

Algemeen verslag 2011

Het jaar van de verspreiding



JURIDISCHE MEDEDELING

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 aanvaardt geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor enigerlei in dit verslag voorkomende fouten of onnauwkeurigheden.

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.

Algemeen verslag 2011

Referentie: ECHA-12-A-02-NL
MB/06/2012 def., vastgesteld op 22.3.2012
ISBN-13: 978-92-9217-665-5
ISSN: 1831-712X
Publicatiedatum: April 2012
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2012

Omslag © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm:
"Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en dit schriftelijk wordt gemeld via de contactpagina op http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Dit document komt beschikbaar in de volgende 22 talen:

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

Als u over deze tekst vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze inzenden met behulp van het informatieaanvraagformulier (s.v.p. referentie en afgiftedatum vermelden). Dit formulier is te vinden op de contactpagina: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 10, Helsinki, Finland

INHOUD

1. OVERZICHT VAN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN IN 2011	9
2. OPERATIONELE ACTIVITEITEN – UITVOERING VAN DE REACH-PROCESSEN.....	11
2.1. Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding	11
2.2. Activiteit 2: Beoordeling	19
2.3. Activiteit 3: Autorisaties en beperkingen	23
2.4. Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L).....	27
2.5. Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via voorlichting en helpdesk	30
2.6. Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	36
2.7. Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan instellingen en organen van de EU.....	40
3. ORGANEN EN ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN VAN ECHA.....	43
3.1. Activiteit 8: Comités en Forum	43
3.2. Activiteit 9: Kamer van beroep	49
3.3. Activiteit 10: Communicatie	52
3.4. Activiteit 11: Internationale samenwerking.....	55
4. BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN	58
4.1. Activiteit 12: Bestuur	58
4.2. Activiteit 13: Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging.....	61
4.3. Activiteit 14: Personeelszaken en facilitaire diensten.....	63
4.4. Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie	66

Bijlagen

Bijlage 1: Organisatieschema ECHA; leden van raad van bestuur, comités en forum	69
Bijlage 2: Financiële en personele middelen 2011	77
Bijlage 3: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen	78
Bijlage 4: Stoffen die zijn aanbevolen voor opname op de autorisatielijst	85
Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2011	89

LIJST VAN GEBRUIKTE AFKORTINGEN

BC	Business Continuity (bedrijfscontinuïteit)
C&L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
Casper	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (beslissingsondersteunend systeem voor het bepalen van prioriteiten en rapportering)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid)
CLH	Harmonised Classification & Labelling (geharmoniseerde indeling en etikettering)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic (kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch)
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting (coöperatieve vergadering voor de beoordeling van chemische stoffen) (voorheen SIAM))
CoRAP	Community Rolling Action Plan (communautair voortschrijdend actieplan)
CSR	Chemical Safety Report (chemisch veiligheidsrapport)
EC	Europese Commissie
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
ECM	Enterprise Content Management (beheer van ongestructureerde informatie binnen een onderneming)
EC TaieX	European Commission Technical Assistance and Information Exchange instrument for partner countries (instrument voor technische bijstand en informatie-uitwisseling van de Europese Commissie ten behoeve van partnerlanden)
EER	Europese Economische Ruimte
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid)
EMAS	Eco-Management and Audit Scheme (milieubeheer- en -audit-systeem)
ENP	European Neighbourhood Policy (Europees nabuurschapsbeleid)
EU	Europese Unie
EVA	Europese Vrijhandelsassociatie
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen/vraagbaak)
Helpex	HelpNet Exchange (hulpmiddel voor gegevensuitwisseling)
Helpnet	Helpdesknetwerk van REACH en CLP
HR	Human Resources
IAC	Interne auditcapaciteit
IAS	Internal Audit Service (dienst Interne Controle)
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance (instrument voor pretoetredingssteun van de Europese Commissie)
IQMS	Integrated Quality Management System (integraal kwaliteitsbeheersysteem)
IT	Informatietechnologie
ITIL	Information Technology Infrastructure Library (bibliotheek ICT-infrastructuur)
Iuclid	International Uniform Chemical Information Database (internationale

	databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
Iupac	International Union of Pure and Applied Chemistry (Internationale unie voor zuivere en toegepaste chemie)
kmo's	kleine en middelgrote ondernemingen (<i>syn.</i> mkb)
mkb	midden- en kleinbedrijf (<i>syn.</i> kmo's)
MSC	Member State Committee (Comité lidstaten)
ngo	niet-gouvernementele organisatie
NICNAS	National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia (nationaal programma van Australië voor melding en beoordeling in industrie en chemie).
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, Bioaccumulatief, Toxisch
PIC	Prior Informed Consent Regulation (verordening inzake geïnformeerde voorafgaande toestemming)
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)
PPP	Plant Protection Product (gewasbeschermingsmiddel)
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationships (kwantitatief structuur-activiteitrelatiemodel)
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	REACH-IT is het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (informatieportaal voor REACH-handhaving)
RIP-oN	REACH Implementation Projects on Nanomaterials (REACH-uitvoeringsprojecten op het gebied van nanomaterialen)
SAICM	Strategic Approach to International Chemical Management (strategische aanpak voor het internationaal beheer van chemische stoffen)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse)
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
UN SCGHS	Subcommissie van de Verenigde Naties voor het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels
WPMN	OESO Werkgroep gefabriceerde nanomaterialen
W/W	Weight by Weight (gewichtsprocent)
zPzB	zeer persistent en zeer bioaccumulerend

VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR

"Het jaar van de verspreiding"

Voor u ligt het verslag van het Europees Agentschap voor chemische stoffen over het jaar 2011, dat ik ons jaar van verspreiding zou willen noemen. Verspreiding is een nogal droog woord voor iets wat eigenlijk het spannende resultaat is van het werk dat wij samen met het bedrijfsleven in het afgelopen jaar hebben verzet. Op onze website is nu uitvoerige informatie te vinden over meer dan 100 000 chemische stoffen uit meer dan 25 000 registratiedossiers, en ruim 3 miljoen indelings- en etiketteringsaanmeldingen. Daarmee is die site wereldwijd een unieke bron van informatie, en wij zijn er dan ook trots op dat wij hieraan ons steentje hebben kunnen bijdragen. En toch zal ik de eerste zijn om te erkennen dat we er nog niet zijn. Er blijft genoeg waardevolle informatie uit de dossiers te halen naarmate bedrijven hun dossiers en meldingen zullen of moeten bijwerken. Ook willen we het makkelijker maken om informatie te zoeken en te begrijpen. Wij hebben zelf duidelijk voor ogen hoe we deze verbeteringen gaandeweg tot stand willen brengen. Feit is dat we een prima start hebben gemaakt en iets hebben kunnen doen aan het gebrek aan informatie over veel gebruikte chemische stoffen. Precies datgene waarvoor REACH bedoeld is.

Afgelopen jaar zagen we ook een belangrijke verschuiving in het werk van ECHA, van de ondersteuning van bedrijven om hun deadline te halen naar een grootschalige beoordeling van geregistreerde dossiers. In 2011 lag de nadruk op het onderzoeken van dossiers met voorstellen van bedrijven voor het testen van stoffen op dieren. Op dit gebied hebben we flinke vooruitgang geboekt. We zijn er echter niet in geslaagd het aantal testvoorstellen af te handelen dat we voor ogen hadden, omdat de eigenschappen van de desbetreffende stoffen vaak onduidelijk waren en wij dus nalevingscontroles moesten verrichten. Dit is een belangrijke tekortkoming in een groot deel van de dossiers die we tot dusverre hebben onderzocht. Aan de kant van het bedrijfsleven is hier ruimte voor verbetering. Wanneer de identiteit van de stof niet duidelijk is, voldoet het testvoorstel niet aan de eisen maar is ook een veilige behandeling van de stof(fen) onmogelijk.

In 2011 hebben we vooruitgang geboekt met het beheersen van de risico's van de gevaarlijkste stoffen: 28 zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) werden toegevoegd aan de kandidaatslijst. Dertien andere stoffen werden aanbevolen voor een autorisatieverplichting en de wetenschappelijke comités van ECHA brachten adviezen uit over de eerste vier beperkingen. Ik weet dat we voor sommige belanghebbenden nooit snel genoeg kunnen handelen als het gaat om risicobeheer. Nemen we echter even de tijd om te bezien wat we hebben bereikt in de korte periode van vier jaren sinds de oprichting van ECHA, dan springt de enorme vooruitgang in vergelijking met het verleden dadelijk in het oog.

Ik dank nogmaals al mijn collega's bij ECHA voor hun inzet en harde werk, maar ook onze belanghebbenden in heel Europa, voor hun steun en bijdrage aan het REACH-project.

Ik wens u allen een succesvol 2012.

Geert Dancet
uitvoerend directeur

PRESENTATIE VAN HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN

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

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

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

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

Missie

ECHA vervult onder regelgevende instanties een leidende rol bij de tenuitvoerlegging van de baanbrekende wetgeving van de EU op het gebied van chemische stoffen, ten gunste van de volksgezondheid en het milieu, maar ook van innovatie en concurrentievermogen. 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.

Visie

ECHA wil op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen wereldwijd een vooraanstaande regelgevingsinstantie worden.

Normen en waarden

Transparant

Wij zijn open en transparant in ons werk en onze besluitvorming. We zijn goed te begrijpen en aanspreekbaar.

Onafhankelijk

Wij zijn onafhankelijk van alle externe belangen en onpartijdig in onze besluiten. Veelal raadplegen wij het publiek in het openbaar voordat wij onze besluiten nemen.

Betrouwbaar

Onze besluiten zijn gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek, consistent en onpartijdig. Controleerbaarheid en geheimhouding van vertrouwelijke informatie staan bij al ons werk centraal.

Doelmatig

Wij zijn doelgericht, betrokken en proberen altijd om verstandig gebruik te maken van hulpbronnen. Wij werken volgens hoge kwaliteitsnormen en houden ons aan termijnen.

Welzijn hoog in het vaandel

Wij bevorderen een veilig en duurzaam gebruik van chemische stoffen om de kwaliteit van leven van alle burgers in Europa en het milieu te verbeteren.

1. OVERZICHT VAN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN IN 2011

Het eerste resultaat van het jaar was het feit dat bij het verstrijken van de CLP-deadline op 3 januari meer dan drie miljoen aanmeldingen van indeling en etikettering voor meer dan 100 000 afzonderlijke stoffen waren ontvangen en dat alle registratiedossiers die bij het verstrijken van de eerste REACH-registratietermijn op 30 november 2010 waren binnengekomen goed konden worden verwerkt vóór de vastgestelde uiterste datum van 28 februari 2011.

Vervolgens werd de aandacht gericht op het openbaar maken van informatie over de geregistreerde of aangemelde chemische stoffen. Aan het eind van het jaar was zeer uitgebreide en unieke veiligheidsinformatie uit meer dan 23 000 registratiedossiers voor meer dan 4 100 stoffen (78% van de geregistreerde stoffen) vrij beschikbaar op het verspreidingsportaal van de ECHA-website. Voorts is goede vooruitgang geboekt met de beoordeling van verzoeken van registranten om vertrouwelijke behandeling van bepaalde delen van hun dossiers.

Het was de bedoeling om de eerste versie van het openbare bestand met informatie uit C&L-aanmeldingen in de loop van het jaar te publiceren. Wegens de gecompliceerde aard van dit werk moest dat moment echter worden uitgesteld tot na 2011. Uiteindelijk werd de informatie begin 2012 gepubliceerd.

Verder werd er meer aandacht geschonken aan de beoordeling van geregistreerde dossiers. In 2011 lag de nadruk daarbij vooral op het onderzoek van testvoorstellen, vanwege de vaste termijnen voor deze beoordelingen. Omdat echter in een groot deel van de desbetreffende dossiers stoffen onvoldoende duidelijk werden geïdentificeerd was een zinvol onderzoek van testvoorstellen niet mogelijk en moest eerst een gerichte controle plaatsvinden. Dit betekende dat het geplande aantal nalevingscontroles bijna verdubbelde en het onderzoek van testvoorstellen vertraging opliep. Toch werd zowel met de beoordeling van testvoorstellen als met de nalevingscontrole op dossiers duidelijk veel vooruitgang geboekt.

Conform de planning kon het eerste voorstel voor het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) met 91 stoffen voor 2012-2014 worden voorgelegd aan de lidstaten en het Comité lidstaten van ECHA. Er kan dan ook worden begonnen met de beoordeling van stoffen. Daarbij is het de bedoeling om na te gaan of een stof een risico vormt voor de gezondheid van de mens of het milieu. De beoordeling wordt in 2012 voor het eerst door de lidstaten gemaakt.

In de loop van 2011 werden 28 zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) op de kandidaatlijst opgenomen. Een daarvan was de eerste stof die als SVHC werd aangemerkt vanwege zijn waarschijnlijk ernstige effecten op het milieu, die aanleiding geven tot grote bezorgdheid. Aan het eind van het jaar waren 73 stoffen opgenomen op de kandidaatlijst. Daarmee was het beleidsdoel van 136 per eind 2012 nog niet in zicht.

ECHA zond verder haar derde aanbeveling voor het opnemen van prioritaire stoffen op de autorisatielijst aan de Commissie. Aanbevolen werd om dertien stoffen van de kandidaatlijst op deze lijst op te nemen. Ook voltooide ECHA haar procedures voor het ontvangen van autorisatieaanvragen. In 2011 werden echter geen aanvragen ingediend. Daarnaast stelden de wetenschappelijke comités van ECHA adviezen vast over de eerste vier beperkingen.

Conform de wettelijke voorschriften van REACH bracht ECHA haar eerste vijfjarenrapport uit over de werking van de REACH-verordening. Ook werd het eerste driejarenrapport over de tenuitvoerlegging en het gebruik van proefdierlijke testmethoden en teststrategieën uitgebracht. Beide rapporten werden aan de Commissie gezonden en vanuit een oogpunt van transparantie openbaar gemaakt.

ECHA heeft de ontwikkelingen van de uitvoeringsprojecten voor REACH met betrekking tot nanomaterialen op de voet gevolgd en de Commissie ondersteund bij het verzamelen van informatie over soorten nanomaterialen en het gebruik ervan. Daarnaast heeft ECHA een bijdrage geleverd aan de verdere ontwikkelingen van OESO-testrichtsnoeren, om te waarborgen dat testmethoden worden ontwikkeld en bijgehouden in overeenstemming met de meest recente wetenschappelijke kennis en dat onnodige dierproeven worden voorkomen.

Ook dit jaar werden advies en ondersteuning aan de industrie verstrekt via voorlichting en de helpdesk. Al het voorlichtingsmateriaal voor het publiek en het mkb werd vertaald in 22 EU-talen. ECHA startte haar bewustwordingscampagne *REACH 2013 – Act now!* om bedrijven te ondersteunen bij hun voorbereidingen op de tweede registratietermijn in 2013. Het voorlichtingsmateriaal werd voor het mkb toegankelijker gemaakt door een nieuw ontwerp van het voorlichtingsdeel van de website, door vereenvoudiging van het materiaal waar mogelijk, door de openstelling van de meertalige ECHA-terminologiedatabank voor REACH en CLP, door bevordering van vertalingen en door harmonisatie van de belangrijkste REACH-terminologie. <http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?method=load>

Zoals verwacht nam de werkdruk van de ECHA-comités in 2011 toe. Toch konden alle dossiers binnen de wettelijk voorgeschreven termijn worden verwerkt, waren zij van hoge kwaliteit en werden de meeste unaniem of met consensus goedgekeurd. Het secretariaat van ECHA leverde de nodige ondersteuning aan het Forum, dat zijn werk aan een effectieve en geharmoniseerde handhaving van REACH en CLP in de hele EU/EER intensiverde.

Aangezien voor handhaving en tenuitvoerlegging van de REACH- en CLP-processen een breed scala aan IT-systemen nodig is, was de verdere ontwikkeling en het onderhoud van die systemen ook in 2011 van vitaal belang voor het werk van ECHA. RIPE, een nieuw instrument voor handavingsinstanties, werd in gebruik genomen en er kwamen nieuwe versies van REACH-IT, Iuclid 5 en Chesar, ter ondersteuning van de registratie door ondernemingen.

Om goed voorbereid te zijn op de snel groeiende omvang van de technische en wetenschappelijke taken van het Agentschap en om besluiten en adviezen meer te baseren op wetenschappelijke kennis uit meerdere disciplines werd de organisatiestructuur van ECHA in het begin van het jaar aangepast. Er kwam een meer horizontale organisatiestructuur met drie nieuwe directoraten. Voor de uitvoering van de reorganisatie moesten managementprocedures worden aangepast aan de grotere organisatie en moest een efficiënte coördinatie van directoraat-overstijgende activiteiten worden gewaarborgd. Later in het jaar kwamen daar de invoering van een specifieke bedrijfsidentiteit en een nieuwe visuele identiteit bij. Hiermee worden de servicegerichtheid en de ambities van ECHA naar al zijn afnemers meer benadrukt. De nieuwe website ging op 15 december 'de lucht in' en maakt al deze veranderingen goed zichtbaar voor het publiek.

In 2011 waren de activiteiten van ECHA volledig kostendekkend op basis van de inkomsten in dat jaar, aangevuld met een bedrag uit de gecumuleerde reserve van 2010. Ook betaalde het Agentschap de in 2010 ontvangen EU-subsidie terug aan de Commissie.

ECHA bleef hooggekwalificeerd personeel aantrekken. In de loop van het jaar traden 88 nieuwe medewerkers in dienst. Daarmee werd uiteindelijk 98% van de goedgekeurde functies ingevuld. Ook bleef ECHA voldoende aandacht schenken aan welzijn en motivatie van het personeel, en aan introductie en scholing van nieuw en zittend personeel.

2. OPERATIONELE ACTIVITEITEN – UITVOERING VAN DE REACH-PROCESSEN

2.1. Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding

Algemeen overzicht 2011

Registratie en indiening van dossiers

Een van de belangrijkste doelen van het registratieproces is dat fabrikanten en importeurs gegevens produceren over de stoffen die zij maken of importeren, dat zij deze gegevens gebruiken om de risico's van deze stoffen te beoordelen en dat zij passende risicobeheersmaatregelen ontwikkelen en aanbevelen om zo bij te dragen aan een hoger niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu in alle delen van de EU. Bedrijven die jaarlijks meer dan een ton van een bepaalde stof produceren of invoeren moeten al deze informatie vastleggen in een registratiedossier en dat aan ECHA toezenden.

Het jaar begon met de afronding van alle registraties die waren ingediend vóór het verstrijken van de eerste REACH-registratietermijn op 30 november 2010, waarbij speciale aandacht werd geschonken aan de registratie van stoffen met grote volumes (1 000 ton/jaar) en aan bepaalde zorgwekkende stoffen. Voor de registratiedossiers die in de laatste twee maanden voor het verstrijken van de termijn waren ingediend had ECHA tot 28 februari 2011 de tijd om vast te stellen of zij in technische zin volledig waren. Dit lukte voor alle dossiers dankzij een zorgvuldige planning en de verbeteringen die eind 2010 in het REACH-IT systeem waren aangebracht. Zo kon het Agentschap de volledigheid van dossiers automatisch controleren en de menselijke interventie tot een minimum beperken. In dit proces kregen de meeste registratiedossiers een registratienummer. Slechts ongeveer 1% (circa 220) dossiers werd afgewezen. Dat was in 75% van de gevallen het gevolg van het niet betalen van de registratievergoeding. Uitvoerige informatie over de resultaten van de eerste registratie is opgenomen in het eerste verslag van ECHA aan de Commissie over de werking van de REACH-verordening, dat in juni 2011 werd voltooid.¹

Na deze eerste golf van registratiedossiers die in 2010 werden ontvangen maar begin 2011 nog wel moesten worden verwerkt, viel het registratiewerk terug naar een relatief gelijkblijvend aantal van 6 079 nieuwe of bijgewerkte dossiers, die in 2011 met succes door ECHA werden verwerkt. Deze werkdruk lag hoger dan verwacht in het werkprogramma. ECHA is er echter in geslaagd de volledigheid van de dossiers binnen de vastgestelde termijn te controleren.

Aangezien de volgende registratietermijn (voor stoffen die in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd) in mei 2013 verstrijkt, begon ECHA in de tweede helft van 2011 met de voorbereidingen. Daarbij werd rekening gehouden met de opgedane ervaringen uit 2010. De belangrijkste activiteiten in 2011 waren de ontwikkeling en verstrekking van gericht advies aan registranten voor 2013 via een speciale website (zie activiteit 10)², de ontwikkeling van de technische inhoud van het webinarprogramma voor ondersteuning van registranten in 2012 en de start van marktonderzoek om beter inzicht te krijgen in stoffen die naar verwachting op 31 mei 2013 zullen zijn geregistreerd.

In 2011 ging ECHA ook verder met de controle van de status van dossiers voor stoffen die staan geregistreerd voor tussengebruik, maar dan alleen om na te gaan

¹ Zie *Verslag over de werking van de REACH-verordening*, beschikbaar op de ECHA-website op www.echa.europa.eu/documents/10162/17226/operation_reach_clp_2011_en.pdf

² www.echa.europa.eu/reach2013

of dit gebruik in overeenstemming is met de definitie van tussengebruik en of wordt gewerkt onder strikt gereguleerde omstandigheden. Na onderzoek van circa 400 dossiers verzond ECHA de registranten meer dan 40 brieven op grond van artikel 36 van de REACH-verordening, met het verzoek het tussengebruik van de stof nader toe te lichten. ECHA zal de reacties op deze brieven begin 2012 bestuderen.

Hoewel de registratietermijn van 2010 een succes was omdat de industrie de dossiers tijdig indiende en zij binnen de gestelde termijn door ECHA werden verwerkt, werden door ECHA en andere belanghebbenden al snel zorgen geuit over de kwaliteit van de registratiedossiers. ECHA volstond daarom niet met het voldoen aan een aantal formele rapportageverplichtingen op grond van REACH, maar begon in aanvulling daarop met de ontwikkeling van een aantal geautomatiseerde instrumenten en andere methodes om de registratiedatabase gespecialiseerder en gericht te kunnen doorzoeken. Wanneer deze instrumenten volledig zijn ontwikkeld, kan ECHA screenen op dossiers waarin veilig gebruik onvoldoende is aangetoond en passende reacties noodzakelijk zijn bij onvoldoende resultaten. Daarnaast kan het mogelijke tekortkomingen in de registratiedossiers opsporen die nadere actie buiten het kader van de dossierbeoordeling vereisen. Naast een aantal punten met betrekking tot de kwaliteit van dossiers die bij de nalevingscontrole aan het licht zijn gekomen (zie activiteit 2) heeft dit ertoe geleid dat algoritmes moeten worden ontwikkeld om slechte dossiers in de registratiedatabase doelmatig en doeltreffend op te sporen met het oog op beoordeling en andere doeleinden.

Met betrekking tot tijdelijke ontheffingen van de registratieverplichtingen wegens onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) ten behoeve van het stimuleren van Europese innovatie, werden in het afgelopen jaar 232 kennisgevingen verwerkt. Het aantal PPORD-dossiers blijkt in de loop der jaren vrij stabiel te zijn en ligt in de lijn van de verwachtingen. ECHA kan ook voorwaarden verbinden aan PPORD-vrijstellingen, bijvoorbeeld om te waarborgen dat de stof onder redelijk gecontroleerde omstandigheden wordt verwerkt. Daartoe begon ECHA eind 2011 met de ontwikkeling van het beoordelingsproces voor PPORD-kennisgevingen. Er werd een testproject gestart als voorbereiding op de volledige invoering van het proces, die voor 2012 gepland staat.

Vanaf 1 april werden er voor het indienen van dossiers nieuwe indieningstypen ingevoerd. Zo kon ECHA beginnen met het ontvangen van rapporten van downstreamgebruikers (voor gebruiksvormen die niet worden ondersteund door hun leveranciers zoals hun meegedeeld in de blootstellingsscenario's die bij de veiligheidsinformatiebladen worden gevoegd³), kennisgevingen van stoffen in artikelen, autorisatieaanvragen en aanvragen voor een andere naam op grond van artikel 24 van de CLP-verordening.

In de loop van het jaar ontving ECHA 64 rapporten van downstreamgebruikers. Dit is veel minder dan aanvankelijk in het werkprogramma werd verwacht, maar hiervoor waren meerdere redenen te noemen. In de eerste plaats informeerde de industrie ECHA dat tegen het eind van het jaar slechts een heel klein deel van de veiligheidsinformatiebladen was bijgewerkt vanwege de REACH-registratie en dat daardoor voor downstreamgebruikers nog niet was voldaan aan de rapportageverplichtingen of dat hun rapportagetermijn van zes maanden eind 2011 nog niet was verstreken. Met ingang van 1 juni 2011 konden kennisgevingen van stoffen in voorwerpen worden ingediend via REACH-IT. Aan het eind van het jaar waren 203 kennisgevingen ontvangen (zie activiteit 3 voor meer informatie).

