

Samenvatting van het Algemeen Verslag 2017



Disclaimer

Deze publicatie is uitsluitend bedoeld ter informatie en geeft niet noodzakelijk het officiële standpunt van het Europees Agentschap voor chemische stoffen weer. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen is niet verantwoordelijk voor het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

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

Gratis nummer (*)

00 800 6 7 8 9 10 11

(*) Sommige providers van mobiele-telefoniediensten geven geen toegang tot 00 800-nummers of brengen hiervoor kosten in rekening.

Meer informatie over de Europese Unie vindt u op internet via de Europawebsite (<http://europa.eu>).

De bibliografische gegevens zijn aan het einde van deze publicatie opgenomen.

Samenvatting van het Algemeen Verslag 2017

Referentie: ECHA-18-B-06-NL

ISBN: 978-92-9020-553-1

Cat.-nummer: ED-AR-18-001-NL-N

DOI: 10.2823/721267

ISSN: 2467-2963

Publicatiedatum: april 2018

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2018

Voorblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en datum van uitgave). Het formulier voor informatieverzoeken is te vinden op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

ECHA in cijfers

17 687

stoffen geregistreerd in onze database

181

zeer zorgwekkende stoffen op de kandidaatslijst

6,5 miljoen indelings- en etiketteringskennisgevingen

voor **>135 000** stoffen

9 000

antwoorden van de helpdesk aan ondernemingen

10 030

bezoeken van externe bezoekers

510 000

bezoeken aan REACH 2018-webpagina's sinds oktober 2014

109

miljoen EUR jaarbudget

Samenvatting

Ook 2017 was een dynamisch jaar, waarin ECHA het vierde jaar van zijn meerjarenwerkprogramma en zijn vijfjarige tijdslijn voor invoering van zijn strategische doelstellingen heeft afgesloten. Terwijl de registratiedeadline van REACH, 31 mei 2018, nadert met een aanzienlijke hoeveelheid voorbereidend werk en support voor de registrerende kleinere bedrijven uit de chemische sector, is de geïntegreerde regelgevingsstrategie volledig ontwikkeld en heeft de raad van bestuur in het tiende bestaansjaar van ECHA een nieuwe uitvoerend directeur gekozen.

ECHA heeft zijn strategie voor het voldoen aan juridische EU-verbintenissen (REACH, CLP, BPR, PIC) en zijn internationale doelstellingen geformuleerd, inclusief de doelstellingen voor 2020 en de jaren daarna zoals overeengekomen op de Wereldtop inzake duurzame ontwikkeling. Hiermee heeft het agentschap de basis gelegd voor het definiëren van zijn nieuwe strategische plan voor 2019 tot 2021.

Het agentschap heeft in de hele organisatie waardevolle vooruitgang geboekt op operationeel niveau, hetgeen heeft geleid tot tastbare resultaten bij de verwezenlijking van de vier overkoepelende strategische doelstellingen van ECHA (zie kader).

Verdere verbeteringen van de registratieprocedure voor chemische stoffen, variërend van betere en eenvoudigere IT-tools tot transparantere en duidelijkere communicatie, hebben veel ondernemingen, met name kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's), geholpen bij de voorbereidingen op de laatste REACH-registratietermijn.

De geïntegreerde regelgevingsstrategie van ECHA is verder ten uitvoer gelegd en heeft ertoe bijgedragen dat de inspanningen en middelen zijn gefocust op het behalen van de grootst mogelijke impact. Dankzij de samenhang tussen REACH-processen en een gemeenschappelijke screening door de lidstaten kunnen de autoriteiten mogelijk zorgwekkende stoffen identificeren en daarop actie ondernemen. Daarnaast heeft het agentschap de technische tools voor zijn processen verbeterd en gestroomlijnd.

