

Referentie: ECHA-MB/25/2011 def. (document goedgekeurd door de raad van bestuur van ECHA)
ISBN: 92-9217-565-NL
ISSN: 1831-6905
Datum: 21 juni 2011
Taal: Nederlands

Vragen of opmerkingen over dit document kunt u sturen (onder vermelding van het referentienummer en de publicatiedatum) via het formulier voor informatieverzoeken. Dit formulier is te vinden via de pagina Contact met ECHA op:

http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2011

Overname is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>" en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA (info@echa.europa.eu).

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.

Europees Agentschap voor chemische stoffen, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finland

INHOUD

1	INLEIDING.....	1
2	HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN IN 2012-2014.....	3
2.1	De missie, visie en waarden van ECHA	3
2.2	Hoofdprioriteiten van ECHA voor 2012-2014	4
3	TENUITVOERLEGGING VAN DE REGELGEVINGSPROCEDURES	7
3.1	Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie.....	7
3.1.1	<i>Registratie</i>	7
3.1.2	<i>Gezamenlijk gebruik van gegevens</i>	8
3.1.3	<i>Verspreiding van informatie</i>	10
3.2	Beoordeling	11
3.2.1	<i>Dossierbeoordeling</i>	11
3.2.2	<i>Stoffenbeoordeling</i>	14
3.3	Risicobeheer.....	16
3.3.1	<i>Autorisatie</i>	17
3.3.2	<i>Beperkingen</i>	18
3.3.3	<i>Andere activiteiten met betrekking tot risicobeperkende maatregelen</i>	19
3.4	Indeling en etikettering	22
3.5	Advies en ondersteuning via richtsnoeren en de helpdesk.....	24
3.5.1	<i>Richtsnoeren</i>	24
3.5.2	<i>Helpdesk</i>	26
3.6	Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen.....	27
3.7	Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen.....	28
3.8	Biociden.....	30
3.8.1	<i>Tenuitvoerlegging van de regelgevingsprocedures</i>	32
3.8.2	<i>Organen en transversale activiteiten van ECHA</i>	33
3.8.3	<i>Bestuur, organisatie en middelen</i>	35
3.9	PIC-verordening	35
4	ORGANEN EN TRANSVERSALE ACTIVITEITEN VAN ECHA	37
4.1	Comités en forum	37

4.1.1	<i>RAC en SEAC</i>	37
4.1.2	<i>MSC</i>	38
4.1.3	<i>Forum</i>	39
4.2	Kamer van beroep	40
4.3	Communicatie.....	41
4.4	Internationale samenwerking.....	43
4.4.1	<i>Multilaterale activiteiten</i>	44
4.4.2	<i>Werkrelaties met derde landen</i>	44
5	BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN	46
5.1	Bestuur	46
5.2	Financiën, aanbestedingen en boekhouding	47
5.3	Personeel en bedrijfsdiensten	48
5.4	Informatie- en communicatietechnologie	49
6	BIJLAGEN	51
6.1	Bijlage 1: Overzicht van de belangrijkste data van de REACH- en de CLP-verordening, 2011-2014	52
6.2	Bijlage 2: Geraamde inkomsten en uitgaven van ECHA voor 2012-2014 (incl. personeelsplan)	53
6.3	Bijlage 3: Uitgangscijfers voor 2012-2014	56

LIJST MET AFKORTINGEN

BPC	Biocidal Products Committee (Comité voor biociden)
C&L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportering van chemische veiligheid)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
COM	Europese Commissie
CSR	Chemical Safety Report (chemisch veiligheidsrapport)
ECHA	European Chemicals Agency (Europees Agentschap voor chemische stoffen)
eChemPortal	Mondiaal portaal voor informatie over chemische stoffen
EEA	European Environment Agency (Europees Milieuagentschap)
EEG	Europese Economische Gemeenschap
EER	Europese Economische Ruimte
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid)
EMAS	Eco-Management and Audit Scheme (milieubeheer- en milieuauditsysteem)
EMEA	European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelenbureau)
EU	Europese Unie
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work (Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk)
EVA	Europese vrijhandelsassociatie
GCO	Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie
GHS	Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen)
HR	Human resources
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IPA	Instrument for Pre-Accession (pretoetredingsinstrument)
ISO	International Organization for Standardisation (Internationale organisatie voor Normalisatie)
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
MSC	Member State Committee (Comité lidstaten)
MSCA	Member State Competent Authority (bevoegde instantie van de lidstaten)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PIC	Prior Informed Consent (voorafgaande geïnformeerde toestemming)
POP's	Persistent Organic Pollutants (persistente organische verontreinigende stoffen)

PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés)
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships ((kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen)
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling) van ECHA
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 (REACH-informatieportaal voor de handhaving)
Rvb	Raad van bestuur
SAICM	Strategic Approach to International Chemical Management (strategische aanpak voor het internationa beheer van chemische stoffen)
SDS	Safety Data Sheet (veiligheidsinformatieblad)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse) van ECHA
SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
MKB	Midden- en kleinbedrijf
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
TA	Temporary Agent (tijdelijk functionaris)
TAIEX	Technical Assistance and Information Exchange instrument managed by the Directorate-General Enlargement of the European Commission (bureau voor technische bijstand en informatie-uitwisseling beheerd door het directoraat-generaal Uitbreiding van de Europese Commissie)
VN	Verenigde Naties
VN/ECE	Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties
zPzB	zeer persistent en zeer bioaccumulerend

VOORWOORD VAN DE RAAD VAN BESTUUR

De REACH-verordening is de meest ambitieuze en uitvoerige wetgeving voor chemische stoffen ter wereld. Ze heeft tot doel lacunes in de informatie over de eigenschappen van de meeste op de EU-markt verkrijgbare chemische stoffen aan te vullen en voert een rigouze systeem in om de risico's van gevaarlijke stoffen voor de menselijke gezondheid en het milieu tot een minimum te beperken. De verordening heeft ook tot doel het concurrentievermogen van de Europese chemische industrie te verbeteren door impulsen voor innovatie te creëren en verstoringen van de interne markt te verwijderen.

REACH wordt aangevuld door de CLP-verordening, die de EU-criteria voor indeling, etikettering en verpakking van chemische stoffen en mengsels harmoniseert om deze in overeenstemming te brengen met het mondiaal geharmoniseerd systeem (GHS) voor de mededeling van gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen en mengsels. Zowel de REACH-verordening als de CLP-verordening stellen duidelijk dat de fabrikanten en importeurs van chemische stoffen verantwoordelijk zijn voor het begrijpen van de mogelijke ongewenste effecten van de stoffen, voor het beheersen van de eventueel aan het gebruik ervan verbonden risico's en voor het meedelen van deze informatie aan de klanten en consumenten.

Op het moment dat dit meerjarig werkprogramma wordt geschreven, hebben de REACH- en de CLP-verordening hun eerste tastbare resultaten opgeleverd – 25 000 registratiedossiers voor 3400 chemische stoffen die algemeen worden gebruikt in Europa of die het meest gevaarlijk zijn en meer dan 3 miljoen kennisgevingen voor meer dan 100 000 stoffen die zijn ingedeeld en moeten worden geëtiketteerd om de gebruiker te beschermen. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) – in het leven geroepen door REACH – is opgericht als het Europees centrum voor de coördinatie van de tenuitvoerlegging en de handhaving van de harmonisering. Als raad van bestuur van ECHA doet het ons genoegen dat we onze rol binnen het Agentschap de afgelopen vier jaar hebben kunnen vervullen om ervoor te zorgen dat de belangrijkste wetgevingsuitdagingen konden worden beheerd. We zijn verheugd dat we deel uitmaken van ECHA in deze fase waarin het een volwassen regelgevingsagentschap wordt, dat zich nu voorbereidt op nieuwe verantwoordelijkheden.

Het aantal registratiedossiers is een bepalende factor voor de werkbelasting van het Agentschap in de periode van dit meerjarige werkprogramma. REACH is bewonderenswaardig duidelijk als het gaat om de taken en uiterste data die het bepaalt voor het werk van ECHA – zoals de eis dat 5 procent van de ontvangen registratiedossiers op naleving moet worden gecontroleerd en dat er besluiten moeten worden genomen over alle ontvangen testvoorstellen. Dat betekent dat er in deze verslagleggingsperiode elk jaar honderden wetenschappelijke besluiten moeten worden genomen.

Er zijn echter nog twee factoren die van invloed zijn op de inhoud van dit werkprogramma. De eerste is de tweede uiterste datum van REACH in 2013, als het Agentschap zijn ondersteunende rol voor het bedrijfsleven en zijn inspanningen met betrekking tot de registraties moet herhalen en met de bijbehorende werkbelasting op het gebied van beoordeling moet omgaan. De tweede is de nieuwe verantwoordelijkheid die het Agentschap binnenkort krijgt voor de Biocidoverordening en de PIC-verordening (verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming). Als raad van bestuur blijven wij alert om ervoor te zorgen dat ECHA voldoende financiële en personele middelen heeft om zich efficiënt te kunnen voorbereiden op deze nieuwe wetgevingen en ze goed te kunnen uitvoeren.

OVERZICHT DOOR DE UITVOEREND DIRECTEUR

Het meerjarige werkprogramma 2012-2014 van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) biedt u een overzicht van de activiteiten van het Agentschap in de komende drie jaar. Een meer uitvoerige planning wordt gegeven in het jaarlijkse werkprogramma van ECHA, dat al bestaat voor 2011. Elk jaar wordt het meerjarige werkprogramma herzien en wordt de tijdspanne een jaar opgeschoven.

2012-2014 is een belangrijke driejarige periode. Dit is het eerste meerjarige werkprogramma waarin ECHA actief is op alle terreinen van zijn uitgebreide verantwoordelijkheden, namelijk op het gebied van registratie, beoordeling, autorisatie, beperking, indeling en etikettering en het beheer van biociden en PIC. Dit vormt een enorme uitdaging voor ons. Op slechts één van deze activiteitenterreinen – de registratieprocedure – hebben we volwaardige ervaring waarvan we kunnen profiteren. Alle andere zijn nieuw of bevinden zich nog in een vroege fase van de tenuitvoerlegging, wat inhoudt dat het Agentschap onder druk staat om de komende jaren te presteren. We hebben dat al eerder gedaan, maar nog nooit op zoveel gebieden tegelijk. Ik heb er echter vertrouwen in dat we, met de steun van onze raad van bestuur, de Europese Commissie, de lidstaten en de belanghebbenden, in combinatie met het voortdurende harde werk van mijn collega's, onze doelen weer zullen bereiken en de service zullen leveren die de afzonderlijke bedrijven nodig hebben en de burgers verdienen.

In 2011 voert ECHA een nieuwe huisstijl in. U leest alles over onze nieuwe missie, visie en waarden aan het begin van dit document. We zijn er hartstochtelijk van overtuigd dat open en eerlijk samenwerken de sleutel is tot de succesvolle tenuitvoerlegging van de chemische wetgeving van Europa. Wij zijn afhankelijk van constructieve samenwerking met al onze institutionele partners en de organisaties van belanghebbenden. We zijn erg blij met uw blijvende belangstelling voor ons werk en daarom zouden we uw feedback op dit meerjarige programma zeer waarderen. We horen graag uw mening.

Geert Dancet
Uitvoerend directeur

1 INLEIDING

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is opgericht op 1 juni 2007 en vormt het hart van het nieuwe regelgevingssysteem voor chemische stoffen in de Europese Unie dat is uiteengezet in de REACH-verordening¹. Het speelt sinds 2008 ook een belangrijke rol bij de nieuwe verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening²). Deze wetgevingsbesluiten zijn rechtstreeks van toepassing in alle lidstaten, zonder dat ze hoeven te worden omgezet in nationaal recht. Beide verordeningen moeten bijdragen tot de verwezenlijking van de strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen (SAICM), die op 6 februari 2006 in Dubai is goedgekeurd. Het doel van het REACH- en het CLP-systeem is, enerzijds, te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en, anderzijds, het vrije verkeer van stoffen binnen de eengemaakte markt te vergemakkelijken. Daarnaast stimuleert de REACH-verordening de ontwikkeling van alternatieve methoden voor dierproeven om de gevaren van chemische stoffen te beoordelen en bevordert zij het concurrentievermogen en de innovatie. De REACH-verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid of voor het milieu. De bepalingen ervan steunen op het voorzorgsbeginsel.

In de praktijk wordt verwacht dat door de REACH-verordening lacunes in de kennis over chemische stoffen die voor 1981 op de Europese markt zijn gebracht, zullen worden aangevuld. Tevens zal zij bewerkstelligen dat het risicobeheer van deze stoffen doelmatiger wordt en dat veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt komen, met name door de bewijslast voor het identificeren en beheersen van de risico's te verschuiven van de overheid naar de bedrijven.

Voor een geslaagde tenuitvoerlegging van de REACH- en de CLP-verordening is een goed functionerend Agentschap nodig, dat in staat is om binnen strikte wettelijke termijnen onafhankelijke en wetenschappelijk gefundeerde adviezen van hoge kwaliteit uit te brengen en ervoor te zorgen dat de operationele aspecten van de wetgeving soepel verlopen. De doelmatige werking van de REACH- en de CLP-verordening hangt evenwel ook af van de institutionele partners van ECHA, met name de EU-lidstaten en de Europese Commissie, ("Commissie") en van de bedrijven, die de verordeningen naar behoren moeten uitvoeren. Daarnaast zijn bijdragen van distributeurs, detailhandelaren en consumenten alsmede werknemers en hun vertegenwoordigers nodig om de marktgerichte stimulansen te creëren die zijn voorzien door de nieuwe wetgeving inzake chemische stoffen.

De geloofwaardigheid van het REACH- en CLP-systeem is bijvoorbeeld vanaf het begin bepaald door de toewijzing van voldoende middelen op nationaal niveau en een doeltreffend en billijk handhavingsbeleid. Aangezien ECHA verantwoordelijk is voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen voor de Europese Commissie, zal een geslaagde tenuitvoerlegging voorts afhangen van het op gang brengen en de juiste follow-up van deze processen door de Europese Commissie en/of de lidstaten.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006.

² De CLP-verordening (nr. 1272/2008) betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels is eind 2008 aangenomen door het Europees Parlement en de Raad en van kracht geworden op 20 januari 2009. Deze verordening leidt tot de invoering in de EU van de door de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties (UN ECOSOC) goedgekeurde internationale criteria voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels, bekend onder de naam Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Door de verordening worden de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG geleidelijk ingetrokken met ingang van 1 december 2010 wat stoffen betreft en 1 juni 2015 wat mengsels betreft.

De planning in dit werkprogramma is gebaseerd op de uitgangscijfers die worden gepresenteerd in bijlage 3. Het gaat hierbij om een aanpassing van de ramingen die de Commissie heeft gemaakt toen de REACH-verordening werd opgesteld. Na het verstrijken van twee belangrijke uiterste data voor registratie en CLP in 2010/2011 kan ECHA enkele van zijn voorspellingen baseren op werkelijke gegevens, maar er blijft niettemin een aanzienlijke mate van onzekerheid, in het bijzonder als het gaat om autorisaties en beperkingen. De geplande toekenning van de middelen is gebaseerd op de herzieningen die zijn gemaakt voor het jaarlijkse werkprogramma van ECHA voor 2011, waarbij rekening is gehouden met de opgedane ervaring en de gegevens die tot nu toe zijn verzameld. Het is daarom nodig het werkvolume voortdurend bij te houden en in de komende jaren eventueel prioriteiten aan te passen en middelen anders te verdelen.

Naast de bestaande REACH- en CLP-verordening heeft de Commissie in juni 2009 een nieuwe verordening betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden voorgesteld³, waarover het Europees Parlement en de Raad op dit moment onderhandelen. Volgens de voorgestelde verordening zou ECHA aanvullende taken krijgen en in het bijzonder de beoordeling van werkzame stoffen in biociden en van autorisatieaanvragen voor biociden overnemen vanaf 2013. Op voorwaarde dat ECHA hiervoor extra middelen krijgt, zou het, voorafgaand aan de inwerkingtreding van de rechtsgrondslag, vanaf 2011 kunnen beginnen met het aannemen van nieuwe medewerkers, het aanpassen van zijn IT-hulpmiddelen en het opbouwen van deskundigheid met betrekking tot de verordening.

De Commissie werkt op dit moment aan een herschikking van de zogenoemde PIC-verordening⁴ betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke stoffen. Naar verwachting zullen in de herschikking bepaalde taken vanaf 2013 worden overgeheveld van het Gemeenschappelijk centrum voor onderzoek van de Commissie naar ECHA en derhalve wordt verwacht dat ECHA de Commissie, op verzoek, technische en wetenschappelijke informatie en hulp zal verstrekken. Daarnaast verwacht ECHA voorafgaand aan de inwerkingtreding van de wetgeving te beginnen met de voorbereidingen voor de verwerking van dossiers op voorwaarde dat het hiervoor aanvullende financiering ontvangt.

³ COM(2009)267.

⁴ Verordening (EG) nr. 689/2008 van het Europees Parlement en van de Raad van 17 juni 2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke stoffen.

2 HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN IN 2012-2014

2.1 De missie, visie en waarden van ECHA

In 2010 vroeg ECHA belanghebbenden en personeel om feedback met betrekking tot zijn prestaties en waarden – de diensten die het levert en hoe het die levert. Op basis van deze feedback, en in nauwe samenwerking met de raad van bestuur en de medewerkers daarvan, heeft het Agentschap zijn missie, visie en waarden herzien – wat heeft geleid tot duidelijkere en preciezere beschrijvingen die gemakkelijker te onthouden zijn. Deze nieuwe huisstijl wordt ten uitvoer gelegd door de waarden te integreren in alle diensten en activiteiten van ECHA en door verbeteringen door te voeren om ze beter op één lijn te brengen.

De voornaamste doelstelling is ervoor zorgen dat de diensten die het Agentschap levert de gewenste reputatie opbouwen. Door duidelijkheid te geven over wat ECHA als organisatie wil bereiken, geeft het Agentschap de belanghebbenden en de medewerkers van ECHA een duidelijk beeld van wat ze kunnen verwachten, wat hun motivatie en betrokkenheid bij het werk van ECHA ten goede zal komen.

Missie

ECHA is de drijvende kracht van de regelgevingsinstanties bij de tenuitvoerlegging van de baanbrekende EU-wetgeving inzake chemische stoffen, waarvan niet alleen de menselijke gezondheid en het milieu, maar ook de innovatie en het concurrentievermogen zullen profiteren.

ECHA helpt bedrijven de wetgeving na te leven, bevordert het veilig gebruik van chemische stoffen, verstrekt informatie over chemische stoffen en pakt zorgwekkende stoffen aan.

Visie

ECHA beoogt zich te ontwikkelen tot de belangrijkste regelgevingsautoriteit ter wereld op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen.

Waarden

Transparant

We betrekken onze regelgevingspartners en belanghebbenden actief bij onze activiteiten en we zijn transparant in onze besluitvorming. We zijn gemakkelijk te begrijpen en te benaderen.

Onafhankelijk

We zijn onafhankelijk van alle externe belangen en onpartijdig in onze besluitvorming. We raadplegen openlijk het publiek voordat we veel van onze besluiten nemen.

Betrouwbaar

Onze besluiten zijn wetenschappelijk gefundeerd en consistent. Verantwoordelijkheid en de veiligheid van vertrouwelijke informatie zijn hoekstenen van alles wat we doen.

Efficiënt

We zijn doelgericht en betrokken en we doen altijd ons best om onze middelen verstandig te gebruiken. We hanteren hoge kwaliteitsnormen en respecteren uiterste data.

Betrokken bij welzijn

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

2.2 Hoofdprioriteiten van ECHA voor 2012-2014

ECHA heeft vastgesteld wat de uitdagingen voor de komende jaren zijn en heeft zijn prioriteiten dienovereenkomstig bepaald. Deze prioriteiten moeten worden gezien in de context van de wettelijke bevoegdheden van ECHA, zoals die zijn vastgelegd in de REACH-verordening en de CLP-verordening. Een overzicht van de belangrijkste data van de REACH-verordening is bij dit meerjarige werkprogramma gevoegd (bijlage 1). Uit de hieronder opgesomde hoofdprioriteiten blijkt ook de verwachte herijking van de activiteiten van ECHA, vooral wat de werklast betreft.

Hoofdprioriteiten 2012-2014:

- ECHA zal zijn richtsnoeren, IT-hulpmiddelen en helpdeskfuncties optimaliseren om bedrijven efficiënter bij te staan in hun taken op het gebied van registratie en gezamenlijk gebruik van gegevens en om het veilig gebruik van stoffen te waarborgen. Een essentieel aspect is het ondersteunen van registranten bij het opstellen van hoogwaardige dossiers voor verschillende typen REACH- en CLP-dossiers, in het bijzonder registratiedossiers voor de uiterste datum in 2013, waarbij in aanmerking moet worden genomen dat deze registranten waarschijnlijk kleinere bedrijven zijn dan die in 2010, met minder capaciteit om te voldoen aan de verplichtingen van REACH dan de bedrijven die hebben geregistreerd voor de uiterste datum van 2010. ECHA zal ook putten uit de lessen die zijn geleerd bij de registraties die voor de uiterste datum van 2013 zijn ingediend voor de laatste uiterste datum in 2018.