Gezamenlijk gebruik van gegevens en stofidentificatie

Bedrijven die dezelfde stof registreren moeten hun gegevens gezamenlijk gebruiken

³ Artikel 38 van de REACH-verordening.

om de registratiekosten zo laag mogelijk te houden en onnodige dierproeven te voorkomen. ECHA speelt geen rol in de onderhandelingen tussen de bedrijven. Wanneer zij echter niet tot overeenstemming komen, kunnen zij hun zaak aan ECHA voorleggen. Het aantal zaken waarin ECHA werd verzocht om geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens te beslechten bleef in 2011 na de eerste registratietermijn erg laag. Begin 2011 werd een vijftal zaken uit 2010 afgerond. In drie gevallen concludeerde ECHA dat de partij die de claim had ingediend niet alles had gedaan om overeenstemming te bereiken over gezamenlijk gebruik van gegevens. Twee andere zaken werden gesloten omdat de partijen overeenstemming hadden bereikt. In 2011 kwamen twee nieuwe zaken binnen. Een daarvan werd ook gesloten, de andere is op dit moment nog in behandeling.

Er was echter sprake van grote activiteit rondom de inwinning van informatie - de stap die aan registratie vooraf gaat en waarin potentiële registranten van niet gepreregistreerde, niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of geleidelijk geïntegreerde stoffen in contact kunnen komen met eerdere registranten om gezamenlijk gebruik te kunnen maken van gegevens. Hoewel er slechts iets meer verzoeken om informatie werden ontvangen dan voorspeld (1 900) kwam het totaal aantal verwerkte verzoeken om informatie in 2011 uit boven de 2 100 vanwege de achterstand in de verwerking van aanvragen van 2010. In 2011 had 40% van de aanvragen betrekking op niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Het ging daarbij dus niet om nieuwe stoffen op de Europese markt maar om meer bedrijven die deze stoffen in de EU produceren of invoeren.

Aangezien het grote aantal verwerkte aanvragen samenviel met problemen met de kwaliteit van de informatie over stofidentificatie die door de aanvragers werd verstrekt, konden aanvragen in het eerste deel van het jaar niet altijd binnen de interne streeftermijn van 20 werkdagen worden afgehandeld. Naar aanleiding van de zorgen van de industrie over de langere antwoordtermijn op hun aanvragen maakte ECHA de aanvraagprocedure in de loop van 2011 efficiënter door de interne procedure te stroomlijnen en door het bieden van ondersteuning aan bedrijven met een IT-tool en een geactualiseerde vraagbaak, zodat zij de informatie met stofidentificatie konden verbeteren alvorens hun dossier in te zenden. Sinds september 2011 kon hierdoor 80% van de aanvragen binnen de streeftermijn van 20 werkdagen worden afgehandeld.

Verspreiding

Een van de doelstellingen van ECHA uit hoofde van de REACH-verordening is het gratis beschikbaar stellen op internet van de beschikbare informatie over geregistreerde stoffen. Naar verwachting zal dit positieve effecten hebben op de bescherming van gezondheid en milieu zowel in Europa als wereldwijd, omdat iedereen informatie kan vinden over chemische stoffen die men gebruikt. Tot 2011 was voor dit proces een aantal procedurestappen nodig omdat ECHA aan iedere registrant afzonderlijk de delen van hun dossiers voor publicatie bevestigde. In 2011 kon ECHA overstappen op een semi-geautomatiseerd verspreidingsproces, dankzij een speciaal IT-verspreidingsfilter ("dissemination filter tool") en een bijbehorende handleiding waarmee registranten zelf voorafgaand aan de indiening kunnen nagaan welke delen van hun registratiedossiers op de website van ECHA zullen worden gepubliceerd.

In de loop van 2011 viel een drastische toename te zien van het aantal registratiedossiers waaruit informatie beschikbaar kwam op het verspreidingsportaal van de ECHA-website. Van enkele honderden nam dit aantal toe tot meer dan 23 000 dossiers, wat overeenkomt met 88% van alle registraties en 78% van de geregistreerde stoffen. De verspreiding werd in tranches uitgevoerd, te beginnen met de goed gevulde dossiers van hoofdregisteranten in maart, in november gevolgd door de informatie uit de dossiers van de leden.

Ook werd veel werk verzet om de bruikbaarheid en gebruikersvriendelijkheid van het verspreidingsportaal te verbeteren. Om te beginnen werd het verspreidingsportaal in april gekoppeld aan het wereldwijde eChemPortal van de OESO⁴, zodat gebruikers konden zoeken naar eigenschappen en effecten van geregistreerde stoffen. Voorts kwam er een verbeterde lay-out naar aanleiding van reacties van belanghebbenden. In mei werden deze verbeteringen toegepast op de verspreide dossiers. Ten slotte werd in december - in het kader van de vernieuwing van de ECHA-website - een nieuwe mogelijkheid "zoeken naar stoffen" toegevoegd. Hiermee kunnen gebruikers naar een stof zoeken en met een druk op de knop alle lijsten opvragen waarop deze stof voorkomt (bijvoorbeeld de lijst van geregistreerde stoffen, gepreregistreerde stoffen, de kandidaatslijst, het register van intenties enz.) en krijgen ze een rechtstreekse link naar de informatie.

Een andere activiteit in verband met de verspreiding is het beoordelen van de vraag of verzoeken om vertrouwelijkheid van registranten in hun dossiers gerechtvaardigd en rechtsgeldig zijn. Dit proces verloopt in twee stappen: i) de eerste beoordeling, die ertoe kan leiden dat het verzoek in behandeling wordt genomen of dat het meteen wordt afgewezen wanneer de informatie niet op grond van REACH vertrouwelijk kan worden gemaakt, dan wel dat de registrant nadere informatie moet verstrekken, ii) de uiteindelijke beoordeling, die bestaat uit een bestudering van de nieuwe argumenten die voor het verzoek in het bijgewerkte dossier zijn opgenomen. Indien het verzoek wordt afgewezen, kan de registrant tegen dat besluit bezwaar maken en vragen om herziening van het afwijzingsbesluit.

Circa 3,5% van de dossiers die werden ontvangen vóór het verstrijken van de eerste registratietermijn in 2010 bevatte een of meer verzoeken om vertrouwelijkheid. In totaal moesten 1 066 verzoeken worden geverifieerd. Voor 2011 wilde ECHA zich vooral concentreren op de verzoeken die in 2010 waren binnengekomen en 90% daarvan beoordelen. Gaandeweg bleek echter in 2011 dat groepering van aanvragen per categorie het meest efficiënt zou zijn, in plaats van een chronologische volgorde. Bovendien moest er voorrang worden gegeven aan de claims over de IUPAC-naam, die circa 60% van alle claims uitmaakten, ook al werden zij in 2011 ontvangen, zodat dossiers met een testvoorstel of verspreide dossiers zouden worden gekoppeld aan een duidelijke stofidentiteit. Daarom onderging slechts 64% van de claims uit 2010 een eerste beoordeling. Wel werd echter ook een flink deel van de 'nieuwe' verzoeken uit 2011 geverifieerd en werd bijna hetzelfde aantal beoordelingen gemaakt als oorspronkelijk gepland. Met deze veranderingen werd het tempo bevredigend. Het zorgt ervoor dat ECHA snel kan doorgaan met zijn doel voor 2012.

In totaal bevatten de registratiedossiers die eind 2011 waren ontvangen, 1 693 verzoeken om vertrouwelijkheid. Door het bundelen van claims had ECHA de eerste beoordeling voor 927 (55%) ervan voltooid en waren 630 verzoeken (38%) in een afrondende fase, terwijl het grootste deel van de resterende verzoeken na een formeel verzoek om nadere informatie in afwachting was van een update van het registratiedossier door de onderneming.

Toen nagenoeg alle registratiedossiers waren gepubliceerd, verschoof het verspreidingswerk van ECHA eind 2011 naar het opzetten van systemen voor de verspreiding van andere delen van de registratiedossiers. Op basis van een advies van de Europese Commissie concludeerde ECHA dat de bepalingen van REACH over verspreiding ruimer moeten worden geïnterpreteerd en ook moeten gelden voor bepaalde informatie uit de veiligheidsinformatiebladen, waaronder bedrijfsnaam, registratienummer en het resultaat van de PBT- en zBzT-beoordeling. Deze extra gegevens kunnen echter pas in 2012 worden verspreid omdat hiervoor veranderingen in de diverse IT-systemen van ECHA nodig zijn en de industrie de gelegenheid moet hebben om te verzoeken deze velden geheel of gedeeltelijk als

⁴Wereldwijd portaal naar informatie over chemische stoffen www.echemportal.org/

vertrouwelijk aan te merken.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers en geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens worden verwerkt en PPORD-kennisgevingen en vertrouwelijkheidsverzoeken worden volgens de standaardprocedures van ECHA beoordeeld binnen de termijnen die zijn vastgesteld in de REACH-verordening.
2. Informatieverzoeken worden binnen 20 werkdagen verwerkt overeenkomstig de standaardprocedures van ECHA.
3. Besluiten over registraties en PPORD-kennisgevingen hebben een hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit.
4. Openbare informatie over alle stoffendossiers die voor het verstrijken van de eerste registratietermijn zijn geregistreerd wordt openbaar gemaakt op de ECHA-website.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2011
Percentage registraties, PPORD-kennisgevingen en geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens dat is verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100%	Geregistreerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport	100%
Percentage informatieverzoeken dat is verwerkt binnen de vastgestelde termijn (20 werkdagen).	minstens 90%	Geregistreerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport	48%
Percentage eerste beoordelingen van verzoeken om vertrouwelijkheid in de registratiedossiers ingediend vóór de eerste registratietermijn in 2010	minstens 90%	Vastgelegd in REACH-IT, kwartaal-rapportage	64%
Percentage beoordeelde verzoeken om vertrouwelijkheid in de registratiedossiers ingediend vóór de eerste registratietermijn in 2010.	minstens 90%	Vastgelegd in REACH-IT, kwartaal-rapportage	44%
Percentage op de ECHA-website gepubliceerde registratiedossiers (niet-vertrouwelijke informatie)	minstens 80%	Intern jaarverslag	88%
Aantal door registranten en informatieverstrekking ingediende beroepschriften tegen besluiten.	Max. 10% van de besluiten	Maandelijkse controle van reacties op besluiten	1%

Belangrijkste resultaten

- Alle dossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen uit de registratieronde van 2010 zijn verwerkt (registraties aanvaard of afgewezen en facturen verzonden); geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens zijn verwerkt binnen de gestelde termijnen.
- Bijna 5 000 registratiedossiers (waarvan 2 500 updates), 2 100 verzoeken en 230 kennisgevingen in verband met onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) werden ontvangen en verwerkt.
- Meer dan 900 eerste verzoeken om vertrouwelijkheid werden beoordeeld en bijna 600 besluiten afgerond.
- Informatie uit meer dan 23 000 registratiedossiers voor meer dan 4 100 stoffen werden gepubliceerd op de ECHA-website en deze informatie werd gekoppeld aan het eChemPortal van de OESO.

Tabel 1: Aantal ontvangen nieuwe dossiers in 2011

Dossiertype	Werkelijk	Schatting WP 2011
Registraties	4 376	-
Vervoerd geïsoleerd tussenproduct	917	-
Locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct	178	-
Totaal aantal registratiedossiers	5 471	4 500
PPORD-kennisgevingen	243	200
Verzoeken om informatie	1 970	1 800
Kennisgevingen ex artikel 7, lid 2	218	40
Verslagen ex artikel 38	64	45 000

Tabel 2: Door ECHA in 2011 voltooide dossierindieningen

Dossiertype	Met goed gevolg op volledigheid gecontroleerd			Afgewezen
	Totaal	Oorspronkelijke indiening	Updates	
Registraties	4 935	2 394	2 541	199
Vervoerd geïsoleerd tussenproduct	938	546	392	26
Locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct	206	144	62	3
Totaal	6 079	3 084	2 995	228⁵
PPORD-kennisgevingen	232	187	45	3

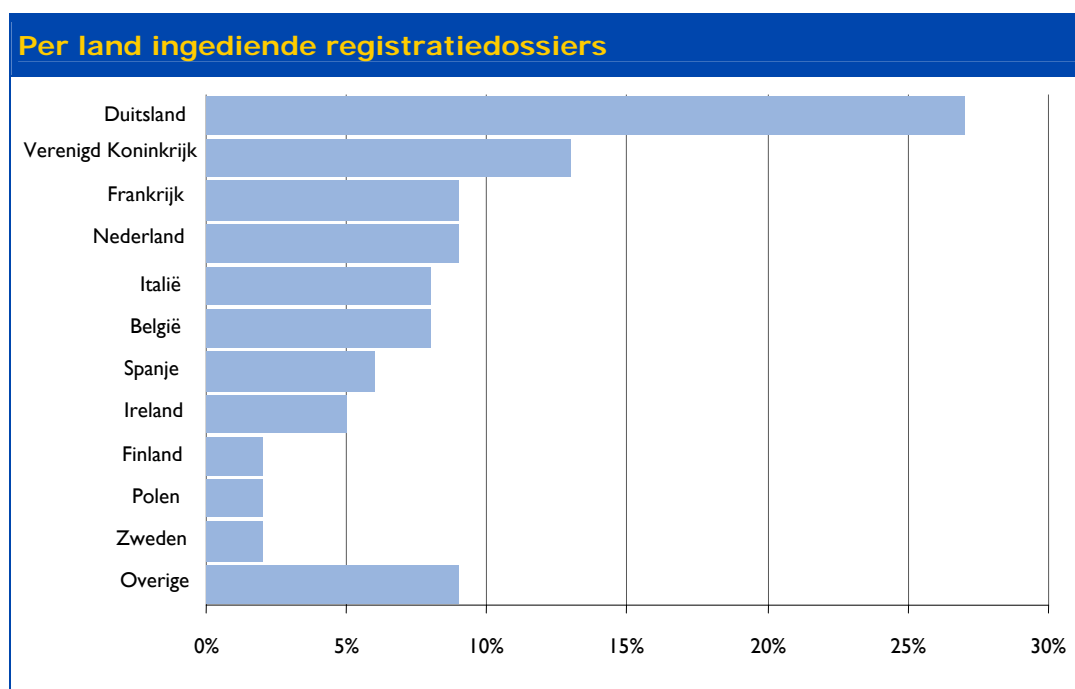
Tabel 3: Verzoeken om vertrouwelijkheid 2011

Verzoeken om vertrouwelijkheid	Werkelijk	Schatting WP 2011
Aantal nieuwe verzoeken om vertrouwelijkheid	627	250
Aantal eerste beoordelingen	927	-
Aantal definitieve besluiten	630	960 (90% van de verzoeken uit 2010)
Gunstige besluiten	229	-
Ongunstige besluiten	n.v.t.	20
Besluiten: verzoek niet ter zake	357	-
Verzoeken ingetrokken door registrant	44	-

Tabel 4: Verspreidingsstatistieken per eind 2011

Aantal verspreide stoffen	4 133
Aantal verspreide stoffen	23 856

⁵ Waarvan 172 wegens niet betalen van de registratievergoeding.

Grafiek 1: In 2011 ingediende registratiedossiers per land

2.2. Activiteit 2: Beoordeling

Algemeen overzicht 2011

Dossierbeoordeling

Na het verstrijken van de eerste registratietermijn werd het beoordelen van de registratiedossiers een van de belangrijkste aandachtspunten van ECHA. Daarbij gaat ECHA na of de registrant en voldoen aan de eisen met betrekking tot de standaardinformatie zoals voorgeschreven in REACH. De belangrijkste uitkomsten van de dossierbeoordeling zijn de wettelijk bindende besluiten waarin registranten wordt opgedragen om aanvullende proeven te doen of om andere informatie te verstrekken en het dossier dienovereenkomstig bij te werken.

Op basis van de informatie over het aantal in 2010 ingediende registraties en testvoorstellen uit de dossiers werd een meerjarenplan voor beoordeling opgesteld en in maart 2011 aan de raad van bestuur voorgelegd. Het plan was erop gericht de doelstellingen van het REACH-document te halen, dat wil zeggen dat alle ingediende testvoorstellen binnen de wettelijke termijn zouden kunnen worden onderzocht en dat voor ten minste 5% van de ingediende dossiers een nalevingscontrole zou plaatsvinden. In dit plan werd voor 2011 uitgegaan van 250 afgeronde testvoorstellen en 100 afgeronde nalevingscontroles. Opgemerkt moet worden dat "afronding" in dit geval betekent dat ECHA tot een conceptbesluit (geen definitief besluit) of een andere conclusie komt.

In 2011 lag bij de dossierbeoordeling de nadruk vooral op het onderzoeken van testvoorstellen: het was belangrijk om het grootste deel van deze voorstellen in behandeling te nemen en de meeste onderzoeken van de testvoorstellen af te ronden voor dossiers die waren ingediend vóór het verstrijken van de eerste registratietermijn in 2010. Alleen dan zou de wettelijke termijn van 1 december 2012 voor het afronden van de voorstellen kunnen worden gehaald. Daarom werd een strategie ontwikkeld die was gericht op efficiencyverbetering. Daarbij werden vergelijkbare soorten voorstellen of voorstellen van vergelijkbare chemische structuren gecombineerd en werd voor voorstellen met gewervelde dieren de raadpleging van derden gegroepeerd. De resultaten hiervan zijn opgenomen in tabel 5. Hoewel goede voortgang werd geboekt bij het verwerken van de testvoorstellen kon de doelstelling niet helemaal worden gehaald. De belangrijkste reden hiervoor was dat diverse dossiers met onduidelijke stofidentiteit werden aangetroffen, waardoor een zinvol onderzoek van hun testvoorstellen niet mogelijk was. In deze gevallen moest dan eerst een gerichte nalevingscontrole plaatsvinden om de stofidentiteit te kunnen vaststellen. Er moesten bijna tweemaal zoveel gerichte nalevingscontroles als oorspronkelijk gepland worden uitgevoerd. Tegelijkertijd bleef ECHA ook nalevingscontroles uitvoeren op andere dossiers. In veel gevallen was daarmee in 2010 een begin gemaakt (zie tabel 6).

De speciale advisering aan registranten naar aanleiding van beoordelingen werd in 2011 verder verbeterd. In de jaarlijkse voortgangsrapportage over de REACH-beoordeling voor 2010 (in februari 2011 gepubliceerd op de ECHA-website)⁶ werden uitvoerige aanbevelingen aan registranten gegeven. Een van de belangrijkste conclusies van het rapport was dat een significant deel van de beoordeelde dossiers in ieder geval enige kwaliteitsproblemen had - ongeacht of zij willekeurig waren geselecteerd of op basis van specifieke bezorgdheid.

Overeenkomstig artikel 117, lid 3, van REACH en met de doelstelling om proefdiervrije onderzoeksmethoden te bevorderen bood ECHA de Europese

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf

Commissie in juni 2011 een eerste rapport aan over de stand van de tenuitvoerlegging en het gebruik van proefdiervrije methodes. In dit rapport werden de registratiedossiers uit de eerste registratiedeadline geanalyseerd, om te zien hoe ondernemingen werken met alternatieven voor dierproeven. De belangrijkste conclusie is dat registranten in het algemeen gebruik hebben gemaakt van alle beschikbare informatie en alternatieve methodes voordat zij verdere dierproeven uitvoeren of een testvoorstel indienen. Het rapport werd in juli op de ECHA-website gepubliceerd.⁷

Als voorbereiding op de verwerking van per 1 december 2010 ingediende complexe dossiers van stoffen die in grote hoeveelheden worden geproduceerd of ingevoerd bleef ECHA zijn organisatie versterken door het werven, opleiden (onder meer met laboratoriumbezoeken en praktische trainingen) en inwerken van nieuw personeel en door het versterken van de interne wetenschappelijke deskundigheid, door het initiëren van gericht onderzoek over onderwerpen die van direct belang zijn voor de beoordeling en door netwerken met externe deskundigen.

Bovendien bleef ECHA de efficiency van het proces verbeteren, zodat gelijktijdig honderden dossierbeoordelingen per jaar zouden kunnen worden verwerkt. Het door experts ondersteunde besluitvormingssysteem werd in 2011 ingevoerd. Beoordelaars werken in dit systeem aan de hand van gestandaardiseerde vragen en aanwijzingen om efficiënter te kunnen werken. Er werd vooruitgang geboekt met het definiëren en invoeren van het nieuwe documentbeheersysteem dat - na volledige invoering in 2012 - de workflow verder moet stroomlijnen en de werkwijze van ECHA moet standaardiseren.

Beoordeling van stoffen

Bij de beoordeling van stoffen moet worden nagegaan of een stof een gevaar vormt voor de menselijke gezondheid en het milieu. Stoffenbeoordelingen worden verricht door de bevoegde instanties in de lidstaten en bestaan onder meer uit een beoordeling van alle beschikbare informatie en het zo nodig opvragen van nadere informatie van registranten. Het uitgangspunt voor de stoffenbeoordeling is het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) voor stoffen die aan een stoffenbeoordeling moeten worden onderworpen.

In 2011 werden de voorbereidingen voor het opstarten van het REACH-proces in 2012 met succes afgerond. Met het oog daarop bleef ECHA in gesprek met de bevoegde instanties in de lidstaten, leden van het Comité lidstaten en met de Commissie, kwam een gezamenlijke visie tot stand en werd overeenstemming bereikt over het proces van stoffenbeoordeling. Tijdens een door ECHA georganiseerde workshop⁸ werd aandacht besteed aan het valideren van de criteria voor de selectie van stoffen voor een stoffenbeoordeling en aan het informeren van de lidstaten over de voorgenomen activiteiten voor de ontwikkeling van het ontwerp-CoRAP.

Op 20 oktober 2011 zond het Agentschap het eerste voorstel voor het CoRAP aan de lidstaten en het Comité lidstaten van ECHA. In dit ontwerp-CoRAP waren 91 stoffen opgenomen, die bij wijze van proef zijn verdeeld over de jaren 2012, 2013 en 2014. Naar aanleiding van het advies van het Comité lidstaten zal het Agentschap het definitieve CoRAP eind februari 2012 vaststellen.

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf

⁸ Gehouden op 23-24 mei 2011. Een verslag is te vinden op de ECHA-website.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Wetenschappelijk onderbouwde ontwerpbesluiten worden opgesteld in overeenstemming met de wettelijke vereisten.
2. ECHA beschikt over een bijgewerkt meerjarenplan voor beoordeling.
3. ECHA heeft het fundament gelegd voor een effectieve start van de beoordeling van stoffen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2011
Percentage nalevingscontroles dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage testvoorstellen dat binnen de wettelijke termijn is onderzocht	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage ontwerpbesluiten dat unaniem is goedgekeurd door het Comité lidstaten	90%	Intern jaarverslag	97%
Aantal verloren beroepszaken.	0	Intern jaarverslag	n.v.t.

Belangrijkste resultaten

- De derde jaarlijkse voortgangsrapportage over de REACH-beoordeling verscheen binnen de wettelijke termijn in februari 2011.
- Het eerste driejarenrapport over het gebruik van alternatieven voor dierproeven voor de REACH-verordening is aan de Commissie gezonden en werd in juli 2011 gepubliceerd.
- Er zijn nieuwe medewerkers aangetrokken en ingewerkt met behulp van specifiek ontwikkelde wetenschappelijke en administratieve/juridische training, voor minder ervaren personeel aangevuld met praktijkscholing. Om de wetenschappelijke deskundigheid van meer ervaren personeel op peil te houden zijn specifieke seminars en workshops georganiseerd.
- Een bijgewerkt meerjarenplan voor beoordeling werd aan de raad van bestuur voorgelegd en in maart goedgekeurd.
- 393 afgeronde dossierbeoordelingen (216 testvoorstellen en 177 nalevingscontroles).
- Er werden criteria vastgesteld om stoffen met voorrang aan een stoffenbeoordeling te onderwerpen.
- Het eerste voorstel voor het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) werd in oktober 2011 aan de lidstaten en het Comité lidstaten van ECHA toegezonden.

Tabel 5: Aantal onderzochte testvoorstellen en stand van zaken met het proces in 2011

Type	Aantal dossiers met test-voorstellen	Ontwerp-besluit	Definitief besluit	Beëindigd	Onderzoek voortgezet in 2012
Geleidelijk geïntegreerd	542	129	9	48	356
Niet geleidelijk geïntegreerd	45	15	13	10	7
TOTAAL	587	144	22	58	363

Tabel 6: In 2011 voltooide of afgeronde nalevingscontroles

Resultaat	Aantal
Definitieve besluiten	105
In de fase van het ontwerp-besluit ingetrokken na nadere informatie van de registrant	10
Kwaliteitswaarnemingsbrieven	19
Afgerond zonder actie	12
Aan de registranten gezonden ontwerpbesluiten (besluitvormingsproces nog lopend per eind 2011)	146

2.3. Activiteit 3: Autorisaties en beperkingen

Algemeen overzicht 2011

Autorisatie

Tot de taken van ECHA op het gebied van autorisatie behoren ook het opstellen en bijwerken van de kandidaatslijst, het geregeld opstellen van aanbevelingen aan de Commissie over stoffen van de kandidaatslijst die moeten worden opgenomen in de zogenoemde autorisatielijst - de lijst van autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV van de REACH-verordening) - en, in de nabije toekomst, het afhandelen van registratieaanvragen van de industrie wanneer zij deze zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) op de markt wil blijven brengen.

