden van het comité en de vragen en meningen van RAC en SEAC.

In 2012 zullen de lidstaten verslag uitbrengen aan het Agentschap krachtens artikel 46 (2) van de CLP-verordening. Dit verslag bevat de resultaten van officiële controles en andere handhavingsmaatregelen, waarvan ECHA vervolgens de Commissie een compilatie ter hand zal stellen. Het secretariaat van ECHA zal meer aandacht schenken aan en zich inspannen voor het stimuleren van handhavingsactiviteiten door middel van deelname aan evenementen zoals de door de Europese Commissie georganiseerde handhavingsconferentie.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het secretariaat zal het werk van de comités op effectieve en efficiënte manier ondersteunen, zodat de comités zich
  - aan de in de wetgeving bepaalde termijnen kunnen houden; en
  - hoogwaardige wetenschappelijke en technische adviezen en standpunten kunnen leveren die het uiteindelijke beslissingsproces op transparante wijze ondersteunen en tegelijkertijd de nodige vertrouwelijkheid waarborgen.
  
2. Het secretariaat ondersteunt en vergemakkelijkt de activiteiten van het forum op effectieve, efficiënte en transparante wijze, zodat het in staat is om de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen in de EU- en EER-lidstaten verder te verstevigen en te harmoniseren, terwijl de vertrouwelijkheid is gewaarborgd.
  
3. Door het uitwisselen van informatie en het coördineren van activiteiten van wederzijds belang wordt voorkomen dat er adviezen worden gegeven die conflicteren met wetenschappelijke comités van andere EU-organen.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage adviezen/standpunten dat binnen de wettelijke termijn werd verleend/geleverd.	100%	Intern jaarverslag
Percentage unanieme MSC-standpunten.	80%	Intern jaarverslag
Percentage comitéadviezen dat eenstemmig werd goedgekeurd.	80%	Intern jaarverslag
Aantal adviezen van het comité dat in de uiteindelijke beslissing van de Commissie werd meegenomen.	Hoog	Intern jaarverslag
Mate van tevredenheid bij stakeholders van ECHA over de toegevoegde waarde van de activiteiten van het forum.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid bij de leden en andere deelnemers over de ondersteuning (inclusief opleiding en voorzitterschap) die door ECHA aan de comités en het forum wordt geboden.	Hoog	Enquête
Mate van tevredenheid bij de belanghebbenden, bevoegde instanties en leden van de comités over de algemene transparantie en publicatie van de resultaten van de comitéprocedures en forumactiviteiten.	Hoog	Enquête
Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen.	Uitsluitend in goed onderbouwde gevallen	Intern evaluatieverslag



### 3. Belangrijkste productie

#### Comité van de lidstaten

- Unanieme MSC-standpunten (of adviezen) over veertig voorstellen voor identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC).
- Honderddertig unanieme MSC-standpunten omtrent besluiten over testvoorstellen en nalevingscontroles.
- Opstellen unaniem standpunt over ontwerpbesluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling (termijn voor de eerste besluiten is op dit moment nog open).
- Advies over ontwerpaanbeveling van ECHA voor bijlage XIV.
- Advies over ontwerp-CoRAP.
- Updates van de besluitenhandleiding.
- Het bovenstaande gerealiseerd in
  - zes plenaire bijeenkomsten;
  - twee bijeenkomsten van de werkgroep (ontwerpen advies over ontwerpaanbeveling voor bijlage XIV);
  - twee bijeenkomsten van de werkgroep (ontwerpen advies over ontwerp-Communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP));
  - deelname aan twee workshops inzake dossier-/stoffenbeoordelingen.

#### Comité voor risicobeoordeling

- Zeventig RAC-adviezen over CLH-dossiers (op basis van de zestig CLH-dossiers die naar verwachting jaarlijks worden ontvangen).
- Vier RAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- RAC-handleiding voor conclusies en aanbevelingen bijgewerkt.
- Het bovenstaande gerealiseerd in zeven plenaire bijeenkomsten.

#### Comité voor sociaaleconomische analyse

- Vier SEAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- SEAC-handleiding voor conclusies en aanbevelingen bijgewerkt.
- Het bovenstaande gerealiseerd in vier plenaire bijeenkomsten.

#### Forum

- Rapport inzake het tweede handhavingsproject van het forum.
- RIPE en EIEP (elektronische procedure voor uitwisseling van informatie).
- Scholing van landelijke coördinatoren voor het derde REACH-handhavingsproject.
- Samenwerking tussen ECHA, bevoegde instanties van lidstaten en nationale handhavingsautoriteiten.
- Trainingssessie handhavingstrainers.
- Het bovenstaande gerealiseerd in drie plenaire bijeenkomsten van het forum.

## Activiteit 9: Kamer van beroep

### 1. Belangrijkste uitdagingen in 2012

De kamer van beroep werd ingesteld om juridisch beroep mogelijk te maken door uitspraak te doen in beroepszaken, ingesteld door een natuurlijke of rechtspersoon die door de besluiten van het Agentschap is getroffen als bedoeld in artikel 91 van de REACH-verordening.

In 2012 moeten de lopende beroepszaken die in 2011 zijn ingesteld, worden beoordeeld en moet daarin uitspraak worden gedaan. Beroepszaken die in belangrijke mate aan een beoordeling zijn gerelateerd en in wetenschappelijk opzicht complexer zijn, worden als gevolg van het beoordelingswerk van dossiers pas na de eerste registratiedeadline verwacht.

Bedrijven die minder ervaring met en expertise over wettelijke kwesties inzake chemicaliën hebben, bereiden naar verwachting hun aanmelding voor de registratiedeadline in 2013 voor. Tevens wordt voorzien dat er meer nieuwe gegevens voor de registraties in 2013 moeten worden gegenereerd dan bij de registratiedeadline in 2010 het geval was. Dit kan leiden tot meer geschillen over gegevensuitwisseling tussen potentiële registranten en eveneens tot meer vragen over de naleving van registratiedossiers, hetgeen vervolgens tot meer beroepszaken in de toekomst leidt.

Indien de werklast daartoe noodzaakt, zal de kamer van beroep op effectieve en efficiënte wijze samenwerken met plaatsvervangende en aanvullende leden.

### 2. Doelstellingen en indicatoren

#### Doelstellingen

1. Het zonder onnodige vertraging nemen van beslissingen van hoge kwaliteit door de kamer van beroep.
2. Handhaving van het vertrouwen van betrokkenen in de REACH-mogelijkheden voor juridisch beroep.

#### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage zaken dat binnen het beoogde tijdsbestek <sup>6</sup> voor elk type beroep werd afgerond.	90%	Jaarverslag van de kamer van beroep
Percentage beslissingen van de kamer van beroep waartegen beroep is aangetekend bij het Gerecht van de Europese Unie.	Minder dan 20%	Jaarverslag van de kamer van beroep
Mate van vertrouwen bij belanghebbenden in de beroepsprocedure.	Hoog	Enquête onder belanghebbenden

<sup>6</sup> Beoogd tijdsbestek wordt gedefinieerd als de tijd waarbinnen 75% van eerdere beroepszaken van hetzelfde type zijn afgerond (minimaal tien zaken binnen het beoogde tijdsbestek afgerond).

### **3. Belangrijkste productie**

- Uitspraken (afhankelijk van het aantal beroepszaken dat is ingediend).
- Een omvangrijke jurisprudentie betreffende de specifieke wettelijke kwesties die uit de REACH-verordening voortvloeien, is online gepubliceerd.
- Doelmatige communicatie met de (potentiële) partijen over beroepsprocedures (afhankelijk van het aantal en type ontvangen verzoeken om inlichtingen).

## Activiteit 10: Communicatie

### 1. Belangrijkste uitdagingen in 2012

In 2012 zal het Agentschap bedrijven benaderen die in 2013 stoffen moeten registreren, met als doel te zorgen dat zij op de hoogte zijn van de geactualiseerde informatie over richtsnoeren en hulpmiddelen die hen kan helpen om n hun wettelijke verplichtingen te voldoen. Door hoofdregistranten uitgebreide ondersteuning te bieden, waaronder een nieuwe workshop voor hoofdregistranten, wil ECHA actief bijdragen aan kwalitatief betere dossiers voor de tweede registratiedeadline. Een andere belangrijke communicatietaak is bedrijven inzicht te verschaffen in hun verantwoordelijkheden krachtens de autorisatie- en beperkingsprocessen en hen stimuleren om in groten getale deel te nemen aan openbare raadplegingen. ECHA zal blijven samenwerken met andere relevante actoren en, met name, met de Europese Commissie.

Circa eind 2011 lanceert het Agentschap een volledig nieuw vormgegeven website, die betere toegang zal verschaffen tot alle webproducten die door ECHA zijn gepubliceerd. Wanneer de website eenmaal in de lucht is, heeft ECHA de belangrijke taak om de internetgebruiker door middel van ondersteunend materiaal naar de beschikbare informatie en nieuwe onderdelen van de website te leiden.

