

# Algemeen verslag 2014



## DISCLAIMER

De in dit algemeen verslag tot uitdrukking gebrachte visies of standpunten vertegenwoordigen niet noodzakelijkerwijs in juridische termen het officiële standpunt van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen is niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor mogelijke fouten of onnauwkeurigheden.

Europe Direct helpt u antwoorden te vinden  
op uw vragen over de Europese Unie

Gratis nummer (\*)  
00 800 6 7 8 9 10 11

(\*) Als u mobiel belt, hebt u mogelijk geen toegang tot gratis  
nummers of kunnen kosten worden berekend.

Meer informatie over de Europese Unie vindt u op internet (<http://europa.eu>).  
De bibliografische gegevens zijn aan het einde van deze publicatie opgenomen.

**Algemeen verslag 2014**

Helsinki, maart 2015

Doc.: MB/04/2015 definitief, aangenomen op 20.03.2015

**Referentie:** ED-AG-15-001-NL-N

**ISBN:** 978-92-9247-347-1

**ISSN:** 1831-7200

**Publicatiedatum:**

**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2015

Schutblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is toegestaan op voorwaarde dat de bron volledig en in de volgende vorm wordt vermeld:

“Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu>” en op voorwaarde dat de communicatieafdeling van ECHA hiervan schriftelijk op de hoogte wordt gesteld ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Dit document is verkrijgbaar in de volgende 23 talen:

*Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Kroatisch, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds.*

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.

Vragen of opmerkingen over dit document kunt u indienen via het informatieaanvraagformulier (met vermelding van de referentie en uitgiftedatum). U vindt dit formulier op de contactpagina van de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/contact>

**Europees Agentschap voor chemische stoffen**

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Inhoudsopgave

<b>Lijst van afkortingen</b>	<b>5</b>
<b>VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR</b>	<b>7</b>
<b>Belangrijkste resultaten - Samenvatting</b>	<b>9</b>
<b>De strategische doelstellingen van ECHA voor 2014-2018 - Resultaten</b>	<b>12</b>
<b>1. Uitvoering van de regelgevingsprocedures</b>	<b>17</b>
1.1. Registratie, gezamenlijk gebruik en verspreiding van gegevens (Activiteit 1)	17
1.2. Beoordeling (Activiteit 2)	28
1.3. Risicobeheer (Activiteit 3)	33
1.4. Indeling en etikettering (C&L) (Activiteit 4)	42
1.5. Biociden (Activiteit 16)	46
1.6. PIC (Activiteit 17)	49
1.7. Advisering en hulp via de richtsnoeren en helpdesk (Activiteit 5)	51
1.8. Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen (Activiteit 6)	56
1.9. Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan instellingen en organen van de EU (Activiteit 7)	59
<b>2. Organen en overkoepelende activiteiten van ECHA</b>	<b>63</b>
2.1. Comités en Forum (Activiteit 8)	63
2.2. Kamer van beroep (Activiteit 9)	71
2.3. Communicatie (Activiteit 10)	74
2.4. Internationale samenwerking (Activiteit 11)	77
<b>3. Management, organisatie en middelen</b>	<b>80</b>
3.1. Management (Activiteit 12)	80
3.2. Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging (Activiteit 13)	83
3.3. Personeelszaken en facilitaire diensten (Activiteit 14)	85
3.4. Informatie- en communicatietechnologie (Activiteit 15)	89
<b>4. Risico's voor het Agentschap</b>	<b>92</b>
<b>BIJLAGE 1: Organisatie ECHA 2014</b>	<b>93</b>
<b>BIJLAGE 2: Beginaannames</b>	<b>103</b>
<b>BIJLAGE 3: Middelen 2014</b>	<b>106</b>
<b>BIJLAGE 4: Kandidaatlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)</b>	<b>107</b>
<b>BIJLAGE 5: Beoordeling van de raad van bestuur van het geconsolideerde jaarverslag voor 2014</b>	<b>108</b>

## Lijst van afkortingen

BPC	Comité voor biociden
BPR	Biocidenverordening
C & L	Indeling en etikettering (Classification and Labelling)
CA	Arbeidscontractant
CCH	Nalevingscontrole
CG	Coördinatiegroep
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid)
CLH	Geharmoniseerde indeling en etikettering
CLP	Indeling, etikettering en verpakking
CMR	Kankerverwekkend, mutageen of reproductietoxisch
CoRAP	Communautair voortschrijdend actieplan (Community rolling action plan)
CSA	Chemische veiligheidsbeoordeling (chemical safety assessment)
CSR	Chemisch veiligheidsrapport (chemical safety report)
DU	Downstreamgebruiker
eChemPortal	Globaal informatieportaal van de OESO voor chemische stoffen
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
ECM	Enterprise Content Management
EFSA	Europese Autoriteit voor voedselveiligheid
ENES	Uitwisselingsnetwerk van ECHA-belanghebbenden voor blootstellingsscenario's
ES	Blootstellingsscenario
EU	Europese Unie
Forum	Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie
HelpNet	Netwerk van REACH- en CLP-helpdesks
HR	Human Resources
IAS	Dienst Interne Audit van de Commissie
IPA	Instrument voor pretoetredingssteun
IQMS	Integraal kwaliteitsbeheersysteem
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IR	Informatie-eisen
IT	Informatietechnologie
IUCLID	Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen
JRC	Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese

---

	Commissie (Joint Research Centre)
MAWP	Meerjarig werkprogramma
MB	Raad van bestuur
mkb	Midden- en kleinbedrijf
MS	Lidstaat
MSC	Comité lidstaten
MSCA	Bevoegde instantie van de lidstaat
NeRSAP	Netwerk van deskundigen voor REACH SEA en analyse van alternatieven
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Odyssey	Hulpmiddel van ECHA voor beoordelingswerkzaamheden
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PIC	Voorafgaande geïnformeerde toestemming
PPORD	Onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés
(Q)SAR	(Kwantitatief) structuur-activiteitsrelatiemodel
R4BP 3	Biocidenregister
RAC	Comité risicobeoordeling
REACH	Registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
REACH-IT	REACH-IT is het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
RIPE	Informatieportaal voor REACH-handhaving
RMO	Risicobeheeroptie
RMOA	Analyse van risicobeheeropties
SEA	Sociaaleconomische analyse
SEAC	Comité sociaaleconomische analyse
SPC	Samenvatting van de productkenmerken
SVHC	Zeer zorgwekkende stof
TA	Tijdelijk functionaris
TPE	Onderzoek van testvoorstel
VN	Verenigde Naties
VN GHS	Wereldwijd geharmoniseerd systeem van de Verenigde Naties voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels
WP	Werkprogramma

## VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR

### “Bouwen aan de toekomst”

Welkom bij dit rapport van ECHA over onze activiteiten in 2014 - het jaar van bouwen aan de toekomst. Ik ben blij te kunnen melden dat we heel veel productief basiswerk hebben kunnen verrichten en ik hoop dat het u plezier doet om daar op deze plaats over te lezen. In dit korte voorwoord wil ik graag vier tastbare resultaten benadrukken.

Allereerst alle voorbereidingen op de registratietermijn van 2018. Hoewel we nog geen duidelijk beeld hebben van het aantal bedrijven, stoffen en dossiers voor deze laatste termijn, weten we dat in alle drie gevallen het aantal veel groter zal zijn dan voorheen. Met dat in gedachten hebben wij al onze registratieprocedures, hulpmiddelen en ondersteunende materialen aan een zeer kritische blik onderworpen en zijn we begonnen met een grondige vereenvoudiging en verduidelijking daarvan. Nu hebben we een duidelijk plan om onervaren bedrijven te helpen, de “REACH 2018 Routekaart”. We zijn vastbesloten ervoor te zorgen dat elk bedrijf met de wil tot naleving in staat is om dat te doen, hoe klein een bedrijf ook is. Daartoe krijgen zij ondersteuning van de nationale helpdesks.

Ten tweede hebben wij aan de hand van de ervaringen in dit eerste jaar onze controle van de naleving van registratiedossiers beoordeeld. De nieuwe strategie voor nalevingscontrole moet ervoor zorgen dat wij ons op stoffen richten die de grootste invloed hebben op de gezondheid van de mens en op het milieu.

Ten derde blijven we het EU-beleidsdoel nastreven dat stelt dat in 2020 alle relevante zeer zorgwekkende stoffen op de kandidaatlijst voor autorisatie moeten staan. Samen met de autoriteiten van de lidstaten nemen we alle zorgwekkende stoffen door en bereiken we geleidelijk aan consensus over de mate waarin verder risicobeheer nodig is. U kunt nu ook op onze website zien welke stoffen momenteel worden bekeken of reeds onder het risicobeheer van de EU vallen.

Ten vierde hebben we onze “regelgevende wetenschappelijke strategie” opgesteld, die sturend is voor onze activiteiten ten behoeve van onderzoek en inzicht in wetenschappelijke gebieden die van regelgevend belang zijn, bijvoorbeeld de nanotechnologie en hormoonontregeling.

Terwijl we aan de toekomst bouwen worden wij ook geconfronteerd met bezuinigingen en dus proberen we om zo efficiënt en kosteneffectief mogelijk vooruitgang te boeken. Dit geldt ook voor de twee verordeningen die we onlangs hebben overgenomen. In het bijzonder zijn we gestart met voor het hele agentschap geldende efficiëntieprojecten die voortbouwen op het concept van sober en flexibel beheer (lean management).

Tot slot wil ik graag een voor ons zeer belangrijke ontwikkeling vermelden. Zoals veel organisaties wilden wij onze manier van werken integreren met een gedegen kwaliteitsbeheersysteem om een goede dienstverlening te kunnen garanderen. Het uiteindelijke resultaat van deze inspanningen is dat onze REACH- en CLP-procedures nu ISO-gecertificeerd zijn.

Ik ben ervan overtuigd dat we nu goed zijn toegerust voor de uitdagingen van ons eerste beleidsplan: we hebben de weg zeer goed voorbereid; we zijn bijzonder gemotiveerd om te slagen; de relaties met onze belanghebbenden en de lidstaten zijn uitstekend en de samenwerking met de Europese Commissie en het Europees Parlement is productief.

*Geert Dancet*  
directeur

## Wettelijke opdracht van ECHA

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is een orgaan van de Europese Unie dat op 1 juni 2007 werd opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

ECHA werd opgericht om de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van de REACH-verordening te beheren en op bepaalde punten uit te voeren en om consistentie op EU-niveau te garanderen. Ook kreeg het taken die verband houden met de indeling en etikettering van chemische stoffen en die sinds 2009 worden bepaald 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).

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

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

Deze wetgevingsinstrumenten zijn van toepassing in alle lidstaten van de EU, zonder dat omzetting in de nationale wetgeving nodig is.

## Missie, visie en waarden van ECHA

Missie	Waarden
<p>ECHA is de drijvende kracht achter de regelgevingsinstanties bij de tenuitvoerlegging van de baanbrekende EU-wetgeving inzake chemische stoffen, die niet alleen ten goede komt aan de volksgezondheid en het milieu, maar ook aan innovatie en het concurrentievermogen.</p> <p>ECHA ondersteunt bedrijven bij de naleving van wetgeving, bevordert een veilig gebruik van chemische stoffen, verstrekt informatie over chemische stoffen en onderneemt actie met betrekking tot zorgwekkende chemische stoffen.</p>	<p><b>Transparant</b> We betrekken onze regelgevingspartners en belanghebbenden actief bij onze activiteiten en we zijn transparant in onze besluitvorming. Wij zijn gemakkelijk te begrijpen en te benaderen.</p> <p><b>Onafhankelijk</b> We zijn onafhankelijk van externe belangen en onpartijdig in onze besluitvorming. We raadplegen openlijk het publiek voordat we veel van onze besluiten nemen.</p> <p><b>Betrouwbaar</b> Onze besluiten zijn wetenschappelijk gefundeerd en consistent. Verantwoordelijkheid en de veiligheid van vertrouwelijke informatie zijn hoekstenen van alles wat we doen</p> <p><b>Efficiënt</b> We zijn doelgericht en betrokken en we doen altijd ons best om onze middelen verstandig te gebruiken. We hanteren hoge kwaliteitsnormen en respecteren uiterste termijnen.</p> <p><b>Betrokken bij welzijn</b> We stimuleren veilig en duurzaam gebruik van</p>



<b>Visie</b>	chemische stoffen om de kwaliteit van leven voor de mensen in Europa te verbeteren en de kwaliteit van het milieu te beschermen en verbeteren.
ECHA wil op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen wereldwijd een vooraanstaande regelgevingsinstantie worden.	

## Belangrijkste resultaten - Samenvatting

ECHA is volgens planning begonnen met het nastreven van de vier strategische doelstellingen en concentreert zich daartoe op de herbeoordeling van de grondslag van zijn activiteiten en middelen in dialoog met zijn belanghebbenden en de raad van bestuur om tot een overeenstemming over nieuwe strategieën, routekaarten en efficiëntieverbeteringen te komen. Hoewel in dit aanvangsjaar van het strategisch vijfjarenplan de nadruk minder op de cijfers ligt, kunnen wij op basis van de resultaten van de metingen voor de voortgangsbewaking constateren dat dit jaar vooruitgang is geboekt bij de verwezenlijking van elk van de vier strategische doelstellingen (zie resultaten in het volgende hoofdstuk).

### ***1. Optimaliseren van de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens zodat chemische stoffen veilig vervaardigd en gebruikt kunnen worden***

Wat de registratieactiviteit betreft, is 2014 een normaal jaar van REACH-uitvoering geweest, het aantal bijwerkingen is echter veel groter dan verwacht. Wat betreft dossierkwaliteit, hebben de registratie-inspanningen van ECHA zich geconcentreerd op het verbeteren van stofidentificatie in de dossiers door middel van een briefencampagne en dit resulteerde in een groot aantal bijwerkingen. Bovendien zijn controles van de stofidentificatie opgenomen in het Validatieassistent-hulpmiddel, waarmee bedrijven voordat zij hun dossier naar ECHA verzenden het in één keer kunnen controleren op zowel volledigheid als mogelijke andere vaak waargenomen afwijkingen.

Op basis van uitgebreide raadpleging van belanghebbenden heeft ECHA een routekaart opgesteld voor de laatste registratietermijn in 2018 met plannen voor verdere verbetering van de IT-hulpmiddelen, procedures en bedrijfsondersteuning, waarbij in het bijzonder de uitdagingen van het mkb in het achterhoofd werden gehouden.

De nieuwe webpagina's REACH 2018 die in het najaar van 2014 zijn gelanceerd, geven een voorbeeld van deze aanpak door de informatie te presenteren in de zeven stappen die door potentiële registranten genomen moeten worden, waarbij drie niveaus van complexiteit worden gegeven.

ECHA voldoet aan zijn doelstellingen voor de dossierbeoordelingen. Er is meer aandacht besteed aan de uiteindelijke besluitvorming over ontwerpbesluiten die in voorgaande jaren waren genomen, evenals aan de follow-up van de beoordelingsbesluiten in de afgelopen jaren om de naleving ook met de hulp van de nationale handhavingsinstanties te garanderen. Parallel heeft ECHA een nieuwe strategie voor de nalevingscontrole ontwikkeld en hiervoor goedkeuring gekregen. Deze strategie richt zich op de selectie van stoffen die potentieel zorgwekkend zijn en op een meer volledige beoordeling van de gevaren, het gebruik en de blootstelling. Ook de implementatie van de strategie in de periode van 2015-2018 is goedgekeurd.

De ontwikkeling van het vernieuwde informatieportaal van de website, waarvan de publicatie in 2015 is gepland, wordt voortgezet. De belangrijkste aspecten van de nieuwe website, zoals de stofinformatiekaarten en korte profielen zijn uitgebreid

besproken en afgesproken met de belanghebbenden van ECHA.

## **2. Mobiliseren van autoriteiten om gegevens verstandig te gebruiken ten behoeve van identificatie en aanpak van zorgwekkende chemische stoffen**

Het uitvoeringsplan voor “De EU-routekaart voor SVHC-identificatie en -uitvoering van REACH-risicobeheermaatregelen tot 2020” vormde de basis voor het werk van ECHA op het gebied van de identificatie van kandidaatstoffen voor verdere regelgevingsmaatregelen. De in 2014 uitgevoerde werkzaamheden hebben een fundament gelegd voor efficiënte en effectieve screening van de informatie over kandidaatstoffen voor verdere handmatige screening en potentieel regelgevend optreden. De analyse van opties voor risicobeheer (RMOA) is uitgegroeid tot een standaardaanpak voor het gemeenschappelijke beeld dat de autoriteiten hebben van de noodzaak en het type verdere regelgevingsmaatregelen. De door de Commissie vastgestelde tussentijdse doelstelling om eind 2014 tachtig stoffen aan een RMOA te hebben onderworpen, is behaald.

In totaal zijn tien zeer zorgwekkende stoffen aan de kandidaatlijst toegevoegd. ECHA heeft de Commissie de vijfde aanbeveling gedaan voor opname van prioritaire stoffen in de autorisatielijst en heeft de zesde aanbeveling ontwikkeld met behulp van de overeengekomen nieuwe prioriteitenstelling, die is gebaseerd op het gebruik van de registratie- en andere REACH/CLP-gegevens. ECHA is begonnen om stofspecifieke informatie over RMOA's op zijn website te publiceren, met inbegrip van conclusies van de definitieve analyses, waardoor de industrie en andere belanghebbenden de uitvoering van de routekaart beter kunnen bewaken.

ECHA heeft de tweede bijwerking gepubliceerd van het communautaire voortschrijdende actieplan voor 2014-2016, dat 120 stoffen bevat. De in 2011 opgestelde criteria voor de prioriteitenstelling van stoffen worden nog altijd gezien als geldig en afgestemd op de SVHC-routekaart voor 2020. De afstemming en harmonisatie van de methoden die worden gebruikt door de verschillende beoordelende lidstaten zijn bereikt met behulp van ECHA-advies en een workshop voor alle beoordelende MSCA's en erkende belanghebbenden. Het aantal stoffenbeoordelingsbesluiten is ook hoger, wat ook in beroepen heeft geresulteerd.

In 2014 is de autorisatieaanvraagprocedure echt gaan lopen. ECHA ontving 19 aanvragen voor een autorisatie die 33 verschillende gebruiksvormen voor vijf zeer zorgwekkende stoffen op de autorisatielijst. RAC en SEAC hebben 21 gezamenlijke adviezen aangenomen, waarbij het gemiddeld zeven maanden duurde voordat de comités het eens werden over de voorlopige meningen. Dit is aanzienlijk korter dan de tien maanden die in de REACH-verordening zijn vastgelegd. Globaal gezien, rekening houdend met de nieuwheid van de procedure en het feit dat alle partijen zich nog in een leerproces bevinden, heeft de procedure goed gewerkt, zowel in termen van kwaliteit als van efficiëntie en behaalt deze de door REACH gestelde doelstellingen.

ECHA heeft aan de voorbereiding van twee nieuwe beperkingsvoorstellen gewerkt, onder andere voor de vlamvertrager decabroomdifenylether, en heeft twee herzieningsrapporten geleverd. RAC heeft vijf beperkingsadviezen geleverd en SEAC vier. ECHA, de Commissie en de lidstaten hebben samengewerkt in de taakgroep Beperkingsefficiëntie (RETF) en 57 aanbevelingen opgesteld voor verdere verbetering van de efficiëntie van de beperkingsprocedure.

Het RAC heeft in totaal 51 adviezen over geharmoniseerde indeling en etikettering aangenomen. Dit is een sterke stijging in vergelijking met de voorgaande jaren. De C&L-inventarisdatabank is op regelmatige basis aangevuld met nieuwe en bijgewerkte kennisgevingen. De databank bevat nu meer dan 6,1 miljoen kennisgevingen die ongeveer 125 000 verschillende stoffen betreffen.

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

De regelgevende wetenschappelijke strategie van ECHA is afgerond en wordt begin 2015 gepubliceerd. Zij stuurt de regelgevende wetenschappelijke activiteiten van ECHA, bijvoorbeeld door het stellen van prioriteiten, door sterk te vertrouwen op een vraaggerichte aanpak ten dienste van operationele behoeften en door verduidelijking van de rol van ECHA in de interactie met onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten (zoals het kader van Horizon 2020). ECHA heeft de basis geïntroduceerd voor de proactieve wetenschappelijke capaciteitsopbouw voor zijn eigen personeel door een aanpak op te stellen voor systematisch competentie management.

Het wetenschappelijke werk van ECHA is voortgezet door middel van bijdragen aan de OESO-werkzaamheden (testrichtsnoeren, alternatieven voor dierproeven), de ontwikkeling van een "read-across"-kader (RAAF) en nanomaterialen.

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

ECHA heeft de ondersteuning van het beoordelingsprogramma van bestaande werkzame stoffen overgenomen van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie en is erin geslaagd een aanzienlijke versnelling van de beoordelingen te bewerkstelligen, wat in de goedkeuring van 34 adviezen door het Comité voor biociden heeft geresulteerd. ECHA heeft ook zijn eerste besluiten over verschillende soorten toepassingen afgegeven, heeft registranten geassisteerd bij hun reactie op een snel groeiend aantal verzoeken, heeft het IT-hulpmiddel voor het biocidenregister verbeterd en verdere adviespunten uitgereikt. Over het algemeen dient opgemerkt te worden dat ECHA de biocideactiviteiten onder zware budgettaire en personeelsbeperkingen heeft uitgevoerd. Het veel lagere aantal aanvragen -i oorspronkelijk werd verwacht, heeft in aanzienlijk lager dan voorziene inkomsten uit vergoedingen geresulteerd en dit heeft het Agentschap financieel zwaar onder druk gezet.

De PIC-werkzaamheden zijn in maart 2014 met succes overgedragen aan ECHA, waardoor meer dan 5000 PIC-kennisgevingen ongestoord verwerkt konden worden. Het nieuwe ePIC IT-systeem is in september gelanceerd en de nieuwe richtsnoeren zijn in december gepubliceerd.

Teneinde de efficiëntie van de werkzaamheden van het comité te verbeteren, zijn Het RAC en SEAC een gestroomlijnde werkprocedure overeengekomen voor het ontwikkelen en goedkeuren en van autorisatie- en beperkingsadviezen.

ECHA heeft een ISO 9001-certificaat voor het beheren en uitvoeren van de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van de uitvoering van de REACH- en CLP-verordeningen en voor de ontwikkeling van ondersteunende IT-toepassingen ontvangen.

ECHA heeft zijn doelstellingen met betrekking tot de financiële en personele middelen bereikt en onderzocht hoe het Agentschap zonder al te veel negatieve effecten op de strategische planning kan voldoen aan de 10% inkrimping van het personeelsbestand in de periode 2014-2018. De administratieve IT-systemen werden verbeterd door het leveren van het personeelsmanagementsysteem.

## De strategische doelstellingen van ECHA voor 2014-2018 - Resultaten

De vier strategische doelstellingen van ECHA zijn vastgesteld in het meerjarig werkprogramma (MAWP) 2014–2018 dat op 26 september 2013 werd goedgekeurd door de raad van bestuur. ECHA heeft metingen ontwikkeld om de vooruitgang met betrekking tot deze doelstellingen te bewaken. De eerste resultaten worden hieronder weergegeven:

### 1. Optimaliseren van de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens zodat chemische stoffen veilig vervaardigd en gebruikt kunnen worden

Het actiegebied - het verbeteren van de kwaliteit van de informatie in de dossiers - wordt gemeten aan de hand van vier indicatoren die vier verschillende delen van het dossier en diverse kwaliteitsaspecten van de informatie bestrijken. De indicatoren mogen niet worden opgevat als absolute waarden voor de kwaliteit, noch zijn ze een directe maat voor de naleving van de informatie-eisen; het zijn eerder metingen van bepaalde onregelmatigheden of tegenstrijdigheden. Met de trend over de tijd kan echter de voortgang in de verwezenlijking van de strategische doelstelling 1 worden gevolgd en kan ook een indicatie gegeven worden voor welk deel van de dossiers specifieke maatregelen genomen moeten worden.

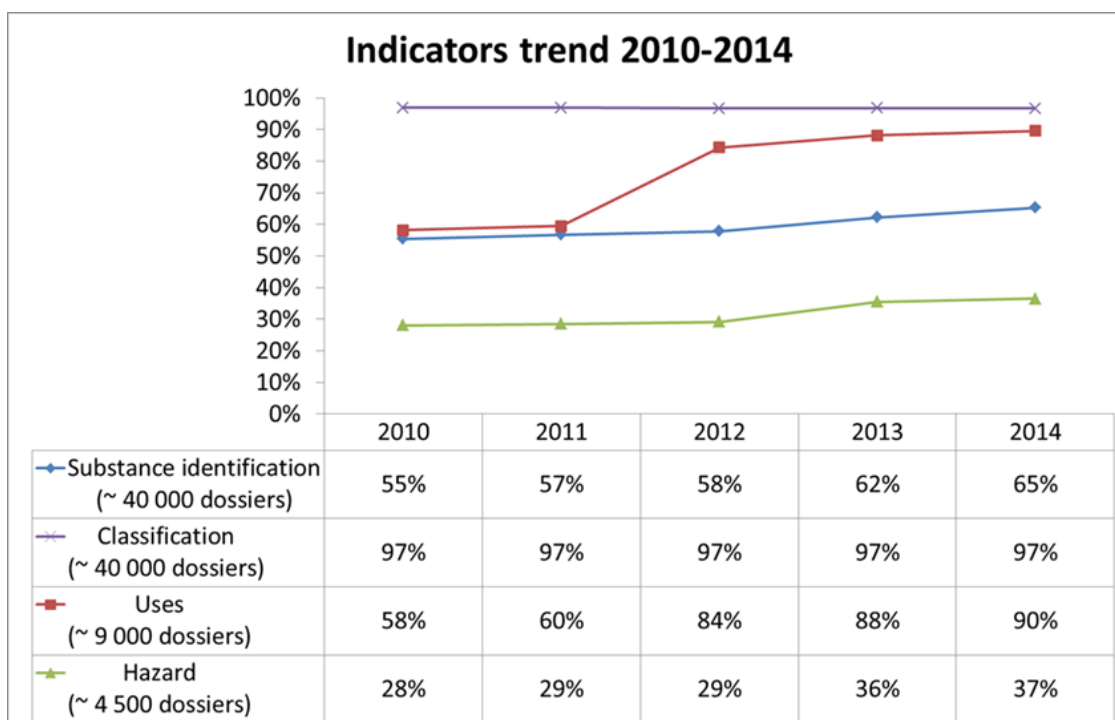
Globaal gezien is de dossierkwaliteit sinds 2010 verbeterd, dat wil zeggen dat de nieuwe registraties of bijwerkingen die in 2014 zijn ingediend van betere kwaliteit zijn dan de voorgaande. De belangrijkste verbeteringen worden waargenomen in die gebieden die worden beïnvloed door de maatregelen van ECHA en deze worden hieronder toegelicht:

- **Stofidentificatie:** in vergelijking met de uitgangssituatie in 2013, is het aantal dossiers dat in 2014 is ontvangen en geen tekortkomingen vertoonden gestegen (van 71% naar 78%). Dit is tekenend voor het effect van de besluiten over nalevingscontroles, de brievencampagne van ECHA in 2014 en andere ondersteunende maatregelen die sinds 2010 lopen.
- **Gebruiksvormen voor als tussenproduct geregistreerde stoffen:** uit de analyse van historische resultaten blijkt duidelijk dat de op gebruiksvormen van tussenproducten gerichte brievencampagne die in 2012 heeft plaatsgevonden tot een belangrijke verbetering heeft geleid, niet alleen voor de desbetreffende dossiers, maar ook voor de dossiers die voor de registratietermijn van 2013 of in 2014 zijn ingediend, die van voldoende kwaliteit bleken te zijn (96% zonder tegenstrijdigheden).
- **Gevaren:** deze indicator geeft het aantal dossiers waarvoor geen tekortkomingen vastgesteld zijn tijdens de IT-screening van de ingediende gegevens op fysisch-chemische gevaren en gevaren voor het milieu en de volksgezondheid. Hoewel deze indicator een geleidelijke verbetering laat zien, vooral in de aandachtsgebieden waarop de maatregelen voor nalevingscontrole zijn gericht, blijft deze op een relatief laag niveau (39% in 2014). In de nabije toekomst zal de nadruk op deze indicator liggen, in lijn met de strategie van ECHA voor

nalevingscontroles<sup>1</sup> en andere maatregelen die in de betreffende workshop in 2014 zijn besproken<sup>2</sup>.

De vierde indicator, indeling, die het aantal dossiers aangeeft waarvoor de registranten de geharmoniseerde indeling voor hun stoffen juist hebben toegepast, rekening houdend met beschreven samenstelling, heeft sinds 2010 een hoge stabiele waarde (96% in 2014). Het lijkt niet nodig middelen in te zetten om deze indicator te verbeteren, behalve voor specifieke problemen, zoals de dossiers voor stoffen met potentiële kankerverwekkende, mutagene of reproductietoxische (CMR) eigenschappen<sup>3</sup>.

Tabel 1 - Cumulatieve resultaten voor 2010-2014



Indicators trend 2010-2014	Trend van indicatoren 2010-2014
Substance identification (~ 40 000 dossiers)	Stofidentificatie (~ 40 000 dossiers)
Classification (~ 40 000 dossiers)	Indeling (~ 40 000 dossiers)
Uses (~ 9 000 dossiers)	Gebruiksvormen (~ 9 000 dossiers)
Hazard (~ 4 500 dossiers)	Gevaren (~ 4 500 dossiers)

## 2. Mobiliseren van autoriteiten om gegevens verstandig te gebruiken ten behoeve van identificatie en aanpak van zorgwekkende chemische stoffen

Er is een set indicatoren voor het meten van de voortgang in de uitvoering van strategische doelstelling 2 ("Mobiliseren van autoriteiten om gegevens verstandig te gebruiken ten behoeve van identificatie en aanpak van zorgwekkende chemische stoffen") ontwikkeld in nauwe coördinatie met de indicatoren voor voortgangsbewaking die worden gebruikt in het jaarverslag van de Routekaart voor zeer zorgwekkende

<sup>1</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf)

<sup>2</sup> Handelingen van de CCH-strategieworkshop 31 maart -1 april 2014:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch\\_workshop\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf)

<sup>3</sup> Referentie naar gepubliceerd CMR-onderzoek

stoffen (SVHC). De indicatoren richten zich op drie gebieden (1) stofscreening, (2) stoffenbeoordeling en (3) wettelijk voorgeschreven risicobeheer.

Met betrekking tot screening is de uitkomst dat 80% van de stoffen die er door de IT-massascreening werden uitgelicht, verdere vervolgmaatregelen vereisen. Het intelligente gebruik van de door ECHA opgeslagen gegevens door middel van een IT-screening lijkt dus een zeer haalbare manier om (potentiële) zorgwekkende stoffen te identificeren en zal ook in de komende jaren worden gebruikt en waar nodig geoptimaliseerd. Zeventien lidstaten en EER-landen namen deel aan de handmatige screening in 2014.

Het is te vroeg om conclusies te trekken over trends, effectiviteit en efficiëntie met betrekking tot de stoffenbeoordeling, aangezien we er slechts twee jaar ervaring mee hebben en de procedure voor het grootste deel van de stoffen nog niet is afgerond. De gegevens van 2012 en 2013 wijzen op een hoog percentage van de stoffen waarvoor nadere informatie wordt gevraagd. Slechts in een klein aantal gevallen (vier) werden er geen regelgevingsmaatregelen noodzakelijk geacht. Bijna driekwart van de lidstaten is actief in stoffenbeoordeling, maar de geringere deelname van vorig jaar is een tegenvaller.

Ongeveer een derde van de lidstaten heeft voorstellen ingediend voor wettelijk voorgeschreven risicobeheer onder REACH en CLP. Dit is nog steeds te weinig. De mate waarin conclusies uit de analyse van risicobeheeropties in vervolgmaatregelen resulteren is ook laag (17%), maar dit hangt samen met het feit dat voor de meeste stoffen deze conclusies vrij recent zijn getrokken en er daarom onvoldoende tijd is geweest om vervolgmaatregelen te initiëren.

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

Het doel van strategische doelstelling 3 is om de ECHA-werkzaamheden onder doelstelling 1 en 2 te faciliteren, terwijl er in het MAWP 2014-2018 geen onafhankelijke operationele doelstellingen voor strategische doelstelling 3 zijn gedefinieerd. Niettemin wordt een breed werkgebied geschetst dat is onderverdeeld in drie prioriteiten: regelgevende wetenschapsstrategie, capaciteitsopbouw en functie als een centraal punt voor regelgevende wetenschap.

Geselecteerde activiteiten die als bijzonder belangrijk worden gezien of als representatief voor het desbetreffende prioriteitsgebied - de mijlpalen - worden in de MAWP-bijlage genoemd. Het bereiken daarvan is essentieel voor de gespecificeerde prioriteit, alsook voor het succes van ECHA bij het behalen van de streefdoelen onder deze doelstelling. Daarom worden de bedrijfsprestaties van ECHA met betrekking tot deze mijlpalen gemeten. Het aantal mijlpalen dat in 2014 is behaald is groot.

De regelgevende wetenschappelijke strategie is met succes ontwikkeld en binnen en buiten ECHA gecommuniceerd. De strategie definieert de prioriteitsgebieden van praktische relevantie voor de werkzaamheden van ECHA. De prioriteitsgebieden worden als basis genomen voor de inspanningen van ECHA op het gebied van het interne capaciteitsopbouw en voor de aansturing van O&O op een hoog niveau in de onderzoekswereld en in samenwerking met DG Onderzoek van de Commissie.

De ontwikkeling van een kader voor kennismanagement, gevolgd door de start van het in kaart brengen van de competenties binnen ECHA, is in 2014 met succes uitgevoerd. Daardoor kan ECHA een systematische en regelmatige beoordeling van de geïdentificeerde competentiegaten starten en op ECHA-niveau de benodigde maatregelen en projecten voor capaciteitsopbouw identificeren.

Om als centraal punt te fungeren heeft ECHA de volgende activiteiten ondernomen: de

actuele wetenschappelijke workshop over nanomaterialen, de oprichting van een netwerk voor sociaaleconomische analyse, de follow-up van het tweede verslag over alternatieven voor proeven, de ontwikkeling van een read-across-toetsingskader en de herziening van de bilaterale internationale overeenkomsten. Het doel van deze activiteiten is voortgang te boeken met een bepaald onderwerp in de regelgeving, dan wel relevante belanghebbenden te informeren over de belangrijkste (tussentijdse) resultaten, of de wijze van samenwerking en passende werkmethoden voor toekomstige uitwisseling als zodanig te bepalen. Externe partners die aan deze activiteiten hebben deelgenomen, toonden zich tevreden met de initiatieven en bijdragen van ECHA.

Daarnaast hebben belanghebbenden in de enquête van 2014 gereageerd op vragen met betrekking tot de capaciteit van ECHA om als centrum van uitmuntendheid in de regelgevende wetenschap te fungeren, met als resultaat een gemiddeld niveau van tevredenheid. Uit de reacties bleek dat men vindt dat ECHA in staat is tot uitstekende prestaties, maar proactiever, sneller en zichtbaarder moet handelen: hoewel de belanghebbenden de inspanningen van ECHA bij de organisatie van relevante discussies en de bijdragen van ECHA daaraan waarderen, stellen zij voor dat ECHA een meer sturende rol speelt.