Zeer zorgwekkende stoffen en bijlage XIV

Tweemaal per jaar ontvangt ECHA nieuwe dossiers met voorstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) van de lidstaten. In 2011 waren dat 28 dossiers. Na de openbare raadplegingen waarbij een kleine 600 reacties werden ontvangen, bereikte het Comité lidstaten (MSC) unaniem overeenstemming over de SVHC-status van 19 stoffen. Daartoe behoorde 4-tert-Octylfenol, de eerste stof die op grond van artikel 57 onder f) van REACH als SVHC werd aangemerkt vanwege de waarschijnlijk ernstige effecten op het milieu, die bijzonder zorgwekkend zijn. Van negen andere stoffen werden in de reacties de SVHC-eigenschappen niet in twijfel getrokken, waarna ze zonder tussenkomst van het MSC op de kandidaatslijst werden opgenomen. In juni 2011 werden acht stoffen aan de kandidaatslijst toegevoegd en in december van dat jaar 20. Dit aantal bleef beneden de interne doelstelling van 40 SVHC's dat nodig zou zijn geweest om het beleidsdoel van 136 SVHC's per eind 2012 te halen. Eind 2011 bedroeg het totaal aantal SVHC's op de kandidaatslijst 73.

Op 22 december 2011 zond ECHA zijn derde aanbeveling voor het opnemen van prioritaire stoffen in de autorisatielijst aan de Commissie. Het heeft aanbevolen 13 stoffen⁹ van de kandidaatslijst op te nemen en suggesties gedaan voor de toepassing en verbodsdata. De aanbeveling werd ondersteund door een (breed) meerderheidsadvies van het Comité lidstaten en hield daarbij rekening met de (bijna 1 400) reacties van belanghebbenden uit de openbare raadplegingen eerder dat jaar. Zodra de Commissie de autorisatielijst heeft gewijzigd (bijlage XIV) zal de industrie autorisatie nodig hebben. De aanbeveling van ECHA, het advies van het MSC en alle achtergrondinformatie zijn vrij beschikbaar op de website van ECHA.

ECHA beoordeelde de openbaar beschikbare gegevens over het gebruik van, en de blootstelling aan 35 stoffen met een CMR- of PBT-profiel, om vooraf te toetsen of zij voor SVHC-identificatie / plaatsing op de kandidaatslijst en mogelijk andere risicobeheersmaatregelen in aanmerking kwamen. Op basis van deze voorlopige toetsing verzocht de Commissie ECHA om dossiers op te stellen voor de aanmerking van elf stoffen als SVHC's. Deze dossiers doorliepen vervolgens de twee SVHC-identificatieprocessen die in 2011 werden uitgevoerd.

Autorisatieaanvragen

In februari 2011 nam de Commissie een eerste verordening aan waarmee de eerste zes stoffen op de autorisatielijst kwamen (bijlage XIV). Een tweede verordening om nog eens acht stoffen uit ECHA's aanbeveling van 2010 op de lijst op te nemen, was in voorbereiding. Aanvragen van de industrie voor autorisatie van specifieke gebruiksvormen voor de eerste stof op de lijst moeten nu uiterlijk in februari 2013 worden ingediend. In

⁹ 7 chroom(VI)-verbindingen, 5 kobalt(II)-zouten en trichloorethyleen (zie het persbericht op http://echa.europa.eu/web/guest/view-article/-/journal_content/84f13bf9-d6fd-41ee-aeeb-cdf2e7e9cdee).

2011 kwamen bij ECHA geen aanvragen binnen maar uit eerste onderzoek blijkt dat dat eind 2012 wel het geval zal zijn.

In 2011 voltooide en publiceerde ECHA haar eerste modellen, technische richtsnoeren en gebruikershandleidingen voor het opstellen en indienen van aanvragen door de industrie. ECHA was in technische zin vanaf april 2011 klaar om aanvragen te ontvangen. Gedurende het tweede deel van het jaar werden haar procedures voor de afhandeling van autorisatieaanvragen verder ontwikkeld binnen ECHA en in de Comités voor risicobeoordeling en sociaaleconomische analyse. Ook publiceerde ECHA geregeld aanvullend technisch advies voor potentiële aanvragers, bijvoorbeeld over de manier waarop gebruiksvormen moeten worden beschreven. Ook werd gewerkt aan een uitvoeringsplan voor verdere capaciteitsopbouw in 2012.

ECHA staat voor de uitdaging om de aanvragen parallel in twee comités af te handelen en de publieke raadpleging en de daaropvolgende advisering binnen de beperkte beschikbare tijd te laten plaatsvinden, vooral omdat het proces van de autorisatieaanvraag niet alleen nieuw is voor ECHA maar voor alle belanghebbenden. Daarom is ECHA in 2011 in samenspraak met ngo's, vakbonden en belanghebbenden uit de industrie begonnen met een gedetailleerde uitwerking van de procedure voor de openbare raadpleging over brede gebruiksinformatie. Daarbij is het de bedoeling om de raadpleging efficiënt en transparant te laten verlopen en tegelijkertijd te waarborgen dat de aanvragen onpartijdig worden behandeld en geen vertrouwelijke bedrijfsinformatie naar buiten wordt gebracht.

Beperkingen

Ook in 2011 verleende ECHA-secretariaat hoogwaardige en snelle diensten aan het RAC en het SEAC toen deze hun adviezen uitwerkten. RAC en SEAC stelden hun adviezen over de eerste vier beperkingen vast. (1) het gebruik van dimethylfumaraat (DMFu) in behandelde voorwerpen, (2) lood en loodverbindingen in sieraden, (3) het produceren, in de handel brengen en gebruiken van fenylkwikverbindingen en (4) het in de handel brengen en gebruiken van kwik voor bloeddrukmeters en andere meetapparatuur voor de gezondheidszorg en ander beroepsmatig en industrieel gebruik. In aansluiting op de adviezen van de comités nam de Commissie in 2011 haar besluit over beperking van het gebruik van DMFu's. De besluiten over de drie andere voorstellen zullen naar verwachting begin 2012 worden genomen.

In 2011 ontving ECHA ook een voorstel van Denemarken om het gebruik van vier gekwalificeerde ftalaten te beperken. Dit ligt momenteel voor advies bij de comités. Naar aanleiding van de verzoeken van de Commissie zette ECHA zijn herziening voort van de bestaande beperking op twee niet-geclassificeerde ftalaten, startte het een herziening van de bestaande beperking op cadmium en de voorbereiding van een beperkingsvoorstel op het gebruik van 1,4-dichloorbenzeen in luchtverfrissers en toiletblokken.

ECHA verzamelde bij bevoegde instanties in de lidstaten, comitéleden en waarnemers en bij ambtenaren van de Commissie ervaringen met de eerste beperkingsdossiers, met het oog op een verdere verbetering van de efficiency en doelmatigheid van de procedures voor het afhandelen van de dossiers, de kwaliteit van de bijlage XV-beperkingendossiers en, indien van toepassing, op verbetering van de richtsnoeren en modellen. Met deze suggesties zal in 2012 verder worden gewerkt.

Overige activiteiten in verband met wettelijk voorgeschreven risicobeheer

ECHA verleende verdere ondersteuning aan de lidstaten bij de coördinatie van de informatie-uitwisseling over screeningsactiviteiten en de identificatie van stoffen waarvan de risico's mogelijk moeten worden beheerst (buiten de thans geldende maatregelen), en ook bij het vaststellen van de passende instrumenten voor risicobeheer. Registratiegegevens (met name CSR's en blootstellingsscenario's) zijn belangrijke nieuwe bronnen van

informatie bij het vaststellen van de behoefte aan risicobeheer en het voorbereiden van bijlage XV-dossiers. Om meer inzicht te krijgen in de manier waarop deze gegevens samen met andere informatiebronnen doelmatig kunnen worden gebruikt, organiseerde ECHA samen met de lidstaten een workshop over het verzamelen van gegevens.

De geplande workshop over aansluiting van de REACH-wetgeving op de arbowetgeving/preventiewetgeving werd uitgesteld tot 2012 om voldoende voorbereidingstijd te krijgen, alsmede voldoende participatie van de instanties die zijn belast met de bescherming van werknemers.

Nog voor het verstrijken van de eerste aanmeldingstermijn op 1 juni 2011 leverde ECHA importeurs en producenten van voorwerpen de nodige instrumenten om te voldoen aan hun verplichtingen, bij ECHA in hun voorwerpen verwerkte stoffen uit de kandidaatslijst aan te melden. Naast de technische aanpassingen van REACH-IT werden op de website ondersteunende documenten gepubliceerd, waaronder de handleiding voor het indienen van dossiers en nieuwe webpagina's met vragen en antwoorden over de verplichte aanmelding. Ook werd er een webinar georganiseerd met 560 deelnemers.

Aanmeldingen van stoffen in voorwerpen zijn vanaf 1 juni 2011 verplicht wanneer een stof minstens zes maanden eerder op de kandidaatslijst stond en voldoet aan de wettelijk vastgestelde criteria. Bij het verstrijken van de eerste termijn waren 175 aanmeldingen over stoffen in voorwerpen ontvangen. Eind 2011 was dit aantal slechts licht gestegen, tot 203 aanmeldingen. ECHA maakte een begin met het opstellen van uitgangspunten en procedures voor het beoordelen van deze kennisgevingen, om te kunnen vaststellen wanneer een volledige registratie nodig is, en zal deze in de loop van 2012 publiceren.

Op initiatief van ECHA gingen twee methodologische onderzoeksprojecten van start op het gebied van sociaaleconomische analyses, een over de bereidheid om te betalen voor minder van risico's op bepaalde gezondheidsgerelateerde effecten van zorgwekkende chemische stoffen en een over het berekenen van de kosten voor het verbieden van bepaalde zorgwekkende chemische stoffen. De resultaten zullen in de loop van 2012 en 2013 geleidelijk beschikbaar komen.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

Autorisatie

1. Een bijgewerkte kandidaatslijst met zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) opstellen binnen vijf maanden na ontvangst door ECHA van dossiers van de lidstaten of na afronding van dossiers die ECHA op verzoek van de Commissie heeft samengesteld.
2. ECHA biedt binnen de wettelijke termijn hoogstaande technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de Commissie bij het selecteren van stoffen uit de kandidaatslijst voor autorisatie en bij het autorisatieaanvraagproces.
3. ECHA beheert het proces van autorisatieaanvragen op passende en doelmatige wijze binnen de wettelijk vastgestelde termijnen.

Beperkingen

1. Op verzoek van de Commissie werkt ECHA beperkingsvoorstellen uit en behandelt alle dossiers in dit proces binnen de wettelijke termijn met hoge wetenschappelijke en technische kwaliteit.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2011
Percentage SVHC-dossiers dat binnen de wettelijke termijn is behandeld.	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage beperkingendossiers dat is behandeld binnen het wettelijke tijdsbestek.	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage autorisatieaanvragen dat binnen de wettelijke termijn is behandeld.	100%	Intern kwartaalverslag	n.v.t.
Tevredenheid van de Commissie, de nationale bevoegde instanties en de ECHA-comités met de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

- Ontwikkeling van elf SVHC-dossiers van bijlage XV op verzoek van de Europese Commissie.
- Tweemaal een toevoeging van nieuwe SVHC's aan de kandidaatslijst, in juni en december 2011.
- Ontwikkeling van een instrument ten behoeve van de lidstaten bij de coördinatie van hun activiteiten op het gebied van stofidentificatie waarvoor het bestaande risicobeheer mogelijk moet worden uitgebreid.
- De derde aanbeveling van ECHA om 13 SVHC's van de kandidaatslijst op te nemen in bijlage XIV (autorisatielijst) werd aan de Commissie gezonden.
- Steun aan de Comités bij het vaststellen van acht adviezen (vier RAC- en vier SEAC-adviezen) over vier beperkingsvoorstellen.
- Twee (een negatief en een positief) adviezen over een nieuw bijlage XV-beperkingsdossier dat werd geproduceerd en aan de Comités voorgelegd.
- Vaststelling van de technische mogelijkheden bij ECHA om autorisatieaanvragen te ontvangen en te verwerken, inclusief de publicatie van de richtsnoeren in alle EU-talen, de modellen en technische handleidingen voor het opstellen en indienen van aanvragen. De interne procedures van ECHA (waaronder die van de Comités) werden eveneens opgesteld.
- Samen met de meest belanghebbenden werd de procedure vastgesteld om het proces van autorisatieaanvragen doelmatig, transparant, onpartijdig en betrouwbaar te maken.
- Het opzetten van instrumenten voor de indiening en ondersteuning voor de aanmelding van stoffen in artikelen.

2.4. Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)

Algemeen overzicht 2011

De indeling geeft het gevaar van chemische stoffen weer en de etikettering helpt om ervoor te zorgen dat stoffen en mengsels op een veilige manier worden gefabriceerd, gebruikt en verwijderd.

Geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH)

Tot de belangrijkste taken behoorden het beheer van de voorstellen voor harmonisatie van indeling en etikettering van stoffen (CLH-voorstellen). In 2011 dienden de bevoegde instanties in de lidstaten 55 CLH-voorstellen in. Ook heeft ECHA het eerste CLH-voorstel van de industrie ontvangen. Het totaal van 56 voorstellen was iets lager dan verwacht. Het totale aantal CLH-voorstellen dat is ingediend in de periode 2008-2011 bedroeg 179. Voor 36 stoffen werd in 2011 een openbare raadpleging afgerond.

De procedures voor het uitbrengen van het RAC-advies en de bijlagen daarvan werden in februari 2011 besproken tijdens een workshop met de lidstaten, RAC-leden en de Commissie. Naar aanleiding daarvan werden een nieuwe conformiteitscontrole en ontwerpprocedure en herziene modellen voor het advies en zijn bijlagen geïntroduceerd. De nieuwe benadering zal naar verwachting in 2012 volledig zijn ingevoerd.

ECHA intensiverde haar samenwerking met EFSA over geharmoniseerde indeling en etikettering van gewasbeschermingsmiddelen (PPP's). Er vond een uitwisseling van informatie plaats over enkele CLH-dossiers met betrekking tot werkzame stoffen in PPP's. In 2011 werd een workshop georganiseerd over de Europese samenwerking bij de beoordeling van de gevaren van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen voor de gezondheid van de mens op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de geharmoniseerde indeling en etikettering van werkzame stoffen op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008.

C&L-inventaris

ECHA heeft de taak een inventaris van indelingen en etiketteringen op te stellen en te beheren op basis van de C&L-aanmeldingen vanuit de industrie. Alle gevaarlijke stoffen die op 1 december 2010 in de handel waren en alle stoffen die in REACH moeten worden geregistreerd (ongeacht hun gevaarlijke eigenschappen of de respectieve uiterste termijn) moesten uiterlijk op 3 januari 2011 zijn aangemeld. Tot die dag ontving ECHA meer dan drie miljoen meldingen voor ruim 100 000 afzonderlijke stoffen. In de loop van 2011 werd nog een half miljoen meldingen ontvangen, waarmee het totaal aantal stoffen tot boven de 110 000 steeg. De eerste versie van de inventaris met publieksinformatie zou medio december worden gepubliceerd. De geplande publicatiedatum moest echter worden verschoven naar begin 2012. Uiteindelijk werd de inventaris op 13 februari 2012 gepubliceerd.

Soms geven informatieverstrekkingen niet dezelfde indeling op voor dezelfde stof. Zij moeten dan alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over de C&L ervan. ECHA heeft onderzocht wat in de praktijk de mogelijkheden zijn om informatieverstrekkingen over dezelfde stoffen bij elkaar te brengen. Als eerste stap in de ontwikkeling van een speciaal IT-platform, waarmee informatieverstrekkingen en registranten makkelijker anoniem met elkaar in contact kunnen komen om informatie uit te wisselen over de indeling van een bepaalde stof, werd besloten om een technische haalbaarheidsstudie te verrichten, waarin rekening wordt gehouden met aspecten van relevantie, werkbaarheid en veiligheid/vertrouwelijkheid.

Aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels

Op grond van artikel 24 van de CLP-verordening heeft ECHA ook tot taak om aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels in behandeling te nemen. Bedrijven kunnen die aanvragen indienen voor stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen, om vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen.

Begin 2011 organiseerde ECHA een workshop voor vertegenwoordigers van de lidstaten, om beter inzicht te krijgen in de manier waarop alternatieve namen binnen de oude wetgeving werden behandeld door de nationale instanties. Onder meer op basis van het gegeven advies ontwikkelde ECHA het indieningsinstrument, de handleiding en de procedure voor het verzoek om alternatieve namen voor stoffen in mengsels, dat in september 2011 van start ging.

Een van deze verzoeken voldeed niet aan de regels voor ondernemingen en kon daarom niet voor eind 2011 in goede orde worden ontvangen.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle door de nationale bevoegde instanties en de industrie ingediende voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering worden binnen de wettelijke termijn en met een hoge wetenschappelijke kwaliteit verwerkt.
2. Elk verzoek voor het gebruik van een alternatieve naam voor een chemische stof wordt binnen de wettelijke termijn verwerkt.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2011
Voor geharmoniseerde C&L verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern kwartaal-verslag	100%
Percentage binnen de wettelijke termijn verwerkte verzoeken voor gebruik van een alternatieve naam voor een chemische stof.	100%	Intern kwartaal-verslag	n.v.t.
Tevredenheid van de MSCA's en het RAC met de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

- 78 conformiteitscontroles van dossiers met voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering.
- Tijdige ondersteuning van hoge wetenschappelijke kwaliteit voor zowel indieners van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering en voor het RAC en zijn rapporteurs bij hun ontwikkeling van 30 adviezen en van hiermee verband houdende wetenschappelijke achtergronddocumenten.

- Alle C&L-aanmeldingen die op 3 januari 2011 en gedurende de rest van het jaar werden ontvangen, werden succesvol verwerkt en gereed gemaakt voor publicatie in de C&L-inventaris die begin 2012 werd gepubliceerd.

2.5. Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via voorlichting en helpdesk

Algemeen overzicht 2011

Helpdesk

In het jaar na de eerste termijnen voor registratie en C&L-aanmelding daalde het aantal vragen aan de ECHA-helpdesk meer dan verwacht. In 2011 beantwoordde de helpdesk van ECHA 5 362 vragen. Gemiddeld werd een vraag binnen zeven werkdagen beantwoord, terwijl 90% van de vragen binnen de gestelde termijn van 15 werkdagen werd beantwoord.

In 2011 werden er ook andersoortige vragen aan de ECHA-helpdesk gesteld, omdat er andere procedures bij waren gekomen, onder meer met betrekking tot stoffen in voorwerpen en verzoeken om alternatieve namen voor mengsels. Toch kwamen niet alle verwachtingen ten aanzien van de onderwerpen van binnenkomende vragen uit, omdat sommige projecten die aanleiding zouden kunnen geven tot vragen aan de ECHA-helpdesk, tot 2012 werden uitgesteld, waaronder de vrijgave van online aanmeldingen van downstreamgebruikers en de publicatie van de openbare C&L-inventaris.

Het netwerk van nationale REACH- en CLP-helpdesks (HelpNet) bleef een van de belangrijkste activiteiten in 2011. Dankzij de inspanningen in het kader van HelpNet ter ondersteuning van nationale helpdesks kon voldoende capaciteit worden opgebouwd voor het beantwoorden van vragen over uiteenlopende onderwerpen. Slechts in circa 30 gevallen verwezen nationale helpdesks hun klanten naar de ECHA-helpdesk. Nationale helpdesks waardeerden het HelpNet Visits-programma, dat in 2011 werd voortgezet. In het kader van die bezoeken volgden medewerkers van nationale helpdesks een specifieke training en werden nationale REACH- en CLP-evenementen actief ondersteund door sprekers van ECHA.

Voorlichting

ECHA-secretariaat heeft de ervaring van de afgelopen twee jaar met de advisering van belanghebbenden verwerkt in zijn richtsnoeren en het bijbehorende raadplegingsproces van belanghebbenden. Er werd een analyse gemaakt van de lessen die konden worden getrokken uit de termijnen voor eerste registratie en aanmelding, en van de manier waarop zij kunnen worden gebruikt bij de verdere ontwikkeling van voorlichtingsmateriaal. Daarnaast werden op drie specifieke momenten in het jaar richtsnoeren gepubliceerd, zodat de industrie veranderingen beter zou kunnen plannen.

Omdat ECHA's proces van raadpleging van belanghebbenden met het oog op het bijwerken of nieuw opstellen van voorlichtingsmateriaal in combinatie met langdurige discussies over wetenschappelijke, technische of beleidszaken in het verleden had gezorgd voor vertraging in advisering en ondersteuning van de industrie, stelde de raad van bestuur van ECHA in maart 2011 een herzien raadplegingsproces vast. Dankzij deze herziening kan ECHA voorlichtingsmateriaal over registratie nu tijdig bijwerken voordat de volgende registratietermijn verstrijkt. In de gevallen waarin geen volledige overeenstemming wordt bereikt, kan het Agentschap zo toch richtsnoeren voltooien, maar dan op basis van meerderheidsstandpunten.

Gedurende het hele jaar 2011 heeft ECHA met betrokkenheid van belangengroepen hoogwaardig voorlichtingsmateriaal geproduceerd om de industrie advies en hulp te kunnen bieden op het gebied van de REACH- en de CLP-verordeningen. De nieuwe

procedure is geleidelijk ingevoerd voor updates waar al een begin mee was gemaakt.

Opdat de industrie zich kan concentreren op het opstellen van zijn dossiers in de periode voor het verstrijken van de komende REACH-registratietermijn, startte ECHA-secretariaat in de tweede helft van 2011 met het updaten van de richtsnoeren voor registratie en het gezamenlijk gebruik van gegevens. In de loop van 2011 presenteerde de Commissie de eindresultaten van de drie REACH-uitvoeringsprojecten over nanomaterialen, zodat ECHA voor 2012 het voorlichtingsmateriaal over informatie-eisen en de chemische veiligheidsbeoordeling specifiek op nanogebied kon gaan bijwerken.

Ten behoeve van een grotere toegankelijkheid van het voorlichtingsmateriaal voor alle belanghebbenden produceerde ECHA samenvattingen van het voorlichtingsmateriaal, met onder meer vijf factsheets en twee beknopte voorlichtingsdocumenten. De samenvattingen zijn bedoeld om de belangrijkste boodschap eenvoudig uiteen te zetten en zijn vooral gericht tot het midden- en kleinbedrijf (mkb). Daarnaast werden de richtsnoeren toegankelijker gemaakt door een nieuw ontwerp van het voorlichtingsdeel van de website, door vereenvoudiging van het materiaal waar mogelijk en door openstelling van de meertalige terminologiedatabank van ECHA voor REACH en CLP, door bevordering van vertalingen en door harmonisatie van de belangrijkste REACH-terminologie. <http://echa.cdt.europa.eu/SearchByQueryLoad.do?method=load> Veel documenten en de webpagina's zijn beschikbaar in de 22 officiële talen van de EU, om ze nog beter toegankelijk te maken.

REACH- en CLP-training

In 2011 organiseerde het Agentschap een breed aanbod aan trainingen voor externe belanghebbenden over diverse onderwerpen waarmee de verschillende afdelingen van ECHA zich bezighouden. Een twintigtal cursussen waren speciaal bedoeld om actuele wijzigingen op het gebied van REACH en CLP te presenteren, maar ook de IT-instrumenten van ECHA. De doelgroepen bestonden hoofdzakelijk uit vertegenwoordigers van EU-lidstaten, waaronder bevoegde instanties, nationale helpdesks en handhavingsinstanties. Ook vertegenwoordigers van de industrie gaven echter gehoor aan de uitnodiging van het Agentschap om de externe trainingen in 2011 te volgen.

Naast de klassikale trainingen op het kantoor van ECHA in Helsinki over specifieke onderwerpen verzorgde het Agentschap ook een reeks webinars die geïnteresseerden op de website van ECHA kunnen volgen op het moment dat het hun uitkomt. Deze webinars bestonden onder meer uit trainingen over downstreamgebruikersrapporten en stoffen in voorwerpen, of hadden de vorm van tutorials over elementair en geavanceerd Iuclid-gebruik, om er maar een paar te noemen.

Trainingen over IT-instrumenten waren met name gericht op de ontwikkeling van de REACH-IT indieningstool. Trainers van nationale handhavingsinstanties werden uitgenodigd voor cursussen over de RIPE-tool voordat deze in juni van start ging.

Hoewel thematische workshops over een breed scala van wetenschappelijke zaken op regelgevingsgebied hoofdzakelijk werden georganiseerd als een middel om deskundigen en belanghebbenden te raadplegen in het kader van specifieke actuele regelgevingsproblemen, door het verspreiden van kennis over de huidige stand van de discussie, waren het ook nuttige scholingsinstrumenten. Het gezamenlijk gebruik van gegevens, het gebruik van QSAR, de Chesar-tool voor de ontwikkeling van CSR's en de nieuwe autorisatieprocessen zijn goede voorbeelden van de onderwerpen van workshops.