- ECHA zal de verspreiding van informatie op zijn website over de eigenschappen en gebruiken van chemische stoffen die zijn geregistreerd voor de uiterste data in 2010 en 2013 voltooien. Het zal in het bijzonder de beoordeling van alle vertrouwelijkheidsclaims van de registraties van 2010 uiterlijk in 2012 voltooien en het grootste deel van de claims die voortkomen uit de registraties van 2013 uiterlijk in 2014.
- ECHA zal zich inspannen om het grote aantal voorstellen van MSCA's en de industrie voor geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde gevaarlijke stoffen en voor werkzame stoffen die worden gebruikt in gewasbeschermingsproducten en biociden efficiënt te beheren. ECHA zal de C&L-inventaris met de informatie over gevaarlijke stoffen die de industrie heeft gemeld en die afkomstig is uit registraties onderhouden. Het zal de gebruiksvriendelijkheid van de publieksversie van de inventaris verder verbeteren. De procedure voor de industrie om de indeling van stoffen met verschillende vermeldingen in de inventaris te harmoniseren zal worden vereenvoudigd.
- Gedurende de periode 2012-2014 zal ECHA zich concentreren op de dossierbeoordelingsactiviteiten om de verplichte uiterste data voor het onderzoek van testvoorstellen die voor de eerste en tweede uiterste registratiedatum zijn ingediend te halen en om de minimumdoelstelling van 5 procent te halen voor de nalevingscontrole van dossiers die zijn geregistreerd voor de hoogste hoeveelhedsklassen. Wat stoffenbeoordeling betreft, zal ECHA de centrale rol van prioriteitstelling van de stoffen vervullen, de stoffenbeoordelingsprocedure coördineren en de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) ondersteunen.
- ECHA zal de vlotte tenuitvoerlegging van de autorisatieprocessen waarborgen en heeft de capaciteit om op verzoek van de Commissie tot vijf dossiers voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) te ontwikkelen. Het zal elke twee jaar de steeds sneller groeiende kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen bijwerken en jaarlijks een aanbeveling voor de autorisatielijst voorleggen aan de Europese Commissie (bijlage XIV – autorisatieplichtige stoffen). Ook zal het Agentschap het naar verwachting snel toenemende aantal autorisatieaanvragen van de industrie verwerken, waarvoor tijdig hoogwaardige comitéadviezen nodig zijn.
- ECHA zal bijdragen aan de evaluatie van de REACH-verordening die de Commissie uiterlijk op 1 juni 2012 moet uitvoeren en de Commissie helpen bij een mogelijke follow-up.
- ECHA zal actief bijdragen en steun verlenen aan de effectieve handhaving van de REACH- en de CLP-verordening door de nationale handhavingsinstanties, door ervoor te zorgen dat het forum zijn plichten vervult, zodat chemische stoffen die op de interne Europese markt circuleren voldoen aan de eisen van REACH en CLP.
- ECHA zal zijn wetenschappelijke kennis en deskundigheid verder ontwikkelen en contact houden en samenwerken met de academische en rechtswetenschappelijke gemeenschappen. Het Agentschap zal derhalve zijn rol als vooraanstaand expert op het gebied van chemische stoffen versterken en ervoor zorgen dat het ook op het gebied van nieuwe en opkomende kwesties wetenschappelijk en technisch advies kan geven. Belangrijke terreinen met betrekking tot REACH en CLP zijn de ontwikkeling van methodologieën voor gevaren- en risicobeoordeling voor nanomaterialen en het gebruik van alternatieve testmethoden, waaronder niet-testmethoden, om de eigenschappen van stoffen te beoordelen zonder gebruik te hoeven maken van dierproeven.
- ECHA zal de communicatie met het algemene publiek en het MKB verbeteren en de betrokkenheid van belanghebbenden bij het werk van ECHA versterken.

- ECHA zal zich voorbereiden op en na de aanneming beginnen met de tenuitvoerlegging van de nieuwe Biocideverordening en de Verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming. De eventuele voorbereiding voorafgaand aan de aanneming van de rechtsgrondslag is afhankelijk van de beschikbaarheid van aanvullende middelen.

3 TENUITVOERLEGGING VAN DE REGELGEVINGSPROCEDURES

3.1 Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie

Prioriteiten 2012-2014

- Ontwikkelen van middelen voor het ondersteunen van eerlijk, transparant en niet-discriminerend gezamenlijk gebruik van gegevens door de registranten en het bevorderen van goede werkwijzen als het gaat om gezamenlijk gebruik van gegevens;
- Gebruiksvriendelijke middelen en voldoende ondersteuning bieden aan downstreamgebruikers die hun gebruik aan het Agentschap melden;
- Er voor zover mogelijk voor zorgen dat de stofidentiteit van de ingediende dossiers correct is, zodat de informatie en regelgevingsmaatregelen betreffende de stoffen juist gericht zijn en goed begrepen worden door de bedrijven en de overheid;
- Ervoor zorgen dat bedrijven hun registratie- en kennisgevingsverplichtingen zo doelmatig mogelijk kunnen vervullen en het indienen van kwalitatief hoogwaardige registratiedossiers stimuleren om een goede grondslag te leggen voor latere werkzaamheden, zoals beoordeling;
- De vertrouwelijkheidsclaims in de registratiedossiers effectief beoordelen en ervoor zorgen dat de niet-vertrouwelijke informatie snel openbaar wordt gemaakt via het internet.

3.1.1 Registratie

De REACH-verordening is gebaseerd op het beginsel dat de verantwoordelijkheid voor het identificeren en beheersen van de risico's van een stof ligt bij het bedrijf dat die stof vervaardigt, invoert, op de markt brengt of gebruikt. Daarom schrijven de registratiebepalingen voor dat de fabrikanten en importeurs van stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en per bedrijf collectief gegevens voor elke stof moeten verzamelen of genereren. Om geharmoniseerde interpretaties van gegevens te bevorderen, kosten te besparen en onnodig testen op gewervelde dieren te voorkomen, zijn registranten van dezelfde stof verplicht hun gegevens gezamenlijk te gebruiken. Ook moeten ze passende risicobeheersmaatregelen op hun locatie nemen en aan hun klanten aanbevelen. Informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof en het veilig gebruik van de stof moeten worden verzameld in een registratiedossier en bij ECHA worden ingediend; het Agentschap controleert dan of de verstrekte informatie volledig is en of de overeenkomstige vergoeding betaald is, voordat het een registratienummer toekent.

Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van meer dan 10 ton per jaar moeten de bedrijven ook een chemisch veiligheidsrapport met blootstellingsscenario's opstellen, zodat de risico's en risicobeheersmaatregelen beter kunnen worden ingeschat.

De registratieverplichting krachtens REACH is ingegaan op 1 juni 2008; de verordening voorziet evenwel een overgangsregeling voor stoffen die, onder bepaalde voorwaarden, reeds waren vervaardigd, ingevoerd of op de markt gebracht voordat de verordening op 1 juni 2007 van kracht werd en die niet hoefden te worden aangemeld krachtens de vorige wetgeving⁵. Deze stoffen worden 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' genoemd en er gelden latere registratietermijnen voor (2010, 2013 en 2018), afhankelijk van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden en van specifieke gevarenkenmerken. Om van de overgangsregeling gebruik te kunnen maken, moesten de geleidelijk geïntegreerde stoffen worden gepreregistreerd tussen 1 juni en 1 december 2008. Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd mogen niet worden vervaardigd, ingevoerd of op de markt gebracht zonder geslaagde indiening van een registratiedossier.

Voor de eerste uiterste datum voor registratie in 2010 heeft ECHA ongeveer 25 000 registratiedossiers ontvangen voor ongeveer 3400 geleidelijk geïntegreerde stoffen en ongeveer 900 niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Hoewel het aantal dossiers overeenkomt met de oorspronkelijke ramingen van de Commissie, was het aantal geregistreerde stoffen wat lager dan verwacht. ECHA zal samenwerken met zijn partners om de discrepantie tussen de voorspellingen en de uitkomst van de eerste uiterste registratiedatum te analyseren om de ramingen voor de komende uiterste data te verfijnen. Op het moment dat dit document wordt opgesteld, verwacht ECHA ongeveer 25 000 registratiedossiers te ontvangen in 2012-2014, waarvan ongeveer de helft zal bestaan uit bijwerkingen van bestaande registraties⁶.

Op basis van zijn ervaring tot dusver zal ECHA in 2012 een volledig overzicht van de registratieprocedure hebben, inclusief de werklast die voortkomt uit verzoeken aan registranten om hun dossiers aan te vullen of bij te werken. ECHA zal dan ook inzicht hebben gekregen in het soort ondersteuning dat registranten nodig hebben om met succes een volledig registratiedossier in te dienen. Al deze kennis zal worden gebruikt om de registratieprocedure en de ondersteuningsmechanismen voor de registranten van 2013 te stroomlijnen en de evaluatie zal in 2014 worden herhaald. Er zal speciale aandacht worden besteed aan het feit dat de registranten voor de tweede en derde uiterste datum naar verwachting kleinere bedrijven zullen zijn dan die van de uiterste datum in 2010 en meer moeite zullen hebben met het indienen van hun registraties. Dat wordt het uitgangspunt voor een efficiënte voorbereiding op de laatste uiterste datum voor registratie in 2018, waarvoor het volume van de registraties naar verwachting drie keer zo groot zal zijn als in 2010.

Naast de registratieverplichtingen voor stoffen als zodanig en stoffen die voorkomen in mengsels, is er in bepaalde gevallen ook een registratieplicht voor stoffen in voorwerpen. Daarnaast verwerkt ECHA kennisgevingen voor tijdelijke vrijstellingen van registratie voor stoffen die worden gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD). De eerste verzoeken tot verlenging van de aanvankelijke vrijstellingen van vijf jaar zullen in 2013 binnenkomen. Ook wordt verwacht dat een aanzienlijk aantal downstreamgebruikers ECHA op de hoogte zal stellen van hun gebruik dat niet onder de registratie van hun leverancier valt of van een afwijkende indeling van de stof. Voor hen zal een gebruiksvriendelijk hulpmiddel en voldoende ondersteuning worden geleverd.

3.1.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens

De registratie vereist dat beschikbare en relevante gegevens over de intrinsieke eigenschappen en het gebruik van stoffen worden ingediend en, wanneer ze niet voorhanden zijn, dat deze gegevens worden gegenereerd, met proeven indien nodig. De REACH-verordening bevat verscheidene bepalingen die het gezamenlijk gebruik van gegevens door

⁵ Richtlijn 67/548/EEG.

⁶ Aangenomen dat van de geleidelijk geïntegreerde stoffen 10 procent per jaar wordt bijgewerkt en van de niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen 20 procent per jaar.

registranten vergemakkelijken teneinde de kosten zo laag mogelijk te houden, dubbele dierproeven te voorkomen en een gemeenschappelijke indeling en etikettering van stoffen te bevorderen. Het gezamenlijk gebruik van gegevens is verplicht voor studies waarbij proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen is een preregistratiesysteem opgezet om registranten van eenzelfde stof in staat te stellen contact met elkaar op te nemen voor de vorming van een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) waar zij kunnen samenwerken, een overzicht van beschikbare studies kunnen krijgen, overeenstemming kunnen bereiken over het genereren van nieuwe testgegevens en samen hun registratie kunnen voorbereiden. ECHA is niet betrokken bij de vorming van een SIEF. Om het proces te vergemakkelijken, onderhoudt ECHA echter een IT-systeem waarmee preregistranten van dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof elkaars contactgegevens kunnen vinden op veilige 'pre-SIEF'-webpagina's. Derden die informatie over deze stoffen bezitten, kunnen zich bekendmaken op de overeenkomstige pre-SIEF-webpagina's als zij hun gegevens willen delen.

De preregistratie vond plaats tussen 1 juni en 1 december 2008, maar in bepaalde gevallen kunnen bedrijven nog preregistreren tot één jaar voor de desbetreffende indieningstermijn. In de praktijk betekent dit dat fabrikanten en importeurs die een geleidelijk geïntegreerde stof voor het eerst vervaardigen of importeren in een hoeveelheid van meer dan 100 ton per jaar deze stof uiterlijk op 31 mei 2012 moeten preregistreren om nog gebruik te kunnen maken van de uitgestelde uiterste registratiedatum van 31 mei 2013. Ze hebben dan de mogelijkheid om zich aan te sluiten bij bestaande SIEF's om deel te nemen aan een gezamenlijk registratie. In 2012-2014 zal ECHA deze 'late' preregistraties blijven behandelen. Om het gezamenlijk gebruik van gegevens soepel te laten verlopen, zal ECHA zijn steun aan de (pre-)SIEF-activiteiten evalueren op basis van de feedback die is ontvangen bij de eerste uiterste registratiedatum. Er moet ook worden bekeken of er aanvullende steun kan worden verleend aan nieuwkomers om hun verplichting tot gezamenlijk gebruik van gegevens binnen de SIEF's te vergemakkelijken op basis van de lessen die zijn getrokken uit de preregistratieperiode van 2008 en de daaropvolgende registratieperiode van 2010.

Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor niet-gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen zal een informatie-inwinningsproces voorafgaand aan de registratie ECHA in staat stellen het gezamenlijk gebruik van gegevens te vergemakkelijken. ECHA verwacht ongeveer 1800 informatieverzoeken (eerste indieningen en bijwerkingen) per jaar te ontvangen. Op dit gebied moet ook worden nagedacht over hulp aan potentiële registranten om het type informatie dat voor deze procedure nodig is verder te verduidelijken, om er zeker van te zijn dat eerdere registranten van dezelfde stof correct kunnen worden geïdentificeerd.

ECHA heeft een beperkte arbitrage rol in gevallen waarin de potentiële registranten geen overeenstemming kunnen bereiken over het gezamenlijk gebruik van een onderzoek. Indien er geen gegevens zijn ingediend, zal ECHA besluiten of de proef al dan niet moet worden overgedaan door een andere potentiële registrant. Aangezien het vermijden van onnodige dierproeven een algemene doelstelling van REACH is, is deze optie een erg onwaarschijnlijke maatregel in het geval van proeven op (gewervelde) dieren. Op het moment van schrijven ging ECHA ervan uit dat het aantal besluiten betreffende het gezamenlijk gebruik van gegevens klein zou zijn in 2012 en in 2014 en zou toenemen tot een vrij groot aantal in 2013 als gevolg van de tweede uiterste datum voor registratie halverwege dat jaar.

Op basis van de lessen die zijn geleerd rondom de uiterste registratiedata zal ECHA zijn procedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens in de periode 2012-2014 stelselmatig evalueren en ze effectiever maken voor alle betrokken partijen.

De besluiten met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens die worden genomen over de dossiers die zijn ingediend voor de uiterste registratiedata van 2010 en 2013 kunnen leiden

tot een aantal beroepszaken, die medewerking van het wetenschappelijk personeel vereisen om de juridische deskundigen te ondersteunen bij het voorbereiden van de verdediging namens ECHA.

Het begrijpen van de identiteit van een stof is belangrijk bij het gezamenlijk gebruik van gegevens, maar is ook vereist voor alle soorten registraties en kennisgevingen, waaronder voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering, en voor autorisaties en beperkingen. De identificatie van stoffen zal een drukke bezigheid blijven tijdens de periode 2012-2014.

3.1.3 Verspreiding van informatie

Er wordt verwacht dat het openbaar beschikbaar stellen van informatie over chemische stoffen een positief effect zal hebben op de bescherming van de gezondheid en het milieu in Europa en de rest van de wereld. De activiteiten op het gebied van informatieverbreiding vereisen een evenwicht tussen het recht van de burgers om de eigenschappen van de chemische stoffen waaraan ze mogelijk worden blootgesteld te kennen en het recht van bedrijven om hun vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen. Na de tweede golf van registraties in 2013 zal ECHA een nog vollediger databank hebben met informatie over stoffen die aanwezig zijn op de Europese markt. Naast de informatie over stoffen die worden vervaardigd en geïmporteerd in grote hoeveelheden en die specifieke gevaarlijke eigenschappen hebben, komt er ook informatie beschikbaar over stoffen die worden vervaardigd en geïmporteerd in hoeveelheden van 100-1000 ton per jaar. Eén kernactiviteit in 2013 wordt de snelle en betrouwbare verspreiding van alle niet-vertrouwelijke informatie die eerder dat jaar is ingediend in de registratiedossiers.

De activiteiten op het gebied van informatieverbreiding lopen uiteen van het publiceren, in grote hoeveelheden, van de niet-vertrouwelijke informatie in de registratiedossiers tot de beoordeling van motiveringen die de registranten hebben opgegeven om bepaalde informatie vertrouwelijk te houden in overeenstemming met de REACH-verordening. De beoordeling van de vertrouwelijkheidsclaims die zijn ingediend in de context van de uiterste datum in 2010 zal grotendeels in 2011 worden voltooid en halverwege 2012 volledig zijn afgerond. ECHA verwacht dat de beoordeling van de vertrouwelijkheidsclaims die zijn ingediend voor de uiterste datum in 2013 eind 2014 afgehandeld zullen zijn. Vertrouwelijkheidsclaims met betrekking tot de IUPAC-naam zullen ook leiden tot extra werk voor ECHA, aangezien de openbare naam die de bedrijven voorstellen moet worden geverifieerd door ECHA om er zeker van te zijn dat deze voldoende inzicht biedt in de intrinsieke eigenschappen van de stof, ondanks het feit dat de volledige chemische identiteit niet bekend wordt gemaakt. Daarom zal ECHA de maximale hoeveelheid informatie over elk van de stoffen die door elk registrant is verstrekt, verspreiden.

Er wordt voorrang gegeven aan de beoordeling van vertrouwelijkheidsclaims voor dossiers die testvoorstellen bevatten, zodat de belanghebbende partijen bruikbare gevareninformatie over de onderzochte stof kunnen verstrekken, waarvoor al op dat moment de grootst mogelijke hoeveelheid informatie openbaar wordt gemaakt.

Om de gebruiksvriendelijkheid van de website voor informatieverbreiding te vergroten, blijft ECHA voortdurend samenwerken met de belanghebbenden om meer inzicht te krijgen in de behoeften van de verschillende gebruikers. Er zal in het bijzonder onderzoek worden gedaan naar de behoeften van het algemene publiek, d.w.z. een doelgroep die niet bekend is met de technische indeling waarin de gegevens worden weergegeven, en hiermee zal rekening worden gehouden bij het verder ontwikkelen van de website voor informatieverbreiding in 2012-2014.

3.2 Beoordeling

Prioriteiten 2012-2014

- Ervoor zorgen dat alle testvoorstellen in de registratiedossiers worden afgehandeld binnen de wettelijk vastgestelde termijnen en leiden tot wetenschappelijk onderbouwde besluiten;
- Voor eind 2013 nalevingscontroles uitvoeren op 5 procent van alle dossiers die voor de uiterste datum in 2010 zijn geregistreerd en waar nodig wetenschappelijk onderbouwde en juridisch deugdelijke ontwerpbesluiten opstellen om bedrijven ertoe aan te zetten dossiers van goede kwaliteit in te dienen en ervoor te zorgen dat aan de standaardinformatie-eisen wordt voldaan;
- Toenemende aantallen vervolgonderzoeken van bijgewerkte dossiers uitvoeren na beoordelingsbesluiten;
- Zorgen voor de instelling van het eerste voortschrijdend actieplan en de jaarlijkse bijwerkingen daarvan;
- Voldoende ondersteuning geven aan de lidstaten om ervoor te zorgen dat de procedure van stoffenbeoordeling efficiënt is, indien van toepassing voor de wettelijke uiterste data wordt uitgevoerd en leidt tot wetenschappelijk en juridisch deugdelijke besluiten;
- Het jaarlijkse beoordelingsverslag opstellen en dit en andere middelen van communicatie met de registranten en de industrie gebruiken om te wijzen op de voornaamste verbeterpunten met betrekking tot de indiening en bijwerking van registratiedossiers om de indiening van hoogwaardige registratiedossiers te ondersteunen, in het bijzonder met het oog op de volgende uiterste registratiedatum.

In de REACH-verordening wordt een onderscheid gemaakt tussen dossier- en stoffenbeoordeling. De dossierbeoordeling wordt uitgevoerd door ECHA, terwijl de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de beoordeling van stoffen. De dossierbeoordeling wordt verder onderverdeeld in het onderzoek van testvoorstellen en de nalevingscontrole.

