

ECHA-17-B-04-NL

Algemeen verslag 2016 Hoogtepunten

Ook in 2016 streefde ECHA zijn vier strategische doelen na en ondernam ondersteunende actie voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's).

1

Zo groot mogelijke beschikbaarheid van kwalitatief hoogwaardige informatie, zodat chemische stoffen op een veilige manier kunnen worden vervaardigd en gebruikt

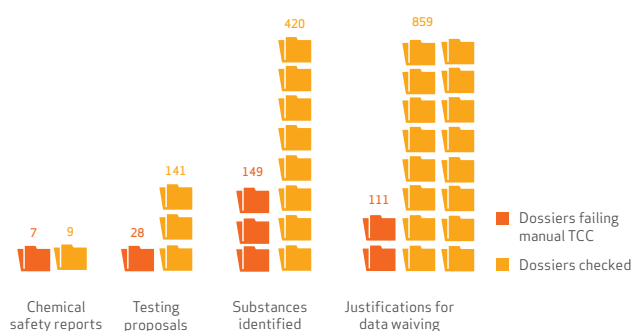
Van cruciaal belang in 2016 waren de voorbereidingen voor de registratietermijn 2018 voor REACH. Er werden aanzienlijke inspanningen verricht om gebruiksvriendelijke, stabiele hulpmiddelen en richtsnoeren te kunnen bieden die registranten helpen bij het indienen van hun registratiedossiers.

De registratie werd verder vereenvoudigd. In 23 officiële EU-talen werd een ondersteuningspakket voor kleine en middelgrote ondernemingen en onervaren bedrijven gepubliceerd om ze te helpen inzicht te verkrijgen in hun registratieplichten. Er werd ook nieuw materiaal beschikbaar gesteld over alternatieven voor dierproeven.

Uit hoofde van de Routekaart REACH 2018 werden de IT-hulpmiddelen voor registratie (REACH-IT) en dossiervoorbereiding (IUCLID en Chesar) van ECHA aanzienlijk verbeterd met het uitbrengen van een nieuwe generatie tools in de eerste helft van 2016, waarbij in het bijzonder ook aan de behoeften van het midden- en kleinbedrijf werd gedacht. In juli 2017 komt er ook een gratis online clouddienst voor deze categorie ondernemingen (kmo's/mkb).

In 2016 werden verbeteringen aangebracht zodat bepaalde gegevens in dossiers nu handmatig worden gecontroleerd wanneer ze niet automatisch kunnen worden beoordeeld. In verband hiermee zijn technische stappen gezet om bedrijven tegen te houden die hun registraties onrechtmatig indienen buiten gezamenlijke indieningen om.

Soorten verzochte informatie voor de 267 dossiers die bij handmatige volledigheidscntrole door het ECHA-personeel niet bleken te voldoen aan alle criteria.



Met de publicatie van de nieuwe versie van Chesar (het hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid), in juni 2016, kan deze nu worden gebruikt om complexe stoffen te beoordelen en de tool bevat tevens praktische richtsnoeren voor downstreamgebruikers. Verwacht wordt dat deze upgrades de kwaliteit van registraties en het communiceren van informatie in de toeleveringsketens verbeteren.

In januari 2016 werd het verspreidingsportaal van ECHA beter afgestemd op de behoeften van verschillende gebruikers. De toegang tot gegevens kwam op drie niveaus beschikbaar. Dit is bijzonder gunstig voor het publiek aangezien belangrijke informatie over chemische stoffen nu is samengevat op een infokaart. Het beknopte profiel gaat dieper in op de gezondheid van de mens, en op milieu- en fysico-chemische eigenschappen. Het derde niveau bestaat uit de brongegevens; dit zijn de ruwe gegevens die ECHA in de dossiers ontvangt.