Zoals ook vermeld in het hoofdstuk van dit verslag over advies en ondersteuning organiseerde ECHA's netwerk van nationale helpdesks (HelpNet) ten slotte ook een groot aantal praktijkgerichte trainingen, die er met name op waren gericht om medewerkers van nationale helpdesks te informeren over de IT-tools van ECHA op het gebied van registratie.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De industrie ontvangt tijdig efficiënte ondersteuning van de helpdesk en hoogwaardig voorlichtingsmateriaal, zodat zij aan haar verplichtingen in het kader van REACH en CLP kan voldoen.
2. Er wordt door het opleiden van trainers ondersteuning verleend aan de tenuitvoerlegging van REACH en CLP in de lidstaten van de EU/EEA.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controle-middelen en -frequentie	Resultaat 2011
Percentage vragen aan de helpdesk dat binnen de vastgestelde termijn werd beantwoord (gemiddeld 15 werkdagen).	minstens 75%	organisatieverslag / maandelijks	90%
Aantal updates van de FAQ die in overleg met HelpNet werden vastgesteld en op de website werden gepubliceerd. ¹⁰	minstens 3	Jaarverslag	3
Percentage reacties van ECHA binnen het door de oorspronkelijke vraagsteller gestelde tijdsbestek op vragen aan HelpEx van nationale helpdesks.	minstens 75%	organisatieverslag / maandelijks	98%
Percentage voorlichtingsdocumenten dat volgens de planning op het web is gepubliceerd	minstens 75%	Jaarverslag	86%
Tevredenheid over de begeleiding in de feedback van de gebruikers.	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Tevredenheid over de kwaliteit van REACH-trainingen.	Hoog	Feedback deelnemers / jaarlijks	Hoog

¹⁰Er werden vier FAQ-updates op de ECHA-website gepubliceerd nadat hierover overeenstemming was bereikt met de REACH- en CLP-helpdeskcorrespondenten. Daarnaast werden nog vijf FAQ-updates gepubliceerd nadat de kwesties waren voorgelegd aan de Europese Commissie; dit is gebeurd zonder verder overleg met de HelpNet-stuurgroep.

Belangrijkste resultaten

Helpdesk

- Antwoorden op 5 362 vragen over de IT-tools van ECHA (Iuclid, Chesar, REACH-IT en indiening van gegevens) en eisen van REACH en CLP.
- Reacties op 135 vragen aan HelpNet Exchange over REACH- en CLP-zaken, gegeven aan nationale helpdesks.
- Twee updates van REACH-FAQ's via schriftelijke procedure en drie REACH-FAQ's naar aanleiding van een besluit van de Europese Commissie. Daarnaast werd een FAQ van CLP geüpdatet via een schriftelijke procedure.
- Er werden twee bijeenkomsten van de HelpNet-stuurgroep georganiseerd: de laatste met een trainingsworkshop over de diverse manieren van indienen van dossiers bij ECHA. Ook werden twee webinars over rapporten van downstreamgebruikers en over de aanmelding van stoffen in voorwerpen verzorgd, evenals twee Iuclid 5-tutorials.
- Er werden 11 nationale helpdesks bezocht in het kader van het HelpNet Visits Programme 2011-2013.
- Bijdrage aan de individuele vraag-en-antwoordsessies op de partnerdag die ECHA in 2011 organiseerde.

Voorlichting

- Er werden drie nieuwe en veertien bijgewerkte richtsnoeren gepubliceerd:
 - Nieuwe voorlichtingsdocumenten
 - Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag
 - Richtsnoer voor sociaaleconomische analyse - autorisatie
 - Richtsnoer voor het opstellen van veiligheidsinformatiebladen
 - Bijgewerkt of verbeterd voorlichtingsmateriaal
 - Richtsnoer voor eisen voor stoffen in voorwerpen
 - Richtsnoer voor CLP – criteria voor etikettering
 - Richtsnoer voor de blootstellingsbeoordeling
 - Richtsnoer voor registratie
 - Richtsnoer voor stofidentificatie in het kader van REACH en CLP
 - De delen A, B en C en de hoofdstukken R2, R3, R4 en R5 van de richtsnoeren voor IR/CSA
 - Richtsnoeren voor het opstellen van veiligheidsinformatiebladen
 - Richtsnoeren voor de toepassing van de CLP-criteria
- Er werden vijf factsheets gepubliceerd:
 - Factsheet met informatie over eisen voor stoffen in voorwerpen
 - Factsheet met richtsnoeren voor stofidentificatie en benaming van stoffen op grond van REACH en CLP.
 - REACH-factsheet over stofbeoordeling
 - REACH-factsheet over veiligheidsinformatiebladen en blootstellingsscenario's
 - REACH-factsheet over de autorisatieaanvraag
- Er werden twee beknopte voorlichtingsdocumenten gepubliceerd:
 - Richtsnoer voor de eisen voor stoffen in voorwerpen
 - Beknopt richtsnoer voor stofidentificatie en benaming van stoffen op grond van REACH en CLP

REACH- en CLP-training

- Er werden vele trainingsbijeenkomsten en workshops voor specifieke doelgroepen georganiseerd.
- Er werden zes webinars voor specifieke doelgroepen georganiseerd en op de ECHA-website gepubliceerd.
- Tijdens Helpdesk-bezoeken werd op verzoek training gegeven.

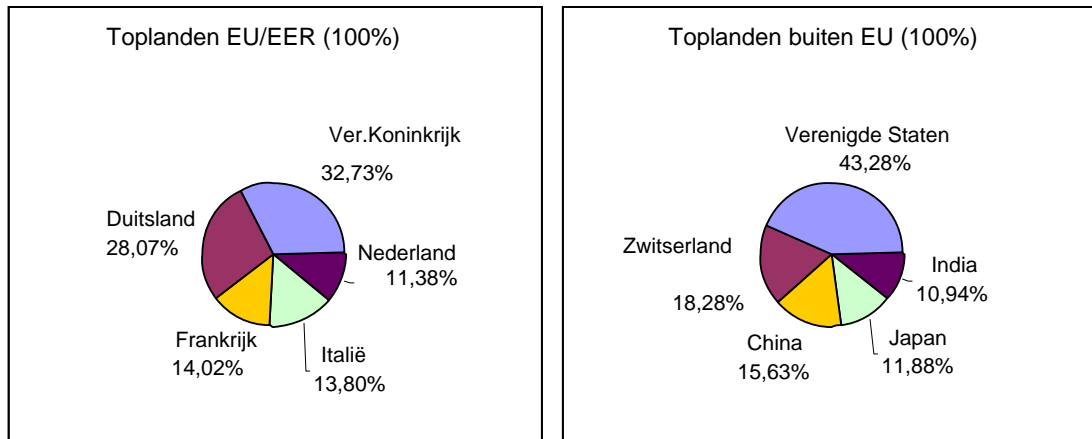
Tabel 7: Aantal en percentage vragen dat in 2011 is opgelost en gemiddelde beantwoordingstijd

Onderwerp	Aantal opgeloste vragen	%	Gemiddelde beantwoordingstijd (aantal werkdagen)
REACH	1 227	22,9%	9,6
CLP	192	3,6%	5,7
Iuclid 5	590	11%	8
CHESAR	207	3,9%	10,9
REACH-IT	452	8,4%	6,4
REACH-IT Gebr.beheer	1 414	26,4%	2,6
Indieningen	1 280	23,9%	7,8
Totaal	5 362	100%	7,3

Tabel 8: Gegeven reacties in HelpEx

Reacties van ECHA op vragen in HelpEx die in 2011 door nationale helpdesks zijn gesteld en aantal reacties binnen de door de eigenaar van de betrokken vragen gestelde termijn

Onderwerp	Aantal vragen waarop een reactie is gegeven	Aantal tijdige reacties	% op tijd	Gemiddelde termijn (werkdagen)	Maximale termijn (werkdagen)
REACH	100	97	97%	162,25	310,5
CLP	35	35	100%	0	0
Totaal	135	132	98%	-	-

Grafiek 2 en Grafiek 3: Landen waaruit de meeste vragen werden ontvangen

2.6. Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

Algemeen overzicht 2011

Voor de uitvoering van de REACH-processen is een breed scala van IT-systemen nodig. De verdere ontwikkeling en het onderhoud van deze systemen waren ook in 2011 van vitaal belang voor het werk van ECHA.

Bij het verstrijken van de termijn in januari 2011 waren meer dan drie miljoen C&L-aanmeldingen succesvol verwerkt in REACH-IT. Begin april kwam een nieuwe versie 2.2 van REACH-IT uit, met de aanpassing aan Iuclid 5.3, een migratietool en de integratie van workflowondersteuning voor de beoordeling van verzoeken om vertrouwelijkheid in de registratiedossiers.

Andere ontwikkelingen van REACH-IT, die voor eind 2011 hadden moeten uitkomen, voor het beheer van kennisgevingen van downstreamgebruikers, een hogere automatiseringsgraad en de totstandkoming van interfaces met andere systemen liepen vertraging op wegens problemen bij de wisseling van aannemer. Er werden maatregelen genomen die in 2012 een tijdige implementatie moeten waarborgen van deze en andere functionaliteiten die nodig zijn voor de termijn van 2013 en voor verbetering van de workflows.

Met het oog op een verdere ondersteuning van de industrie bij het voorbereiden van registraties bleef ECHA verder werken aan de ontwikkeling van twee belangrijke systemen: Iuclid 5, het belangrijkste instrument voor de industrie bij het voorbereiden van haar REACH- en CLP-dossiers en Chesar, een instrument dat ondernemingen helpt bij het voorbereiden van chemische veiligheidsbeoordelingen en het produceren van chemische veiligheidsrapporten en blootstellingsscenario's die moeten worden toegevoegd aan de veiligheidsinformatiebladen.

Iuclid 5.3 kwam in februari uit en bevatte updates voor geharmoniseerde OESO-sjablonen, ondersteuning voor nieuwe indieningstypes (rapporten van downstreamgebruikers, melding van stoffen in voorwerpen, autorisatieaanvraag). Versie 5.4 met de verbeteringen voor het vermelden van bedrijfsnamen en andere gegevens uit de veiligheidsinformatiebladen op de verspreidingswebsite werd grotendeels ontwikkeld en getest, zodat zij in 2012 uit kan komen.

De gebruikersraadpleging voor de volgende generatie van Iuclid (6) is van start gegaan en geleidelijk overgegaan in een fase waarin de gebruikerseisen worden opgesteld. Deze zal worden gevolgd door de implementatie, waarmee in 2012 een begin zal worden gemaakt.

Chesar werd verder ontwikkeld en in de loop van het jaar kwamen twee releases uit. In versie 1.2 waren nu ook blootstellingsscenario's voor de downstreamgebruikercommunicatie opgenomen als onderdeel van het veiligheidsinformatieblad, en ondersteuning voor het aanmaken van een volledig chemisch veiligheidsrapport (CSR). De ontwikkeling werd voortgezet en tegen het eind van het jaar geïntensiveerd om in de zomer van 2012 een grote nieuwe revisie van het instrument te kunnen introduceren.

Naar aanleiding van een systeemarchitectuurstudie uit 2010 heeft ECHA de integratie van zijn IT-systemen en de toegankelijkheid van zijn databases aangemerkt als hoeksteen voor de te verwachten ontwikkelingen in zijn bedrijfsprocessen. Er ging een project (data-integratie) van start om de toegankelijkheid van de relevante dossier- en registratiegegevens te verbeteren. Het project is met name gericht op verbetering van de bruikbaarheid van ECHA's systemen die worden gebruikt bij het werk van de nationale bevoegde instanties. In

de eerste fase startte een proefproject over het verlenen van toegang aan nationale bevoegde instanties tot een centrale Iuclid-database met de door ECHA ontvangen registratiedossiers.

Om instrumenten en informatie aan te kunnen bieden voor de handhaving in de lidstaten startte ECHA het RIPE-portaal, waar handhavers informatie kunnen verifiëren over stoffen die in hun landen zijn geregistreerd. Informatiebeveiliging speelde een belangrijke rol in de architectuur en de implementatie van het systeem, omdat openbaarmaking van vertrouwelijke gegevens aan onbevoegden te allen tijde moet worden voorkomen.

In aanvulling op REACH-IT was in 2010 al een *Enterprise content management* (ECM)-programma gestart ten behoeve van de operationele processen van ECHA. Het ECM-programma werd in 2011 uitgebreid en ging (onder de naam ECM-DEP) ook het proces van dossierbeoordeling ondersteunen. Het is de bedoeling dat de productiestart in mei 2012 zal plaatsvinden. ECM-DEP zal in REACH-IT worden geïntegreerd om gezamenlijk gebruik van registratiegegevens mogelijk te maken, naast een bundeling van alle communicatie met de industrie via één centraal knooppunt.

Het verspreidingsproces wordt ondersteund door een IT-systeem voor geautomatiseerd publiceren. De automatiseringsgraad verbeterde in 2011 verder en het portaal werd herzien om de bruikbaarheid te vergroten.

De ontwikkeling voor het publiceren van de inventaris van C&L-meldingen ging gedurende het hele jaar verder. De technische implementatie vergde meer tijd dan verwacht. De eerste versie van de software was aan het eind van het jaar gereed voor intern testen en kwam uiteindelijk met enige vertraging in februari 2012 uit.

Verder ontwikkelde ECHA hulpmiddelen voor intern gebruik: Casper (prioriteitsstelling en rapportage) en Odyssey (ondersteuning van de besluitvorming bij beoordelingen).

De definitieve productieversie van Casper was begin 2011 beschikbaar. Dit instrument werd gebruikt voor het selecteren van te beoordelen dossiers, voor het leveren van statistieken voor diverse doeleinden, waaronder de artikel 117-verslagen, en voor het ondersteunen van de voorbereiding voor de CoRAP-lijst. In de loop van het jaar werd een aantal verbeteringen geïntroduceerd.

De eerste versie van het Odyssey-systeem voor de ondersteuning van besluitvorming bij de beoordeling van wetenschappelijke dossiers werd in februari 2011 in productie genomen. In de loop van het jaar werden drie opeenvolgende kleinere versies uitgebracht. Uit het gebruikersonderzoek aan het eind van het jaar bleek dat het systeem volledig en met succes werd gebruikt, vooral bij nalevingscontroles. De eerste tekenen van een kortere beoordelingstijd zijn al zichtbaar. Het systeem heeft met name zijn nut bewezen bij het vastleggen van de besluitvorming en het begeleiden van het opstellen van de documenten voor besluitondersteuning.

In het kader van een dienstenovereenkomst met de Europese Commissie gingen de voorbereidingen van start voor het onderzoeken van de operationele processen onder de nieuwe biocidenverordening. Dit onderzoek richtte zich in het bijzonder op de IT-ondersteuning die aanpassing en implementatie van het register voor biociden (R4BP) mogelijk moet maken. Voor ECHA zal dit van start gaan bij de geplande inwerkingtreding in september 2013.

ECHA heeft de Commissie enige ondersteuning verleend bij haar onderzoek naar de eisen voor de ondersteuning met informatiesystemen van de nieuwe taken die voor ECHA in het verschiet liggen naar aanleiding van de vernieuwde PIC-verordening.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA ontvangt alle registratiedossiers en C&L-aanmeldingen en verwerkt deze succesvol met behulp van een goed functionerend en geüpgraded REACH-IT.
2. Gespecialiseerde IT-hulpmiddelen (Iuclid5, C&L indieningsinstrumenten en Chesar) en gerichte gebruikershandleidingen en workshops hebben registranten effectief ondersteund bij het opstellen van hun dossiers en het naleven van hun wettelijke verplichtingen.
3. Een geavanceerd screeningsinstrument (Casper) en een efficiënt besluitondersteunend systeem (Odyssey) bieden ECHA doelmatige ondersteuning bij het uitvoeren van nalevingscontroles op 5% van de dossiers per tonnagecategorie.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2011
Succespercentage van het project voor wat betreft tijd, budget en omvang.	80%	Elk project wordt beoordeeld aan de hand van zijn afsluitende activiteiten. Overzichtsrapportages per kwartaal voor follow-up.	77%
Tevredenheid van externe gebruikers over de IT-hulpmiddelen (Iuclid, REACH-IT, Chesar en RIPE).	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

REACH-IT

- REACH-IT heeft registranten en ECHA met succes ondersteund bij de verwerking van binnenkomende dossiers.
- Het systeem werd aangepast aan de veranderingen in Iuclid en voor ondersteuning van de beoordeling van verzoeken om vertrouwelijkheid in registratiedossiers.

Website voor verspreiding

- Tegen het eind van het jaar werd informatie uit zowel hoofdregistratiedossiers als lidregistratiedossiers gepubliceerd.
- Het verspreidingsdeel van de website werd geïntegreerd met eChemPortal zodat dezelfde informatie vanuit beide systemen kan worden opgezocht.
- Zoeken van informatie in preregistratie- en registratiedossiers en testvoorstellen is mogelijk via de vernieuwde ECHA-website.

Iuclid 5

- Op initiatief van belanghebbenden werden updates uitgevoerd, onder meer in diverse geharmoniseerde OESO-sjablonen.
- Nieuwe functionaliteit ingevoerd voor het opstellen van nieuwe soorten REACH-dossiers, waaronder rapporten van downstreamgebruikers, aanmeldingen van stoffen in voorwerpen en autorisatieaanvragen.

RIPE

- De eerste versie van het portaal voor handhavingsinstanties in de lidstaten werd gepubliceerd.

Documentbeheersysteem

- Het hele jaar door is ondersteuning beschikbaar geweest voor het SVHC-proces.
- De procesondersteuning voor dossierbeoordeling is in de testfase aangekomen.

Chesar

- Er werd een nieuwe functionaliteit ingevoerd voor het opstellen van blootstellingsscenario's voor gebruikerscommunicatie en de mogelijkheid om een volledig CSR op te stellen.

Casper

- De laatste productieverisie van het instrument voor datawarehousing en rapportage werd opgeleverd en werd gebruikt voor de selectie van dossiers met het oog op beoordeling, met informatie voor systemen, het opstellen van de CoRAP-lijst en rapportagebehoeften ex artikel 117 van REACH.

Odyssey

- Het besluitondersteunend systeem voor beoordeling van wetenschappelijke dossiers werd ontwikkeld en gebruikers begonnen het te gebruiken. De eerste tekenen van een kortere beoordelingstijd zijn al zichtbaar.

Algemeen

- Op basis van de systeemarchitectuurstudie werd een project voor gegevensintegratie opgestart om de integratie van gegevens en applicaties te integreren en om de bruikbaarheid van, en de toegang tot de gegevens voor het Agentschap en nationale bevoegde instanties te verbeteren.

2.7. Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan instellingen en organen van de EU

Algemeen overzicht 2011

Conform de wettelijke vereisten van REACH leverde ECHA zijn eerste vijfjarenrapport uit hoofde van artikel 117, lid 2, over de werking van de REACH- en CLP-verordening. Ook werd het eerste driejarenrapport op grond van artikel 117, lid 3, over de stand van de tenuitvoerlegging en het gebruik van proefdiervrije testmethoden en teststrategieën opgesteld. Beide rapporten werden aan de Commissie gezonden en vanuit een oogpunt van transparantie openbaar gemaakt.

De samenwerking met de lidstaten werd voortgezet middels de vergaderingen van de bevoegde instanties voor REACH en CLP (Caracal), die fungeerden als het belangrijkste platform voor het informeren en raadplegen van de nationale bevoegde instanties.

ECHA participeerde in de Voorlopige beoordeling van de relevantie van regelgeving voor *in-vitro* testmethoden (Parere), die tot stand werd gebracht door het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (Ecvam). Zo kan er gericht worden gewerkt aan de ontwikkeling van alternatieve methoden waarvoor wetgeving het meest relevant is.

In 2011 volgde ECHA de ontwikkeling van de REACH-uitvoeringsprojecten voor nanomaterialen (RIP-oN) op de voet, met name voor wat betreft de informatie-eisen (RIP-oN2) en blootstelling en risicokarakterisering (RIP-oN3). Commentaren en reacties op het RIP-oN 1-rapport over stofidentificatie en de bijbehorende casestudy's waren al een jaar eerder geleverd. De RIP-oN-projectverslagen werden vervolgens begin november naar ECHA gezonden voor verwerking in updates van richtsnoeren. In november werd een belangrijke stap voorwaarts gezet toen de Europese Commissie een aanbeveling goedkeurde over de definitie van nanomaterialen, die nu kan worden gebruikt voor regelgevingsdoeleinden. Daarnaast ondersteunde ECHA de Commissie bij het verzamelen van informatie over soorten nanomaterialen en hun gebruik. Onderdeel daarvan waren de veiligheidsaspecten die door chemiebedrijven zijn gemeld in de registratiedossiers die zij op grond van de REACH-verordening hebben ingediend of in aanmeldingen voor de C&L-inventaris uit hoofde van de CLP-verordening. Ten slotte startte ECHA in samenwerking met het Gemeenschappelijk Onderzoekscentrum van het DG met het beoordelen van het type informatie over nanomaterialen dat momenteel beschikbaar is in de ontvangen registratie- en aanmeldingsdossiers en streefde het ernaar om begin 2012 te concluderen of de REACH-eisen afdoend zijn voor nanomaterialen.

ECHA heeft een bijdrage geleverd aan de verdere ontwikkeling van testrichtsnoeren van de OESO, om actuele testmethoden te waarborgen in overeenstemming met de meest recente wetenschappelijke kennis en om onnodige dierproeven te voorkomen. Speerpunten in 2011 waren gentoxiciteit, *in-vitro* proeven (bijvoorbeeld voor huid- en oogirritatie/corrosie en sensibilisering), giftigheid voor de voortplanting, waaronder met name het Uitgebreide onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting in één generatie (Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study), endocriene verstoorders, ecotoxiciteit (water, sediment, bodem) en bioaccumulatie.

Om registranten en downstreamgebruikers te ondersteunen bij (i) een doelmatige uitvoering van hun chemische veiligheidsbeoordelingen (CSA's) en het opstellen van goede chemische veiligheidsrapporten (CSR's) en (ii) bij het ontwikkelen van doelmatige regelingen voor voorlichting over veilig gebruik van chemische stoffen in de toeleveringsketen heeft ECHA een intern CSA-ontwikkelingsprogramma opgezet. Hoogwaardige informatie in de CSR's en uitvoerige veiligheidsinformatiebladen is

niet alleen goed voor de industrie maar ook voor ECHA en de lidstaten bij de tenuitvoerlegging van de REACH-processen na registratie, waaronder beoordeling, autorisatie en beperking. Een van de belangrijkste resultaten in 2011 was de totstandkoming van zijn uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's (Exchange Network on Exposure Scenarios - ENES) met belanghebbenden, om de verwachtingen van alle spelers op één lijn te brengen. Daarnaast inventariseerde ECHA in samenwerking met de belanghebbenden welke informatie downstreamgebruikers missen voor een goed begrip van de blootstellingsscenario's die zij zullen ontvangen van hun leveranciers en produceerde het de eerste ondersteunende publicaties. Een ander belangrijk resultaat was de formulering van eisen voor de update van Iuclid (versie 5.4), waarmee registranten worden ondersteund bij het uitbrengen van rapportages over gevarenbeoordeling, geïdentificeerde vormen van gebruik, veilige gebruiksomstandigheden en de bijbehorende blootstellingsramingen.

Ten slotte voorzag ECHA de Commissie van technisch advies tijdens de tweede lezing van het voorstel voor de nieuwe verordening over biociden. Met gerichte financiële steun van de Commissie gingen planning en eerste voorbereidingen van start voor de verwachte nieuwe taken van ECHA in het kader van de voorgestelde verordening, zodat ECHA deze taken vanaf de geplande datum van inwerkingtreding (1 september 2013) kan gaan uitvoeren. Er werd begonnen met een gedetailleerde planning over procedures en workflows, het instellen van het toekomstige Comité biociden en de Coördinatiegroep, IT-hulpmiddelen en personele bezetting.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA heeft meer mogelijkheden ontwikkeld voor wetenschappelijk en technisch advies over de veiligheid van chemische stoffen, nanomaterialen en testmethoden.
2. ECHA levert tijdig hoogwaardige rapporten die de Commissie ondersteunen bij het beoordelen en verbeteren van de werkbaarheid van de REACH-verordening en bij het bevorderen van de beschikbaarheid van proefdiervrije testmethoden (art. 117).

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controle-middelen en -frequentie	Resultaat 2011
Tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning van de Commissie	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Tijdige levering van de rapporten ex artikel 117 van REACH.	1 juni 2011	Intern rapport	Gereed

Belangrijkste resultaten

- Artikel 117-rapporten over de werking van de REACH- en CLP-verordening en over de stand van zaken met de tenuitvoerlegging en het gebruik van proefdiervrije testmethoden en teststrategieën werden tijdig geleverd.
- De Commissie werd voorzien van technische en wetenschappelijke informatie ten behoeve van de wetgevingsprocedure voor de biocidenverordening, inclusief een herziene financiële paragraaf en haar voorbereiding van de uitvoeringsvoorschriften.
- Voorbereidingen zijn gestart voor alle taken die ECHA naar verwachting toebedeeld zal krijgen voor de nieuwe biocidenverordening, waaronder de ontwikkeling van workflows, IT-hulpmiddelen en de instelling van het Comité biociden.
- Aanknopen van betrekkingen met lidstaten en belanghebbenden, reguliere rapportage via bestaande fora, waaronder de bijeenkomsten van de bevoegde instanties voor biociden en internationale bijeenkomsten.
- De eerste bijeenkomst van ENES werd georganiseerd.
- Publicatie van voorbeelden van blootstellingsscenario's voor beroepsmatig en consumentengebruik van chemische stoffen.
- Bijdrage aan de specificaties van Iuclid 5.4.