Het Agentschap blijft zich inzetten voor de ontwikkeling van een effectieve interne communicatie, zodat alle medewerkers van ECHA over de nodige informatie beschikken om hun taken goed te vervullen, ervaren dat zij deel uitmaken van een gemeenschappelijk project en bereid zijn voor andere taken te worden ingezet om aan de behoeften van een zich ontwikkelende organisatie te voldoen.

### 2. Doelstellingen en indicatoren

#### Doelstellingen

1. ECHA communiceert op doeltreffende wijze, zo nodig in 22 EU-talen, met iedereen buiten ECHA en profiteert van een accurate en evenwichtige aanwezigheid in de media.
2. Belanghebbenden worden betrokken bij het werk van ECHA en zijn tevreden over het feit dat hun standpunten worden gehoord en in aanmerking worden genomen.
3. De medewerkers van ECHA zijn goed geïnformeerd, voelen zich thuis en ervaren dat zij deel uitmaken van een gemeenschappelijk project.

#### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid bij bezoekers van de website.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder gebruikers, driemaandelijks webstatistieken
Mate van tevredenheid bij het personeel over de interne communicatie.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder het personeel
Mate van tevredenheid bij de lezers van	Hoog	Jaarlijkse enquête

publicaties.		onder klanten
Mate van tevredenheid bij belanghebbenden over hun betrokkenheid.	Hoog	Enquêtes op de Dag van de Belanghebbenden en jaarlijkse enquête onder belanghebbenden
Publicatie van vertalingen van nieuwe documenten die relevant zijn voor het midden- en kleinbedrijf of voor het algemene publiek (binnen een periode van gemiddeld drie maanden na publicatie van het originele document, zonder validering).	100%	Intern kwartaalverslag

### 3. Belangrijkste productie

- Communicatiecampagnes gevoerd (onder meer over autorisatie-eisen en -procedures, SIEF-informatie voor de 2013-deadline), inclusief activiteiten gericht op de industrie en het algemene publiek.
- Alle materiaal (zowel online als offline) dat is geproduceerd voor het midden- en kleinbedrijf of het grote publiek in 22 talen van de Europese Unie gepubliceerd.
- Dagelijkse interne informatie op het intranet en interne informatieschermen. Wekelijkse productie van interne wetenswaardigheden (ECHANet Exchange), periodieke, gedrukte interne nieuwsbrief (ECHO). Jaarlijkse bedrijfsdag en driemaandelijke personeelsbijeenkomsten georganiseerd.
- Multimediale persberichten en e-nieuwsbulletins samengesteld, twee persconferenties georganiseerd, netwerk van persvoorlichters in de lidstaten geïmplementeerd.
- Dag van de Belanghebbenden en *ad-hoc*evenementen voor belanghebbenden georganiseerd.
- Procedure voor behandeling van verzoeken om inlichtingen van burgers tot stand gebracht.
- Nieuwe website van ECHA verder verbeterd.
- ECHANet (ECHA's intranet) verder verbeterd.
- Strategie voor crisiscommunicatie ingevoerd.

## **Activiteit 11: Internationale samenwerking**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

Door de toenemende belangstelling onder kandidaat-lidstaten voor de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen - waarbij voor ten minste één land de onderhandelingen over de toelating bijna zijn afgerond - alsook in de context van de betrokkenheid bij IPA (instrument voor pretoetredingssteun) en beoogde TAIEX-activiteiten, zal ECHA zich moeten blijven inspannen om aan de vraag naar capaciteitsuitbreiding vanuit deze landen te kunnen voldoen om ze, met de ter beschikking staande middelen, bekend te maken met de activiteiten en het wetenschappelijke werk van de verschillende ECHA-organen. Soortgelijke behoeften zullen, hoewel in mindere mate, ook bestaan bij potentiële kandidaat-lidstaten.

Het Agentschap zal de bilaterale samenwerking met de regelgevende instanties van derde landen in stand houden, met inbegrip van ondersteunende maatregelen voor de eerste bilaterale samenwerkingsovereenkomsten die uitwisseling van vertrouwelijke informatie mogelijk maken. ECHA zal verder bijdragen aan de uitwisseling van kennis tussen ECHA en andere regelgevende organen voor het verwerken van gegevens inzake chemische stoffen. Dit zal de consistentie van de internationale besluitvorming bevorderen en de efficiency van de REACH-processen verbeteren.

ECHA zal ook zijn blijven bijdragen aan het harmonisatieproces voor het verzamelen en uitwisselen van gestructureerde informatie over chemische stoffen op OESO-niveau, met name in het licht van de tweede registratiedeadline en daaropvolgende implementatie in IUCLID. Bestaande modellen moeten zo nodig worden bijgewerkt en nieuwe ontwikkeld, bijvoorbeeld voor nanomaterialen.

Bovendien zal ECHA de samenwerking met de OESO voortzetten in twee grote projecten: eChemPortal (het mondiale portaal voor informatie over chemische stoffen) en de QSAR applicatietoolbox, door hun ontwikkeling financieel te ondersteunen en eChemPortal te hosten. Het portaal zal in 2012 worden uitgebreid met informatie over lopende en geplande beoordelingsactiviteiten, zodat dubbel werk voor landen/regio's wordt voorkomen en de efficiency zo veel mogelijk wordt verhoogd. De QSAR-toolbox moet verder worden ontwikkeld, zowel wat betreft robuustheid als functionaliteit, zodat registranten voor de komende deadlines op doelmatige wijze kunnen worden ondersteund.

Ten slotte blijft ECHA, voor zover de middelen toereikend zijn, beschikbaar voor het geven van technische en wetenschappelijke ondersteuning aan diensten van de Commissie voor het onderhouden van de multilaterale betrekkingen van de EU, met name krachtens relevante internationale overeenkomsten.

### **2. Doelstellingen en indicatoren**

#### Doelstellingen

1. De Commissie ontvangt hoogwaardige wetenschappelijke en technische ondersteuning voor haar internationale activiteiten, met name in multilaterale organen.
2. Binnen de reikwijdte van zijn verantwoordelijkheden bouwt ECHA aan en onderhoudt het zijn bilaterale betrekkingen voor wetenschappelijke en technische samenwerking met wetgevende instanties van derde landen die nuttig zijn voor de tenuitvoerlegging van REACH en CLP, en ondersteunt het op effectieve en

## Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid bij de Commissie over de ondersteuning van internationale activiteiten door ECHA.	Gemiddeld	Jaarlijkse enquête
Toename van het aantal bezoeken aan eChemPortal ten opzichte van het voorgaande jaar.	20%	Intern jaarverslag
Mate van implementatie van de jaarlijks geplande modules van de QSAR-applicatietoolbox.	90%	Intern jaarverslag

### 3. Belangrijkste productie

- Wetenschappelijke en technische ondersteuning aan de Commissie, zoals gespecificeerd in het jaarlijks werkplan voor internationale activiteiten van ECHA voor 2012.
- Bilaterale samenwerkingsafspraken met geïnteresseerde wetgevende instanties van derde landen en voortgezette samenwerking met die instanties waarmee ECHA deze afspraken al heeft gemaakt.
- Functioneren van eChemPortal en de QSAR-toolbox.
- Hoogwaardige wetenschappelijke en technische ondersteuning bieden aan de Commissie voor GHS en wijzigingen en aanpassingen voor de CLP-verordening, inclusief deelname aan en inbreng in het werk op OESO- en VN-niveau.
- Wetenschappelijke en technische samenwerking met de OESO (vervolg):
  - Zitting in de OESO-stuurgroep van eChemPortal (herziening en prioriteitstelling van nieuwe gebruikerseisen voor mogelijke verdere ontwikkeling).
  - Zitting in de OESO-beheergroep van de QSAR-toolbox en coördinatie van de ontwikkeling van de softwaremodules voor de derde versie van de QSAR-toolbox.
  - Voorzitterschap van het deskundigenpanel van de gebruikersgroep van IUCLID in het licht van de prioriteitstelling van gebruikerseisen voor implementatie in IUCLID. Deelname aan het werk van de OESO-groepen dat gekoppeld is aan de activiteiten van de OESO: Deskundigengroep voor de elektronische uitwisseling van gegevens inzake bestrijdingsmiddelen, subgroep van deze OESO-groep voor transport, geharmoniseerde modellen voor de groep voor rapportage, studie, samenvatting en resultaten.
  - Taskforce voor gevarenbeoordeling.
  - Taskforce voor blootstellingsbeoordeling.
  - Werkgroep inzake vervaardigde nanomaterialen.
- Activiteiten inzake capaciteitsuitbreiding, gericht op kandidaat-lidstaten van de EU en potentiële kandidaten in het kader van het IPA-project, indien dit wordt voortgezet.
- Presentaties tijdens seminars/workshops/congressen in en ontvangen bezoek uit derde landen.