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

ECHA heeft een samengestelde score “Equivalent besluiten en adviezen” ontwikkeld voor het meten van de vierde strategische doelstelling. Deze score vertegenwoordigt het aantal besluiten en adviezen die in een bepaald jaar worden genomen/opgesteld (rekening houdend met het gehele proces totdat een besluit/advies wordt uitgebracht en gewogen met de tijd die nodig is om een gemiddelde zaak te verwerken), als percentage van de maximale jaarlijkse personeelscapaciteit (zowel het operationele als ondersteunende personeel, aanwezige adviseurs en operationele uitzendkrachten over het gehele jaar). Het verband tussen de resultaten van het Agentschap en de jaarlijkse personeelscapaciteit is een indicatie of het Agentschap door de jaren heen een efficiëntietrend volgt, dat wil zeggen meer gewogen resultaten produceert met dezelfde of minder middelen.

Uit een analyse van de meting met de gegevens van 2011-2014 blijkt dat het “Equivalent besluiten en adviezen” door de jaren heen een stijgende trend vertoont en aldus een positieve efficiëntietrend laat zien (zie onderstaande tabel).

Tabel 2. Efficiëntiescore

INDEXTREND	2011	2012	2013	2014
TOTAAL AAN GEWOGEN BESLUITEN	15 852	18 738	24 323	25 873
TOTAAL AAN PERSONEEL	541	558	592	621
Besluitenequivalent (aantal gewogen besluiten/adviezen gedeeld door de maximale jaarlijkse personeelscapaciteit)	39.1	44.8	54.8	55.6

% verandering	2012/2011	2013/2012	2014/2013
TOTAAL AAN GEWOGEN BESLUITEN	18%	30%	6%
TOTAAL AAN PERSONEEL	3%	6%	5%
Besluitenequivalent (aantal gewogen besluiten/adviezen gedeeld door de maximale jaarlijkse personeelscapaciteit)	14.6%	22.4%	1.4%

De operationele resultaten groeien sneller dan het aantal personeelsleden in dienst van ECHA. Het is normaal dat de verbetering in 2014 kleiner is dan die welke in 2013 werd bereikt, aangezien er in 2013 een registratiepiek was, waarbij de nadruk lag op het produceren van resultaten.

In overeenstemming met de strategie van ECHA om een solide basis te leggen voor elk van de vier strategische doelstellingen, is in 2014 de nadruk gelegd op leren en ontwikkelen in plaats van op het produceren van meer resultaten dan in 2013. Toch heeft de positieve trend die voor eerdere jaren werd waargenomen, zich voortgezet in 2014. Door de efficiëntiemaatregelen die in het kader van het efficiëntieontwikkelingsprogramma zijn genomen en de jaarlijkse herzieningscyclus van alle gecertificeerde REACH/CLP-procedures is een sterkere groei in 2015 mogelijk.



## 1. Uitvoering van de regelgevingsprocedures

### 1.1. Registratie, gezamenlijk gebruik en verspreiding van gegevens (Activiteit 1)

Registratie is een van de hoekstenen van REACH omdat het bedrijven in staat stelt om aan te tonen dat zij voldoen aan de regelgeving en dat de chemische stoffen veilig geproduceerd en gebruikt worden. Ondernemingen die van stoffen een ton of meer per jaar vervaardigen of importeren, moeten de eigenschappen en gebruiksvormen daarvan documenteren en in een bij ECHA ingediend registratiedossier aantonen dat de stoffen veilig kunnen worden gebruikt. Voordat het registratienummer wordt toegewezen, gaat ECHA na of de informatie volledig is en de registratievergoeding is betaald. De meeste informatie wordt vervolgens voor het publiek toegankelijk gemaakt op de website van ECHA.

Dankzij de registratieprocedure houdt ECHA een unieke databank van chemische stoffen bij, die efficiënt kan worden gebruikt in andere regelgevingsprocedures, met name om na te gaan voor welke chemische stoffen EU-brede risicobeheermaatregelen moeten worden getroffen en om het publiek te informeren. De geregistreeerde informatie vormt ook het uitgangspunt voor de ontwikkeling van de veiligheidsinformatiebladen, waarop ondernemingen de voorwaarden voor het veilige gebruik van de stof in de gehele toeleveringsketen vermelden. Op die manier zorgen zij ervoor dat tienduizenden downstreamgebruikers en hun klanten chemische stoffen veilig gebruiken.

In 2014 begonnen deze uitgebreide veiligheidsinformatiebladen te verschijnen in de toeleveringsketen voor stoffen die voor de tweede registratietermijn van 2013 waren geregistreerd. Naarmate er ervaring in de praktijk wordt opgedaan, bijvoorbeeld via het Uitwisselingsnetwerk van ECHA-belanghebbenden voor blootstellingsscenario's (ENES), kunnen deze nieuwe uitgebreide veiligheidsinformatiebladen evenals die voor stoffen die in 2010 zijn geregistreerd, verbeterd worden. Het is dan ook van cruciaal belang dat de geregistreeerde informatie bovenin deze keten van voldoende hoge kwaliteit is, zodat de belangrijkste doelstellingen van REACH kunnen worden verwezenlijkt. In de praktijk betekent dit dat de informatie voldoet aan de regelgeving, geschikt is voor het beoogde doel en eenvoudig toegankelijk is voor alle partijen. Zo zijn de autoriteiten en de downstreamgebruikers, die de blootstellingsscenario's als onderdeel van het chemische veiligheidsrapport of het veiligheidsinformatieblad ontvangen, in staat om de beschreven gebruiksvormen en de voorwaarden voor het veilige gebruik te begrijpen.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

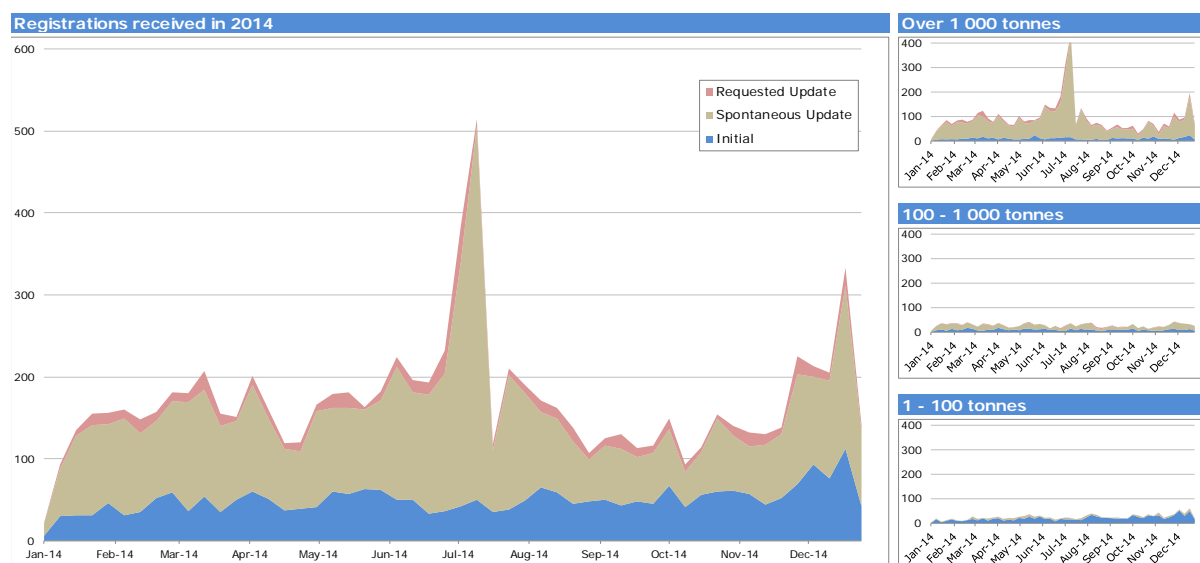
#### *Registratie en indiening van dossiers*

##### **Registratie**

Er was in 2014 geen registratiedeadline voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en dat jaar kan dus worden beschouwd als een normaal jaar van REACH-uitvoering wat betreft de registratieactiviteit. Het aantal updates was echter veel groter dan verwacht, wat vooral toe te schrijven is aan het proactieve optreden van ECHA bij het verbeteren van de kwaliteit van de registratiedossiers, in het bijzonder op het gebied van de stofidentificatie (zie hieronder).

ECHA ontving veel meer dossiers dan verwacht, waarvan 30% nieuwe registraties betrof. Er zijn 391 stoffen voor de eerste keer onder REACH geregistreerd, waarvan 240 niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn. De verhouding van grote enerzijds en middelgrote

en kleine bedrijven anderzijds bij eerste registraties en updates blijkt hetzelfde te zijn als in 2013, 80/20. Er lijkt in het mkb dan ook nog geen sprake te zijn van toegenomen activiteiten voor stoffen die voor de registratietermijn van 2018 geregistreerd moeten worden.



Afbeelding 1. In 2014 ontvangen registraties

Het merendeel van de in 2014 ontvangen registraties zijn updates en betreffen meestal geleidelijk geïntegreerde stoffen. Van deze updates is 91% spontaan gedaan door de registrant, meestal in reactie op de ECHA-brievencampagne voor stofidentificatie (zie tabel 6 hieronder). Negen procent is een reactie op een door ECHA verzonden wettelijk besluit, zoals een dossierbeoordelingsbesluit of een besluit betreffende een vertrouwelijkheidsverzoek. De twee hoofdredenen voor spontane updates die door de registranten zelf gemeld zijn, zijn i) bijwerkingen n.a.v. de ECHA-brievencampagne (35%) en ii) nieuwe of bijgewerkte chemische veiligheidsrapporten (CSR's) en de achtereenvolgende richtsnoeren voor veilig gebruik (20%).

Voor Kroatische bedrijven gold een overgangsregistratietermijn van 1 juli 2014. ECHA heeft hen ondersteund door middel van specifieke workshops en internetpagina's en vertaald materiaal, evenals met directe hulp voor bedrijven. Bij het verstrijken van de termijn waren er door 10 Kroatische bedrijven 60 stoffen geregistreerd.

De inspanningen van ECHA om de registratieprocedure te verbeteren hebben zich in 2014 op twee belangrijke gebieden geconcentreerd: op activiteiten die de dossierkwaliteit verhogen en op het leggen van de basis voor de voorbereidingen voor de registratietermijn van 2018.

Wat betreft de dossierkwaliteit hebben de inspanningen van ECHA zich geconcentreerd op het verbeteren van stofidentificatie in de dossiers. Om dit te bereiken heeft ECHA een campagne uitgevoerd waarbij 1350 brieven naar registranten zijn gestuurd met opmerkingen over potentiële onregelmatigheden in de stofidentificatie in hun registratiedossiers. Als gevolg hiervan is de stofidentificatie in de betreffende dossiers aanzienlijk verbeterd en was meer dan 75% van de dossiers aan het einde van het jaar bijgewerkt.

Feitelijk heeft de campagne een veel groter bereik gehad dan alleen de registranten die de brief hebben ontvangen, aangezien er 800 extra dossiers zijn bijgewerkt. Deze waren geen doelwit van de campagne, maar de desbetreffende bedrijven hebben van andere registranten of hun bedrijfsverenigingen over de actie van ECHA gehoord. Dit vertaalt zich in verbeterde efficiëntie van de verdere regelgevingsprocedures, aangezien een

ondubbelzinnige stofidentificatie daar een voorwaarde van is. Bepaalde dossiers, waarbij onregelmatigheden in de stofidentificatie naar verwachting een groot effect zouden hebben op het veilig gebruik, zijn aan een nalevingscontrole onderworpen.

Als aanvullend bewijs voor het effect van de briefencampagnes, blijkt de eerste screeningcampagne van de registratiedossiers voor tussenproducten in 2012 een duidelijk effect te hebben gehad op de kwaliteit van de dossiers die voor de termijn van 2013 waren ingediend. Het aantal in 2014 geconstateerde onregelmatigheden in de gebruiksbeschrijving in registratiedossiers voor tussenproducten is zo gering dat het niet nodig is de campagne te herhalen.

Door screening- en beoordelingswerkzaamheden verzamelt ECHA waardevolle informatie over hoe bedrijven beter kunnen worden ondersteund, zodat zij zelf de kwaliteit van hun dossiers kunnen verbeteren. Net als bij de tussentijdse controle van de gebruiksvormen zijn de stofidentificatiecontroles opgenomen in de Validatieassistent. Dit hulpmiddel is een combinatie van de eerdere volledigheidsccontroles en de dossierkwaliteitsassistent. De bijgewerkte versie van het hulpmiddel verscheen in het voorjaar van 2014. Het voordeel van dit veelomvattende hulpmiddel is dat bedrijven voordat zij hun dossier naar ECHA verzenden het in één keer kunnen controleren op zowel volledigheid als mogelijke andere vaak waargenomen afwijkingen, resulterende in een hogere efficiëntie voor zowel de bedrijven zelf als de autoriteiten.

Tot slot is het projectplan van ECHA voor de herziene regels voor technische volledigheidsccontrole goedgekeurd door de bevoegde instanties van de lidstaten en de technische implementatie voor opname in de Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (IUCLID) 6 zal plaatsvinden in 2015. De haalbaarheid van het eveneens uitvoeren van handmatige controles tijdens de volledigheidsccontroleprocedure, vooral wat betreft de stofidentificatie, werd zoals gepland geanalyseerd met het oog op een afronding van de discussie in maart 2015.

Om de weg voor te bereiden voor een succesvolle registratie van stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in een hoeveelheid van 1-100 ton per jaar vóór de laatste registratietermijn in mei 2018, heeft ECHA een routekaart voor zijn geplande maatregelen opgesteld. ECHA is van plan de IT-hulpmiddelen, procedures en bedrijfssteuning voor de 2018-registranten in de periode 2015-2018 op diverse manieren te verbeteren, waarbij in het bijzonder de problemen van het mkb in het achterhoofd worden gehouden. De routekaart is uitgebreid doorgenomen met de belanghebbenden om ervoor te zorgen dat de problemen en oplossingen correct zijn geïdentificeerd. Als eerste concrete resultaat heeft ECHA in oktober 2014 de REACH 2018-webpagina's gepubliceerd, die de zeven stappen naar een succesvolle REACH-registratie beschrijven.

### **Andere typen dossiers, zoals biocidendossiers en PIC-kennisgevingen**

REACH maakt vrijstelling van registratie mogelijk voor stoffen die worden gebruikt in product- en procesgericht onderzoek en ontwikkeling, indien deze activiteiten bij ECHA worden aangemeld (zogenaamde PPORD-kennisgevingen). ECHA kan deze activiteiten en in overleg met de bevoegde instanties van de lidstaten beoordelen en voorwaarden aan de vrijstelling verbinden en op verzoek een verlenging van de vrijstelling verlenen. In 2014 is een efficiënte procedure voor de beoordeling van de PPORD-kennisgevingen opgesteld en overeengekomen met de bevoegde instanties van de lidstaten door criteria op te stellen en de relevante informatie op te sommen die nodig is voor zowel verlengingen als voor het opleggen van voorwaarden.

In 2014 heeft ECHA bijna 250 PPORD-kennisgevingen ontvangen. Bijna 70% hiervan betreft stoffen die nog niet door een ander bedrijf zijn geregistreerd. Fijnchemicaliën

vertegenwoordigden bijna de helft van de kennisgevingen met stoffen die worden gebruikt voor de vervaardiging van farmaceutische en biofarmaceutische producten (30%) en producten voor gewasbescherming of andere speciale agrochemische producten (10%). Speciale chemicaliën maakten ongeveer 40% van de kennisgevingen uit. De overige kennisgevingen betroffen de petrochemische, oleochemische en andere energiesectoren. Eind 2014 had ECHA registraties ontvangen voor bijna 20% van de stoffen die in de voorgaande jaren als PPORD zijn aangemeld. Ten slotte is het ECHA opgevallen dat de PPORD-vrijstelling door een relatief klein aantal bedrijven (~350) in Europa wordt gebruikt. Meestal zijn dit grote bedrijven. Daarom heeft ECHA in 2014 geïnvesteerd in de communicatie over de PPORD-vrijstelling en in de ontwikkeling van meer mkb-gericht ondersteuningsmateriaal (zie Activiteit 5).

Na de publicatie van nieuwe versies van het hulpmiddel voor het Biocidenregister (R4BP) (zie Activiteit 6), zijn er in 2014 aanzienlijk meer biocidendossiers ingediend, zowel vanuit het oogpunt van de industrie als van ECHA. Voor indieningen in verband met de PIC-verordening is op 2 september een belangrijke mijlpaal bereikt, toen het nieuwe indieningshulpmiddel ePIC verscheen. Dit vervangt het oude systeem voor de Europese databank van de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (Edexim). Hierdoor is ECHA in staat geweest om de piek in kennisgevingen aan het einde van het jaar op succesvolle wijze te verwerken (zie Activiteit 17).

### ***Ontwikkelingsprogramma beoordeling chemische veiligheid (CSA)***

Het Uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's (ENES) bleef een goed gebruikt platform voor het ontwikkelen en delen van ideeën over de beste praktijken voor blootstellingsscenario's en de communicatie daarover in de toeleveringsketen. Het netwerk staat centraal bij de uitvoering van de routekaart voor chemische veiligheidsrapporten/blootstellingsscenario's (CSR/ES) voor alle belanghebbenden, dat de door ECHA en zijn belanghebbenden overeengekomen prioriteiten ten behoeve van een veiliger gebruik van chemische stoffen beschrijft. In 2014 is op meerdere fronten vooruitgang geboekt met dit werk.

Op het gebied van communicatie in de toeleveringsketen is de publicatie van voorbeelden en sjablonen in 2014 door ECHA een belangrijke stap naar grotere consistentie van vorm en structuur van de blootstellingsscenario's die aan downstreamgebruikers worden meegedeeld. ECHA heeft ook een grote bijdrage geleverd aan het door de industrie geleide ESCom-project, dat door de ontwikkeling van een catalogus van standaardzinnen voor risicobeheer en een elektronisch formaat de industrie in staat stelt om deze zinnen automatisch en consistent in hun blootstellingsscenario's te communiceren. Daarnaast heeft ECHA de e-Gids over het ontvangen van veiligheidsinformatiebladen gepubliceerd. Dit is een nieuw middel om de hoofdpunten van de veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's in een gemakkelijk toegankelijke vorm uit te leggen aan downstreamgebruikers. De sjablonen, geharmoniseerde zinnen en de instructies over hoe de blootstellingsscenario's gelezen moeten worden, helpen eindgebruikers om de risicobeheerinformatie die zij van hun leveranciers krijgen te begrijpen en om uiteindelijk betere risicobeheermaatregelen te nemen.

Bovendien is gedurende het hele jaar verder gewerkt aan de ontwikkeling van de methodiek voor het omzetten van stofgerelateerde REACH-informatie in advies over het veilig gebruik van mengsels. De communicatie in de toeleveringsketencommunicatie heeft zich toegespitst op de integratie van de activiteiten en verplichtingen van REACH-downstreamgebruikers met andere wettelijke eisen aan arbeidsveiligheid, gezondheid en milieu, aangezien deze aanpak naar verwachting doeltreffend is voor gebruikers van chemische stoffen.

In overleg met de Coördinatiegroep CSR/ES-routekaart is ECHA ook gaan werken aan betere gebruikskarten. Het is de bedoeling dat de downstreamgebruikersectoren met deze karten duidelijker en nauwkeuriger informatie kunnen geven voor de CSA's van de registranten, wat dan weer een duidelijker en praktischer advies over de voorwaarden voor het veilige gebruik oplevert. Om de door de registranten aan ECHA verstrekte informatie verder te verbeteren, is in 2014 veel werk gestoken in de ontwikkeling van een internationaal overeengekomen structuur voor het melden van gebruik en blootstellingsinformatie, via een nieuwe geharmoniseerde sjabloon, die is goedgekeurd door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Deze gestructureerde velden worden opgenomen in IUCLID 6. Ook is gestart met een verbetering van de transparantie van de beoordelingsinformatie voor complexe gevallen in IUCLID.

Om registranten beter te ondersteunen bij de verbetering van hun chemische veiligheidsbeoordelingen heeft ECHA in 2014 een plan ontwikkeld voor bijwerking van de ECHA-richtsnoeren die daarmee verband houden. Het doel is om het beschikbare ondersteuningsmateriaal te stroomlijnen en meer nadruk te leggen op risicobeheer. Het plan behelst ook het opstellen van meer voorbeelden en sjablonen ter illustratie van de verschillende concepten.

### ***Gezamenlijk gebruik van gegevens en stofidentificatie***

Vooruitlopend op registratie moeten bedrijven een informatieverzoek of een late preregistratie indienen om in contact te komen met andere potentiële en bestaande registranten, zodat zij de gegevens die nodig zijn voor de registratie kunnen delen. In 2014 is er een gestage stroom Informatieverzoeken geweest. Hiervan betrof 61% eerste verzoeken en 39% hernieuwde indieningen omdat ECHA niet onmiddellijk kon vaststellen om welke stof het ging wegens ontbrekende of inconsistente gegevens. Het aandeel van de informatieverzoeken dat bij de eerste indiening is aanvaard, is echter blijven stijgen omdat bedrijven beter worden in het eenduidig identificeren van hun stoffen. Nieuw is dat ECHA is begonnen om, in aanvulling op de normale procedure van het gratis aan de industrie verstrekken van de gegevens die meer dan 12 jaar eerder werden ingediend, dit ook te doen voor bedrijven die de informatie voor read-across hebben aangevraagd.

In totaal zijn in 2014 informatieverzoeken voor 575 afzonderlijke stoffen ingediend, voornamelijk door grote bedrijven (80%) en in meer dan 50% van de gevallen voor stoffen die in de EU worden ingevoerd (30% van de bedrijven is importeur en 23% enige vertegenwoordiger). Meer dan de helft van de in 2014 ingediende informatieverzoeken betreft niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Dit percentage lijkt in de afgelopen jaren rond de 50% te schommelen. De trend in de afgelopen jaren lijkt erop te wijzen dat twee derde van de informatieverzoeken uiteindelijk in een registratie van de stof resulteren. De vertraging kan behoorlijk lang zijn. Zo is van de informatieverzoeken in 2014 slechts de helft in hetzelfde jaar geregistreerd.

Er kwam slechts een klein aantal geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens voor, zoals verwacht voor een jaar zonder registratietermijn. In de loop van het jaar zijn de middelen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens gericht op de ontwikkeling van ondersteuningsmateriaal voor de termijn van 2018, met als doel het zoveel mogelijk verduidelijken van de stappen voor een succesvol gezamenlijk gebruik van gegevens door bedrijven. Concreet heeft ECHA alle geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens tot dusverre op zijn website gepubliceerd om transparante controle ervan mogelijk te maken.

Een aanzienlijk deel van de stofidentificatiemiddelen is gebruikt voor de brievencampagne, gericht op de stofidentificatiegegevens in registratiedossiers en op de ondersteuning van de beoordelings- en risicobeheerprocedures (zie Activiteiten 2-4). De

inspanningen op het gebied van stofidentificatie hebben zich echter ook gericht op een verduidelijking van de aanpak van gelijkheid van stoffen, waarbij vooruitgang is geboekt: het voorstel van ECHA is besproken in een workshop en wordt momenteel door diverse sectoren in de praktijk getest. Daarnaast heeft ECHA een bijdrage geleverd aan het onderzoek van de Europese Commissie over de identificatie van UVCB-stoffen, een project dat naar verwachting in 2015 wordt afgerond en ook nuttige inzichten oplevert over stofgelijkheidsconclusies.

### ***Informatieverspreiding – elektronische openbare toegang tot informatie***

De verspreiding van informatie uit de registratiedossiers is al geruime tijd een stabiele activiteit. De gemiddelde tijd van registratie tot verspreiding is echter voortdurend verbeterd en in 2014 duurde het gemiddeld slechts 26 dagen om informatie uit een registratiedossier te publiceren. Door verbetering van de infrastructuur voor informatieverspreiding is het nu ook mogelijk om gegevens voor biociden op zeer doeltreffende wijze te publiceren. In 2014 is meestal binnen twee dagen nadat een combinatie werkzame stof/producttype in de databank als goedgekeurd werd gemarkeerd of binnen twee dagen nadat een productautorisatie in de gegevensbank als verleend werd aangeduid, de relevante informatie op de website van ECHA gepubliceerd. Publicatie van informatie van de ECHA-verspreidingswebsite is gekoppeld aan het Globaal Informatieportaal van de OESO voor chemische stoffen (eChemPortal).

2014 is ook het jaar geweest van de ontwikkeling van het vernieuwde informatieportaal van de website, waarvan de publicatie in 2015 is gepland. Een aantal aspecten van de nieuwe website, zoals de stofinformatiekaarten en korte profielen zijn uitgebreid besproken met de belanghebbenden van ECHA. Concreet heeft ECHA een workshop gehouden voor de bevoegde instanties van de lidstaten, het bedrijfsleven en ngo-belanghebbenden over het ontwerp van bruikbare en gebruikersvriendelijke toegang tot de stofinformatie voor gebruik door EU-burgers. Op basis van de bevindingen en aanbevelingen van deze workshop gaat ECHA momenteel verder met de ontwikkeling van de structuur voor beknopte stofprofielen die in 2015 in de nieuwe verspreidingswebsite wordt opgenomen.

Parallel met de verspreiding van een dossier moeten de vertrouwelijkheidsverzoeken die de registranten in hun dossier hebben gedaan, worden beoordeeld. Het niveau van deze activiteit voor de dossiers met een 2013-deadline is laag geweest, zodat alle in 2013 ingediende verzoeken (476 verzoeken) zijn beoordeeld. Dit betrof meestal de naam van het bedrijf (26%), de hoeveelheidsklasse voor de stof van het bedrijf (25%) en de IUPAC-naam van de stof (21%). In 80% van de gevallen is het verzoek aanvaard, terwijl in 20% om nadere informatie is gevraagd zodat hierover in 2015 een definitief besluit zal worden genomen. ECHA heeft 636 vertrouwelijkheidsverzoeken beoordeeld, waaronder 160 gevallen waarin de registrant in 2013 om verdere informatie ter ondersteuning van zijn verzoek is verzocht. Van verzoeken waarbij om verdere informatie is verzocht, is 41% aanvaard op basis van de aanvullende informatie, 43% afgewezen (meestal vertrouwelijkheidsverzoeken m.b.t. de IUPAC-naam) en 16% ingetrokken door de registrant.

ECHA heeft ook alle door bedrijven opgegeven openbare namen geverifieerd wanneer zij verzoeken om de volledige naam van een gevaarlijke stof als vertrouwelijk te bestempelen, zodat het nog steeds mogelijk is de gevaarlijke eigenschappen van de stof af te leiden, ook al wordt de volledige chemische identiteit gemaskeerd.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. Voor alle REACH-, biociden- en PIC-dossiers, informatieverzoeken en geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens worden de vereiste controles verricht, de respectieve besluiten genomen en vertrouwelijkheidsclaims volgens de standaardprocedures onderzocht. Deze moeten waarborgen dat dossiers die problemen opleveren tijdig worden geïdentificeerd, zodat registranten kunnen worden aangespoord ze bij te werken en de gegevenskwaliteit te verbeteren, en dat binnen de wettelijke termijnen of de vastgestelde interne doelstellingen.
2. Besluiten worden terdege gemotiveerd en moeten van hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit zijn.
3. Belanghebbenden en het publiek hebben eenvoudig toegang tot informatie uit alle dossiers van de geregistreerde stoffen, uit de C&L-kennisgevingen (indeling en etikettering) en uit biocidendossiers, en dat binnen een redelijke termijn na de registratie/indiening van kennisgevingen.

#### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage registraties, PPORD-kennisgevingen, biocideaanvragen en PIC-kennisgevingen dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt.	100%	100%
Percentage informatieverzoeken dat binnen het interne tijdsbestek (20 werkdagen) wordt afgerond.	80%	85%
Percentage geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens dat binnen het wettelijke/interne tijdsbestek wordt beslecht.	100%	100%
Publicatie van registratiedossiers die met succes zijn ingediend vóór de registratietermijn van 31 mei 2013.	98%	100%
Mate van tevredenheid van belanghebbenden over dossierindiening en verspreidingsactiviteiten van ECHA en diens activiteiten om de kwaliteit van de CSR's en de blootstellingsscenario's te verbeteren.	Hoog	Hoog

### 3. Belangrijkste resultaten

#### *Registratie en indiening van dossiers (zie ook de tabellen hieronder)*

- Er zijn 48 besluiten over PPORD genomen.
- Er zijn 2094 biocideaanvragen (aanvragen voor nieuwe werkzame stoffen, vernieuwingen of beoordelingen, EU-autorisaties van producten) verwerkt en doorgegeven aan de lidstaten.
- Er zijn 4678 PIC-kennisgevingen verwerkt.
- De routekaart voor de registratietermijn van 2018 is goedgekeurd door belanghebbenden.

*Dossierkwaliteit*

- Het plan voor bijwerking van de volledigheidscntrole is opgesteld en aan CARACAL en het ECHA-bestuur gepresenteerd.
- De bijwerking van de dossierkwaliteitsassistent en de integratie ervan in de validatieassistent is gepubliceerd.
- De dossiers voor stoffen die in 2013 als tussenproducten werden geregistreerd, zijn geverifieerd, waarbij weinig tekortkomingen geconstateerd zijn en er geen actie nodig is.
- De stofidentificatie in alle sinds 2008 ingediende registraties is gecontroleerd en er is prioriteit gegeven aan een reeks dossiers voor een brievencampagne.
- Er is een serie maatregelen gepland voor de aanpak van de kwaliteit van stofidentificatie als onderdeel van de herziening van de volledigheidscntrole en van de 2018-routekaart.
- Het kader van de hulpmiddelen voor screening/prioriteitstelling is vastgesteld.

*CSA-programma*

- Het tweede uitvoeringsplan voor de CSR/ES-routekaart is gepubliceerd.
- Blootstellingsscenario voor communicatie: er zijn geïllustreerde voorbeelden en sjablonen met uitleg gepubliceerd. Er is een richtsnoer voor de ontwikkeling van gestructureerde verkorte titels voor blootstellingsscenario's gepubliceerd.
- Er is een e-Gids voor veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's gepubliceerd.
- Er is een voorstel voor gestructureerde CSR-gegevens opgesteld als een OESO-geharmoniseerde sjabloon, aangevuld met bepaalde rubrieken die specifiek zijn voor REACH die in IUCLID worden geïmplementeerd.
- Er zijn voorbeelden ontwikkeld en met de industrie besproken om te illustreren hoe schaalvergroting in CSR's kan worden opgenomen.
- Er is een enquête onder downstreamgebruikers (DU) uitgevoerd met betrekking tot hun ervaring met het voorbereiden van hun CSR's en de uitkomsten zijn gebruikt voor de ontwikkeling van een praktische gidsv.
- Er is een systematische benadering voor de nalevingscontrole van het chemischeveiligheidsrapport, dat wordt ingediend met het registratiedossier, opgesteld.

*Stofidentificatie en gezamenlijk gebruik van gegevens*

- Er zijn ongeveer 1 500 nieuwe informatieverzoeken verwerkt binnen het beoogde tijdsbestek en deze hebben bij acceptatie een informatieverzoeksnummer gekregen (zie tekst).
- Er zijn vijf geschillen over gezamenlijk gebruik van REACH-gegevens beslecht.



*Informatieverspreiding*

- 456 vertrouwelijkheidsverzoeken uit 2013 hebben een eerste beoordeling ondergaan.
- Informatie uit de registratie, de C&L-inventaris en de biocidendossiers is gepubliceerd op de website van ECHA. Informatie uit registratiedossiers is gekoppeld aan het eChemPortal van OESO.

TABEL 3: AANTAL DOSSIERS (INCLUSIEF BIJWERKINGEN) DAT IN 2014 IS INGEDIEND (INPUT) IN VERGELIJKING MET DE SCHATTING VAN DE WERKLAST IN HET WERKPROGRAMMA 2014

Dossiertype	Werkelijk	Schatting in WP 2014
<b>Registraties</b>	9 001	5800
Volledige registraties	7 615	-
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	990	-
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	396	-
<b>Andere typen dossiers</b>		
PPORD-kennisgevingen	234	300
Informatieverzoeken (inclusief bijwerkingen)	1 488	-

TABEL 4: DOSSIERTYPEN VAN NIEUWE REGISTRATIES IN 2014

	Totaal	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd
Registraties	2 088	387	1 701
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	515	163	352
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	135	63	72
<b>Totaal</b>	<b>2 738</b>	<b>613</b>	<b>2 125</b>

TABEL 5: OMVANG VAN DE BEDRIJVEN VAN REGISTRANTEN DIE IN 2014 NIEUWE REGISTRATIES HEBBEN INGEDIEND

Totaal	Groot	Gemiddeld	Klein	Micro
2738	80,6%	10,3%	5,7%	3,4%

TABEL 6: DOSSIERTYPEN VAN BIJWERKINGEN VAN REGISTRATIES IN 2014

	Totaal	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	NONS
Volledige registraties	5 657	262	5 099	296
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	484	48	414	22
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	256	6	250	0
<b>Totaal</b>	<b>6 397</b>	<b>316</b>	<b>5 763</b>	<b>318</b>

TABEL 7: TYPEN VAN UPDATES VAN REGISTRATIEDOSSIERS IN 2014

	Totaal	REACH	NONS
Updates na communicatie met regelgever	510	474	36
Spontane updates	5 887	5 605	282
<b>Totaal</b>	<b>6 397</b>	<b>6 079</b>	<b>318</b>

TABEL 8: BELANGRIJKSTE REDENEN VOOR SPONTANE UPDATES IN 2014

	REACH	NONS
Wijziging in indeling en etikettering	5%	8%
Wijziging in de rol in de toeleveringsketen	1%	1%
Wijziging in de samenstelling van de stof	7%	3%
Wijziging in de verleende toegang tot informatie	0%	1%
Wijziging in de hoeveelheidsklasse	9%	37%
Nieuwe geïdentificeerde gebruiksvormen	8%	5%
Nieuwe kennis over de risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu	4%	5%
Nieuw of bijgewerkt CSR en richtsnoer voor veilig gebruik	20%	12%
Overig (bijv. stofidentificatiecampagne)	46%	28%

## 1.2. Beoordeling (Activiteit 2)

Bij de dossierbeoordeling worden de testvoorstellen onderzocht en vindt er een nalevingscontrole plaats. De nalevingscontrole is bedoeld om te onderzoeken of registratiedossiers voldoen aan de informatie-eisen van de REACH-verordening, terwijl het onderzoek van testvoorstellen ervoor moet zorgen dat de productie van informatie over een bepaald onderwerp is afgestemd op de werkelijke informatiebehoeften en dat onnodige dierproeven worden vermeden.

Stoffenbeoordeling is bedoeld om informatie te verzamelen ter verduidelijking of een stof een bron van zorg voor de menselijke gezondheid of het milieu vormt.