Belangrijkste resultaten in 2017

Activiteiten

- Sterkere steun voor ondernemers vooruitlopend op de registratiedeadline van 2018; voldoende middelen voor de afhandeling van de verwachte piek van 60 000 indieningen.
- Introductie van clouddiensten voor het indieningsinstrument van de Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (IUCLID), waarmee kmo's online dossiers kunnen samenstellen. Op deze manier hoeven bedrijven geen software te downloaden en kunnen zij profiteren van betere gegevensbeveiliging en andere voordelen.
- Verbetering van de tool voor volledigheidscntrole om de gegevenskwaliteit proactief te verbeteren.
- Vooruitgang in het verkrijgen van informatie over belangrijke chemische eigenschappen, inclusief mogelijke gevaren, en een betere naleving om veilig gebruik aan te tonen. Hierbij ligt grotere nadruk op groepen stoffen en samenwerking met de betrokken partijen.
- Gerichter advies aan downstreamgebruikers over veilig gebruik aan de hand van kaarten met informatie over gebruik per sector en algemene blootstellingsscenario's.
- Ondersteuning van lidstaten zodat zij zich kunnen concentreren op stoffen die potentieel gevaarlijk zijn voor werknemers, consumenten en het milieu.
- Verdere promotie van de vervanging van gevaarlijke stoffen door minder gevaarlijke stoffen, door toevoeging van zeven nieuwe zeer zorgwekkende stoffen aan de kandidaatslijst voor autorisatie en prioriteitsaanbevelingen aan de Europese Commissie.
- Formulering van adviezen voor beperking van ftalaten vanwege hun effect op de menselijke vruchtbaarheid en beperking van het gebruik van lood bij het afschieten van vogels met het oog op terugdringing van de vogelsterfte in watergebieden.
- Formulering van 58 adviezen met betrekking tot autorisatieaanvragen.
- Formulering van wetenschappelijk advies met betrekking tot de gevarenindeling van de herbicide glyfosaat.
- Formulering van de eerste twee adviezen met betrekking tot de toelating door de EU van biociden, hetgeen de weg zou vrijmaken voor toegang tot de Europese markt.

STRATEGISCHE DOELSTELLINGEN

- 1 Maximaliseren van de beschikbaarheid van hoogwaardige informatie, zodat chemische stoffen op een veilige manier kunnen worden vervaardigd en gebruikt
- 2 Instanties mobiliseren om gegevens verstandig te gebruiken ten behoeve van de identificatie en aanpak van zorgwekkende chemische stoffen
- 3 Het hoofd bieden aan wetenschappelijke uitdagingen door te fungeren als centraal punt voor de opbouw van wetenschappelijke en regelgevingscapaciteit van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren
- 4 Doeltreffend en doelmatig opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken, rekening houdend met komende begrotingsbeperkingen

- Verbetering van de IT-interfaces die door de bevoegde instanties van de lidstaten worden gebruikt om ECHA-gegevens te raadplegen - beter inzicht in de regelgevende werkzaamheden die worden uitgevoerd met betrekking tot een stof of een groep stoffen.
- Verdergaande automatisering van IT-systemen voor een betere gegevensintegriteit, -standaardisering, -integratie en -toegankelijkheid.

Governance

- Robuuste wetenschappelijke adviezen en grotere efficiëntie van het werk van de wetenschappelijk comités van ECHA.
- Verbeterde veiligheidsinformatiebladen in het kader van een gezamenlijke actie van het ECHA-forum en erkende organisaties van belanghebbenden voor betere handhaving.
- De kamer van beroep heeft duidelijkheid verschaft over de juridische aspecten en regulering van nanomaterialen en de samenhang tussen REACH en de cosmeticaverordening, alsook over de rechten van downstreamgebruikers.
- Het agentschap heeft een nieuwe uitvoerend directeur verwelkomd en heeft aandacht besteed aan het tienjarig bestaan van ECHA.
- Het agentschap heeft het project voor het vinden van een nieuw pand afgerond en heeft vooruitlopend op de geplande verhuizing in 2020 de huurovereenkomst getekend.



Verwezenlijking van strategische doelstellingen - resultaten 2017

ECHA heeft zijn vier strategische doelstellingen geformuleerd in het meerjarig werkprogramma (MAWP) 2014-2018, dat op 26 september 2013 is goedgekeurd door de raad van bestuur. Ieder jaar doet ECHA verslag van de geboekte vooruitgang in de verwezenlijking van deze doelstellingen. Hieronder de resultaten voor 2017.