### **3. Bestuur, organisatie en middelen**

#### **Activiteit 12: Bestuur**

##### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

De <sup>7</sup>raad van bestuur is het hoogste besluitvormingsorgaan van ECHA. De raad wordt bijgestaan door een secretariaat, dat onder leiding staat van de uitvoerend directeur. De belangrijkste functies van de raad van bestuur zijn het goedkeuren van de meerjarige en jaarlijkse werkprogramma's, begroting en jaarverslag van het Agentschap en goedkeuring en herziening van interne reglementen van het Agentschap. De raad van bestuur benoemt ook de uitvoerend directeur, de voorzitter en leden van de kamer van beroep en de leden van RAC en SEAC. De raad heeft speciale werkgroepen gevormd, bijvoorbeeld voor planning en rapportering, overdracht van vergoedingen en audit, die het besluitvormingsproces van de raad ondersteunen. De raad van bestuur volgt de prestatie van het Agentschap op de voet via regelmatige rapportering van de uitvoerend directeur en verslagen van het secretariaat over specifieke onderwerpen. Er staan voor dit jaar vier plenaire vergaderingen en diverse werkgroepbijeenkomsten gepland.

Een van de doelstellingen van ECHA is het ondersteunen van de lidstaten bij de consistente tenuitvoerlegging van de REACH- en CLP-verordeningen. ECHA haalt de banden met de bevoegde instanties van lidstaten aan en verbetert de communicatie door middel van correspondentie, bezoeken en een jaarlijkse planningsbijeenkomst met de directeuren van de bevoegde instanties.

Er vond in 2011 een grote verandering plaats in de organisatiestructuur van ECHA om van voorbereidingswerkzaamheden te kunnen omschakelen naar activiteiten op het gebied van multiwetenschappelijke besluit- en adviesvorming. De beheersprocessen zullen nog verder moeten worden afgestemd op die van een grotere organisatie en op het kunnen waarborgen van een effectieve coördinatie van directoraatoverschrijdende activiteiten. Hiervoor is onder meer een goede planning van activiteiten op elk niveau van de organisatie noodzakelijk. De uit nieuwe wetgeving voortvloeiende taken vormen een extra uitdaging voor het management.

Aan ECHA is een grote hoeveelheid informatie toevertrouwd, afkomstig uit de chemische industrie in de gehele EU. Een deel van de informatie is zeer vertrouwelijk van aard, met name omdat de gegevens vertrouwelijke bedrijfsinformatie bevatten. Om die reden blijft het waarborgen van de veiligheid - van informatie, huisvesting en personeel - een van de prioriteiten. Het huidige systeem voor veiligheidsbeheer zal verder worden ontwikkeld. Bovendien zal ECHA bijeenkomsten met het netwerk van veiligheidsfunctionarissen blijven organiseren om een veilige toegang tot vertrouwelijke bedrijfsinformatie voor bevoegde instanties van de lidstaten, gemachtigde nationale instellingen, de Commissie en de nationale handhavingsautoriteiten te waarborgen.

De in 2011 ontwikkelde plannen voor de bedrijfscontinuïteit zullen in 2012 worden getest en verbeterd, zodat een betere bescherming van de bedrijfsmiddelen van ECHA en een doeltreffend functioneren van de ECHA-processen in geval van crisis in de aanloop naar de 2013-deadline is gegarandeerd.

---

<sup>7</sup> De leden bestaan uit 27 EU-lidstaten, zes door de Europese Commissie benoemde vertegenwoordigers, onder wie drie personen van belanghebbende partijen en twee door het Europees Parlement benoemde leden. Daarnaast nemen IJsland en Noorwegen deel als waarnemers van de EER-/EVA-landen.



Voorts zullen de richtsnoeren voor informatiebeheer van ECHA voltooid en kennisbeheerprojecten geïnitieerd worden.

De functionaris voor gegevensbescherming van ECHA blijft er voortdurend naar streven dat het Agentschap voldoet aan al zijn wettelijke verplichtingen ten aanzien van de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van hun persoonsgegevens. Het personeel wordt op gezette tijden scholing en informatie geboden.

De in 2011 uitgevoerde beoordeling van de mate van volgroeiheid van het geïntegreerd systeem voor kwaliteitsbeheer (IQMS) en de mate waarin het voldoet aan de gestelde eisen zal een verdere stimulans zijn voor optimalisatie en verbetering. Het traject naar certificering conform ISO 9001 zal worden vastgesteld. Daarnaast zal worden gestart met de implementatie van het milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS).

De juridische deskundigheid zal verder worden verstevigd om te waarborgen dat de toenemende aantallen besluiten en contracten van ECHA wettelijk onderbouwd zijn en om eventuele klachten en gerechtelijke procedures, waaronder die welke verband houden met de intellectuele eigendom van ECHA, goed te kunnen behandelen.

Als onderdeel van het algemene risicobeheer zal ECHA controle uitoefenen op de implementatie van zijn plan voor risicobeperking en verder werken aan verbetering van zijn vermogen om crises het hoofd te bieden, alsook aan implementatie van zijn strategie voor bedrijfscontinuïteit.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het Agentschap wordt bestuurd door een efficiënt en doeltreffend management, dat zorgt voor goede activiteitenplanning, toewijzing van middelen, risicobeoordeling en -beheer, veiligheid van het personeel en beveiliging van activa en informatie, en dat de kwaliteit van het geproduceerde waarborgt.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage wettelijke documenten ingediend bij de raad van bestuur binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern kwartaalverslag
Percentage kwaliteitsdossiers conform het jaarplan.	80%	Jaarverslag kwaliteitsmanager
Aantal 'kritische' bevindingen van accountants met betrekking tot het ingevoerde interne controlesysteem.	0	Jaarverslag interne accountant
Percentage belangrijke auditaanbevelingen uitgevoerd binnen de deadline.	100%	Jaarverslag interne accountant
Aantal veiligheidsincidenten waarbij een onderzoek door de veiligheidsdiensten van ECHA het lekken van vertrouwelijke informatie aan het licht bracht.	0	Interne rapporten

### **3. Belangrijkste productie**

- Vier bijeenkomsten van de raad van bestuur en betreffende werkgroepen georganiseerd, zodat de raad alle nodige besluiten heeft kunnen nemen.
- Een bijeenkomst van het netwerk van Agentschappen georganiseerd (hoofden van Agentschappen en hoofden van administratieafdelingen).
- Een planningsbijeenkomst van directeuren van de MSCA georganiseerd.
- Krachtige juridische ondersteuning van de besluiten van ECHA en doeltreffende verdediging ervan.
- Plannen voor bedrijfscontinuïteit getest.
- Planning voor ISO 9001-certificering.
- Een SON-bijeenkomst georganiseerd.
- Driehonderd verzoeken om toegang tot dossiers behandeld.

## **Activiteit 13: Financiën, aanbestedingen en boekhouding**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

De aandacht van het Agentschap op financieel gebied blijft voornamelijk uitgaan naar een doelmatig liquiditeitsbeheer en een sterke begrotingsdiscipline. Wat de REACH-/CLP-activiteiten betreft, blijft het Agentschap in 2012 volledig zelffinancierend, voornamelijk dankzij de reserves van registratie- en andere vergoedingen uit de eerste REACH-registratietermijn van 2010. Andere inkomstenbronnen zijn registratiekosten van autorisatieaanvragen, vergoedingen in verband met de komende registratiedeadlines en rentebaten. De invoering van het vastgestelde contanteninvesteringsbeleid en de algemene liquiditeitspositie dienen zorgvuldig te worden gevolgd. Voor de financiering van de biociden- en PIC-activiteiten zijn de subsidies van de Europese Unie naar verwachting dekkend voor de nodige voorbereidende werkzaamheden voorafgaande aan de inwerkingtreding van de desbetreffende wetgeving.

Het Agentschap staat voor de uitdaging om zijn systemen voor begroting, boekhouding en rapportage zodanig aan te passen dat ze voldoen aan de uit deze twee verordeningen - de biocidenverordening en de PIC-verordening - voortvloeiende eis om ze volledig gescheiden te houden. Daarnaast wordt de start voorzien van de implementatie van een Agentschapbreed boekhoudsysteem om de kosten van elke activiteit afzonderlijk te kunnen volgen. Wat de omvang van financiële transacties betreft, wordt voorzien dat het aantal inkomende registratievergoedingen in 2012 tamelijk bescheiden zal zijn, terwijl het Agentschap naar verwachting circa vijfhonderd financiële verplichtingen heeft en bijna 4500 uitgaande betalingstransacties zal verrichten als gevolg van zijn operationele activiteiten. Daarnaast dient het Agentschap over te gaan tot herziening van de begroting in het licht van de verwachte inkomsten uit de registratiedeadline van 2013 en andere bronnen.