Stoffenbeoordelingen worden verricht door de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) en omvatten een beoordeling van alle beschikbare informatie en verzoeken voor verdere informatie van registranten, indien van toepassing. Het uitgangspunt voor de stoffenbeoordeling is het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) voor stoffen die onderworpen zijn aan de stoffenbeoordeling. De stoffenbeoordeling slaat een brug tussen de strategische doelstelling van ECHA om de kwaliteit van de registratiedossiers te verbeteren en een andere strategische doelstelling, namelijk zorgen dat de gegevens intelligent worden gebruikt voor een doeltreffend regelgevend beheer van chemische stoffen.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

#### *Dossierbeoordeling*

In 2014 is de nadruk van dossierbeoordelingen verschoven van nalevingscontroles naar bestudering van testvoorstellen om te kunnen voldoen aan de wettelijk voorgeschreven tijdsplanning (1 juni 2016) voor het afronden van testvoorstellen uit de registratietermijn van 2013. ECHA heeft 228 onderzoeken voltooid en de doelstelling voor testvoorstellen uit 2013 overtroffen.

Wat betreft nalevingscontroles heeft ECHA de verbeterde computerondersteunde selectie van registratiedossiers voor gerichte nalevingscontroles op prioritaire eindpunten voortgezet om ernstige niet-naleving in dossiers van meer dan 1000 ton per jaar en 100-1000 ton per jaar aan te pakken. ECHA heeft ook het onderzoek naar naleving van volledige dossiers voortgezet op basis van een willekeurige selectie of omdat bepaalde dossiers aanleiding gaven tot bezorgdheid. In geselecteerde gevallen en wanneer niet-naleving werd aangetoond, omvatte de controle ook het chemisch veiligheidsrapport (CSR). Al met al heeft ECHA meer ervaring opgedaan over de nalevingscontrole van het CSR en het heeft feedback kunnen krijgen van de lidstaten over de besluitvorming van gerelateerde besluiten. Op basis van de tijdens de beoordelings- en besluitvormingsfasen opgedane ervaring is een systematische benadering opgesteld voor de nalevingscontrole van het CSR dat met het registratiedossier wordt ingediend, die voor een verbetering van de effectiviteit, efficiëntie en consistentie van de beoordeling ervan zorgt.

ECHA heeft belangrijke middelen moeten besteden aan de definitieve besluitvorming over ontwerpbesluiten die in voorgaande jaren afgegeven werden. 70% van de nalevingscontrolebesluiten is genomen zonder wijzigingsvoorstellen van de MSCA's. Voor de testvoorstellen is 53% van de besluiten genomen zonder verwijzing naar het Comité lidstaten (MSC), omdat de MSCA's geen wijzigingen hadden voorgesteld.

ECHA heeft ook vervolfbeoordelingen uitgevoerd om te onderzoeken of de registranten de informatie waarom in de ECHA-besluiten is verzocht, daadwerkelijk hebben verstrekt. Er is een lichte stijging van de naleving in vergelijking met het voorgaande jaar waargenomen.

In 2014 heeft ECHA zijn uitgebreide ervaring met nalevingscontroles gebruikt voor het verfijnen van de globale aanpak, de prioriteiten en doelstellingen voor de dossierbeoordeling. Op basis van een interne evaluatie en raadpleging van de autoriteiten van de lidstaten, de Commissie en de belanghebbenden in een speciale workshop en tijdens een vergadering van de bevoegde instanties, heeft ECHA een algemene strategie voor naleving voor de periode 2015-2018 ontwikkeld. De herziene benadering van ECHA van de nalevingscontrole<sup>4</sup> is in september 2014 goedgekeurd door de raad van bestuur van ECHA en wordt vanaf 2015 geïmplementeerd. Volgens de nieuwe benadering gaat ECHA het effect van de nalevingscontrole op het veilige gebruik van chemische stoffen maximaliseren, door het verbeteren van de selectie van zorgwekkende stoffen en door een betere coördinatie van de verschillende REACH- en CLP-maatregelen om deze problemen effectief aan te pakken.

Ondanks de vooruitgang met de geplande wijziging van de wettelijke eisen inzake testen op giftigheid voor de voortplanting, zijn de bevoegde instanties van de lidstaten en het Comité lidstaten het niet eens geworden over de juiste testmethode. Bijgevolg zijn van 2011 tot 2014 in totaal 33 ontwerpbesluiten over nalevingscontroles en 183 ontwerpbesluiten over testvoorstellen aan de Commissie voorgelegd voor besluitvorming.

ECHA heeft vooruitgang geboekt met wetenschappelijk zeer complexe onderwerpen zoals nanomaterialen, integratie van relevante nieuwe testmethoden in de REACH-informatievereisten en read-acrossbeoordeling.

### ***Stoffenbeoordelingen***

#### **Communautair voortschrijdend actieplan**

In maart 2014 heeft ECHA de tweede bijwerking van het Communautair voortschrijdend actieplan voor 2014–2016 gepubliceerd. Het CoRAP (2014-2016) bevat 120 stoffen die zijn verdeeld over 20 lidstaten: 52 reeds in de vorige bijwerking opgenomen stoffen en 68 nieuw toegewezen stoffen.

De voorbereiding van de volgende CoRAP-bijwerking (2015-2017) is voor het eerst gebaseerd op een gemeenschappelijke screening van geregistreerde stoffen om de coördinatie tussen de verschillende REACH- en CLP-procedures te garanderen: de stoffenbeoordeling, geharmoniseerde indeling en etikettering, autorisatie en beperkingen. Het maakte ook de identificatie van kandidaatdossiers voor nalevingscontrole mogelijk. De gemeenschappelijke screening is in samenwerking met de lidstaten ontwikkeld en uitgevoerd en wordt verder beschreven onder Activiteit 3. Naast de gemeenschappelijke screening, konden de lidstaten andere stoffen van belang melden. Het voorstel voor de CoRAP-bijwerking van 2015-2017 omvat 143 stoffen. Het is bij de lidstaten en het Comité lidstaten van ECHA ingediend en in oktober 2014 gepubliceerd met de intentie om het bijgewerkte CoRAP in maart 2015 goedgekeurd te hebben.

De in 2011 opgestelde criteria voor de prioriteitenstelling van stoffen worden nog steeds gezien als geldig en afgestemd op de SVHC-routekaart voor 2020. De IT-screeningalgoritmen en scenario's zijn in de gemeenschappelijke screeningbenadering en in samenwerking met de lidstaten verder verfijnd. Hierbij bleef de nadruk op

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa\\_cch\\_strategy\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf).

mogelijk persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) eigenschappen, hormoonontregeling, kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting, in combinatie met wijdverbreid gebruik, blootstelling aan consumenten en grote geaggregeerde hoeveelheden. Bij de selectie en toewijzing van CoRAP-stoffen is ook rekening gehouden met structurele overeenkomsten om gemeenschappelijke problemen te identificeren en om voor coördinatie tussen de lidstaten te zorgen bij de evaluatie van de groeperingen.

### **Procedure voor stoffenbeoordeling**

In 2014 heeft ECHA de verwerking beheerd van de beoordelingen waarmee in 2012, 2013 en 2014 werd begonnen. Het betrof 134 stoffen.

Sinds de publicatie in maart van de CoRAP-bijwerking 2014-2016 zijn de beoordelende lidstaten begonnen met de beoordeling van 51 nieuwe stoffen. Voor die stoffen heeft ECHA geaggregeerde gegevenssets voor de te beoordelen dossiers, resultaatsjablonen en herziene instructies voor het uitvoeren van de stoffenbeoordeling verstrekt.

Tegelijkertijd heeft ECHA de beoordelingen waarmee in 2012 en 2013 werd begonnen, verwerkt. De besluitvorming over de meeste beoordeling uit 2012 is voltooid. Voor het eerst kon over één geval geen unanieme overeenstemming in het Comité lidstaten worden bereikt en dit geval is doorverwezen naar de Commissie. Van de 47 stoffen die in 2013 werden beoordeeld, concludeerden de beoordelende lidstaten dat voor 38 verdere informatie nodig was om de vermoede zorgwekkende aspecten te verduidelijken. Net als in voorgaande jaren heeft ECHA aangeboden om ontwerpbesluiten van de lidstaten op consistentie te screenen voordat ze officieel aan het Agentschap worden voorgelegd en bijna alle lidstaten hebben gebruik gemaakt van deze mogelijkheid. Teneinde op consistente wijze om nadere informatie te kunnen verzoeken, heeft ECHA in 86% van de gevallen voorstellen ingediend tot wijziging van de ontwerpbesluiten die de beoordelende lidstaten hadden voorbereid.

Aan het einde van het jaar zijn over 26 stoffen (24 afgerond in 2014) definitieve besluiten genomen; tegen zes daarvan is beroep aangetekend. Voor drie stoffen is de gevraagde informatie nu ontvangen en onder beoordeling. De conclusies van de beoordelingen zijn voor 13 stoffen gepubliceerd (9 in 2014).

De door de verschillende beoordelende lidstaten gehanteerde methoden werden op elkaar afgestemd en geharmoniseerd dankzij advies van ECHA en een workshop voor alle beoordelende MSCA's en erkende belanghebbenden. Er zijn aanbevelingen over de wisselwerking tussen de beoordelende lidstaten en registranten gepubliceerd op de website van ECHA, zoals overeengekomen in 2013.. De in 2014 gehouden workshop richtte zich op de resultaten van de stoffenbeoordeling en op de interactie met de procedure voor wettelijk voorgeschreven risicobeheer. Er zijn twee werkgroepen opgericht voor herziening van de sjablonen en het opstellen van de beste praktijken voor het stoffenbeoordelingsverslag en voor ontwerpbesluiten. Als gevolg hiervan is een nieuw voorstel voor het stoffenbeoordelingsverslag en de conclusies aan de lidstaten voorgelegd voor commentaar. Het doel hiervan is vermindering van de werkdruk voor lidstaten terwijl de procedures transparant blijven en afstemming met het analyseproces van opties voor risicobeheer (RMOA) gewaarborgd wordt.

### **Rapportering**

Het beoordelingsverslag van ECHA<sup>5</sup> is eind februari gepubliceerd met aanbevelingen voor potentiële registranten ter verbetering van de kwaliteit van toekomstige registraties.

---

<sup>5</sup> REACH, artikel 54.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Er worden wetenschappelijk onderbouwde en juridisch sluitende ontwerp- en definitieve besluiten over de dossierbeoordeling voorbereid, in overeenstemming met de wettelijke eisen en in lijn met de meerjarenplanning aangestuurd door de strategische benadering van ECHA.
2. Alle stoffenbeoordelingen worden in het CoRAP gepland, voorbereid en verwerkt volgens strikte normen voor de wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit, op basis van de overeengekomen standaardbenaderingen en -procedures en binnen de wettelijke termijnen.
3. Zonder onnodige vertraging wordt toegezien op de naleving van dossier- en stoffenbeoordelingsbesluiten nadat de in het besluit genoemde termijn is verstreken en de instanties van de lidstaten worden geïnformeerd over de uitkomst en over gevallen die om maatregelen van hun kant vragen.

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage dossier- en stoffenbeoordelingen dat binnen de wettelijke termijn is behandeld.	100%	100%
Percentage onderzoeken van testvoorstellen dat is afgerond voor dossiers die voor de termijn van 2013 werden ingediend om te voldoen aan de wettelijke vereiste om voor de termijn van 1 juni 2016 tot een ontwerpbesluit te komen.	33%	45%
Percentage nalevingscontroles dat is afgerond om de doelstelling van 5 procent te halen voor de dossiers die zijn ingediend tot 2013.	20%	20%
Percentage vervolfbeoordelingen die in het desbetreffende jaar moesten worden verricht en die worden uitgevoerd binnen zes maanden na de termijn die in het definitieve besluit inzake de dossierbeoordeling is vastgesteld.	75%	82%
Mate van tevredenheid van MSCA's over de ondersteuning van ECHA voor stoffenbeoordeling.	Hoog	Hoog

## 3. Belangrijkste resultaten

- Er zijn 129 besluiten over testvoorstellen en 273 besluiten over nalevingscontrole in de besluitvorming behandeld en goedgekeurd.
- Er zijn 283 nieuwe nalevingscontroles afgerond, wat in 172 nieuwe ontwerpbesluiten heeft geresulteerd.
- Er zijn 228 testvoorstelonderzoeken afgerond, waarvan 204 met een ontwerpbesluit.
- 282 vervolgonderzoeken naar aanleiding van dossierbeoordelingen.

- 
- Jaarlijks beoordelingsverslag (Artikel 54) en hiermee verband houdende mededelingen.
  - Wetenschappelijke, administratieve en juridische ondersteuning voor de bevoegde instanties van de lidstaten bij hun beoordelingstaken.
  - Workshop over herziening van de nalevingscontrole De herziening van de strategie is voltooid, de nieuwe strategie is goedgekeurd.
  - De tweede update van het CoRAP is 26 maart 2014 aangenomen. De derde ontwerp-update, die 75 nieuw geselecteerde stoffen bevat, is in oktober bij het Comité lidstaten ingediend.
  - Er zijn definitieve besluiten over 24 stoffen die nadere informatie vereisen en negen conclusies onder de stoffenbeoordeling gepubliceerd.
  - 38 stoffenbeoordelingsbesluiten zijn onderworpen aan screening op consistentie.
  - Er zijn één workshop en twee werkgroepen ter ondersteuning van de stoffenbeoordeling georganiseerd.



### 1.3. Risicobeheer (Activiteit 3)

Op het gebied van risicobeheer is ECHA onder meer belast met het bijwerken van de kandidaatlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's), het regelmatig voorbereiden van aanbevelingen voor de Commissie over stoffen op de kandidaatlijst die moeten worden opgenomen in de autorisatielijst (de lijst van stoffen waarvoor een autorisatie moet worden aangevraagd - Bijlage XIV bij REACH) en het verwerken van de autorisatieaanvragen. Zorgwekkende stoffen die binnen de EU onaanvaardbare risico's vormen, kunnen volledig worden verboden of worden beperkt tot bepaalde gebruiksvormen (titel VIII van REACH). ECHA kan door de Commissie worden verzocht voorstellen voor beperkingen voor te bereiden of bestaande beperkingen te herzien. Lidstaten dienen ook beperkingsvoorstellen in die op conformiteit worden gecontroleerd en vervolgens ter standpuntbepaling naar het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) worden doorgestuurd.

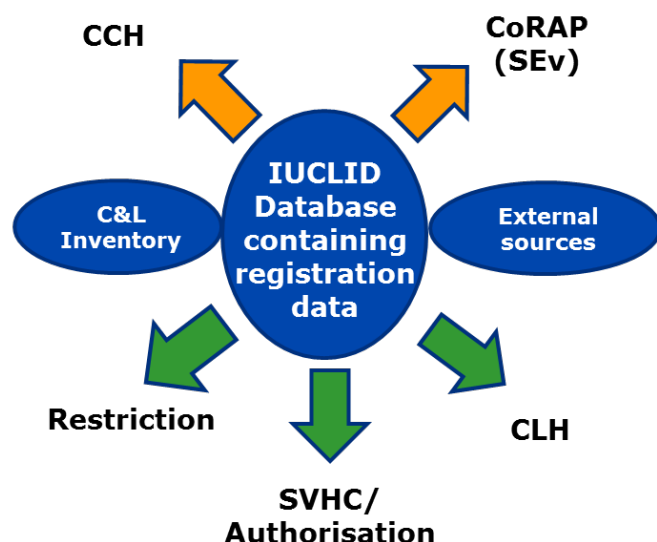
Volgens strategische doelstelling 2 van ECHA moeten REACH- en CLP-gegevens intelligent worden gebruikt om ervoor te zorgen dat instanties de grootste zorgen tijdig en efficiënt kunnen aanpakken. Daartoe implementeert ECHA, samen met de lidstaten, een gemeenschappelijke aanpak van screening voor alle REACH- en CLP-procedures om die stoffen en gebruiksvormen vast te stellen waarvoor wellicht meer informatie moet worden gegenereerd en/of wettelijk voorgeschreven risicobeheermaatregelen worden getroffen. Ook vergemakkelijken ze de aanpak waarbij risicobeheeropties worden geanalyseerd (RMOA) om tot een keuze van de meest geschikte combinatie van regelgevende instrumenten te komen. Om de voorspelbaarheid en transparantie naar belanghebbenden te vergroten, publiceert ECHA op zijn website generieke en stofspecifieke informatie over de activiteiten die voorafgaan aan het feitelijke wettelijk voorgeschreven risicobeheer.

## 1. Belangrijkste resultaten in 2014

### *Het identificeren van behoeften voor risicobeheer*

Het uitvoeringsplan voor "De EU-routekaart voor SVHC-identificatie en -uitvoering van REACH-risicobeheermaatregelen tot 2020", waarover in november 2013 overeenstemming is bereikt, vormt de basis voor het werk van ECHA op het gebied van de identificatie van kandidaatstoffen voor verdere regelgevingsmaatregelen. De tot dusver geboekte vooruitgang wordt gepubliceerd in het eerste jaarverslag dat gepland is voor maart 2015.

In samenwerking met lidstaten is ECHA verdergegaan met de ontwikkeling van de gemeenschappelijke benadering voor het screenen ter identificatie van stoffen met bepaalde gevaren (gezondheid van de mens, milieu), blootstellings- en uiteindelijke risicoprofielen en met de verwerking daarvan met behulp van de meest geschikte REACH- of CLP-procedures: de stoffenbeoordeling, geharmoniseerde indeling en etikettering, autorisatie en beperkingen (zie onderstaande afbeelding). Het is de bedoeling dat deze gemeenschappelijke aanpak een snelle voortgang waarborgt, dubbel werk door verschillende instanties voorkomt, het risico minimaliseert dat dezelfde stof als een geschikte kandidaat voor verschillende procedures wordt geïdentificeerd (tenzij daar geldige redenen voor zijn) en zorgt dat parallelle verwerking op gecoördineerde wijze wordt uitgevoerd.



Afbeelding 2. Gemeenschappelijke aanpak van screening

IUCLID Database containing registration data	IUCLID-databank met registratiegegevens
CCH	CCH
CoRAO (SEv)	CoRAO (SEv)
C&K Inventory	C&L-inventaris
Restriction	Beperkingen
SVHC / Authorisation	SVHC / autorisatie
CLH	CLH
External sources	Externe bronnen

Om een gemeenschappelijke visie tussen de autoriteiten te bevorderen over welke stoffen het belangrijkste zijn en daarom verder moeten worden aangepakt, heeft ECHA coördinatie- en deskundigengroepen gevormd om input voor de screening van de lidstaten te verzamelen. Deze groepen moeten er ook voor zorgen dat de geïdentificeerde stoffen naar behoren verder worden verwerkt. Om de integratie van de verschillende REACH- en CLP-procedures en de samenwerking tussen de autoriteiten verder te ondersteunen en de efficiëntie te verhogen, heeft ECHA werkstromen, instructies en gemeenschappelijke sjablonen, evenals hulpmiddelen voor het delen en registreren van de screening en de vervolgwerkzaamheden ontwikkeld.

In de loop van 2014 hebben ECHA en de coördinatie- en deskundigengroepen aanzienlijke inspanningen geleverd voor de definitie en verdere ontwikkeling van de zogenaamde grootschalige screeningsscenario's waar alle REACH- en CLP-procedures baat bij hebben. Bijzondere inspanningen zijn geleverd voor de opname van screeningalgoritmen voor het vinden van stoffen die structureel vergelijkbaar zijn met bekende SVHC's (een van de aanvullende activiteiten van de SVHC-routekaart tot 2020). Het werk van ECHA-IT ten behoeve van grootschalige screening heeft de autoriteiten voorzien van stoffen die als potentiële goede kandidaten voor de CoRAP- en SVHC-identificatie zijn geïdentificeerd en die vervolgens handmatig zijn gescreend. In lijn met de nieuwe strategie voor nalevingscontrole zijn deze methoden ook voor het eerst gebruikt voor de identificatie van dossiers die nalevingscontrole onder de dossierbeoordeling vereisen.

ECHA is de coördinatie en samenwerking op het gebied van wettelijk voorgeschreven risicobeheer blijven faciliteren. Dit omvat ondersteuning aan ontwikkeling, uitwisseling en bespreking van de analyses van risicobeheeropties (RMOA's) voor geïdentificeerde stoffen. Het doel van deze coördinatie en samenwerking is om het gemeenschappelijke begrip en de informatie-uitwisseling bij alle activiteiten ten behoeve van het wettelijk

voorgeschreven risicobeheer te verbeteren en om de efficiëntie en effectiviteit van het praktische werk te verhogen. Daartoe heeft ECHA in samenwerking met vrijwillige lidstaten drie vergaderingen voor experts op het gebied van risicobeheer georganiseerd.

De deskundigengroepen voor PBT en hormoonontregelende stoffen (ED) ondersteunen de screening en beoordeling van potentiële PBT- en ED-stoffen, evenals de ontwikkeling van verwante methoden. De PBT-deskundigengroep ondersteunt momenteel beoordelingen voor een honderdtal stoffen, waarvan de helft voorlopige beoordelingen zijn, die kunnen leiden tot werkelijke beoordelingen of tot de conclusie dat geen verdere informatieproductie voor de afsluiting van hun PBT-status verlangd wordt. Bovendien heeft de groep over 24 stoffen een besluit genomen. De ED-groep is in 2014 van start gegaan met de werkzaamheden voor 14 stoffen, waarvan de meeste (11) stoffenbeoordelingen zijn.

De niet-bindende wetenschappelijke adviezen die door deze deskundigengroepen zijn gegeven, dienen ter ondersteuning van de lidstaten, zowel bij het besluiten of bepaalde stoffen PBT- of ED-eigenschappen hebben als bij het opstellen van dossiers van goede kwaliteit van stoffen die inderdaad als zodanig zijn geïdentificeerd, wat in een verbetering van de efficiëntie van de daarop volgende formele besluitvorming resulteert.

Met het oog op het uitbreiden van de groep lidstaten die actief deelnemen aan de uitvoering van de SVHC-routekaart, heeft ECHA in januari een workshop georganiseerd en een praktische sessie voor de lidstaten die hun eigen RMOA's starten ondersteund.

Om de transparantie over de uitvoering van de routekaart te verhogen, is ECHA begonnen om stofspecifieke informatie over RMOA's op zijn website te publiceren, met inbegrip van conclusies van de definitieve analyses. Eind 2014 is in het zogenaamde PACT-tool (hulpmiddel voor de coördinatie van publieke activiteiten) RMOA-informatie over 98 (groepen van) stoffen opgenomen. Voor 24 daarvan is een RMOA-conclusie beschikbaar en voor de overige 74 wordt daaraan gewerkt. Daarmee is de door de Commissie vastgestelde tussentijdse doelstelling gehaald om eind 2014 tachtig stoffen aan een RMOA te hebben onderworpen. PACT zal verder worden aangevuld met stofspecifieke informatie over PBT- en ED-beoordelingen. Bovendien wordt aanvullende informatie over screening toegevoegd aan de routekaart-webpagina.

## ***Autorisatie***

### **Identificatie van SVHC's en aanbevelingen in het kader van Bijlage XIV**

Op basis van door de lidstaten ingediende voorstellen zijn in juni en december 2014 10 zeer zorgwekkende stoffen aan de kandidaatlijst toegevoegd. Er zijn drie stoffengeïdentificeerd omdat er wetenschappelijk bewijs is voor waarschijnlijk ernstige gevolgen op meerdere organen na herhaalde blootstelling en twee zijn PBT en zPzB (zeer persistente en zeer bioaccumulerende) stoffen. Bovendien is voor één stof, DEHP, die eerder in de kandidaatlijst werd opgenomen vanwege de toxiciteit voor de voortplanting, vastgesteld dat deze ook hormoonontregelende eigenschappen heeft en voor deze stof is wetenschappelijk bewijs beschikbaar voor waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu. Eind 2014 bedroeg het totale aantal SVHC-stoffen op de kandidaatlijst 161.

ECHA heeft in januari de vijfde aanbeveling aan de Commissie voor opname van prioritaire stoffen op de autorisatielijst uitgebracht. Het Agentschap heeft aanbevolen vijf stoffen van de kandidaatlijst op te nemen en suggesties voor de toepassing en verbodsdata gedaan. Om de transparantie en voorspelbaarheid te vergroten is een lijst met de prioriteitenstelling voor alle stoffen op de kandidaatlijst, dus ook voor die stoffen die momenteel niet worden aanbevolen, beschikbaar gesteld op de website. Stoffen die nieuw zijn opgenomen in de kandidaatlijst, zijn echter niet op hun prioriteit beoordeeld, om de industrie voldoende tijd te geven hun registratie-informatie, in het bijzonder betreffende gebruiksvormen en hoeveelheden, actueel te maken.

ECHA heeft de zesde aanbeveling ontwikkeld met behulp van de overeengekomen nieuwe prioriteitenstelling, die gebaseerd is op het gebruik van registratie- en andere REACH/CLP-gegevens. Om de zorgen en wensen van belanghebbenden uit de industrie aan de orde te stellen, heeft ECHA besloten om de start van de openbare raadpleging over de zesde aanbeveling uit te stellen. Deze heeft nu plaatsgevonden van september tot november. Bijgevolg zal de MSC-meningsvorming en afronding van de zesde aanbeveling plaatsvinden in voorjaar-zomer 2015. Dit jaar heeft ECHA ook de oproep van de Commissie voor informatie over de mogelijke sociaaleconomische gevolgen van de opname van stoffen in Bijlage XIV ondersteund. Deze oproep voor informatie verliep parallel aan de openbare raadpleging over de ontwerpaanbeveling. De ontvangen informatie is begin december overgedragen aan de Commissie.

### Autorisatieaanvragen

In 2014 is er sprake geweest van een toenemende werkdruk in de autorisatieaanvraagprocedure. Over het algemeen, gezien het feit dat de procedure nieuw is en dat alle partijen nog lerende zijn, heeft het goed gewerkt, zowel wat betreft kwaliteit als efficiëntie. ECHA is doorgegaan met het ondersteunen van de industrie door voorafgaand aan het indienen van een registratieaanvraag informatiebijeenkomsten te organiseren en zo toekomstige aanvragers de mogelijkheid te geven specifieke regelgevende en technische vragen te stellen. In totaal zijn er in 2014 veertien van dergelijke informatiebijeenkomsten gehouden. ECHA heeft wederom zeer positieve feedback over het nut van deze sessies gekregen.

In 2014 heeft ECHA 19 aanvragen ontvangen voor autorisaties die 5 verschillende stoffen<sup>6</sup>) en 33 verschillende gebruiksvormen betroffen. ECHA heeft met succes vier openbare raadplegingen georganiseerd om informatie te verzamelen over alternatieve stoffen of technieken.

In 2014 hebben het RAC en het SEAC definitieve adviezen voor dertig gebruiksvormen in elf aanvragen opgesteld. Gemiddeld duurde het zeven maanden voordat de comités het eens werden over de voorlopige adviezen. Dit is aanzienlijk korter dan de tien maanden die in de REACH-verordening zijn vastgelegd.

TABEL 9: Belangrijkste gegevens van autorisatieaanvragen voor 2012-2014

	Ontvangen kennisgeving en voor indiening	Informatie-sessies voorafgaande aan indiening	Ontvangen aanvragen (aanvragers) <sup>1</sup>	Aantal gebruiksvormen	RAC/SEAC-adviezen per gebruik <sup>2</sup>	RAC/SEAC-adviezen per gebruik en per aanvrager <sup>3</sup>	Commissie-besluiten per gebruik en per aanvrager <sup>3</sup>
2012	5	1	0 (0)	0	0	0	0
2013	11	9	8 (10)	17	1	1	0
2014	170	14	19 (33)	38	30	34	2
<b>Totaal</b>	<b>186</b>	<b>24</b>	<b>27 (43)</b>	<b>55</b>	<b>31</b>	<b>35</b>	<b>2</b>

<sup>6</sup> Loodsulfochromaat geel (CI Pigment Yellow 34), loodchromaat molybdaat sulfaat rood (CI Pigment Red 104), diarseentrioxide, hexabroomcyclododecaan (HBCDD) en trichloorethyleen.

<sup>1</sup> Een aanvraag wordt ingevolge Artikel 64, lid 1, van de REACH-verordening geacht te zijn ontvangen wanneer ECHA de vergoeding voor de aanvraag heeft ontvangen.

<sup>2</sup> Eén “advies” heeft betrekking op een compilatie van de definitieve adviezen die het RAC en het SEAC over de afzonderlijke vormen van gebruik van een stof hebben gegeven.

<sup>3</sup> Dit is het totaal aantal adviezen en definitieve besluiten voor elk gebruik en elke aanvrager. Als bijvoorbeeld één aanvraag door drie aanvragers is ingediend voor één stof en twee gebruiksvormen, dan zijn er (3x1x2=) zes RAC-SEAC-adviezen en besluiten van de Commissie. Als een andere aanvraag door één aanvrager is ingediend voor één stof en drie gebruiksvormen, dan zijn er (1x1x3=) drie RAC-SEAC-adviezen en besluiten van de Commissie. In totaal zijn er dan negen RAC-SEAC-adviezen en negen besluiten van de Commissie.

Om het bewustzijn van de autorisatie-eisen verder te verhogen heeft ECHA in april 2014 een seminar voor potentiële aanvragers georganiseerd. ECHA heeft tevens aan talloze door de industrie, de lidstaten of ngo's georganiseerde conferenties, workshops en webinars deelgenomen om de verschillende aspecten van de autorisatieprocedure te verduidelijken. Bovendien is de samenwerking met het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart en de Europese Ruimtevaartorganisatie voortgezet om het wederzijds begrip van de mogelijke invloed van autorisatie op deze sectoren te verhogen.

Om openstaande kwesties te verduidelijken heeft ECHA 27 nieuwe vragen en antwoorden en één veelgestelde vraag op zijn website gepubliceerd. Tot nu toe heeft ECHA 82 vragen en antwoorden en 8 vaak gestelde vragen gepubliceerd. ECHA heeft de vorm aangepast, waardoor de documentatie van de sociaaleconomische analyse transparanter is voor het publiek. Het is nu ook mogelijk om de analyse van de alternatieven en de sociaaleconomische analyse gezamenlijk te documenteren. Deze twee verbeteringen moeten de transparantie en de efficiëntie van de aanvraagprocedure en de adviesontwikkeling vergroten.

Om de efficiëntie van het werk van het RAC te verbeteren en aanvragers op een transparante manier van advies te kunnen voorzien, heeft het RAC dosis-responsrelaties afgeleid voor de arseenverbindingen die zijn opgenomen in de autorisatielijst. Al deze informatie is beschikbaar op het speciale ondersteuningsgedeelte van de website van ECHA. Het opbouwen van de capaciteit van het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC), waarmee in 2012 is begonnen, is in 2014 voortgezet. Het SEAC heeft zijn eerste aanbevelingen opgesteld voor een betere analyse van de kosten en risicobeperking met betrekking tot stoffen zonder drempelwaarde, zoals PBT- en zPzB-stoffen.

In 2014 heeft ECHA een actieve bijdrage geleverd aan de Taakgroep voor een eenvoudiger benadering voor bijzondere gevallen door de ontwikkeling van vereenvoudigde vormen van het chemische veiligheidsrapport, de analyse van alternatieven en de sociaaleconomische analyse. ECHA heeft het concept voor vereenvoudigde “voor het doel geschikte”-aanvraagformats geleverd, die begin 2015 openbaar worden gemaakt bij het overleg van de Commissie over het beleid voor bijzondere gevallen van “kleine hoeveelheden”.

### **Beperkingen**

Naar aanleiding van diverse verzoeken van de Commissie heeft ECHA aan de voorbereiding van twee nieuwe beperkingsvoorstellen gewerkt en twee herzieningsrapporten geleverd. Er is gewerkt aan het opstellen van een voorstel om de vermelding van cadmium in kunststoffen te verlengen, maar dit voorstel is ingetrokken (januari 2014) omdat er niet voldoende informatie beschikbaar is om een risico aan te tonen dat een verlenging zou rechtvaardigen. Het Bijlage XV-beperkingsverslag van deze analyse wordt in 2015 op de website van ECHA gepubliceerd.

ECHA heeft in januari 2014 zijn beperkingsdossier voor chrysotiel ingediend, na voorbereidende werkzaamheden voor de beperking in 2013, en een aantal wijzigingen in de bestaande afwijking van de membranen (punt 6 van Bijlage XVII) voorgesteld. In

augustus 2014 heeft ECHA de Bijlage XV-bepanking van de vlamvertrager, decabroomdifenylether (decaBDE) afgerond en een voorstel ingediend om zowel de stof zelf als de stof in mengsels of voorwerpen te beperken. ECHA heeft in december 2014 tevens een bijgewerkt verslag bij de Commissie ingediend, vooruitlopend op een mogelijk verzoek om een beperking op te stellen voor verschillende gebruiksvormen van vijf soorten kobaltzout. De Commissie heeft ECHA ook verzocht om een beoordeling op te stellen voor een mogelijke beperking van lampolie en aanmaakvloeistoffen voor barbecues met het kenmerk R65 of H304 die het publiek worden aangeboden (Bijlage XVII, punt 3). Hiervoor heeft ECHA eerst overlegd met leveranciers van de betreffende stoffen om relevante informatie te verzamelen en het gaat hiermee verder in 2015.

Volgens Artikel 69, lid 2, van REACH moet ECHA overwegen of er al dan niet een beperking voorgesteld moet worden voor de stoffen die zijn opgenomen in Bijlage XIV van REACH voor het gebruik ervan in artikelen nadat hun verbodsdatum is verstreken. ECHA heeft zijn strategie voor uitvoering van deze eis ontwikkeld en deze in november 2014 aan CARACAL gepresenteerd. Voor zes stoffen is begonnen met de werkzaamheden: muskusxyleen, MDA en vier ftalaten (DEHP, BBP, DBP en DIBP). Ten aanzien van de ftalaten heeft ECHA ook een verzoek van de Commissie ontvangen om de recente biomonitoringgegevens (uit het zogenaamde DEMOCOPHES-project) te beoordelen om na te gaan of deze informatie aangeeft dat er een risico is dat moet worden aangepakt. Deze werkzaamheden worden in 2015 voortgezet.

In 2014 heeft het secretariaat van ECHA de verwerking van negen door de lidstaten voorgestelde beperkingen en twee door ECHA voorgestelde beperkingen administratief, technisch en wetenschappelijk ondersteund. In de onderstaande tabel wordt het werk aan beperkingsvoorstellen samengevat. In het hoofdstuk Comités en forum worden hierover meer details gegeven.

TABEL 12: Belangrijkste gegevens van beperkingen voor 2012-2014

	Ontvangen voornemens	Door lidstaten ingediende beperkingsdossiers	Door ECHA opgestelde beperkingen	RAC-SEAC-adviezen*	Commissiebesluiten
2009	4				
2010	1	3	1		
2011	3	1		4	
2012	2	2	1	1	4
2013	7	3	1	2	
2014	3	4	2	5	3
<b>Totaal</b>	<b>20</b>	<b>15</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>7</b>

\*Een RAC-SEAC-advies betekent formeel drie adviezen: één RAC-advies, één SEAC-ontwerpadvies en één SEAC-advies.