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

Het agentschap meet de vooruitgang op het gebied van de eerste strategische doelstelling aan de hand van vier indicatoren die in 2014 zijn geïntroduceerd. Deze indicatoren hebben betrekking op verschillende onderdelen van het registratiedossier en diverse kwaliteitsaspecten: tekortkomingen in de stofidentificatie, inconsistenties in het gerapporteerde gebruik van stoffen die geregistreerd zijn als tussenproduct, het niveau van niet-naleving van de geharmoniseerde indeling, en gebreken in de gegevens van de fysisch-chemische gevaren en gevaren voor het milieu en de menselijke gezondheid. Deze indicatoren zijn geen directe graadmeter voor de mate waarin wordt voldaan aan de verplichting informatie te verstrekken, maar zijn metingen van bepaalde vastgestelde onregelmatigheden of tegenstrijdigheden in de gegevens verstrekt door REACH-registranten die gedurende een automatische screening worden gecontroleerd. Elk resultaat is een weergave van het percentage dossiers dat met succes de screening heeft doorstaan.

Sinds de introductie van een nieuwe generatie registratietools halverwege 2016 (IUCLID 6 en REACH-IT) en de verbetering van de volledigheidscategorie is de kwaliteit van de registratiegegevens in alle nieuwe en bijgewerkte dossiers verbeterd. Dit is van directe invloed op de algehele kwaliteit van de registratiedatabase, omdat de berekening van de cijfers van de vier indicatoren deels is gebaseerd op het percentage dossiers dat nieuw of bijgewerkt is ingediend.

Algehele kwaliteit – mate waarin de ingediende informatie consistent en zinvol is

In vergelijking met 2016 zijn er verbeteringen geconstateerd op het gebied van stofidentificatie (+6%), gevareninformatie (+6%) en gebruik in overeenstemming met de status van tussenproduct (+2%), en voldoet 1% meer dossiers aan de vereisten op het gebied van geharmoniseerde indeling.

Wat betreft stofidentificatie heeft 77% van de bijna 62 500 dossiers de screening succesvol doorstaan in 2017. Bij de indicator betreffende gebruik in overeenstemming met de status van tussenproduct is het resultaat 94% van alle tussenproductendossiers (ca. 12000). Bij de gevareninformatie-indicator is een stijging waarneembaar van 46% voor alle overkoepelende en individuele registratiedossiers (ca. 9 500), terwijl de indicator met betrekking tot naleving van de geharmoniseerde indeling een resultaat van 97% te zien geeft. Deze positieve trends tonen duidelijk aan dat de strategie voor verbetering van de gegevenskwaliteit, die is gericht op verbetering van de tools, processen, communicatie en volledigheidscategorieën, haar vruchten afwerpt.

Doelstelling 2.

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

De tweede doelstelling van ECHA is gericht op intelligente toepassing van REACH en de verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking van stoffen (CLP) teneinde te verzekeren dat de autoriteiten tijdig en efficiënt maatregelen kunnen nemen met betrekking tot de meest zorgwekkende stoffen. Met dat doel heeft ECHA gemeenschappelijke screeningsmethoden, inclusief evaluatie, ingevoerd voor alle REACH- en CLP-processen, zodat de stoffen en gebruikswijzen die het meest van belang zijn kunnen worden geïdentificeerd en er zo mogelijk regelgevingsmaatregelen kunnen worden genomen. Uiteindelijk moeten deze processen ook mogelijkheden bieden voor de identificatie van stoffen die geen of een lage prioriteit hebben voor verdere regelgevingsmaatregelen.