Het Agentschap blijft in 2012 doende om te controleren of bedrijven op het moment van registratie hun omvang correct hebben opgegeven en dientengevolge de correcte vergoeding hebben betaald. Gezien het feit dat de korting op vergoedingen voor bedrijven uit de kleinste categorie kan oplopen tot wel 90%, is het van belang dat de kortingen op wettelijke gronden worden verleend, niet alleen om een voldoende financiering van het Agentschap te waarborgen, maar ook om te zorgen dat bedrijven op eerlijke en billijke wijze worden behandeld.

De belangrijkste aanbestedingsactiviteiten in 2012 hebben naar verwachting betrekking op de verdere ontwikkeling van IT-systemen en behelzen het sluiten van een nieuwe generatie IT-raamovereenkomsten. De nieuwe raamovereenkomst voor wetenschappelijke diensten zal opnieuw worden opengesteld voor mededinging en er worden nieuwe aanbestedingsactiviteiten gestart voor administratieve diensten, zoals het opstellen van raamovereenkomsten voor beveiligingsdiensten. Het aanbestedingsprogramma voor 2012 wordt als bijlage bij dit document gevoegd.

### **2. Doelstellingen en indicatoren**

#### Doelstellingen

1. Het Agentschap wordt financieel gezond en efficiënt bestuurd.
2. Contantenreserves worden zorgvuldig beheerd.

3. Het Agentschap beschikt over doeltreffende financiële systemen voor management en rapportage over diverse financieel gescheiden rechtsgrondslagen.

#### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

<b>Indicatoren</b>	<b>Doelstelling in 2012</b>	<b>Controlemiddelen en -frequentie</b>
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer.	0	ECA-verslagen / jaarlijks
Toewijzingspercentage.	95%	Maandelijks financieel verslag / jaarlijks
Betalingspercentage.	75%	Maandelijks financieel verslag / jaarlijks
Prolongatiepercentage (van toegewezen fondsen).	< 20%	Intern jaarverslag
Aantal vonnissen tegen ECHA-aanbestedingsprocedures.	0	Intern jaarverslag
Voldoening aan MB-richtsnoer inzake contantenreserves (MB/62/2010 definitief)	100%	Intern kwartaalverslag

### **3. Belangrijkste productie**

- Streng begrotings- en liquiditeitsbeheer.
- Mechanisme voor beheer en investering van de contantenreserves van het Agentschap functioneert en werkt onder strikte controle.
- Verslaglegging ingesteld om scheiding van fondsen krachtens verschillende wetgevingen te garanderen.
- Verdere controle van de MKB-status van registranten en invordering van bedragen wegens onjuiste opgaven.
- Kostenberekeningssysteem op basis van activiteiten geïmplementeerd.
- Navolging en uitvoering van de begroting gerealiseerd om een toewijzingspercentage van 95% te bereiken.
- Jaarrekeningen 2011.

## **Activiteit 14: Personeel en bedrijfsdiensten**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

#### ***Personeel***

Nu de beginfase van groei en ontwikkeling voor de REACH- en CLP-activiteiten ten einde is, gaat het Agentschap zich in 2012 richten op het creëren van een cultuur waarin voortdurend leren en ontwikkelen voor het personeel centraal staat. Deze inspanningen zullen niet alleen carrièrekansen creëren voor afzonderlijke personeelsleden, maar ook de deskundheidsbasis van het Agentschap op lange termijn verbeteren.

Nadat het Agentschap in voorgaande jaren een snelle groei heeft doorgemaakt, richt het zich nu specifiek op strategische organisatieontwikkeling en consolidatie van de eigen managementcapaciteit. Dit houdt een adequate ondersteuning aan managers met hulpmiddelen in om hun verantwoordelijkheden inzake personeelsmanagement te vervullen en bij te dragen aan de ontwikkeling van de ECHA-organisatie.

In 2012 zal een aantal tijdelijke functionarissen vijf jaar in dienst van ECHA zijn. De afdeling HR zal leiding geven aan de ontwikkeling van een adequaat beleid inzake contractverlenging.

Voorts richt zij haar aandacht specifiek op het bevorderen van het welzijn van het personeel en hun gezinnen, zodat er een goede balans ontstaat tussen een gezonde werkomgeving en privéleven.

ECHA zet de ontwikkeling van zijn nieuwe beurzenstelsel voor masterstudenten op gebied van het EU-beleid inzake chemische stoffen voort ter ondersteuning van studenten bij hun carrièreplanning, scholing en professionele ontwikkeling, zodat zij beter gekwalificeerd zijn om vacatures te vervullen als deskundigen op gebied van regelgeving inzake REACH en CLP.

In de loop van 2012 wordt naar verwachting met de werkzaamheden voor de nieuwe verordeningen - biociden en PIC - gestart. Hiervoor is werving van extra personeel, beschikbaarheid van capaciteit en verdere toename van de deskundigheid van het personeel noodzakelijk.

De bouw van een IT-systeem voor personeelszaken, waarmee in 2011 is begonnen, zal in 2012 de ontwikkelingsfase bereiken. Dit vereist een constante focus op de implementatie van het project, het managen van de overgang, het testen van het systeem en training van HR-personeel en de eindgebruikers van het systeem.

#### ***Bedrijfsdiensten***

De taak van de bedrijfsdiensten omvat het beheer van de gebouwen- en kantoreninfrastructuur van het Agentschap, de fysieke veiligheid, de organisatie van reizen en bijeenkomsten, en het verlenen van administratieve diensten zoals postregistratie, kantoorbenodigdheden, archivering en bibliotheekbeheer.

Op grond van in 2011 genomen besluiten over de wijziging van de organisatiestructuur moet een aantal bedrijfsruimten van het Agentschap worden gerenoveerd. De realisatie hiervan is gepland voor 2012. Ook dient de technische infrastructuur op een aantal punten te worden verbeterd om de bedrijfsruimten operationeel te kunnen houden.

Op verzoek van het Europees Parlement is in de huurovereenkomst tussen ECHA en de verhuurder een aankoopoptie voor het gebouw opgenomen. In 2012 zal ECHA samen met de begrotingsautoriteit onderzoeken of het lichten van deze optie nadere overweging verdient.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

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

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage personeelsvacatures vervuld einde jaar.	95%	Intern jaarverslag
Percentage geplande selectieprocedures voor dit jaar voltooid.	90%	Intern jaarverslag
Verloop van tijdelijke functionarissen.	< 5%	Intern jaarverslag
Gemiddeld aantal opleidings- en ontwikkelingsdagen per personeelslid.	10	Intern jaarverslag
Mate van tevredenheid bij comité, forum en leden van de raad van bestuur over het functioneren van het congrescentrum.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid bij het personeel over de kantoorfaciliteiten en logistieke diensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête

## 3. Belangrijkste productie

### Personeel

- Loonkosten van het vaste personeel en overige betalingen aan personeel, GND's en stagiair(e)s (tezamen ongeveer zeshonderd personen).
- Starten van naar schatting tien selectieprocedures.
- Afronden van naar schatting zestig wervingsprocedures.
- Gemiddeld tien opleidingsdagen per personeelslid.
- Functioneringsgesprekken en herindeling voor meer dan vijfhonderd vaste personeelsleden.
- Advies uitgebracht en ondersteuning verleend aan personeel en management inzake HR-zaken, met name inzake individuele rechten en welzijn.
- Analyse van uitkomsten personeelsenquêtes en ontwikkeling follow-upplannen.

- Actieve ontwikkeling van de mensen en processen en methodes voor prestatie management.

#### Bedrijfsdiensten

- Tijdige aanschaf van apparatuur, materialen en diensten via goede aanbestedingsprocedures.
- Tijdige berekening en vergoeding van reis- en verblijfskosten.
- Veilige kantoorfaciliteiten.
- Goede ondersteuning ten behoeve van vergaderingen en congressen.
- Goed functionerende audiovisuele apparatuur met goede ondersteuning.
- Efficiënte postdiensten.
- Goed georganiseerde en goed beheerde bibliotheek en archieven.
- Actuele, juiste inventaris van niet-IT-hulpmiddelen.

## **Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie**

### **1. Belangrijkste uitdagingen in 2012**

ECHA streeft in 2012 naar verdere verbetering van zijn IT-activiteiten door uitbesteding van de hosting services voor zijn ICT-infrastructuur, met als voornaamste doel in toenemende mate hoogwaardige bedrijfscontinuïteit te bieden voor de missiekritische IT-diensten. REACH-IT, de website van ECHA, het e-mailsysteem en de toegang tot internet krijgen in 2012 de hoogste prioriteit; zij vormen immers de kern van de continuïteitsverzekering van de dienstverlening voor de REACH-registratiedeadline van 2013. De uitbestede diensten zullen ook een nieuwe en veiligere opslagplaats bieden voor de reguliere offsite back-ups.

Het IT-veiligheidsbeheer van netwerkverbindingen, toegang tot gegevens, monitoring, incidentenbeheer en het ontwerpen van veilige software zal voortdurend worden verbeterd en verfijnd om niet alleen aan de strikte vertrouwelijkheidsverplichtingen van ECHA in verband met de voortdurende evolutie in informatiesystemen te voldoen, maar ook om externe bedreigingen te beperken.