In oktober 2016 zegden Cefic¹, DUCC² en ECHA toe zich in te zetten voor verbetering van de communicatie in de toeleveringsketen door routekaarten te stimuleren. Routekaarten bieden een geharmoniseerd model dat registranten helpt de kwaliteit van hun registraties te verbeteren. In 2016 publiceerden vijf sectoren hun kaarten op de website van ECHA. Deze inzet en de aanbevelingen naar aanleiding van de evaluatie van de CSR/ES-routekaart (chemisch veiligheidsrapport en blootstellingsscenario) versterken de samenwerking van ECHA met het bedrijfsleven in de jaren 2017-2020 om te komen tot een veiliger gebruik van chemische stoffen.

Uit hoofde van dossierbeoordeling ontvingen registranten van grote volumes prioritair stoffen meer dan 140 nalevingscontrolebesluiten waarin hun gevraagd werd ontbrekende gegevens in kaart te brengen voor eindpunten die essentieel zijn voor de gezondheid van de mens en het milieu. Evenzo ontvingen de overige registranten met testvoorstellen uit de registratietermijn 2013 vóór sluiting van de wettelijke termijn (1 juni 2016) conceptbesluiten. Voor beide processen nam ECHA 270 besluiten.



Autoriteiten aanmoedigen gegevens slim te gebruiken om zorgwekkende chemische stoffen te identificeren en aan te pakken

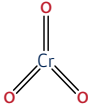

In heel 2016 hanteerden lidstaten en ECHA de gebruikelijke screeningsprocedure voor stofgegevens om de belangrijkste stoffen te inventariseren en te evalueren. Screening van de gegevens van ECHA leidde ertoe dat 162 stoffen werden geïdentificeerd wegens hun gevaarlijke eigenschappen en wijdverbreide gebruiksvormen.

De stoffenbeoordeling bleef informatie opleveren die het mogelijk maakt risicobeheerprocessen uit hoofde van REACH en CLP op te starten. Na aanneming van het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) 2016-2018 in maart, begonnen de evaluerende lidstaten met de beoordeling van 39 stoffen en ECHA nam 26 besluiten gebaseerd op eerdere evaluaties.

Voorbeeld van een infokaard met informatie

Chromium trioxide

↓ Other names: [IUPAC names \[18\]](#) [Regulatory processes names \[3\]](#) [Trade names \[5\]](#) ↓ Groups:

Substance identity	Hazard classification & labelling	Properties of Concern
<p>EC no: 215-607-8 CAS no: 1333-82-0 Mol. formula: CrO₃</p> 	 <p>Danger! According to the Harmonised Classification and Labelling approved by the European Union, this is fatal if inhaled, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, causes damage to organs through prolonged or repeated exposure, is very toxic to aquatic life, may cause cancer, causes severe skin burns and eye damage, may cause genetic defects, is toxic if swallowed, is toxic in contact with skin, may cause fire or explosion (strong oxidiser), is suspected of damaging fertility, may cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled and may cause an allergic skin reaction.</p> <p>Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance is fatal in contact with skin and is very toxic to aquatic life.</p>	<p>Important to know</p> <ul style="list-style-type: none"> Substance of very high concern (SVHC) and included in the candidate list for authorisation. Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (Annex XIV of REACH).
About this substance		How to use it safely
<p>This substance is manufactured and/or imported in the European Economic Area in 10 000 - 100 000 tonnes per year.</p> <p>This substance is used in the following products: metal surface treatment products, non-metal-surface treatment products, pH regulators and water treatment products, adsorbents and laboratory chemicals. This substance has an industrial use resulting in manufacture of another substance (use of intermediates).</p> <p>This substance is used for the manufacture of: chemicals, plastic products and fabricated metal products.</p> <p>Release to the environment of this substance is likely to occur from industrial use: as an intermediate step in further manufacturing of another substance (use of intermediates), formulation of mixtures, formulation in materials, as processing aid, manufacturing of the substance and in the production of articles. Other release to the environment of this substance is likely to occur from: indoor use as reactive substance.</p> <p>ECHA has no registered data indicating the type of article into which the substance has been processed.</p>		<ul style="list-style-type: none"> Precautionary measures suggested by manufacturers and importers of this substance. Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers.