In 2013 heeft ECHA, samen met het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie (Forum) en de helpdesk, nog een aantal behoeften gesignaleerd om de beperkingsvermeldingen te verduidelijken. Daarom heeft ECHA in nauwe samenwerking met de Commissie in 2014 een aantal vragen en antwoorden over beperkingen ontwikkeld en deze op zijn website gepubliceerd. Daarnaast is de definitie van "langdurige aanraking met de huid" in verband met de nikkelvermelding ontwikkeld en uiteindelijk afgesproken bij CARACAL in 2014.

In oktober 2014 heeft de Commissie ECHA verzocht om richtsnoeren te ontwikkelen voor drie beperkingen (nikkel, polycyclische organische koolwaterstoffen en lood) met als doel te verduidelijken welke artikelen en subtypen van artikelen onder de reikwijdte van deze vermeldingen vallen. Deze werkzaamheden worden in 2015 voortgezet.

Om de efficiëntie van de beperkingsprocedure te verbeteren, hebben ECHA, de Commissie en de lidstaten in 2014 samengewerkt in Taakgroep beperkingsefficiëntie (RETF). De RETF heeft 57 aanbevelingen (waarvan vele meer dan één actor betroffen) opgesteld, die de volgende onderwerpen betreffen:

- Procedures voor het opstellen van advies in comités;
- Vereiste analyse (dossiers en adviezen);
- Belangrijkste opgaven bij het opstellen van voorstellen;
- Reikwijdte en doelgroepen;
- Evenredigheid;
- Technische details (Bijlage XV-vorm, richtsnoer).

De belangrijkste prioriteit is nu om deze aanbevelingen in 2015 uit te voeren.

### ***Andere werkzaamheden met betrekking tot risicobeheer***

ECHA bleef zijn kennisbestand en professionele capaciteit uitbreiden ten behoeve van een concrete toepassing van sociaaleconomische analyse. Het project van inschatting van de economische waarden die verbonden zijn aan het voorkomen van een breed scala aan problemen met de volksgezondheid is afgerond. In 2015 worden de resultaten verspreid. ECHA is gestart met een onderzoek naar de voor kwaliteit en beperkingen gecorrigeerde levensjaren gebruikt kunnen worden in de regelgeving voor chemicaliën en heeft het toezicht op de voorbereiding van aanvragen voortgezet. ECHA is gastheer geweest van de derde bijeenkomst van het Netwerk van REACH-uitvoerders van sociaaleconomische analyses (SEA) en analyses van alternatieven (NeRSAP), een informeel netwerk van personen die betrokken zijn bij de uitwisseling van werkervaringen op het gebied van methodologische en concrete problemen.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. Alle dossiers met betrekking tot de autorisatie- en beperkingsprocedures worden met een hoge wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit, volgens de standaardbenaderingen en -procedures van ECHA en binnen de wettelijke termijnen of vastgestelde doelstellingen opgesteld en verwerkt.
2. De industrie, de lidstaten en de Commissie krijgen de best mogelijke wetenschappelijke en technische ondersteuning en adviezen om stoffen te identificeren die verder risicobeheer vereisen en om de beste aanpak voor risicobeheer te definiëren, inclusief verdere ontwikkeling van blootstellingsscenario's.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage geregistreerde stoffen waarop een voorlopige screening voor verder wettelijk voorgeschreven risicobeheer is uitgevoerd.	25%	>25%
Percentage SVHC's, beperkingsdossiers en autorisatieaanvragen dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt.	100%	100%
Mate van tevredenheid van de Commissie, MSCA's, de comités van ECHA, de industrie, ngo's en andere belanghebbenden over de kwaliteit van de geboden wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Hoog

**3. Belangrijkste resultaten**

- De eerste gemeenschappelijke screeningronde is uitgevoerd, met inbegrip van screening van de registratiedossiers uit 2013.
- Drie RMOA's en één voorlopige beoordeling van een gelijk niveau van bezorgdheid zijn aan de Commissie voorgelegd.
- Op de website is een onderdeel voor stofspecifieke RMOA-informatie gepubliceerd.
- Twee bijwerkingen van de kandidaatlijst.
- De overeengekomen herziene prioriteitenstelling en de prioritaire stoffenbeoordelingen die op de kandidaatlijst staan, zijn gepubliceerd op de website.
- De vijfde Bijlage XIV-aanbeveling van ECHA is ingediend bij de Commissie.
- Wetenschappelijke, administratieve en juridische ondersteuning voor zowel indieners van voorstellen voor beperkingen als voor het RAC en het SEAC en hun rapporteurs met het oog op de uitwerking van adviezen inzake beperkingen en autorisatieaanvragen.
- Er zijn twee Bijlage XV-beperkingsdossiers en twee herzieningsrapporten opgesteld.
- Er is een plan ontwikkeld voor de opstelling van beperkingsvoorstellen van Bijlage XIV-stoffen in voorwerpen na de verbodsdata.
- Er is een eerste aanzet ontwikkeld om het register van downstreamgebruikers ECHA te laten informeren over het gebruik van toegelaten stoffen.
- De formats voor autorisatieaanvragen zijn herzien om de transparantie en efficiëntie van de publieke raadpleging over globale informatie betreffende het gebruik verder te verhogen.
- In SEAC is met de hulp van de werkgroep overeenstemming bereikt over hoe de sociaaleconomische analyse voor PBT-stoffen moet worden uitgevoerd.
- Er zijn nieuwe vragen en antwoorden (27) en één veelgestelde vraag over autorisaties ontwikkeld en internetpagina's zijn verbeterd om de ondersteuning aan aanvragers te verbeteren.



- 
- Op verzoek van de Commissie is een aantal richtlijnen over beperkingen als vraag- en antwoord gepubliceerd.
  - De definitie van langdurige aanraking met de huid is opgesteld en gepubliceerd.
  - Verslag van de Taakgroep beperkingsefficiëntie met aanbevelingen voor de verbetering van de beperkingsprocedure in de lidstaten, ECHA en de Commissie.
  - Er is één seminar georganiseerd over autorisatieaanvragen, met inbegrip van sociaaleconomische analyse (SEA), met de industrie en andere belanghebbenden.
  - Twee workshops met betrekking tot SEA via het NeRSAP.
  - Verslag over de bereidheid tot betalen voor eindpunten voor de volksgezondheid.

## 1.4. Indeling en etikettering (C&L) (Activiteit 4)

De indeling en etikettering van stoffen en mengsels maakt het mogelijk om chemische stoffen op een veilige manier te vervaardigen en te gebruiken. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers zijn verplicht om stoffen en mengsels in te delen en te etiketteren volgens de wettelijke voorschriften en de indeling van gevaarlijke stoffen aan te melden. ECHA houdt een databank van al deze kennisgevingen bij in de C&L-inventaris. In sommige gevallen kunnen lidstaten of industrie voorstellen om de indeling van een stof in de EU te harmoniseren, waardoor alle fabrikanten en importeurs of downstreamgebruikers verplicht zijn om die stof in overeenstemming met de geharmoniseerde indeling te classificeren. ECHA ondersteunt de lidstaten en de RAC-rapporteurs bij de uitwerking van voorstellen voor zo'n harmonisering en bij de ontwikkeling van adviezen door het RAC. Dit wordt normaliter gedaan voor kankerverwekkende, mutagene en reproductietoxische (CMR) stoffen, evenals voor inhalatieallergenen, maar andere gevarenklassen kunnen ook geharmoniseerd worden als daar behoefte aan is. Aangezien een geharmoniseerde indeling directe gevolgen heeft voor de goedkeuring van werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden, stemt ECHA zijn adviesontwikkeling voor C&L actief af op de respectieve goedkeuringsprocedures.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

#### ***Verwerking van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH)***

De belangrijkste taak met betrekking tot indeling en etikettering is het beheren van de voorstellen voor harmonisatie van de stoffenindeling. In 2014 hebben de bevoegde instanties van de lidstaten 41 voorstellen ingediend en drie voorstellen vanuit de industrie ontvangen. Voor 46 stoffen is een openbare raadpleging gehouden. Het aantal voorstellen in behandeling is echter aanzienlijk hoger (ongeveer 100). Door voortdurende aandacht voor de kwaliteit van de voorstellen en de toegenomen ondersteuning aan dossierindieners heeft het RAC de efficiëntie kunnen verhogen. ECHA heeft ook uitgebreide ondersteuning geleverd aan de RAC-rapporteurs bij het opstellen van adviezen en wetenschappelijke achtergronddocumenten. In totaal zijn 51 adviezen over CLH-voorstellen en één advies conform Artikel 77, lid 3, onder c), voltooid. Dit betreft onder meer adviezen over complexe en belangrijke stoffen zoals bisfenol-A, rodenticiden op basis van anticoagulantia, boraten en de milieu-indeling van koperverbindingen. In vergelijking met voorgaande jaren is er een sterke toename van het aantal ontvangen voorstellen en het aantal adviezen dat het RAC overeengekomen is.

In de context van dit stijgende aantal dossiers en de steeds complexere gevarenbeoordeling van kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting is gebleken dat de ondersteuning door de wetenschappelijk-dossierbeheerders belangrijk is voor de kwaliteit en consistentie van de adviezen. De conclusies zijn over het algemeen gebaseerd op de evaluatie van omvangrijke en complexe dossiers en tal van opmerkingen van derden.

Aangezien indeling verstrekkende gevolgen kan hebben voor de goedkeuring en de verlenging van de werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen (PPP's) en biociden (BP), gebruikt ECHA de flexibiliteit in de CLH-adviesprocedure voor zoveel mogelijk afstemming op de aanzienlijk kortere en strenger gereguleerde goedkeuringsprocedures. Dit betreft ongeveer 70% van alle dossiers. De kwaliteit van de CLH-dossiers heeft een grote invloed op de mogelijkheid om te voldoen aan de tijdsplanningen voor de goedkeuring van werkzame stoffen. Daarom heeft ECHA

workshops georganiseerd met de bevoegde instanties voor biociden, pesticiden en CLH, de industrie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) om manieren te vinden voor het verbeteren van de efficiëntie en de kwaliteit van de opstelling van de CLH-dossiers.

Bovendien is ECHA gastheer geweest voor een workshop gericht op wetenschappelijke vraagstukken met betrekking tot het gebruik van onderzoeken over het werkingsmechanisme voor de indeling. Een systematische manier van gebruik van deze onderzoeken bleek met name van belang voor de indeling van nieuwe werkzame stoffen.

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

ECHA moet op basis van de kennisgevingen van indelingen en etiketteringen die vanuit de industrie worden ingediend, een inventaris van indelingen en etiketteringen opstellen en beheren. Deze bevat tevens de lijst van geharmoniseerde indelingen. De openbare inventaris werd in februari 2012 gelanceerd en is sindsdien meerdere keren bijgewerkt ten behoeve van een grotere gebruikersvriendelijkheid (zie Activiteit 6).

De databank bevat nu meer dan 6,4 miljoen kennisgevingen die betrekking hebben op ruim 133 000 verschillende stoffen, waarvan er meer dan 118 000 zijn opgenomen in de openbare kennisgevingen. Dit maakt het tot de grootste databank van zelf ingedeelde stoffen ter wereld. De inventarisdatabank wordt regelmatig aangevuld met nieuwe en bijgewerkte kennisgevingen.

Verskillende kennisgevers kunnen voor dezelfde stof een andere indeling opgeven, ook in gevallen waarin bijvoorbeeld een onzuiverheid een afwijkende indeling rechtvaardigt. Meer dan 25 procent van de stoffen heeft uiteenlopende kennisgevingen. De termijn van 1 juni 2015 voor de indeling van alle mengsels volgens CLP onderstreept het belang van meer uniforme zelfindelingen, expliciet overeengekomen zelfindeling en duidelijke redenen voor een afwijkende indeling. Kennisgevers moeten alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over de indeling en etikettering van een stof. Om kennisgevers hierbij te helpen, heeft ECHA eind januari 2013 een speciaal IT-platform gelanceerd dat discussies tussen kennisgevers en registranten over de indeling van een bepaalde stof mogelijk maakt zonder dat hun identiteit bekend wordt. Er wordt echter teleurstellend weinig gebruik gemaakt van het platform. ECHA heeft in samenwerking met de Commissie en de brancheorganisaties een proefonderzoek ontwikkeld om kennisgevers en registranten aan te moedigen tot overeenstemming over de indeling te komen met behulp van het C&L-platform en vervolgens hun kennisgevingen bij te werken.

ECHA heeft de mate geanalyseerd waarin de kennisgevers zich houden aan de geharmoniseerde indeling en etikettering voor CMR's en geïdentificeerde CMR-stoffen die een striktere zelfindeling hebben dan de geharmoniseerde indeling (indien aanwezig). De conclusie van het onderzoek, die in januari 2015 is gepubliceerd, is dat de geharmoniseerde indelingen voor de CMR-eigenschappen zeer goed worden gevolgd. Daarnaast zijn meer dan duizend stoffen geïdentificeerd waarvoor kennisgevers een indeling of strengere indeling voor de CMR-eigenschappen voorstellen.

### ***Alternatieve chemische benamingen***

ECHA is ook verantwoordelijk voor het behandelen van verzoeken tot het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels volgens Artikel 24 van de CLP-verordening. Om vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen, kunnen bedrijven dergelijke verzoeken voor stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen indienen bij de bevoegde instanties van de lidstaten en ECHA. Vanaf 1 juni 2015 kunnen bedrijven verzoeken alleen bij ECHA indienen en de voorbereidingen voor het ontvangen van een groter aantal verzoeken zijn afgerond.

Het aantal verzoeken dat is geaccepteerd voor verwerking (28), is veel lager dan verwacht.

## **Mengselindeling en ondersteuning aan de industrie voor de CLP-termijn van 2015**

Vanaf juni 2015 moeten alle stoffen en mengsels volgens CLP worden ingedeeld. Dit brengt een aanzienlijke werkdruk voor de industrie met zich mee, aangezien miljoenen mengsels opnieuw moeten worden ingedeeld en geëtiketteerd. Hoewel het nieuwe systeem vergelijkbaar is met het oude, zijn er verschillen en het omzetten van de indeling naar CLP is niet altijd eenvoudig. Om de bekendheid in de industrie, vooral het mkb, te vergroten en om informatie te geven over mengselindeling onder CLP, heeft ECHA deelgenomen aan een aantal nationale workshops, ondersteuning aan brancheorganisaties aangeboden en twee goed bijgewoonde webinars gehouden.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. Alle dossiers met betrekking tot de geharmoniseerde C&L worden behandeld in een transparante en voorspelbare procedure van hoge wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit volgens de standaardbenaderingen en -procedures van ECHA en binnen de wettelijke termijnen of vastgestelde doelstellingen.
2. Elk verzoek voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming wordt binnen de wettelijke termijn verwerkt.
3. De inventaris van indelingen en etiketteringen en het C&L-communicatieplatform worden actueel gehouden en de functionaliteit en gebruikersvriendelijkheid ervan verder verbeterd.

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage voorstellen voor geharmoniseerde C&L en aanvragen voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming, dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt.	100%	100% (geharmoniseerde C&L) 97% (alternatieve chemische benaming)
Mate van tevredenheid van de Commissie, MSCA's, het RAC en de industrie over de kwaliteit van de geboden wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Hoog

## **3. Belangrijkste resultaten**

- Er zijn 37 conformiteitscontroles van dossiers met voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering uitgevoerd en op verzoek is ondersteunend advies aan indieners gegeven.

- Er is tijdige ondersteuning van hoge wetenschappelijke kwaliteit gegeven aan het RAC en zijn rapporteurs bij de ontwikkeling van 51 adviezen en daarnaast bij één advies naar aanleiding van verzoeken op grond van Artikel 77, lid 3, onder c), en van hiermee verband houdende wetenschappelijke achtergronddocumenten.
- Alle kennisgevingen en bijwerkingen zijn in de C&L-databank opgenomen en de openbare C&L-inventaris is dienovereenkomstig bijgewerkt.
- Het onderzoek over de indeling van CMR-stoffen is voltooid. Stoffen die moeten worden geprioriteerd voor risicobeheer, zijn geïdentificeerd.
- Het C&L-platform is bewaakt en er zijn activiteiten voorbereid ter stimulering van de industrie om het platform te gebruiken en tot overeenstemming over zelfindelingen te komen.
- Er zijn 31 dossiers met verzoeken voor een alternatieve naam afgerond.
- Er zijn twee succesvolle workshops gehouden over het verbeteren van CLH-voorstellen voor biociden en pesticiden en over het gebruik van werkingsmechanismen voor de indeling.
- Er is wetenschappelijk en technisch advies aan de Commissie gegeven over de verdere ontwikkeling van de criteria voor het wereldwijd geharmoniseerde systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels (GHS) en voor de opname van de vijfde GHS-herziening in de CLP-verordening.

## 1.5. Biociden (Activiteit 16)

De nieuwe Biocidenverordening (BPR) is op 1 september 2013 in werking getreden. Deze verordening verruimt de regelgevende opdracht van ECHA met betrekking tot administratieve, technische en wetenschappelijke taken in het kader van de tenuitvoerlegging van de BPR, met name wat betreft de goedkeuring van werkzame stoffen en de toelating van biociden. De verordening introduceert vele verbeteringen en nieuwe elementen in vergelijking met de vorige Biocidenrichtlijn. Zo wordt voorzien in vereenvoudigde en gestroomlijnde procedures voor goedkeuring en autorisatie, is bijzondere aandacht geschonken aan het vermijden van de gevaarlijkste werkzame stoffen, zijn bepalingen opgenomen om dierproeven te beperken en gegevensuitwisseling te verplichten en is gekeken naar voorwerpen die zijn behandeld met biociden.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

ECHA heeft de nauwe samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) voortgezet om een efficiënte en effectieve ontwikkeling van activiteiten in het kader van de Biocidenverordening te waarborgen. Dit betreft in het bijzonder de verdere ontwikkeling en uitvoering van de IT-systemen. ECHA is erin geslaagd om twee nieuwe belangrijke versies van het register voor biociden (R4BP 3) te publiceren. Deze bieden aanvragers en de MSCA's een betere ondersteuning en de gebruikers op verschillende gebieden een betere ervaring. Bovendien heeft ECHA een nieuw praktisch hulpmiddel beschikbaar gesteld, de SPC-editor en tevens het R4BP 3-gegevensmodel grondig geherstructureerd. Tegelijkertijd heeft ECHA de R4BP 3-gebruikershandleiding van de MSCA's bijgewerkt. ECHA heeft ook de migratie van de aan biociden gerelateerde informatie uit het eerdere hulpmiddel van de Commissie, R4BP2, naar R4BP 3 afgerond.

In 2014 heeft ECHA 2094 inzendingen voor biociden en de werkzame stoffen van biociden verwerkt, waarvan de meeste aan de bevoegde instanties van de lidstaten waren gericht. Ter ondersteuning van de indieningen door de aanvragers zijn de indieningshandleidingen voor biociden en de bijbehorende internetpagina's bijgewerkt door opname van de veranderingen van de IT-hulpmiddelen. Zij zijn ook herzien op basis van feedback die is ontvangen om gemakkelijker toegang tot relevante informatie te verkrijgen. Naast deze algemene activiteit heeft ECHA het hele jaar door directe ondersteuning aan individuele aanvragers geboden bij problematische indieningen.

Met betrekking tot het gezamenlijk gebruik van gegevens heeft ECHA 90 informatieverzoeken ontvangen, waarvan er 60 in een piek arriveerden na een presentatie van de procedure op de partnerdag in september 2014. Midden 2014 zijn de eerste geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens ontvangen, in de context van het op de Artikel 95-lijst plaatsen van een stof vóór de termijn van september 2015. ECHA kon in geen van deze gevallen in het voordeel van de kandidaataanvrager besluiten en heeft de partijen verzocht hun onderhandelingen voort te zetten. In drie gevallen zijn de geschillen bijgelegd omdat partijen een akkoord hebben bereikt voordat ECHA een besluit had uitgevaardigd. ECHA heeft ook bijgedragen aan het opstellen van de gebruikershandleidingen van de Commissie over gezamenlijk gebruik van gegevens, verklaringen van toegang, consortia en mkb-specifieke overwegingen bij de voorbereiding van de Artikel 95-termijn.

Met de MSCA's is op de vergadering voor bevoegde instanties overeenstemming bereikt over de verdeling van taken met betrekking tot vertrouwelijkheidsverzoeken en ECHA is begonnen met het opzetten van de procedure. ECHA heeft de MSCA's geïnformeerd over de vertrouwelijkheidsverzoeken die door de aanvragers ten tijde van de verwerking van

de indieningen zijn gedaan.

In januari 2014 heeft ECHA de ondersteuning van het beoordelingsprogramma van bestaande werkzame stoffen overgenomen van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie en is erin geslaagd een aanzienlijke versnelling van de beoordelingen te bewerkstelligen, wat in de goedkeuring van 34 adviezen door het Comité voor biociden heeft geresulteerd. Er zijn 17 vergaderingen van de permanente werkgroepen van het Comité voor biociden (BPC) georganiseerd, evenals een vergadering van een specifieke werkgroep. Het proces voor collegiale toetsing is, zoals verwacht, aanzienlijk efficiënter geworden dan in het verleden (3,5 maal). Dit is onder meer het gevolg van het efficiënte beheer van het proces en de vergaderingen en de wetenschappelijke ondersteuning door ECHA.

Het aantal beoordelingen dat is afgerond, is lager geweest dan voorzien en er zijn verdere besprekingen met de bevoegde instanties van de lidstaten nodig om in de toekomst voor een tijdige levering van goede kwaliteit van beoordelingsverslagen te zorgen. In het kader van de collegiale toetsing van één van de werkzame stoffen heeft ECHA contact onderhouden met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid om te zorgen dat de beoordeling consistent is en gecoördineerd wordt met de beoordeling van dezelfde stof onder de gewasbeschermingsmiddelenverordening.

Er is ook aanzienlijke vooruitgang geboekt met de afronding van de voorbereidingen voor de nieuwe taken en uitdagingen onder de BPR die niet in 2013 kon worden afgerond. Nieuwe verordeningen evenals interpretaties van de bestaande juridische teksten hebben echter geleid tot nieuwe of gewijzigde taken. ECHA heeft zijn procedures en begeleiding en communicatie moeten aanpassen aan Artikel 95 als gevolg van de gewijzigde wettelijke bepalingen na de wijziging van de BPR (Verordening (EU) nr. 334/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2014), die in april in van kracht zijn geworden. In de nieuwe Verordening (gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van 6 augustus 2014) die in oktober in werking is getreden, worden ook nieuwe taken voor het Agentschap gedefinieerd en in november hebben de bevoegde instanties van de lidstaten overeenstemming bereikt over *in situ* gegenereerde werkzame stoffen. Naar verwachting leidt dit tot de toevoeging van 50 tot 150 nieuwe werkzame stof/productsoortcombinaties aan het beoordelingsprogramma.

ECHA heeft ook de capaciteit vergroot voor de ondersteuning van de beoordelingen van verschillende soorten aanvragen en meer in het bijzonder met betrekking tot de technische gelijkwaardigheid en opname in de Artikel 95-lijst (lijst van werkzame stoffen en leveranciers). De beoordeling van de eerste aanvragen is een nuttig leerproces geweest en heeft geholpen bij de verduidelijking van de gegevenseisen en praktische begeleiding aan de aanvragers.

ECHA heeft het secretariaat van de coördinatiegroep (CG) geleverd en heeft zes bijeenkomsten georganiseerd. De bespreking van de vier formele geschillen over wederzijdse erkenning heeft in twee gevallen tot een schikking geleid. Er zijn ook twee geschillen informeel besproken, waardoor deze snel opgelost konden worden. In de CG-vergaderingen is ook een aantal kwesties in verband met productautorisaties besproken.

Globaal gezien dient opgemerkt te worden dat ECHA de biocideactiviteiten onder zware budgettaire en personeelsbeperkingen heeft uitgevoerd. Het veel lagere aantal aanvragen in vergelijking met wat oorspronkelijk werd verwacht, heeft in aanzienlijk geringere dan voorziene inkomsten uit vergoedingen geresulteerd en dit heeft het Agentschap financieel zwaar onder druk gezet. Als deze situatie voortduurt en er geen compensatie volgt uit een hogere subsidie, wordt het voor het ECHA uiterst moeilijk om al zijn vergoedingsvrije taken te blijven uitvoeren.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Alle dossiers en aanvragen worden verwerkt volgens de door ECHA goedgekeurde standaardprocedures, binnen de wettelijke termijnen of de vastgestelde doelstellingen.
2. ECHA beschikt over voldoende capaciteit om de beoordelingswerkzaamheden van de MSCA's wetenschappelijk en technisch te ondersteunen.

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage dossiers dat volgens de standaardprocedure en binnen de wettelijke termijn is behandeld.	100%	89%
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning aan de leden van het BPC, de CG, de Commissie, de MSCA's en de industrie.	Hoog	Hoog

## 3. Belangrijkste resultaten

- Wetenschappelijke, technische, juridische en administratieve ondersteuning van de beoordeling van aanvragen voor EU-autorisatie en de beoordeling van werkzame stoffen door de MSCA's.
- Beoordeling van leveranciersaanvragen van werkzame stoffen en het bijhouden van de lijst van erkende leveranciers: één besluit.
- Beoordeling van de technische gelijkwaardigheid van aanvragen: zeven besluiten.
- Beoordeling van chemische gelijkheid van werkzame stoffen: één geval.
- De werkstromen en procedures voor de behandeling van inkomende dossiers zijn getest op hun bruikbaarheid en waar nodig verder ontwikkeld.
- Er zijn 69 (van de 90 ontvangen) informatieverzoeken verwerkt.
- Er zijn vier besluiten over geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens afgegeven.
- Deelname aan en bijdrage tot wetenschappelijke evenementen en workshops om de kennis van de beoordeling van biociden (werkzame stoffen en biociden) verder te verbeteren.
- De samenwerking en de belangrijkste werkprocedures met EFSA, EMA en de relevante diensten van de Commissie zijn opgezet met als doel de consistentie van de stoffenbeoordelingen in de verschillende wetgevingen te waarborgen.



## 1.6. PIC (Activiteit 17)

De Verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC, Verordening (EU) nr. 649/2012) regelt de in- en uitvoer van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen en stelt verplichtingen aan bedrijven die deze chemische stoffen willen uitvoeren naar landen buiten de EU. Deze verordening is bedoeld om gedeelde verantwoordelijkheid en samenwerking in de internationale handel in gevaarlijke chemische stoffen te bevorderen en de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen door ontwikkelingslanden te informeren over de wijze waarop gevaarlijke chemische stoffen veilig kunnen worden opgeslagen, vervoerd, gebruikt en verwijderd. Deze verordening zorgt voor uitvoering van het Verdrag van Rotterdam inzake de procedure met betrekking tot voorafgaande geïnformeerde toestemming ten aanzien van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen en pesticiden in de internationale handel, binnen de Europese Unie.

De verordening heeft de verantwoordelijkheid voor de technische en administratieve taken overgedragen van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie naar ECHA. ECHA biedt de industrie en de aangewezen nationale instanties in de EU en derde landen alsmede de Europese Commissie ook ondersteuning en technische en wetenschappelijke richtsnoeren.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

De PIC-werkzaamheden zijn in maart 2014 aan ECHA overgedragen, waardoor de PIC-kennisgevingen ongestoord verwerkt konden worden. In september is ECHA overgestapt op het nieuwe indieningssysteem, ePIC, waardoor de verwerking van kennisgevingen efficiënter is geworden (zie Activiteiten 1 en 6), bijvoorbeeld doordat alle actoren hun termijnen nauwlettend kunnen volgen of doordat de traceerbaarheid van de indieningen is verbeterd of doordat de volledige geschiedenis van indieningen en verwante berichten beschikbaar is gemaakt. Dientengevolge kunnen de meeste communicatiebehoeften van gebruikers bij zowel de autoriteiten als de industrie nu binnen het systeem worden afgehandeld.

Tegelijkertijd is personeel opgeleid voor de aan het einde van het jaar verwachte piek van kennisgevingen, die overigens met succes kon worden verwerkt. In totaal zijn in 2014 ongeveer 5 300 kennisgevingen verwerkt, 15% door het JRC vóór de overdracht in maart en de resterende 85% door ECHA. Hiervan hebben er 4 500 betrekking op het uitvoerjaar 2014, terwijl de resterende in het laatste kwartaal van 2014 zijn verwerkt, maar betrekking hebben op het uitvoerjaar 2015. Dit komt overeen met een stijging van 32% ten opzichte van het jaar 2013. Drie lidstaten zijn verantwoordelijk voor 65% van alle kennisgevingen: 35% van de kennisgevingen is afkomstig uit Duitsland, 20% uit Frankrijk en 10% uit België.

Gedurende het gehele jaar heeft ECHA nauwe en proactieve banden met de aangewezen nationale instanties onderhouden en kreeg het zeer goede feedback over zijn ondersteuning bij de dagelijkse werkzaamheden en over de verdere verfijningen van het ePIC-systeem. Concreet heeft ECHA twee workshops georganiseerd waarin het om feedback van de aangewezen nationale instanties en de industrie over de ontwikkeling van de aanvraag en voor trainingsdoeleinden heeft verzocht. ECHA heeft ook live WebEx-sessies verzorgd voor de bespreking van specificaties, extern testen van de aanvraag door de belanghebbenden mogelijk gemaakt en webinars als onderdeel van het trainingsprogramma gegeven.

Met betrekking tot wetenschappelijk en technisch advies aan de Europese Commissie is ECHA voortdurend in dialoog met haar geweest en is een begin gemaakt met de voorbereidingen voor de uitwisseling van informatie. De werkzaamheden worden

voortgezet in 2015.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Ervoor zorgen dat de PIC-activiteiten in maart 2014 met succes worden opgestart en een dat de eerste kennisgevingenpiek eind 2014 effectief wordt beheerd.

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage PIC-kennisgevingen dat binnen de wettelijke termijn is verwerkt.	100%	100%*
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de Commissie, de aangewezen nationale instanties en de industrie geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Hoog

\* Getal naar boven afgerond.

## 3. Belangrijkste resultaten

- De procedures en werkstromen zijn klaar voor de indiening en behandeling van kennisgevingen.
- De campagne ten behoeve van een grotere bewustwording van de inwerkingtreding van de herschikking is uitgevoerd.
- In totaal zijn 5 289 kennisgevingen verwerkt, waarvan er 4 500 betrekking hebben op het uitvoerjaar 2014.

## 1.7. Advisering en hulp via de richtsnoeren en helpdesk (Activiteit 5)

De ECHA-helpdesk adviseert bedrijven bij het opstellen van kwalitatief hoogwaardige dossiers, kennisgevingen en verslagen, geeft uitleg over de verplichtingen onder de verordeningen en ondersteunt gebruikers van de wetenschappelijke IT-hulpmiddelen van ECHA (zoals IUCLID, Chesar, REACH-IT, ePIC en het Biocidenregister (R4BP 3)), onder meer door hulp te geven bij het indienen van dossiers. De diensten van de ECHA-helpdesk omvatten ook vraag-en-antwoordsessies tijdens de webinars, individuele gesprekken op workshops en op zijn jaarlijkse partnerdag, evenals training in wetenschappelijke IT-hulpmiddelen.

Het netwerk van nationale BPR-, CLP- en REACH-helpdesks (HelpNet) is bedoeld om onder de nationale helpdesks een gemeenschappelijk begrip van deze verplichtingen te bevorderen, zodat zij vragen vanuit de industrie op een geharmoniseerde wijze beantwoorden. Met behulp van HelpNet kunnen de nationale helpdesks hun kennis die nodig is om te fungeren als het eerste aanspreekpunt voor bedrijven, verder uitbreiden. ECHA beheert HelpNet en zit de stuurgroep voor, zorgt dat nationale helpdesks over het Helpdesk Exchange Platform (HelpEx) beschikken en zorgt dat er overeenstemming wordt bereikt over de veelgestelde vragen m.b.t. REACH, CLP en BPR die op de ECHA-website worden gepubliceerd.

De REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-verordeningen vereisen alle dat ECHA technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de industrie, voor de MSCA's en ten behoeve van andere belanghebbenden levert.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

#### *ECHA-helpdesk en HelpNet*

De werklast van advisering en hulp aan bedrijven door vragen uit de industrie te beantwoorden is in 2014 verder toegenomen, ook als gevolg van de inwerkingtreding van de Biocidenverordening, die in ongeveer 17% beantwoorde vragen over de verplichtingen onder deze wetgeving resulteerde. Globaal heeft 69% van de beantwoorde vragen betrekking op wetenschappelijke IT-hulpmiddelen van ECHA (uit de industrie en MSCA's) en 25% op regelgevingsonderwerpen. Behalve een toename van het aantal vragen vanuit de industrie, zijn deze vaak ook ingewikkelder dan in het verleden. Door BPR-gerelateerde vragen is de ECHA-helpdesk ook gestimuleerd om samenhangende thematische sets van i antwoorden te ontwikkelen.

Na de uitbreiding van HelpNet met correspondenten van de nationale BPR-helpdesks, heeft het HelpNet-secretariaat specifieke HelpNet-workshops georganiseerd. Voor CLP-correspondenten zijn deze aansluitend gepland op een CLP-Seminar dat door de Europese Commissie in september in Brussel is georganiseerd, voor BPR-correspondenten aansluitend op de tweede dag voor biocidenpartners van ECHA en voor REACH-correspondenten aansluitend op de HelpNet-stuurgroepvergadering.

Dankzij deze formule hebben de correspondenten van de nationale helpdesks zich kunnen concentreren op hun specifieke terreinen, de hierboven genoemde themaverzamelingen kunnen bijwonen en conclusies kunnen trekken over het geven van advies en hulp aan registranten. Bij de vergadering van de HelpNet-stuurgroep zijn ook de BPR-correspondenten aanwezig geweest, waarbij de stuurgroep zich nu wat meer op onderwerpen van gemeenschappelijke waarde voor alle drie soorten nationale helpdesks richt.

Een van de belangrijkste resultaten is het besluit van het Agentschap om een specifieke IT-ondersteuningsdienst voor MSCA's op te zetten. Hun rol in de regelgevingsprocedures van ECHA maakt het noodzakelijk dat zij overweg kunnen met de verschillende IT-hulpmiddelen die essentieel zijn voor hun interactie met ECHA, zoals voorzien door de wetgeving. Een speciale MSCA-IT-ondersteuningsteam heeft klantgerichte ondersteuning gegeven tijdens de introductie van de nieuwe en bijgewerkte wetenschappelijke IT-hulpmiddelen, een netwerk van gebruikers en beheerders samengebracht en versterkt, trainingen georganiseerd, gebruikershandleidingen opgesteld en uitgegeven en het contactformulier van de MSCA-IT-ondersteuning vernieuwd met de instelling van één enkel contactpunt.