Door de groei van het Agentschap en de behoefte aan een nog accurater programmering en controle op het gebruik van middelen zal ECHA de inzet van systemen voor informatiebeheer ter ondersteuning van zijn administratieve processen en managementrapportage uitbreiden. De focus komt hierbij te liggen op:

- invoering van een managementsysteem voor personeelszaken (HRMS), waarmee in 2011 werd aangevangen;
- verbetering van het systeem voor tijdregistratie;
- de laatste fase van de invoering van een systeem voor Identiteitsmanagement (IDM), waarmee in 2011 werd aangevangen, ten behoeve van het gecentraliseerde beheer van persoonsgegevens van gebruikers, groepen en distributielijsten, en het aanmaken en verwijderen van gebruikersaccounts. Harmonisatie van het gebruikersmanagement in de bestaande applicaties zal verder worden doorgevoerd om de huidige applicatiespecifieke oplossingen te consolideren;
- door optimaal gebruik te maken van de in 2011 vastgestelde uitgangspunten voor boekhouding, werkplanning en tijdvolgsysteem en van de reeds beoogde hulpmiddelen voor rapportering, zal ECHA een geconsolideerd bedrijfsmodel voor planning en rapportering onderzoeken dat potentieel door informatiesystemen wordt ondersteund.

ECHA heeft in 2011 een nauwgezette sourcingstrategie bepaald voor de uitvoering van zijn ECM-programma; in 2012 is het opschalen van activiteiten voor een snelle implementatie van de ECM-roadmap met meer capaciteit een van de uitdagingen. Naast workflow-ondersteuning aan de beoordelingsprocessen die in 2011 zijn gestart, zal ECHA zich ook richten op twee andere gebieden, met name de externe samenwerkingsprocessen (zoals processen die verband houden met de activiteiten van de comités), zodat de IT-functies die momenteel door CIRCA worden uitgevoerd versneld worden vervangen.

De technische werkzaamheden aan ICT-processen en -diensten zullen een blijvende bron van inspanningen blijven om te kunnen voldoen aan de eisen die complex en modern bestuur stelt aan hoogwaardige IT-ondersteuning.



## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. De technische ICT-infrastructuur van het Agentschap functioneert op een hoog dienstverleningsniveau en de continuïteit, doelmatigheid en veiligheid van alle ondersteunde bedrijfsoperaties is maximaal.
2. Een consistente en gemeenschappelijke bedrijfsarchitectonische aanpak is geborgd, beste praktijken in bestuur en beheer van IT-processen worden bevorderd, terwijl op professionele, bekwame en tijdige wijze wordt gereageerd op geplande of terugkerende bedrijfsactiviteiten.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Beschikbaarheid van missiekritische systemen voor externe klanten (d.w.z. beschikbaarheid tijdens bezochte diensturen).	99%	Statistieken gegevenscentrum
Mate van tevredenheid bij interne gebruikers over de IT-diensten met betrekking tot de verhouding personeel / ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder klanten en <i>ad-hoc</i> feedback.
Dekkingsgraad van missiekritische systemen in de bedrijfscontinuïteitsoplossing waarbij externe gegevenscentra zijn betrokken	REACH-IT, de website van ECHA, het e-mailsysteem en de toegang tot internet zijn gedekt	Intern jaarverslag

## 3. Belangrijkste productie

- Diensten verleend ten behoeve van het operationeel en op het juiste prestatieniveau houden van de IT-infrastructuur en ICT-middelen.
- IT-functie voor veiligheidsmanagement ontwikkeld.
- Oplossing ten behoeve van de bedrijfscontinuïteit voor missiekritische IT-systemen ontwikkeld, voortbordurend op de uitbestede hosting services (systemen die de kern vormen van de REACH-registratiedeadline van 2013 hebben prioriteit).
- Ruimere dekking van operationele en administratieve workflow in het programma voor Enterprise Content Management.
- Uitvoering van de Project Portfolio Office.
- Implementatie van een systeem voor HR-informatiemanagement.
- Ingebruikname van een tijdvolgsysteem.
- Implementatie van een systeem voor Identiteitsmanagement voltooid.
- ECM-capaciteit volledig operationeel in overeenstemming met de nieuwe sourcingstrategie en twee nieuwe gebieden bestreken uit de roadmap van het ECM-programma.
- De oplossing voor de externe samenwerkingsprocessen (zoals de processen die verband houden met de activiteiten van de comités) is voor implementatie gedefinieerd, zodat kan worden gestart met een progressieve vervanging van de IT-functies die momenteel door CIRCA worden uitgevoerd.

## 4. Activiteit 16: Biociden

### 1. Belangrijkste uitdagingen in 2012

De nieuwe biocidenverordening wordt naar verwachting halverwege 2012 vastgesteld en treedt in september 2013 in werking<sup>8</sup>. Deze verordening zal het werkterrein van ECHA op gebied van regelgeving aanzienlijk vergroten vanwege de technische en wetenschappelijke taken die de tenuitvoerlegging van de verordening met zich meebrengt. Het tijdschema voorziet in twintig maanden voorbereiding van de voorziene taken, hetgeen een grote uitdaging voor ECHA betekent.

In 2012 dient ECHA de tot nu toe zeer beperkte voorlopige voorbereidingen uit te breiden naar een volledig voorbereidingsprogramma, waarbij negatieve gevolgen voor de tenuitvoerlegging van REACH en CLP moeten worden vermeden. Dit brengt de volgende belangrijke uitdagingen met zich mee:

- ECHA moet zorgen op tijd klaar te zijn voor de ontvangst en behandeling van aanvragen inzake actieve stoffen, voor overname van het onderzoeksprogramma van de Europese Commissie (DG JRC) en voor autorisatieaanvragen van biociden door de Unie, waarbij aan de in de verordening genoemde termijnen en overgangsperioden moet worden voldaan.
- De analyse van de wijze waarop REACH-IT en IUCLID aan biociden moeten worden aangepast, dient te worden afgerond zodat het register voor biociden (R4BP) kan worden samengesteld, terwijl ook met de eerste implementatiefase moet worden gestart.
- Werk aan de richtsnoeren en handleidingen voor biociden zal snel dienen te vorderen, zodat bedrijven voordat de nieuwe bepalingen in werking treden kunnen beschikken over belangrijk begeleidingsmateriaal.
- ECHA moet ook bijdragen aan een aantal implementatie- en gedelegeerde taken die de Commissie bepaalt, waaronder de nieuwe verordening inzake registratiekosten voor biociden.
- ECHA moet voorbereid zijn op het uitvoeren van andere taken voor biociden, met name waar het gaat om uitwisseling van gegevens, de zogenaamde *free riders* en bepaling van technische gelijkwaardigheid, met inbegrip van de desbetreffende beroepsprocedures. Voor deze verschillende taken moeten indieningskanalen worden ontwikkeld.
- Het Comité voor biociden dient te worden samengesteld en de werkpraktijken en relevante regels en procedures ontwikkeld, zodat het comité vanaf 1 september 2013 met zijn routinewerk kan starten. In de tweede helft van 2012 moeten informele voorbereidingsbijeenkomsten worden georganiseerd. Ook moet de secretariaatsfunctie van ECHA voor de coördinatiegroep worden vastgesteld.
- Er dient een communicatieplan te worden ontwikkeld om bedrijven en belanghebbenden bewust te maken van hun nieuwe verantwoordelijkheden en er moet worden gestart met de implementatie van het plan. Dit plan richt zich op de nieuwe verplichtingen voor bedrijven ten opzichte van de huidige richtlijn voor biociden (de zogenaamde 'free riders', technische gelijkwaardigheid en autorisatie door de Unie). Een belangrijk element in de communicatie is het maken van een specifieke website voor biociden, inclusief de soepele verplaatsing van de desbetreffende webonderdelen van de DG JRC. Hiermee moet begin 2012 worden gestart.

---

<sup>8</sup> Het voorstel voorzag aanvankelijk dat op 1 januari 2013 de verordening in werking zou treden. De Commissie deed echter in haar mededeling inzake het standpunt van de Raad bij de eerste lezing het voorstel de datum van inwerkingtreding op te schorten tot 1 september 2013.

Snelle werving van nieuw personeel en hen inwerken en scholen zijn essentieel voor een effectieve start van de taken die verband houden met biociden.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. ECHA moet vanaf de inwerkingtreding klaar zijn om op doelmatige en succesvolle wijze met de nieuwe biocidenwerkzaamheden te kunnen starten.
2. Niet alleen moeten nieuwe procedures, hulpmiddelen en organisatiestructuren worden ontwikkeld, ook moeten in het kader van de capaciteitsopbouw nieuwe deskundigen op biocidengebied worden geworven.

### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Niet van toepassing in 2012		

## 3. Belangrijkste productie

- Analyse en ontwerp van het register voor biociden (R4BP) zijn afgerond en met de implementatie ervan is gestart.
- Opname van biocide-elementen in de geplande uitgave van IUCLID5, waaronder een inventaris van aanvullende gebruikerseisen voor IUCLID6.
- Eerste ontwerp voor de belangrijkste richtsnoeren opgesteld en een omvangrijk programma voor ontwikkeling van andere biocidenrichtlijnen vastgesteld.
- Ontwerpprocedures en nodige documentatie zijn ontwikkeld, zodat de taken van ECHA-secretariaat in verband met behandeling van aanvragen kunnen worden verricht, ook wat betreft de samenwerking met lidstaten en de industrie.
- Ontwerpprocedures en nodige documentatie zijn ontwikkeld ten behoeve van de taken die verband houden met uitwisseling van gegevens, free riders en technische gelijkwaardigheid.
- Benoeming van leden, het voorzien in het voorzitterschap en secretariaat en, zo nodig, organisatie van de eerste informele bijeenkomst(en) van het comité voor biociden. Vorming van een ECHA-secretariaat voor de coördinatiegroep.
- Voorbereidend werkplan en de nodige procedureregels voor het Comité voor biociden.
- Scholingsprogramma voor nieuw biocidenpersoneel ontwikkeld en desbetreffende implementatie gestart.
- Het personeelsmodel wordt verder ontwikkeld, met inbegrip van de opzet van de organisatie van activiteiten voor biociden binnen ECHA.

## 5. Activiteit 17: PIC-verordening

### 1. Belangrijkste uitdagingen in 2012

In mei 2011 nam de Europese Commissie een voorstel aan voor het herschrijven van de verordening betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (verordening 689/2008, ook wel PIC-verordening genoemd). Een belangrijk element van het voorstel is om de wetenschappelijke en technische aspecten van de tenuitvoerlegging van de verordening van het gezamenlijke centrum voor onderzoek van de Commissie over te hevelen naar ECHA. De goedkeuring van de verordening wordt in 2012 voorzien en de inwerkingtreding geschiedt naar verwachting in 2013.

Voor een succesvolle implementatie van deze nieuwe regelgevende taak dient ECHA een aantal voorbereidende activiteiten te ontplooiën, waarbij negatieve gevolgen voor de tenuitvoerlegging van REACH en CLP moeten worden vermeden. De meest urgente en omvangrijke activiteit is het uitvoeren van een analyse, in samenwerking met DNA's, en de implementatie van nieuwe IT-functies die een doelmatige behandeling van exporkennisgevingen mogelijk maken, mede rekening houdend met de strikte termijnen in de betreffende wetgeving. Daarnaast moet ECHA nieuwe richtsnoeren en handleidingen opstellen en bewustmakings- en voorlichtingscampagnes voeren aangaande de nieuwe wettelijke verplichtingen en de nieuwe rol van ECHA.

Voorts moet ECHA door middel van werving en scholing van nieuw personeel onverwijd interne capaciteit opbouwen om aan de nieuwe verantwoordelijkheden het hoofd te kunnen bieden. Dit is nodig ter ondersteuning van de implementatie van de nieuwe operationele taken, alsmede voor de wetenschappelijke en technische advisering aan de Commissie inzake de implementatie van het Verdrag van Rotterdam. ECHA start ook met het opzetten van het netwerk met aangewezen nationale instanties van de lidstaten en met derde landen om tot gezamenlijke principes en samenwerkingsvormen te komen.

### 2. Doelstellingen en indicatoren

#### Doelstellingen

1. De voorbereidingen om de nieuwe PIC-taken na de inwerkingtreding te implementeren zijn in volle gang en vinden op doelmatige en succesvolle wijze plaats.
2. Zorgen voor de ontwikkeling van nieuwe procedures en hulpmiddelen, alsmede verruiming van de capaciteit van het personeel dat de nieuwe taken implementeert.

#### Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicatoren	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie
Niet van toepassing in 2012		

### **3. Belangrijkste productie**

- Belangrijke vooruitgang in de ontwikkeling van procedures voor het indienen van exportkennisgevingen, IT-hulpmiddelen en desbetreffende handleidingen voor procedures voor exportkennisgevingen in samenwerking met DNA's.
- Belangrijke vooruitgang in de ontwikkeling van procedures voor expliciete toestemming voor invoer.
- De nodige contacten met lidstaten en derde landen worden tot stand gebracht.
- Werving van nieuw personeel is gestart en programma voor verruiming van capaciteit wordt ontwikkeld.

## 6. Risico's voor het Agentschap

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

ECHA is onderhevig aan vele vormen van externe druk en verwachtingen, die het Agentschap kunnen dwingen tot een wijziging van zijn prioriteiten of tot nieuwe prioriteiten, naast de reeds bestaande prioriteiten. Dit kan leiden tot een ondoelmatig gebruik van middelen en tot vertraging in het realiseren van doelstellingen. Als beperkende maatregel dienen de financiële gevolgen van herprioriteitstelling of nieuwe taken zorgvuldig te worden berekend voordat aanvaarding ervan plaatsvindt.

Aangezien in 2012 een recordaantal testvoorstellen onderzocht moet worden en ook een ambitieus aantal nalevingscontroles moet worden verricht, is het vermogen van ECHA om de verwerking ervan doelmatig te beheren cruciaal voor de verwezenlijking van de hiervoor gestelde doelen. Op het moment van opstellen van dit werkprogramma levert de doelmatigheid van het proces nog steeds een risico op. Om die reden zal specifieke aandacht worden geschonken aan het toezicht op de doelmatigheid van het proces voor dossierbeoordeling en op het nemen van eventueel noodzakelijke corrigerende maatregelen.

Een aantal doelstellingen van het werkprogramma is direct gekoppeld aan de capaciteit van de comités van ECHA. Aangezien de werklast van de comités in snel tempo stijgt, is hun vermogen om de verwachte output te waarborgen in gevaar, indien hun leden niet het door REACH verlangde ondersteuningsniveau van de bevoegde instanties van lidstaten ontvangen. ECHA versterkt daarom de dialoog met de lidstaten, met name in verband met de input en de bijdrage die het van de MSCA's behoeft voor de implementatie van het werkprogramma.

Dit werkprogramma en de langetermijnplanning van ECHA zijn gebaseerd op de zogeheten uitgangscijfers als in bijlage 2 vermeld. Deze cijfers zijn afgeleid van de oorspronkelijke schattingen van de Commissie bij de opstelling van de REACH-verordening en uit de door ECHA in samenwerking met de industrie en andere belanghebbenden nadien uitgevoerde updates. Door de grote mate van onzekerheid van deze cijfers vormt de planning van personele middelen zowel in kwantitatief als in kwalitatief opzicht nog steeds een groot risico voor ECHA. Bovendien maakt ECHA, op basis van een in 2011 ontwikkeld, zinnig personeelsmodel, zo goed mogelijk gebruik van de beschikbare middelen. Wat betreft de twee nieuwe verordeningen - Biociden en PIC - is het voorkomen van enigerlei vorm van vertraging de enige manier om te waarborgen dat ECHA zich kan voorbereiden op zijn nieuwe taken.