INFOCARD - last updated: 10/02/2016

1 Europese Raad voor de chemische industrie

2 Coördinatiegroep van downstreamgebruikers van chemische stoffen

De lidstaten evalueerden 48 stoffen en concludeerden dat 32 daarvan onvoldoende informatie bevatten om mogelijke zorgen weg te nemen. Vervolgacties op het gebied van regulering waren nodig in 9 van de 20 stoffenbeoordelingen die door de evaluerende lidstaten in 2016 waren voorbereid.

Risicobeheer bleef concrete voordelen opleveren voor de samenleving. Er staan nu 173 zeer zorgwekkende stoffen op de Kandidaatslijst (lijst van stoffen die voor opname op de lijst van autorisatieplichtige stoffen (Autorisatielijst) in aanmerking komen). In 2016 en januari 2017 werden er vijf aan de Kandidaatslijst toegevoegd. In november adviseerde ECHA de Commissie om negen prioritair zeer zorgwekkende stoffen aan de Autorisatielijst toe te voegen.

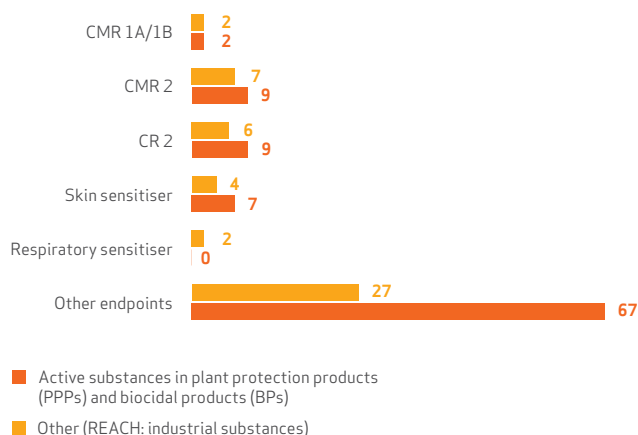
De tweejaarlijkse piek in het autorisatieproces werd in 2016 bereikt. ECHA ontving 77 aanvragen voor 112 gebruiksvormen, die elk binnen 15 maanden een advies van het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaal-economische analyse (SEAC) moesten krijgen. Binnen dit tijdsbestek is de autorisatieprocedure efficiënter en geavanceerder geworden. Het RAC en het SEAC hebben adviezen over autorisatieaanvragen voor 63 gebruiksvormen naar de Commissie gestuurd. De werklast blijft in 2017 naar verwachting hoog.

Er werden maatregelen genomen om deze procedure te stroomlijnen. In december werden wegwijzers voor de autorisatieprocedure en controlelijsten gepubliceerd om aanvragers te helpen correcte aanvragen voor te bereiden. Aanvragen van hoge kwaliteit zijn van essentieel belang aangezien ze de comités van ECHA de informatie geven die ze nodig hebben om efficiënt te kunnen evalueren en zinvolle adviezen te kunnen geven aan de Commissie.

Daarnaast brachten het RAC en het SEAC twee adviezen uit over beperkingen en stelde het RAC 35 adviezen inzake geharmoniseerde indeling

en etikettering vast. Beide comités boekten ook vooruitgang met vele andere dossiers, waarbij met name de voorgestelde indeling van glyfosaat sterk in de publieke belangstelling stond.

Aantal door het RAC ingedeelde eindpunten in 2016



Wetenschappelijke uitdagingen oppakken door te fungeren als centraal punt voor de opbouw van wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van lidstaten, Europese instellingen en andere actoren

De expertgroepen van ECHA op het gebied van hormoonverstorende (endocrine disruptor - ED) en persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) stoffen bleven de lidstaten ondersteunen bij de beoordeling van deze gevaarlijke eigenschappen.

Met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie begon ECHA richtsnoeren op te stellen met wetenschappelijke criteria voor de identificatie van stoffen met hormoonverstorende eigenschappen.