3.2.1 Dossierbeoordeling

De beoordeling van dossiers is een van de meest veeleisende taken van ECHA wegens het zeer grote aantal dossiers dat wordt ingediend, de hoeveelheid informatie die elk dossier bevat en het hoge niveau van wetenschappelijke en technische deskundigheid dat ervoor vereist is. Een van de hoofddoelstellingen voor het jaar 2012 is het vergroten van de wetenschappelijke, technische en juridische capaciteit van ECHA en het verder optimaliseren van het doelmatig gebruik daarvan gedurende de hele periode voor de beoordeling van dossiers die zijn ontvangen voor de uiterste data van 2010 en 2013.

De dossierbeoordeling is onderverdeeld in nalevingscontroles van registratiedossiers en onderzoeken van testvoorstellen⁷. Beide procedures maken gebruik van dezelfde besluitvormings- en vervolprocedure⁸.

⁷ Artikelen 40 en 41 van de REACH-verordening.

Bij de beoordeling van dossiers stelt het secretariaat van ECHA wetenschappelijke en juridische oordelen op. Deze oordelen moeten degelijk onderbouwd zijn en vereisen goed opgeleide en ervaren medewerkers. Een aantal wetenschappelijke disciplines, zoals (eco)toxicologie, scheikunde, epidemiologie, beroepshygiëne, milieutraject en -effecten, blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering en -beheer, zijn nodig om tot wetenschappelijk gefundeerde beoordelingsresultaten te kunnen komen. Als tweede stap moeten de wetenschappelijke oordelen over het al dan niet aan de informatie-eisen van REACH voldoen van de registratiedossiers en chemische veiligheidsrapporten worden omgezet in wettelijk bindende documenten.

In grote hoeveelheden geproduceerde of ingevoerde chemische stoffen zijn over het algemeen de meest complexe stoffen om te beoordelen, wegens de hogere informatie-eisen en het grote aantal gebruiksmogelijkheden. Na een prioriteitsstelling die is voltooid in 2011, zal ECHA ernaar streven honderden dossiers op efficiënte wijze af te handelen en de wetenschappelijke kwaliteit en juridische degelijkheid te waarborgen.

Met de middelen die op dit moment zijn gepland en volgens de huidige aannamen, verwacht ECHA in 2012-2014 ongeveer 600 dossierbeoordelingen per jaar te kunnen uitvoeren. De prioriteit voor 2012 is het afhandelen van de resterende testvoorstellen van 2010 voor de wettelijke uiterste datum van 1 december 2012. De prioriteit voor 2013 is het afhandelen van de mogelijk 1000 nalevingscontroles die nodig zijn om de doelstelling van 5 procent te halen. De prioriteit voor 2014 is het boeken van goede vooruitgang bij de beoordeling van de testvoorstellen die zijn ingediend voor de uiterste datum in 2013 (met betrekking tot eindpunten in bijlage IX).

De onderzoeken van alle testvoorstellen, en in bepaalde gevallen de nalevingscontroles, leiden tot beoordelingsbesluiten waarin de registranten wordt verzocht bepaalde tests uit te voeren of ernstige tekortkomingen van de registratie te corrigeren. Het toenemende aantal beoordelingsbesluiten kan ook leiden tot een aantal beroepszaken van registranten die medewerking van het wetenschappelijk personeel vereisen om de juridische deskundigen te ondersteunen bij het voorbereiden van de verdediging namens ECHA. Later kunnen besluiten van de kamer van beroep ook leiden tot een aantal verzoeken tot nietigverklaring voor het gerecht van eerste aanleg, die medewerking van het wetenschappelijk personeel vereisen om de juridische deskundigen te ondersteunen bij het voorbereiden van de verdediging namens ECHA.

Onderzoek van testvoorstellen

Registranten dienen testvoorstellen bij ECHA in als onderdeel van hun registraties, indien zij een lacune in de gegevens vaststellen en anders niet kunnen voldoen aan de informatie-eisen van bijlage IX en X van de REACH-verordening. ECHA beoordeelt alle voorstellen om zich ervan te vergewissen dat de voorgestelde proeven betrouwbare en adequate gegevens zullen opleveren en dat alle beschikbare informatie is onderzocht. In dat opzicht kan de beoordeling van testvoorstellen worden beschouwd als een specifieke nalevingscontrole. Daarnaast kan een deel van de testvoorstellen niet worden verwerkt voordat er een gerichte nalevingscontrole is uitgevoerd op de stofidentiteit. Bij testvoorstellen die dierproeven met gewervelde dieren omvatten worden derde partijen geraadpleegd voordat er een besluit wordt genomen. In het ontwerpbesluit over testvoorstellen worden de gronden voor het uitvoeren van de voorgestelde test onderzocht, waarbij rekening wordt gehouden met de dossierinformatie en alle relevante wetenschappelijk geldige informatie die is ontvangen van derde partijen.

De besluitvormingsprocedure omvat overleg met de registranten die het testvoorstel hebben ingediend, de bevoegde instanties van de lidstaten en zo nodig het Comité van de lidstaten

⁸ Artikelen 42, 51 en 52 van de REACH-verordening.

(MSC) van ECHA. Als er geen unanieme overeenstemming kan worden bereikt in het MSC, verwijst ECHA het ontwerpbesluit door naar de Commissie en stelt de Commissie het ontwerpbesluit op dat moet worden aangenomen door middel van de comitologieprocedure, zoals beschreven in artikel 133, lid 3 van REACH. Deze procedure is ingevoerd om ervoor te zorgen dat er zo goed mogelijk gebruik wordt gemaakt van de informatie en dat dierproeven alleen vereist zijn als er een brede consensus is dat dergelijke tests daadwerkelijk nodig zijn.

De uiterste data voor de beoordeling van testvoorstellen verschillen voor geleidelijk en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Voorstellen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die zijn geregistreerd voor de eerste uiterste registratiedatum in november 2010 moeten worden beoordeeld voor 1 december 2012. Voorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen moeten binnen zes maanden na de registratiedatum worden beoordeeld. ECHA heeft voor de uiterste registratiedatum in 2010 580 dossiers met testvoorstellen ontvangen, die betrekking hadden op ongeveer 1500 gevaarseindpunten. Een groot deel van deze testvoorstellen zal in 2011 worden onderzocht, maar een aanzienlijk aantal zal pas in 2012 worden afgerond. ECHA verwacht ook ongeveer 400 testvoorstellen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen te ontvangen voor de uiterste datum in 2013, waarover besluiten zullen worden genomen in 2014-2016. Daarnaast worden, op basis van de cijfers van 2009 en 2010, per jaar ongeveer tien testvoorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen verwacht.

Nalevingscontroles

Nalevingscontroles dienen om na te gaan of aan de informatie-eisen van de REACH-verordening wordt voldaan in de door bedrijven ingediende registratiedossiers. In dat opzicht zijn nalevingscontroles het belangrijkste hulpmiddel om registranten te verzoeken niet-verstreckte standaardinformatie die door de REACH-verordening wordt voorgeschreven alsnog in te dienen. Deze informatie vormt de basis voor het veilige gebruik van stoffen. De signalering van niet-nalevingskwesaties leidt tot een ontwerpbesluit, waarin de registrant wordt verzocht de ontbrekende informatie te verstrekken en waarin een uiterste datum voor de indiening van deze informatie wordt vastgesteld. De besluitvormingsprocedure is dezelfde als die voor het onderzoek van testvoorstellen. Het Agentschap kan ook tekortkomingen signaleren die niet noodzakelijkerwijs betrekking hebben op het ontbreken van informatie. Zo kunnen bijvoorbeeld de door de registrant voorgestelde risicobeperkende maatregelen ontoereikend zijn als de voorgestelde indeling en etikettering niet strookt met de gemelde onderzoeksresultaten. ECHA maakt daarom ook gebruik van kwaliteitswaarnemingsbrieven om de registrant uit te nodigen in dergelijke gevallen het dossier bij te werken. Een andere uitkomst kan zijn dat de nalevingscontrole wordt afgesloten zonder maatregelen tegen de registrant.

ECHA is verplicht om nalevingscontroles uit te voeren op ten minste 5 procent van de ingediende registraties per hoeveelheidsklasse. ECHA moet binnen twaalf maanden na het begin van de nalevingscontrole een ontwerpbesluit opstellen. Relevant voor de doelstelling van 5 procent met betrekking tot de uiterste datum in 2010 zijn:

- Dossiers die door bedrijven zijn ingediend in 2008, 2009 en 2010 voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die voldoen aan de criteria voor de uiterste datum in 2010 (dus geen bijwerkingen en dossiers die zijn ingediend voor latere uiterste registratiedata);
- Dossiers voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten die bedrijven hebben ingediend voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die voldoen aan de criteria voor de uiterste datum in 2010.

Er zijn bijna 20 000 van zulke dossiers ingediend voor de uiterste datum van 2010, wat betekent dat ECHA 1000 nalevingscontroles moet uitvoeren om aan de doelstelling van 5

procent te voldoen⁹. Met de geplande middelen wordt dat een grote uitdaging voor ECHA. De wetgever heeft geen tijdsschema gedefinieerd waarbinnen de doelstelling van 5 procent moet worden gehaald, maar ECHA heeft gepland de nalevingscontroles tot de fase van het ontwerpbesluit, de waarnemingsbrief of een afsluitend document voor maximaal 1000 dossiers voor eind 2013 te voltooien. Deze dossiers omvatten niet alleen de dossiers van hoofdregistranten, maar ook die van deelnemers. De bedoeling is dat de twee typen dossiers in dezelfde verhouding worden geselecteerd voor de nalevingscontrole als ze voorkomen bij gezamenlijke indieningen (d.w.z. 1:7). Nalevingscontroles kunnen volledige controles zijn of gerichte controles van bepaalde delen van het dossier.

Follow-up van dossierbeoordeling

De algemene resultaten van de beoordelingsprocedures worden gepubliceerd in het jaarlijkse voortgangsverslag dat ECHA opstelt in overeenstemming met artikel 54 van de REACH-verordening. Dit verslag bevat algemene aanbevelingen aan potentiële registranten om de kwaliteit van de registratiedossiers te verbeteren. Het illustreert ook de mogelijkheden en voorwaarden voor het gebruik van alternatieve testmethoden en beoordelingsbenaderingen om onnodige dierproeven te voorkomen in gevallen waarin alternatieven kunnen worden toegepast.

Begin 2011 wees de ervaring uit dat onderzoeken van testvoorstellen in bijna alle gevallen en nalevingscontroles in de meeste gevallen leiden tot een verzoek aan de registrant om aanvullende informatie te verstrekken in een bijgewerkt dossier voor de door ECHA bepaalde uiterste datum. De bijgewerkte dossiers worden onderzocht in een vervolprocedure¹⁰ en de uiterste data die worden vastgesteld variëren van drie maanden tot drie jaar, afhankelijk van de verzochte informatie. Om die reden wordt er een toenemend aantal bijgewerkte dossiers met nieuwe informatie verwacht in de jaren 2012 tot en met 2014 op basis van de verzoeken die in 2009-2011 aan de registranten zijn verzonden. Het aantal vervolgonderzoeken zou kunnen oplopen tot 350-400 in 2014 en daarna. Dit toenemende aantal vervolgactiviteiten kan betekenen dat er minder middelen beschikbaar zijn voor de beoordeling van nieuwe registratiedossiers die binnenkomen in het kader van de uiterste registratiedatum in 2013.

3.2.2 Stoffenbeoordeling

Het doel van de beoordeling van stoffen is na te gaan of een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. De beoordeling van stoffen wordt uitgevoerd door de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) en omvat een beoordeling van alle beschikbare informatie en zo nodig een verzoek aan de registranten om nadere informatie te verstrekken. Dit verzoek om meer informatie kan verder gaan dan de standaardinformatie-eisen die zijn beschreven in de bijlagen van de REACH-verordening.

Communautair voortschrijdend actieplan

ECHA vervult een coördinerende rol bij het opstellen en bijwerken van het communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP) voor de stoffen die moeten worden beoordeeld. Het eerste CoRAP zal begin 2012 worden aangenomen en zal een lijst stoffen bevatten die per lidstaat moeten worden beoordeeld in 2012-2014. Daarna zal het CoRAP jaarlijks worden bijgewerkt.

Voor elke jaarlijkse bijwerking volgt ECHA een stapsgewijze procedure voor prioriteitstelling en rangschikking, die grotendeels afhankelijk is van de toepassing van IT-hulpmiddelen voor prioriteitstelling, die in de komende jaren verder zullen worden verfijnd. ECHA zorgt voor

⁹ Artikel 23 van de REACH-verordening.

¹⁰ Artikel 42 van de REACH-verordening.

voldoende koppeling tussen de CoRAP-ontwikkeling in het algemeen en andere procedures die kunnen leiden tot de instelling van (EU-brede) risicobeperkende maatregelen.

ECHA ondersteunt de actieve betrokkenheid van de lidstaten door deze de mogelijkheid te geven stoffen van bijzonder belang aan te melden en commentaar te geven op voorstellen van ECHA voordat de ontwerpversie van de jaarlijkse bijwerking van het CoRAP formeel wordt ingediend bij de lidstaten en het Comité van de lidstaten. De instelling en het onderhoud van een register met kennisgevingen zal het gezamenlijk gebruik van informatie en de verdeling van de stoffen over de lidstaten vereenvoudigen. Indien meerdere lidstaten aangeven dezelfde stof te willen beoordelen, opent het secretariaat van ECHA een informele onderhandelingsprocedure om overeenstemming te bereiken, waarmee in veel gevallen de anders verplichte doorverwijzing van de zaak naar het Comité van de lidstaten kan worden voorkomen.

De samenwerking met de lidstaten omvat ook het bespreken en herzien van de criteria voor prioriteitstelling van stoffen voor de stoffenbeoordeling zoals die in 2011 zijn overeengekomen.

ECHA schat dat er tussen 2012 en 2014 140 stoffen zullen worden beoordeeld door de lidstaten - 40 stoffen in 2012 en daarna jaarlijks 50 stoffen.

Procedure stoffenbeoordeling

ECHA speelt ook een coördinerende rol in de algehele procedure van stoffenbeoordeling. Als eindresultaat van de beoordelingsprocedure kunnen de lidstaten een ontwerpbesluit voorstellen waarin informatie wordt verzocht om duidelijkheid te geven over de gesignaleerde zorg. Bij de besluitvormingsprocedure zijn alle lidstaten betrokken, evenals het Comité van de lidstaten in gevallen waarin de lidstaten wijzigingen van het ontwerpbesluit voorstellen. De uiteindelijke uitkomst van de procedure is echter een besluit van ECHA. ECHA moet er daarom voor zorgen dat de ontwerpbesluiten over informatie-eisen binnen het wettelijke tijds kader worden voltooid en dat ze wetenschappelijk consistent en juridisch degelijk zijn.

In 2012 zal ECHA duidelijk blijven helpen bij de stoffenbeoordeling. In 2012 zal de procedure volledig in de praktijk worden uitgevoerd en er worden verdere ontwikkelingen op basis van de ervaringen verwacht in een pragmatische dialoog met de lidstaten. Er wordt verwacht dat in 2013 de meeste ontwerpbesluiten van de eerste lijst met stoffen zullen worden verwerkt tot een definitief besluit in samenwerking met de verantwoordelijke lidstaat. In 2013 en 2014 zullen de lidstaten beginnen met nieuwe beoordelingen vanuit het bijgewerkte CoRAP. Verdere vervolgvactiteiten met betrekking tot de aanvullende informatie die aan de registranten is gevraagd bij de stoffenbeoordelingsprocedure kunnen beginnen vanaf 2014.

De communicatie met de registranten en het algemene publiek over de resultaten van de stoffenbeoordeling is ook een taak van ECHA. Als eerste stap zullen in 2012 de criteria voor de prioriteitstelling van stoffen en het aangenomen CoRAP worden gepubliceerd. In 2013-2014 zal het bijgewerkte CoRAP worden gepubliceerd, alsmede de uitkomsten van de door de bevoegde instanties van de lidstaten voltooide stoffenbeoordelingen.

Hoewel de stoffenbeoordeling in beginsel wordt uitgevoerd door de lidstaten, wordt er een aanzienlijke administratieve en juridische werklast verwacht voor het Agentschap. De uitdaging zal zijn om tegelijkertijd het bijwerken van het CoRAP te vergemakkelijken en de beoordeling van de stoffen te coördineren, waaronder het vervolgwerk en de besluitvorming met betrekking tot de door de MSCA's opgevraagde informatie.

3.3 Risicobeheer

Prioriteiten 2012-2014

- Wetenschappelijk en juridisch degelijke bijlage XV-dossiers opstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen en voor beperkingen op verzoek van de Commissie;
- Wetenschappelijke, technische en juridische ondersteuning bieden bij de identificatie van stoffen waarvoor verder risicobeheer nodig is, waaronder verdere ontwikkeling van de lijst van stoffen die in aanmerking komen en de voorbereiding van nieuwe aanbevelingen voor prioritaire stoffen voor autorisatie;
- De afhandelingsprocedure voor autorisatieaanvragen met succes beheren;
- Ervoor zorgen dat alle dossiers in het beperkingsproces worden afgehandeld op een hoog wetenschappelijk, technisch en juridisch kwaliteitsniveau;
- Steun bieden aan de industrie bij het opbouwen van haar vermogen tot het ontwikkelen van hoogwaardige blootstellingsscenario's die moeten worden opgenomen in het CSR en het SDS.

Autorisaties en beperkingen kunnen worden gebruikt als communautaire maatregelen ter beheersing van de risico's van chemische stoffen waarvoor de andere REACH-procedures niet toereikend worden geacht. Autorisaties zijn bedoeld om ervoor te zorgen dat de risico's van de geïdentificeerde zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) naar behoren onder controle worden gehouden en dat deze stoffen geleidelijk worden vervangen als er technisch en economisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn die het algehele risico verminderen en tegelijk de goede werking van de interne markt waarborgen. Beperkingen kunnen worden opgelegd wanneer er een onaanvaardbaar risico bestaat dat op communautair niveau dient te worden aangepakt.

Deze procedures moeten samenhangend worden toegepast om ervoor te zorgen dat de doelstelling van de REACH-verordening om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en tegelijk het concurrentievermogen en de innovatie te bevorderen, wordt bereikt. De samenhang en effectiviteit van de regelgeving kan worden verbeterd door i) efficiënte identificatie van stoffen en gebruiken die nadere bestudering en mogelijk verdere maatregelen vereisen en ii) systematische beoordeling van de verschillende mogelijkheden voor risicobeheer in een vroeg stadium van de procedure. Deze taken worden uitgevoerd door de lidstaten en ECHA (afzonderlijk en in samenwerking). Om lacunes en dubbel werk op het gebied van stoffen te voorkomen, is coördinatie nodig en ECHA is in de beste positie om deze coördinatie op zich te nemen. Om ervoor te zorgen dat de maatregelen die worden genomen in de procedures voor autorisatie en beperkingen wetenschappelijk en juridisch samenhangend zijn en worden aangenomen binnen de relevante wettelijke tijdsaders, gebruikt ECHA de wetenschappelijke capaciteit en de technische en juridische ondersteuning die het tot zijn beschikking heeft.

3.3.1 Autorisatie

De autorisatieprocedure heeft betrekking op zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's). Deze stoffen zijn: a) carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR) 1A of 1B¹¹; b) persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) volgens de in de REACH-verordening uiteengezette criteria, of c) stoffen die even zorgwekkend zijn en per geval worden geïdentificeerd.

Identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)

De identificatieprocedure voor SVHC's begint met het opstellen van een dossier door een MSCA of door ECHA (op verzoek van de Europese Commissie). In deze dossiers worden de gronden aangevoerd die de identificatie van de stof als een SVHC overeenkomstig de bovenvermelde criteria rechtvaardigen. Het opstellen van dergelijke dossiers is een uitdagende taak. De Commissie heeft samen ECHA de discussie en samenwerking tussen lidstaten gestimuleerd die, sinds het najaar van 2010, heeft plaatsvonden door bijeenkomsten van deskundigen van de bevoegde instanties op het gebied van risicobeheer. Het secretariaat van ECHA zal de lidstaten blijven steunen, bijvoorbeeld door verdere verbetering van de modellen en richtsnoeren en, waar nodig, door middel van scholing. Verdere ontwikkeling van de richtsnoeren (of een 'praktijkcode') kan nodig zijn met betrekking tot de toepassing van artikel 57, onder f), dat gaat over stoffeigenschappen die aanleiding kunnen geven tot een gelijkwaardig niveau van (zeer veel) zorg. In samenwerking met de Commissie en de MSCA's moet een gemeenschappelijk begrip worden ontwikkeld van de beginselen en minimumeisen die moeten gelden bij het identificeren van een stof als SVHC via de route van artikel 57, onder f).