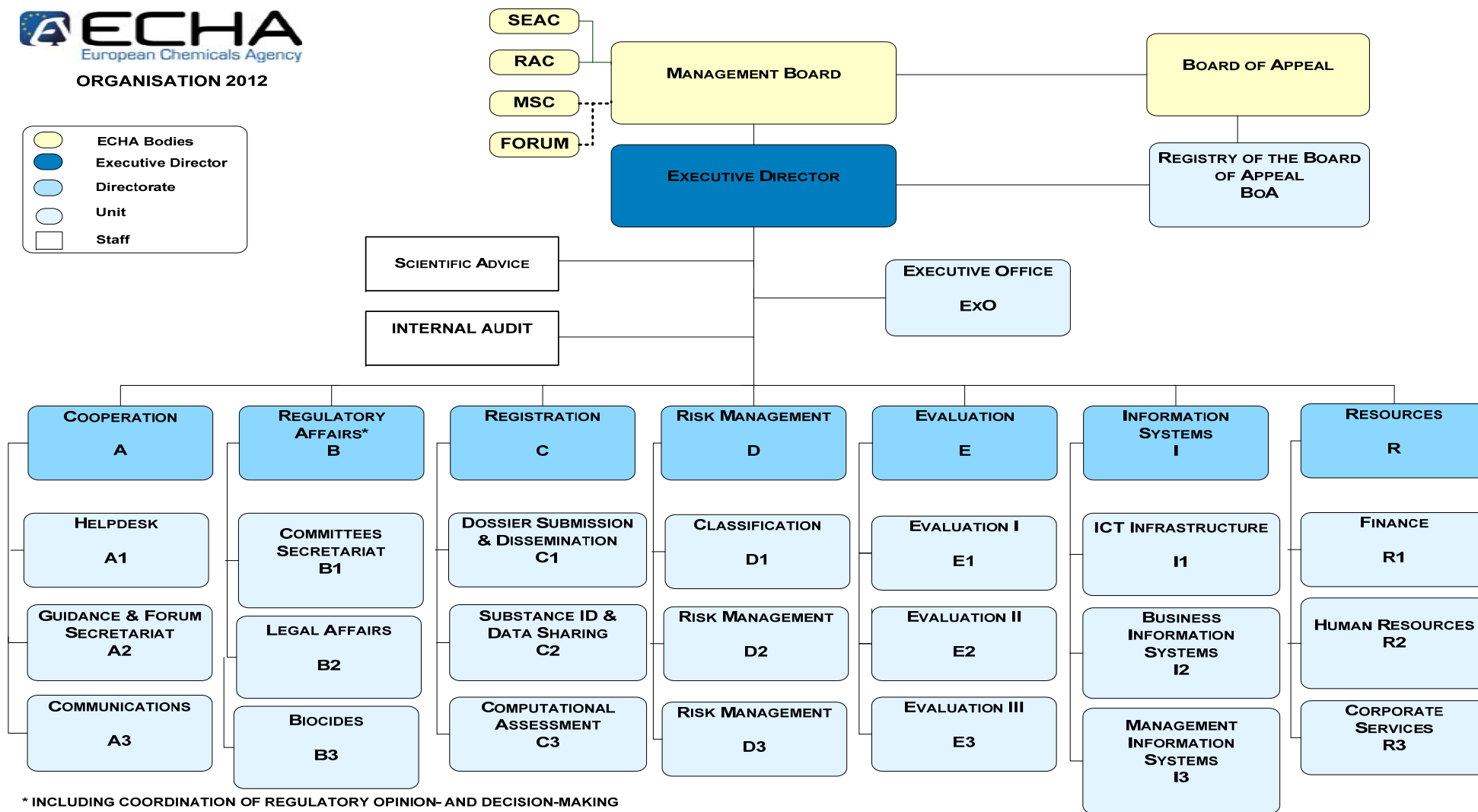
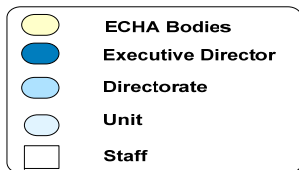
De activiteiten van ECHA zijn in hoge mate afhankelijk van doelmatige IT-systemen voor de verwerking van verschillende soorten door het Agentschap te ontvangen dossiers. Problemen bij of vertragingen in IT-ontwikkeling kunnen een bedreiging vormen voor de geplande doelstellingen. Om dit risico tot een minimum te beperken heeft ECHA in 2011 een IT-ontwikkelingsplan voor de lange termijn geïmplementeerd, waarin tevens een middelenplan is opgenomen. Er is echter nog altijd sprake van een risico, met name daar waar een grotere doelmatigheid van de IT-hulpmiddelen wordt verwacht.

Een ander risico dat ECHA voor het personeelsbestand heeft signaleerd, houdt verband met zijn wetenschappelijke capaciteit op de lange termijn. Op het moment van schrijven groeit ECHA qua nieuw personeel nog steeds in snel tempo. Vanaf 2012 zal het

tempo van de werving echter snel afnemen. Een deel van het personeel zal, na een aantal jaar voor het Agentschap te hebben gewerkt, onvermijdelijk gaan nadenken over alternatieven. Om die reden is ECHA nadrukkelijk van plan een strategie te ontwikkelen om de hoge mate van wetenschappelijke capaciteit die het bezit ook in de toekomst te behouden.

Een risico op langere termijn houdt verband met de middelen die het Agentschap na 2013 tot zijn beschikking heeft. ECHA schat in dat het na 2013 behoefte zal hebben aan EU-subsidie; met deze behoefte zou rekening moeten worden gehouden bij de onderhandelingen over de financiële vooruitzichten van de EU voor 2014-2020.

BIJLAGE 1: ECHA-organisatie 2012



\* INCLUDING COORDINATION OF REGULATORY OPINION- AND DECISION-MAKING



**BIJLAGE 2: Activiteitsniveaus, gebruikt voor het werkprogramma****Uitgangscijfers voor 2012**

<b>Belangrijkste ECHA-activiteiten</b>	<b>Inschatting voor 2012</b>
<b>In 2012 binnenkomende dossiers</b>	
Registratiedossiers (inclusief updates)	5100
Testvoorstellen	10
Vertrouwelijkheidsclaims	320
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar	120
PPORD-kennisgevingen	200
Verzoeken om informatie	1800
Aantal kennisgevingen als bedoeld in artikel 7(2)	70
Aantal meldingen/kennisgevingen als bedoeld in artikel 38 van REACH	11 700
Voorstellen tot beperking (bijlage XV)	10
Door ECHA opgestelde beperkingsvoorstellen	≥ 1
Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (bijlage VI van de CLP-verordening)	60
Voorstellen voor identificatie als SVHC (bijlage XV)	40
Door ECHA opgestelde SVHC-voorstellen	5
Autorisatieaanvragen	30
Aanvragen voor alternatieve namen	50
Door lidstaten te beoordelen stoffen in het CoRAP	40
<b>ECHA-beslissingen in 2012</b>	
Beslissingen op dossierbeoordeling	
- aantal beslissingen inzake TP	360
- aantal voltooide CCH	250
o waarvan CCH-beslissingen (30%)	75
Beslissingen over gezamenlijk gebruik van gegevens	10
Beslissingen over volledigheidscntrole (negatief, d.w.z. afwijzingen)	10
Beslissingen over verzoeken om toegang tot documenten	300
Beslissingen over verzoeken tot geheimhouding (negatief)	30

<b>Beroepschriften ingediend in 2012</b>	20
<b>Overige activiteiten</b>	
Ontwerp-CoRAP voor stoffen die aan beoordeling zijn onderworpen	1
Aanbevelingen aan de Commissie voor de autorisatielijst	1
Te beantwoorden vragen/geharmoniseerde antwoorden (REACH-advies, REACH-IT, IUCLID 5, andere)	7000
Verrichte MKB-controles	300
Vergaderingen van de raad van bestuur	4
MSC-vergaderingen	6
RAC-vergaderingen	7
SEAC-vergaderingen	4
Vergaderingen van het forum	3
Nieuw in te vullen vacatures vaste functionarissen voor REACH / CLP	17
Werving wegens verloop	25
Nieuw in te vullen vacatures vaste/tijdelijke functionarissen voor biociden	19
Nieuw in te vullen vacatures vaste/tijdelijke functionarissen voor PIC	4

**BIJLAGE 3: Geschatte middelen voor 2012**

	Personele middelen WP2011			Definitieve begroting 2011	Personele middelen 2011			Begroting 2012
	AD	AST	AC		AD	AST	AC	
Onderstaande nummering verwijst naar het WP 2012, niet naar de nummering in de begroting								
<b>Implementatie van de regelgevingsprocedures (operationele begroting)</b>								
<b>Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie</b>	34	11	7	1 151 289,00	33	11	8	1 035 200
<b>Activiteit 2: Beoordeling</b>	81	13	2	440 198,00	85	13	4	2 652 150
<b>Activiteit 3: Risicobeheer</b>	32	7	2	1 496 675,00	35	7	7	975 700
<b>Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&amp;L)</b>	13	3	2	230 258,00	14	3	4	223 500
<b>Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en de helpdesk</b>	26	11	5	967 469,00	22	11	7	475 560
<b>Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden</b>	28	8	0	12 793 811,00	27	9	2	11 561 650
<b>Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan EU-instellingen en -organen</b>	5	0	1	308 623,00	7	0	3	589 700
<b>Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA</b>								
<b>Activiteit 8: Comités en forum</b>	21	8	3	1 868 183,00	21	8	4	1 870 120
<b>Activiteit 9: Kamer van beroep</b>	9	6	5	362 801,00	6	4	2	80 000
<b>Activiteit 10: Communicatie</b>	10	9	8	7 739 753,00	9	9	8	6 040 280
<b>Activiteit 11: Internationale samenwerking</b>	4	0	0	777 845,00	4	0	0	655 640
<b>Bestuur, organisatie en hulpmiddelen</b>								
<b>Activiteit 12: Bestuur</b>	24	14	3	1 603 095,00	24	15	4	1 971 100,00
<b>Totaal REACH en CLP</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>38</b>	<b>29 740 000,00</b>	<b>287</b>	<b>90</b>	<b>53</b>	<b>28 130 600</b>
<b>Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur)</b>	24	55	28	15 587 000,00	24	55	30	14 619 700
<b>Titel I (Personeelsuitgaven)</b>				54 473 000,00				59 915 700
<b>Totaal</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>66</b>	<b>99 800 000,00</b>	<b>311</b>	<b>145</b>	<b>83</b>	<b>102 666 000</b>
<b>In personeelsformatieplan:</b>	<b>456</b>				<b>456</b>			
<b>Activiteit 16: Biociden</b>	N.v.t.		N.v.t.	N.v.t.	11	0	8	3 256 500
<b>Activiteit 17: PIC</b>	N.v.t.		N.v.t.	N.v.t.	1	2	1	1 470 300