3. ORGANEN EN ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN VAN ECHA

3.1. Activiteit 8: Comités en Forum

Algemeen overzicht 2011

Ook 2011 was een bijzonder actief jaar voor de Comités en het Forum van ECHA, waarin de werkdruk in vergelijking met het jaar daarvoor is toegenomen omdat de meeste REACH- en CLP-processen concreet vorm kregen. Aan het begin van het jaar eindigde de zittingstermijn van veel leden die waren benoemd bij de instelling van de Comités. Hierdoor vonden er op grote schaal nieuwe benoemingen en vervangingen plaats. Dit verliep zonder problemen, en er werden voldoende nieuwe leden benoemd om de continuïteit van het werk in deze belangrijke fase te kunnen waarborgen. Een uitvoerig overzicht van het werk van elk van de Comités volgt hieronder.

Comité lidstaten (MSC)

Het MSC kwam in 2011 zes keer voltallig bijeen. Parallel daaraan werden diverse vergaderingen van werkgroepen georganiseerd, evenals een serie video-vergaderingen.

Zoals verwacht nam de werkdruk bij het Comité in 2011 toe. Toch werd over alle dossiers in het kader van de beoordelings- en autorisatieprocessen binnen de wettelijke termijn overeenstemming bereikt, waren de dossiers van hoge kwaliteit en waren de besluiten meestal unaniem.

Het MSC bereikte unaniem overeenstemming over de identificatie van 19 stoffen als zeer zorgwekkend (SVHC). Later zouden zij op de kandidaatslijst worden geplaatst. Voor het eerst merkte het Comité een stof met hormoonontregelende eigenschappen (4-tert-Octylfenol) als even zorgwekkende stof aan (artikel 57 onder f) van REACH).

Ook stelde het MSC bij meerderheidsbesluit in december 2011 zijn advies vast over de derde ontwerp-aanbeveling van ECHA voor stoffen die prioritair in aanmerking komen voor opname in bijlage XIV, zodat ECHA zijn aanbeveling voor 13 stoffen naar de Europese Commissie kon zenden.

Het MSC bereikte unaniem overeenstemming over 32 ontwerpbesluiten over nalevingscontroles op registratiedossiers en over 19 ontwerpbesluiten over testvoorstellen. In twee andere gevallen met testvoorstellen (testen van de giftigheid voor de voortplanting in twee generaties) kon het MSC geen unanieme overeenstemming bereiken, vooral door juridische onduidelijkheden. Zoals wettelijk voorgeschreven werd de volledige documentatie voor verdere besluitvorming aan de Commissie gezonden.

Sinds de update van de werkprocedures van het MSC voor dossierbeoordeling begin 2011 kunnen de reguliere waarnemers van belanghebbenden en zaakbehartigers (registranten) de eerste discussies van het MSC over dossierbeoordeling volgen. In de loop van 2011 maakten 15 zaakbehartigers van deze mogelijkheid gebruik en namen zij deel aan de discussies van de Comités.

Met betrekking tot het opstarten van het proces van stofbeoordeling in 2011 begon het Comité ook met de voorbereidingen voor een advies over het communautair voortschrijdend actieplan voor de beoordeling van stoffen (CoRAP). Het advies van het MSC over het ontwerp-CoRAP van ECHA wordt naar verwachting in februari

2012 vastgesteld.

Comité risicobeoordeling (RAC) en Comité sociaal-economische analyse (SEAC)

In de loop van 2011 kwam het RAC vijf maal bijeen en het SEAC vier maal. Twee vergaderingen werden gelijktijdig gehouden om te komen tot een samenhangende besluitvorming van de twee Comités. Naar verwachting zullen de Comités in de toekomst vaker samen optrekken.

Het RAC boekte in 2011 flinke vooruitgang op efficiencygebied toen voorstellen werden verwerkt voor geharmoniseerde indeling en etikettering, ondanks de zeer gecompliceerde aard van een aantal dossiers op met name het gebied van kankerverwekkendheid, mutageniteit en reproductietoxiciteit. Deze efficiencywinst leidde er onder meer toe dat het RAC in vergelijking met 2010 twee maal zoveel adviezen over geharmoniseerde indelingen en etikettering aannam. De discussies in het RAC spitsten zich toe op 39 CLH-voorstellen, waarvan voor 30 een advies werd vastgesteld. Ondanks deze successen wordt de werkprocedure van het RAC voor de verwerking van geharmoniseerde indeling en etikettering momenteel herzien met het oog op verdere verbeteringen.

Daarnaast werden twee tamelijk gecompliceerde verzoeken van de Commissie¹¹ behandeld - een advies over de voorgestelde geharmoniseerde indeling van epoxyconazol en een advies over de voorgestelde geharmoniseerde indeling van galliumarsenide in relatie tot kankerverwekkendheid.

Een extra activiteit van het RAC was de eis om samen te werken met andere comités en organen van de EU die zich met risicobeoordeling bezighouden. De CLH-dossiers voor actieve stoffen in gewasbeschermingsmiddelen (PPP) zijn gebaseerd op dossiers die worden behandeld door andere instanties voor risicobeoordeling dan ECHA. De samenwerking met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) voor de coördinatie van de identificatie van CMR-eigenschappen van PPP-werkzame stoffen is in 2011 begonnen en moet in 2012 worden voortgezet.

In 2011 heeft de samenwerking tussen beide Comités voor het eerst concreet vorm gekregen met de vaststelling van de eerste adviezen van RAC en SEAC over de volgende voorstellen voor beperkingen: dimethylfumaraat, lood en loodverbindingen in sieraden, kwik in meetapparatuur en fenykwikverbindingen. De behandeling van het bijlage XV-voorstel van Denemarken over vier gekwalificeerde ftalaten (DIBP, DBP, BBP en DEHP) ging in de loop van het jaar van start en de adviezen van het RAC en het SEAC zullen naar verwachting in 2012 worden vastgesteld. Uitgaande van de ervaringen met de verwerking van de eerste beperkingsdossiers startten het RAC en het SEAC samen met het secretariaat van ECHA een evaluatie van de wijze waarop beperkingsvoorstellen door de Comités worden verwerkt. Deze evaluatie zal in 2012 worden afgerond.

Met betrekking tot het autorisatieproces zetten zowel het RAC als het SEAC hun voorbereidingen voor de verwerking van autorisatieaanvragen voort. In dat kader werd gewerkt aan de opbouw van capaciteit (onder meer door informatiebijeenkomsten en training) voor leden van het RAC en het SEAC. De voorbereidingen zullen in 2012 worden voortgezet aangezien de eerste autorisatieaanvragen naar verwachting in het tweede halfjaar van 2012 worden ingediend. Het is uiteindelijk de bedoeling dat er in korte tijd grote aantallen adviezen aan de Commissie geleverd kunnen worden zonder afbreuk te doen aan de wetenschappelijke kwaliteit ervan.

¹¹ Artikel 77, lid 3, onder c) van de REACH-verordening.

Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie

Het Forum kwam in 2011 twee maal plenair bijeen en hield tien werkgroepbijeenkomsten. Daarnaast organiseerde het een workshop voor belanghebbenden, om de banden met hen aan te halen. Ook voltooide en publiceerde het Forum het verslag over de verlenging van zijn eerste gecoördineerde handhavingsproject op het gebied van preregistratie, registratie en veiligheidsinformatiebladen (met speciale aandacht voor de handhaving van de "zonder gegevens geen handel"-regel). Het Forum maakte een begin met de tenuitvoerlegging van het tweede gecoördineerde project voor 2011/2012, over formuleerders van mengsels die de eerste downstreamgebruikers in de toeleveringsketen vormen. Daarnaast werd overeenstemming bereikt over een derde gecoördineerde handhavingsproject, met bijzondere aandacht voor registratie, enige vertegenwoordigers en samenwerking met de douane.

Een effectieve, geharmoniseerde en gelijke handhaving overal in de EU is van vitaal belang voor de geloofwaardigheid en het succes van REACH en CLP. Daarom is het Forum begonnen met het inventariseren en beschrijven van de onderlinge banden tussen ECHA, bevoegde instanties in de lidstaten en nationale handhavingsinstanties, om het standpunt van het Forum te bepalen over de onderlinge communicatiekanalen, taakverdeling en werkprocedures die relevant zijn voor de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen. Er werd een proefproject opgezet om ervaring op te doen met de communicatiekanalen voor enige vertegenwoordigers en PPORD's.

Aangezien een onjuiste registratie van een stof als geïsoleerd tussenproduct zeer grote effecten kan hebben op het bereiken van de doelstellingen van de REACH-verordening, bijvoorbeeld relevante veiligheidsinformatie en passend risicobeheer, heeft een aantal nationale handhavingsinstanties zijn krachten gebundeld bij de ontwikkeling van een proefproject voor tussenproducten, waarbij goed rekening wordt gehouden met de ervaring die ECHA heeft opgedaan met de verificatie van de status van tussenproduct in registraties.

Begin 2011 heeft de werkgroep van het Forum deelgenomen aan de gebruikerstesten voor het informatieportaal voor REACH-handhaving RIPE – een IT-hulpmiddel dat inspecteurs in de lidstaten toegang zal geven tot gegevens die bij ECHA zijn ingediend. Het instrument zelf werd door ECHA in juni 2011 uitgebracht. Eind december 2011 waren er vier upgrades met nieuwe mogelijkheden en rapportages uitgebracht.

Daarnaast publiceerde het Forum een document met de minimumcriteria voor REACH- en CLP-inspecties en stelde het de basisprocedures vast voor samenwerking met douane-instanties. Het Forum stelde zijn werkprogramma 2011-2013 vast, alsmede een algemeen model voor de rapportage door de lidstaten van de resultaten van officiële controles en andere handhavingsmaatregelen conform artikel 46, lid 2 van de CLP-verordening. Ten slotte adviseerde het Forum het RAC en het SEAC, het secretariaat van ECHA en de Europese Commissie over de afdwingbaarheid van vijf voorstellen voor de beperking van stoffen.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het secretariaat ondersteunt het werk van de comités op een effectieve en efficiënte manier, zodat zij transparant en onder waarborging van de vereiste vertrouwelijkheid de wettelijk vastgestelde termijnen kunnen

naleven en wetenschappelijke en hoogwaardige technische adviezen en overeenkomsten kunnen leveren ter ondersteuning van het uiteindelijke besluitvormingsproces.

2. Het secretariaat ondersteunt en faciliteert het werk van het Forum op een effectieve, efficiënte en transparante manier, zodat het onder waarborging van de vereiste vertrouwelijkheid de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen in de EU- en EER-lidstaten kan versterken en harmoniseren.
3. Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen worden vermeden door het delen van informatie en het coördineren van activiteiten in het belang van alle partijen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en - frequentie	Resultaat 2011
Percentage op tijd geleverde adviezen/overeenkomsten	100%	Intern jaarverslag	100%
Percentage unanieme MSC-overeenkomsten	minstens 80%	Intern jaarverslag	97%
Percentage door consensus goedgekeurde comitéadviezen	Minstens 70%	Intern jaarverslag	100%
Aantal comitéadviezen dat in het uiteindelijke besluit van de Europese Commissie is opgenomen	Hoog	Intern jaarverslag	Hoog
Feedback van de handhavingsautoriteiten van de lidstaten en ECHA-belanghebbenden over de toegevoegde waarde van de activiteiten van het Forum	Positief	Jaarlijkse enquête	Hoog
Tevredenheid van de leden en andere deelnemers over de door ECHA aan de comités en het Forum geboden ondersteuning (inclusief trainingen en voorzitterschap).	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Tevredenheid bij de belanghebbenden, bevoegde instanties en leden van de Comités over de algemene transparantie en de publicatie van de resultaten van de comitéprocessen en forumactiviteiten.	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen	Alleen in gerechtvaardigde gevallen	Intern evaluatierapport	Geen

Belangrijkste resultaten

Comité lidstaten

- 19 SVHC-voorstellen werden verwezen naar het MSC. Voor al deze voorstellen werd besloten tot opname op de kandidaatslijst.
- Advies over de ontwerp-aanbeveling van ECHA voor het opnemen van prioritare stoffen uit de kandidaatslijst in bijlage XIV (de "autorisatielijst") vastgesteld op 19 december 2011.
- Unanieme overeenstemming over ontwerpbesluiten over 32 nalevingscontroles en 19 ontwerp-besluiten over testvoorstellen.
- Ontwerpbesluiten over twee testvoorstellen met betrekking tot de giftigheid voor de voortplanting in twee generaties werden aan de Europese Commissie gezonden toen er geen unanieme overeenstemming kon worden bereikt.
- Er werd door het MSC-secretariaat een workshop verzorgd over gevallen als bedoeld in artikel 57 onder f).

Comité risicobeoordeling

- Vier RAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Het RAC stelde 30 adviezen vast (in 32 dossiers) over geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen.
- Er werden 39 voorstellen over geharmoniseerde indeling en etikettering besproken.
- Er werden 87 conformiteitscontroles van dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering verricht.
- Het RAC bereikte overeenstemming over een nieuw kader voor de conformiteitscontrole van CLH-dossiers ter vervanging van de werkprocedure van het RAC voor de conformiteitscontrole.
- Het RAC stelde twee adviezen vast over verzoeken uit hoofde van artikel 77, lid 3, onder c).
- Gezamenlijke workshop met de Europese Commissie en de lidstaten over procedurele aspecten van de ontwikkeling van adviezen over geharmoniseerde indelings- en etiketteringsdossiers (*"On the way to CLH"*).
- Gezamenlijke workshop met de Europese Commissie, de EFSA en de lidstaten over geharmoniseerde indeling en etikettering in gewasbeschermingsmiddelen

Comité sociaal-economische analyse

- Vier SEAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Gezamenlijke workshop voor SEAC en RAC over risicobeoordeling (verfijning van risicobeoordeling voor gebruik in sociaal-economische effectbeoordeling).

Forum

- Een workshop voor belanghebbenden, een training voor CLP-handhavingstrainers, een training voor nationale coördinatoren van het REF-2 project en een training over RIPE voor nationale RIPE-beheerders en -contactpunten.
- Eindrapport van het Forum-project REACH-EN-FORCE-1, waarin rekening wordt gehouden met de naleving van de eerste termijn van REACH.
- Forumdocument over "Strategieën voor de handhaving van REACH en CLP" (update).

- Forumdocument over "Minimumcriteria voor REACH- en CLP-inspecties" (update).
- Forumgids over de afdwingbaarheid van beperkingen.
- Vijf rapporten over advies met betrekking tot afdwingbaarheid van voorgestelde beperkingen.
- Release van RIPE en enkele extra versies die door ECHA zijn voorbereid met ondersteuning van het Forum.

Tabel 7: Aangenomen besluiten, adviezen en overeenkomsten van de comités¹²

	SVHC-overeenkomsten	Adviezen over beperkingen	Advies over ontwerp-aanbeveling voor bijlage XIV	CLH-adviezen	Overeenkomsten over testvoorstellen	Overeenkomsten over nalevingscontroles	Adviezen ex artikel 77, lid 3 onder c) ¹³
MSC	19	Niet van toepassing	1	Niet van toepassing	19	32	Niet van toepassing
RAC	Niet van toepassing	4 (5)	Niet van toepassing	30 (32)	Niet van toepassing	Niet van toepassing	2
SEAC	Niet van toepassing	4 (5)	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	0

¹²De cijfers tussen haakjes verwijzen naar het aantal ontvangen dossiers.

¹³ Artikel 77, lid 3, onder c), van de REACH-verordening: "De comités zijn belast met het volgende: op verzoek van de uitvoerend directeur een advies opstellen over eventuele overige aspecten in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen."

3.2. Activiteit 9: Kamer van beroep

Algemeen overzicht 2011

In 2011 kon de kamer van beroep een eerste reeks beroepszaken behandelen die de volledige beroepsprocedure doorliepen, en meer besluiten nemen (zowel definitieve als procedurele besluiten). Hoewel het aantal beroepszaken lager was dan verwacht, werden zes zaken afgesloten met een definitief besluit en nam de kamer bovendien tien procedurebesluiten. De beroepszaken die in 2011 aanhangig werden gemaakt, werden ingesteld tegen uiteenlopende besluiten van ECHA, zoals afwijzingen van registraties, de eisen voor gezamenlijk gebruik van gegevens en de beoordeling van registratiedossiers. De beroepszaken waren zeer verschillend van aard en bleken zonder uitzondering gecompliceerder dan verwacht, niet alleen wegens de juridische en wetenschappelijke aspecten maar ook om de te nemen procedurele maatregelen.

De kamer van beroep publiceerde in 2011 haar eerste twee definitieve besluiten in beroepszaken die de hele beroepsprocedure hadden doorlopen. In deze besluiten over de afwijzing van registraties (een besluit in het voordeel van de eiser en het andere van het Agentschap) ging het om belangrijke principezaken voor belanghebbenden, zoals het belang van een goede administratie en met name de eis dat ECHA duidelijk met registranten moet communiceren. Beide definitieve besluiten zijn te vinden op de website van ECHA.

Twee andere beroepszaken werden door de eiser ingetrokken en twee werden door de eiser ingetrokken na rectificatie van het aangevochten besluit door de uitvoerend directeur van ECHA. Voorafgaand aan de intrekking van elk beroep werd een aanzienlijke hoeveelheid werk verzet om de onderwerpen in kwestie te beoordelen en de zaak voortgang te laten vinden. Zo nam de voorzitter van de kamer diverse besluiten over geheimhouding. Er werden proceduremaatregelen genomen en er werd bijzonder diep op de zaken ingegaan. Het feit dat het in deze zaken niet nodig was om de hele beroepsprocedure te doorlopen kan worden gezien als een positief teken, dat erop wijst dat de beroepsprocedure goed functioneert waar het gaat om de bescherming van de belangen van de partijen, niet alleen wanneer de kamer van beroep tot een besluit komt, maar ook omdat het Agentschap in de gelegenheid wordt gesteld haar besluiten te heroverwegen en indien nodig te rectificeren.

De tien procedurebesluiten betroffen verzoeken om vertrouwelijkheid, verzoeken om interventie, een verzoek om de taal van een zaak te veranderen en een verzoek om rectificatie. De omvang en de gecompliceerde aard van de onderwerpen die in deze zaken speelden zijn voor de kamer van beroep en haar griffie van onschatbare waarde geweest bij hun streven naar doelmatig werkende procedures.

Het behandelen van meerdere verzoeken om vertrouwelijkheid en verzoeken om toestemming tot interventie en de daaruit voortvloeiende maatregelen bleken een bijzondere uitdaging te vormen. Niet alleen vanwege het aantal van deze verzoeken maar ook vanwege de gecompliceerde aard van de behandelde onderwerpen. Deze en andere ervaringen met nieuwe beroepszaken en andersoortige onderwerpen zullen bijdragen aan verdere verbetering van de werkmethoden in de toekomst.

Meer in het algemeen hebben de kamer van beroep en haar griffie systemen ingevoerd (waaronder werkmethoden, processen, formaten en IT-systemen) die moeten bijdragen aan een effectief beheer van beroepszaken en ook veel bereikt in hun contacten met belanghebbenden. Er zijn communicatiesystemen ingevoerd om de bilaterale communicatie met de plaatsvervangende en extra leden van de kamer van beroep te verbeteren.

Er werd meer gedaan om belanghebbenden bewuster te maken van de mogelijkheid om beroep in te stellen en van de beroepsprocedure. De kamer van beroep heeft ook actief samengewerkt met andere partijen bij ECHA, om te waarborgen dat zij - zonder afbreuk te doen aan de onafhankelijkheid en de onpartijdigheid van haarzelf en haar medewerkers - een goed inzicht heeft in de processen van ECHA, zodat zij in het belang van alle betrokken partijen zo efficiënt en doelmatig mogelijk kan functioneren.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De raad neemt hoogwaardige besluiten zonder onnodige vertraging.
2. Behouden van het vertrouwen van belanghebbenden in de bepalingen van REACH op het gebied van beroep.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en - frequentie	Resultaat 2011
Percentage gevallen dat is afgerond binnen de gestelde termijn ¹⁴ voor elk type beroepszaak	90%	Jaarverslag van de kamer van beroep	100%
Percentage besluiten van de kamer van beroep waartegen bij het Gerecht beroep wordt ingesteld	Minder dan 20 %	Jaarverslag van de kamer van beroep	0
Vertrouwen van belanghebbenden in de beroepsprocedure	Hoog	Enquête onder belanghebbenden	Gemiddeld

Belangrijkste resultaten

- In 2011 nam de kamer van beroep zes definitieve besluiten en 10 procedurebesluiten:
 - Twee definitieve besluiten in beroepszaken werden vastgesteld en gepubliceerd.
 - Twee beroepszaken werden door de eiser ingetrokken na rectificatie van het oorspronkelijke besluit door de uitvoerend directeur van ECHA en er werden definitieve besluiten vastgesteld en gepubliceerd.
 - Twee beroepszaken werden door de eiser ingetrokken en er werden definitieve besluiten vastgesteld en gepubliceerd.
 - Er werden zes besluiten over vertrouwelijkheid (procedurebesluiten) vastgesteld en aan de betrokken partijen meegedeeld.
 - Er werden twee (procedure)besluiten over verzoeken om interventie vastgesteld en aan de betrokken partijen meegedeeld.
 - Een (procedure)besluit op een verzoek om rectificatie van een besluit werd vastgesteld en aan de betrokken partijen meegedeeld.

¹⁴ De gestelde termijn wordt gedefinieerd als de tijd waarbinnen 75% van de voorgaande gevallen van het desbetreffende type beroepszaak is afgerond (de streeftijd is gebaseerd op ten minste tien gesloten zaken).

- Een (procedure)besluit over een verzoek om de taal van een zaak te veranderen werd vastgesteld en aan de betrokken partijen meegedeeld.

3.3. Activiteit 10: Communicatie

Algemeen overzicht 2011

De eerste uitdaging voor het jaar was de vernieuwing van de website van ECHA, het belangrijkste communicatiekanaal van het Agentschap. De nieuwe website werd in december 2011 geopend. In het ontwerp stonden de behoeften van belanghebbenden en publiek centraal. De inhoud van de site is nu duidelijker en de navigatie werd verbeterd, evenals de zoekfunctie. Daarnaast biedt de site beter toegang tot informatie over chemische stoffen en wordt in een nieuwe rubriek "*Chemische stoffen in onze levens*" begrijpelijke publieksinformatie gepresenteerd.

De tweede uitdaging was om materiaal te blijven produceren dat voor iedereen toegankelijk is, en dus in 22 EU-talen wordt aangeboden. Deze werkwijze werd ook dit jaar gevolgd: circa 100 nieuwe documenten werden vertaald en het grootste gedeelte van de nieuwe website is ook beschikbaar in 22 talen. Daarnaast opende het Agentschap een meertalige online database (ECHA-term) om belanghebbenden te voorzien van de juiste REACH- en CLP-terminologie. Momenteel bevat de database circa 900 termen, zinnen en definities in 22 EU-talen. Aan het eind van het jaar concludeerde het Agentschap op basis van enquêteresultaten dat controle van vertaald materiaal door de lidstaten niet langer nodig was omdat de vertalingen van voldoende kwaliteit waren. Ten slotte voltooide ECHA zijn onderzoek naar de behoefte aan extra meertalige communicatie en naar de haalbaarheid van het aanbieden hiervan, zodat bijvoorbeeld meertalig gebruik van IT-hulpmiddelen als REACH-IT mogelijk zou worden. Het onderzoek, dat ook verwijst naar een afzonderlijk gepubliceerd onderzoek van succesvolle registranten uit vorig jaar, concludeerde dat beperkte uitbreiding van meertaligheid zou kunnen worden onderzocht maar dan pas na het verstrijken van de 2013-termijn. De raad van bestuur was het ermee eens dat het risico van grootschalige wijzigingen van de IT-instrumenten voor het verstrijken van die termijn groter zou zijn dan de voordelen.

De derde uitdaging was de voltooiing van een EU-breed onderzoek naar de verspreiding van publieksinformatie over veilig gebruik van chemische stoffen en de mogelijke behoefte aan extra informatie op etiketten (artikel 34 van de CLP-verordening). Het onderzoek werd uitgevoerd in overleg met belanghebbenden en de bevoegde instanties in de lidstaten, en bestond uit een Eurobarometer-enquête naar het beeld dat consumenten in alle lidstaten hebben van chemische stoffen (27 000 inwoners in alle lidstaten werden ondervraagd) en vervolgonderzoek over consumentengedrag met betrekking tot chemische stoffen die in het huishouden worden gebruikt. Conform de CLP-verordening werd het eindrapport op 20 januari 2012 aan de Commissie aangeboden.