ECHA verwacht dat de Commissie het Agentschap zal verzoeken vijf SVHC-dossiers op grond van bijlage XV per jaar te ontwikkelen om bij te dragen aan de doelstelling die is geuit door vicevoorzitter van de Commissie Tajani en commissaris Potočnik, namelijk de snelheid waarmee SVHC's worden geïdentificeerd en worden toegevoegd aan de kandidatenlijst aanzienlijk opvoeren om in 2012 136 SVHC's op de lijst te hebben. Zodra ze definitief zijn, zullen deze dossiers worden ingediend in overeenstemming met de afgesproken indieningsdata voor nieuwe bijlage XV-dossiers. Verwacht wordt dat een aanzienlijk aantal SVHC-dossiers in de komende jaren de procedure zal ingaan – wat zal leiden tot een toenemende werklast op dat gebied. De lijst van stoffen die in aanmerking komen, die eind 2010 46 stoffen bevatte, zal naar verwachting in de periode 2012-2014 met ongeveer 30 tot 40 stoffen per jaar groeien.

De besluiten van ECHA om stoffen toe te voegen aan de lijst van stoffen die in aanmerking komen, kunnen ook leiden tot een aantal nietigverklaringen voor het gerecht van eerste aanleg, die medewerking van het wetenschappelijk personeel vereisen om de juridische deskundigen te ondersteunen bij het voorbereiden van de verdediging namens ECHA.

Opname van stoffen in de lijst van autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV)

Op basis van de aanbeveling van ECHA heeft de Commissie in februari 2011 de eerste autorisatielijst of wijziging van bijlage XIV van de REACH-verordening aangenomen. De ervaring opgedaan bij het opstellen van de eerste aanbevelingen zal worden gebruikt om jaarlijks toekomstige aanbevelingen op te stellen. Door nauw samen te werken met het Comité van de lidstaten zal ECHA zijn prioriteitsstellingsmethode voor het selecteren van stoffen van de lijst van stoffen die in aanmerking komen verder vorm geven. ECHA zal voor elke stof die is

¹¹ Indeling in overeenstemming met tabel 3.1 van bijlage VI (Lijst van geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen) van de CLP-verordening (Verordening (EG) nr. 1272/2008). Dit komt overeen met een indeling als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch, categorie 1 of 2 in overeenstemming met bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG (tabel 3.2 van bijlage VI van Verordening (EG) nr. 1272/2008).

opgenomen in zijn aanbevelingen een dossier opstellen waarin de bijzonderheden worden gespecificeerd die van toepassing zijn met betrekking tot de autorisatie-eis (bv. aanvraagdata, verbodsdata en eventueel voorgestelde vrijstellingen), alsook de verantwoordingen voor deze opnames.

Autorisatieaanvragen

Stoffen op de autorisatielijst (bijlage XIV) mogen na de verbodsdatum alleen op de markt worden gebracht en worden gebruikt indien een autorisatie is verleend door de Commissie. Autorisatieaanvragen worden gedaan door de fabrikant(en), importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) en kunnen afzonderlijk of gezamenlijk worden ingediend bij ECHA. Een aanvraag kan gelden voor de gebruiken van de aanvragers en/of hun downstreamgebruikers. De inhoud van de aanvraag mag variëren, maar er zijn bepaalde minimumeisen van toepassing, zoals een chemisch veiligheidsrapport (tenzij reeds ingediend als onderdeel van een registratie) en een analyse van alternatieven.

Het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) moeten een advies over de aanvraag uitbrengen binnen tien maanden nadat ECHA de betaling van de bijbehorende vergoeding heeft ontvangen. Bij dit ontwerpadvies moet rekening worden gehouden met de verdere informatie die is ingediend door derde partijen, in het bijzonder over alternatieve stoffen of technologieën, binnen de openbare raadplegingsprocedure. Voordat de ontwerpadviezen definitief worden, krijgen de aanvragers de gelegenheid om er commentaar op te geven. Het secretariaat van ECHA ondersteunt de rapporteurs van de comités bij het opstellen van de adviezen, het coördineert de procedure waarin de commentaren kunnen worden ingediend en stuurt de definitieve adviezen door aan de Commissie voor de besluitvormingsprocedure.

De eerste aanvragen voor de autorisatie van het gebruik van een van deze stoffen zullen naar verwachting in 2011 worden ingediend. De oorspronkelijke ramingen van de Commissie suggereerden dat het aantal autorisatieaanvragen zou toenemen met maximaal 400 per jaar. ECHA heeft deze schatting eind 2010 opnieuw beoordeeld en geconcludeerd dat het werkelijke aantal, hoewel dat nog steeds onzeker is, zeer waarschijnlijk dit groeipad zal volgen, maar met een vertraging van een jaar. De ramingen zullen worden verfijnd op basis van de ervaring die wordt opgedaan met de eerste stoffen die worden opgenomen op de autorisatielijst. ECHA is ook van plan potentiële aanvragers al voor hun daadwerkelijke indieningen te ondersteunen om er zeker van te zijn dat de aanvragen alle relevante informatie bevatten.

3.3.2 Beperkingen

Een beperking is een voorwaarde of verbod opgelegd met betrekking tot de vervaardiging, de invoer, het op de markt brengen of het gebruik van een chemische stof. Er kunnen nieuwe beperkingen worden ingevoerd of bestaande beperkingen kunnen worden gewijzigd wanneer er een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of het milieu bestaat dat op het niveau van de EU/EER dient te worden aangepakt. Voor een dergelijk besluit moet rekening worden gehouden met de sociaaleconomische gevolgen van de beperking en met de beschikbaarheid van alternatieven. Nieuwe beperkingen zullen worden opgenomen in bijlage XVII van de REACH-verordening, die reeds 'oude' beperkingen bevat uit de beperkingenrichtlijn¹², die op 1 juni 2009 is vervangen door de REACH-verordening.

¹² Richtlijn 76/769/EEG.

Het beperkingsproces begint met een kennisgeving van de intentie om een wetenschappelijk dossier op te stellen. Beperkingsdossiers kunnen worden opgesteld door een lidstaat of door ECHA op verzoek van de Europese Commissie. De dossiers moeten onder andere informatie bevatten over de gevaren en risico's die zorg wekken, beschikbare informatie over alternatieven en motiveringen waarom communautaire actie nodig is en waarom een beperking nodig is boven op eventuele al geldende maatregelen.

RAC en SEAC geven hun advies over de voorgestelde beperkingen binnen respectievelijk negen en twaalf maanden. Tijdens die periode hebben belanghebbende partijen de gelegenheid om commentaar te geven op het dossier en het ontwerpadvies van SEAC. ECHA zal deze raadplegingsprocessen coördineren. De door ECHA aan de Europese Commissie verstrekte adviezen en ondersteunende documentatie dienen wetenschappelijk verantwoord en uitvoerig te zijn, zodat de Europese Commissie in voorkomend geval een wijziging van de REACH-verordening kan opstellen binnen drie maanden na ontvangst van de adviezen.

De oorspronkelijke raming van de Commissie was dat ECHA een toenemend aantal door de lidstaten ingediende beperkingsdossiers zou behandelen. Op basis van de informatie die ECHA tot nu toe heeft ontvangen, zijn er geen aanwijzingen dat het aantal groter zal worden dan de huidige vier dossiers per jaar, hoewel deze situatie kan veranderen zodra de informatie van de eerste uiterste registratiedatum in meer detail door de lidstaten is beoordeeld. Het is ook mogelijk dat er meer dossiers voor groepen stoffen zullen worden ingediend, naar het voorbeeld van de eerste kennisgeving van dit type die in het najaar van 2010 is ontvangen. ECHA blijft daarom voorbereid op de behandeling van maximaal tien dossiers per jaar. Afhankelijk van mogelijke verzoeken van de Commissie is ECHA voorbereid om vanaf 2012-2014 maximaal drie beperkingsvoorstellen per jaar te ontwikkelen.

Op basis van de ervaring met het ontwikkelen van adviezen voor de eerste vier beperkingsverslagen op grond van bijlage XV is ECHA van plan aanvullende informatie, advies en waar relevant scholing te verstrekken aan de lidstaten om hen te ondersteunen bij het opstellen van beperkingsvoorstellen.

3.3.3 Andere activiteiten met betrekking tot risicobeperkende maatregelen

Sociaaleconomische analyse

ECHA zal doorgaan met zijn activiteiten ter verbetering van de kennis van methodologieën en ramingen van het effect van geïdentificeerde risico's op de gezondheid en het milieu, bijvoorbeeld door middel van meer inzicht in de bevolkingsgroep die risico loopt. ECHA zal ook methodologieën ontwikkelen en ramingen verzamelen van voor invaliditeit/kwaliteit gecorrigeerde levensjaren en bereidheid om te betalen voor het voorkomen van negatieve gezondheidseffecten van stoffen. Daarnaast zal ECHA blijven werken aan het verbeteren van zijn kennis en vermogen tot het beoordelen van reductie- en andere kosten met betrekking tot het beperken of niet autoriseren van het gebruik van stoffen. Al deze activiteiten helpen de lidstaten en ECHA bij de voorbereiding van beperkingsverslagen op grond van bijlage XV en bij het opstellen van adviezen van RAC en SEAC over ontvangen beperkingsvoorstellen en autorisatieaanvragen.

Blootstellingsscenario's

ECHA heeft in de afgelopen jaren praktijkvoorbeelden van blootstellingsscenario's en schattingen van de blootstelling voor verschillende gebruiken van stoffen ontwikkeld. In de komende jaren zullen nog meer voorbeelden worden ontwikkeld om het vermogen van de industrie en de lidstaten om hoogwaardige blootstellingsscenario's te ontwikkelen, bijvoorbeeld voor stoffen die worden gebruikt in mengsels, voor sterk verspreid gebruik van stoffen en voor stoffen in voorwerpen, te verbeteren. ECHA zal ook werken aan het verbeteren van zijn interne

vermogen om de informatie in de CSR's die binnenkomen als onderdeel van de registratiedossiers nauwkeurig te beoordelen. De externe capaciteitsopbouw omvat samenwerking met de industrie, maar ook met nationale instanties die de tenuitvoerlegging van REACH regelen, om hen te helpen bij het beoordelen van de tenuitvoerlegging van risicobeperkende maatregelen die vereist zijn om het veilig gebruik van de chemische stoffen te garanderen.

Stoffen in voorwerpen

Stoffen in voorwerpen kunnen risico's vormen voor de menselijke gezondheid of het milieu gedurende hun levensduur of in het afvalstadium en maatregelen op EU-niveau noodzakelijk maken. De plicht van producenten en importeurs van voorwerpen om, onder bepaalde omstandigheden, stoffen in hun voorwerpen die op de kandidatenlijst staan te registreren of aan te melden wordt in 2011 van kracht en het aantal zal gedurende deze planningsperiode waarschijnlijk toenemen. Andere REACH-procedures (registratie, beoordeling, autorisatie) zullen ook informatie genereren die relevant is voor het werk aan stoffen in voorwerpen, hoewel het zwaartepunt bij deze procedures zal liggen op het gebruik van deze stoffen als zodanig en in mengsels.

Gedurende deze planningsperiode zal ECHA benaderingen en hulpmiddelen ontwikkelen voor het gebruik van deze REACH-informatie en andere beschikbare informatie om gevallen te identificeren waarin verdere risicobeheersingsmaatregelen voor stoffen in voorwerpen, in het bijzonder beperkingen, nodig kunnen zijn. Hieronder valt het screenen van registratiegegevens en de ontwikkeling van algemene criteria om te bepalen of de registratie van stoffen in voorwerpen vereist is. ECHA bereidt zich ook voor op de wettelijke plicht om na de verbodsdatum vast te stellen of de stoffen op de autorisatielijst in voorwerpen een risico vormen voor de menselijke gezondheid of het milieu. De beperkingsprocedure is het voornaamste instrument binnen REACH om risico's met betrekking tot stoffen in voorwerpen aan te pakken, maar de informatie die wordt gegenereerd door REACH-procedures kan ook worden gebruikt voor het bestuderen en ontwikkelen van maatregelen op grond van andere relevante communautaire wetgeving. Om effectief gebruik van de informatie en samenhangende regelgeving te garanderen, is het belangrijk om goed functionerende kanalen te ontwikkelen om dergelijke informatie over te brengen voor de tenuitvoerlegging van andere wetgeving.

Identificatie van stoffen voor verdere risicobeheersing

Het effectieve gebruik van de kandidatenlijst als eerste stap van de autorisatieprocedure en als aanzet voor informatie-eisen voor stoffen in voorwerpen vereist de identificatie van die stoffen waarvoor opname op de kandidatenlijst een gepaste EU-brede maatregel is. Dit geldt ook voor het effectieve gebruik van beperkingen en andere EU-brede maatregelen. Daarom zal ECHA, samen met de lidstaten, de screeningsbenaderingen verder ontwikkelen, waarbij de registratiedossiers die zijn ontvangen voor de eerste en tweede uiterste registratiedatum als een van de nieuwe informatiebronnen worden gebruikt. Indien uit de screening blijkt dat er meer informatie nodig is om de zorg te bevestigen of weg te nemen, kan gebruik van de beoordelingsprocedure worden overwogen.

Voor het initiëren van maatregelen op EU-niveau, waaronder het gebruik van de beperkings- of autorisatiemechanismen van REACH, zijn middelen van de autoriteiten en de industrie nodig. Daarnaast is het opstarten van een procedure van invloed op de mogelijkheid van en bereidheid tot het nemen van andere maatregelen. Daarom moet, om ervoor te zorgen dat de verschillende EU-brede maatregelen zodanig worden gebruikt dat ze effectief bijdragen aan het wegnemen of verminderen van de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van stoffen, vroeg in de procedure de meest geschikte risicobeperkende maatregel voor het aanpakken van de gesignaleerde zorg worden beoordeeld. De Commissie heeft, samen met ECHA, een

benadering en platform in het leven geroepen om de discussie en samenwerking tussen de lidstaten met betrekking tot de meest gepaste mogelijkheden voor risicobeheer te stimuleren. ECHA zal de Commissie en de lidstaten blijven ondersteunen, bijvoorbeeld voor verdere verbetering van de modellen en richtsnoeren en, zo nodig, scholing.

3.4 Indeling en etikettering

Prioriteiten 2012-2014

- De inventaris van indelingen en etiketteringen bijhouden en de gebruiksvriendelijkheid ervan optimaliseren;
- Het proces van het op één lijn brengen van verschillende indelingen van dezelfde stoffen voor de industrie vergemakkelijken;
- Voorstellen van de MSCA's en het bedrijfsleven voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde gevaarlijke stoffen, alsmede werkzame stoffen die worden gebruikt in gewasbeschermingsproducten en biociden, doeltreffend afhandelen;
- Verzoeken uit het bedrijfsleven voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen van stoffen in mengsels doeltreffend afhandelen.

De indeling geeft de gevaren van stoffen en mengsels weer en de etikettering helpt ervoor te zorgen dat stoffen op een veilige manier worden vervaardigd, gebruikt en verwijderd.

De CLP-verordening stelt een aantal taken voor ECHA vast met betrekking tot de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen: een inventaris van indelingen en etiketteringen opstellen, voorstellen van de MSCA's en het bedrijfsleven voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen afhandelen en verzoeken van bedrijven voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen beoordelen.

Onderhoud en verdere ontwikkeling van de inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L-inventaris)

De industrie was verplicht voor begin 2011 kennisgevingen in te dienen voor alle gevaarlijke en registratieplichtige stoffen als deze voor of op 1 december 2010 in de handel waren gebracht. Er zijn meer dan 3 miljoen kennisgevingen ingediend en opgeslagen in de C&L-inventaris. Een openbare versie met de niet-vertrouwelijke informatie zal in 2011 beschikbaar worden gemaakt op de website van ECHA en de gebruiksvriendelijkheid van het technische systeem zal voor het eind van dat jaar worden verbeterd.

Er wordt verwacht dat er elk jaar enkele duizenden nieuwe kennisgevingen zullen blijven binnenkomen en dat de bestaande vermeldingen in de inventaris door de industrie zullen moeten worden bijgewerkt. Een belangrijke taak voor ECHA wordt daarom het onderhouden van de inventaris en het verbeteren van de gebruiksvriendelijkheid ervan. De informatie moet beschikbaar zijn voor het publiek, de industrie en de lidstaten op een manier die zo gebruiksvriendelijk mogelijk is en tegelijkertijd garandeert dat de vertrouwelijkheid wordt gehandhaafd. Er zijn grote inspanningen nodig om het beheer van de complexe databank mogelijk te maken met minimale handmatige interventie, maar zonder de juistheid en betrouwbaarheid van de informatie in de database in gevaar te brengen.

Er kunnen meerdere kennisgevingen van dezelfde stof worden gedaan door verschillende fabrikanten of importeurs en de aangemelde indelingen kunnen verschillen, wat leveranciers er in de loop van de tijd toe zou moeten brengen om zich te verenigen en afspraken te maken over één enkele vermelding. De plicht van de industrie om tot één overeengekomen vermelding te komen, kan worden gehinderd door het feit dat de inventaris de identiteit van de

bedrijven niet bekendmaakt. Nadat het in 2011 de mogelijkheden heeft verkend om bedrijven die dezelfde stof op de markt brengen met elkaar in contact te brengen, zal ECHA enkele eerste maatregelen uitvoeren om bedrijven te helpen met gezamenlijke vermeldingen in de inventaris.

ECHA zorgt ervoor dat de industrie zich bewust blijft van het feit dat voor stoffen die voor het eerst op de markt zijn gebracht na 1 december 2010 kennisgevingen van de indelings- en etiketteringsinformatie moeten worden ingediend bij ECHA binnen een maand nadat de stof op de markt is gebracht.

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

Bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) kunnen voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering (C&L) indienen voor CMR-stoffen, inhalatieallergenen en per geval te beoordelen stoffen die andere gevaarlijke effecten hebben, met een motivering voor maatregelen op communautair niveau. Voor werkzame stoffen in gewasbeschermingsproducten en biociden is een volledige C&L-harmonisatie vereist. De procedure voor het indienen van voorstellen is vergelijkbaar met de hierboven beschreven procedure voor het identificeren van SVHC's.

Daarnaast kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering indienen voor gevarencategorieën van stoffen waarvoor geen geharmoniseerde vermelding bestaat, wat vooral relevant is voor gevallen waarin bedrijven die dezelfde stoffen op de markt brengen het niet eens kunnen worden over de juiste C&L.

Het dossier van de MSCA of de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker verschaft de wetenschappelijke basis om te beoordelen of een stof voldoet aan de criteria voor indeling. Het voorstel wordt door ECHA gepubliceerd om de andere MSCA's en de betrokken partijen in de gelegenheid te stellen commentaar te geven. Vervolgens wordt het besproken door RAC, dat een advies uitbrengt over de voorgestelde indeling en etikettering. Het advies van RAC wordt naar de Europese Commissie gestuurd. Indien de Commissie oordeelt dat de harmonisatie van de stof voldoende gemotiveerd is, neemt zij een besluit via comitologie, dat resulteert in een geharmoniseerde indeling en etikettering.

ECHA verwacht dat het elk jaar van deze verslagleggingsperiode zo'n zestig voorstellen zal ontvangen, die voor advies zullen worden voorgelegd aan RAC na een openbare raadplegingsprocedure.

Beoordeling van verzoeken voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen

Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van stoffen in mengsels mogen bij ECHA een verzoek indienen voor het gebruik van alternatieve 'generieke' chemische benamingen, wanneer zij kunnen aantonen dat het bekendmaken van de identiteit van de stof de vertrouwelijke aard van de bedrijfsuitoefening in het gedrang brengt. Voor elk verzoek zal ECHA binnen zes weken beoordelen of voldaan is aan de criteria voor het gebruik van een alternatieve benaming. ECHA verwacht dat het elk jaar van de verslagleggingsperiode een toenemend aantal verzoeken zal ontvangen (tot 200 verzoeken in 2014).

Vorbereidingen voor de wijzigingen die 1 juni 2015 van kracht worden

Na 1 juni 2015 moet de industrie niet alleen voor stoffen, maar ook voor mengsels voldoen aan de CLP-verordening en is de indeling van stoffen volgens de eerdere wetgeving niet meer toegestaan. Het voorbereidende werk om ervoor te zorgen dat de industrie goed geïnformeerd is voordat deze wijzigingen van kracht worden, zal in 2014 beginnen.

3.5 Advies en ondersteuning via richtsnoeren en de helpdesk

Prioriteiten 2012-2014

- Richtsnoeren van hoge kwaliteit verstrekken en zorgen dat belanghebbenden deelnemen;
- Op basis van de ervaring van de registratietermijn van 2010 het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling herzien met het oog op de registratietermijn van 2013;
- De toegankelijkheid van deze richtsnoeren verder verbeteren;
- Een richtsnoer over biociden ontwikkelen;
- Via het netwerk van nationale helpdesks advies en hulp aan het bedrijfsleven verlenen en in de gehele EU geharmoniseerde antwoorden verstrekken met betrekking tot de REACH-, de CLP- en de Biocideverordening.