**BIJLAGE 4: Aanbestedingsplan**

WP-activiteit	Subactiviteit (waar van toepassing)	Eenheid	Onderwerp van de overeenkomst	Geschatte begroting in euro	Voorlopig aanbestedingskanaal	Voorziene startdatum van aanbesteding	Voorziene datum voor contractondertekening
1.0: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens	1.2. Navraag	C2	Deskundigenconsultancy inzake SID voor dossierbeoordeling en REACH-proces	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
2.0: Beoordeling	2.1 Dossierbeoordeling	E21/E2/E3	Verzoeken om dienstverlening (workshops/seminars/wetenschappelijke diensten) betreffende specifieke vragen over beoordeling, gecoördineerd door de beoordelingsfora en/of in verband met milieu- of menselijke gezondheidskwesties.	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q4
3.0: Risicobeheer	3.3 Aanbevelingen bijlage XIV	D2	Dienstverlening ter ondersteuning van de vorming van bijlage XV-dossiers voor SVHC's op verzoek van de Europese Commissie	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
3.0: Risicobeheer	3.4 Autorisatieaanvragen	D2	Dienstverlening in verband met gegevensverzameling voor prioriteitstelling voor autorisatie (incl. opvragen van gegevens uit registratiedossiers).	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2-Q3	Q3-Q4
3.0: Risicobeheer	3.5 Beperkingen	D3	Dienstverlening ter ondersteuning van de Commissie bij de voorbereiding van beperkingsvoorstellen	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q3

3.1 Vorbereiding voor risicobeheer	3.5 Beperkingen	D3	Bestrijdingskosten	100 000,00	Open aanbestedingsproc edure of FWC/2011/01	Q3-4	Q4
3.0: Risicobeheer	3.6.Activiteiten inzake horizontaal risicobeheer	D2	Ondersteuning bij ontwikkeling aanpak voor identificatie conform Art 57(f)	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q2-Q3	Q3-Q4
3.0: Risicobeheer	3.6.Activiteiten inzake horizontaal risicobeheer	D2	Dienstverlening ter ondersteuning van verdere ontwikkeling van CSA/ES- methode/voorbeelden	100 000,00	Open aanbestedingsproc edure of FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
4.0: Indeling en etikettering (C&L)	4.2 C&L- kennisgeving en - inventaris	D1	Vooranalyse van C&L- inventaris	150 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q3	Q4
5.0: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk	5.3 Ontwikkeling en actualisering van begeleidingsmate riaal	A2	Stoffen in voorwerpen: strategieën voor SVHC's in voorwerpen, aanbevelingen voor instanties	80 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
6.0: IT- hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamhed en	6.1.8 ECM operationeel	I2	Instandhouding Documentum- licenties en aanschaf van nieuwe EMC Documentum- modules	450 000,00	SACHA II FWC	Q3-Q4	Q3-Q4
6.0: IT- hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamhed en	6.3 Software engineering	I2	Onderhoud ORACLE-software	450 000,00	FWC ECHA/2010/42	Q1-Q4	Q1-Q4

6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.3 Software engineering	I3	Consultancy Business Objects	155 000,00	HANSEL	Q1	Q2
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.3 Software engineering	I3	Consultancy inzake remedies	100 000,00	SACHA II FWC	Q1	Q2
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.1 REACH-IT	I2	Verdere ontwikkeling en onderhoud van REACH-IT	1 550 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.2 IUCLID 5/6	I2	Verdere ontwikkeling en onderhoud van IUCLID	1 200 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.3 RIPE	I2	Verdere ontwikkeling en onderhoud van RIPE	600 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q3
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning	6.1.3 RIPE	I2	RSA -tokens voor EA's	60 000,00	NATACHA II FWC	Q1-Q4	Q1-Q4

van de werkzaamheden							
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.4 Chesar	I2	Verdere ontwikkeling en onderhoud van CHESAR	858 000,00	FWC ECHA/2011/103	Q1	Q2
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.4 Chesar	C3	Consultancy-ondersteuning voor Chesar, IUCLID en Casper (niet-IT)	170 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.5 Casper	I2	Verdere ontwikkeling en onderhoud van CASPER	897 950,00	Hansel, FWC ECHA/2009/40, ORACLE FWC ECHA/2010/42	Q1	Q2
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.5 Casper	I2	Softwarelicenties Oracle OWB-hulpmiddelen	150 000,00	FWC ECHA/2010/42	Q2	Q2
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.6 Odyssey	I2	Verdere ontwikkeling en onderhoud van Odyssey	850 000,00	FWC 2009/103	Q1	Q2

6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.7 Verspreiding van informatie	I2	Consultancy	600 000,00	HANSEL, FWC ECHA/2009/40, ORACLE FWC ECHA/2010/124	Q2	Q2
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.1.8 ECM operationeel	I3	Ontwikkeling van software	2 133 000,00	FWC ECHA/2011/66	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.2.10 SciSoft	I2	Softwarelicentie: SciSoft	450 000,00	SACHA II FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	6.3 Software-engineering	I2	Softwaretests	800 000,00	FWC ECHA/2009/40	Q1-Q2	Q2-Q3
7.0: Wetenschappelijke en praktische adviezen voor de verdere ontwikkeling van wetgeving	7.2 Testmethoden en 7.3 Nanomaterialen	B0	Nanomaterialen en testmethoden - 2-3 projecten ad EUR 100 000 elk	200 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4



7.0: Wetenschappelijke en praktische adviezen voor de verdere ontwikkeling van relevante wetgeving	7.5: CSA-programma	C3	Wetenschappelijke analyse inzake hulpmiddelen voor inschatting van de blootstelling	360 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
7.0: Wetenschappelijke en praktische adviezen voor de verdere ontwikkeling van relevante wetgeving	7.5: CSA-programma	C3	Toelichtingen op CSR-elementen met Chesar (ook voor scholingsdoeleinden)	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.2.1 ECHA-website	A3	Verdere ontwikkeling van de ECHA-website	500 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.2.2 ECHA-net	A3	Ontwikkelaar	60 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.2.4 Audiovisuele diensten	A3	Bedrijfsvideo	150 000,00	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.3.2. Interne communicatieprojecten	A3	Bedrijfsdag/Lustrum	100 000,00	Hansel	Q1	Q1
10.0: Communicatie	10.4.1 ECHA-publicaties en -materialen	A3	Publicaties via het web	100 000,00	FWC ECHA/2010/124	Q2	Q3
10.0: Communicatie	10.4.1 ECHA-publicaties en -materialen	A3	Drukwerk en ontwerp	230 000,00	FWC ECHA/2011/183	Q2-Q3	Q2-Q4

10.0: Communicatie	10.4.5 Externe communicatieprojecten	A3	Bewustmaking voor de deadline van 2013 en andere thema's	200 000,00	Nieuwe procedures	Q2	Q3
10.0: Communicatie	10.5.3 Media-analyse	A3	Mediatoezicht	250 000,00	FWC ECHA/2011/278	Q2-Q3	Q2-Q4
10.0: Communicatie	10.6.2 Activiteiten belanghebbenden	A3	Workshops voor belanghebbenden (2 in 2012)	160 000,00	Hansel	Q2-Q3	Q2-Q4
11.0: Internationale samenwerking	11.3 Deelname aan OESO-activiteiten	C3	Ontologische raadpleging	240 000,00	FWC ECHA/2011/25	Q1	Q2
11.0: Internationale samenwerking	11.3 Deelname aan OESO-activiteiten	C3	Overige internationale activiteiten betreffende QSAR, wereldwijd portaal, IUCLID, geharmoniseerde modellen enz.	100 000,00	FWC ECHA/2011/01	Q1-Q2	Q3-Q4
12.0: Bestuur	12.12 Planning, controle en herziening	ExO	Specifieke consultancy (inclusief specificatie voor een PM-systeem)	66 000,00	FWC ECHA/2011/93	Q1	Q1
12.0: Bestuur	12.5 Kwaliteitsbeheersing	ExO	Productie van documentatie inzake kwaliteitsbeheersing: praktische hulp aan directoraten om documentatie op niveau 2 en 3 te kunnen produceren	440 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12.0: Bestuur	12.6.Beveiliging	ExO	Consultatieve audit: Externe beoordeling ISO 27001-vereisten	66 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
12.0: Bestuur	12.9 Interne audit	ExO	IT-auditconsultancy	77 000,00	FWC ECHA/2010/93	Q1	Q1
			<b>Totaalbedrag</b>	<b>16 252 950,00</b>			

**Het aanbestedingsplan omvat operationele kosten boven de EUR 60 000 die voor 2012 waren voorzien door aanbesteding van het Agentschap**