Circa 69% van de 101 stoffen die in 2017 (individueel of als onderdeel van een groep) door de lidstaten werden gescreend, vereisen verdere regelgevingsmaatregelen. Voor nog eens 32 stoffen, verdeeld over vijf groepen, is nog geen uitkomst van de screening bekend omdat zij deel uitmaken van pilotprojecten met een gemeenschappelijke aanpak. Sinds vorig jaar worden groepen stoffen handmatig gescreend: in circa 77% van deze gevallen zijn vervolgmaatregelen vereist terwijl dit slechts bij 60% van de individuele stoffen het geval is. Dit lijkt een bevestiging van de trend die in het jaarlijkse voortgangsverslag van 2016 over Routekaart 1 voor SVHC-identificatie is signaleerd, namelijk dat individuele stoffen in steeds mindere mate verdere regelgevingsmaatregelen vereisen. Dit heeft als voordeel dat de aanpak van groepen gerelateerde stoffen meer aandacht krijgt. Het feit dat de 22 lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) in 2017 deelnamen aan de handmatige screening bevestigt dat zij deze activiteit nog steeds heel belangrijk vinden.

Het is nog te vroeg om met betrekking tot de beoordeling van stoffen conclusies te trekken wat betreft trends en effectiviteit, omdat het proces voor de meeste stoffen nog niet afgerond is. Sinds 2012 hebben de lidstaten 221 stoffen beoordeeld en van 74 daarvan (30,4%) is de beoordeling voltooid. In 43% van de voltooide gevallen hebben de beoordelaars vastgesteld dat er verdere risicobeperkende maatregelen moeten worden genomen. Naar verwachting zal dit percentage de komende jaren stijgen, aangezien het aantal beoordelingsconclusies zal stijgen zodra de verzoeken om aanvullende informatie zijn afgehandeld. Wat betreft vervolgbeoordelingen wordt voor 35% van de 221 beoordeelde stoffen nog gewacht op door de registranten te verstrekken informatie, ondergaat 7% momenteel een vervolgbeoordeling op basis van ingediende gegevens, en wordt van 1 % op dit moment de beoordeling voorbereid. De overige stoffen bevinden zich in de besluitvormingsfase.

In totaal heeft ECHA in de procedure voor beoordeling van stoffen informatie opgevraagd over 98 stoffen. Registranten hebben beroep ingesteld tegen 18 van de beoordelingsbesluiten van ECHA. In vergelijking met 2016 hebben in 2017 minder lidstaten stoffenbeoordelingen uitgevoerd (een daling van 20 naar 15). Dit is in hoofdzaak te wijten aan de moeilijkheden op het gebied van opname van passende stoffen in het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) en het aantal nog lopende zaken.

Evenals in 2016 hebben 13 lidstaten voorstellen ingediend voor risicobeheermaatregelen uit hoofde van de REACH- of CLP-verordening.

Vijf lidstaten hebben voorstellen ingediend voor risicobeheermaatregelen uit hoofde van de REACH-verordening. Het percentage conclusies van analyses van risicobeheeropties (RMOA) dat werd opgevolgd, steeg naar 94%, in het bijzonder wat betreft SVHC-identificatie of beperkingen. Daarnaast kunnen ook de vier conclusies over de noodzaak tot formulering van een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen (CLH) worden aangemerkt als indicatie van een positieve trend. En tot slot zijn twee van de drie conclusies zonder follow-up ingediend als een RMOA. Dit zou kunnen verklaren waarom het CLH-voorstel nog niet is ingediend.

Deze trend bevestigt dat de meeste RMOA-conclusies momenteel een follow-up krijgen, maar dat de lidstaten voldoende tijd nodig hebben om hun conclusies om te zetten in voorstellen voor risicobeperkende maatregelen.

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

Deze doelstelling is bedoeld om te verzekeren dat de regelgeving van ECHA op de meest actuele wetenschappelijke kennis is gebaseerd. De activiteiten zijn gericht op tenuitvoerlegging van ECHA's strategie voor wetenschappelijke en technische onderbouwing van regelgeving, het opbouwen van capaciteit en het fungeren als centraal punt voor wetenschappelijke en technische onderbouwing van regelgeving.