3.5.1 Richtsnoeren

In de richtsnoeren worden de gezamenlijk overeengekomen manieren beschreven waarop bedrijven en MSCA's hun verplichtingen krachtens de REACH- en de CLP-verordening dienen na te komen. Zij hebben ten doel de tenuitvoerlegging van deze verordeningen te vergemakkelijken. De richtsnoeren doen dienst als een nauwgezet referentiekader dat bedrijven en bedrijfsorganisaties helpt bij het ontwikkelen van op maat gesneden en sectorspecifieke oplossingen om te voldoen aan de verplichtingen die beide wetgevingen hen opleggen. Wat de informatie-eisen betreft, volgen de ECHA-richtsnoeren het evenwicht in de wetgeving, dat erop gericht is betrouwbare en kwalitatief hoogwaardige informatie te genereren om het veilige gebruik van stoffen te waarborgen en de behoefte aan aanvullende dierproeven zoveel mogelijk te beperken.

Op basis van de feedback die is verzameld en de werkzaamheden die zijn begonnen in 2010-2011, zullen de relevante delen van de richtsnoeren worden bijgewerkt voor de uiterste datum in 2013 en na afloop zal er nieuwe feedback worden ingewonnen voor de volgende uiterste datum voordat er nieuwe bijwerkingen plaatsvinden.

ECHA wil de ontwikkeling van de richtsnoeren met betrekking tot registratie op tijd stilzetten om er zeker van te zijn dat de registranten kunnen werken op basis van stabiele en vertaalde richtsnoeren die ten minste zes maanden voor de uiterste registratiedatum in 2013 zijn gepubliceerd.

De bestaande richtsnoeren zullen ook in overeenstemming worden gehouden met de nieuwe ontwikkelingen op het gebied van nanomaterialen en afhankelijk van de vooruitgang die wordt geboekt door de Commissie kunnen er in de periode 2012-2014 nieuwe richtsnoeren worden ontwikkeld.

Om tot een zo breed mogelijke aanvaarding van de richtsnoeren te komen, heeft ECHA een raadplegingsprocedure inzake richtsnoeren ontwikkeld, zodat de transparantie van het proces van bijwerking/ontwikkeling van de richtsnoeren wordt gewaarborgd en de nauwe betrokkenheid van de belanghebbenden en de toegang tot hoogwaardige deskundigheid

worden gehandhaafd. Daartoe onderhoudt ECHA een uitgebreide databank van wetenschappelijke deskundigen en organisaties van belanghebbenden.

De toegankelijkheid van de begeleidingsdocumenten zal worden verbeterd door middel van verklarende documenten en hulpmiddelen om toegang te krijgen tot de richtsnoeren, zoals de [vraagbaak](#), [factsheets](#), [beknopte richtsnoeren](#), [wegwijzers](#) en speciale internetpagina's voor elke REACH- en CLP-procedure, de REACH Navigator en de ontwikkeling van REACH-terminologie in 22 talen van de Gemeenschap.

3.5.2 Helpdesk

De ECHA Helpdesk geeft advies over bepalingen van de REACH- en de CLP-verordening en levert daarnaast ondersteuning met betrekking tot ECHA's softwaretoepassingen IUCLID 5, Chesar en REACH-IT.

In 2012-2014 zal een belangrijk deel van het werk van de ECHA Helpdesk bestaan uit het bevorderen van een gemeenschappelijk begrip van de REACH- en de CLP-verordening om ervoor te zorgen dat de nationale REACH- en CLP-helpdesks geharmoniseerde antwoorden geven aan de industrie. ECHA zal de samenwerking met de nationale helpdesks blijven versterken met speciale aandacht voor het proactiever maken van de HelpNet-activiteiten om tijdig de best mogelijke dienst te leveren. Naast de harmonisering van antwoorden op vragen over de REACH- en de CLP-verordening, zullen verdere scholingsevenementen zorgen voor capaciteitsopbouw op nationaal en Europees niveau en de verdere ontwikkeling van gemeenschappelijke kennis die eenvoudig beschikbaar is voor alle relevante actoren.

Er worden meer moeilijke vragen met betrekking tot de CLP-verordening verwacht, in het bijzonder naar aanleiding van de publicatie van de C&L-inventaris in 2011. De onderwerpen waarmee de ECHA Helpdesk zich bezighoudt, hebben betrekking op alle REACH-procedures, d.w.z. registratie, beoordeling, autorisatie en beperkingen, alsmede activiteiten van downstreamgebruikers. De ECHA Helpdesk zal geleidelijk aan de beantwoording van vragen over beperkingen overnemen, die tot nu toe werden behandeld door de Europese Commissie. Vanaf 2012 zal het aantal vragen over autorisatie naar verwachting gestaag toenemen.

Vanaf eind 2012 zal de werklast waarschijnlijk toenemen als gevolg van de tweede REACH-registratietermijn in 2013, die dat jaar zal leiden tot een piek in het aantal vragen. De ECHA Helpdesk zal zijn activiteiten proactief aanpassen aan deze veranderingen in de werklast.

De ECHA Helpdesk is ook verantwoordelijk voor de coördinatie van thematische scholingsevenementen met betrekking tot REACH en CLP – en in de toekomst mogelijk ook met betrekking tot biociden – voor externe doelgroepen (zoals MSCA's e.d.). Deze activiteit blijft gebaseerd op behoeften, streeft naar synergie met scholingsevenementen die in specifiekere contexten worden georganiseerd, bijvoorbeeld via het HelpNet voor nationale helpdesks enz., en zal per jaar worden gepland. Bij deze activiteit zal gebruik worden gemaakt van e-learninghulpmiddelen (zoals webinars) die bredere verspreiding van de scholingsinhoud mogelijk maken.

3.6 Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

Prioriteiten 2012-2014

- Verder ontwikkelen van de wetenschappelijke toepassingen van ECHA om de IT-ondersteuning uit te breiden naar alle bedrijfsprocessen en de nadruk te verschuiven van de indieningsprocedures naar de besluitvormingsprocedures voor beoordeling en risicobeheer;
- Verbeteren van de integratie van de wetenschappelijke toepassingen door de versterking van gemeenschappelijke en geconsolideerde modellen voor gegevensbeheer, veiligheidsbeheer, gebruikersbeheer en communicatie;
- Verbeteren van de functionaliteiten voor de toegang, vindbaarheid en doorzoekbaarheid van de databanken van ECHA waarbij rekening wordt gehouden met de behoeften van verschillende doelgroepen: MSCA's, handhavingsinstanties, belanghebbenden en het algemene publiek;
- Bedrijfsinformatiesystemen bouwen op ECHA-databanken om het wetenschappelijke werk te ondersteunen;
- De IT-ondersteuning voor de samenwerking van ECHA met externe belanghebbenden (comités, MSCA's, handhavingsinstanties, de industrie enz.) verbeteren.

ECHA heeft een breed scala aan IT-systemen ontwikkeld om de REACH- en CLP-activiteiten te ondersteunen. In 2011 is de nadruk verschoven van indieningsprocedures naar het ondersteunen van de werkstromen die beginnen na de voltooiing van de indiening voor de eerste uiterste registratiedatum. Deze werkstromen hebben hoofdzakelijk betrekking op de besluitvorming op het gebied van beoordeling en risicobeheersing. In 2012 zal het toepassingsgebied van IT-systemen in deze procedures worden vergroot. Een gebied voor verdere ontwikkeling wordt dan het verbeteren van de integratie van de IT-hulpmiddelen door de versterking van integratiemodellen voor gegevensbeheer, voor veiligheids- en toegangsbeheer en voor de communicatie tussen de industrie, ECHA, de lidstaten en de Commissie.

Een sterk accent op integratie wordt de basis voor de verbetering van de IT-ondersteuning voor de toegang, vindbaarheid en doorzoekbaarheid van de ECHA-databanken, waarbij rekening wordt gehouden met de behoeften van verschillende doelgroepen. Een belangrijk aandachtspunt blijft het verbeteren van de IT-ondersteuning voor MSCA's bij de uitvoering van hun taken.

Na het verstrijken van de twee belangrijke data voor het REACH-IT-systeem eind 2010 en begin 2011, en dus na de afhandeling van de eerste golf registraties en C&L-kennisgevingen, zal ECHA de periode 2012-2014 ingaan met de ervaring die met dat werk is opgedaan en in staat zijn zich efficiënt voor te bereiden op de tweede uiterste registratiedatum in 2013. In dat verband zal ECHA in het bijzonder problemen aanpakken die zijn gesignaleerd bij de beoordeling van haalbaarheid en behoeften die in 2011 wordt uitgevoerd. Het onderzoek wordt uitgevoerd om een overzicht te krijgen van hoe de communicatie van het MKB met het Agentschap kan worden verbeterd, onder meer via de IT-hulpmiddelen in de verschillende EU-talen.

De uitbreiding van de toepassing van het ECHA-platform voor document- en bestandsbeheer naar de meeste administratieve werkstromen zal in 2012-2014 worden voortgezet en worden uitgebreid met samenwerkingsprocedures die vooral betrekking hebben op het werk van het secretariaat van ECHA en zijn comités.

ECHA zal de C&L-inventaris analyseren om de beste benaderingen te zoeken voor het verbeteren van de bruikbaarheid en de mate van ondersteuning van de C&L-harmonisatie die door middel van IT kan worden bereikt.

ECHA zal ook doorgaan met het ontwikkelen en verbeteren van een aantal aanvullende gespecialiseerde toepassingen, zoals het hulpmiddel voor chemische veiligheidsbeoordeling en rapportage (CHESAR), screenings- en voorspellingssystemen (bijv. de (Q)SAR-toolbox), systemen om informatie op te vragen en bedrijfsinformatiesystemen die worden toegepast op ECHA-databanken om te helpen beter gebruik te maken van alternatieve rekenmethoden voor dierproeven.

Op basis van de ervaringen die zijn opgedaan in 2010 zal ECHA zijn IT-handleidingen evalueren en herzien met het oog op de gebruiksvriendelijkheid. Er wordt specifiek aandacht besteed aan het feit dat de registranten in 2013 kleinere bedrijven zullen zijn dan de registranten in 2010 en minder middelen en ervaring met het gebruik van IT-hulpmiddelen zullen hebben.

Parallel aan de nieuwe ontwikkeling zal er ook aandacht zijn voor de werking en ondersteuning van de bestaande systemen met het oog op de afgesproken serviceniveaus.

3.7 Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen

Prioriteiten 2012-2014

- De rol van ECHA als vooraanstaande Europese regelgevingsdeskundige verwezenlijken en methoden, hulpmiddelen en andere ondersteuning bieden op het gebied van alternatieve testmethoden en chemische veiligheidsbeoordeling;
- De Commissie ondersteunen bij de verdere ontwikkeling van de REACH- en de CLP-verordening;
- Goede relaties onderhouden met de EU-instellingen en de bevoegde EU-organen die internationaal actief zijn op het gebied van chemische stoffen en het netwerk voor samenwerking met deze instellingen en organen in stand houden;
- Het vermogen van ECHA om wetenschappelijk en technisch advies te verstrekken op het gebied van testmethoden (met inbegrip van alternatieve testmethoden) en nanomaterialen verder ontwikkelen.

In 2012-2014 zal ECHA zijn samenwerking met de EU-instellingen, in het bijzonder het Europees Parlement en de Commissie, verder verbeteren. De wetenschappelijke capaciteit van ECHA en zijn wetenschappelijke comités zal in 2011 een zodanig niveau hebben bereikt, dat de Commissie aan ECHA relevante vragen van wetenschappelijke aard kan zenden waarop de beleidsmakers een antwoord nodig hebben.

ECHA zal de Commissie met name passend advies verstrekken over de verdere ontwikkeling van de REACH- en de CLP-verordening, en alle daarmee verband houdende wetgeving betreffende chemische stoffen, alsook over maatregelen voor de tenuitvoerlegging ervan.

In 2012-2014 zal ECHA blijven samenwerken met het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) van de Commissie. De samenwerking met het Instituut voor de gezondheid en veiligheid van de consument (IHCP) zal in het bijzonder worden versterkt op het gebied van alternatieven voor dierproeven en nanotechnologie. Als gevolg van deze samenwerking zal ECHA zijn capaciteit ontwikkelen om het best mogelijke wetenschappelijke en technische advies te leveren in snel veranderende wetenschappelijke gebieden, zoals in-vitro- en in-silicotestmethoden, (Q)SAR-methoden en nanoveiligheid.

De chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) is een kernelement van REACH, want zij beschrijft de voorwaarden voor veilig gebruik van een stof in de hele levenscyclus. Zij is dus van invloed op alle REACH-procedures (registratie, beoordeling, beperking en autorisatie) en de daarmee verband houdende besluiten en werkt ook als koppeling tussen REACH en andere wetgeving. ECHA streeft naar het verder vastleggen van de concepten en methoden die verband houden met CSA om een consistente aanpak van CSA te ontwikkelen in de hele toeleveringsketen en toereikende ondersteuning te bieden aan bedrijven. Dit werk zal in de periode 2012-2014 worden voortgezet. Hieronder valt ook de verdere ontwikkeling van hulpmiddelen voor schatting van de blootstelling. Daarnaast zal ECHA beginnen met de ontwikkeling van methoden voor de beoordeling van moeilijke stoffen, afbraakproducten en omzettingsproducten van stoffen die reageren bij gebruik en voor de ontwikkeling van blootstellingsscenario's (ES) voor het afvalstadium op basis van de eerste analyse die wordt uitgevoerd in 2011.

In bepaalde omstandigheden vereist REACH nieuwe tests van chemische stoffen met gewervelde dieren om lacunes in de kennis van de potentiële gevaren van deze stoffen op te vullen. Tegelijkertijd streeft REACH ook naar het bevorderen van alternatieve methoden ter vervanging, vermindering of verfijning van methoden die zijn gebaseerd op dierproeven, waarbij een hoge mate van bescherming gehandhaafd blijft. In de EU is de Commissie verantwoordelijk voor de reglementaire acceptatie van nieuwe methoden. ECHA levert wetenschappelijke en technische ondersteuning van deze activiteiten. Naarmate er meer gegevens over stoffen beschikbaar komen, krijgen de registranten meer mogelijkheden om gebruik te maken van alternatieve testmethoden zoals in-vitromethoden en (Q)SAR (kwantitatieve en kwalitatieve structuur-activiteitsrelatiemodellen) voor de veiligheidsbeoordeling van hun stoffen. ECHA zal het wetenschappelijk gemotiveerd gebruik van niet-testmethoden bevorderen. Dit wordt bereikt door rekening te houden met de al bestaande ervaring en de vooruitgang in in-vitromethoden in Europa en op internationaal niveau, verdere ontwikkeling en integratie van niet-testmethoden in interne procedures en door actief bij te dragen aan de verdere vooruitgang op dit gebied.

Op basis van de prioriteiten die zijn bepaald in het in 2009 ontwikkelde werkplan zal ECHA zijn interne capaciteiten op het gebied van de karakterisering, gevaren- en veiligheidsbeoordeling en risicobeheersing van nanomaterialen verder ontwikkelen. ECHA zal deelnemen aan verschillende wetenschappelijke en regelgevingsactiviteiten op EU- en OESO-niveau met het uiteindelijke doel om passende richtsnoeren te ontwikkelen voor de industrie en om registratiedossiers die informatie over de gevaren, risico's en risicobeheersing van nanomaterialen bevatten effectief te kunnen beoordelen. Met het oog hierop hebben ECHA en de Commissie samenwerkingsovereenkomsten gesloten die de overdracht van kennis in beide richtingen moeten vergemakkelijken.

ECHA zal in de periode 2012-2014 ook doorgaan met zijn specifieke verslaglegging aan de Commissie, zoals wordt vereist door REACH. ECHA zal in het bijzonder het tweede

driejarenverslag¹³ voor de Commissie opstellen over de stand van zaken van de tenuitvoerlegging en het gebruik van testmethoden waarbij geen dieren worden gebruikt en teststrategieën die worden gebruikt om informatie te genereren over intrinsieke eigenschappen en voor risicobeoordeling om te voldoen aan de eisen van de REACH-verordening. Daarnaast zal ECHA een bijdrage leveren aan de eerste evaluatie van het Agentschap, die uiterlijk in juni 2012 moet plaatsvinden. Verder zal ECHA, als de Commissie dit verzoekt, een bijdrage voorbereiden ter ondersteuning van de evaluatie die de Commissie uitvoert met betrekking tot REACH in overeenstemming met artikel 138 van de verordening en in het bijzonder met betrekking tot hormoonontregelende stoffen in verband met de autorisatieprocedure op grond van artikel 138, lid 7.

De REACH-verordening biedt een horizontaal kader dat van toepassing is op de meeste chemische stoffen die op de Europese markt worden vervaardigd of in de handel worden gebracht. Daarom zijn de werkzaamheden van ECHA vaak van invloed op de EU-organen die betrokken zijn bij de sector specifieke wetgeving inzake de beoordeling en beheersing van de risico's van chemische stoffen. Om die reden bepaalt de REACH-verordening dat ECHA met deze instanties moet samenwerken, om dubbel werk en tegenstrijdige wetenschappelijke adviezen te vermijden, en in het bijzonder met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en met het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats van de Commissie, wanneer het gaat om de bescherming van de werknemers. Via dit werk draagt het Agentschap bij tot de totstandbrenging van synergieën met andere EU-wetgeving en dat zal het blijven doen.

Er wordt ook samengewerkt met het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het Europees Milieuagentschap (EEA), het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie (JRC) en de wetenschappelijke comités voor niet-levensmiddelen van de Europese Commissie. Daarnaast zal ECHA zijn contacten met de organen voor onderzoeksbeleid en -financiering, waaronder de Commissie, versterken teneinde de wetenschappelijke behoeften die voortvloeien uit de REACH-verordening mee te delen of de resultaten van wetenschappelijke projecten die implicaties voor de regelgeving kunnen hebben, te ontvangen. Wanneer nodig zal ECHA aan deze partnerschappen structuur geven, bijvoorbeeld door een netwerk voor samenwerking met gelijksoortige organen in de EU op te bouwen of nog meer memoranda van overeenstemming te ontwikkelen.

3.8 Biociden

Prioriteiten 2012-2014

- Binnen ECHA capaciteiten opbouwen om om te gaan met de nieuwe verantwoordelijkheden op grond van de toekomstige Biocideverordening en de tenuitvoerlegging daarvan voorbereiden;
- Zorgen voor een effectief begin van de tenuitvoerlegging van de nieuwe taken die aan ECHA zijn toegekend op grond van de Biocideverordening.

De Europese Commissie heeft in juni 2009 een voorstel aangenomen voor een nieuwe verordening betreffende het op de markt brengen en gebruiken van biociden, als herziening van het bestaande regelgevingskader (Biociderichtlijn 98/8/EG). Het doel van de nieuwe

¹³ REACH-verordening, artikel 117, lid 3.

verordening is het harmoniseren van de Europese markt voor biociden en hun werkzame stoffen en tegelijkertijd een hoge mate van bescherming bieden voor mensen, dieren en het milieu.

Biociden bevatten of genereren werkzame stoffen en worden gebruikt tegen schadelijke organismen zoals plaagdieren en bacteriën. Hieronder vallen ook producten voor thuisgebruik, zoals desinfecterende middelen, rodenticiden, insectenwerende middelen en insecticiden. Andere worden voor meer industriële toepassingen gebruikt, zoals conserveringsmiddelen voor hout en andere materialen, aangroeiwerende verf en impregneermiddelen om schade aan natuurlijke of gefabriceerde producten te voorkomen.

In het voorstel heeft de Commissie een nieuwe rol en aanvullende taken voorzien voor ECHA bij de beoordeling van werkzame stoffen en de autorisatie van biociden. Het voorstel bevindt zich op dit moment in de wetgevingsprocedure en kan mogelijk al in 2012 van kracht worden en vanaf 2013 worden toegepast. In de periode 2012-2014 moet ECHA er derhalve voor zorgen dat het op efficiënte en tijdige wijze kan beginnen met de tenuitvoerlegging van de nieuwe taken op het gebied van biociden zodra de herziene wetgeving is aangenomen en ECHA aanvullende middelen heeft gekregen om deze taken te kunnen uitvoeren. De onderstaande beschrijving van de toekomstige taken van ECHA is gebaseerd op de politieke overeenkomst die de Raad in december 2010 heeft bereikt. De beschrijven van de taken en het effect ervan zal worden herzien op basis van de verdere voortgang in de wetgevingsprocedure.