De ondersteuning van de industrie en MSCA's in het kader van de introductie van nieuwe IT-hulpmiddelen heeft bijzondere inspanningen gevergd. Een reeks webinars en WebEx-sessies die voor MSCA's zijn georganiseerd, heeft, samen met de handleidingen, video-tutorials, de vernieuwing van onze contactformulieren en veelgestelde vragen die ook voor de industrie zijn opgesteld, in het bijzonder met het oog op de introductie van ePIC 1.0, R4BP 3.2 en een ECHA-accountstelsel, tot een zeer intensieve tweede helft van het jaar geleid.

### ***Richtsnoeren***

Omdat de 2018 REACH-registratietermijn stoffen betreft in een hoeveelheidsklasse tot 100 ton, bestaan de registranten voor 2018 waarschijnlijk voor een groter deel uit minder ervaren en kleinere bedrijven dan ooit tevoren. ECHA heeft daarom een extra beknopt richtsnoer voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) ten behoeve van innovatie gepubliceerd. ECHA is ondersteuning blijven geven aan het mkb door het leveren van vertalingen van de juiste documenten uit het Engels in 22 officiële talen van de EU.

ECHA is doorgegaan met de begeleiding voor de Biocidenverordening en heeft een reeks richtsnoeren gepubliceerd om de overgang van de vorige biocidewetgeving te vergemakkelijken.

Aangezien de PIC-verordening (Verordening (EU) nr. 649/2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen) op 1 maart 2014 in werking is getreden, heeft ECHA zijn eerste richtsnoer voor PIC gepubliceerd.

Daarnaast is ECHA de toegankelijkheid van richtsnoeren voor alle belanghebbende partijen blijven verbeteren door het produceren en onderhouden van ondersteunende documentatie en internetpagina's (vraagbaak, beknopte richtsnoeren, webpagina's voor specifieke REACH- en CLP-procedures en de REACH-terminologiedatabank (ECHA-term) in 23 EU-talen.

De output m.b.t. richtsnoeren is aanzienlijk. Ze vormen een weerspiegeling van de noodzaak om registrantengeïnformeerd te houden, van de routine die ECHA heeft ontwikkeld in het opstellen van dergelijke documenten én van zijn doel om deze documenten in een gebruikersvriendelijke vorm te presenteren.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. De industrie (registranten) ontvangt tijdige en efficiënte ondersteuning van de ECHA-helppeske om door middel van richtsnoeren van hoge kwaliteit aan zijn verplichtingen op grond van REACH, CLP, BPR en PIC te kunnen voldoen.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage vragen aan ECHA-helppdesk dat binnen het vastgestelde tijdsbestek (15 werkdagen) wordt beantwoord.	90% (REACH/CLP) 70% (BPR)	93% (REACH/CLP) 82% (BPR)
Mate van tevredenheid van gebruikers met de kwaliteit van de dienstverlening door de ECHA-helppdesk	Hoog	Hoog
Mate van tevredenheid in de feedback van de gebruikers	Hoog	Hoog

**3. Belangrijkste resultaten**ECHA-helppdesk

- De ECHA-helppdesk heeft 7628 vragen beantwoord.
- Op de negende partnerdag zijn 32 individuele gesprekken gevoerd en was er een Helppdesk-informatiestand, op de tweede Biociden-partnerdag van ECHA zijn 24 individuele gesprekken gevoerd.
- Eén HelpNet-stuurgroepvergadering en drie specifieke HelpNet-workshops over respectievelijk BPR, CLP en REACH.
- Eerste REACHworkshop voor bevoegde instanties in de lidstaten gehouden.
- Vraag-en-antwoordsessies in acht webinars, waarbij 796 specifieke vragen zijn beantwoord.
- Drie updates van veelgestelde vragen in schriftelijke raadpleging en één versnelde update van veelgestelde REACH-vragen, waarbij in totaal acht REACH-, vijf CLP- en vijf BPR-vragen zijn behandeld; deze vragen werden in overleg met HelpNet-leden beantwoord.
- 26 bijwerkingen van veelgestelde vragen voor alle IT-hulpmiddelen (bijvoorbeeld over facturering en ECHA-accounts).
- Training voor IT-hulpmiddelen over R4BP 3 en IUCLID 5.5 voor nationale helppdesks.
- Ontwikkeling van richtsnoeren voor mengselindeling in samenwerking met nationale helppdesks met publicatie op de website van ECHA.
- Vier webinars, vijf informatiepakketten, twee login-handleidingen en twee korte handleidingen voor MSCA's en het opzetten van een samenwerkingsplatform op CIRCABC.
- De buitengebruikstelling van de cryptoboxen uit alle MSCA's en de migratie naar een nieuw model voor externe toegang, waarvoor alle tokens vervangen moesten worden.

- Migratie van biocidegebruikersaccounts voor het in gang zetten van volledige R4BP 3 (end-to-end) voor alle ingevoerde IT-hulpmiddelen.
- Het contactformulier van de IT-ondersteuning aan MSCA's is tweemaal vernieuwd zodat zij, de nationale helpdesks, handhavinginstanties en interinstitutionele partners bij ECHA via één enkel contactpunt benaderd kunnen worden.

### Richtsnoeren

- Richtsnoeren die zijn afgerond met publicatie in 2014 (alle bijwerkingen, tenzij aangegeven als "nieuw"):
  - *Richtsnoer voor het opstellen van dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering ("CLH-dossiers");*
  - *Richtsnoer voor implementatie van Verordening (EU) nr. 649/2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (Richtsnoer voor PIC - nieuw);*
  - *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (IR&CSA) - Deel C en hoofdstukken R11, R7b, R7c (PBT-beoordeling);*
  - *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (IR&CSA) - Hoofdstuk R.7a, rubrieken R.7.7.1 tot R.7.7.7 (mutageniteit);*
  - *Richtsnoer voor het opstellen van een Bijlage XV-dossier voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen;*
  - *Richtsnoer voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD);*
  - *Beknopt richtsnoer voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) (nieuw, in 23 talen);*
  - *Richtsnoer voor de Biocidenverordening, Volume V, Richtsnoer voor werkzame stoffen en leveranciers (Artikel 95-lijst);*
  - in totaal zijn ook nog negen richtsnoeren voor de overgang van de Biocidenrichtlijn naar de Biocidenverordening gepubliceerd (zie: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/transitional-guidance>);
  - *in januari 2014 is de tweede herziening van de overlegprocedure voor richtsnoeren (MB/2013/63 definitief) zoals goedgekeurd in de bestuursvergadering van 18/12/2013 op de website van ECHA gepubliceerd: ([http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb\\_63\\_2013\\_consultati\\_on\\_procedure\\_for\\_guidance\\_revision\\_2\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13559/mb_63_2013_consultati_on_procedure_for_guidance_revision_2_en.pdf)).*
- In 2014 zijn corrigenda gepubliceerd voor de volgende richtsnoeren:
  - *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen (niet in alle talen);*
  - BPR-Richtsnoer Volume I-IV - Deel A Informatie-eisen (splitsing van de documenten in de nieuwe structuur);
  - *Richtsnoer voor downstreamgebruikers;*
  - *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling Hoofdstuk R.7a: Eindpuntspecifieke richtsnoer (versie 2.4) (rubriek R.7.1 Fysisch-chemische eigenschappen);*
  - *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP.*

- Er zijn richtsnoerprojecten opgestart en daarvoor zijn in 2014 conceptoverlegdocumenten opgesteld (alle bijwerkingen, tenzij aangegeven als "nieuw"):
  - *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (IR&CSA) - Hoofdstuk R.7a, rubriek R.7.6 (betreft giftigheid voor de voortplanting);*
  - *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (IR&CSA) - Hoofdstuk R.7a, rubriek R.7.2 (betreft corrosie/irritatie);*
  - *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (IR&CSA) - Hoofdstuk R12 (gebruikdescriptorsysteem);*
  - *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen (snelle bijwerking zodat (onder andere) rekening wordt gehouden met het einde van de overgangperiode voor mengselindeling volgens CLP);*
  - *Richtsnoer voor de Biocidenverordening (BPR) - Volume IV, Milieu, deel B Risicobeoordeling (werkzame stoffen) (nieuw);*
  - *Richtsnoer voor de Biocidenverordening (BPR) - Volume V, Richtsnoer voor micro-organismen (nieuw);*
  - *Richtsnoer voor de Biocidenverordening (BPR) - Volume III, Menselijke gezondheid, deel B Risicobeoordeling, Hoofdstuk 3 over blootstellingsbeoordeling.*

## 1.8. Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen (Activiteit 6)

ECHA ontwikkelt, onderhoudt en ondersteunt de IT-hulpmiddelen en instrumenten die het Agentschap en zijn belanghebbenden in staat stellen om onder de relevante regelgeving op een efficiënte en effectieve manier aan hun regelgevende verplichtingen te voldoen.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

Het hele jaar door is aan een technische herziening van een belangrijke nieuwe IUCLID-versie, IUCLID 6 gewerkt. Het project vorderde volgens planning. Na uitgebreid testen gaat ECHA de versie gebruiken voor zijn interne werkzaamheden. Tegelijkertijd wordt een voorlopige versie beschikbaar gesteld aan alle IUCLID-gebruikers, waardoor ze deze kunnen testen en vertrouwd kunnen raken met het product en zich kunnen voorbereiden op de uiteindelijke productieversie die in 2016 is gepland en de huidige IUCLID 5 zal vervangen.

Het hulpmiddel voor chemische veiligheidsbeoordelingen Chesar is verder ontwikkeld en in juni is een herziene Chesar 2.3 uitgebracht. Er is begonnen met de ontwikkeling van een nieuwe versie Chesar 3, op basis van de uitkomsten van het interne programma Beoordeling chemische veiligheid (CSA) en het werk van een groep externe deskundigen uit de industrie. Chesar 3 wordt afgestemd op IUCLID 6.

In lijn met het initiatief voor de REACH 2018-routekaart is een begin gemaakt met de update van het REACH- en CLP-indieningssysteem REACH-IT. De nieuwe versie - REACH-IT 3 - is meer modulair, afgestemd op IUCLID 6 en bijgewerkt voor recente IT-technologieën. De gebruikersinterface ervan is herzien en het systeem maakt ook gebruik van het onderdeel voor beheer van gebruikerstoegang dat al is ingevoerd voor de overige indieningssystemen (ePIC en R4BP), waardoor gebruikersbeheer en aanmelden aanzienlijk efficiënter worden. REACH-IT 3 wordt in 2016 na de publicatie van IUCLID 6 beschikbaar gesteld voor externe gebruikers.

Ter ondersteuning van de Biocidenverordening heeft ECHA de R4BP 3-applicatie, die voor het eerst in 2013 is uitgebracht, verder ontwikkeld. In de loop van het jaar zijn twee versies uitgebracht die diverse nieuwe applicatietypen ondersteunen en waarbij het niveau van automatisering voor bevoegde gebruikers evenals de aanpassing aan veranderingen in de regelgeving verbeterd zijn. De overige gegevens uit de R4BP 2-versie - die de vervangen richtlijn ondersteunen - zijn naar het nieuwe systeem gemigreerd om de buitengebruikstelling mogelijk te maken. Er is een editor voor het document "Samenvatting van de productkenmerken" (SPC-tool) ontwikkeld en vrijgegeven, die de SPC-structuur voor de BPR-toepassingen afdwingt.

ECHA heeft een nieuw indieningssysteem, ePIC, als onderdeel van de overdracht van de Verordening betreffende voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC) naar ECHA gepubliceerd. Hiermee worden gegevens uit het systeem die onder de vorige regeling door het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek werden beheerd, vervangen en gemigreerd.

Als onderdeel van de inbedrijfstelling van ePIC is uitgebreide IT-ondersteuning aan de aangewezen nationale instanties gegeven. De ontwikkelingsfase van ePIC is afgerond en het systeem is in 2015 de onderhoudsfase ingegaan.

In 2014 is aanzienlijke vooruitgang geboekt met de herstructurering van de meeste extern beschikbare IT-hulpmiddelen, waarbij naar een betere integratie en



gemakkelijker onderhoud in overeenstemming met het renovatieprogramma voor bedrijfsarchitectuur is gestreefd. Een dergelijk programma is ook afgestemd op het initiatief voor de REACH 2018-routekaart om verbeterde hulpmiddelen voor registranten te leveren en tegelijkertijd de inspanningen van ECHA voor het ontvangen van gegevens van een betere kwaliteit te ondersteunen.

De ontwikkeling van het verspreidingssysteem van de volgende generatie is naar tevredenheid gevorderd, hoewel een vertraging van twee maanden op het schema niet volledig ingehaald kon worden. De planning is dat het volledig herziene systeem eind 2015 gepubliceerd zal zijn.

Sinds begin 2014 hebben alle bevoegde instanties toegang tot het portaal-dashboard voor de bevoegde instanties - een systeem dat toegang geeft tot de relevante stofinformatie in ECHA-databanken - na de inbedrijfstelling ervan eind 2013.

Met andere woorden, om de onderhoudslasten van de verschillende outputs voor de bevoegde instanties te stabiliseren en te verlichten, heeft ECHA besloten om het REACH-informatieportaal voor handhavinginstanties (REACH Portal for Enforcement Authorities, RIPE) op te nemen in het portaal-dashboard. Tijdens de verdere ontwikkeling van het platform voor gegevensintegratie (Data Integration Platform, DIP) - de back-end gegevensopslag die het portaal-dashboard van gegevens voorziet - is echter een vertraging van enkele maanden ontstaan als gevolg van problemen met het architectuurontwerp, die de afstemming van de plannen voor samenvoeging van de RIPE-functies belemmerden. Tegen het einde van het jaar zijn oplossingen voor deze problemen gevonden die in 2015 worden aangepakt, waardoor de vertraging enigszins ingelopen wordt.

Intern is een nieuw platform voor casemanagement, Dynamic Case, gelanceerd ter ondersteuning van de REACH- en CLP-regelgevingsprocedures van ECHA. Het concept van Dynamic Case bestaat uit gemeenschappelijke functies voor het creëren, behandelen en archiveren van documenten met betrekking tot een zaak, voor communicatie met de IT-systemen van de bron en voor het produceren van inhoud voor samenwerking of verspreiding. Deze gemeenschappelijke functies kunnen worden geconfigureerd voor aanpassing aan de behoeften van een specifieke regelgevingsprocedure zoals beschreven in de procedures en werkinstructies van het kwaliteitsbeheersysteem van ECHA. De snelle integratie van Dynamic Case wordt bevestigd door 17 van de 40 geïdentificeerde REACH- en CLP-regelgevingsprocedures die eind 2014 al door het platform werden ondersteund, slechts enkele maanden na de inbedrijfstelling.

De problemen met de kwaliteit van de softwareontwikkeling die van invloed waren op Odyssey (het ondersteunende besluitvormingssysteem voor dossierbeoordelingen), zijn uiteindelijk overwonnen met de succesvolle introductie, volgens de planning, van twee nieuwe versies. Het systeem is uitgebreid met functies en integratie met andere IT-systemen ter verbetering van de prestaties en efficiëntie van de dossierbeoordeling. Het systeem is uiteindelijk ook volledig in gebruik genomen voor de wetenschappelijke beoordeling van een informatieverzoeksdoossier.

Het werkstroomsysteem dat wordt gebruikt voor de evaluatie (ECM-DEP) is aangepast met twee releases onder wijzigingsbeheer, met operationele verbeteringen en een betere integratie met het gegevensintegratieplatform en met Odyssey als resultaat.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. ECHA levert gespecialiseerde IT-hulpmiddelen en aanverwante diensten die de

MSCA's en industriële belanghebbenden efficiënt ondersteunen bij het opstellen en indienen van dossiers.

2. Met goed functionerende IT-hulpmiddelen kan ECHA indieningen ontvangen en verwerken, beoordelings- en risicobeoordelingsactiviteiten uitvoeren evenals openbare informatie verspreiden, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

#### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Mate van tevredenheid van externe gebruikers over de IT-hulpmiddelen (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR en informatieverbreiding).	Hoog	Hoog

### 3. Belangrijkste resultaten

- De ontwikkeling van de nieuwe generatie IT-hulpmiddelen – IUCLID 6, REACH-IT 3, Chesar 3, nieuwe verspreiding - is volgens de planning gevorderd.
- In 2014 zijn twee nieuwe versies van R4BP uitgebracht, met extra functies en gebruikgevallen.
- Er is een SPC-editor voor het samenstellen en bewerken van de samenvatting van de productkenmerken (SPC) ontwikkeld en vrijgegeven ten behoeve van het opstellen van gestructureerde SPC's voor biociden.
- Er is een nieuw systeem ter ondersteuning van de PIC-verordening, ePIC, uitgebracht, op tijd voor het beheer van de kennisgevingen in 2015.
- Het huidige verspreidingssysteem is verbeterd zodat biociden en PIC-gegevens nu meegenomen worden en operationele efficiëntie wordt bewerkstelligd.
- In juni is een bijwerking van Chesar 2 (versie 2.3) uitgebracht.
- Het casemanagementplatform Dynamic Case is gelanceerd en dat ondersteunde tegen het einde van het jaar 17 REACH- en CLP-procedures.
- Er zijn twee nieuwe versies van Odyssey vrijgegeven ter verbetering van de efficiëntie van het wetenschappelijk werk bij de verwerking van de dossiers van dossierbeoordelingen en informatieverzoeken.
- Er zijn twee onderhoudsversies van ECM-DEP vrijgegeven.

## 1.9. Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan instellingen en organen van de EU (Activiteit 7)

ECHA wil een knooppunt worden van wetenschappelijke en regelgevingscapaciteit door de lidstaten, Europese instellingen en andere actoren, en deze nieuwe kennis gebruiken voor een betere tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake chemische stoffen.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

2014 was het eerste jaar van de uitvoering van de bovengenoemde strategische doelstelling. Als één onderdeel daarvan heeft ECHA de basis geïntroduceerd voor de proactieve wetenschappelijke capaciteitsopbouw voor zijn eigen personeel. Men heeft dit gedaan door een aanpak op te stellen voor systematisch competentie management, die van start is gegaan met het in kaart brengen van de competenties van de wetenschappelijke staf van het Agentschap.

ECHA heeft via verschillende OESO-groepen van deskundigen en door het verstrekken van deskundig commentaar een bijdrage geleverd aan de ontwikkeling van nieuwe of bijgewerkte OESO-testrichtlijnen en -richtsnoeren. De gebieden met eindpunten die prioriteit hebben gekregen, zijn huid- en oogirritatie/corrosie, huidsensibilisering, genotoxiciteit, hormoonontregelende stoffen en aquatische en terrestrische ecotoxiciteit. ECHA heeft ook een nieuwe webrubriek opgezet om registranten te informeren over nieuwe testrichtlijnen en het juiste gebruik daarvan bij het voldoen aan de informatie-eisen onder REACH te bevorderen. ECHA heeft deskundige ondersteuning aan de Commissie gegeven bij de integratie in de REACH-informatie-eisen van de richtlijn voor uitgebreid onderzoek naar de voortplantingstoxiciteit bij één generatie.

ECHA heeft actief bijgedragen aan de ontwikkeling en toepassing van alternatieven voor dierproeven. Dit omvatte in het bijzonder de deelname aan het opstellen van een geïntegreerde aanpak voor het testen en beoordelen van huidsensibilisering en van huidirritatie/corrosie binnen de OESO, evenals bijdragen aan de ontwikkeling van routes voor ongewenste effecten op WHO- en OESO-niveau.

Als resultaat van een gezamenlijk project van ECHA en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie is een rapport gepubliceerd over de kennis van niet-dierlijke methoden voor de beoordeling van chemische stoffen - een zienswijze voor de bevordering van proeven zonder dieren en alternatieve methoden, en heeft ECHA een vervolgworkshop georganiseerd om de samenwerking te verdiepen en ECHA-personeel op te leiden. Er is een aanvang gemaakt met het werk voor de vervanging van het *in vivo*-onderzoek naar acute orale toxiciteit door een op bewijskracht gebaseerde aanpak, die in hoofdzaak uitgaat van de resultaten voor subacute toxiciteit. Deze activiteiten zijn in het bijzonder gericht op hulp aan registranten om onnodige dierproeven te vermijden bij hun voorbereiding voor de 2018-registratietermijn.

ECHA heeft in juni het tweede verslag over het gebruik van alternatieven voor dierproeven gepubliceerd. In het verslag wordt aangetoond dat registranten op grote schaal alternatieve methoden hebben gebruikt bij het genereren van informatie die REACH verlangt als garantie van een veilig gebruik van chemische stoffen. De meeste registranten voldoen aan de verplichtingen voor gezamenlijk gebruik van gegevens en de industrie heeft in toenemende mate gebruik gemaakt van *in vitro* methoden, categorieën opgebouwd en stofeigenschappen door middel van read-across voorspeld. ECHA gaat de resultaten uit het verslag gebruiken voor het bevorderen van de toepassing van alternatieve methoden ter ondersteuning van registranten die bezig zijn met de 2018-registratietermijn.

Bovendien heeft ECHA goede vooruitgang geboekt bij de ontwikkeling van een read-across-kader (RAAF) voor advies aan autoriteiten en registranten met betrekking tot het opstellen en beoordelen van read-acrossmotiveringen. De workshop over RAAF voor de menselijke gezondheid was zeer geslaagd en een aanvang gemaakt met het uitbreiden van RAAF voor gevaren voor het milieu. Het gebruik van de (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties-toolbox (QSAR) van OESO is bevorderd door internettraining aan autoriteiten van de lidstaten en belanghebbenden en door de publicatie van een reeks nieuwe instructies voor de toolbox.

De regelgevende wetenschappelijke strategie van ECHA is afgerond en wordt begin 2015 gepubliceerd. Deze stuurt de regelgevende wetenschappelijke activiteiten van ECHA, bijvoorbeeld door het stellen van prioriteiten, door sterk te vertrouwen op een vraaggerichte aanpak ten dienste van operationele behoeften en door verduidelijking van de rol van ECHA in de interactie met onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten (zoals in het kader van Horizon 2020). In dit verband is ECHA de interactie met internationale wetenschappelijke beroepsverenigingen, zoals SETAC Europa en Eurotox, blijven versterken.

Op 23-24 oktober is bij ECHA de wetenschappelijke workshop over nanomaterialen gehouden, een bijeenkomst van bijna 200 deskundigen op het gebied van risicobeoordeling van nanomaterialen uit de academische wereld, en van de overheid, het bedrijfsleven en ngo's. De workshop bood een uniek platform voor de academische wereld en toezichthouders om te bespreken hoe de huidige uitdagingen vanuit regelgevend perspectief kunnen worden aangepakt en hoe deze aanpak in de lopende en toekomstige onderzoeksonderwerpen over nanomaterialen opgenomen kan worden.

ECHA heeft zijn invloed op internationaal niveau versterkt door het aanvaarden van het voorzitterschap voor de Stuurgroep voor testen en beoordelingen (SG-TA) in het kader van de Werkgroep synthetische nanomaterialen bij OESO. Deze positie heeft ECHA in de gelegenheid gesteld om voor synergie te zorgen tussen zijn eigen activiteiten en doelen voor nanomaterialen en de discussies op internationaal niveau over bijvoorbeeld geschiktheid van bestaande testrichtsnoeren en beoordelingsmethoden van nanomaterialen.

In afwachting van het officiële voorstel van de Europese Commissie over de herziening van de REACH-bijlagen in het kader van nanomaterialen, is ECHA begonnen met voorbereidende werkzaamheden om de relevante richtsnoeren bij te werken om ervoor te zorgen dat ze met het oog op de termijn van 2018 op tijd beschikbaar zijn voor de registranten. De ECHA-Werkgroep nanomaterialen (NMWG) heeft tweemaal vergaderd over de wetenschappelijke en technische vraagstukken in verband met de implementatie van REACH, CLP en de BPR en in het bijzonder met betrekking tot de milieueffectrapportage, de karakterisering, de informatiestructuur in IUCLID en de read-across tussen de verschillende vormen van dezelfde nanomaterialen.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Op verzoek geeft ECHA hoogwaardig wetenschappelijk en technisch advies over de veiligheid van chemische stoffen, inclusief nanomaterialen en hormoonontregelende stoffen, PBT-achtige stoffen, de toxiciteit van mengsels, blootstellingsbeoordeling, testmethoden en het gebruik van alternatieve methoden.

2. ECHA is in staat om wetenschappelijke ontwikkelingen en nieuwe behoeften voor wetenschappelijk gefundeerde regelgeving te implementeren.

#### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Gemiddeld

### 3. Belangrijkste resultaten

- Er is een systematisch systeem voor competentie management gelanceerd.
- In oktober 2014 is een geslaagde wetenschappelijke workshop over problemen in regelgeving bij de risicobeoordeling van nanomaterialen georganiseerd.
- ECHA heeft het tweede verslag onder Artikel 117, lid 3, van REACH over het gebruik van alternatieven voor dierproeven gepubliceerd.
- ECHA heeft zijn tweejarige werkplan voor nanomaterialen bijgewerkt.
- Er zijn twee vergaderingen van de nanomaterialenwerkgroep gehouden.
- Deelname aan de jaarlijkse vergaderingen of stuurgroepen van de meest relevante onderzoeksprojecten op het gebied van nanomaterialen (onder KP7).
- Bijdragen aan vier OESO-workshops over de ontwikkeling van beoordelingsmethoden voor nanomaterialen en aan de herziening van een aantal testrichtlijnen met betrekking tot hun toepasbaarheid op nanomaterialen.
- Bijdragen aan COM voor de herziening van REACH-bijlagen met betrekking tot specifieke eisen voor nanomaterialen.
- Bevordering van een betere gevarenidentificatie en risicobeoordelingsbenaderingen door middel van training over onzekerheidsmethodologie en workshops over werkingsmechanismen en relevantie voor mensen.
- Verslag van ECHA en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek over de kennis van niet-dierlijke methoden voor de beoordeling van chemische stoffen - bevordering van proeven zonder dieren en alternatieve methoden.
- Bijdrage aan de ontwikkeling van de OESO-richtlijnen en teststrategieën in het bijzonder in de gebieden van huid- en oogirritatie/corrosie, huidsensibilisering, genotoxiciteit, hormoonontregelende stoffen, giftigheid voor de voortplanting en aquatische en terrestrische ecotoxiciteit.
- Route van ongewenste effecten: bijdragen via de OESO en de WHO en uitvoering door middel van de OESO-toolbox.

- 
- Ontwikkeling van sjablonen voor analyse van werkingsmechanisme met behulp van het WHO/IPCS-kader.
  - Nieuw internetgedeelte ter informatie van de registranten over nieuwe testrichtsnoeren en ter bevordering van het juiste gebruik daarvan bij het voldoen aan de informatie-eisen onder REACH.
  - Bevordering van QSAR-toolbox door middel van training, presentaties en door het verschaffen van voorbeelden (voor huidsensibilisering en acute aquatische toxiciteit) voor het gebruik van de toolbox.
  - Bijdrage en wetenschappelijke ondersteuning aan de Commissie bij de herziening van REACH-bijlagen over specifieke informatie-eisen (giftigheid voor de voortplanting, huid- en oogirritatie/corrosie, huidsensibilisering) en in verband met de informatie-eisen voor 1-10 ton per jaar.

## 2. Organen en overkoepelende activiteiten van ECHA

- 1.
- 2.

### 2.1. Comités en Forum (Activiteit 8)

De comités – het Comité lidstaten (MSC), het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) – vormen een integraal onderdeel van ECHA en spelen een essentiële rol, met name door het geven van wetenschappelijk en technisch advies (d.w.z. overeenkomsten en adviezen) dat als basis voor de besluitvorming van ECHA en de Commissie dient. Het Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie voorziet in een netwerk van instanties van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen en heeft tot doel hun benadering van die handhaving te harmoniseren.

#### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

##### *Comité lidstaten (MSC)*

Het aantal bij het MSC ingediende gevallen om tot overeenstemming te komen is geringer dan gepland. Het MSC is het unaniem eens geworden over 60% van de ontwerpbesluiten voor nalevingscontrole van registratiedossiers en ontwerpbesluiten over testvoorstellen. Voor 33 nalevingscontroles en 61 testvoorstellen (waarin voorstellen zijn gedaan voor reproductietoxiciteitstesten van een tweede generatie), heeft het MSC geen unanieme overeenstemming kunnen bereiken. In overeenstemming met de wettelijke verplichting is de volledige documentatie voor verdere besluitvorming aan de Commissie voorgelegd.

In 2014 zijn in totaal 17 ontwerpbesluiten voor stoffenbeoordelingen, als gevolg van de door de lidstaten uitgevoerde beoordelingen, door het MSC behandeld. Voor 15 stoffen is unanieme overeenstemming over het ontwerpbesluit bereikt. Dit betreft vier stoffen die in het CoRAP worden vermeld voor beoordeling in 2013, de overige dateren van 2012. Voor één stof (methanol) kwam het MSC unaniem overeen om de besluitvormingsprocedure te beëindigen en over één stof (polyhalogeenaalkeen) heeft het MSC geen unanieme overeenstemming kunnen bereiken. In overeenstemming met de wettelijke verplichting is de volledige documentatie voor dat laatste geval voor verdere besluitvorming aan de Commissie voorgelegd. In verband met de stoffenbeoordelingsprocedure heeft het Comité in februari 2014 een advies aangenomen over de ontwerpbijschrijving van het CoRAP voor 2014-2016.

Het MSC heeft unaniem overeenstemming bereikt over de identificatie van negen stoffen als SVHC, die vervolgens zijn opgenomen in de kandidaatlijst. Voor één stof die eerder op de kandidaatlijst werd vermeld (ftalaat DEHP), heeft het MSC een extra basis voor de vermelding vastgesteld, namelijk de hormoonontregelende eigenschappen ervan. Voor het eerst heeft het MSC geen unanieme overeenstemming over vier stoffen (alle ftalaten) kunnen bereiken. De MSC-adviezen worden samen met het meerderheids- en minderheidsstandpunt over deze stoffen voor besluitvorming aan de Commissie voorgelegd.

De bijwerking voor de prioriteitenstelling die ECHA met ingang van 2014 moet toepassen, is geïmplementeerd voor het ontwerp van de zesde aanbeveling voor opname van stoffen in Bijlage XIV en na het MSC-overleg heeft ECHA 22 stoffen in de openbare

raadpleging opgenomen. In december 2014 heeft de MSC-rapporteur, ondersteund door een werkgroep, zijn werkplan en een eerste beoordeling gepresenteerd. Het MSC-ontwerpadvies over het ontwerp van de zesde aanbeveling van ECHA is gepland voor aanvaarding in juni 2015.

Het MSC is begonnen met zijn eerste verzoek van de uitvoerend directeur om een advies op grond van Artikel 77, lid 3, onder c). Dit betreft een MSC-advies over de persistentie en de bioaccumulatie van de stoffen D4 en D5 (respectievelijk octamethylcyclotetrasiloxaan en decamethylcyclopentasiloxaan). De rapporteur stelt een ontwerpadvies op voor aanvaarding door het MSC in 2015.

De belangenorganisaties van het MSC en zaakhouders (registranten) kunnen sinds 2011 de MSC-besprekingen over alle vijf REACH-procedures volgen. In 2014 namen de zaakhouders in 71 procent van de gevallen deel aan de bespreking van hun zaak.

De uitvoerend directeur van ECHA heeft in maart 2014 een nieuwe voorzitter van het MSC benoemd na de pensionering van de voorzitter, die het MSC 34 vergaderingen heeft voorgezeten.

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

Zoals gepland heeft het RAC 51 adviezen over geharmoniseerde indeling en etikettering in 2014 aangenomen. Dat is aanzienlijk meer dan in 2013 (34) en bevestigt de effectiviteit van de recente efficiëntiemaatregelen, zoals de versnelde procedure voor de goedkeuring van CLH-adviezen. Het ECHA-secretariaat heeft ook uitgebreide ondersteuning geleverd aan de RAC-rapporteurs bij het opstellen van adviezen en wetenschappelijke achtergronddocumenten. De meeste voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering betroffen biociden en gewasbeschermingsmiddelen. In 2014 is er een aanzienlijke hoeveelheid werk aan complexe voorstellen afgerond, bijvoorbeeld acht verwante rodenticiden op basis van anticoagulantia en 10 anorganische koperverbindingen plus verscheidene industriële chemicaliën zoals twee typen microglasvezels.

RAC heeft twee verzoeken van de uitvoerend directeur voor adviezen op grond van Artikel 77, lid 3, onder c) afgerond, één met betrekking tot blootstelling van de consument aan benzeen in aardgas en één met betrekking tot de herziening van de informatie voor het vaststellen van specifieke (of algemene) concentratielimieten van tetrapropylfenol voor de gevarenklasse giftigheid voor de voortplanting.

Het RAC heeft adviezen over vijf beperkingsvoorstellen aanvaard: om de productie en het gebruik van 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) te beperken, waardoor het potentiële effect van NMP op zwangere werknemers en hun ongeboren kinderen wordt verminderd, om nonylfenol/nonylfenolethoxylaten in textielwaren die in water kunnen worden gewassen te beperken, om de wijziging van een bestaande beperking van cadmium en zijn verbindingen in verf te ondersteunen, om het beperkingsvoorstel over cadmium en zijn verbindingen in kunstschilderverf niet te ondersteunen en om de huidige uitzondering voor membranen in elektrolyse-installaties in de bestaande beperking van chrysotiel te wijzigen.

SEAC heeft in 2014 vier beperkingsadviezen afgerond: de voorgestelde beperking van lood in consumentenartikelen gericht op blootstelling van kinderen aan lood via de mond en de beperkingsvoorstellen over NMP, nonylfenol/nonylfenolethoxylaten in textielwaren en cadmium en zijn verbindingen in verven.

In 2014 is de autorisatieprocedure op gang gekomen en deze nadert zijn voltooiing. Het RAC en het SEAC hebben overeenstemming kunnen bereiken over 37 ontwerpadvies voor autorisatieaanvragen, waarvan 30 als definitieve adviezen zijn aanvaard. Dit is



150% van het geplande aantal. Deze aanvragen betreffen gebruiksvormen van de ftalaten (DEHP en DBP), loodchromaatpigmenten, diarseentrioxide, hexabroomcyclododecaan en trichloorethyleen.

Als onderdeel van het lopende capaciteitsopbouwprogramma voor autorisatie heeft het RAC overeenstemming bereikt over de dosis-responsrelaties voor de kankerverwekkendheid van trichloorethyleen. Hoewel het RAC deze risico-inschattingen gaat gebruiken voor het op voorspelbare en transparante wijze beoordelen van autorisatieaanvragen, zijn ze juridisch niet bindend. Tot op heden wordt in de overgrote meerderheid van de aanvragen gebruik gemaakt van de RAC-referentiewaarden die bekend zijn via de website van ECHA.

Teneinde de efficiëntie van de werkzaamheden van de comités te verbeteren, zijn het RAC en het SEAC ook een gestroomlijnde werkprocedure overeengekomen voor het ontwikkelen en goedkeuren van autorisatieadviezen.