De laatste uitdaging was het verzorgen van een effectieve interne communicatie. In 2011 vervulde de interne communicatie een spilfunctie bij de invoering van ECHA's nieuwe huisstijl, die was gericht op verbetering van de dienstverlening aan belanghebbenden. Om daarnaast een effectieve interne communicatie in het gehele Agentschap te waarborgen werden instrumenten voor het delen van kennis verder ontwikkeld en een eerste onderzoek naar de interne communicatie uitgevoerd om het Agentschap te kunnen laten voldoen aan de informatiebehoefte van de medewerkers.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Er wordt effectief gecommuniceerd met de externe doelgroepen van ECHA en ECHA is op een correcte en afgewogen wijze aanwezig in de media.
2. Belanghebbenden zijn betrokken bij het werk van ECHA en tevreden over de manier waarop hun zienswijzen worden gehoord en daarmee rekening wordt gehouden.
3. Al het materiaal (zowel online als offline) voor het midden- en kleinbedrijf of het grote publiek wordt in 22 officiële EU-talen gepubliceerd.

4. Medewerkers van ECHA zijn goed geïnformeerd, voelen zich betrokken en onderdeel van een gezamenlijk bedrijfsproject.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en - frequentie	Resultaat 2011
Klanttevredenheid over website	Heel goed	Jaarlijkse enquête onder gebruikers, driemaandelijks webstatistieken	Hoog
Tevredenheid onder het personeel over de interne communicatie.	Goed	Jaarlijkse enquête onder het personeel	Hoog
Tevredenheid van lezers met publicaties	Goed	Jaarlijkse enquête onder klanten	Hoog
Tevredenheid onder belanghebbenden over de wijze waarop ze bij ECHA worden betrokken	Heel goed	Enquête onder belanghebbenden op partnerdagen	Hoog
Publicatie van vertalingen van nieuwe documenten met relevantie voor het midden- en kleinbedrijf of het grote publiek (gemiddeld binnen drie maanden na het originele document, zonder revisie).	100%	Intern kwartaalverslag	95%

Belangrijkste resultaten

- Er kwamen communicatiecampagnes *REACH 2013 – Act now!* en voor downstreamgebruikers de campagne *Use chemicals? – Use them safely!* ter ondersteuning van het programma voor de beoordeling van de veiligheid van chemische stoffen.
- De website van ECHA werd vernieuwd en in december heropend. Dit viel samen met de invoering van de nieuwe huisstijl en visuele identiteit van ECHA.
- Al het materiaal (offline en online) voor het mkb of het grote publiek wordt gepubliceerd in 22 officiële talen van de EU.
- Er werd onderzoek verricht naar de behoefte aan extra meertalige communicatie en de haalbaarheid daarvan.
- Wekelijks verschenen interne e-nieuwsbrieven (ECHAexchange), naast gedrukte interne kwartaalniewsbrieven (ECHO) en dagelijks nieuws op interne informatieschermen en intranet (ECHANet).
- Een onderzoek naar het beeld bij de bevolking van veilig gebruik van chemische stoffen (artikel 34 van de CLP-verordening) werd voltooid en was klaar om in januari 2012 te worden aangeboden.
- Specifieke persberichten en wekelijkse e-nieuwsbulletins geproduceerd en twee persbriefings georganiseerd.
- Een partnerdag in mei werd bezocht door 430 deelnemers, terwijl daarnaast 500 personen de live-webstream bekeken. De tweede partnerdag werd vervangen door de REACH-conferentie *Wat hebben we in 2010 bereikt? Hoe kunnen we de weg voor 2013 bereiden?*, die samen met de Europese Commissie werd georganiseerd.

- Een eerste strategische workshop van ECHA met geaccrediteerde belanghebbenden moest hun inbreng in het werkprogramma van ECHA bevorderen.
- De selectiecriteria voor geaccrediteerde belanghebbenden werden herzien om beter aan te kunnen geven welke organisaties relevant zijn voor het werk van het Agentschap.
- Vele activiteiten in het kader van het *Internationale jaar van de Chemie 2011*, waaronder de opening van het nieuwe vergadercentrum Marie Skłodowska Curie, ter herdenking aan het feit dat Marie Curie honderd jaar geleden de Nobelprijs kreeg.
- In het kader van de voorlichting aan het mkb had ECHA onder meer stands op de jaarlijkse conferentie van het European Enterprise Network in Warschau en de week van het mkb in Brussel. Ook werd voor kleine ondernemingen een flyer gepubliceerd over de 2013-termijn. Dit gebeurde in samenwerking met de Commissie en UEAPME - een van de geaccrediteerde partners van ECHA.
- De externe communicatiestrategie werd herzien en er werd een strategie voor een grotere betrokkenheid van belanghebbenden ontwikkeld.

Tabel 9: Statistische gegevens met betrekking tot communicatie

Activiteit	Resultaat
Evenementen voor belanghebbenden	2
Webinars	6
Publicaties	70
Vertalingen	260 documenten
Persaanvragen	1 050
Persberichten	27
Nieuwsflashes	55
Nieuwsbrieven	6
Websitebezoek	2 877 824

3.4. Activiteit 11: Internationale samenwerking

Algemeen overzicht 2011

De internationale activiteiten van ECHA waren voornamelijk gebaseerd op de verzoeken van de Europese Commissie en zijn in detail beschreven in ECHA-werkplan voor internationale activiteiten. Dit plan is in nauw overleg met de Commissie tot stand gekomen en vervolgens goedgekeurd door de raad van bestuur van ECHA.

In zijn multilaterale activiteiten leverde ECHA een actieve bijdrage aan het werk van de OESO, met name op de gebieden die van direct belang zijn voor het REACH-programma. De drie belangrijkste terreinen van samenwerking waren de ontwikkeling van eChemPortal¹⁵ en de QSAR Toolbox¹⁶ met de OESO en het inventariseren van gebruikerseisen voor de verdere ontwikkeling van Iuclid, waaronder de invoering van nieuwe of bijgewerkte geharmoniseerde modellen van de OESO.

Met betrekking tot eChemPortal bleef ECHA de hosting en het onderhoud van het portaal financieren. Dit biedt nu toegang tot informatie over meer dan 670 000 industriële chemische stoffen, pesticiden en biociden. Een wezenlijke bijdrage van ECHA als deelnemende database was in 2011 het afstemmen van zijn verspreidingswebsite met eChemPortal, zodat de REACH-dossiers op het portaal rechtstreeks op chemische stof kunnen worden doorzocht. Dit leidde tot een significante stijging van het aantal bezoekers op het portaal. ECHA was ook betrokken bij het inventariseren van gebruikerswensen voor de verdere ontwikkeling van eChemPortal. Daarbij kan worden gedacht aan het bijhouden van beoordelingen van chemische stoffen door regelgevende instanties wereldwijd, om dubbel werk te voorkomen en middelen te besparen.

Verder is ECHA medebeheerder van de ontwikkeling van de QSAR Toolbox samen met de OESO. In 2011 kwamen twee nieuwe updates van de applicatie uit, met verbeterde profilering, extra modules en gegevens en een verbeterde interface. Ook organiseerde ECHA in samenwerking met de OESO een workshop waar het gebruik van de Toolbox - met enige nadruk op het gebruik voor REACH-doeleinden - en behoeften en eisen voor de toekomst werden besproken met gebruikers uit de industrie. De verzamelde reacties zullen worden gebruikt voor een nieuwe release, die vanaf 2012 zal uitkomen.

Er werd ook significante vooruitgang geboekt met het inventariseren van gebruikerseisen voor de verdere ontwikkeling van Iuclid in 2012. Dit betreft onder meer extra rapportagemogelijkheden, bijvoorbeeld over blootstelling en risico-informatie. Er werden nieuwe standaardformaten (geharmoniseerde OESO-modellen) ontwikkeld en vastgesteld voor het rapporteren van onderzoeksresultaten naar pesticiden of houtconserveringsmiddelen.

Andere OESO-gerelateerde activiteiten waarbij ECHA was betrokken, waren onder meer het werk van de Coöperatieve Vergadering voor de beoordeling van chemische stoffen (CoCam, voorheen SIAM), de Taskforce blootstellingsbeoordeling, de Werkgroep gefabriceerde nanomaterialen van de OESO (WPMN), de deskundigengroep elektronische uitwisseling van pesticidengegevens en het programma Testrichtsnoeren.

Ook verleende ECHA ondersteuning aan de delegatie van de Europese Commissie bij de toetsingscommissie in het kader van het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen. Op verzoek van de Europese Commissie heeft ECHA ook contactpersonen aangesteld voor een aantal correspondentiegroepen in het kader van de subcommissie van de Verenigde Naties voor het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels (UN SCGHS).

¹⁵ Wereldwijd informatieportaal over chemische stoffen waarop informatie op chemische naam of chemische stof gelijktijdig kan worden opgezocht in meer dan 24 aangesloten databases (<http://www.echemportal.org/>)

¹⁶ Hulpmiddel om de eigenschappen van een chemische stof gemakkelijker te beoordelen op basis van haar molecuulstructuur. Het kan sneller informatie geven over de gevaren van chemische stoffen in minder tijd, tegen geringere kosten en met minder dierproeven dan de huidige methoden (www.qsartoolbox.org)

Naar aanleiding van het convenant met Environment Canada en Health Canada, hield ECHA met hen een aantal telefoon- en videoconferenties. Een dialoog tussen wetenschappers van regelgevingsinstanties en risicomangers begon vorm te krijgen. Een vergelijkbare samenwerking vond naar aanleiding van de gezamenlijke intentieverklaring plaats met de collega's van het Amerikaanse Milieubeschermingsagentschap (US EPA). In de loop van 2011 ondertekende ECHA verder een intentieverklaring met Japan en een convenant met het Australische nationaal programma voor melding en beoordeling in industrie en chemie (National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme - Nicnas).

Met steun van het Instrument voor pretoetredingssteun van de Europese Commissie werd een aantal activiteiten uitgevoerd ter ondersteuning van kandidaatlidstaten en mogelijke kandidaten voor toetreding tot de EU, om deze landen voor te bereiden op de invoering van REACH en deelname aan ECHA. Deze activiteiten vonden plaats in Kroatië, Turkije en de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië, en in de potentiële kandidaatlidstaten.

Op het gebied van de overige bilaterale samenwerking heeft ECHA-secretariaat deelgenomen aan activiteiten om de kennis van REACH te vergroten in kandidaatlidstaten, potentiële kandidaatlidstaten en bij partners in het kader van het Europees nabuurschapsbeleid. Deze activiteiten werden voornamelijk georganiseerd door het Taiex-bureau van de Europese Commissie.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De Commissie ontvangt hoogwaardige wetenschappelijke en technische ondersteuning voor haar internationale activiteiten, vooral in multilaterale organen.
2. Binnen de grenzen van haar verantwoordelijkheden ontwikkelt en onderhoudt ECHA bilaterale betrekkingen voor wetenschappelijke en technische samenwerking met regelgevingsinstanties in derde landen die een nuttige functie kunnen vervullen voor de tenuitvoerlegging van REACH en CLP.
3. Het eChemPortal van de OESO en de QSAR Toolbox kregen meer bekendheid.
4. De ontwikkeling van de QSAR Toolbox verloopt volgens plan en binnen de gestelde begroting.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en - frequentie	Resultaat 2011
Tevredenheid van de Commissie met de door ECHA bij internationale activiteiten gegeven ondersteuning	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Toename van het aantal bezoeken aan het eChemPortal van de OESO in vergelijking met vorig jaar.	20%	Intern jaarverslag	896%
Voortgang van de implementatie van de jaarlijkse geplande modules van de QSAR Toolbox van de OESO.	90%	Intern jaarverslag	100%

Belangrijkste resultaten

- Technische en wetenschappelijke samenwerking met de OESO:

- eChemPortal: hosting door ECHA en actualisering om informatie te verwerken die is voorbereid met versie 5.3 van Iuclid.
- QSAR Toolbox: releases in februari (versie 2.1) en juli (versie 2.2)
- Iuclid: Iuclid 5.3 uitgekomen in februari, twee onderhoudsreleases, versies 5.3.1 en 5.3.2, respectievelijk in augustus en december
- Taskforce gevarenbeoordeling
- Taskforce blootstellingsbeoordeling
- Werkgroep gefabriceerde nanomaterialen
- Werkgroep van nationale coördinatoren voor het programma Testrichtsnoeren.
- Er werd een convenant met het Australische Nicnas overeengekomen en ondertekend.
- Er werd een intentieverklaring met Japan overeengekomen en ondertekend.
- Het eerste IPA-project voor kandidaatlidstaten werd afgerond.
- Diverse delegaties van derde landen werden ontvangen en er werd deelgenomen aan een aantal workshops en seminars over REACH en CLP op uitnodiging van verschillende organisaties in derde landen.

4. BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN

4.1. Activiteit 12: Bestuur

Algemeen overzicht 2011

De raad van bestuur, het hoogste besluitvormingsorgaan van ECHA, vergaderde in de loop van het jaar geregeld voltallig of in een kleinere samenstelling binnen een van zijn werkgroepen. Naast de taken die staan omschreven in de REACH-verordening werd overeenstemming bereikt over enkele belangrijke onderwerpen, waaronder een herzien beleid voor de omgang met potentiële belangenconflicten en criteria voor de deelname van derde landen.

De uitvoerend directeur heeft de dagelijkse leiding van het Agentschap. De verdere ontwikkeling van bestuurlijke en administratieve processen ging door in een tempo waarin de groei van het Agentschap goed was terug te zien. Om goed voorbereid te zijn op de snel groeiende omvang van de technische en wetenschappelijke taken van ECHA en om besluiten en adviezen steeds beter te laten stoelen op wetenschappelijke kennis uit meerdere disciplines werd de organisatiestructuur van ECHA in het begin van het jaar aangepast. Na een voorbereidende fase in 2010 kwam er een meer horizontale organisatie met drie nieuwe afdelingen. Voor de uitvoering van de reorganisatie moesten managementprocessen worden aangepast aan de grotere organisatie en moest een efficiënte coördinatie van afdelingsoverstijgende activiteiten worden gewaarborgd. De planning van activiteiten op elk niveau in de organisatie werd verbeterd om resultaten beter te kunnen bewaken en risico's beter te kunnen beheersen.

Vanaf maart 2011 was ECHA voorzitter van de "trojka" van het Europees netwerk van Agentschappen, waaraan veel coördinerend werk was verbonden.

ECHA had regelmatig contact met de instanties van de lidstaten en de uitvoerend directeur bezocht samen met deskundigen van het Agentschap partnerinstanties in België, Finland, Duitsland, Ierland, Italië, Polen, Slovenië en de toekomstige lidstaat Kroatië. Ook had de uitvoerend directeur ontmoetingen met Poolse en Deense instanties voor gesprekken over de prioriteiten van hun voorzitterschappen van de EU. Om de communicatie en samenwerking met de lidstaten verder te verbeteren werd in december een eerste planningsbijeenkomsst georganiseerd voor directeuren van de nationale bevoegde instanties. Ook brachten delegaties van Duitse en Franse instanties een bezoek aan ECHA. Andere hoge bezoekers waren onder meer de commissarissen Janez Potočnik en Antonio Tajani en leden van het Europees Parlement. Met 27 landen werden raamovereenkomsten ondertekend voor de overdracht van vergoedingen aan de lidstaten voor werkzaamheden op het gebied van stofbeoordeling en met de ondersteuning van rapporteurs over beperkingen en autorisatieaanvragen.

ECHA heeft dit jaar gewerkt aan de invoering van een Enterprise Content Management systeem (ECM) en een nieuwe procedure ontwikkeld voor de controle van documenten en gegevens. Daarmee kan worden gewaarborgd dat alle processen die aan een besluit en/of advies ten grondslag liggen gestandaardiseerd, gedocumenteerd, controleerbaar en transparant zijn en dat de daarmee verband houdende documenten veilig, doelmatig en in overeenstemming met alle toepasselijke wetgeving worden behandeld.

In 2011 is ECHA doorgegaan met de invoering van zijn beheersysteem voor informatiebeveiliging en werd op dit gebied de samenwerking met de bevoegde instanties uit de lidstaten en hun beveiligingsteams uitgebreid. Daarnaast werd extra aandacht geschonken aan de bedrijfscontinuïteit en een nieuw extern datacentrum. Ook ging ECHA met de Commissie en de lidstaten samenwerken op het gebied van het gebruik van data in de REACH-IT database.

Het Agentschap ging verder met de invoering van zijn integrale kwaliteitsbeheersysteem

(IQMS), met speciale aandacht voor activiteiten in ontwikkeling, waaronder de dossierbeoordeling en autorisatieaanvragen. Er werd een begin gemaakt met interne kwaliteitsaudits door middel van een beoordeling van de implementatie van het IQMS, waarbij tegelijkertijd werd gekeken op welke punten nog niet aan ISO 9001 wordt voldaan. Zo kan een routekaart worden uitgezet naar de certificering van het IQMS van ECHA in 2012. De voorbereiding voor de integratie van het Eco-Management and Audit Scheme (EMAS) ging van start met gerichte bewustwordings- en voorlichtingsbijeenkomsten.

ECHA bleef tijdig reageren op aanvragen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten. Daarnaast voldeed het aan zijn verplichtingen op het gebied van de beveiliging van persoonsgegevens naar aanleiding van het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en van zijn eigen functionaris voor gegevensbescherming.

In het financieel reglement van ECHA is vastgelegd dat de interne controledienst van de Europese Commissie ook als interne controledienst van het Agentschap fungeert. Deze maakte in 2011 een risicobeoordeling van de informatietechnologie en verrichtte een controle op het beheer van IT-projecten. Er werd een actieplan opgesteld naar aanleiding van diens aanbevelingen betreffende het beheer van IT-projecten. Ook bevestigde de interne controleur het strategische driejaren-auditplan dat vorig jaar werd opgezet als uitgangspunt voor de keuze van het thema waaraan in 2012 bij de audit speciale aandacht zal worden geschonken.

De eigen interne auditor verrichtte twee controles van het kwaliteitssysteem (IQMS procesdocumentatie en -planning, rapportage en bewaking van het proces van dossierbeoordeling) en vier vervolgcontroles. Er werden actieplannen opgesteld naar aanleiding van de aanbevelingen uit deze kwaliteitsaudit.

ECHA bewaakte de invoering van het plan voor risicobeperking uit 2011 en verbeterde zijn plannen voor bedrijfscontinuïteit en zijn vermogen om crisissituaties het hoofd te bieden. Alle maatregelen werden in de loop van het jaar getroffen, met uitzondering van de ontwikkeling van een langetermijnstrategie voor het behoud van medewerkers.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een efficiënt en doelmatig bestuur dat een goede planning van werkzaamheden mogelijk maakt, alsmede een goede toewijzing van middelen, beoordeling en beheersing van risico's, veiligheid van medewerkers en bescherming van bezittingen en informatie en draagt zorg voor de borging van de kwaliteit van de resultaten.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2011
Percentage statutaire documenten dat binnen de wettelijke termijnen bij de raad van bestuur is ingediend.	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Tenuitvoerlegging van het jaarlijkse risicobeperkingsplan.	100%	Intern jaarverslag	80%
Percentage kwaliteitsprocedures dat volgens plan aan het publiek is bekendgemaakt.	minstens 90%	Jaarverslag kwaliteitsmanager	100%
Aantal 'kritieke' bevindingen van de auditors met betrekking tot het ingevoerde interne controlesysteem.	0	Jaarverslag interne auditor	0
Percentage auditaanbevelingen dat binnen de termijn is uitgevoerd.	100%	Jaarverslag interne auditor	100%
Aantal beveiligingssincidenten waarbij een onderzoek door de beveiligingsdiensten van ECHA het lekken van vertrouwelijke informatie aan het licht bracht.	0	Interne rapporten	0

Belangrijkste resultaten

- Er vonden vier vergaderingen van de raad van bestuur plaats, en 13 vergaderingen waarbij leden van de raad van bestuur aanwezig waren.
- Er werden twee netwerkbijeenkomsten met andere agentschappen georganiseerd, waarvan één ten kantore van ECHA.
- Het kwaliteitssysteem werd verder ontwikkeld en aan het eind van het jaar waren 150 documenten aanwezig.
- Er werd juridische ondersteuning verleend om besluiten van ECHA te laten voldoen aan de wettelijke vereisten. In 13 gerechtelijke procedures en 7 beroepsprocedures werd juridische bijstand verleend of werden juridische maatregelen genomen.
- Conform de geldende wetgeving werden 93 eerste en vijf bevestigende verzoeken om toegang tot documenten beantwoord, waarvan enkele tientallen documenten betroffen.
- 70% van de verwerkingoperaties zoals genoemd in de inventarisatie vielen onder het register Gegevensbescherming.
- De eerste planningsvergadering van directeuren van nationale bevoegde instanties vond plaats.
- 15 nationale bevoegde instanties kregen toegang tot de gegevens in de REACH-IT database, waarmee het totaal op 35 kwam.
- Er werd een netwerkbijeenkomst voor beveiligingsfunctionarissen georganiseerd.

4.2. Activiteit 13: Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging

Algemeen overzicht 2011

In 2011 bedroegen de begrotingsontvangsten van ECHA €37,6 miljoen uit registraties, rentebaten over de reserve, de speciale bijdrage van de Commissie voor de voorbereidingen op de biocidenverordening en van mkb-verificaties die gedurende het jaar werden uitgevoerd. De inkomsten vielen aanzienlijk hoger uit dan geraamd en werden nog aangevuld met een bedrag uit de cumulatieve reserve van 2010 om de werkzaamheden van ECHA in 2011 te financieren. De liquide reserves uit 2010 werden beheerd door twee hooggekwalificeerde externe vermogensbeheerders, om een veilige bewaring van de middelen en voldoende risicospreiding te waarborgen. Zo kon ECHA de subsidie van €36 miljoen over 2010 met rente aan de Europese Commissie terugbetalen. Met de resterende reserve kan ECHA zijn werkzaamheden financieren tot de start van het volgende financiële kader van de EU voor de periode 2014-2020.

De oorspronkelijke begroting van €99,8 miljoen werd door de raad van bestuur met €7,1 miljoen teruggebracht om de geraamde en werkelijke uitgaven met elkaar in overeenstemming te brengen: enkele IT-projecten werden uitgesteld, er werd een strak beleid gevoerd ten aanzien van de jaarperiodiciteit van de begroting en de salarissen waren in 2011 niet geïndexeerd. De begrotingsuitvoering kwam uit op 96% van de vastleggingskredieten en 81% van de betalingskredieten. De begrotingsuitvoering van 96% is 2% lager dan de doelstelling voor 2011 maar ligt in de lijn van de streefdoelen voor 2010 en 2012 (95%). De 81% betalingsuitvoering ligt boven de doelstelling van 75%. Het overdrachtspercentage kwam uit op 16%, aanzienlijk minder dan de doelstelling van 25%.

Het Agentschap startte een stelselmatige controle van de status van ondernemingen die zich in 2010 als kleine of middelgrote onderneming hadden ingeschreven en op basis daarvan een mkb-korting hadden genoten. In 2011 werden 326 ondernemingen benaderd en 245 controles verricht. Daarvan had 80% de omvang van zijn onderneming onjuist opgegeven, en dat was aanzienlijk hoger dan verwacht. Naar aanleiding hiervan werd in totaal €6,6 miljoen aan vergoedingen en heffingen in rekening gebracht.

Ook maakte het Agentschap een begin met de voorbereidingen op de taken die het naar verwachting toebedeeld krijgt bij de financiële uitvoering van de nieuwe verordeningen op het gebied van biociden en - later – PIC's, waarvoor een aparte verslaglegging van begroting en financiën nodig zal zijn. Daarom ging het Agentschap in de loop van het jaar van start met een proefproject voor kostentoerekening, zodat een technische basis kon worden gelegd voor activiteitengestuurd management, en om te waarborgen dat van de verschillende werkzaamheden van het Agentschap een transparante financiële verslaglegging kan plaatsvinden. De voorbereidingen werden in de loop van het jaar uitgebreid en zowel de methodiek als de IT-applicatie werden getest. Vanaf begin 2012 zal de kostentoerekening stelselmatig worden toegepast voor alle werkzaamheden van het Agentschap.