Status van ontvangen autorisatieaanvragen per jaar

	Ontvangen aanvragen (aanvragers)	Aantal gebruiksvormen	RAC/SEAC-adviezen per gebruik	RAC/SEAC-adviezen per gebruik en per aanvrager	Commissiebesluiten per gebruik en per aanvrager
2012	0 (0)	0	0	0	0
2013	8 (10)	17	1	1	0
2014	19 (33)	38	30	34	2
2015	7 (20)	13	25	51	10
2016	77 (132)	112	63	180	52
Totaal	111 (195)	180	119	266	64

Er werden tevens herziene richtsnoeren gepubliceerd voor registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en informatie-eisen voor eindpunten die relevant zijn onder de 100 ton. Deze zullen registranten ruim vóór de uiterlijke registratiedatum helpen en onnodige dierproeven helpen voorkomen. Er werd in 2016 ook vooruitgang geboekt met het herzien van richtsnoeren inzake nanomaterialen, maar dit zal in 2017 worden afgerond.

In april 2016 organiseerde ECHA een goed bezochte workshop waarin nieuwe methoden en benaderingswijzen aan de orde kwamen. Deze zijn erop gericht dierproeven te verminderen, verfijnen of vervangen, en ondersteuning te bieden aan regelgeving en besluiten voor het gebruik van chemische stoffen. Dit kan leiden tot verdere herzieningen van richtsnoeren in de toekomst.



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

In 2016 werden de ICT-infrastructuur en -diensten van ECHA verbeterd. Ter ondersteuning van de integrale reguleringsstrategie ging ECHA door met het ontwikkelen van manieren om informatie over chemische stoffen in een centraal platform te integreren. Dit maakte effectievere datamining en analysemethoden mogelijk die leiden tot aanzienlijke ontwikkelingen in de informatieverschaffing aan het algemene publiek en de autoriteiten.

De introductie van IUCLID 6 zal de implementatie van REACH en de verspreiding efficiënter maken en zal tevens bedrijven, in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, helpen de communicatie in de toeleveringsketen te standaardiseren.

Er werd vooruitgang geboekt in de ontwikkeling van synergieën tussen REACH/CLP en BPR-processen, wat naar verwachting van voordeel zal zijn voor het beoordelingsprogramma van bestaande biociden, de goedkeuring van nieuwe werkzame stoffen en van biociden.

De gifcentrawebsite van ECHA werd in april gelanceerd; deze biedt informatie over verwachte wettelijke vereisten en hulpmiddelen.

In 2016 was het aantal meldingen dat ECHA ontving over PIC-relevante stoffen 30% hoger dan in 2015, en 20% hoger dan verwacht. Door de verbetering van het indieningshulpmiddel ePIC kon ECHA deze stijging aan zonder extra middelen te hoeven gebruiken.

De wetenschappelijke commissies van ECHA, het Forum, de Kamer van Beroep en de ECHA-netwerken, zoals HelpNet, presteerden goed onder een toenemende werklast. Net als de inzet van de vaste comitésleden bleek de betrokkenheid van de gecoöpteerde leden in het RAC en het SEAC zeer nuttig bij het versterken van de specifieke expertise en het opvangen van de hoge werkbelasting.

ECHA droeg bij aan een Commissieonderzoek naar de herziening van de tarievenverordening en de vereiste middelen tot 2020 voor ECHA, wat ertoe bijdroeg dat voor 2017 toereikende middelen werden zekergesteld.

ECHA kwam tevens met de Commissie voor het volgende jaar drie initiatieven overeen:

- opstarten van een haalbaarheidsonderzoek naar de geschiktheid van een gecentraliseerd meldingsportaal voor het indienen van informatie bij de gifcentra;
- bouwen van een EU-breed observatorium voor nanomaterialen om betrouwbare informatie te verschaffen over de veiligheid van nanovormen in de EU-markt; en
- onderzoeken van de mogelijkheid een zoekmachine voor EU-wetgeving inzake chemische stoffen te ontwikkelen.

In 2016 werden voorbereidende werkzaamheden uitgevoerd voor deze drie initiatieven zonder dat ECHA nieuwe middelen kreeg.

Met inachtneming van de feedback van alle stakeholders publiceerde ECHA ook het tweede vijfjaarlijkse rapport over het functioneren van REACH/CLP dat bijdroeg aan de voorbereidende onderzoeken van de Europese Commissie voor de REFIT-evaluatie van REACH.