Het secretariaat heeft het RAC en het SEAC voortdurend gesteund in verband met hun toenemende werkdruk, zodat zij zijn voorbereid op de verwachte piek in de werkdruk als gevolg van autorisaties eind 2015 en 2016. In de loop van 2014 zijn de resultaten van de inzet van de MSCA's om hun kandidaten goede ondersteuning te bieden en RAC- en SEAC-leden arbeidstijd te garanderen steeds duidelijker geworden, hoewel verdere inspanningen nodig zijn. Er is ook een stijging in het aantal aan de comités toegewezen leden: in 2014 is het RAC van 42 naar 45 leden gestegen en het SEAC van 32 naar 37 leden.

Medewerkers van ECHA zijn als waarnemer aanwezig geweest bij vergaderingen van het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia (SCOEL, DG Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie) voor het uitwisselen van standpunten en om te zorgen voor een nauwe samenwerking op het gebied van de bescherming van werknemers, in het bijzonder met betrekking tot autorisaties en beperkingen. Medewerkers van DG Werkgelegenheid woonden op hun beurt bijeenkomsten van het RAC bij als waarnemers. Er zijn veelvoorkomende problemen die van invloed zijn op de werkvloer besproken, bijvoorbeeld de respectieve referentiewaarden voor NMP-blootstelling met het oog op het aanpakken van een potentieel meningsverschil tussen het RAC-advies over NMP en het SCOEL-advies.

### ***Comité voor biociden (BPC)***

Het eerste jaar van het BPC kan als een succes worden beschouwd en dit heeft een stevige basis gelegd voor de komende operationele jaren.

Het BPC stelt de adviezen van het Agentschap op met betrekking tot de verschillende procedures onder de Biocidenverordening (BPR). Met betrekking tot aanvragen voor de goedkeuring van nieuwe en bestaande werkzame stoffen (beoordelingsprogramma) stelt het BPC een advies op dat als basis dient voor de besluitvorming door de Europese Commissie en de lidstaten. De goedkeuring van een werkzame stof wordt voor een bepaald aantal jaren toegekend, nooit langer dan 10 jaar.

In 2014 heeft het BPC adviezen aangenomen met betrekking tot 34 aanvragen voor goedkeuring, voornamelijk van bestaande werkzame stoffen. Dit betekent een aanzienlijke versnelling van de procedure vergeleken bij de vroegere procedures. Als gevolg van de verwerking van de eerste reeks aanvragen is de BPC-werkprocedure voor de behandeling van aanvragen van werkzame stoffen gewijzigd.

Een andere procedure waarvoor het BPC het advies van het Agentschap opstelt, heeft betrekking op vragen van de Europese Commissie of de lidstaten overeenkomstig Artikel 75, lid 1, onder g) van de BPR over de werking ervan in verband met technische

richtsnoeren of risico's voor de gezondheid van mens en dier of het milieu. Gedurende deze periode heeft het BPC twee adviezen over uiteenlopende vragen van de Europese Commissie vastgesteld.

Het afgelopen jaar heeft het BPC geen beoordelingen van aanvragen voor EU-autorisatie voor biociden of verzoeken van de Europese Commissie ontvangen voor een advies in verband met een wetenschappelijke of technische kwestie bij nationale wederzijdse erkenning. Dit is aanzienlijk lager dan verwacht.

Om de toegang tot de werkzaamheden van het Comité mogelijk te maken en de kwaliteit van de besluitvorming te versterken, hebben erkende partners van ECHA en aanvragers als waarnemers deelgenomen aan de plenaire BPC-vergaderingen en specifieke werkgroepvergaderingen. Tot eind 2014 zijn 26 erkende belanghebbenden uitgenodigd om samen te werken met het BPC, waarbij vijf belangenorganisaties regelmatig zijn vertegenwoordigd op BPC-vergaderingen.

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

In 2014 heeft het Forum meer aandacht besteed aan de concrete uitvoering van projecten en getracht de efficiëntie van een aantal van zijn andere activiteiten vast te houden en te verbeteren.

Het Forum heeft een verslag afgerond en gepubliceerd over de eerste fase van het derde gecoördineerde handhavingsproject dat gericht is op registraties en samenwerking met de douaneautoriteiten. Het verslag geeft aan dat de meeste registranten de registratieverplichtingen naleven. In geval van tekortkomingen is gebleken dat juist enige vertegenwoordigers het vaakst de voorschriften niet naleven. Het Forum heeft ook een tweede fase van dat project geïnitieerd, dat is uitgebreid met meer controles in de multinationale toeleveringsketens en zich concentreert op enige vertegenwoordigers. Bovendien heeft het Forum besloten dat zijn vierde grote project zich op het controleren van beperkingen richt.

Het Forum heeft de voorbereidingen voor zijn eerste proefproject inzake autorisaties afgerond en naar verwachting starten de inspecties begin 2015. Daarnaast is overeenstemming bereikt over een tweede proefproject voor autorisaties, dat in 2015 wordt gelanceerd. Bovendien zijn nog twee proefprojecten afgesproken, die in 2015 worden uitgevoerd. In het eerste project wordt gecontroleerd of de verpakkingen van chemische producten voor het publiek waar nodig passende kindveilige sluitingen hebben. In het tweede project worden specifieke gevallen waarin ECHA tekortkomingen in de geharmoniseerde indeling en etikettering heeft geïdentificeerd verder behandeld. Dit project is gericht op stoffen met CMR of sensibiliserende eigenschappen.

Bovendien heeft het Forum zijn meerjarig werkprogramma 2014-2018 en een omschrijving van de betekenis van handhaving van de PIC-verordening aangenomen en gepubliceerd.

Na de succesvolle totstandkoming van het netwerk van ECHA met de nationale handhavingsinstanties met betrekking tot de inspectie van ECHA-besluiten in 2013, heeft het Forum nadere invulling gegeven aan alle aspecten van het proces en de reikwijdte verder verbreed naar andere besluiten. Het Forum heeft zijn inspanningen gericht op de ontwikkeling van de leidraad voor netwerken, die alle aspecten van de samenwerking tussen de nationale handhavingsinstanties, MSCA's en ECHA beschrijft. Ten behoeve van een goede om onderlinge discussie heeft het Forum een tweede netwerkworkshop voorbereid, die begin 2015 wordt gehouden.

Om handhavingscapaciteit op nationaal niveau op te bouwen, heeft het Forum zijn "opleiding voor opleiders" georganiseerd. Dit evenement is gericht op de controle van de blootstellingsscenario's en van de indeling en etikettering van mengsels.

Verder is het Forum blijven werken aan harmonisering en ondersteuning van handhaving met de update van zijn handboek van conclusies (Manual of Conclusions, MoC) en steun aan het secretariaat van ECHA bij de ontwikkeling van het informatieportaal voor REACH-handhaving(RIPE) en de opname daarvan in het portaal-dashboard. Het Forum heeft besloten ICSMS van de Europese Commissie als veilig communicatiemiddel te gebruiken tussen de handhavingsinstanties, nadat de Commissie speciale functies voor REACH en CLP-inspecteurs heeft ontwikkeld.

Het Forum is doorgegaan met het verstrekken van adviezen aan het RAC en het SEAC over de afdwingbaarheid van beperkingsvoorstellen en is begonnen te studeren op een verbetering van de efficiëntie van zijn adviesprocedure. Het heeft een eerste ontwerp opgesteld van het compendium van analysemethoden, waarin methoden worden opgesomd met betrekking tot beperkingen met een grenswaarde.

Het Forum wilde ook de samenwerking met organisaties van belanghebbenden intensiveren en heeft hen uitgenodigd voorstellen in te dienen voor het vijfde handhavingsproject. Tevens is het een discussie gestart over de manier waarop de samenwerking met belanghebbenden verbeterd kan worden. Daartoe heeft het Forumsecretariaat ook de mogelijkheden voor meer transparantie over de werkzaamheden geanalyseerd.

Het Forum heeft input geleverd in het project van de Europese Commissie voor de ontwikkeling van de handhavingsindicatoren van REACH en CLP.

Tot slot heeft het secretariaat technische, wetenschappelijke en administratieve ondersteuning aan het Forum gegeven bij de organisatie van de werkgroepvergaderingen, de jaarlijkse workshop met belanghebbenden en de plenaire vergaderingen. Het Forum heeft ook overeenstemming bereikt over een aantal kleine verbeteringen van de efficiëntie van de plenaire vergaderingen en werkgroepen.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het secretariaat ondersteunt en faciliteert het werk van de comités op een efficiënte en effectieve manier zodat deze
  - zich aan de wettelijke termijnen kunnen houden en
  - wetenschappelijke en technische adviezen en overeenkomsten van hoge kwaliteit kunnen produceren, die de uiteindelijke besluitvorming op transparante wijze ondersteunen, terwijl de noodzakelijke vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd.
2. Het secretariaat ondersteunt en faciliteert het werk van het Forum op een efficiënte, effectieve en transparante manier zodat het Forum
  - de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen in de EU/EER-lidstaten verder kan versterken en harmoniseren, terwijl de nodige vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd en

- de geharmoniseerde handhaving van de REACH-, CLP- en PIC-verordeningen kan bevorderen.
3. Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen worden voorkomen en opgelost door het delen van informatie en het coördineren van activiteiten van gemeenschappelijk belang.

#### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage adviezen/overeenkomsten dat binnen de wettelijke termijn is geproduceerd.	100%	100%
Percentage unanieme MSC-overeenkomsten.	80%	60%
Percentage door consensus goedgekeurde comitéadviezen.	80%	93%
Aantal comitéadviezen dat in het uiteindelijke besluit van de Commissie is opgenomen.	Hoog	Hoog
Mate van tevredenheid van de leden en andere deelnemers over het functioneren van de comités (bv. ondersteuning, inclusief door ECHA verzorgde opleidingen en voorzitterschap, algemene transparantie, publicatie van de uitkomsten van comitéprocedures) en het Forum.	Hoog	Niet beoordeeld in 2014, wordt beoordeeld in 2015.
Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen.	Alleen in gerechtvaardigde gevallen	1*

\*Gerechtvaardigd

### 3. Belangrijkste resultaten

#### Comité lidstaten

- Unanieme MSC-overeenkomsten over 10 voorstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's). Er zijn vier adviezen over voorstellen voor de identificatie van SVHC's op basis van het meerderheidsstandpunt opgesteld.
- 123 unanieme MSC-overeenkomsten over ontwerpbesluiten betreffende testvoorstellen en nalevingscontroles.
- Voorbereiding van 16 unanieme overeenkomsten over ontwerpbesluiten betreffende stoffenbeoordeling.
- Advies over de tweede ontwerp-jaarupdate van het CoRAP.

Het bovenstaande is bereikt in zes plenaire MSC-vergaderingen, en door middel van een actief gebruik van schriftelijke procedures om tot een overeenkomst te komen en een groot aantal voorbereidende internetconferenties met het gehele comité.

#### Comité risicobeoordeling

- 51 RAC-adviezen over CLH-dossiers.
- Vijf RAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Negen conformiteitscontroles voor beperkingsdossiers.
- 30 RAC-adviezen over autorisatieaanvragen.
- 19 conformiteitscontroles voor autorisatieaanvragen.
- Twee adviezen onder Artikel 77, lid 3, onder c), van de REACH-verordening.

Het bovenstaande is bereikt door zes plenaire RAC-vergaderingen.

#### Comité sociaaleconomische analyse

- Vier SEAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Negen conformiteitscontroles voor beperkingsdossiers.
- 30 SEAC-adviezen over autorisatieaanvragen.
- 19 conformiteitscontroles voor autorisatieaanvragen.

Het bovenstaande is bereikt in vier plenaire vergaderingen.

#### Comité voor biociden

- 34 adviezen over aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen. Deze omvatten twee nieuwe stoffen, een bestaande stof in het beoordelingsprogramma en 31 "achterstallige bestaande stoffen" in het beoordelingsprogramma<sup>7</sup>.
- Twee adviezen onder Artikel 75, lid 1, onder g) van de BPR.
- De ECHA-gedragscode voor de deelname van de aanvragers en erkende organisaties van belanghebbenden in de werkzaamheden van het BPC is ten uitvoer gebracht.
- De reeks werkprocedures voor het BPC en zijn werkgroepen is voltooid en de werkprocedure voor de verwerking van de aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen is herzien aan de hand van de opgedane ervaring.

Het bovenstaande is bereikt in vijf plenaire vergaderingen en vijf vergaderingen van elke permanente BPC-werkgroep.

#### Forum

- Drie plenaire Forum-vergaderingen en 13 bijeenkomsten van werkgroepen.
- Meerjarig werkprogramma 2014–2018 van het Forum.
- Beschrijving van handhaving van de PIC-verordening.

---

<sup>7</sup> Verslag van bevoegde instanties ingediend vóór de inwerkingtreding van de BPR.

- 
- Verslag van de eerste fase van het derde gecoördineerde handhavingsproject en de verlenging ervan.
  - Prioriteitenstelling van projectvoorstellen en het besluit dat het vierde gecoördineerde handhavingsproject op de beperkingen gericht zal zijn.
  - Handleiding voor het eerste proefproject over de autorisatie.
  - Besluit over twee nieuwe proefprojecten voor 2015.
  - Voorbereiding van netwerkworkshop.
  - "Handboek van conclusies" bijgewerkt.
  - Negen adviezen over de afdwingbaarheid van voorgestelde beperkingen.
  - Eerste ontwerp van het compendium van analysemethoden.
  - Een evenement voor belanghebbenden met discussie over verbetering van de samenwerking.
  - Een cursus over REACH en CLP voor handhavingstrainers.
  - Een training voor de nationale coördinatoren voor het eerste Forum-proefproject over autorisatie.
  - Bijdrage aan de ontwikkeling van de handhavingsindicatoren van REACH en CLP.

## 2.2. Kamer van beroep (Activiteit 9)

De Kamer van beroep is in het leven geroepen door de REACH-verordening om belanghebbenden de mogelijkheid van verhaal te geven. Dat doet de kamer door beroepszaken tegen bepaalde besluiten van het Agentschap te overwegen en daarover te besluiten<sup>8</sup>. Vanaf september 2013 is de Kamer van beroep ook bevoegd om zich uit te spreken over beroepen tegen bepaalde besluiten van het Agentschap die zijn genomen in het kader van de nieuwe Biocidenverordening (BPR).<sup>9</sup>

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

Het aantal beroepen dat in 2014 is ontvangen, is grotendeels in lijn met de verwachtingen, 18 van een verwachte 20. De in 2014 ontvangen beroepen en genomen besluiten betreffen een verscheidenheid aan onderwerpen, waaronder de mkb-verificatie, de door ECHA aangenomen taalregeling, het gezamenlijk gebruik van gegevens, nalevingscontroles en het eerste beroep tegen stoffenbeoordelingsbesluiten. Alle definitieve besluiten van de raad van beroep en een aankondiging van ieder beroep in 2014 zijn gepubliceerd op de pagina's van de Kamer van beroep op de ECHA-website.

Er dient opgemerkt te worden dat het aantal beroepen aanzienlijk hoger zou zijn geweest zonder de maatregelen die de Kamer van beroep heeft genomen ten behoeve van grotere efficiëntie, het ECHA-secretariaat en belanghebbenden om collectieve vorderingen samen te nemen in één beroep tegen stoffenbeoordelingsbesluiten die veel registranten betreffen. Een dergelijke benadering kan alleen werken als aan bepaalde voorwaarden is voldaan, opdat er juridisch correcte besluiten worden genomen terwijl de rechten van de partijen beschermd zijn. De zes gevallen van stoffenbeoordelingen die in 2014 zijn ontvangen, betroffen 21 appellanten. Deze benadering vereist onder meer dat appellanten in een beroep instemmen met een enkele vertegenwoordiger en dat de pleidooien en argumenten en de gepresenteerde bewijzen voor alle appellanten van toepassing zijn.

De Kamer van beroep heeft in 2014 een aantal belangrijke definitieve besluiten genomen. Hoewel de uitspraken van de Kamer van beroep uitsluitend zijn gebaseerd op een beoordeling van de zaak zelf, kunnen de daarin vermelde bevindingen een grotere reikwijdte en gevolgen voor zowel belanghebbenden als ECHA hebben. De besluiten die in deze gevallen zijn genomen, hebben nuttige informatie opgeleverd over bepaalde juridische en wetenschappelijke kwesties in verband met de interpretatie en uitvoering van de REACH-verordening: bijvoorbeeld in de drie besluiten van 2014 over beroepen tegen ECHA-besluiten na nalevingscontroles, de omvang van de motiveringsplicht van het Agentschap (A-006-2012); de respectieve taken van de registrant en het Agentschap bij het voorstellen en beoordelen van read-acrossaanpassingen (A-006-2012); bepaalde kwesties in verband met de stofidentiteit (A-008-2012); het onderscheid tussen stoffen en mengsels (A-008-2012); het concept "stabilisator" (A-001-2013) en de aanpak van het probleem van "gerechtvaardigde verwachtingen" (A-001-2013).

Twee besluiten die voortvloeien uit de mkb-verificatieprocedure, hebben onder andere het volgende verduidelijkt: de bevoegdheid van de Kamer van beroep om te besluiten over een zaak waar sprake is van een besluit tot intrekking na een mkb-verificatie (A-002-2013); de taal van ECHA voor gebruik in communicatie met een registrant en in de besluiten (A-002-2013); de kennisgeving van de facturen (A-020-2013); de plicht van registranten om op zorgvuldige en verstandige wijze zijn verplichtingen na te komen (A-020-2013) en wat een verschoonbare dwaling vormt (A-020-2013).

---

<sup>8</sup> REACH Artikel 91.

<sup>9</sup> BPR Artikel 77.

Met name heeft de Kamer tegen het einde van het jaar twee besluiten met betrekking tot problemen bij het gezamenlijk gebruik van gegevens goedgekeurd. Deze besluiten zullen bijzonder nuttig zijn bij het ophelderen van bepaalde kwesties voorafgaand aan de registratietermijn van 2018. Het besluit in de zaak A-017-2013 betreft het principe van alle inspanningen en behandelt ook wanneer kosten potentieel discriminerend kunnen zijn. Dit besluit zou gegevenseigenaren moeten helpen, evenals degenen die gegevens gezamenlijk willen gebruiken, om beter te begrijpen wat er bedoeld wordt met alle inspanningen met betrekking tot de garantie dat de kosten op een eerlijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden gedeeld. Onder andere is ook duidelijk geworden dat er geen besluit van het Agentschap vereist is om een registrant door te laten gaan met de registratie van een gepreregistreerde stof in de afwezigheid van een volledige gegevensverzameling, wanneer de gegevens in kwestie het onderwerp zijn van een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens (alle in A-005-2013) en de reikwijdte van het onderzoek van het Agentschap in geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens (A-17-2013).

Er zijn twee consistente thema's uit 2013. Het eerste is de frequentie en het nut van mondelinge hoorzittingen. In 2014 zijn twee mondelinge hoorzittingen gehouden op verzoek van een van de partijen in een beroep; er zijn geen hoorzittingen gehouden op verzoek van de Kamer van beroep zelf. Deze hoorzittingen zijn nog steeds zeer behulpzaam bij het verduidelijken van aspecten van de verschillende gevallen en zijn in een aantal gevallen nuttig geweest voor het uiteindelijke besluit van de Kamer van beroep.

Het tweede consistente thema is de deelname van derde partijen als interveniënten in gevallen van beroep. Er moet echter worden opgemerkt dat niet alleen co-registranten of ngo's in 2014 verzoeken tot interventie hebben gedaan, maar ook de bevoegde instanties van de lidstaten die als de beoordelende lidstaat in stoffenbeoordelingen handelden. Een bevoegde instantie van een lidstaat heeft ook om interventie verzocht in een dossierbeoordelingszaak waar zij ook de beoordelende lidstaat voor dezelfde stof is. De vaststelling van een rechtstreeks belang bij de uitkomst van het beroep is een belangrijk element geweest bij de beoordeling van de Kamer van beroep van alle verzoeken tot interventie.

Gedurende 2014 zijn de Kamer van beroep en de beroepsprocedure stevig verankerd als onderdeel van de REACH-regeling en is erkend dat zij zeer belangrijk zijn voor de garantie dat de REACH-verordening op een juridisch verantwoorde manier wordt toegepast en ook dat zij belanghebbenden een onafhankelijke en onpartijdige route van rechtsherstel bieden. De besluiten van de Kamer van beroep hebben geholpen om grijze gebieden in de interpretatie van REACH te verduidelijken en hebben op sommige punten ook onderzoek naar de uitvoering van REACH door ECHA mogelijk gemaakt. In negen gevallen is het beroep ingetrokken voordat de Kamer van beroep een besluit heeft kunnen nemen. Meestal heeft de appelland het herstel dat hij zocht verkregen zonder dat een definitief besluit nodig was. Dit is nog een bewijs van de waarde van de beroepsprocedure voor belanghebbenden.

De Kamer van beroep streeft ernaar dat al haar besluiten duidelijk, leesbaar en gebruikersvriendelijk zijn. De Kamer van beroep erkent echter dat desondanks sommige besluiten als gevolg van hun wetenschappelijke en juridische complexiteit, lang en gecompliceerd kunnen zijn. Met dit in gedachten en in het belang van transparantie worden er nu samenvattingen van alle volledige en definitieve besluiten van de Kamer van beroep gepubliceerd. Deze zijn niet juridisch bindend, maar moeten belanghebbenden helpen om in een beknopte vorm de belangrijkste elementen van de besluiten te begrijpen. In het belang van transparantie worden nadat een beroepszaak afgesloten is niet-vertrouwelijke versies van procedurele besluiten (bijvoorbeeld verzoeken tot interventie en vertrouwelijkheidsverzoeken) ook gepubliceerd op de



pagina's van de Kamer van beroep op de ECHA-website.

Hoewel er geen beroep tegen ECHA-besluiten onder de Biocidenverordening binnengekomen is, heeft de Kamer van beroep zijn activiteiten voortgezet om voorbereid te zijn wanneer een dergelijk beroep wordt ingediend.

In alle beroepen in 2014 waarover is besloten en die zijn behandeld door de Kamer van beroep, was het noodzaak dat er een plaatsvervangend juridisch gekwalificeerd lid deel uitmaakte van de Kamer wegens een vacature voor een voltijds lid. In december 2014 is er een nieuw juridisch gekwalificeerd lid benoemd tot lid van de Kamer van beroep.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. De Kamer van beroep neemt besluiten van hoge kwaliteit zonder onnodige vertraging.
2. Efficiënt beheer van de beroepsprocedure en gerelateerde communicatie.

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage van de definitieve besluiten die binnen 90 werkdagen na afronding van de schriftelijke of mondelinge behandeling zijn genomen.	90%	100%

## 3. Belangrijkste resultaten

- Er zijn 16 definitieve besluiten genomen en online gepubliceerd.
- Indien nodig zijn procedurele besluiten genomen en online gepubliceerd.
- Er zijn samenvattingen van afgesloten zaken gepubliceerd.

## 2.3. Communicatie (Activiteit 10)

Een dwingende doelstelling van de communicatieactiviteiten van ECHA is het onderhouden van de goede reputatie van het Agentschap door het verstrekken van accurate en tijdige informatie aan registranten en het grote publiek, evenals het zorgen voor een evenwichtige presentatie van het werk van het Agentschap in de gespecialiseerde en algemene media. De externe communicatie wordt aangevuld met de interne communicatie van ECHA. Het is essentieel voor de succesvolle werking van het Agentschap om te zorgen dat het personeel volledig geïnformeerd en betrokken is en blijft.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

Voor de eerste keer, en met de steun van de erkende organisaties van belanghebbenden, heeft ECHA zich tot het publiek gericht met materiaal waarin de rechten van de burgers op grond van REACH onder de aandacht worden gebracht, in het bijzonder het recht om informatie te vragen over gevaarlijke stoffen in de producten die ze kopen. Een korte, op consumenten gerichte video heeft internetverkeer naar de verbeterde pagina "Chemische stoffen in ons leven" van de ECHA-website gedirigeerd. Met betrekking tot de website is één van de hoogtepunten de verbetering van de functie "Zoek chemische stoffen", die positieve reacties van gebruikers van de website heeft ontvangen.

Het Agentschap steunde ook de Europese Commissie bij het onder de aandacht brengen van de termijn voor de indeling en etikettering van mengsels in 2015. In het bijzonder zijn een animatievideo voor bewustmaking, een online promotiebanner en een verscheidenheid van online en gepubliceerd materiaal geproduceerd.

De meer dan 2000 meertalige websitebijwerkingen hebben de reikwijdte van de informatie die ECHA aan registranten levert, verder verrijkt, met makkelijker navigeerbare onderdelen, bijvoorbeeld over de autorisatieprocedure. In het bijzonder ten behoeve van het mkb is de informatie op de website nu meer gestructureerd, zodat deze toegankelijk is vanuit het perspectief van een plichthouder. De nieuwe REACH 2018 registratie-webpagina's die in het najaar zijn gelanceerd vormen een voorbeeld van deze aanpak omdat de informatie wordt gepresenteerd in de zeven stappen die door potentiële registranten genomen moeten worden, waarbij drie niveaus van complexiteit worden gegeven.

ECHA heeft ook zijn aanwezigheid in de sociale media uitgebreid door geleidelijk een groep van professionele volgers te vormen en assistentie te bieden aan personen die normaal gesproken het ECHA-nieuws niet volgen. De tweemaandelijks nieuwsbrief en het wekelijkse e-News (verzonden naar meer dan 17 500 abonnees) zijn verder gegroeid wat betreft kwaliteit en lezertevredenheid, zodat de lezers krijgen wat zij wensen in een leesbare, makkelijk te verteren en gewaardeerde vorm.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. ECHA communiceert op doeltreffende wijze met externe doelgroepen, zo nodig in 23 EU-talen, en is op een correcte en afgewogen wijze aanwezig in de media.
2. Erkende belanghebbenden worden betrokken bij het werk van ECHA en zijn tevreden over de wijze waarop hun standpunten worden gehoord en de manier waarop daarmee rekening wordt gehouden.

3. De medewerkers van ECHA zijn goed geïnformeerd, zijn betrokken en hebben het gevoel dat zij een gemeenschappelijk doel nastreven.

#### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Mate van tevredenheid van lezers over de schriftelijke bijdragen van ECHA, inclusief de beschikbaarheid van talen (website, e-News, nieuwsbrief, persberichten, nieuwsflashes). Dit moet gemeten worden in termen van tijdigheid, inhoud en bruikbaarheid	Hoog	Hoog
Mate van tevredenheid van erkende partners over de informatie die ze ontvangen en hun betrokkenheid bij ECHA.	Hoog	Gemiddeld
Mate van tevredenheid van personeel over interne communicatie.	Hoog	Hoog

### 3. Belangrijkste resultaten

- Gecoördineerde voorlichtingsactiviteiten voor specifieke doelgroepen (bijvoorbeeld kleine bedrijven, downstreamgebruikers, consumenten, arbeiders, detaillisten en academici) om hen bewuster te maken van hun rechten, verantwoordelijkheden en mogelijkheden in het kader van de wetgeving. Een deel van dit werk is gezamenlijk met EU-partners, lidstaten en erkende organisaties van belanghebbenden uitgevoerd.
- Bewustmaking van registranten in het kader van PIC en verdere gerichte informatie aan registranten in de biocidensector.
- Website:
  - Zoeken naar chemische stoffen verbeterd, deze functie is efficiënter en gebruikersvriendelijker gemaakt.
  - Het hoofdstuk "Informatie over chemische stoffen" is vernieuwd.
  - 2000 bijwerkingen.
- Nieuws: Er zijn 21 persberichten geproduceerd en 49 interviews aan journalisten gegeven. Er zijn 421 antwoorden op vragen van journalisten gegeven. Er is één persbriefing georganiseerd.
- Er zijn 61 nieuwe publicaties geproduceerd.
- Er zijn 264 communicatiestukken in 23 talen gepubliceerd: documenten, internetpagina's enz.
- Er zijn 57 nieuwsflashes, wekelijkse e-nieuwsbulletins en een tweemaandelijks nieuwsbrief geproduceerd.
- Er zijn 1126 tweets, 51 Facebook-berichten en 38 LinkedIn-berichten gepubliceerd.

- 
- Er zijn acht webinars en twee korte video's gepubliceerd, één voor het grote publiek en één voor bedrijven die chemische mengsels produceren die hun producten opnieuw moeten indelen en etiketteren.
  - Er hebben twee partnerdagen, één workshop voor erkende organisaties van belanghebbenden en één workshop voor agentschappen over betrokkenheid van belanghebbenden plaatsgevonden.
  - Er is een tweemaandelijks update voor erkende belangenorganisaties gepubliceerd.
  - Er is dagelijks interne informatie voor medewerkers op het intranet en op interne informatieschermen geplaatst. Er zijn zeven evenementen voor alle medewerkers georganiseerd. Het Intranet is geherstructureerd en gelanceerd.
  - Er zijn enquêtes gehouden om de tevredenheid te meten en om de ervaring van belanghebbenden te begrijpen (bijv. tevredenheidsonderzoek onder belanghebbenden, enquête onder lezerspubliek, enquête onder websitegebruikers en enquête over interne communicatie).

## 2.4. Internationale samenwerking (Activiteit 11)

Op verzoek van de Europese Commissie richt ECHA zijn inspanningen op het gebied van internationale samenwerking op het harmoniseren van hulpmiddelen en benaderingen voor het beheer van chemische stoffen. De handel in chemische stoffen is van nature internationaal, zodat de wisselwerking met internationale partners automatisch synergie doet ontstaan voor zowel autoriteiten als de Europese industrie.

Een van de belangrijkste platforms van het Agentschap voor internationale samenwerking is de OESO en, in mindere mate, de Verenigde Naties (VN). Zo kan ECHA de huidige stand van zaken overzien, op veranderingen in de internationale regelingen voor chemische stoffen anticiperen en erop toezien dat de doelstellingen van de REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-verordeningen wereldwijd in overweging worden genomen.

Dankzij de samenwerking in internationale organisaties vervult ECHA een erkende rol op het gebied van het wereldwijde beheer van de veiligheid van chemische stoffen. Bovendien krijgt het Agentschap zo de kans zijn kennis met internationale partners te delen en van hen te leren op de gebieden waar zij meer ervaring hebben. Het Agentschap richt zich vooral op de ontwikkeling van geharmoniseerde leidraden, richtsnoeren en hulpmiddelen voor de beoordeling van de gevaren en de blootstelling. Het ontwikkelen van formats voor de rapportage en uitwisseling van gegevens en het online ter beschikking stellen van informatie over eigenschappen van chemische stoffen is ook een prioriteit.

In het kader van de bestaande samenwerkingsakkoorden onderhoudt ECHA een constante dialoog met zijn belangrijkste regelgevende zusteragentschappen in Australië, Canada, Japan en de Verenigde Staten.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

In november heeft ECHA zijn tweede project voor capaciteitsopbouw op het gebied van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen afgerond voor begunstigden van het instrument voor pretoetredingssteun (IPA) en het voorstel voor een derde project in 2015-2017 ingediend bij de Europese Commissie.

De technische dialoog van ECHA over risicobeheer met behulp van video- en teleconferenties met zusteragentschappen, in het bijzonder met die van Australië, Canada en de VS, is verder verdiept, zodat relevante inzichten in de beoordeling van specifieke chemische stoffen nu worden gedeeld. Zowel het Agentschap als de zusterorganisaties hebben hier baat bij.

Het Agentschap is zich blijven inspannen om de belangrijke kwesties in verband met de EU-wetgeving inzake chemische stoffen aan het publiek in derde landen uit te leggen. In 2014 zijn bijvoorbeeld de registratietermijn van 2018 en de indelingstermijn van 2015 onder de aandacht gebracht en zijn er presentaties gegeven over de SVHC-routekaart en stoffen in voorwerpen. Daarnaast heeft ECHA zijn ervaring met de uitvoering van CLP gedeeld met Mercosur-landen die starten met het uitvoeren van het GHS-systeem.

In 2014 is grote vooruitgang geboekt bij het specificeren en testen van IUCLID 6 met het deskundigenpanel van de OESO. (zie Activiteit 6 voor meer informatie). In november 2014 is de nieuwste versie van de OESO QSAR-toolbox uitgebracht, met nieuwe wetenschappelijke functies die de ontwikkeling van de motiveringen voor het vormen van chemische categorieën bevorderen, waardoor het vertrouwen in de uiteindelijke voorspellingen toeneemt. Bovendien is de gebruikersvriendelijkheid verbeterd en zijn nieuwe QSAR's toegevoegd. Tenslotte is in 2014 ook het eChemPortal verbeterd. Er is een nieuwe versie met een meer geavanceerde zoekfunctionaliteit en een grote

technologische bijwerking gepubliceerd. De uitvoering van de GHS-zoekfunctionaliteit bleek echter problematischer dan verwacht en wordt daarom begin 2015 uitgebracht. Het werk ten aanzien van biociden heeft om deze reden minder prioriteit gekregen.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

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

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Mate van tevredenheid van belanghebbende partijen (met inbegrip van de Commissie) over de internationale samenwerking van het Agentschap (met inbegrip van wetenschappelijke en administratieve ondersteuning van de Commissie).	Hoog	Hoog

## 3. Belangrijkste resultaten

- OESO-projecten: Goedkeuring van IUCLID 6-specificaties. ECHA en de OESO hebben de eerste release van de volgende versie van de OESO QSAR-toolbox ontvangen. Release van eChemPortal. Publicatie van de OESO-richtlijn voor het karakteriseren van oleochemische stoffen ten behoeve van beoordelingen.
- Er is wetenschappelijke en technische ondersteuning aan de Europese Commissie gegeven bij de voorbereiding van de GHS-bijeenkomsten van de Verenigde Naties.
- Het tweede IPA-project van ECHA heeft 18 activiteiten uitgevoerd voor capaciteitsopbouw ten behoeve van de REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-verordeningen voor de kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten.
- In verband met de TTIP-onderhandelingen met de VS, evenals met betrekking tot de onderdelen over chemische stoffen van de bestaande bilaterale overeenkomsten met Japan en Korea, is technische ondersteuning gegeven aan de Europese Commissie.
- Verdere samenwerking, inclusief besprekingen, bijvoorbeeld over de beoordeling

en het risicobeheer van chemische stoffen, alternatieve methoden en IT-hulpmiddelen, met de regelgevende instanties in Australië, Canada, Japan en de Verenigde Staten, waarmee ECHA samenwerkingsovereenkomsten heeft.

- ECHA heeft vier delegaties uit Azië, Afrika en Zuid-Amerika ontvangen.
- ECHA heeft op 12 evenementen voor publiek uit derde landen presentaties gegeven over de EU-wetgeving inzake chemische stoffen.

## 3. Management, organisatie en middelen

### 3.1. Management (Activiteit 12)

ECHA wordt bestuurd door een 36 leden tellende raad van bestuur die wordt bijgestaan door een secretariaat dat onder leiding staat van de uitvoerend directeur. Bij het dagelijks bestuur wordt de uitvoerend directeur bijgestaan door het senior management. ECHA hanteert een op activiteiten en projecten gebaseerd management- en kwaliteitssysteem om zijn activiteiten in een hiërarchische of matrixstructuur te organiseren. Het informatiebeheer balanceert tussen beginselen van openheid en veiligheid.

#### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

De raad van bestuur, het bestuursorgaan van ECHA, is elk kwartaal bijeengekomen. Tijdens deze bijeenkomsten heeft de raad voldaan aan al zijn wettelijke verplichtingen voldaan, zoals voorzien in de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, in het bijzonder door het stellen van prioriteiten via de jaarlijkse en meerjarige werkprogramma's, het vaststellen van de begroting en het bewaken van en rapporteren over de resultaten en prestaties van het Agentschap.

In 2014 heeft het Agentschap zijn contacten met de lidstaten verder versterkt door bezoeken van de uitvoerend directeur en door het organiseren van een bijeenkomst met de directeurs van de bevoegde instanties van de lidstaten om de gezamenlijke planning van taken op het gebied van BPR, PIC en risicobeheer verder te verbeteren. Bovendien is ECHA, als vast lid van het netwerk van EU-agentschappen, dit werk actief blijven ondersteunen, in het bijzonder bij de uitvoering van de gemeenschappelijke aanpak van gedecentraliseerde agentschappen. Het Agentschap heeft in de loop van het jaar meerdere hooggeplaatste bezoekers ontvangen, bijvoorbeeld leden van het Europees Parlement, evenals de directeur-generaal van de Europese Commissie. In de loop van het jaar is regelmatig contact onderhouden met de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement. In september is een gedachtewisseling tussen deze commissie en de uitvoerend directeur georganiseerd.

Gedurende het jaar zijn verdere inspanningen verricht om de effectiviteit en efficiëntie van het Agentschap op een aantal manieren te versterken. De belangrijkste mijlpaal in 2014 is de succesvolle ISO 9001-certificering voor "het beheren en uitvoeren van de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van de uitvoering van de REACH- en CLP-verordeningen en voor de ontwikkeling van ondersteunende IT-toepassingen". De efficiëntie en de toereikendheid van de REACH- en CLP-procedures zijn door een onafhankelijke instantie (Lloyd's Register LRQA) bevestigd.

Bovendien heeft ECHA zijn organisatiebrede programma voor efficiëntieontwikkeling geïnitieerd, waarmee zijn streven naar verbeteringen onverminderd werd voortgezet. De eerste proefprojecten in het kader van dit programma zijn met succes gestart en de komende jaren worden meer speciale activiteiten ontplooid. Daarnaast zijn voor specifieke procedures en activiteiten verdere audits en adviesrondes uitgevoerd, die specifieke aanbevelingen voor het corrigeren van inefficiënties hebben opgeleverd. Tijdens de jaarlijkse cyclus van herziening en rapportage van ECHA is de feedback van belanghebbenden meegenomen in deze verbeterinitiatieven. Gedurende het jaar is het archiefbeheer verder verbeterd en verfijnd zodat in alle procedures de belangrijke informatie behouden en toegankelijk blijft.

Het Agentschap heeft tijdens meerdere interne workshops zijn standpunt over het hoger en middenkader verder verfijnd met het oog op de toekomstige inkrimping van het



personeel die is aangekondigd voor EU-agentschappen. De verwachte personeelsinkrimping, die neerkomt op twee procent minder tijdelijke functionarissen per jaar tot 2018, heeft tot het besluit geleid dat er een heroriëntering inzake de prioriteiten en ondersteunende activiteiten van het Agentschap moet plaatsvinden. Uit deze interne discussies volgt dat ECHA in de toekomst een smalle publieke organisatie wil zijn met effectieve resultaten op het gebied van regelgeving en gebruikmakend van voor het doel geschikte, horizontale en administratieve ondersteuningsprocedures. Deze toekomstige personeelsinkrimpingen brengen het risico met zich mee dat het vermogen van ECHA om het mkb en de lidstaten proactief te ondersteunen, zoals oorspronkelijk gepland, aanzienlijk aangetast wordt. De komende jaren worden deze gevolgen uitgebreider geanalyseerd.

Gedurende het jaar heeft het Agentschap naleving van de relevante regelgeving en intern beleid, procedures en instructies verder gewaarborgd door betrouwbaarheidscontroles uit te voeren, persoonsgegevens te beschermen, belangenverklaringen van medewerkers, leden van de raad van bestuur en van de comités op efficiënte wijze te beheren en de veiligheid van vertrouwelijke persoonsgegevens en industriële informatie met een hoogwaardig beveiligingssysteem te beschermen. Ook zijn een uitgebreid bedrijfscontinuïteitssysteem en crisisbeheersysteem gehandhaafd.

Zoals in voorgaande jaren, heeft het grote aantal besluiten dat het Agentschap moest nemen voor een toenemende vraag naar interne juridische ondersteuning voor besluitvorming gezorgd. Het Agentschap heeft ook tientallen procedurestukken opgesteld ter verdediging van zijn besluiten in procedures voor het Gerecht van de EU, het Hof van Justitie en de Kamer van beroep.

ECHA bleef tijdig reageren op aanvragen op grond van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten. Het aantal verzoeken is stabiel gebleven, maar het aantal achtergronddocumenten en pagina's is gestegen, omdat de verzoeken voornamelijk betrekking hadden op gegevens van complexe wetenschappelijke aard in het bezit van de industrie, waardoor een arbeidsintensieve raadplegingsprocedure noodzakelijk was. Daarnaast voldeed ECHA aan zijn verplichtingen op het gebied van de beveiliging van persoonsgegevens, in navolging van het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en van zijn eigen functionaris voor gegevensbescherming.

Volgens het financieel reglement van ECHA is de interne auditor van de Commissie ook de interne auditor van het Agentschap, namelijk de dienst Interne Audit (IAS). De IAS heeft in 2014 een audit uitgevoerd van "aanvragen voor een autorisatie". Op basis van de resultaten daarvan heeft de IAS vijf aanbevelingen gedaan. Daarbij zaten geen kritieke of zeer belangrijke aanbevelingen.

Overeenkomstig de normen voor kwaliteit en interne controle en gezien het risicoprofiel van het Agentschap heeft de lokale interne-auditcapaciteit (IAC), als een permanent instrument, de uitvoerend directeur van aanvullende garantie- en adviesdiensten voorzien. In 2014 heeft het IAC betrouwbaarheidscontroles van "verificatie van de betrouwbaarheidseis" en "opleiding en ontwikkeling van personeel" uitgevoerd, evenals een adviserende audit van biocideprocedures. Naar aanleiding van de aanbevelingen van de IAS en IAC zijn geschikte actieplannen opgesteld.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een efficiënt en doelmatig bestuur dat zorgt voor een goede activiteitenplanning, toewijzing van middelen, beoordeling en beheer van

risico's, bescherming van het personeel en beveiliging van bezittingen en informatie, alsook voor conformiteit en kwaliteit van de output.

#### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Mate waarin is voldaan aan de eisen van ISO 9001 voor kwaliteitsbeheersystemen	95%	95%
Percentage zeer belangrijke auditaanbevelingen dat binnen de gestelde termijn is uitgevoerd (IAS).	100%	100%

### 3. Belangrijkste resultaten

- Er zijn vier vergaderingen van de raad van bestuur en corresponderende werkgroepen georganiseerd zodat de raad alle benodigde besluiten kon nemen.
- Er is één vergadering voor lidstaten/MSAC-directeuren georganiseerd.
- Er is uitgebreide juridische ondersteuning geboden voor het opstellen van ECHA-besluiten en de effectieve verdediging daarvan.
- Alle bedrijfscontinuïteitsplannen voor de kritische processen zijn herzien.
- Er is een verslag van de beveiligingsmanager over de ontwikkeling van de veiligheidsrisico's van het Agentschap en een voorstel voor een actieplan voor 2014-2018 opgesteld.
- Voor twee processen is een efficiëntieproject gestart.
- Als eerste stappen naar de uitvoering van een milieunorm is een afvalbeheerprocedure opgesteld en een energieaudit uitgevoerd.
- Het register gegevensbescherming bevat 100 procent van de verwerkingen van persoonsgegevens die door de functionaris gegevensbescherming zijn geïdentificeerd.
- Er is één netwerkbijeenkomst voor beveiligingsfunctionarissen georganiseerd.
- Er zijn 61 eerste verzoeken om toegang tot documenten, die 254 documenten (~3900 pagina's) beslaan, twee confirmatieve verzoeken om toegang tot documenten en één verzoek om toegang tot de eigen bestanden beantwoord in overeenstemming met de geldende wetgeving.
- ISO 9001-certificaat ontvangen.
- Er zijn wettelijk voorgeschreven plannen en rapporten opgesteld.

## 3.2. Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging (Activiteit 13)

De regels voor het financieel beheer van ECHA worden door de raad van bestuur van het Agentschap vastgesteld na raadpleging van de Europese Commissie. Ze moeten in overeenstemming zijn met de verordening tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (financiële verordening)<sup>10</sup>. De middelen van de REACH-, Biociden- en PIC-verordeningen moeten ook in de boeken worden gescheiden.

### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

Om 2014 bedroegen de ontvangsten uit de REACH-/CLP-activiteiten van ECHA bedroegen 27 800 000 EUR, afkomstig uit de vergoedingen voor REACH-registraties, mkb-controles en renteopbrengsten van de reserves. De REACH-activiteiten in 2014 zijn volledig met eigen middelen gefinancierd.

De ontvangsten uit de Biocidenverordening bedroegen 7 730 000 EUR. Deze omvatten een EU-bijdrage van 5 064 000 EUR, ontvangsten uit de Biocidenvergoeding van 1 265 000 EUR, een EVA-bijdrage van 152 000 EUR en een compensatiebijdrage van 1 244 000 EUR van de Commissie om het tekort te dekken.

ECHA heeft in 2014 een EU-bijdrage voor de PIC-verordening ontvangen van in totaal 1 300 000 EUR. Dankzij deze bijdrage kon ECHA doorgaan met de voorbereidende werkzaamheden voor een soepele inwerkingtreding van deze verordening op 1 maart 2014.

De algemene uitvoering van de begroting van het Agentschap kwam overeen met de jaardoelstellingen voor vastleggingen en betalingen.

De uitvoering van de begroting voor REACH/CLP is conform de doelstelling voor 2014, terwijl de uitvoering van betalingen het doel aanzienlijk heeft overschreden.

Voor biociden is de uitvoering van de vastleggingskredieten iets lager dan de doelstelling, maar de uitvoering van de betalingskredieten is veel hoger.

Voor PIC zijn de vastleggingskredieten iets achtergebleven bij de doelstelling, terwijl de betalingskredieten conform de doelstelling zijn.

De kasreserves van ECHA voor de REACH-/CLP-activiteiten worden beheerd via de Europese Investeringsbank, de Bank van Finland en termijndepositor rekeningen, teneinde de financiële middelen te beschermen en voor voldoende risicodiversificatie te zorgen. Eind 2014 zijn alle kasreserves aangehouden bij drie verschillende financiële instellingen. De overeenkomsten met de Europese Investeringsbank (EIB) en de Bank van Finland liepen eind 2014 af. De reserve garandeert dat ECHA tot ver in 2015 over voldoende middelen beschikt voor de financiering van de REACH-activiteiten, hoewel naar verwachting eind 2015 een gemengde financieringsregeling toegepast zal worden, waarbij activiteiten deels met eigen middelen en deels uit een EU-bijdrage worden gefinancierd.

Het Agentschap is doorgegaan met de stelselmatige verificatie van de status van ondernemingen die zich als klein of middelgroot bedrijf hebben ingeschreven en op basis daarvan voor mkb-kortingen in aanmerking kwamen. In totaal is de verificatie van 271 ondernemingen afgerond. Daarnaast zijn nog eens 52 controles afgerond, maar aangehouden vanwege de lopende herziening van administratieve kosten. Als gevolg daarvan is in 2014 in totaal 2,2 miljoen EUR aan vergoedingen en kosten geïnd.

---

<sup>10</sup> REACH Artikel 99.

In 2014 heeft het Agentschap ook de rapportage verder ontwikkeld en de financiële processen gestroomlijnd.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het Agentschap voert een correct, gezond en efficiënt financieel beheer en de toepasselijke financiële voorschriften en verordeningen worden nageleefd.
2. De kasreserves worden zorgvuldig en toegewijd beheerd.
3. Het Agentschap heeft effectieve financiële systemen om verschillende, financieel gescheiden rechtsgrondslagen te beheren en vast te leggen.

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer betreffende financiële en boekhoudkundige vraagstukken.	0	0
Vastleggingspercentage (percentage vastleggingskredieten aan het einde van het jaar)	97%	97%
Betalingspercentage (percentage betalingskredieten aan het einde van het jaar)	80%	87%
Overdrachtspercentage (percentage vastgelegde middelen dat naar 2015 is overgedragen).	<20%	10%
Geannuleerde overdracht van betalingskredieten uit 2013.	<5%	4%
Naleving richtsnoeren van raad van bestuur voor kasreserves (MB/62/2010/def)	100%	100%

## 3. Belangrijkste resultaten

- Zorgvuldig beheer van begroting en liquiditeit.
- Nauwlettend toezicht op en beheer van de kasreserves van het Agentschap.
- Scheiding van middelen op grond van verschillende wetelijke voorschriften.
- 271 controles van de mkb-status van registranten afgerond.
- Activiteitengeoriënteerde rapportering
- Follow-up en uitvoering van de begroting om het beoogde vastleggingspercentage te bereiken.
- De jaarrekening 2013 op tijd opgesteld.

### 3.3. Personeelszaken en facilitaire diensten (Activiteit 14)

ECHA moet zijn activiteiten verrichten in overeenstemming met de verordening tot vaststelling van het Statuut van de ambtenaren en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen (het Statuut). Alle personeelsleden van ECHA moeten zich gedragen volgens de code voor goed bestuurlijk gedrag van ECHA en met inachtneming van de door de Europese Ombudsman vastgelegde beginselen voor de openbare dienst voor EU-ambtenaren. Het ECHA-bestuur draagt ook de verantwoordelijkheid om een sociaal en welzijnsbeleid te voeren en bijbehorende jaarlijkse actieplannen uit te voeren, teneinde het welzijn van het ECHA-personeel te beschermen.

#### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

##### *Human Resources*

In 2014 is de doelstelling voor personeelswerving van het Agentschap bereikt: aan het einde van het jaar was 97% van de vacatures ingevuld (voor de REACH/CLP, biociden en PIC). Het verloop onder tijdelijke medewerkers is relatief laag gebleven met 4,4 procent. Personeelsplanning wordt steeds moeilijker als gevolg van de jaarlijkse inkrimping waarmee ECHA wordt geconfronteerd, evenals door de voortdurende onzekerheid in de sector biociden.

Op het terrein van scholing en ontwikkeling is ECHA gestart met het programma voor het hoger management en het heeft het ontwikkelingsprogramma voor afdelingshoofden en teamleiders voortgezet. Eind 2014 waren 66 teamleiders getraind. Aan het einde van het jaar is het nieuwe leer- en ontwikkelingskader goedgekeurd en er is hiertoe een plan op ECHA-niveau opgesteld. In totaal zijn 27 interne wetenschappelijke cursussen, 158 externe trainingsmissies en 22 activiteiten op het terrein van organisatieontwikkeling georganiseerd. In 2014 zijn 24 stagiairs aan hun stage bij ECHA begonnen.

In september 2014 is een geslaagde bedrijfsdag gehouden die in het teken stond van klantenservice.

Op het terrein van loopbaanontwikkeling is aan het begin van het jaar nieuw intern beleid goedgekeurd om de mogelijkheden voor interne mobiliteit te vergroten en om het proces dynamischer te maken. Met de uitvoering van het in kaart brengen van de wetenschappelijke competenties is eind 2014 begonnen na afronding van een proefproject op dit gebied. In 2015 wordt het in kaart brengen van de wetenschappelijke competenties voortgezet voor al het wetenschappelijk personeel. Eind 2014 is ook gestart met het screenen van functies.

In november 2014 heeft ECHA voor de eerste keer functieherwaarderingen voor tijdelijk personeel uitgevoerd.

Na de invoering van het beleid voor preventie van intimidatie zijn gedurende het jaar nog eens vier vertrouwenspersonen aangesteld en opgeleid.

Er is ook voortdurend aandacht besteed aan het welzijn van het personeel, met onder meer regelmatige contacten met de Europese school in Helsinki, de oudervereniging van de Europese school en de personeelsvereniging van ECHA.

Als onderdeel van het beheer van belangenconflicten moeten medewerkers die het Agentschap verlaten een verklaring ondertekenen met betrekking tot verplichtingen die zij na de uitdiensttreding hebben. In 2014 hebben 28 medewerkers ECHA verlaten: vijf van hen zijn voor andere EU-instellingen, -organen of -bureaus gaan werken en één voor

een intergouvernementele organisatie. Vijf medewerkers zijn naar de particuliere sector vertrokken. In drie van deze gevallen heeft het Agentschap het noodzakelijk gevonden om specifieke voorwaarden te stellen voordat de medewerkers toestemming kregen hun nieuwe functie te bekleden (waarbij het in geen van de gevallen een positie in het hoger kader betrof). In de overige gevallen (17) is het vertrek het gevolg van het aflopen van het contract, werkloosheid na ontslag of pensionering geweest. Op het gebied van beheer van belangenconflicten is geen sprake geweest van vertrouwensbreuk- of disciplinaire procedures.

### **Facilitaire diensten**

In 2014 is verder gegaan met de uitvoering van onderhouds- en reparatiewerkzaamheden door de verhuurder volgens het met ECHA afgesproken renovatieplan. Dit omvatte grote werkzaamheden zoals schoonmaken en afregelen van het ventilatiesysteem en het vervangen/renoveren van de keukens op de verschillende verdiepingen van de ECHA-gebouwen. Ook zijn er andere belangrijke activiteiten gepland en voorbereid, in het bijzonder voor de vervanging van de riolering en regenwaterleidingen en de renovatie van de gevel.

De planning van werkruimte en het creëren van meer werkplekken door de aanschaf van nieuw meubilair en een efficiënter gebruik van de open ruimte is geïntensiveerd.

Wat betreft fysieke beveiliging is een audit uitgevoerd van het huidige toegangssysteem om de duurzaamheid van het huidige systeem te beoordelen. Het auditrapport bevestigt dat het systeem gedurende de huidige leaseperiode, met een aantal bijwerkingen en regelmatig onderhoud, aan de toegangscontrole-eisen van ECHA kan blijven voldoen. De jaarlijkse evacuatieoefening is uitgevoerd. Er zijn trainingen gehouden, voornamelijk voor brandwachten, onder andere een EHBO-cursus voor gevorderden.

De vergaderzalen zijn gemoderniseerd en er zijn reguliere onderhoudswerkzaamheden aan de conferentiefaciliteiten verricht om een efficiënte technische ondersteuning bij door ECHA georganiseerde evenementen te garanderen. Net als in voorgaande jaren heeft ECHA ook afgelopen jaar bijeenkomsten voor externe deskundigen georganiseerd. In 2014 hebben 9 300 deskundigen verschillende vergaderingen en evenementen bezocht die zijn georganiseerd in het conferentiecentrum van ECHA, 16,3% meer dan vorig jaar (Inclusief alle andere bezoekers, hebben in totaal 11 166 bezoekers gebruik gemaakt van onze ontvangstdiensten, een stijging van 30% ten opzichte van vorig jaar).

De stijgende trend in het gebruik van virtuele conferenties en webinars is opmerkelijk: de facilitaire diensten hebben 469 van deze activiteiten ondersteund, dit is bijna 22% meer dan in 2013 (en een stijging van 150% sinds 2010).

Om goede dienstverlening te waarborgen, worden de prestaties van het ECHA-reisbureau nauwlettend gevolgd. Met het oog hierop heeft ECHA in april 2014 een contract getekend met een nieuw reisbureau om te zorgen dat reisdiensten efficiënt en conform contract worden geleverd.

Het fysieke archiveringsproject is in 2014 aanzienlijk gevorderd met de goedkeuring van de archiveringsprocedure en de voorbereiding van de archiefruimtes. De postregistratiediensten zijn uitgebreid met geformaliseerde werkinstructies en trainingen voor gebruikers.

De diensten van de ECHA-bibliotheek voor hoofdzakelijk de operationele eenheden zijn voortgezet, waaronder de levering van een verscheidenheid aan boeken en tijdschriften, evenals het verschaffen van toegang tot databanken en online-abonnementen.

Met het oog op het aflopen van het huidige huurcontract aan het eind van 2019 zijn voorbereidende acties ondernomen om voor een soepele start van het Gebouw 2020-project te zorgen. Dit is geformaliseerd met de goedkeuring van het projectiniciëringdocument.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het Agentschap beschikt over voldoende vakbekwaam personeel om de uitvoering van het werkplan te waarborgen en biedt zijn medewerkers een goed functionerende werkomgeving.
2. Het Agentschap beschikt over voldoende beveiligde en veilige kantoren die een efficiënte werkomgeving vormen voor het personeel, evenals goed functionerende vergaderfaciliteiten voor de organen van het Agentschap en externe bezoekers.

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Percentage posten uit het formatieplan dat aan het eind van het jaar is ingevuld.	95%	97%
Verloop van tijdelijk personeel.	<5%	4%
Gemiddeld aantal scholings- en ontwikkelingsdagen per personeelslid. <sup>11</sup>	10	10
Tevredenheid van Comité, Forum en leden van de raad van bestuur over het functioneren van het conferentiecentrum.	Hoog	Hoog
Tevredenheid van medewerkers met de facilitaire diensten.	Hoog	Hoog

## 3. Belangrijkste resultaten

### Personeel

- Salarisadministratie voor vaste medewerkers en andere betalingen aan medewerkers, gedetacheerde externe deskundigen en stagiairs (in totaal ongeveer 600 personen).
- Dit jaar zijn 22 selectieprocedures voltooid (18 TA- en vier CA-selectieprocedures).
- Er zijn 62 aanstellingen afgerond, waarvan 34 TA's en 28 AC's.
- Voor 507 vaste medewerkers vonden functioneringsgesprekken en functiewaarderingen plaats.
- Er is advies en ondersteuning gegeven aan medewerkers en management over personeelszaken, met name met betrekking tot individuele rechten en welzijn.

<sup>11</sup> Inclusief training op de werkplek.

- De resultaten van de personeelsenquête 2013 zijn geanalyseerd en er zijn vervolgpunten ontwikkeld.
- Actieve ontwikkeling van de personeels- en prestatiebeheerprocessen en -methoden.

#### Facilitaire diensten

- Tijdige aanschaf van apparatuur, materiaal en diensten via goede inkoopprocedures.
- Tijdige berekening en uitbetaling van kosten voor dienstreizen en reiskosten voor deelnemers aan bijeenkomsten.
- Veilige kantoorfaciliteiten.
- Efficiënte ontvangstdiensten.
- Goede ondersteuning voor vergaderingen en conferenties.
- Goed functionerende conferentiezalen met goede technische ondersteuning.
- Efficiënte postverzorging.
- Goede en correct beheerde bibliotheek- en archiefdiensten.
- Actuele en correcte inventarisatie van niet-IT-activa.



### 3.4. Informatie- en communicatietechnologie (Activiteit 15)

De ICT-processen in het Agentschap bestrijken een breed scala van projecten en diensten ten behoeve van het onderhouden en exploiteren van de ICT-infrastructuur van het Agentschap en het intern en extern gebruik van alle IT-systemen. Inbegrepen zijn ook de IT-systemen ter ondersteuning van een grote verscheidenheid van behoeften voor de administratie van het Agentschap.

#### 1. Belangrijkste resultaten in 2014

De belangrijkste prestatie ter verhoging van de efficiëntie in de administratieve processen was de levering van het personeelsbeheersysteem, dat een geavanceerde oplossing biedt voor het centraal en efficiënt beheren van de belangrijkste administratieve functies, zoals personeelsgegevens, personeelsplanning, contracten en individuele rechten. In 2015 wordt het project voortgezet met de implementatie van de modules tijdregistratie, opleidingen en functioneringsgesprekken.

De inzet van het documentenbeheersysteem voor het archiveren van documenten is na de succesvolle afronding in 2013 van een proefproject vertraagd, aangezien het beleid en de procedures voor documentenbeheer in het kader van de voorbereiding van de ISO 9001-certificering zijn herzien. De werkzaamheden voor het inzetten van IT-ondersteuning bij de toepassing van de bovengenoemde procedures worden in 2015 hervat.

De tekortkomingen in prestaties en bedrijfscontinuïteit van het huidige documentenbeheersysteem op basis van het Microsoft SharePoint-platform zijn opgelost met de volledige herziening van het platform, waarbij is geprofiteerd van de migratie naar de 2010-versie. Het nieuwe systeem bevat alle technische middelen voor een strikte uitvoering van het geldende informatiebeheerbeleid, zoals de indeling van documenten.

Het project is een succesfactor geweest wat betreft het bereiken van de doelstellingen voor het integrale kwaliteitsbeheersysteem (IQMS). Vanwege de technische complexiteit en de werklast die nodig is om de inhoud volgens de overeengekomen indeling te reorganiseren, moeten in 2015 nog een paar werkstromen en toepassingen, evenals een klein gedeelte van de inhoud worden gemigreerd.

Op het gebied van ICT-infrastructuur is ECHA volgens de routekaart verder gegaan met het uitbesteden van hosting- en applicatiebeheerdiensten.

Het beheer van de productieomgeving van het ePIC-indieningssysteem is vanaf het begin uitbesteed.

ECHA heeft de eerder niet geplande werkzaamheden kunnen uitvoeren om het resterende lokale gegevenscentrum uit te besteden aan een extern geavanceerd gegevenscentrum, zonder gevolgen voor de eindgebruikers (dit is tegelijkertijd een bewijs voor de veerkracht van het ontwerp). Hierdoor hoeft bij toekomstige besluiten over renovaties van het huidige pand ook met minder factoren rekening te worden gehouden.

Diverse infrastructuurdiensten zijn overgebracht naar een externe dienstverlener, zoals het beheer van de ICT-hoofdinfrastructuur en de back-up- en hersteldiensten. Sinds eind 2014 vertrouwt ECHA niet langer op een beperkt personeelsbestand voor de technische levering van deze diensten, met een betere bedrijfscontinuïteit en heroriëntatie van middelen als gevolg.

Er is een ICT-bedrijfscontinuïteitsplan (BCP) in overeenstemming met het IQMS van het Agentschap opgesteld.

Ter voorbereiding op de volgende raamovereenkomst voor uitbesteding en ter ondersteuning van een strategisch besluit over het toekomstige model voor de vergaring van ICT-infrastructuurcapaciteit dat in 2015 moet worden genomen, is ECHA begonnen met een "Infrastructuur als een dienst"-model (Infrastructure as a Service, IaaS), dat de inkoop van capaciteit van een provider naar behoefte mogelijk maakt, waarbij afstand wordt gedaan van het eigendom van hardware en software. Er is een eerste haalbaarheidsonderzoek uitgevoerd dat leidde tot zeer nuttige inzichten in de voordelen en kritieke punten, evenals de financiële consequenties van de overgang. In 2015 wordt de analyse, ook ter vergelijking, voortgezet.

De huidige optimalisatie van de bestaande infrastructuur heeft meerdere verbeteringen met grote effecten voor een scala van diensten opgeleverd:

- een nieuwe, krachtiger maar toch veilige oplossing voor telewerken van personeel,
- een beveiligd draadloos netwerk (voorheen erg beperkt en alleen beschikbaar in het conferentiecentrum),
- optimalisatie van de allocatie van de belangrijkste infrastructuurmiddelen om capaciteit terug te winnen en beter om te gaan met de stijgende vraag,
- een belangrijke upgrade van het platform dat door de ECHA-helpdesk, Helpnet en de interne ICT-helpdesk en facilitaire diensten voor incidentenbeheer wordt gebruikt,
- er is begonnen met de definitie van een gecentraliseerd beheersysteem voor identificatie en gebruikerstoegang, teneinde de interne en externe gebruikers van de IT-systemen en -diensten van ECHA efficiënter te beheren en een veiliger toegang beter te controleren.

In het kader van het activabeheerbeleid van ECHA is een veilige verwijdering van afgedankte IT-activa volledig operationeel geworden, waarbij rekening wordt gehouden met de complexiteit van het verwijderen van gevoelige gegevens van fysieke apparaten van verschillende aard.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Ondersteuning van de administratieve processen en managementrapportage van ECHA met behulp van goed werkende IT-hulpmiddelen. ECHA maakt effectief gebruik van zijn informatie; door het personeel ontvangen, aangemaakte en gebruikte documenten en stukken worden naar behoren gecontroleerd.
2. De technische ICT-infrastructuur van het Agentschap functioneert op een hoog serviceniveau en de continuïteit, efficiëntie en beveiliging voor alle ondersteunende bedrijfshandelingen zijn optimaal.
3. Een IT-plan voor bedrijfscontinuïteit dekt de bedrijfssystemen die kritiek zijn voor de uitvoering van nieuwe wettelijke voorschriften waarvoor ECHA sinds 2013 verantwoordelijk is: biociden, PIC en het bijgewerkte platform voor intern documentenbeheer en samenwerking.

### Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel in 2014	Resultaat in 2014
Beschikbaarheid van bedrijfskritische systemen voor externe klanten (d.w.z. beschikbaarheid in diensttijden).	Gemiddeld 98%	99%
Tevredenheid van interne gebruikers met IT-diensten, in relatie tot verhouding personeel/ondersteuning.	Hoog	Hoog
Dekking van bedrijfskritische systemen in de bedrijfscontinuïteitsoplossing waarbij externe gegevenscentra betrokken zijn.	Uitbreiding tot twee bedrijfskritische systemen: R4BP 3, IT-systemen voor PIC en het platform voor intern documentenbeheer en samenwerking	Streefdoelen gehaald

### 3. Belangrijkste resultaten

- De eerste modules van het personeelsbeheersysteem zijn gelanceerd.
- Er is een volledig herzien documentenbeheersysteem in gebruik genomen en dit faciliteert de uitvoering van het interne beleid en de eisen voor documentenbeheer en -controle.
- De indieningssystemen voor R4BP 3, ePIC en de interne documentenbeheersystemen worden gedekt door het IT-bedrijfscontinuïteitsplan.
- Er zijn diverse mijlpalen op de routekaart voor uitbesteding bereikt. Het bereik en de diepte van de uitbestede diensten is aanzienlijk groter geworden. Ook het secundaire gegevenscentrum is uitbesteed.
- Verbeterde en geoptimaliseerde ICT-diensten voor flexibiliteit en mobiliteit van het personeel zijn klaar om te worden gelanceerd, in overeenstemming met de interne veiligheidseisen.
- Er is een aanvang gemaakt met de voorbereiding van de besluitvorming over de inkoop van toekomstige ICT-infrastructuur en er is een eerste haalbaarheidsonderzoek afgerond.

## 4. Risico's voor het Agentschap

ECHA verricht jaarlijks een risicobeoordeling om de mogelijke incidenten die de doelstellingen uit het werkprogramma in gevaar kunnen brengen, te identificeren, te beoordelen en te beheren. Deze beoordeling is een integraal onderdeel van de opstelling van het werkprogramma. Het hoger kader volgt de uitvoering en beoordeelt de doeltreffendheid van de risicobeperkende maatregelen op kwartaalbasis.

Op basis van deze evaluatie heeft het management van ECHA de vijf belangrijkste risico's met betrekking tot het werkprogramma 2014 geïdentificeerd. Het hoger kader heeft ook afgesproken dat al deze risico's verlaagd moeten worden door middel van specifieke maatregelen die in het actieplan voor het risicoregister zijn beschreven.

Het hele jaar door zijn deze maatregelen bewaakt en gevolgd. In de laatste follow-up die begin 2014 is uitgevoerd, heeft het management geconcludeerd dat de maatregelen om de risico's te verlagen conform het plan zijn uitgevoerd, kosteneffectief zijn gebleken en niet in grote secundaire risico's hebben geresulteerd.

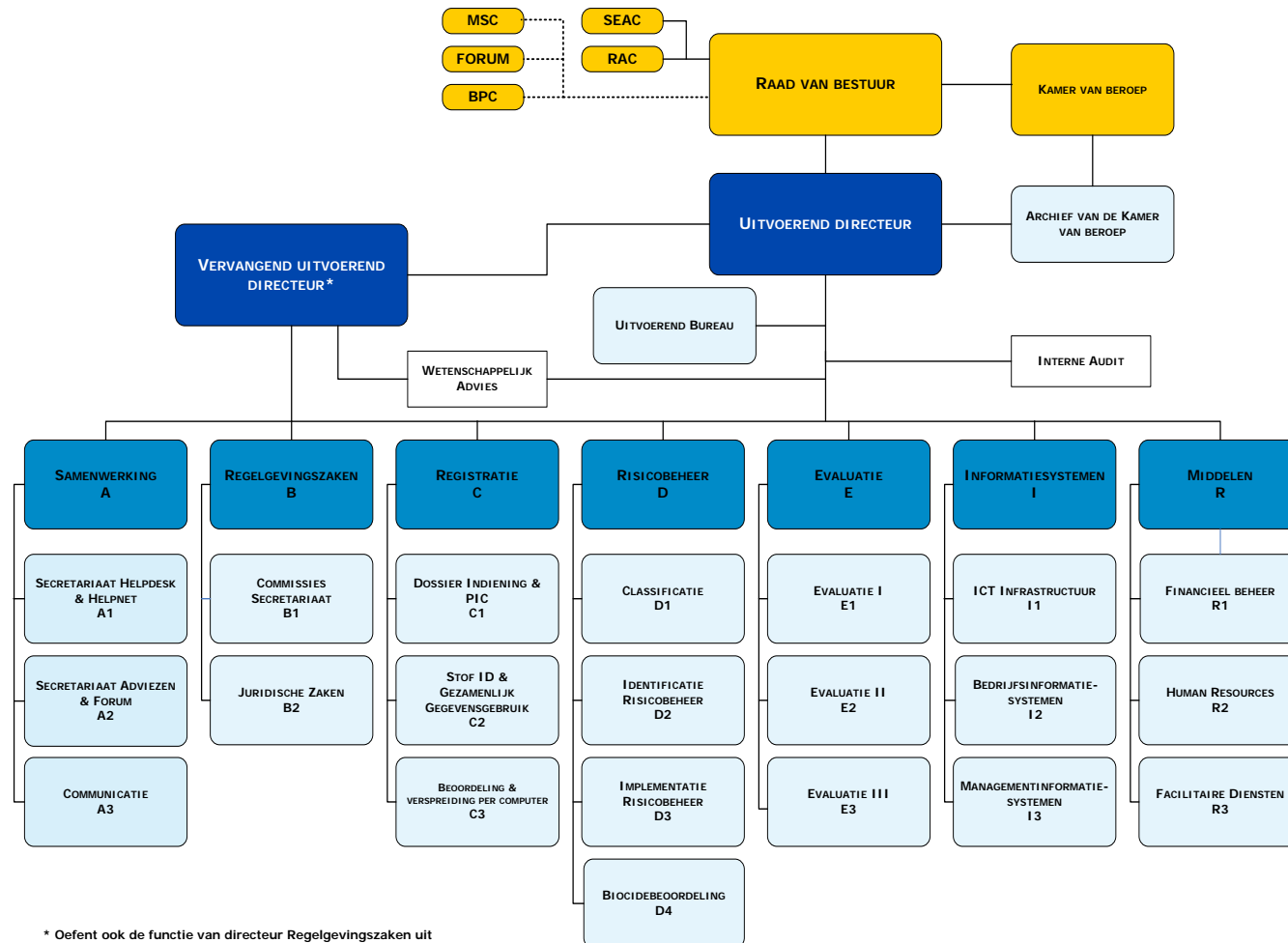
De belangrijkste maatregelen die zijn voltooid ter beperking van de biociden- en PIC-gerelateerde risico's, zijn onder meer een aantal IT-ontwikkelingen die voor de vlotte inwerkingtreding van de PIC-verordening en de goede werking van de biocideprocedure zorgen. De risico's met betrekking tot de compensatie van de kosten van de benodigde middelen door de onzekere biocide-inkomsten zijn aangepakt in een scenarioplanning en noodplannen, maar zullen de komende jaren nog steeds groot blijven. Door problemen met middelen bij de MSCA's ten tijde van de invoering van een nieuwe en complexe verordening, is het aantal goedgekeurde adviezen onder het beoordelingsprogramma voor Biociden lager (in 2014 zijn 34 van de oorspronkelijk geschatte 50 adviezen aangenomen).