3.8.1 Tenuitvoerlegging van de regelgevingsprocedures

Beoordeling en goedkeuring van werkzame stoffen

Werkzame stoffen mogen worden gebruikt in biociden als ze zijn goedgekeurd en daarbij zijn opgenomen in bijlage I van de toekomstige verordening. ECHA wordt verantwoordelijk voor de ontvangst van aanvragen voor de goedkeuring van werkzame stoffen. ECHA controleert of de aanvraag in de juiste vorm is ingediend en int de aanvraagvergoeding. Vervolgens voert de bevoegde instantie van de lidstaat de wetenschappelijke beoordeling van de aanvraag uit. ECHA ontvangt het beoordelingsverslag van de bevoegde instantie en een nieuw comité (Comité voor biociden) van ECHA bereidt een advies over het verslag voor. Het advies van het comité wordt ingediend bij de Commissie, die een besluit neemt over de goedkeuringsaanvraag. Aanvragen voor een vernieuwing worden volgens een soortgelijke procedure beoordeeld.

Als de werkzame stof in aanmerking komt voor substitutie, opent ECHA een openbare raadpleging om informatie van derde partijen te ontvangen over bijvoorbeeld mogelijke alternatieve stoffen.

ECHA neemt ook de verantwoordelijkheid voor het beheer van het evaluatieprogramma van bestaande werkzame stoffen binnen de huidige Biociderichtlijn van de Commissie over.

ECHA zal zich voorbereiden op de ontvangst en het beheer van aanvragen vanaf 2013 en het beheer van het huidige evaluatieprogramma vanaf 2014. Er wordt een relatief klein aantal aanvragen voor goedkeuring verwacht, terwijl het aantal dossiers in het evaluatieprogramma meer dan 500 bedraagt.

Beoordeling en autorisatie van biociden

Biociden mogen alleen op de handel worden gebracht als ze geautoriseerd zijn en ze mogen alleen goedgekeurde werkzame stoffen bevatten. De autorisatieprocedures kunnen per geval variëren en zijn afhankelijk van het niveau waarop het bedrijf de autorisatie wil aanvragen. De verschillende mogelijkheden zijn: een vereenvoudigde procedure (voor producten met een laag risico), nationale autorisatie, wederzijdse erkenning van nationale autorisaties of autorisatie in de hele Unie. ECHA speelt een rol bij de wederzijdse erkenning van afzonderlijke producten. ECHA levert het secretariaat voor de nieuwe coördinatiegroep van instanties van de lidstaten die zich zal buigen over vragen met betrekking tot wederzijdse erkenning. De Commissie kan uiteindelijk advies vragen aan ECHA als de coördinatiegroep er niet in slaagt meningsverschillen tussen de lidstaten op te lossen. In de autorisatieprocedure voor de hele Unie worden de aanvragen ingediend bij ECHA, die controleert of de aanvraag in de juiste vorm is ingediend en de aanvraagvergoeding int. De beoordeling door een MSCA, het advies van ECHA en de autorisatie door de Commissie volgen dezelfde stappen als voor werkzame stoffen. Volgens planning zal de EU-autorisatie beginnen met zeven producttypen en worden uitgebreid met andere producttypen in 2020 (waarbij bepaalde producttypen zijn uitgezonderd van EU-autorisatie).

Gezamenlijk gebruik van gegevens, meelifers en technische gelijkwaardigheid

Net als REACH zal de voorgestelde Biocideverordening ook bepalingen bevatten over het mogelijk maken van gezamenlijk gebruik van gegevens om onnodige dierproeven te voorkomen. Met betrekking tot biociden krijgt ECHA ook een beperkte arbitrage rol door de mogelijkheid om een aanvrager het recht te verlenen te verwijzen naar een onderzoek met gewervelde dieren, zelfs zonder toestemming van de eigenaar van de gegevens. ECHA kan een aanvrager ook toestaan te verwijzen naar gegevens die eigendom zijn van een ander bedrijf waarvoor de periode van gegevensbescherming is verlopen, op voorwaarde dat de

technische gelijkwaardigheid van de werkzame stoffen kan worden aangetoond. Tegen deze besluiten van het Agentschap is beroep mogelijk.

De verordening verplicht verder alle bedrijven die werkzame stoffen op de markt brengen in de EU hiervoor goedkeuring aan te vragen door een afzonderlijke aanvraag in te dienen of door zich aan te sluiten bij de aanvraag van een andere aanvrager. Deze procedure is bedoeld om het probleem van de zogenaamde meelifters op te lossen, d.w.z. bedrijven die tot nu toe hebben kunnen doorgaan met het op de markt brengen van werkzame stoffen van biociden zonder een goedkeuringsaanvraag en de bijbehorende investering. ECHA moet de lijst van aanvragers die hun stof in de toekomst in de handel willen blijven brengen publiceren.

Om de hierboven beschreven procedures te bevorderen, komt er een procedure voor het vaststellen van de technische gelijkwaardigheid van werkzame stoffen. Hiervoor moet een aanvraag met een vergoeding worden verzonden aan ECHA, dat bepaalt of de betreffende werkzame stoffen technisch gelijkwaardig kunnen worden geacht. Tegen dit besluit is ook beroep mogelijk. ECHA moet zich voorbereid op deze taken en moet daarnaast richtsnoeren opstellen voor de industrie voor de tenuitvoerlegging van deze procedures.

Register voor biociden

ECHA moet een register voor biociden opzetten en onderhouden. Dit register wordt een informatiesysteem voor de industrie om hun aanvragen te genereren en in te dienen en voor de aanvragers, ECHA, de lidstaten en de Commissie om toegang te krijgen tot de aanvragen en informatie erover en over de autorisaties uit te wisselen. De niet-vertrouwelijke informatie in het register zal openbaar beschikbaar worden gemaakt door het Agentschap.

Het is cruciaal dat ECHA zo snel mogelijk begint met de voorbereiding van de IT-aspecten van de biocidetaken, om mogelijk vanaf 2013 de eerste aanvragen te kunnen behandelen. Gezien de uitgebreide behoeften zal deze IT-ontwikkeling een geleidelijk voortschrijdend meerjarig project worden.

In 2012 en 2013 verwacht ECHA zijn IT-systemen aan te passen om de nieuwe biocidewetgeving te ondersteunen, waarbij de huidige databanken en functionaliteiten op een geïntegreerde manier zo ver mogelijk moeten worden uitgebreid om te kunnen profiteren van gemeenschappelijke mechanismen en bouwstenen.

Ondersteuning van de industrie

ECHA moet de industrie ondersteunen op dezelfde manier als zij dat doet voor de REACH- en de CLP-verordening. Er zullen dus richtsnoeren en helpdeskdiensten voor biociden worden toegevoegd aan het werkterrein. Het is cruciaal dat ECHA zo snel mogelijk begint met het opbouwen van deskundigheid met betrekking tot deze verordening en zich voorbereidt op de overname van de bestaande richtsnoeren betreffende biocidestoffen en -producten van de Commissie.

3.8.2 Organen en transversale activiteiten van ECHA

Het Comité voor biociden

Als onderdeel van de tenuitvoerlegging van de nieuwe taken op grond van de toekomstige Biocideverordening zal er een nieuwe Comité voor biociden (BPC) worden opgericht. Dit wordt verantwoordelijk voor het opstellen adviezen van het Agentschap, in het bijzonder met betrekking tot aanvragen voor goedkeuring van werkzame stoffen, de identificatie van werkzame stoffen die in aanmerking komen voor substitutie en aanvragen voor autorisatie van biociden, waaronder periodieke vernieuwing van de bovenstaande aanvragen.

Elke lidstaat heeft het recht om een lid van het BPC aan te wijzen. De modaliteiten en werkregels van het BPC zullen zeer nauw aansluiten bij die van de andere ECHA-comités. Aangezien de werklust op het gebied van biociden in de loop van de jaren sterk zal toenemen, komt er ook een mogelijkheid om parallelle comités op te richten bij besluit van de raad van bestuur.

ECHA zal het nieuwe comité zeer spoedig na de inwerkingtreding van de Biocideverordening moeten oprichten en het moeten voorbereiden op de uitvoering van zijn taken en het omgaan met de snel groeiende werklust.

Overige transversale activiteiten

Op grond van de voorgestelde verordening is de kamer van beroep bevoegd om te beslissen over beroepen tegen bepaalde besluiten van ECHA die zijn aangenomen in het kader van die verordening. Voorafgaand aan de inwerkingtreding van de verordening moet de kamer van beroep zijn werkprocedures afstemmen op deze nieuwe taken.

ECHA moet nieuwe communicatieactiviteiten opzetten op de effectieve tenuitvoerlegging van de nieuwe taken te ondersteunen. Dit vereist specifieke bewustmakingscampagnes, vooral kort na de inwerkingtreding van de nieuwe verordening, alsmede het ontwerp van communicatie die is afgestemd op specifieke industriële sectoren en belanghebbenden om hen te informeren over de nieuwe regels en de rol van ECHA.

Er is een uitbreiding van de internationale activiteiten van ECHA voorzien met betrekking tot het OESO-biocideprogramma.

3.8.3 Bestuur, organisatie en middelen

De nieuwe taken van ECHA op het gebied van biociden zijn ook van invloed op de algemene bestuursactiviteiten van ECHA zoals management, planning en verslaglegging, kwaliteitsbeheersing, beveiliging, HR en financiën. Het opzetten en uitvoeren van een goed werkend, op activiteiten gebaseerd systeem voor begrotingsbeheer en kostenberekening is een belangrijke doelstelling om ervoor te zorgen dat subsidies en/of vergoedingen die op grond van deze verordening worden ontvangen niet worden vermengd met de activiteiten en inkomsten die afkomstig zijn van REACH en CLP. De periode van actieve personeelswerving voor REACH en CLP komt in rustiger vaarwater, maar er komt een nieuwe uitdaging aan om snel personeel op hoog niveau te werven, in het bijzonder in de jaren 2012-2014. Een belangrijke nieuwe uitdaging bestaat uit het bepalen vanaf welk moment ECHA extra ruimte nodig zal hebben voor de aanvullende personeelsbehoeften die het gevolg zijn van de definitieve Biocidieverordening, die naar verwachting meer taken zal toewijzen aan ECHA dan oorspronkelijk was voorzien door de Commissie toen de laatste aanpassingen van de huurovereenkomst werden overeengekomen.

3.9 PIC-verordening

Prioriteiten 2012-2014

- Voorbereiden op de nieuwe verantwoordelijkheden op grond van de toekomstige PIC-verordening en beginnen met de voorbereidingen voor de tenuitvoerlegging daarvan, op voorwaarde dat er extra middelen beschikbaar worden gesteld door de Commissie;
- Aangenomen dat de wetgeving ruim voor 2014 in werking treedt, beginnen met de tenuitvoerlegging van de herziene PIC-verordening.

De Commissie bereidt op dit moment een herschikking voor van de zogenoemde PIC-verordening (Verordening (EG) nr. 689/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen) waarmee het Verdrag van Rotterdam ten uitvoer wordt gelegd in de EU-wetgeving, die voor de zomer van 2011 door het College zou moeten worden aangenomen. De verordening heeft betrekking op verboden en ernstig beperkte chemische stoffen en scheidt mechanismen voor de uitwisseling van informatie over de uit- en invoer van deze chemische stoffen. Een van deze mechanismen

is de kennisgeving van uitvoer voor de verboden en ernstig beperkte chemische stoffen die zijn vermeld in de lijst in de bijlage van de verordening. De verordening bevat ook een procedure van voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC-procedure) voor chemische stoffen die specifiek zijn geïdentificeerd als PIC-stoffen op grond van het Verdrag van Rotterdam en die ook zijn vermeld in de verordening. De uitvoer van PIC-stoffen vereist expliciete toestemming van het importerende land.

Men verwacht dat in de herschikking bepaalde taken met betrekking tot de tenuitvoerlegging van deze verordening zullen worden overgedragen van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie op ECHA en dus wordt verwacht dat ECHA de Commissie op verzoek zal voorzien van technische en wetenschappelijke informatie en bijstand met betrekking tot de rol van de Commissie als gemeenschappelijk aangewezen nationale autoriteit van de Europese Unie en voor de deelname van de Unie aan het Verdrag.

De gevolgen voor het functioneren van ECHA zijn dezelfde als die van de tenuitvoerlegging van de Biocideverordening, zij het op veel kleinere schaal. ECHA zal zich eerst voorbereiden op de ontwikkeling van IT-hulpmiddelen en werkprocedures voor het verwerken van dossiers die voortkomen uit deze wetgeving en zal daarna beginnen met de tenuitvoerlegging van deze procedures. Het is belangrijk voor ECHA dat de voorbereidende activiteiten en de datum van inwerkingtreding niet samenvallen met uiterste data voor REACH/CLP en na de start van de biocideactiviteiten plaatsvinden.

4 ORGANEN EN TRANSVERSALE ACTIVITEITEN VAN ECHA

4.1 Comités en forum

Prioriteiten 2012-2014

- Op tijd adviezen leveren om de Commissie of de uitvoerend directeur van ECHA in staat te stellen op juridisch en wetenschappelijk degelijke wijze en op basis van goede argumenten wetgevingsbesluiten te nemen;
- Een solide basis voor de besluitvorming leveren door RAC- en SEAC-adviezen en MSC-overeenstemmingen te leveren en in het bijzonder door ervoor te zorgen dat de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen tweejaarlijks wordt bijgewerkt en dat de ontwerpbesluiten van ECHA over testvoorstellen en nalevingscontroles van hoge wetenschappelijke kwaliteit zijn en op tijdige en transparante wijze worden verstrekt;
- De harmonisering van de handhaving van REACH en CLP in de lidstaten krachtig bevorderen door de coördinatie van de geharmoniseerde handhavingprojecten van het forum en door de communicatie tussen de handhavinginstanties gemakkelijker te maken.

De comités en het forum vormen een integrerend deel van ECHA en vervullen een essentiële rol bij de uitvoering van zijn taken. De comités zijn van het grootste belang voor een vlotte en doeltreffende werking van de REACH- en de CLP-verordening en voor de geloofwaardigheid van ECHA doordat ze zijn onafhankelijkheid, wetenschappelijke integriteit en transparantie waarborgen.

In de subparagrafen 4.1.1 en 4.1.2 worden de activiteiten van de drie ECHA-comités algemeen beschreven. Het soort en de hoeveelheid werk dat door de comités wordt afgehandeld, wordt rechtstreeks bepaald door de verschillende REACH- en CLP-processen en door het verwachte aantal dossiers met betrekking tot beoordeling, autorisatie en beperkingen en C&L-activiteiten. Subparagraaf 4.1.3 beschrijft het werk van het forum.

4.1.1 RAC en SEAC

De leden van deze twee comités zijn deskundigen die door de raad van bestuur van ECHA worden benoemd op voordracht van de lidstaten. Beide comités kunnen ook een aantal onafhankelijke wetenschappers als extra leden coöpteren wegens hun specifieke deskundigheid.

Het Comité risicobeoordeling (RAC) heeft als taak adviezen te verstrekken over: 1) voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen, 2) voorstellen voor beperkingen ten aanzien van stoffen, 3) autorisatieaanvragen en 4) elke andere vraag betreffende risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu die voortvloeit uit de werking van de REACH-verordening.

Het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) heeft als taak adviezen uit te brengen over: 1) de beschikbaarheid en technische en economische haalbaarheid van alternatieven en over voorgestelde beperkingen en hun sociaaleconomische gevolgen; 2) de sociaaleconomische factoren die verband houden met autorisatieaanvragen; en 3) elke andere vraag over de sociaaleconomische gevolgen van mogelijke wetgevende maatregelen inzake stoffen die voortvloeit uit de werking van de REACH-verordening.

Gedurende 2012-2014 zal het secretariaat van ECHA de vergaderingen van de comités en de ad-hocwerkgroepen blijven voorzitten en voorbereiden om de coördinatie van de werkzaamheden te vergemakkelijken. Goede coördinatie is vooral belangrijk bij het behandelen van beperkingsvoorstellen en autorisatieaanvragen waarbij een gemeenschappelijk begrip tussen beide comités essentieel is. Het omgaan met de verschillende wettelijke uiterste data vormt een extra uitdaging. Naargelang nodig zal het secretariaat hulp bieden aan de comitéleden die zijn aangesteld als (co)rapporteur voor specifieke dossiers. Daarnaast hebben de comitéleden de volledige wetenschappelijke en technische steun van de bevoegde instanties van de lidstaten nodig, in het bijzonder wanneer ze optreden als (co)rapporteur.

Het aantal adviezen van de comités is afhankelijk van de toekomstige dossiers en zal naar verwachting voortdurend stijgen, zelfs zeer sterk. Het aantal plenaire vergaderingen per jaar wordt geschat op zes per jaar in het geval van RAC en vier tot vijf in het geval van SEAC. Het is al duidelijk dat meer dan zes plenaire vergaderingen per jaar niet haalbaar zijn voor de leden van het comité en voor het secretariaat. In de jaren 2012–2014 zullen beide comités naar verwachting een toenemend aantal werkgroepvergaderingen organiseren om de rapporteurs te ondersteunen en de conclusies van het comité op te stellen. De comités zullen daarom hun werkprocedures moeten aanpassen om de sterk toenemende werkbelasting aan te kunnen, aangezien met name het aantal autorisatieaanvragen vanaf 2012 naar verwachting aanzienlijk zal stijgen. Daarnaast moeten RAC en SEAC nadenken over de feedback op hun adviezen die ze ontvangen van de Commissie, de lidstaten, organisaties van belanghebbenden en andere betrokken partijen en moeten ze hun procedures herzien op basis van deze opgedane ervaring.

De coördinatie met andere wetenschappelijke comités van de EU die dezelfde of soortgelijke stoffen behandelen onder verschillende regelgevingskaders, zal een extra uitdaging vormen. Een kritieke factor hierbij is de tijdige vaststelling van mogelijke verschillen in de adviezen. Daarnaast zullen de op gevaren gebaseerde voorwaarden die worden gesteld door de wetgeving inzake gewasbeschermingsproducten, en die ook worden voorzien voor de biocidewetgeving waarover op dit moment wordt gesproken, specifiek moeten worden aangepakt in de RAC-werkprogramma's. Als gevolg daarvan moet de coördinatie van RAC met de wetenschappelijke comités die betrokken zijn bij risicobeoordeling ter ondersteuning van andere agentschappen en instanties van de Europese Unie worden uitgebreid, zodat niet alleen de identificatie van potentiële verschillen eronder valt, maar ook het ontwikkelen van procedures voor samenwerking tussen de comités die op basis van hetzelfde dossier werken.

4.1.2 MSC

Het Comité van de lidstaten (MSC) van ECHA bestaat uit leden die zijn benoemd door elke lidstaat. Zijn kerntaak is het oplossen van mogelijke meningsverschillen over ontwerpbesluiten inzake dossierbeoordeling en stoffenbeoordeling en over voorstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's). Als het MSC geen unanieme overeenstemming bereikt, wordt zijn advies naar de Europese Commissie gezonden voor een definitief besluit. Het comité brengt ook advies uit over ECHA-voorstellen voor de prioriteitsstelling voor SVHC's met het oog op autorisatie en over het communautair voortschrijdend actieplan voor te beoordelen stoffen.

De taken van het MSC vereisen uitgebreid wetenschappelijk overleg op diverse wetenschappelijke gebieden, gaande van het beste gebruik van verschillende testmethoden voor het verzamelen van informatie over de gevaren van stoffen en de beoordeling van de persistentie van stoffen in het milieu tot het vinden van overeenstemming over de prioriteiten voor in de 'autorisatielijst' op te nemen SVHC's. Daarom worden de leden op elke vergadering bijgestaan door deskundigen van hun bevoegde instanties.

Volgens de huidige raming zal voor 20 tot 30 procent van de ontwerpbesluiten overeenstemming in het MSC moeten worden gezocht. Er wordt derhalve verwacht dat het MSC tussen 2012 en 2014 op de hoogte zal worden gesteld van 60-100 ontwerpbesluiten per jaar en dat het mogelijk zal proberen er unanieme overeenstemming over te bereiken, zodra ten minste één lidstaat voorstellen voor wijzigingen van de ontwerpbesluiten indient. Van 2012 tot 2013 zal de beoordeling van dossiers een belangrijk deel van de werklast voor het MSC vormen. Het comité zal naar verwachting in 2012 beginnen te werken aan de beoordeling van stoffen.

Voorts zal de 'kandidatenlijst' van SVHC's regelmatig moeten worden bijgewerkt en zullen ten minste om de twee jaar adviezen moeten worden uitgebracht over de ontwerpaanbeveling van ECHA betreffende de opname van stoffen in bijlage XIV ('autorisatielijst'). De toenemende werklast zal een overeenkomstig effect hebben op het aantal comitévergaderingen en de duur ervan.