In de strategie voor wetenschappelijke en technische onderbouwing van regelgeving heeft het agentschap een nieuwe governance-cyclus geïntroduceerd om te verzekeren dat alle wetenschappelijke projecten tot een van de belangrijke thema's behoren en dat hun uitkomsten waarde toevoegen aan het regelgevingsproces. Qua sociaaleconomische analyse is ECHA met de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) een gezamenlijke onderzoeksactiviteit gestart om de impact van blootstelling aan chemische stoffen op de menselijke gezondheid te beoordelen.

In juni is overeenkomstig artikel 117, lid 3, van REACH het derde verslag over het gebruik van alternatieven voor dierproeven gepubliceerd. Bovendien heeft ECHA op verzoek van de raad van bestuur aan de hand van EU-wetgeving inzake chemische stoffen onderzoek gedaan naar de wettelijke toepasbaarheid van benaderingen zonder dierproeven. Hierover is in november een verslag gepubliceerd.

ECHA heeft op basis van de auditbevindingen van 2017 zijn procedure voor het in kaart brengen van competenties (die voor het eerst is toegepast in 2015) onder de loep genomen en zal de procedure in 2018 opnieuw evalueren in het licht van de auditbevindingen. De jaarlijkse training voor inspecteurs werd gegeven aan een groep trainers in nationale handhaving (zie het hoofdstuk over "Forum" voor bijzonderheden).

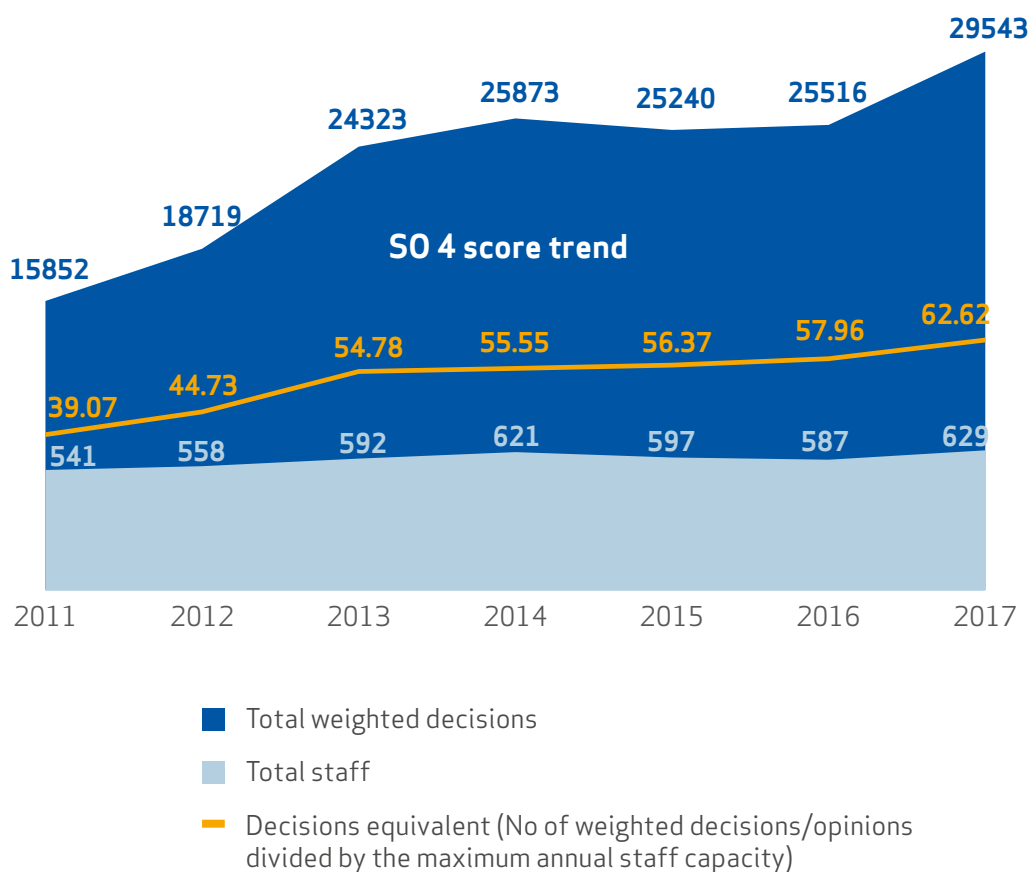
Sinds de publicatie van het tweede verslag van de activiteiten in het kader van REACH en CLP (artikel 117, lid 2, REACH) in 2016 heeft ECHA de toezeggingen die in het verslag worden gedaan in zijn programmeringsdocumenten geïntegreerd, zodat de vorderingen kunnen worden gecontroleerd conform de gebruikelijke jaarlijkse cyclus. De belanghebbenden die in 2017 zijn geïnterviewd, gaven doorgaans positieve antwoorden (minstens 80% per vraag) op de vragen over ECHA's wetenschappelijk en technische steun aan de processen in regelgevende comités en werkgroepen.