Een goed beheer van de reikwijdte, prioritering van projecten en nadruk op efficiëntie zijn de sleutel geweest bij de uitvoering van meerdere IT-projecten ter voorkoming van vertraging bij de uitvoering.

De uitvoering van de SVHC-routekaart 2020 is volgens plan gevorderd, dankzij de verbeterde samenwerking met de MSCA's door middel van blootstellingsnetwerken, deskundigengroepen en een gemeenschappelijke aanpak van screening: er zijn 87 stoffen aan RMOA's onderworpen en gedocumenteerd in het PACT-hulpmiddel (coördinatie van publieke activiteiten) op de website van ECHA.

Het veiligheidsniveau is verhoogd door de integratie van beveiligingsfuncties in nieuw ontwikkelde IT-hulpmiddelen, uniforme oplossingen voor ECHA en de MSCA's en de juiste formalisering.

## BIJLAGE 1: Organisatie ECHA 2014



## Leden van de raad van bestuur per 31 december 2014

Voorzitter: Nina Cromnier

**Lid**

Thomas JAKL	Oostenrijk
Jean-Roger DREZE	België
Boyko MALINOV	Bulgarije
Bojan VIDOVIĆ	Kroatië
Anastassios YIANNAKI	Cyprus
Karel BLAHA	Tsjechië
Henrik Søren LARSEN	Denemarken
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrijk
Alexander NIES	Duitsland
Kassandra DIMITRIOU	Griekenland
Krisztina BIRÓ	Hongarije
Sharon MCGUINNESS	Ierland
Antonello LAPALORCIA	Italië
Armands PLATE	Letland
Marija TERIOSINA	Litouwen
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederland
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Ana Teresa PEREZ	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Roemenië
Edita NOVAKOVA	Slowakije
Simona FAJFAR	Slovenië
Ana FRESNO RUIZ	Spanje
Nina CROMNIER	Zweden
Arwyn DAVIES	Verenigd Koninkrijk

**Onafhankelijke personen die door het Europees Parlement zijn benoemd**

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

**Vertegenwoordigers die door de Europese Commissie zijn benoemd**

Antti PELTOMÄKI	Directoraat-generaal Ondernemingen en Industrie
Kestutis SADAUSKAS	Directoraat-generaal Milieu
Krzysztof MARUSZEWSKI	Directoraat-generaal Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek
Hubert MANDERY	Europese Raad voor de chemische Industrie (Cefic)
Gertraud LAUBER	industriAll
Martin FÜHR	Universiteit van Darmstadt

**Waarnemers van EER/EVA en andere landen**

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR	IJsland
Henrik ERIKSEN	Noorwegen

## Leden van het MSC - Comité lidstaten per 31 december 2014

Voorzitter: Watze DE WOLF

Lid	Voordragend land
Helmut STESSEL	Oostenrijk
Kelly VANDERSTEEN	België
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarije
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Kroatië
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Pavlina KULHANKOVA	Tsjechië
Henrik TYLE	Denemarken
Enda VESKIMÄE	Estland
Petteri TALASNIEMI	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrijk
Helene FINDENEGG	Duitsland
Aglaiia KOUTSODIMOU	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Majella COSGRAVE	Ierland
Pietro PISTOLESE	Italië
Sergejs GAIDUKOVŠ	Letland
Lina DUNAUSKINE	Litouwen
Alex WAGENER	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Jan WIJMENGA	Nederland
Linda REIERSON	Noorwegen
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Inês ALMEIDA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Roemenië
Peter RUSNAK	Slowakije
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenië
Esther MARTÍN	Spanje
Sten FLODSTRÖM	Zweden
Gary DOUGHERTY	Verenigd Koninkrijk



**Leden van het RAC - Comité risicobeoordeling per 31 december 2014****Voorzitter: Tim BOWMER**

<b>Lid</b>	<b>Voordragend land</b>
Christine HÖLZL	Oostenrijk
Sonja KAPELARI	Oostenrijk
Safia KORATI	België
Veda Marija VARNAI	Kroatië
Marian RUCKI	Tsjechië
Andreas KALOGIROU	Cyprus
Frank JENSEN	Denemarken
Peter Hammer SØRENSEN	Denemarken
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Tiina SANTONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrijk
Stéphanie VIVIER	Frankrijk
Norbert RUPPRICH	Duitsland
Ralf STAHLMANN	Duitsland
Nikolaos SPETSERIS	Griekenland
Christina TSITSIMPIKOU	Griekenland
Anna BIRO	Hongarije
Katalin GRUIZ	Hongarije
Brendan MURRAY	Ierland
Yvonne MULLOOLY	Ierland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italië
Pietro PARIS	Italië
Normunds KADIKIS	Letland
Jolanta STASKO	Letland
Lina DUNAUSKIENE	Litouwen
Žilvinas UŽOMECKAS	Litouwen
Michael NEUMANN	Luxemburg
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Nederland
Marja PRONK	Nederland
Christine BJØRGE	Noorwegen
Boguslaw BARANSKI	Polen
Slawomir CZERCZAK	Polen
João CARVALHO	Portugal

---

Radu BRANISTEANU	Roemenië
Mihaela ILIE	Roemenië
Anja MENARD SRPČIČ	Slovenië
Agnes SCHULTE	Slovenië
Miguel SOGORB	Spanje
José Luis TADEO	Spanje
Anne-Lee GUSTAFSON	Zweden
Bert-Ove LUND	Zweden
Stephen DUNGEY	Verenigd Koninkrijk
Andrew SMITH	Verenigd Koninkrijk

## Leden van het SEAC - Comité sociaaleconomische analyse per 31 december 2014

**Voorzitter: Tomas ÖBERG**

Lid	Voordragend land
Simone FANKHAUSER	Oostenrijk
Georg KNOFLACH	Oostenrijk
Simone COGEN	België
Catheline DANTINNE	België
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarije
Silva KAJIĆ	Kroatië
Georgios BOUSTRAS	Cyprus
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Jiri BENDL	Tsjechië
Martina PÍŠKOVÁ	Tsjechië
Lars FOCK	Denemarken
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrijk
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrijk
Franz-Georg SIMON	Duitsland
Karen THIELE	Duitsland
Ionna ALEXANDROPOULOU	Griekenland
Alexandra MEXA	Griekenland
Endre SCHUCHTÁR	Hongarije
Zoltan PALOTAI	Hongarije
Marie DALTON	Ierland
Flaviano D'AMICO	Italië
Silvia GRANDI	Italië
Ivars BERGS	Letland
Jānis LOČS	Letland
Ilona GOLOVACIOVA	Litouwen
Tomas SMILGIUS	Litouwen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederland
Thea Marcelia SLETTEN	Noorwegen
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Roemenië
Janez FURLAN	Slovenië
Karmen KRAJNC	Slovenië

Adolfo NARROS

Åsa THORS

Gary DOUGHERTY

Stavros GEORGIU

Spanje

Zweden

Verenigd Koninkrijk

Verenigd Koninkrijk

**Leden van het BPC – Comité voor biociden per 31 december 2014****Voorzitter: Erik VAN DE PLASSCHE**

<b>Lid</b>	<b>Voordragend land</b>
Nina SPATNY	Oostenrijk
Boris VAN BERLO	België
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatië
Andreas HADJIGEORGIOU	Cyprus
Tomáš VACEK	Tsjechië
Jørgen LARSEN	Denemarken
Anu MERISTE	Estland
Tiina TUUSA	Finland
Pierre-Loic BERTAGNA	Frankrijk
Stefanie JAGER	Duitsland
Athanassios ZOUNOS	Griekenland
Klára Mária CZAKÓ	Hongarije
John HARRISON	Ierland
Maristella RUBBIANI	Italië
Anta JANTONE	Letland
Saulius MAJUS	Litouwen
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nederland
Christian DONS	Noorwegen
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polen
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Roemenië
Denisa MIKOLASKOVA	Slowakije
Vesna TERNIFI	Slovenië
María Luisa GONZÁLEZ MÁRROQUEZ	Spanje
Mary IAKOVIDOU	Zweden
Michael COSTIGAN	Verenigd Koninkrijk

**Leden van het Forum voor uitwisseling van handhavingsinformatie  
per 31 december 2014****Voorzitter: Szilvia DEIM****Lidstaat**

Eugen ANWANDER	Oostenrijk
Paul CUYPERS	België
Parvoleta LULEVA	Bulgarije
Dubravka Marija KREKOVIC	Kroatië
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Oldřich JAROLÍM	Tsjechië
Birte Nielsen BØRGLUM	Denemarken
Aljona HONGA	Estland
Marilla LAHTINEN	Finland
Vincent DESIGNOLLE	Frankrijk
Katja VOM HOFÉ	Duitsland
Eleni FOUFA	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	IJsland
Sinead MCMICKAN	Ierland
Mariano ALESSI	Italië
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litouwen
Kim ENGELS	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederland
Gro HAGEN	Noorwegen
Marta OSÓWNIAK	Polen
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Roemenië
Dušan KOLESAR	Slowakije
Vesna NOVAK	Slovenië
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanje
Agneta WESTERBERG	Zweden
Mike POTTS	Verenigd Koninkrijk

## BIJLAGE 2: Beginaannames

Voornaamste redenen voor ECHA- en CLP-activiteiten	Schatting voor 2014	Totaal in 2014	Werkelijk %
<b>Inkomende dossiers</b>			
Registratiedossiers (inclusief bijwerkingen)	5 800	9 001	155%
Testvoorstellen	70	32	46%
Vertrouwelijkheidsverzoeken	250	232	93%
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar	270	265	98%
PPORD-kennisgevingen (inclusief verzoeken tot verlenging)	300	234	78%
Informatieverzoeken	1 300	1 000	77%
Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens	3	4	133%
Beperkingsvoorstellen (Bijlage XV)	8	7	88%
- Waarvan door ECHA ontwikkelde beperkingsvoorstellen	3	2	67%
Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (Bijlage VI van CLP-verordening)	70	44	63%
Voorstellen voor identificatie als SVHC (Bijlage XV) <sup>12</sup>	30	14	47%
Autorisatieaanvragen	20	19	95%
Aanvragen voor alternatieve benaming	100	28	28%
Stoffen in het CoRAP die in 2014 door lidstaten moeten worden beoordeeld	50	51	102%

<sup>12</sup> Het werkelijke aantal binnenkomende SVHC-dossiers is afhankelijk van het aantal voltooide analyses van risicobeheeropties (RMO's). ECHA draagt, op verzoek van de Commissie, bij aan de voorbereiding van maximaal vijf RMO's.

Voornaamste redenen voor ECHA- en CLP-activiteiten	Schatting voor 2014	Totaal in 2014	Werkelijk %
<b>ECHA-besluiten</b>			
Besluiten inzake dossier- en stoffenbeoordeling			
- Testvoorstellen	200	204	102%
- Nalevingscontroles	150	172	115%
- Stoffenbeoordelingen	35	26	74%
Besluiten over gezamenlijk gebruik van gegevens	3	5	167%
Besluiten over volledigheidscntrole (negatief, d.w.z. afwijzingen)	190	59	31%
Besluiten over vertrouwelijkheidsverzoeken (negatief)	50	67	134%
Besluiten over PPORD	40	48	120%
- Verzoeken om meer informatie	30	40	133%
- Opleggen van voorwaarden	8	1	13%
- Verlenen van uitstel	20	7	35%
Besluiten over verzoeken om documenten	100	57	57%
Intrekkingen van registratienummers	40	33	83%
Afwijzingen van mkb-status	300	88	29%

Voornaamste redenen voor ECHA- en CLP-activiteiten	Schatting voor 2014	Totaal in 2014	Werkelijk %
<b>Overig</b>			
Ingediende beroepen	20	18	90%
Besluiten beroepen	15	16	107%
Voorlopige CoRAP voor stoffen die aan een stoffenbeoordeling moeten worden onderworpen	1	1	100%
Aanbevelingen aan de Commissie voor de autorisatielijst	1	0	0%
Te beantwoorden vragen (REACH, CLP, BPR en PIC, evenals de betreffende IT-hulpmiddelen)	6 000	8 406	140%
Vervolgonderzoeken naar aanleiding van dossierbeoordelingen	300	261	87%
Controles mkb-status	600	271	45%
Vergaderingen van raad van bestuur	4	4	100%
MSC-vergaderingen	6	6	100%
RAC-vergaderingen	4	6	150%



SEAC-vergaderingen	4	4	100%
Forum-vergaderingen	3	3	100%
Algemene informatieverzoeken via telefoon of e-mail	600	2 831	472%
Informatieverzoeken van de pers	600	421	70%
Persberichten en nieuwsflashes	75	78	104%
Werving wegens personeelsverloop	25	13	52%

<b>Voornaamste redenen voor biociden en PIC-activiteiten</b>	<b>Schatting voor 2014</b>	<b>Totaal in 2014</b>	<b>Werkelijk %</b>
Aantal werkzame stoffen dat in het kader van het beoordelingsprogramma moet worden beoordeeld	50	15	30%
Aantal nieuwe werkzame stoffen dat moet worden beoordeeld voor aanvragen die zijn ingediend vóór de inwerkingtreding	10	2	20%
Aanvragen voor goedkeuring van nieuwe werkzame stof	5	10	200%
Aanvragen voor vernieuwing of beoordeling werkzame stoffen	3	2	67%
Aanvragen voor EU-autorisatie	20	0	0%
Aanvragen van leveranciers van een werkzame stof (Artikel 95)	300	10	3%
Aanvragen voor technische gelijkwaardigheid	50	6	12%
Aanvragen voor chemische gelijkenis	100	0	0%
Totaal aantal verwerkte aanvragen	3 000	2 094	70%
Controles mkb-status	30	5	17%
Beroepen	3	0	0%
BPC-vergaderingen	5	5	100%
BPC werkgroepvergaderingen	26	17	65%
PIC-kennisgevingen	4 000	4 678	117%
Nieuwe in te vullen TA/CA-vacatures voor biociden	2	2	100%
Nieuwe in te vullen TA/CA-vacatures voor PIC	1	1	100%

## BIJLAGE 3: Middelen 2014

	REACH						BIOCIDEN						PIC						ECHA (Totaal) Personeel 2014 Begroting 2014					
	AD	AST	CA	Tota	Begroting	Totaal Toegewezen	AD	AST	CA	Tota	Begroting	Totaal Toegewezen	AD	AST	CA	Tota	Begroting	Totaal Toegewezen	AD	AST	CA	Tota	Begroting	Totaal Toegewezen
Uitvoering van de regelgevingsprocedures (operationele begroting)																								
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en	40	10	10	60	9 812 517	9 642 996	2	1	1	4	1 114 913	539 473		1	1		0	111 394	42	12	11	65	10 927 429	10 293 863
Activiteit 2: Beoordeling	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135				0	0	0				0	0	0	75	10	6	91	16 965 628	16 172 135
Activiteit 3: Risicobeheer	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973				0	0	0				0	0	0	31	4	5	40	7 763 826	6 613 973
Activiteit 4: Indeling en etikettering	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911				0	0	0				0	0	0	12	2	2	16	2 834 611	2 493 911
Activiteit 5: Advies en hulp via richtsnoeren en helpdesk	17	7	6	30	5 261 671	4 729 465	3		1	4	341 448	586 158				0	13 790	8 028	20	7	7	34	5 616 909	5 323 650
Activiteit 6: IT-ondersteuning van werkzaamheden	27	8	6	41	19 533 296	18 193 681	2	1	1	4	696 538	668 868	1	1		2	565 979	542 327	30	10	7	47	20 795 812	19 404 876
Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan instellingen en organen van de EU	9	1		10	1 953 329	1 676 180				0	0	0				0	0	0	9	1	0	10	1 953 329	1 676 180
Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA				0																				
Activiteit 8: Comités en Forum.	20	7	5	32	6 740 746	6 509 175	4	3		7	1 180 131	1 143 915				0	17 100	17 100	24	10	5	39	7 937 977	7 670 191
Activiteit 9: Kamer van beroep	6	3	2	11	1 974 240	1 749 835				0	138 879	3 844				0	0	0	6	3	2	11	2 113 120	1 753 679
Activiteit 10: Communicatie	9	9	7	25	6 876 981	6 700 075		1	1	2	599 693	419 823				0	45 509	12 362	9	10	8	27	7 522 183	7 132 260
Activiteit 11: Internationale samenwerking	3			3	856 435	1 894 663				0	0	1 364				0	0	0	3	0	0	3	856 435	1 896 027
Management, organisatie en middelen				0																				
Activiteit 12: Management	26	16	6	48	9 667 896	8 928 920			1	1	374 464	275 379				0	0	0	26	16	7	49	10 042 361	9 204 298
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: infrastructuur)	28	44	39	111	17 648 823	16 995 253	2	1	3	6	867 154	809 209		2		2	108 589	207 109	30	47	42	119	18 624 567	18 011 572
Activiteit 16: Biociden				0		0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712					0	0	18	2	2	22	4 078 974	3 005 712
Activiteit 17: PIC				0		0	0	0	0	0				1	1	2	546 257	296 595	0	1	1	2	546 257	296 595
<b>Totaal</b>	<b>303</b>	<b>121</b>	<b>94</b>	<b>518</b>	<b>107 890 000</b>	<b>102 300 261</b>	<b>31</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>50</b>	<b>9 392 194</b>	<b>7 453 746</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1 297 224</b>	<b>1 194 915</b>	<b>335</b>	<b>135</b>	<b>105</b>	<b>575</b>	<b>118 579 418</b>	<b>110 948 922</b>

Formatieplan:

441 98 539

48 14

6 1

495 113 608

## BIJLAGE 4: Kandidaatlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)

### Stoffen die in 2014 aan de kandidaatlijst zijn toegevoegd

Substance Name	EC number	CAS number	Date inclusion Candidate List	SVHC scope	Candidate List Decision	Intended by
2- (2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)	247-384-8	25973-55-1	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)	223-346-6	3846-71-7	17/12/2014	PBT (Article 57 d); vPvB (Article 57 e)	ED/108/2014	Germany
2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate; DOTE	239-622-4	15571-58-1	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	
Cadmium fluoride	232-222-0	7790-79-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Cadmium sulphate	233-331-6	10124-36-4; 31119-53-6	17/12/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/108/2014	Sweden
Reaction mass of 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) and 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (MOTE)	-	-	17/12/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/108/2014	Austria
1,2-Benzenedicarboxylic acid, dihexyl ester, branched and linear	271-093-5	68515-50-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Sweden
Cadmium chloride	233-296-7	10108-64-2	16/06/2014	Carcinogenic (Article 57a); Mutagenic (Article 57b); Toxic for reproduction (Article 57 c); Equivalent level of concern having probable serious effects to human health (Article 57 f)	ED/49/2014	Sweden
Perboric acid, sodium salt; sodium perborate	234-390-0; 239-172-9		16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark
Sodium peroxometaborate	231-556-4	7632-04-4	16/06/2014	Toxic for reproduction (Article 57 c)	ED/49/2014	Denmark

## BIJLAGE 5: Beoordeling van de raad van bestuur van het geconsolideerde jaarverslag voor 2014

MB/05/2015 definitief  
20/03/2015

### BEOORDELING VAN HET GECONSOLIDEERDE JAARVERSLAG VAN DE ORDONNATEUR VOOR HET JAAR 2014

DE RAAD VAN BESTUUR,

gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH),

gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP),

gezien Verordening (EG) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 inzake het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (BPR),

gezien Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming betreffende de uit- en invoer van gevaarlijke chemische stoffen (PIC),

gezien het financieel reglement van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (MB/WP/03/2014) en met name Artikel 47 daarvan (ECHA FR),

gezien het werkprogramma 2014 voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen dat op de vergadering van september 2013 door de raad van bestuur is goedgekeurd,

gezien het geconsolideerde jaarverslag van de ordonnateur van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor het jaar 2014 zoals aangeboden aan de raad van bestuur op 19 maart 2015,

OVERWEGENDE DAT

de ordonnateur aan de raad van bestuur verantwoording aflegt over de uitoefening van zijn taken in de vorm van een jaarlijks activiteitenverslag, dat informatie bevat over de uitvoering van het jaarlijkse werkprogramma van het Agentschap conform het meerjarig werkprogramma, de begroting en personele middelen, het management- en interne controlesysteem, de audits en de daaruit voortkomende maatregelen, het budgettaire en financiële beheer, waarin wordt bevestigd dat de in het verslag opgenomen gegevens een getrouw beeld geven, tenzij anders staat vermeld in voorbehouden betreffende bepaalde gebieden van ontvangsten en uitgaven,

de raad van bestuur uiterlijk 1 juli van elk jaar de Commissie, het Parlement, de Raad en de Rekenkamer een beoordeling van het geconsolideerde jaarverslag van het voorgaande begrotingsjaar toezendt, en deze beoordeling conform de bepalingen van REACH wordt opgenomen in het jaarverslag van het Agentschap,

HEEFT DE VOLGENDE BEOORDELING GOEDGEKEURD:

1. is verheugd over de voorgelegde resultaten in het geconsolideerde jaarverslag van de ordonnateur en over het bereikte hoge prestatieniveau met betrekking tot de kwijting van taken krachtens REACH en CLP. Dit komt tot uiting in het feit dat 45 van de 50 vastgestelde prestatiedoelstellingen in het werkprogramma 2014 zijn behaald. Op twee van de 18 gemeten gebieden is de tevredenheid gemiddeld geweest. In slechts enkele

gevallen zijn de wettelijke termijnen overschreden. Er zijn meer besluiten dan gepland op reproductietoxiciteit ter besluit aan de Commissie toegezonden, als gevolg van een gebrek aan unanieme afspraken in het Comité lidstaten.

2. Waardeert het strategische en operationele werk dat ECHA in 2014 heeft uitgevoerd en in het bijzonder de prestaties bij:
  - a. het ontwikkelen van de strategische visie van ECHA 2020 als een slanke en flexibele publieke organisatie die volledig is gericht op het leveren van operationele en effectieve regelgevende werkzaamheden conform de oprichtingsverordeningen en bij het demonstreren van de toegevoegde waarde voor de Europese burgers,
  - b. het beginnen met de uitvoering van de eerste twee projecten in het kader van het efficiëntieprogramma om te kunnen omgaan met de voor alle EU-agentschappen vereiste inkrimping van het personeel, terwijl de werkdruk toegenomen is,
  - c. het ontwikkelen van de modellen en de uitvoering van de eerste metingen van de vier strategische ECHA-doelstellingen, die vooruitgang in het bereiken ervan tonen,
  - d. het verkrijgen van de ISO 9001:2008-certificering voor het kwaliteitsbeheersysteem,
  - e. de soepele inwerkingtreding van PIC in maart 2014 en de succesvolle overname van de PIC-werkzaamheden van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek,
  - f. de vaststelling van de routekaart voor de registratietermijn van 2018 op basis van een uitgebreide raadpleging van belanghebbenden en de lancering van de nieuwe REACH 2018 internetpagina's die zijn ontworpen vanuit het oogpunt van kleine en middelgrote ondernemingen (mkb),
  - g. het openbaar blijven maken van de informatie over de geregistreerde of aangemelde chemische stoffen, in het bijzonder uit alle dossiers die voor de uiterste termijn in 2013 zijn geregistreerd,
  - h. het stimuleren van verbeterde stofidentificatie in dossiers door middel van een brievencampagne, met als resultaat een groot aantal bijwerkingen en met inbegrip van de stofidentificatiecontroles in het Validatieassistent-hulpmiddel,
  - i. het bevorderen van de ontwikkeling van de beste praktijken voor blootstellingsscenario's en om veiligheidsinformatiebladen duidelijker en begrijpelijk te maken voor downstreamgebruikers,
  - j. het voldoen aan de jaarlijkse doelstellingen voor dossierbeoordelingen, met inbegrip van de afronding van 224 testvoorstellen, 283 nalevingscontroles en 282 vervolgbeoordelingen,
  - k. het bijwerken van het communautaire voortschrijdende actieplan voor de stoffenbeoordeling, waaronder 68 nieuwe stoffen voor 2014-2016, en het voorbereiden van de volgende bijwerking van het communautaire voortschrijdende actieplan met maximaal 75 nieuw geselecteerde stoffen voor 2015-2016,
  - l. het ondersteunen van de lidstaten bij de stoffenbeoordelingen met als resultaat 24 besluiten waarover in het Comité lidstaten overeenstemming is bereikt en 9 conclusiedocumenten,
  - m. het toevoegen van tien zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) aan de kandidaatlijst, waarmee het totaal aantal stoffen op de kandidaatlijst aan het einde van het jaar op 161 is uitgekomen,

- n. het afronden van de vijfde aanbeveling voor opname van prioritaire stoffen op de autorisatielijst en het voorbereiden van de zesde aanbeveling,
  - o. het voortzetten van de uitvoering van het uitvoeringsplan voor de SVHC 2020-routekaart,
  - p. het op snelheid krijgen van de autorisatieprocedure en het succesvol verwerken van de aanvragen, met inbegrip van ondersteuning voorafgaand aan de indiening en verbeterde vorm van de openbare raadplegingen,
  - q. het verlenen van ondersteuning aan de industrie en de bevoegde instanties van de lidstaten bij de biocideprocedures, waaronder de verdere ontwikkeling van speciale IT-hulpmiddelen,
  - r. de aanzienlijke verhoging van het aantal adviezen dat is goedgekeurd door de ECHA-comités: 5 adviezen van het Comité risicobeoordeling (RAC) en 4 van het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) over beperkingsvoorstellen, 51 RAC-adviezen over voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering en 30 SEAC- en RAC-adviezen over de autorisatieaanvragen. De goedkeuring van 34 adviezen van het Comité voor biociden over aanvragen voor goedkeuring van werkzame stoffen in het kader van het beoordelingsprogramma,
  - s. het bijhouden van de inventaris van indelingen en etiketteringen met informatie over 116 000 stoffen,
  - t. het ondersteunen van de industrie, in het bijzonder het mkb, via gerichte communicatiehulpmiddelen in de vorm van webinars, gerichte materialen evenals sectorspecifieke steun voor bijvoorbeeld de sectoren van vluchtige oliën en verfstoffen, waar veel kleine en middelgrote ondernemingen effecten ondervinden van de komende registratietermijn,
  - u. het rechtstreeks ondersteunen van registranten via de ECHA-helpdesk en het produceren van bijgewerkte en nieuwe richtsnoeren voor de industrie en het via Helpnet hierbij betrekken van de nationale helpdesks,
  - v. het bereiken van een hoge mate van uitvoering van de begroting van vastleggingskredieten en het invullen van de vacatures in het personeelsbestand voor tijdelijke medewerkers, waarbij in beide gevallen voor alle verordeningen gemiddeld 97% is bereikt,
3. wijst op de blijvend hoge kwaliteit van het wetenschappelijk advies dat door het Agentschap wordt geleverd, in het bijzonder met betrekking tot de ontwikkeling van testmethoden, waaronder alternatieven voor dierproeven, beoordeling chemische veiligheid, nanomaterialen, persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen, hormoonontregelende stoffen en onderzoeken van de Commissie over REACH-gegevensisen,
4. is verheugd over de versterkte, aanhoudende inspanningen van het Agentschap ter verbetering van de dossierkwaliteit, met inbegrip van de nieuwe geïntegreerde strategie voor nalevingscontrole en het stimuleren van registranten om hun dossiers proactief bij te werken,
5. is verheugd over de door de raad van bestuur aangenomen transparantiebenadering (MB/61/2014), waarmee de raad ook reageert op het verzoek van de Europese Ombudsman,
6. is verheugd over het werk van het secretariaat bij het waarborgen en verbeteren van de werking van de ECHA-comités, en in het bijzonder bij het bereiken van een sterker bewustzijn van de gevolgen van het lidmaatschap van het Comité voor de middelen, en bij het afronden van de verbetermaatregelen voor de beperkingsprocedure van de specifieke taakgroep,
7. is verheugd over het werk van het Forum ter harmonisering van de handavingsbenadering, die een betere basis biedt voor de handhaving van de

- bepalingen van de REACH-, CLP- en PIC-verordeningen, met inbegrip van regelgevende besluiten van ECHA,
8. wijst op de voortdurende inspanningen bij de verificatie van de mkb-status van de registranten en de reactie van het Agentschap op de zaak voor het Hof van Justitie in dit verband,
  9. merkt op dat het beroepstelsel, met 16 voltooide zaken in 2014, bedrijven een effectief en efficiënt rechtsherstel biedt. Wijst verder op het belang van de integratie van de gevolgen daarvan in de operationele activiteiten van ECHA en de transparante uitvoering daarvan,
  10. merkt op dat de biocidevergoedingen veel lager waren dan geraamd en waardeert aldus de inspanningen van het Agentschap om de lagere inkomsten in evenwicht te brengen met de uitgaven,
  11. wijst met bezorgdheid op de problemen van het Agentschap om bij gebrek aan financiële reserve extra subsidie te verkrijgen in de jaren waarin de opbrengsten lager liggen dan begroot,
  12. stelt vast dat de ontvangsten uit vergoedingen en rechten onder REACH- en CLP-activiteiten in 2014 met 26 miljoen euro hoger zijn dan verwacht,
  13. feliciteert het Agentschap met het verminderen van het percentage overdrachten tot minder dan 10% van het gemiddelde voor alle verordeningen en moedigt het Agentschap aan zijn inspanningen om het overloopeffect te verminderen waar mogelijk voort te zetten,
  14. wijst op het aanhoudende werk van het Agentschap bij de ondersteuning van de toegang van instanties in de lidstaten tot de ECHA-systemen en het veilige gebruik van de informatie in die systemen,
  15. wijst op de verdere vooruitgang die is geboekt bij de uitvoering van het risicobeheer op procedureniveau met het oog op het elimineren van meerdere controles en het waarborgen van zowel de effectiviteit als de efficiëntie van de interne controlesystemen in overeenstemming met Artikel 30 van het financieel reglement van ECHA,
  16. wijst op de verdere vooruitgang die is geboekt bij de preventie van fraude door het ontwikkelen van de strategie en het actieplan van het Agentschap, evenals bij het verfijnen van zijn praktijken ter vermindering van belangenconflicten,
  17. is verheugd dat ECHA maatregelen heeft genomen naar aanleiding van de aanbevelingen van de raad van bestuur in de beoordeling van het jaarverslag van vorig jaar:
    - a. er is een nieuwe structuur voor het jaarlijkse werkprogramma 2016 geïntroduceerd met een sterkere koppeling naar het meerjarige werkprogramma,
    - b. Het RAC en het SEAC zijn een gestroomlijnde werkprocedure overeengekomen voor het ontwikkelen en goedkeuren en van autorisatieadviezen,
    - c. REACH- en CLP-procedures zijn nu gedocumenteerd en gecontroleerd. Met de opstart van het efficiëntieprogramma konden efficiëntie- en synergievoordelen worden geïdentificeerd,
    - d. er is een vereenvoudigd beknopt richtsnoer voor wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) gepubliceerd ter ondersteuning van innovatie,
    - e. de gebruikersvriendelijkheid van de verspreidingswebsite is verbeterd,
    - f. de meertalige benadering voor het mkb is geïnitieerd,
    - g. er is een voorstel gedaan aan de raad van bestuur ter verbetering van de volledigheidscntrole van de stofidentiteitsbeoordeling,

- h. er is een verscheidenheid aan onlinemateriaal met betrekking tot de CLP-termijn en het gedeelte betreffende de 2018-registratie gepubliceerd, in het bijzonder gericht op het mkb,
  - i. met de ervaring die is opgedaan in het delen van gegevens heeft ECHA intensiever advies verstrekt aan bedrijven, in het bijzonder het mkb, en richtsnoeren voor het delen van kosten en beheer van het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen gepubliceerd, alsook de Commissie gesteund bij het opstellen van een uitvoeringsbesluit over het gezamenlijk gebruik van gegevens onder REACH en praktische gidsen over het gezamenlijk gebruik van gegevens voor biociden,
  - j. heeft een actieve bijdrage geleverd aan de taakgroep voor een eenvoudigere benadering voor bijzondere gevallen door de ontwikkeling van vereenvoudigde formats voor het chemische veiligheidsrapport, de analyse van alternatieven en sociaaleconomische analyse, waardoor de indiening van autorisatieaanvragen goedkoper en eenvoudiger wordt voor de industrie,
18. adviseert dat ECHA, bij de confrontatie met de inkrimping van middelen in 2015:
- a. de actieve opvolging van de uitvoering van de auditaanbevelingen voortzet,
  - b. het gebruik van meertalige communicatie met bedrijven, in het bijzonder het mkb, bevordert,
  - c. blijft streven naar synergieën binnen zijn activiteiten teneinde binnen zijn eigen taakopdracht bedrijven te ondersteunen ten behoeve van concurrentievermogen en innovatie,
  - d. de industrie blijft steunen bij het voldoen van haar verplichtingen, zodat stoffen veilig worden behandeld, in het bijzonder in de toeleveringsketen,
  - e. zijn eigen werk voortzet en versterkt teneinde op een kostenefficiënte en effectieve manier een hoge dossierkwaliteit te garanderen,
  - f. overweegt welke verdere maatregelen nodig zijn om bij te dragen aan het bereiken van de "REACH 2020-doelstellingen",
  - g. de lidstaten ondersteunt en hen aanmoedigt hun rol krachtens de wetgeving op zich te nemen en voor voldoende middelen en expertise te zorgen,
  - h. de uitvoering van de regelgevingsprocedures voortzet.

Namens de raad van bestuur,

voorzitter

Nina CROMNIER



**HOE KOM IK AAN EU-PUBLICATIES?****Gratis publicaties:**

- via de EU-boekhandel (<http://bookshop.europa.eu>);
- Bij de vertegenwoordigingen en delegaties van de Europese Unie. Ga voor de contactgegevens naar <http://ec.europa.eu> of stuur een fax naar +352 2929-42758.

**Betaalde publicaties:**

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

**Betaalde abonnementen (bijv. jaarreeksen van het *Publicatieblad van de Europese Unie* en de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie):**

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

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU

ED-AG-15-001-NL-N - ISBN 978-92-9247-347-1 - ISSN: 1831-7200 - doi: 10.2823/78555



Publications Office