4.1.3 Forum

De REACH-verordening verplicht elke lidstaat tot het opzetten van een systeem van officiële controles en andere, van de omstandigheden afhankelijke activiteiten. Een doeltreffende, geharmoniseerde en gelijke handhaving in de gehele Gemeenschap is van het grootste belang voor de geloofwaardigheid en het succes van REACH. Het Forum voor de uitwisseling van handavingsinformatie is het coördinatienetwerk van de autoriteiten van de EU/EER-lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de REACH- en de CLP-verordening. Het forum maakt integraal deel uit van ECHA en speelt een essentiële rol bij het waarborgen van geharmoniseerde handavingsactiviteiten. De REACH-verordening legt het forum een aantal plichten op. Het forum doet dienst als ontmoetingsplatform voor de lidstaten om informatie uit te wisselen en hun handavingsactiviteiten van REACH en CLP te coördineren. Het wordt voorgezeten en gestuurd door vertegenwoordigers van de lidstaten, maar ondersteund door een secretariaat van ECHA-personeel.

Aangezien de tenuitvoerlegging van REACH voortdurend aan stootkracht zal winnen door het toenemende volume gegevens dat wordt bijgehouden door ECHA en het groeiende aantal besluiten en adviezen dat wordt genomen, respectievelijk uitgebracht in de verschillende REACH-processen, zal het ECHA-secretariaat steeds meer aandacht en inspanningen besteden aan het bevorderen van de handhaving en aan het erop toezien dat het forum zijn taken doeltreffend vervult.

Het effect van de conclusies of initiatieven van het forum zal afhangen van de betrokkenheid van de leden en hun vermogen om de middelen van de nationale handavingsinstanties te mobiliseren. Aangezien ECHA van mening is dat het succes van de REACH- en de CLP-verordening afhangt van een doeltreffende handhaving in de lidstaten, zal het secretariaat zijn inspanningen opvoeren om het forum zoveel mogelijk te helpen bij zijn activiteiten voor een geharmoniseerde handhaving.

Het forum werkt in overeenstemming met de bepalingen in de REACH-verordening en zijn reglement. Het forum onderneemt activiteiten die zijn opgenomen in een regelmatig bijgewerkt driejarig forumwerkprogramma, dat beschikbaar is op de ECHA-website, en die overeenstemmen met het wettelijk mandaat. De kerndocumenten zijn "Strategies of

Enforcement of REACH” en “Minimum Criteria for REACH Inspections”. Het forum richt zich met name op de verduidelijking van de taken van REACH-handhavingsfunctionarissen en de uitwerking van de beste werkwijzen. De betrokkenheid van het forum bij een aantal gecoördineerde geharmoniseerde handhavingsprojecten, bijvoorbeeld met betrekking tot het handhaven van de regel “zonder gegevens geen handel” als het gaat om (pre-)registratie of aan de toeleveringsketen gerelateerde verplichtingen van REACH ten aanzien van stoffen in mengsels die worden bereid door formuleerders, is van bijzonder belang.

Het forum zal zijn handhavingsstrategieën en minimumcriteria voor REACH-handhaving regelmatig bijwerken door middel van geharmoniseerde projecten en het samenstellen van richtsnoeren en scholingsmaterialen voor lokale inspecteurs. Een ander hulpmiddel voor inspecteurs dat verder zal worden ontwikkeld, is RIPE (REACH-informatieportaal voor de handhaving), dat op basis van hun behoeften is ontwikkeld en zal worden uitgebreid met nieuwe elementen. Daarnaast zal het forum samenwerken met RAC en SEAC om te adviseren over de handhaafbaarheid van voorgestelde beperkingen voor stoffen. De activiteiten van het forum zullen goed gecoördineerd worden uitgevoerd bij het behandelen van beperkingsvoorstellen, waarbij rekening wordt gehouden met de dialoog met de leden van het comité en de vragen en adviezen van RAC en SEAC. Het forum zal één keer per jaar een open sessie met belanghebbenden organiseren om specifieke onderwerpen met betrekking tot handhaving te bespreken.

Om de effectiviteit van de harmonisering van de handhaving te vergroten, zal het forum tot 2013 informatieportalen en uitwisselingshulpmiddelen blijven ontwikkelen om de communicatie tussen de handhavingsautoriteiten te vergemakkelijken. Activiteiten met betrekking tot de coördinatie van de uitwisseling van inspecteurs en studiebezoeken zullen, vanaf 2012, de informatie-uitwisseling stimuleren en intensiveren. Dat zal gunstig zijn voor het werk van het forum. Tegelijkertijd zal het forum in 2012 doorgaan met het ontwikkelen en uitvoeren van indicatoren om de voortgang van het werk van het forum effectief te kunnen meten.

4.2 Kamer van beroep

Prioriteiten 2012-2014

- De aanhangig gemaakte beroepszaken behandelen, in het bijzonder als het gaat om complexere wetenschappelijke onderwerpen die voortkomen uit dossierbeoordelingen;
- Op basis van de extra ervaring die in deze periode is opgedaan verdere informatie aan de Commissie verstrekken voor het bijstellen en verbeteren van het reglement voor de procesvoering na de eerste jaren ervaring, teneinde de efficiëntie van de procedures en de doeltreffendheid van het beroepssysteem verder te vergroten. Dit kan ook aanbevelingen inhouden over verbeteringen in de organisatiestructuur van de kamer met de vastgestelde kenmerken van de werklust;
- Potentiële indieners van beroepen voldoende toegang tot de rechter geven na de uiterste registratiedatum in 2013, als naar verwachting een veel groter deel van de registraties zal worden ingediend door het MKB.

De kamer van beroep vormt een integrerend deel van ECHA, maar besluiten worden onafhankelijk genomen. De kamer van beroep is thans samengesteld uit een voltijdse voorzitter en twee voltijdse leden die geen andere taken in ECHA mogen uitvoeren. Er zijn ook aanvullende en plaatsvervangende leden benoemd die deeltijds ingezet kunnen worden bij

fluctuaties in de werkomvang en afwezigheid van de voltijds leden. De leden van de kamer van beroep worden door de raad van bestuur van ECHA benoemd op basis van een lijst van kandidaten door de Europese Commissie worden voorgedragen. De kamer van beroep wordt bij de uitvoering van zijn taken bijgestaan door de griffie.

De kamer van beroep doet uitspraak in de beroepszaken tegen bepaalde besluiten van ECHA. Besluiten waartegen in beroep kan worden gegaan zijn onder andere afwijzingen van registraties, gezamenlijk gebruik van gegevens, onderzoek van testvoorstellen, nalevingscontroles van registratiedossiers, beoordelingen van stoffen of vrijstellingen van de algemene verplichting tot registratie voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD).

Het aantal beroepszaken dat aanhangig wordt gemaakt voor de kamer van beroep zal afhangen van het aantal door ECHA genomen besluiten en van de beslissingen van de betrokken partijen om tegen hen gerichte besluiten al dan niet te betwisten. De kamer van beroep kan bijgevolg niet zelf zijn eigen werklast bepalen, maar moet alle voorgelegde beroepszaken behandelen. De uitgangscijfers voor beroepszaken die zijn gebruikt voor het plannen van de middelen voor de periode 2012-2014 zijn derhalve afgeleid van een hypothetisch relatief gelijkmatig referentiescenario.

De kamer van beroep moet tijdig besluiten van hoge kwaliteit kunnen nemen zonder al te veel achterstand op te lopen, en een vaste jurisprudentie opbouwen. Verwacht wordt dat voor de uiterste registratiedatum in 2013 een veel groter deel van de registraties zal worden ingediend door het MKB dan bij de uiterste datum in 2010. Men houdt er daarom rekening mee dat eventuele beroepen na de uiterste registratiedatum in 2013 in hoge mate de typische problemen zullen weerspiegelen die kleine en middelgrote bedrijven kunnen hebben met registraties.

Het wordt verwacht dat de beroepen vanaf 2012 meer gericht zullen zijn op dossier- en stoffenbeoordelingen. Deze geleidelijke verschuiving impliceert waarschijnlijk dat de wetenschappelijke complexiteit van de zaken zal toenemen. Zij vereist ook dat het zwaartepunt van het kennisbeheer van de kamer van beroep overeenkomstig wordt aangepast.

Gedurende de periode 2012-2014 zal de kamer van beroep ook systematisch, op basis van de opgedane ervaring, moeten onderzoeken of de aangenomen werkwijzen of ingestelde procedures dienen te worden gewijzigd.

4.3 Communicatie

Prioriteiten 2012-2014

- De communicatie blijven verbeteren om het bereiken van de doelstellingen van ECHA beter te ondersteunen;
- Zorgen voor een betere communicatie, in het bijzonder met het grote publiek en met kleine en middelgrote bedrijven (het MKB), onder andere door vertalingen te verstrekken;
- De betrokkenheid van de belanghebbenden bij het werk van ECHA verder ontwikkelen en verdiepen.

ECHA zal de manieren waarop het communiceert blijven ontwikkelen en verbeteren. De voornaamste media blijven online, dat wil zeggen de website en het intranet, die beide verder zullen worden ontwikkeld. In 2012 zal de nieuwe website de klanten van ECHA een betere toegang bieden tot de diensten die ECHA levert. Deze krijgt een eenvoudiger en duidelijkere gebruikersinterface en verbeterde navigatie, waardoor de klanten gemakkelijker kunnen vinden wat ze zoeken. Daarnaast zijn er gerichtere media zoals: dagen voor belanghebbenden, workshops en andere evenementen op maat, persberichten, nieuwsflitsen, artikelen, interviews en persconferenties, externe nieuwsbrieven, e-nieuwsbrieven en publicaties zoals het jaarlijkse algemene verslag en het werkprogramma.

Zeer belangrijk is de communicatie met de media, waarbij ECHA zowel proactief als reactief zal omgaan met de pers door uitleg over zijn werkzaamheden te geven en door behulpzaam, tijdig en doelmatig te reageren op informatieverzoeken en mediaverslagen.

Na de eerste uiterste registratiedatum van REACH in november 2010 en de uiterste kennisgevingsdatum van CLP – en nog sterker na de tweede uiterste registratiedatum van REACH in mei 2013 – neemt de schat aan informatie die ECHA bezit over de eigenschappen van chemische stoffen voortdurend en significant toe. Een deel van het communicatiewerk van ECHA zal bestaan uit het verspreiden van deze kennis tot buiten de industrie – door zich meer te richten op het algemene publiek en de belanghebbenden.

Vanaf 2011 zullen de verspreidingsdatabank van REACH en de C&L-inventaris van chemische stoffen belangstellenden toegang geven tot nog meer informatie over chemische stoffen en het veilig gebruik daarvan dan ooit tevoren. Dit werk zal in 2012 en daarna worden voortgezet in samenwerking met de belanghebbenden van ECHA en zal vanaf 2013 verder worden verbeterd als er aanvullende informatie uit registratiedossiers beschikbaar komt.

Communicatie met het grote publiek zal een prioriteit blijven, naarmate meer zeer zorgwekkende stoffen worden geïdentificeerd en onderworpen aan autorisatie en beperkingen. Zo ook zal prioriteit worden verleend aan de netwerkvorming met belanghebbenden die belangengroepen op het gebied van gezondheid en milieu vertegenwoordigen.

Zeer belangrijk is ook de communicatie met de media, waarbij ECHA zowel proactief als reactief zal omgaan met de pers door uitleg over zijn werkzaamheden te geven en door behulpzaam, tijdig en doelmatig te reageren op informatieverzoeken en mediaverslagen.

Voortbouwend op de inspanningen die zijn gepland voor 2011 zal ECHA in 2012-2014 doorgaan met het publiceren van documenten die van bijzonder belang zijn voor het algemene publiek en voor bedrijven, in het bijzonder het MKB, in 22 officiële EU-talen. Dit wordt mogelijk gemaakt door aanzienlijke budgettaire en operationele middelen toe te wijzen aan de vertaalwerkzaamheden van ECHA.

ECHA zal verder werken aan de bekendmaking van chemische risico's aan het publiek. Hiervoor zal het samenwerken met het netwerk voor risicocommunicatie en andere EU-instellingen. ECHA zal deze instellingen helpen bij het toepassen van het richtsnoer voor risicocommunicatie en feedback over het gebruik ervan verzamelen.

4.4 Internationale samenwerking

Prioriteiten 2012-2014

- Bijdragen aan de REACH- en CLP-gerelateerde werkzaamheden van de OESO en de VN;
- In nauwe samenwerking met de Commissie bilaterale samenwerking of werkovereenkomsten aangaan en onderhouden met soortgelijke agentschappen in belangrijke derde landen;
- Landen die gebruikmaken van een pretoetredingsinstrument bekend maken met de werking en het wetenschappelijke werk van verschillende ECHA-organen en maatregelen voor het opbouwen van capaciteiten in partnerlanden steunen, ter voorbereiding op hun mogelijke toekomstige toetreding tot de EU (als er meer fondsen beschikbaar komen vanuit het IPA-programma).

Overeenkomstig de desbetreffende bepalingen in de REACH-verordening beslist de raad van bestuur over de deelname van derde landen en internationale organisaties aan de werkzaamheden van ECHA¹⁴, terwijl in andere gevallen het initiatief moet komen van de Commissie¹⁵. Daarnaast bepaalt artikel 120 van de REACH-verordening dat elke uitwisseling van vertrouwelijke informatie met derde landen of internationale organisaties moet worden neergelegd in een specifieke overeenkomst tussen de EU en de derde partij.

Er wordt verwacht dat ECHA na de eerste registratietermijn in 2010 verzoeken om vertrouwelijke informatie zal beginnen te ontvangen van derde landen of internationale organisaties. Daarom is ECHA voornemens om in de komende jaren, in samenwerking met de Commissie, de behoefte aan en de toepassing van mogelijke vertrouwelijkheidsovereenkomsten te beoordelen.

¹⁴ Artikelen 106 en 107.

¹⁵ Artikel 77, lid 2, onder l).

4.4.1 Multilaterale activiteiten

De samenwerking van de EU met internationale organisaties op het gebied van het beleid inzake chemische stoffen valt onder de bevoegdheden van de Commissie. ECHA zal op verzoek van de Commissie ondersteuning bieden voor deze internationale activiteiten.

ECHA is gevraagd om deel te nemen aan een aantal OESO-activiteiten die relevant zijn voor de tenuitvoerlegging van de REACH- en de CLP-verordening: OESO-gerelateerde activiteiten waarbij ECHA in de periode 2012-2014 zal worden betrokken, zijn onder meer bijdragen aan het herziene samenwerkingsprogramma voor de beoordeling van stoffen dat wordt geleid door de taakgroep voor blootstellingsbeoordeling, aan het OESO-deskundigenpanel voor IUCLID, aan de werkgroep voor gefabriceerd nanomateriaal, aan het programma voor testrichtsnoeren, aan het werk van de taakgroep voor harmonisering van indeling en etikettering en aan de taakgroep voor blootstellingsbeoordeling en de subgroepen of projecten die daarvan deel uitmaken, indien van toepassing.

ECHA zal in het bijzonder blijven bijdragen aan het projectbeheer van het mondiale portaal voor informatie over chemische stoffen (eChemPortal), waarvoor ECHA vanaf 2011 de hosting zal verzorgen, en de verdere ontwikkeling van de QSAR-toolbox die wordt gelanceerd in 2012¹⁶.

Naast de OESO-gerelateerde activiteiten zal ECHA ondersteuning blijven verlenen aan het werk van de Europese Commissie rond de Conventie van Stockholm over persistente organische verontreinigende stoffen (POP's). Een andere internationale activiteit waarvoor de Commissie waarschijnlijk ondersteuning van ECHA zal blijven vragen, houdt verband met het mondiaal geharmoniseerd systeem voor indeling en etikettering van chemicaliën (GHS). Gelet op de rol en de diverse taken die ECHA overeenkomstig de CLP-verordening toevertrouwd krijgt, verwacht het Agentschap te zullen deelnemen aan de werkzaamheden betreffende het GHS van het ECE-subcomité van deskundigen van de VN en zijn correspondentiegroepen, wanneer die werkzaamheden wetenschappelijk en technisch van aard zijn.

4.4.2 Werkrelaties met derde landen

In overeenstemming met het algemene verzoek van de Commissie organiseert ECHA vergaderingen en conferenties met derde landen over de eisen van de REACH-verordening, of woont het deze bij, en ondersteunt het Agentschap het verstrekken van adequate opleiding in dit verband (bijvoorbeeld, in het kader van TAEX-seminars). ECHA heeft regelmatig de opdracht gekregen om de samenwerking tussen de EU en derde landen te helpen verbeteren door bij te dragen aan de uitwisseling van beste werkwijzen op de gebieden waarvoor het bevoegd is. In overeenstemming met het in december 2008 genomen besluit van de raad van bestuur over een algemene aanpak inzake de samenwerking met derde landen, besteedt ECHA bijzondere aandacht aan kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten voor toetreding tot de EU. In het algemeen zal ECHA zijn betrekkingen met deze landen intensiveren naargelang deze landen zich aanpassen aan de REACH-verordening.

Vanaf 2010 kan ECHA putten uit middelen die worden toegekend op basis van een overgangsprogramma dat wordt gefinancierd via het externe instrument voor

¹⁶ Versie 1.0 van de (Q)SAR-toolbox van de OESO is beschikbaar gesteld in maart 2008 en bijgewerkt in december 2008. Versie 2.0 met daarin aanvullende databanken voor het groeperen van chemische stoffen en voor het opvullen van lacunes in de gegevens is ontwikkeld in samenwerking met de OESO en in november 2010 uitgebracht als de volledig nieuwe QSAR-toolbox. De software kan gratis worden gedownload op www.qsartoolbox.org.

pretoetredingssteun van de EU (IPA). ECHA verwacht dat opnieuw middelen aan ECHA zullen worden toegekend na 2011, wanneer het huidige programma afloopt. Dit programma stelt ECHA in staat om landen die pretoetredingssteun ontvangen, vertrouwd te maken met de werkzaamheden en het wetenschappelijke werk van de verschillende ECHA-organen en om capaciteitsopbouwende maatregelen in partnerlanden te ondersteunen met het oog op hun mogelijke toetreding tot de EU in de toekomst.

De grote hoeveelheid gegevens uit de registratiedossiers die ECHA in 2011 aan het publiek zal bekendmaken en de C&L-inventaris zullen waarschijnlijk de aandacht en de interesse van derde landen voor het werk van het Agentschap doen toenemen. Het secretariaat van ECHA zal zijn samenwerking met de voor chemische veiligheid bevoegde regelgevingsinstanties buiten de EU/EER-zone, voornamelijk in OESO-lidstaten met expertise die vergelijkbaar is met die van ECHA, uitbreiden en, waar nodig, deze betrekkingen formaliseren door memoranda van overeenstemming te sluiten. Activiteiten waarbij vertrouwelijke gegevens worden uitgewisseld, zullen echter alleen mogelijk zijn op basis van formele overeenkomsten, zoals bepaald in artikel 120 van de REACH-verordening.

Om een adequate coördinatie met de Europese Commissie op deze gebieden te waarborgen zal ECHA zijn activiteiten baseren op een met de Commissie overeengekomen jaarlijks werkplan. De Commissie kan ECHA te allen tijde om extra ondersteuning vragen.

5 BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN

5.1 Bestuur

Prioriteiten 2012-2014

- Ervoor zorgen dat het Agentschap efficiënt wordt bestuurd, onder meer door integratie van de nieuwe activiteiten in de organisatie van het Agentschap;
- De ISO 9001-certificatie voorbereiden;
- Het milieubeheer- en milieuauditsysteem van de EU (EMAS) voorbereiden.

De raad van bestuur is het hoogste besluitvormingsorgaan van ECHA. Hij bestaat uit 32 stemgerechtigde leden die de 27 EU-lidstaten, de Commissie en het Parlement vertegenwoordigen. Daarnaast zijn er drie niet-stemgerechtigde leden die de belanghebbenden vertegenwoordigen en drie waarnemers van de EER/EVA-landen.

Tot de terugkerende taken van de raad van bestuur behoren de aanneming van strategische documenten, zoals de werkprogramma's en het jaarverslag, alsmede de goedkeuring van de begroting en het uitbrengen van een advies over de definitieve jaarrekening. De raad benoemt ook de uitvoerend directeur, de kamer van beroep en de leden van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse en kan organisaties van belanghebbenden aanvaarden die als waarnemers worden uitgenodigd door de comités, het forum of andere netwerken van het Agentschap.

Het dagelijkse bestuur van ECHA is een taak van de uitvoerend directeur. Hij voert zijn taken op onafhankelijke wijze uit, onverminderd de respectieve bevoegdheden van de Commissie en de raad van bestuur. De uitvoerend directeur onderhoudt regelmatig contact met de Europese instellingen, de lidstaten, de andere EU-agentschappen en andere belanghebbenden.