Doelstelling 4. Doeltreffend en doelmatig opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken, rekening houdend met komende begrotingsbeperkingen

ECHA maakt gebruik van het "Equivalent besluiten en adviezen" als score voor het meten van zijn vierde strategische doelstelling en de bedrijfswaarde inzake efficiency. Deze score is gebaseerd op meerdere variabelen, waarbij het aantal gewogen besluiten en adviezen die door ECHA in een bepaald jaar worden genomen/opgesteld wordt uitgedrukt als percentage van de maximale jaarlijkse personeelscapaciteit. In 2017 heeft ECHA opnieuw laten zien dat het in staat is meer output met verhoudingsgewijs minder middelen te realiseren. Hiermee bewijst het agentschap dat zijn algehele efficiëntie is toegenomen.

De output van het agentschap is de laatste jaren zelfs sneller gegroeid dan zijn personeelsbestand, en dit is een goede indicatie van efficiëntie. De resultaten van 2017 – het jaar voorafgaand aan de belangrijke registratiedeadline in 2018 – laten eenzelfde patroon zien als de resultaten van 2012, het jaar voorafgaand aan de eerste registratiedeadline van REACH. In zowel 2012 als 2017 verwerkte ECHA aanzienlijk meer besluiten in vergelijking met het totale aantal personeelsleden. Met dit resultaat bewijst het agentschap dat het beschikt over een goede planning en dat beschikbare en nieuwe middelen worden ingezet in de prioriteitsgebieden waar de tijdelijke werkpieken zijn geconcentreerd.

FIGUUR 1: Jaarlijkse efficiëntiescore – meerjarige trend



METHODE VOOR “EQUIVALENT BESLUITEN EN ADVIEZEN”

De totale gewogen besluiten zijn het aantal besluiten en adviezen in een bepaald jaar, rekening houdende met het hele proces totdat er een besluit/advies wordt genomen/opgesteld, gewogen op basis van de tijd die nodig is voor de verwerking van een gemiddeld geval. De maximale jaarlijkse personeelscapaciteit wordt gevormd door zowel het operationele als ondersteunende personeel alsook adviseurs en operationeel tijdelijk personeel dat gedurende het hele jaar aanwezig is. De correlatie tussen de gewogen output van het agentschap en de jaarlijkse personeelscapaciteit geeft een indicatie van een efficiëntietrend in de loop der jaren, d.w.z. de productie van meer/minder gewogen output met hetzelfde of proportioneel minder personeel.

Jaarlijkse efficiëntiescore in cijfers

Tabel 1: Jaarlijkse efficiëntiescore

INDEXTREND	2014	2015	2016	2017
TOTAAL AAN GEWOGEN BESLUITEN	25 873	25 240	25 516	29 543
TOTAAL AAN PERSONEEL	621	597	587	629
Equivalent besluiten en adviezen (aantal gewogen besluiten/adviezen gedeeld door de maximale jaarlijkse personeelscapaciteit)	55,6	56,4	57,9	62,6

Tabel 2: Trends in efficiëntiescore tussen 2014 en 2017

% verandering in TOTAAL AAN GEWOGEN BESLUITEN	-2%	1%	16%
% verandering in TOTAAL AAN PERSONEEL	-4%	-1,70%	7,2%
% verandering in Equivalent besluiten en adviezen	1,5%	2,8%	8,1%

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