In 2011 vonden circa 350 inkooptransacties plaats, met een sterke nadruk op IT-gerelateerde contracten. Er werden diverse nieuwe raamovereenkomsten gesloten, met name op het gebied van beveiliging, catering, IT-hosting en wetenschappelijke en andere diensten. In de loop van het jaar werd een groot aantal specifieke contracten gesloten voor verschillende soorten IT-diensten, apparatuur en wetenschappelijke studies, naast de contracten die nodig zijn voor het administratieve werk van het Agentschap.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een gezond en efficiënt financieel beheer.
2. Facturen voor vergoedingen worden doelmatig opgesteld en geïnd en liquide reserves worden veilig en effectief beheerd.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2011
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer.	0	Rapporten Rekenkamer/ jaarlijks	0
Vastleggingspercentage.	minstens 98%	Maandelijks/jaarlijks financieel verslag	96%
Betalingspercentage.	minstens 75%	Maandelijks/jaarlijks financieel verslag	81%
Overdrachten (van vastgelegde middelen).	niet meer dan 25%	Intern jaarverslag	16%
Aantal uitspraken van het Hof tegen aanbestedingsprocedures ECHA.	0	Intern jaarverslag	0
Naleving RvB-richtsnoeren voor kasreserves (MB/62/2010/def).	100%	Intern kwartaalverslag	100%

Belangrijkste resultaten

- Stringent begrotings- en kasbeheer, inclusief terugbetaling aan de Commissie van de EU-subsidie van 2010.
- Regeling voor beheer en belegging van de kasreserves van het Agentschap.
- Begin gemaakt met de verificatie van de mkb-status van ondernemingen.
- Systeem van kostentoerekening ontwikkeld.
- Geregelde rapportage aan directie en raad van bestuur.
- De jaarrekening 2010 werd correct afgesloten.

4.3. Activiteit 14: Personeelszaken en facilitaire diensten

Algemeen overzicht 2011

Personeelszaken

ECHA bleef hooggekwalificeerd personeel aantrekken. In de loop van het jaar traden 88 nieuwe medewerkers in dienst. Daarmee was 98% van het personeelsformatieplan van het Agentschap ingevuld.

Ook bleef ECHA veel aandacht schenken aan introductie en training van nieuwe medewerkers bij hun indiensttreding. Na een jaar van minder aandacht voor scholing en ontwikkeling werd de ambitieuze doelstelling van 10 scholingsdagen per medewerker in 2011 wel gehaald. De personeelsadministratie werd in de loop van het jaar gereorganiseerd om beter in te spelen op de groei van het personeelsbestand en de salarisadministratie, prestatie management, verlofadministratie en andere kerntaken van de eenheid Personeelsbeleid werden op de gewenste sterkte gebracht.

Samen met de operationele diensten werkte de eenheid Personeelsbeleid aan de voorbereidingen voor de nieuwe regelgevingstaken van ECHA op het gebied van biociden en PIC's. In 2011 werd begonnen met een haalbaarheidsstudie naar de ontwikkeling van een integraal personeelsbeheersysteem.

Er werden diverse maatregelen genomen om personeel te behouden. Uiteindelijk moet dit uitmonden in een totaalbeleid. In 2011 werden diverse maatregelen uitgevoerd conform het werkprogramma voor 2011 om baanmobiliteit te vergroten, welzijn op het werk te bevorderen, de balans tussen werk en vrije tijd te verbeteren en leiderschap van hoger en middenkader te ontwikkelen. Het verloop onder tijdelijk personeel was 3% en daarmee beneden het vastgestelde maximumpercentage van 5%.

Het management van ECHA en de eenheid Personeelsbeleid zijn in het kader van hun werkrelatie voortdurend in gesprek geweest met de personeelsvertegenwoordiging.

Infrastructuur

De infrastructuurle en facilitaire diensten werden verder versterkt om in te spelen op het groeiende personeelsbestand en de toename van de operationele activiteiten van het Agentschap. Bij de invoering van de nieuwe organisatiestructuur begin 2011 werden werkruimtes opnieuw toegewezen. De daarvoor benodigde verhuizingen vonden in het eerste halfjaar plaats met minimale verstoringen.

In totaal werden 179 vergaderingen of workshops met in totaal 6 382 externe deelnemers (+23%) gehouden in de conferentieruimtes van ECHA. Deze activiteiten hadden ook tot gevolg dat meer diensten op het gebied van reizen moesten worden verleend aan externe deskundigen.

De organisatoren van vergaderingen bij ECHA hebben goed ingespeeld op, en gebruik gemaakt van de nieuwe virtuele conferentietechnieken. Het aantal georganiseerde videoconferenties en andere webconferenties nam in vergelijking met 2010 met 60% toe. Virtuele conferenties blijken bijzonder voordelig te zijn en verwacht mag ook worden dat het gebruik van deze techniek in 2012 aanzienlijk zal toenemen.

Om het groeiende aantal evenementen te kunnen blijven accommoderen werden de vergaderfaciliteiten van het Agentschap uitgebreid met een volledig ingerichte vergaderzaal met een capaciteit van 550 personen - de Marie Skłodowska Curie-zaal - die in november 2011 officieel in gebruik werd genomen.

Fysieke beveiliging is een belangrijke taak van de facilitaire diensten en bleef ook in 2011 binnen het Agentschap hoge prioriteit genieten. Andere taken, zoals postafhandeling, logistiek, bibliotheek, archivering en het reisbureau bleven betrouwbaar en hoogwaardig werk leveren. De voorgenomen digitalisering van het archief werd uitgesteld en zal worden gezien in het kader van een totaalbenadering voor digitaal documentbeheer.

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 & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2011
Percentage posten uit het formatieplan dat aan het eind van het jaar is ingevuld.	minstens 95%	Intern jaarverslag	98%
Percentage voor het jaar geplande en afgeronde selectieprocedures.	100%	Intern jaarverslag	128%
Verloop van tijdelijk personeel	Niet meer dan 5%	Intern jaarverslag	3%
Gemiddeld aantal scholingsdagen per personeelslid	10	Intern jaarverslag	10
Tevredenheid van Comité, Forum en leden van de raad van bestuur over het functioneren van het conferentiecentrum	Hoog	Jaarlijkse enquête	n.v.t.
Tevredenheid van medewerkers met de kantoorvoorzieningen en logistieke diensten	Hoog	Jaarlijkse enquête	n.v.t.

Belangrijkste resultaten

HUMAN RESOURCES

- Salarisadministratie voor vaste medewerkers en andere betalingen aan medewerkers, gedetacheerde externe deskundigen en stagiaires, in totaal circa 550 personen.
- Er werden 22 reservelijsten vastgesteld op basis van uitgevoerde selectieprocedures.
- 88 wervingsprocedures werden voltooid.
- Gemiddeld werden er per medewerker 10 scholingsdagen gegeven.
- Voor meer dan 400 vaste medewerkers vonden functioneringsgesprekken en functiewaarderingen plaats.
- Er werd advies aan, en ondersteuning van medewerkers en management verzorgd op HR-gebied, met name met betrekking tot individuele rechten en welzijn.
- Er werd een personeelsenquête gehouden.
- Actieve ontwikkeling van managementprocessen en -methoden voor mensen en prestaties.

FACILITAIRE DIENSTEN

- Voltooiing van de inrichting van de 600 werkstations op het kantoor van ECHA.
- Inrichtingsplan voor 2011 en volledige reorganisatie van kantoren uitgevoerd in het tweede kwartaal van het jaar.
- Tijdige aanschaf van apparatuur, materialen en diensten via goede inkoopprocedures.
- Tijdige berekening en uitbetaling van reis- en verblijfkosten.
- Veilige kantoorfaciliteiten.
- Vergaderingen en conferenties werden goed ondersteund.
- Goed functionerende audiovisuele apparatuur met goede technische ondersteuning.
- Efficiënte postverzorging.
- Goed en correct beheerde bibliotheek- en archiefdiensten.
- Inventarisatie van faciliteiten goed uitgevoerd en actueel.

4.4. Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

Algemeen overzicht 2011

In het afgelopen jaar werd vooral gestreefd naar een grotere capaciteit van de ICT-infrastructuur (die in 2011 haar grenzen begon te naderen), zodat diverse nieuwe releases van software-applicaties (Odyssey, RIPE, C&L-inventaris) verder zouden kunnen worden ondersteund, en om te blijven voldoen aan de vraag naar middelen van de reeds bestaande productielocaties van REACH-IT, het verspreidingsportaal en Iuclid. Daarnaast werden nieuwe softwarereleases (evenals de nieuwe website van ECHA) ondersteund met systemen en meerlagige serveromgevingen met inbegrip van hardware, databases, middleware en applicatiesoftware voor ontwikkeling, testen en productie.

Er werd gewerkt langs twee onderling nauw verweven lijnen: upgraden van de centrale ICT-infrastructuur voor betere prestaties, operabiliteit, uitbreidbaarheid en efficiëntie, en een effectievere architectuur met een hoge beschikbaarheidsgraad ter ondersteuning van de bedrijfscontinuïteit. Het algehele ontwerp van de upgradering en de inkoop werden voltooid en de eerste set-up ging van start, terwijl de migratie van de oude infrastructuur naar verwachting medio 2012 zal worden afgerond.

Het strategische besluit om hostingservices uit te besteden (al in 2010 genomen maar vertraagd door een mislukte aanbesteding) kreeg in 2011 zijn beslag met de ondertekening van een raamovereenkomst aan het eind van het jaar. Met dit uitbestedingscontract komen twee hoogwaardige externe datacenters in de agglomeratie Helsinki beschikbaar. Netwerk- en systeemarchitectuur en back-upsystemen zullen de diverse datacenters gebruiken voor de bedrijfscontinuïteit en voor herstel bij calamiteiten.

De handhavingsinstanties van de lidstaten kregen via het RIPE-portaal versleutelde toegang tot de informatie over geregistreerde stoffen. Daarbij wordt gebruik gemaakt van een veilige tweefactor-authenticering. In het laatste kwartaal van 2011 ging een proefproject van start waarbij de nationale bevoegde instanties toegang kregen tot een centrale database met Iuclid-dossiers. De proef (die in het eerste kwartaal van 2012 werd voortgezet) heeft betrekking op zowel de implementatie van de beveiligde toegang op afstand die bij REACH-IT wordt gebruikt voor toegang tot de centrale Iuclid-database, als op het daadwerkelijke gebruik van de centrale Iuclid-instantie voor het verrichten van wetenschappelijke taken. Wanneer de proef succesvol wordt afgerond zal dit systeem tot alle nationale bevoegde instanties worden uitgebreid.

In 2011 werd bijzondere aandacht geschonken aan de invoering van nieuwe diensten en een verbeterde IT-beveiliging bij het gebruik van ICT-faciliteiten voor eindgebruikers: tweefactor-authenticering werd ingevoerd voor het op afstand uitlezen van webmail, naast versleuteling van lokaal op laptops opgeslagen gegevens. ECHA maakte een begin met het opbouwen van een catalogus van ICT-diensten, analoog aan de ITIL-industriestandaard. De catalogus zal het uitgangspunt zijn voor de ontwikkeling van de dienstverlening en moet fungeren als trigger voor een kwaliteitsslag (beschrijven, meten, verbeteren).

Op het gebied van administratieve applicaties werd in het project "Portfolio Office" een instrument voor tijdschrijven ontwikkeld dat aansluit bij het principe van activiteitengestuurd management en de IT Governance Framework-methode. Het instrument (waarvoor aan het eind van het jaar een proefproject van start ging) zal door de medewerkers van ECHA worden gebruikt om de door hen bestede tijd te registreren, zodat in het kader van de kostentoekening van het Agentschap personeelskosten kunnen worden uitgesplitst naar activiteit en proces.

Er werden nieuwe applicaties geïmplementeerd voor de kamer van beroep en voor de personeelsadministratie, terwijl de bestaande applicaties werden onderhouden.

Ten slotte werd het beheer van een ticketing-systeem (met name gebruikt door de ECHA-hulpdesk en nationale helpdesks) herzien en werd het platform volledig vernieuwd,

waardoor een betere ondersteuning mogelijk is van de ECHA-helpdesk, de ICT-helpdesk en nieuwe gebruikers zoals de helpdesk voor algemene vragen.

De systeemarchitect richtte zich met name op het integratie- en consolidatieproject naar aanleiding van het onderzoek van eind 2010 om de algehele toegankelijkheid, doorzoekbaarheid en onderhoudbaarheid van de bedrijfsinformatiesystemen van ECHA te verbeteren en tegelijkertijd voorbereidingen te treffen voor de toekomstige integratie van nieuwe functies, waaronder het bieden van IT-ondersteuning voor de biocidenverordening

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Op een hoog serviceniveau laten functioneren van de technische ICT-infrastructuur van het Agentschap en optimaliseren van continuïteit, efficiëntie en beveiliging voor alle ondersteunende bedrijfshandelingen.
2. Waarborgen van een consistente en gemeenschappelijke architectuuropvatting binnen de organisatie en bevorderen van goede werkwijzen bij bestuur en management van IT-projecten, en waarborgen van professionele, deskundige en tijdige respons op geplande of terugkerende bedrijfsactiviteiten.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en - frequentie	Resultaat 2011
Beschikbaarheid van operationele systemen voor externe klanten (uptime).	99%	Statistieken datacenter	98%
Tevredenheid van gebruikers over interne IT-diensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder gebruikers en <i>ad-hoc</i> feedback.	Hoog
Implementatie van volledig toegeruste ICT-bedrijfscontinuïteit en -plan.	100%	Intern jaarverslag	50%

Belangrijkste resultaten

- Upgrade ICT-infrastructuur ontworpen en uitvoering van start gegaan.
- Raamovereenkomst voor uitbesteding hostingservices ondertekend.
- IT-beveiligingsmaatregelen getroffen voor gebruik van ICT-faciliteiten door eindgebruikers.
- Begin gemaakt met ICT-dienstencatalogus.
- Hulpmiddel voor tijdschrijven gereed voor invoering.
- Effectieve ondersteuning voor IT-projectmanagement en -bestuur.
- Ondersteuning en onderhoud van administratieve IT-applicaties.
- Stabiele werking van ICT-infrastructuur.
- Ondersteuning ICT-infrastructuur voor nieuwe releases van software-applicaties.
- Bewaking en onderhoud van centrale bedrijfsapplicaties.

Bijlagen

Bijlage 1: Organisatieschema ECHA; leden van raad van bestuur, comités en forum

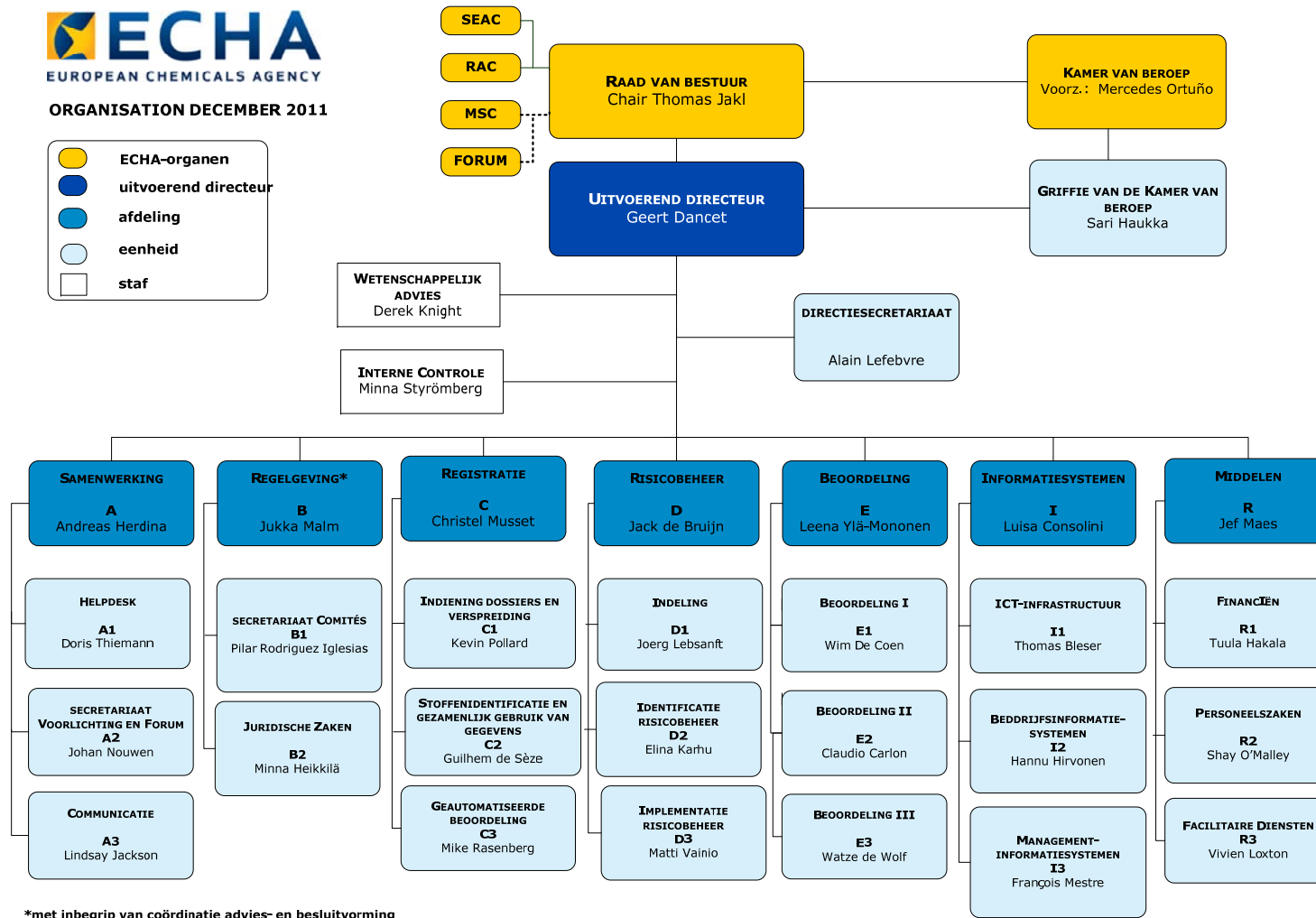
Bijlage 2: Financiële en personele middelen 2011

Bijlage 3: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen

Bijlage 4: Stoffen die zijn aanbevolen voor opname op de autorisatielijst

Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2011

Bijlage 1: Organisatieschema ECHA; leden van raad van bestuur, comités en forum



Leden van de raad van bestuur per 31 december 2011**Voorzitter: Thomas JAKL****Leden**

Helmut DE VOS	België
Boyko MALINOV	Bulgarije
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Eskil THUESEN	Denemarken
Alexander NIES	Duitsland
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrijk
Kassandra DIMITRIOU	Griekenland
Zoltan ADAMIS	Hongarije
Martin LYNCH	Ierland
Antonello LAPALORCIA	Italië
Armands PLATE	Letland
Maria TERIOSINA	Litouwen
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederland
Thomas JAKL	Oostenrijk
Mário GRÁCIO	Portugal
Ionut GEORGESCU	Roemenië
Simona FAJFAR	Slovenië
Edita NOVAKOVA	Slowakije
Ana FRESNO RUIZ	Spanje
Karel BLAHA	Tsjechië
Arwyn DAVIES	Verenigd Koninkrijk
Nina CROMNIER	Zweden

Onafhankelijke personen die door het Europees Parlement zijn benoemd

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Vertegenwoordigers van de Europese Commissie

Heinz ZOUREK	Directoraat-generaal Ondernemingen en Industrie
Gustaaf BORCHARDT	Directoraat-generaal Milieu
Elke ANKLAM	Directoraat-generaal Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek(JRC)
Hubert MANDERY	Europese Raad voor de Chemische Industrie (Cefic)
Gertraud LAUBER	Europese Federatie voor Werknemers in de Mijnbouw, Chemie en Energiesector (EMCEF)
Martin FÜHR	Universiteit van Darmstadt

Waarnemers uit EER/EVA-landen

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	IJsland
Henrik ERIKSEN	Noorwegen

Leden van het Comité lidstaten (MSC) per 31 december 2011**Voorzitter: Anna-Liisa SUNDQUIST**

Leden	Land
Kelly VANDERSTEEN	België
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarije
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Henrik TYLE	Denemarken
Helene FINDENEGG	Duitsland
Enda VESKIMÄE	Estland
Jaana HEISKANEN	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrijk
Aglaiia KOUTSODIMOU	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Majella COSGRAVE	Ierland
Pietro PISTOLESE	Italië
Arnis LUDBORZS	Letland
Lina DUNAUSKINE	Litouwen
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nederland
Linda REIERSON	Noorwegen
Helmut STESSEL	Oostenrijk
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Roemenië
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenië
Peter RUSNAK	Slowakije
Esther MARTÍN	Spanje
Pavlina KULHANKOVA	Tsjechië
Gary DOUGHERTY	Verenigd Koninkrijk
Sten FLODSTRÖM	Zweden

Leden van het RAC (Comité risicobeoordeling) per 31 december 2011**Voorzitter: José Tarazona**

Leden	Land
Karen VAN MALDEREN	België
Zhivka HALKOVA	Bulgarije
Gera TROISI	Cyprus
Frank JENSEN	Denemarken
Peter Hammer SØRENSEN	Denemarken
Helmut A. GREIM	Duitsland
Norbert RUPPRICH	Duitsland
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrijk
Annick PICHARD	Frankrijk
Nikolaos SPETSERIS	Griekenland
Christina TSITSIMPIKOU	Griekenland
Katalin GRUIZ	Hongarije
Thomasina BARRON	Ierland
Yvonne MULLOOLY	Ierland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italië
Pietro PARIS	Italië
Normunds KADIKIS	Letland
Jolanta STASKO	Letland
Lina DUNAUSKIENE	Litouwen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Nederland
Marja PRONK	Nederland
Christine BJØRGE	Noorwegen
Marianne VAN DER HAGEN	Noorwegen
Annemarie LOSERT	Oostenrijk
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Roemenië
Radu BRANISTEANU	Roemenië
Agnes SCHULTE	Slovenië
Helena POLAKOVICOVA	Slowakije
Benjamin PIÑA	Spanje

José Luis TADEO

Spanje

Marian RUCKI

Tsjechië

Stephen DUNGEY

Verenigd Koninkrijk

Andrew SMITH

Verenigd Koninkrijk

Alicja ANDERSSON

Zweden

Bert-Ove LUND

Zweden

Leden van het SEAC (Comité sociaal-economische analyse) per 31 december 2011**Waarnemend voorzitter: Pilar Rodríguez Iglesias**

Leden	Land
Catheline DANTINNE	België
Jean-Pierre FEYAERTS	België
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarije
Georgios BOUSTRAS	Cyprus
Lars FOCK	Denemarken
Franz-Georg SIMON	Duitsland
Karen THIELE	Duitsland
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrijk
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrijk
Angela LADOPOULO	Griekenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Griekenland
Endre SCHUCHTÁR	Hongarije
Marie DALTON	Ierland
Frederica CECARELLI	Italië
Silvia GRANDI	Italië
Vitalius SKARZINSKAS	Litouwen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederland
Magnus Utne GULBRANDSEN	Noorwegen
Simone FANKHAUSER	Oostenrijk
Georg KNOFLACH	Oostenrijk
Zbigniew SLEZAK	Polen
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Roemenië
Robert CSERGO	Roemenië
Janez FURLAN	Slovenië
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanje
Jiri BENDL	Tsjechië
Stavros GEORGIOU	Verenigd Koninkrijk
Asa THORS	Zweden

Leden van het Forum voor uitwisseling van handhavinginformatie per 31 december 2011

Voorzitter: Szilvia DEIM

Leden

Paul CUYPERS	België
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarije
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus
Birte Nielsen BORGLUM	Denemarken
Katja VOM HOFE	Duitsland
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Luc MAURER	Frankrijk
Elina FOUFA	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	IJsland
Sinead MCMICKAN	Ierland
Mariano ALESSI	Italië
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litouwen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederland
Maren WIKHEIM	Noorwegen
Eugen ANWANDER	Oostenrijk
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Roemenië
Vesna NOVAK	Slovenië
Dušan KOLESAR	Slowakije
Pablo SANCHEZ-PENA	Spanje
Oldrich JAROLIM	Tsjechië
Mike POTTS	Verenigd Koninkrijk
Agneta WESTERBERG	Zweden

Bijlage 2: Financiële en personele middelen 2011

Aantal posten van tijdelijk functionaris die op 31.12.2011 vervuld waren:	441
Aantal posten van vaste functionaris die op 31.12.2011 vervuld waren:	62
Andere medewerkers (gedetacheerde nationale deskundigen, uitzendkrachten en stagiairs) per 31.12.2011:	46

Financiële en personele middelen per activiteit (exclusief vacatures en functies waarvoor de sollicitatieprocedure nog loopt):

Activiteit	Personele middelen			Uitvoering van de begroting
	AD	AST	CA	
Beleidsuitgaven (Titel III van de begroting)				
<i>Beleidsactiviteiten – Uitvoering van de REACH- en CLP-processen</i>				
Activiteit 1: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens	28	11	8	415 615
Activiteit 2: Beoordeling	78	13	3,5	324 092
Activiteit 3: Autorisaties en beperkingen	31,5	5	3,5	481 496
Activiteit 4: Indeling en etikettering	12,5	3	1	19 870
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via voorlichting en helpdesk	22	11	5,5	309 768
Activiteit 6: IT-ondersteuning van de werkzaamheden	33,5	9	0	10 396 487
Activiteit 7: Wetenschappelijke en praktische adviezen voor ontwikkeling van wetgeving	9,5	1	0	19 448
<i>Organen en ondersteunende activiteiten</i>				
Activiteit 8: Comités en Forum	20	7	3	1 134 156
Activiteit 9: Kamer van beroep	6	3	1	25 823
Activiteit 10: Communicatie	10	10	5	5 343 270
Activiteit 11: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking	4	0	0	117 131
<i>Management, organisatie en hulpmiddelen</i>				
Activiteit 12: Management	22	16	3,5	1 351 926
Totaal	277	89	34	
Activiteiten 13-15: Titel II (Infrastructuur en huishoudelijke uitgaven)	21	54	28	12 589 579
Titel I (Personeel)				56 340 503
Totaal	298	143	62	88 869 164
In formatieplan:	456		70	

Bijlage 3: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen

Nr.	Naam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
1	Natriumdichromaat	234-190-3	2008/10/28	Kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch (artikel 57, onder a), b) en c))
2	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen (musk xyleen)	201-329-4	2008/10/28	zPzB (artikel 57 onder e))
3	4,4'-diaminodifenylmethaan (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
4	Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (artikel 57, onder d))
5	Alkanen, C10-13, chloor (gechloreerde paraffine met een korte keten)	287-476-5	2008/10/28	PBT en zPzB (artikel 57, onder d) en e))
6	Triethyl arseen	427-700-2	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
7	Dibutylftalaat (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
8	Diarseentrioxide	215-481-4	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
9	Antraceen	204-371-1	2008/10/28	PBT (artikel 57, onder d))
10	Loodhydrogeenarsenaat	232-064-2	2008/10/28	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
11	Benzylbutylftalaat (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
12	Hexabroomcyclododecaan (HBCDD) en alle belangrijke diastereoisomeren die zijn geïdentificeerd: α -hexabroomcyclododecaan β -hexabroomcyclododecaan γ -hexabroomcyclododecaan	247-148-4 en 221-695-9	2008/10/28	PBT (artikel 57 onder d))
13	Diarseenpentaoxide	215-116-9	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
14	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
15	Loodchromaat molybdaat sulfaat rood (C.I. Pigment Rood 104)	235-759-9	2010/01/13	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))

Nr.	Naam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
16	Antraceenolie, antraceen-laag	292-604-8	2010/01/13	Kankerverwekkend ²⁾ , mutageen ³⁾ , PBT en zPzB (artikel 57 onder a), b), d) en e))
17	2,4-Dinitrotolueen	204-450-0	2010/01/13	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
18	Loodchromaat	231-846-0	2010/01/13	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
19	Antraceenolie, antraceenpasta, antraceenfractie	295-275-9	2010/01/13	Kankerverwekkend ²⁾ , mutageen ³⁾ , PBT en zPzB (artikel 57 onder a), b), d) en e))
20	Antraceenolie	292-602-7	2010/01/13	Kankerverwekkend ¹⁾ , PBT en zPzB (artikel 57 onder a), d) en e))
21	Tris(2-chloorethyl)fosfaat	204-118-5	2010/01/13	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
22	<p>Aluminiumsilicaat vuurvaste keramische vezels <i>zijn vezels die vallen onder indexnummer 650-017-00-8 in bijlage VI, deel 3, tabel 3.2 van 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, en voldoen aan de twee volgende voorwaarden: a) Al₂O₃ en SiO₂ zijn aanwezig in de volgende concentratiebereiken: Al₂O₃: 43.5 – 47 % w/w, en SiO₂: 49.5 – 53.5 % w/w, of Al₂O₃: 45.5 – 50.5 % w/w, en SiO₂: 48.5 – 54 % w/w, b) vezels hebben een naar lengte gewogen meetkundig gemiddelde van de diameter minus twee meetkundige standaardfouten van maximaal 6 micrometer (µm).</i></p>	-	2010/01/13	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
23	Antraceenolie, antraceenpasta, lichte destillatiefracties	295-278-5	2010/01/13	Kankerverwekkend ²⁾ , mutageen ³⁾ , PBT en zPzB (artikel 57 onder a), b), d) en e))
24	Zirconium aluminiumsilicaat vuurvaste keramische vezels	-	2010/01/13	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))

Nr.	Naam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
	<i>zijn vezels die vallen onder indexnummer 650-017-00-8 in bijlage VI, deel 3, tabel 3.2 van 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, en voldoen aan de twee volgende voorwaarden: a) Al₂O₃, SiO₂ en ZrO₂ zijn aanwezig in de volgende concentratiebereiken: Al₂O₃: 35 – 36 % w/w, en SiO₂: 47.5 – 50 % w/w, en ZrO₂: 15 - 17 % w/w, b) vezels hebben een naar lengte gewogen meetkundig gemiddelde van de diameter minus twee meetkundige standaardfouten van maximaal 6 micrometer (µm).</i>			
25	Pek, koolteer, hoge temp.	266-028-2	2010/01/13	Kankerverwekkend, PBT en zPzB (artikel 57, onder a), d) en e))
26	Loodsulfochromaat geel (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	2010/01/13	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
27	Diisobutylftalaat	201-553-2	2010/01/13	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
28	Antraceenolie, antraceenpasta	292-603-2	2010/01/13	Kankerverwekkend ²⁾ , mutageen ³⁾ , PBT en zPzB (artikel 57 onder a), b), d) en e))
29	Acrylamide	201-173-7	2010/03/30	Kankerverwekkend en mutageen (artikel 57 onder a) en b))
30	Dinatriumtetraboraat, watervrij	215-540-4	2010/06/18	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
31	Ammoniumdichromaet	232-143-1	2010/06/18	Kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch (artikel 57 onder a), b) en c))
32	Tetrabordinatriumheptaoxide, hydraat	235-541-3	2010/06/18	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
33	Kaliumdichromaet	231-906-6	2010/06/18	Kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch (artikel

Nr.	Naam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
				57 onder a), b) en c))
34	Trichloorethyleen	201-167-4	2010/06/18	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
35	Natriumchromaat	231-889-5	2010/06/18	Kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch (artikel 57 onder a), b) en c))
36	Kaliumchromaat	232-140-5	2010/06/18	Kankerverwekkend en mutageen (artikel 57 onder a) en b))
37	Boorzuur	233-139-2, 234-343-4	2010/06/18	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
38	Zuren gegenereerd uit chroomtrioxide en hun oligomeren. Deze groep bevat: Chromiumzuur, dichroomzuur, dichroomzuur, oligomeren van chromiumzuur en dichroomzuur	231-801-5, 236-881-5	2010/12/15	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
39	Kobalt(II)carbonaat	208-169-4	2010/12/15	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
40	Kobalt(II)diacetaat	200-755-8	2010/12/15	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
41	2-Methoxyethanol	203-713-7	2010/12/15	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
42	Chroomtrioxide	215-607-8	2010/12/15	Kankerverwekkend en mutageen (artikel 57 onder a) en b))
43	Kobalt(II)dinitraat	233-402-1	2010/12/15	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
44	Kobalt(II)sulfaat	233-334-2	2010/12/15	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
45	2-Ethoxyethanol	203-804-1	2010/12/15	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
46	1,2,3-trichloorpropaan	202-486-1	2011/06/20	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))

Nr.	Naam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
47	1,2-Benzeendicarbonzuur, di-C7-11-vertakte en lineaire alkylesters	271-084-6	2011/06/20	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
48	1-Methyl-2-pyrrolidon	212-828-1	2011/06/20	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
49	Hydrazine	206-114-9	2011/06/20	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
50	Strontiumchromaat	232-142-6	2011/06/20	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
51	2-Ethoxyethylacetaat	203-839-2	2011/06/20	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
52	1,2-Benzeendicarbonzuur, di-C6-8-vertakte alkylesters, C7-rijk	276-158-1	2011/06/20	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
53	Kobaltdichloride	231-589-4	2011/06/20 - 2008/10/28	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
54	Zirconium aluminiumsilicaat vuurvaste keramische vezels <i>zijn vezels die vallen onder indexnummer 650-017-00-8 in bijlage VI, deel 3, tabel 3.1 van 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, en voldoen aan de drie volgende voorwaarden:</i> a) oxiden van aluminium, silicium en zirconium zijn de belangrijkste bestanddelen (in de vezels) in variabele concentratiebereiken b) vezels hebben een naar lengte gewogen meetkundig gemiddelde van de diameter minus twee meetkundige standaardfouten van maximaal 6 micrometer (μm) c) alkali- en aardalkali-oxiden ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) gehalte van ten hoogste 18 gewichtspercenten		2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
55	Calciumarsenaat	231-904-5	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
56	Bis(2-methoxyethyl) ether	203-924-4	2011/12/19	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
57	Potassium	234-	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel

Nr.	Naam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
	hydroxyoctaoxodizincatedichromate	329-8		57, sub a))
58	Aluminiumsilicaat vuurvaste keramische vezels <i>zijn vezels die vallen onder indexnummer 650-017-00-8 in bijlage VI, deel 3, tabel 3.1 van 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, en voldoen aan de drie volgende voorwaarden:</i> <i>a) oxiden van aluminium, silicium en zirconium zijn de belangrijkste bestanddelen (in de vezels) in variabele concentratiebereiken</i> <i>b) vezels hebben een naar lengte gewogen meetkundig gemiddelde van de diameter minus twee meetkundige standaardfouten van maximaal 6 micrometer (μm)</i> <i>c) alkali- en aardalkali-oxiden ($\text{Na}_2\text{O} + \text{K}_2\text{O} + \text{CaO} + \text{MgO} + \text{BaO}$) gehalte van ten hoogste 18 gewichtspersenten</i>		2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
59	N,N-dimethylacetamide	204-826-4	2011/12/19	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
60	Arseenzuur	231-901-9	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
61	Loodpicraat	229-335-2	2011/12/19	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
62	1,2-Dichloorethaan	203-458-1	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
63	2-Methoxyaniline; o-Anisidine	201-963-1	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
64	Trilead diarsenate	222-979-5	2011/12/19	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57 onder a) en c))
65	Pentazinc chromate octahydroxide	256-418-0	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
66	4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)fenol	205-426-2	2011/12/19	Even grote mate van zorg: waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu (artikel 57 onder f))

Nr.	Naam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
67	Formaldehyde, oligomere reactieproducten met aniline	500-036-1	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
68	Bis(2-methoxyethyl) fthalaat	204-212-6	2011/12/19	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
69	Looddiazide, loodazide	236-542-1	2011/12/19	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
70	Loodstyfnaat	239-290-0	2011/12/19	Reproductietoxisch (artikel 57 onder c))
71	2,2'-dichloor-4,4'-methylenedianiline	202-918-9	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
72	Fenolftalein	201-004-7	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))
73	Dichroomtris(chromaat)	246-356-2	2011/12/19	Kankerverwekkend (artikel 57 onder a))

1)De stof voldoet niet aan de criteria voor identificatie als een kankerverwekkende stof in situaties waarin hij minder dan 0,005% (w/w) benzo[a]pyreen (EINECS-nr. 200-028-5) bevat.

2)De stof voldoet niet aan de criteria voor identificatie als een kankerverwekkende stof in situaties waarin hij minder dan 0,005% (w/w) benzo[a]pyreen (EINECS-nr. 200-028-5) en minder dan 0,1% w/w benzeen (EINECS-nr. 200-753-7) bevat.

3)De stof voldoet niet aan de criteria voor identificatie als een mutagene stof in situaties waarin hij minder dan 0,1% w/w benzeen (EINECS-nr. 200-753-7) bevat.

Bijlage 4: Stoffen die zijn aanbevolen voor opname op de autorisatielijst

Aanbeveling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) van 20 december 2011 voor de opname van stoffen in bijlage XIV (lijst van autorisatieplichtige stoffen) van Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Nr.	Stofnaam	EG-nummer	CAS-nr.	Overgangsregelingen			Herbeoordelings-termijnen	Vrijgesteld(e) (vormen van) gebruik	Vrijstellingen voor PPORD
				Voor SVHC relevante intrinsieke eigenschappen #	Uiterste aanvraagdatum ex art. 58, lid 1 onder c (ii)	Verbodsdatum			
1	Trichloorethyleen	201-167-4	79-01-6	Art. 57 onder a); Kanker-verwekkend 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 18 maanden ¹⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
2	Chroomtrioxide	215-607-8	1333-82-0	Art. 57 onder a) en b); Kanker-verwekkend 1A, Mutageen 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 21 maanden ²⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
3	Zuren gegenereerd uit chroomtrioxide en hun oligomeren Deze groep bevat: Chroomzuur, dichroomzuur, oligomeren van chroomzuur en dichroomzuur	231-801-5 236-881-5 nog niet toegekend	7738-94-5 13530-68-2 nog niet toegekend	Art. 57 onder a); Kanker-verwekkend 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 21 maanden ²⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen

Nr.	Stofnaam	EG-nummer	CAS-nr.	Voor SVHC relevante intrinsieke eigenschappen #	Overgangsregelingen		Herbeoordelings-termijnen	Vrijgesteld(e) (vormen van) gebruik	Vrijstellingen voor PPORD
					Uiterste aanvraagdatum ex art. 58, lid 1 onder c (i)	Verbodsdatum			
4	Natriumdichromaat	234-190-3	7789-12-0 10588-01-9	Art. 57 onder a), b) en c); Kanker-verwekkend 1B; Mutageen 1B; Reproductie-toxisch 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 21 maanden ²⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
5	Kaliumdichromaat	231-906-6	7778-50-9	Art. 57 onder a), b) en c); Kanker-verwekkend 1B; Mutageen 1B; Reproductie-toxisch 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 21 maanden ²⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
6	Ammoniumdichromaat	232-143-1	7789-09-5	Art. 57 onder a), b) en c); Kanker-verwekkend 1B; Mutageen 1B; Reproductie-toxisch 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 21 maanden ²⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
7	Kaliumchromaat	232-140-5	7789-00-6	Art. 57 onder a) en b); Kanker-verwekkend 1B, Mutageen 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 21 maanden ²⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
8	Natriumchromaat	231-889-5	7775-	Art. 57 onder a), b) en c);	Datum opname in bijlage XIV plus 21 maanden	Uiterste aanvraag-	Geen	Geen	Geen

Nr.	Stofnaam	EG-nummer	CAS-nr.	Voor SVHC relevante intrinsieke eigenschappen #	Overgangsregelingen		Herbeoordelings-termijnen	Vrijgesteld(e) (vormen van) gebruik	Vrijstellingen voor PPORD
					Uiterste aanvraagdatum ex art. 58, lid 1 onder c (i)	Verbodsdatum			
			11-3	Kankerverwekkend 1B, Mutageen 1B, Reproductietoxisch 1B	maanden ²⁾	datum plus 18 maanden			
9	Kobalt(II)sulfaat	233-334-2	10124-43-3	Art. 57 onder a) en c); Kankerverwekkend 1B; Reproductietoxisch 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 24 maanden ³⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
10	Kobaltdichloride	231-589-4	7646-79-9	Art. 57 onder a) en c); Kankerverwekkend 1B; Reproductietoxisch 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 24 maanden ³⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
11	Kobalt(II)dinitraat	233-402-1	10141-05-6	Art. 57 onder a) en c); Kankerverwekkend 1B; Reproductietoxisch 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 24 maanden ³⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
12	Kobalt(II)carbonaat	208-169-4	513-79-1	Art. 57 onder a) en c); Kankerverwekkend 1B; Reproductietoxisch 1B	Datum opname in bijlage XIV plus 24 maanden ³⁾	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
13	Kobalt(II)diacetaat	200-755-8	71-48-7	Art. 57 onder a)	Datum opname in	Uiterste	Geen	Geen	Geen

Nr.	Stofnaam	EG-nummer	CAS-nr.	Overgangsregelingen					
				Voor SVHC relevante intrinsieke eigenschappen #	Uiterste aanvraagdatum ex art. 58, lid 1 onder c (i)	Verbodsdatum	Herbeoordelings-termijnen	Vrijgesteld(e) (vormen van) gebruik	Vrijstellingen voor PPORD
				en c); Kankerverwekkend 1B; Reproductietoxisch 1B	bijlage XIV plus 24 maanden ³⁾	aanvraagdatum plus 18 maanden			

Verwezen wordt naar de geïdentificeerde SVHC-eigenschappen conform artikel 57 van de REACH-verordening en naar de bijbehorende indeling conform bijlage VI, Tabel 3.1 (Lijst van geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen) van 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 tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

- 1) Aangenomen dat de verordening van de Commissie waarmee de stoffen van deze derde aanbeveling worden opgenomen in bijlage XIV in februari 2013 in werking treedt zouden de laatste aanvragen in augustus 2014 kunnen worden ingediend.
- 2) Aangenomen dat de verordening van de Commissie waarmee de stoffen van deze derde aanbeveling worden opgenomen in bijlage XIV in februari 2013 in werking treedt zouden de laatste aanvragen in november 2014 kunnen worden ingediend.
- 3) Aangenomen dat de verordening van de Commissie waarmee de stoffen van deze derde aanbeveling worden opgenomen in bijlage XIV in februari 2013 in werking treedt zouden de laatste aanvragen in februari 2015 kunnen worden ingediend.

Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2011

Helsinki, 22 maart 2012
MB/07/2012 definitief

ANALYSE EN BEOORDELING VAN HET DOOR DE ORDONNATEUR OPGESTELDE JAARLIJKSE ACTIVITEITENVERSLAG 2011

DE RAAD VAN BESTUUR,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006,

Gelet op het Financieel Reglement van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (MB/53/2008) en met name op artikel 40 daarvan,

Gezien het werkprogramma 2011 van het Europees Agentschap voor chemische stoffen dat op 30 september 2010 door de Raad van Bestuur is goedgekeurd en op 16 december 2010 werd herzien,

Gezien het jaarverslag 2011 dat door de ordonnateur van het Europees Agentschap voor chemische stoffen is opgesteld en op 12 maart 2012 aan de raad van bestuur werd aangeboden,

1. is verheugd over de voorgelegde resultaten in het jaarverslag van de ordonnateur en over het bereikte hoge prestatieniveau met betrekking tot de kwijting van taken krachtens de REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 en de CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008; dit blijkt uit het feit dat van de 66 ambitieuze prestatiedoelstellingen uit het werkprogramma 2011 er 52 werden gehaald;
2. feliciteert ECHA met het in 2011 uitgevoerde operationele werk en met name met het feit dat het erin is geslaagd:
 - (a) voor het verstrijken van de termijn op 3 januari 2011 meer dan 3 miljoen C&L-aanmeldingen te verwerken voor ruim 100 000 verschillende stoffen, waarmee de verwachtingen met 50% werden overschreden. De raad van bestuur merkt op dat de C&L-inventaris niet in 2011 werd gepubliceerd maar kort daarna;
 - (b) de verwerking te voltooien van alle registratiedossiers die bij het verstrijken van de eerste registratietermijn in 2010 waren ingediend en daarvoor personeel, procedures, IT-hulpmiddelen en ondersteuning van registranten zodanig had georganiseerd dat een soepele registratie met naar verhouding weinig afwijzingen en dus slechts enkele beroepszaken mogelijk waren;
 - (c) de meeste informatie over de geregistreerde of aangemelde chemische stoffen te publiceren; aan het einde van het jaar was zeer uitgebreide en unieke informatie uit meer dan 23 000 registratiedossiers voor meer dan 4 100 stoffen (78% van de geregistreerde stoffen) vrij beschikbaar via het verspreidingsportaal op de website van ECHA;

- (d) vooruitgang te boeken met zowel de beoordeling van de testvoorstellen als de nalevingscontroles op de dossiers, ondersteund door het grote aantal unanieme instemmingen van het Comité lidstaten;
 - (e) conform de planning het eerste voorstel voor het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) voor stofbeoordeling, met 91 stoffen voor 2012-2014, voor te leggen aan de lidstaten en het Comité lidstaten van ECHA;
 - (f) 28 zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) toe te voegen aan de kandidaatslijst, waaronder 11 stoffen waarvoor ECHA het bijlage XV-dossier had opgesteld;
 - (g) zijn derde aanbeveling voor het opnemen van prioritaire stoffen in de autorisatielijst aan de Commissie te zenden; aanbevolen werd om dertien stoffen uit de kandidaatslijst op deze lijst te vermelden; klaar te zijn om aanvragen voor autorisatie te ontvangen;
 - (h) in het RAC en het SEAC adviezen vast te stellen over de eerste vier beperkingsvoorstellen;
 - (i) conform de wettelijke voorschriften van REACH zijn eerste vijfjarenrapport uit te brengen over de werking van de REACH-verordening; het eerste driejarenrapport over de stand van de tenuitvoerlegging en het gebruik van proefdiervrije testmethoden en teststrategieën te produceren; beide rapporten aan de Commissie te zenden en met het oog op de transparantie te publiceren;
 - (j) de tenuitvoerlegging van REACH en CLP te ondersteunen door het introduceren van een nieuw instrument (RIPE) voor handhavingsinstanties en nieuwe versies uit te brengen van REACH-IT, Iuclid 5 en Chesar voor de industrie;
 - (k) de industrie bij de opbouw van capaciteit te ondersteunen met uiteenlopend voorlichtingsmateriaal in de vorm van webinars en gericht materiaal in 22 EU-talen;
 - (l) registranten rechtstreeks te ondersteunen via de ECHA-Helpdesk en geactualiseerd en nieuw voorlichtingsmateriaal (richtsnoeren) voor de industrie te produceren en een groot deel daarvan ruim voor het verstrijken van de registratietermijn in 22 EU-talen beschikbaar te maken;
3. neemt nota van de hoge kwaliteit van het door het Agentschap op verzoek van de Commissie verschaft wetenschappelijke advies, met name in relatie tot de voorbereiding van een wetgevingsvoorstel voor een verordening over biociden, het technische werk voor de ontwikkeling van een regelgevingskader voor chemische stoffen op nanoschaal en voor alternatieve testmethoden die het gebruik van proefdieren kunnen terugdringen;
4. is verheugd over het feit dat het Agentschap transparant blijft werken, dat de comités belanghebbenden en zaakbehartigers bij hun werk betrekken, dat de selectiecriteria voor geaccrediteerde organisaties van belanghebbenden werden verbeterd en dat de eerste workshop met deze organisaties in Brussel werd gehouden om hun inbreng in de werkprogramma's van ECHA te vergemakkelijken;

5. wijst erop dat bij de verwerking van verzoeken om informatie de jaardoelstelling van ECHA niet werd gehaald maar dat maatregelen zijn genomen om die doelstelling vanaf het vierde kwartaal van 2011 wel te halen;
6. wijst erop dat bij de verwerking van verzoeken om vertrouwelijkheid minder vooruitgang werd geboekt dan beoogd maar dat maatregelen zijn genomen om in de toekomst tot bevredigende prestaties te komen; moedigt het Agentschap aan om de achterstanden met verzoeken om vertrouwelijkheid weg te werken en aanvullende informatie te publiceren overeenkomstig het advies van de Commissie;
7. is verheugd over het initiatief voor een bijeenkomst van hoofden van nationale bevoegde instanties, die nuttig zal zijn voor een effectievere planning en gebruik van hulpmiddelen voor instanties overal in de EU;
8. is verheugd over de vooruitgang bij de invoering van interne controlenormen, een integraal kwaliteitsbeheersysteem en de voortdurende analyse en beheersing van risico's;
9. is verheugd over de resultaten van de haalbaarheid en de behoeftenbeoordeling met betrekking tot een betere toegang van het midden- en kleinbedrijf tot de communicatie van het Agentschap, ook via REACH-IT, in verschillende talen en moedigt ECHA aan de aanbevelingen in praktijk te brengen;
10. waardeert het werk van de kamer van beroep en haar griffie bij de behandeling van 6 beroepszaken;
11. waardeert de grote wervingsinspanningen van het Agentschap, waarbij 88 medewerkers in dienst werden genomen en 98% van de functies van het personeelsformatieplan is vervuld;
12. erkent dat het Agentschap de tijdelijke subsidie over 2010 aan de Commissie heeft terugbetaald en in 2011 meer inkomsten dan gepland wist te genereren; waardeert de inspanningen van het Agentschap met de controle van de mkb-status van registranten;
13. feliciteert het Agentschap met de hoge uitvoeringsgraad van de vastleggingskredieten van 96% en wijst erop dat 81% van de betalingen is uitgevoerd;
14. wijst erop dat de overdrachten op nagenoeg hetzelfde niveau als in 2010 blijven maar moedigt het Agentschap aan om maatregelen te nemen om overdrachten zoveel mogelijk te beperken;
15. wijst op het aanhoudende werk van het Agentschap bij de ondersteuning van de toegang van instanties in de lidstaten tot REACH-IT en het veilige gebruik van de informatie in dat systeem;
16. is verheugd over het nieuwe personeelsmodel en moedigt het Agentschap aan om dit aan te vullen met de financiële aspecten;
17. is verheugd over de nieuwe huisstijl en de gebruikersvriendelijke website;
18. neemt nota van de reorganisatie om de structuur van het Agentschap in lijn te brengen met zijn nieuwe taken, onder meer voor biociden en PIC's;

19. spreekt zijn grote waardering uit voor de inspanningen van het management en alle medewerkers om de ambitieuze doelstellingen uit de verordeningen te verwezenlijken; waardeert de maatregelen die zijn genomen om iets te doen aan de hoge werkdruk waaronder het personeel in 2010 stond, omdat dit van groot belang is voor diens motivatie en het behoud van hoog gekwalificeerde medewerkers.

Helsinki, 23 maart 2012

Was getekend
Namens de Raad van Bestuur
Thomas JAKL