Afgezien van de integratie van de nieuwe activiteiten, die deel kunnen gaan uitmaken van de opdracht van ECHA, zal de organisatiestructuur van het Agentschap vanaf 2012 stabiel zijn. De samenwerking tussen de directoraten zal echter van essentieel belang blijven voor het succes van het Agentschap. Om het efficiënte functioneren van het Agentschap te garanderen, zal ECHA doorgaan met de ontwikkeling en uitvoering van hulpmiddelen voor de integratie van de planning, de toekenning van middelen, het toezicht op de prestaties en het risicobeheer. Gezien de progressieve uitbreiding van de kerngebieden van activiteit is het belangrijk dat de verbetering van het interne risicobeheersingssysteem in 2012 wordt voortgezet. In 2013 moeten de risicobeheersingssystemen volgroeid zijn en moet risicobeheer een voortdurend, goed geïntegreerd deel van de taken van elke bestuurder zijn.

In 2012-2014 zal ECHA verder werken aan de invoering van het kwaliteitscontrolesysteem en de documentatie van het processysteem en de ermee verband houdende procedures en zal het verdergaan met de incorporatie van het milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS). De beoordeling van de volgroeidheid van het systeem en de mate waarin het aan de eisen voldoet, zal de optimalisering en voortdurende verbetering ervan stimuleren. De interne auditconclusies zullen ook essentiële informatie opleveren voor het vaststellen van de route naar certificering volgens ISO 9001.

Veiligheid en bedrijfscontinuïteit zullen een grote uitdaging blijven voor het Agentschap en een prioriteit om ervoor te zorgen dat het personeel van het Agentschap, het informatiebezit (in het bijzonder registratiegegevens), de gebouwen en de apparatuur voldoende beschermd zijn. Er moeten in het bijzonder veilige IT-systemen, die de bedrijfscontinuïteit kunnen garanderen in het geval van een ernstige crisis, en volledig ontwikkelde veiligheidsprocedures en plannen voor bedrijfscontinuïteit zijn.

De functionaris voor gegevensbescherming van ECHA zorgt ervoor dat het Agentschap aan al zijn statutaire plichten voldoet om individuen te beschermen bij de verwerking van hun persoonsgegevens. De eerste kennisgeving van alle verwerkingshandelingen wordt in 2012 afgerond, waarna het werk zal bestaan uit bijwerkingen en kennisgevingen van nieuwe processen.

De ontwikkeling van kennisbeheer wordt een van de belangrijkste nieuwe ontwikkelingen voor het ondersteunen van de missie van ECHA om informatie te verstrekken over chemische stoffen en zorgwekkende stoffen aan te pakken en ter ondersteuning van zijn streven om de leidende regelgevingsautoriteit op het gebied van chemische stoffen in de wereld te worden.

ECHA ontwikkelt zijn juridische deskundigheid verder teneinde te waarborgen dat het toenemend aantal besluiten en contracten juridisch sluitend en in orde is, zodat kan worden geanticipeerd op mogelijke klachten en gerechtelijke procedures, onder meer met betrekking tot de intellectuele eigendom van ECHA.

5.2 Financiën, aanbestedingen en boekhouding

Prioriteiten 2012-2014

- Betrouwbare, op activiteiten gebaseerde begrotingsplanning leveren en verslag doen van de naleving van de toepasselijke regels en voorschriften en deze naleving bevorderen;
- Ervoor zorgen dat de regels met betrekking tot vergoedingen correct ten uitvoer worden gelegd en dat de inkomsten en kapitaalreserves afdoende worden beheerd.

ECHA wordt gefinancierd door een subsidie die wordt toegekend door de begrotingsinstantie van de EU, inkomsten uit vergoedingen en heffingen en eventuele vrijwillige bijdragen van de lidstaten en EER/EVA-landen. Daarnaast kan ECHA financiering ontvangen van het externe instrument voor pretoetredingssteun (IPA) van de EU.

Met de inkomsten uit de vergoedingen die zijn ontvangen voor de eerste registratiegolf in het jaar 2010 kan ECHA zijn activiteiten op het gebied van REACH en CLP tot het einde van het jaar 2013 financieren. De tweede uiterste registratiedatum in juni 2013 zal naar verwachting aanzienlijk minder inkomsten opleveren dan de eerste. Men houdt er daarom rekening mee dat ECHA vanaf 2014 gebruik zal maken van een gemengde financieringsregeling, waarbij een deel van de uitgaven worden gefinancierd met inkomsten uit vergoedingen en de rest wordt aangevuld door een EU-subsidie.

Het algemene doel van het financieel beheer van ECHA bestaat erin de beschikbare financiële middelen optimaal te gebruiken, in overeenstemming met de beginselen van zuinigheid, efficiëntie en doeltreffendheid. Terugbetalingen aan de lidstaten met betrekking tot stoffenbeoordeling worden een nieuwe taak waarvoor aanvullende middelen nodig zullen zijn.

Wat aanbestedingen en contracteringen betreft, zal ECHA een klein gedeelte van zijn operationele activiteiten blijven uitbesteden met het oog op een doelmatige tenuitvoerlegging van de REACH-verordening. Voor de totstandbrenging van de contractuele basis voor ICT-ontwikkelingen, logistiek en andere diensten zullen in de periode 2012-2014 verder hoge eisen worden gesteld aan de doelmatigheid van aanbestedings- en contracteringsprocessen. Net als in het verleden zal er nadruk worden gelegd op verstandig financieel management dat voldoet aan de relevante EU-regels en -verordeningen. Het beheren en bewaken van de kapitaalreserves die in 2010 zijn opgebouwd, is een belangrijke doelstelling.

ECHA zal zijn controlefunctie blijven versterken en zal in het bijzonder doorgaan met het controleren van onder andere MKB-kortingen die zijn verleend op basis van de zelf opgegeven grootte van bedrijven en dus van de juistheid van de aan ECHA betaalde vergoedingen.

5.3 Personeel en bedrijfsdiensten

Prioriteiten 2012-2014

- Een kader voor competentiebeheer en organisatie- en bestuursontwikkeling introduceren en uitvoeren;
- Blijven zorgen voor een werkomgeving van hoge kwaliteit voor het personeel van ECHA en zijn bezoekers, in overeenstemming met de hoogste gezondheids-, veiligheids- en milieunormen.

Personeel

Het personeelsbeleid van ECHA voor de periode 2012-2014 wordt uiteengezet in het meerjarige personeelsbeleidsplan voor deze periode.

De eerste jaren van het Agentschap werden gekenmerkt door een zeer snelle groei van het personeel. Voor het jaar 2012 wordt in het meerjarige personeelsbeleidsplan voor 2012-2014 een verdere, zij het meer bescheiden groei met twintig nieuwe arbeidsplaatsen voorzien, waarna de personeelsbehoeften voor CLP en REACH zich zullen stabiliseren. De uiterste data voor registratie en C&L-kennisgeving van respectievelijk november 2010 en begin 2011 hebben deze eerder geïdentificeerde personeelsbehoeften voor de komende jaren zichtbaar gemaakt en bevestigd, evenals de noodzaak om deze capaciteit gedurende de volledige periode 2012-2014 op hetzelfde niveau te houden. Daarnaast is nieuw personeel voorzien voor de nieuwe taken van het Agentschap, waarbij de taken op het gebied van biociden een nieuwe periode van relatief snelle groei vereisen.

De HR-strategie in deze periode zal sterk gericht zijn op het beheer van de personeelscompetenties. Dit zal de basis leggen voor de inzet en richting van deskundigheid waar dat nodig is binnen het Agentschap en voor het creëren van een context waarin het personeel voortdurend kan leren en zich kan ontwikkelen om de carrièrekansen voor de medewerkers te bevorderen en om te helpen de competentiebasis van het Agentschap richting te geven voor de lange termijn.

In 2012 en ook in de daarop volgende jaren zullen specifieke inspanningen worden gewijd aan managementondersteuning. Het doel daarvan is de managers ondersteunen bij hun verantwoordelijkheden op het gebied van personeelsbeheer en bijdragen aan de organisatorische ontwikkeling van ECHA.

Tijdens de verslagleggingsperiode zullen zoals voorheen aanzienlijke inspanningen worden gedaan om de personeelsadministratie, de beheersprocedures, de systemen en het kwaliteitsbeheer te optimaliseren.

De afdeling Personeelszaken van ECHA zal, in nauwe samenwerking met het personeelscomité, het welzijn van de medewerkers en hun gezinnen stimuleren en bevorderen.

Bedrijfsdiensten

Tot de infrastructuurtaken van het Agentschap behoort het beheer van de gebouwen, waarvoor ECHA een langlopende huurovereenkomst heeft gesloten. De overeenkomst biedt ook het vooruitzicht van een optie tot koop die in overweging kan worden genomen. Voordat hierover een beslissing wordt genomen, zal het Agentschap een uitgebreide beoordeling voorleggen aan het Europees Parlement en de Raad zodat beide instellingen hun advies kunnen uitbrengen.

In 2012 zullen de gebouwen van het Agentschap enigszins worden verbouwd als gevolg van besluiten die in 2011 zijn genomen in verband met de reorganisatie. Verdere verbeteringen van de technische infrastructuur zullen ook nodig zijn om de werkbaarheid van de gebouwen te garanderen.

Het hoofddoel van het infrastructuur- en bedrijfsdienstenteam is het verlenen van een hoog dienstverleningsniveau aan het personeel en de bezoekers van het Agentschap. De inachtneming van de hoogste veiligheids-, gezondheids- en milieunormen zal een belangrijke drijvende kracht blijven voor het bereiken van deze doelstelling.

5.4 Informatie- en communicatietechnologie

Prioriteiten 2012-2014

- De technische ICT-infrastructuur van het Agentschap exploiteren op een hoog serviceniveau en de continuïteit, efficiëntie en veiligheid van alle ondersteunde bedrijfsactiviteiten maximaliseren;
- De efficiëntie van de administratieve procedures van het Agentschap vergroten door de toepassing van managementinformatiesystemen;
- De programmerings- en controlecapaciteit van het management van het Agentschap verbeteren door de invoering van managementmeldingssystemen;
- Zorgen voor een consistente en gemeenschappelijke bedrijfsarchitectuur en een optimaal beheer van IT-projecten stimuleren.

De ICT-afdeling van het Agentschap bestrijkt een brede waaier van diensten en ondersteunt een hele reeks van bedrijfsbehoeften. Om het doel te bereiken dat zonder papieren en met beveiligde gegevens wordt gewerkt en om te voldoen aan de in de voorgaande hoofdstukken beschreven behoeften aan IT-hulpmiddelen, verleent de ICT-afdeling specifiek de volgende diensten:

- beheer van de technische infrastructuur en verlening van basisdiensten;

- toezicht op en ondersteuning van werkzaamheden bij de uitvoering van grote projecten;
- opstelling, toepassing en bijwerking van voor het hele Agentschap geldende architectuurrichtsnoeren met betrekking tot infrastructuur, toepassingen, bedrijfsprocessen en werkstromen;
- beheer, ondersteuning en onderhoud van administratieve toepassingen;
- controle en onderhoud van operationele toepassingen; en
- toepassing en handhaving van het IT-veiligheidsbeleid.

In 2012-2014 zal de capaciteit van de infrastructuur van ECHA verder worden verbeterd door middel van uitbestede hostingservices – die worden gebruikt sinds het laatste kwartaal van 2011 – om de toegenomen en veranderende behoeften van ECHA te ondersteunen en bedrijfscontinuïteit te bereiken voor de essentiële diensten.

Het IT-veiligheidsbeheer met betrekking tot netwerkverbindingen, gegevenstoegang, toezicht en incidentenbeheer en het ontwerp van veilige software zal continu worden bijgewerkt om te voldoen aan de uitdagende vertrouwelijkheidsverplichtingen van ECHA in het licht van de constante ontwikkeling van onze systemen en externe bedreigingen.

Vanwege de grootte van het Agentschap en de behoefte aan nog nauwkeurigere programmering en controle over het gebruik van de middelen in 2012-2014, zal ECHA meer gebruik maken van managementinformatiesystemen ter ondersteuning van zijn administratieve procedures en de verslaglegging van het management.

De ontwikkeling van ICT-processen en -diensten is een blijvende inspanning voor het Directoraat informatiesystemen dat in 2011 is opgericht om de uitdagingen van de levering van hoogwaardige IT-ondersteuning aan een complexe en moderne administratie aan te kunnen.

6 BIJLAGEN

6.1 Bijlage 1: Overzicht van de belangrijkste data van de REACH- en de CLP-verordening, 2011-2014

	Belangrijkste data van de verordeningen
2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indelings- en etiketteringskennisgevingen overeenkomstig de CLP-verordening, art. 40, uiterlijk op <u>3 januari</u> ▪ Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari (art. 54) ▪ Kennisgevingen voor SVHC's in voorwerpen starten vanaf <u>1 juni</u>, zes maanden nadat een stof op de 'kandidatenlijst' is geplaatst (art. 7, lid 2) ▪ Eerste vijfjaarlijks verslag van ECHA aan de Commissie over de werking van REACH, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 117, lid 2) ▪ Eerste driejaarlijks verslag van ECHA aan de Commissie over testmethoden en -strategieën zonder dierproeven, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 117, lid 3) ▪ Eerste ontwerp van een communautair voortschrijdend actieplan voor stoffenbeoordeling, aan de lidstaten voor te leggen uiterlijk op <u>1 december</u> (art. 44, lid 2)
2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studie over de mededeling aan het publiek van informatie over het veilige gebruik van stoffen en mengsels (art. 34 van de CLP-verordening), uiterlijk op <u>20 januari</u> ▪ Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari (art. 54) ▪ Aanneming van het eerste communautair voortschrijdend actieplan voor stoffenbeoordeling ▪ Mogelijke indiening van de ontwerpversie van de jaarlijkse bijwerking van het communautair voortschrijdend actieplan, uiterlijk op 28 februari 2012 (art. 44, lid 2) ▪ Eerste vijfjaarlijks algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en over de financiële middelen voor de ontwikkeling en evaluatie van alternatieve testmethoden, te publiceren uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 117, lid 4): dit verslag moet een evaluatie bevatten van de voorschriften voor de registratie van stoffen tussen 1 en 10 t/j, op grond waarvan de Commissie wetgevingsvoorstellen kan indienen (art. 138, lid 3) ▪ Evaluatie door de Commissie van het toepassingsgebied van de REACH-verordening, op grond waarvan de Commissie wetgevingsvoorstellen kan indienen, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 138, lid 6) ▪ Evaluatie van ECHA, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 75, lid 2) ▪ Uiterste datum voor ontwerpbesluiten van ECHA over testvoorstellen voor alle uiterlijk op 1 december 2010 ontvangen registraties, uiterlijk op <u>1 december</u> (art. 43, lid 2, onder a))
2013	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari (art. 54) ▪ Indiening van de ontwerpversie van de jaarlijkse bijwerking van het communautair voortschrijdend actieplan, uiterlijk op 28 februari 2013 (art. 44, lid 2) ▪ Uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen > 100 t/j, op <u>1 juni</u>
2014	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tests voor fysische gevaren in overeenstemming met de CLP-verordening, moet worden uitgevoerd vanaf 1 jan 2014 (art. 8, lid 5) ▪ Indiening van de ontwerpversie van de jaarlijkse bijwerking van het communautair voortschrijdend actieplan, uiterlijk op 28 februari 2014 (art. 44, lid 2) ▪ Tweede driejaarlijks verslag van ECHA aan de Commissie over testmethoden en -strategieën zonder dierproeven, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 117, lid 3) ▪ Evaluatie door de Commissie in overeenstemming met artikel 138, lid 1 van REACH.

6.2 Bijlage 2: Geraamde inkomsten en uitgaven van ECHA voor 2012-2014 (incl. personeelsplan¹⁷)

Voorgestelde middelen in ontwerpbegroting 2012

Activiteiten	Personele middelen			Ontwerpbegroting	Inkomsten
	AD	AST	AC		
<i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen (operationele begroting)</i>					
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie	34	9	5	1.100.000	4.500.000
Activiteit 2: Beoordeling	88	16	6	1.750.000	
Activiteit 3: Risicobeheer	36	9	3	1.600.000	2.700.000
Activiteit 4: Indeling en etikettering	15	3	2	200.000	300.000
Activiteit 5: Advies en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk	23	10	6	700.000	
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	28	8	1	12.000.000	
Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen	9	1	1	300.000	
<i>Organen en transversale activiteiten van ECHA</i>					
Activiteit 8: Comités en forum	21	9	3	2.700.000	
Activiteit 9: Kamer van beroep	8	5	4	300.000	200.000
Activiteit 10: Communicatie	10	9	8	6.000.000	
Activiteit 11: Internationale samenwerking	5	1	0	700.000	
<i>Bestuur, organisatie en middelen</i>					
Activiteit 12: Bestuur	25	15	4	1.600.000	
Totaal (REACH en CLP)	302	95	43	28.950.000	
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (titel II: Infrastructuur)	24	55	30	16.000.000	1.700.000
Titel I (Personeelsuitgaven)				57.800.000	
Totaal	326	150	73	102.750.000	9.400.000
In oprichtingsplan:	476				
Activiteit 16: Biociden (totale begroting)	22	8	4	5.385.000	
Activiteit 17: PIC (totale begroting)	3	1	-	1.778.000	

¹⁷ ECHA zal in 2011 een evaluatie uitvoeren van het personeelsmodel dat is ontwikkeld door de Commissie toen het voorstel voor de REACH-verordening werd gedaan, om de ramingen van de personeelsbehoeften bij te werken op basis van de tot nu toe opgedane ervaring.

Geraamde middelen voor 2013

Activiteiten	Personele middelen			Ontwerpbegroting	Inkomsten
	AD	AST	CA		
<i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen (operationele begroting)</i>					
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie	34	11	7	1.400.000	36.800.000
Activiteit 2: Beoordeling	86	14	6	3.500.000	
Activiteit 3: Risicobeheer	41	10	5	1.600.000	18.000.000
Activiteit 4: Indeling en etikettering	14	3	1	200.000	700.000
Activiteit 5: Advies en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk	23	12	6	700.000	
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	26	6	1	11.000.000	
Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen	9	1	1	300.000	
<i>Organen en transversale activiteiten van ECHA</i>					
Activiteit 8: Comités en forum	21	9	4	6.500.000	
Activiteit 9: Kamer van beroep	8	5	4	300.000	200.000
Activiteit 10: Communicatie	10	9	9	7.500.000	
Activiteit 11: Internationale samenwerking	5	1	0	700.000	
<i>Bestuur, organisatie en middelen</i>					
Activiteit 12: Bestuur	25	15	4	1.600.000	
Totaal (REACH en CLP)	300	97	43	35.300.000	
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (titel II: Infrastructuur)	24	54	30	16.400.000	800.000
Titel I (Personeelsuitgaven)				58.500.000	
Totaal	326	150	78	110.200.000	56.500.000
In oprichtingsplan:	476				
Activiteit 16: Biociden (totale begroting)	57	14	9	13.600.000	
Activiteit 17: PIC (totale begroting)	4	3	0	1.560.000	

Geraamde middelen voor 2014

Activiteiten	Personele middelen			Ontwerpbegroting	Inkomsten
	AD	AST	AC		
<i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen (operationele begroting)</i>					
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie	34	11	7	1.000.000	400.000
Activiteit 2: Beoordeling	86	14	6	3.500.000	
Activiteit 3: Risicobeheer	44	11	6	1.600.000	36.000.000
Activiteit 4: Indeling en etikettering	14	3	1	200.000	900.000
Activiteit 5: Advies en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk	22	10	6	600.000	
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	24	5	1	10.500.000	
Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen	9	1	1	300.000	
<i>Organen en transversale activiteiten van ECHA</i>					
Activiteit 8: Comités en forum	21	11	4	11.000.000	
Activiteit 9: Kamer van beroep	8	5	4	300.000	200.000
Activiteit 10: Communicatie	10	9	8	5.000.000	
Activiteit 11: Internationale samenwerking	5	1	0	700.000	
<i>Bestuur, organisatie en middelen</i>					
Activiteit 12: Bestuur	25	15	4	1.600.000	
Totaal				36.300.000	
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (titel II: Infrastructuur)	24	54	30	16.800.000	300.000
Titel I (Personeelsuitgaven)				59.400.000	
Totaal (REACH en CLP)	326	150	78	112.500.000	37.800.000
In oprichtingsplan:					
Activiteit 16: Biociden (totale begroting)	55	19	10	15.400.000	
Activiteit 17: PIC (totale begroting)	3	3	0	1.280.000	

6.3 Bijlage 3: Uitgangscijfers voor 2012-2014

Belangrijkste drijvende factoren voor ECHA-activiteiten	Raming voor 2012	Raming voor 2013	Raming voor 2014
Ontvangen dossiers¹⁸			
Registratiedossiers (incl. bijwerkingen)	5100	13 300	6500
Testvoorstellen	10	410	10
Verzoeken om vertrouwelijkheid	320	650	240
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar	120	120	120
PPORD-kennisgevingen	200	315 ¹⁹	315
Informatieverzoeken	1800	1800	1800
Aantal kennisgevingen krachtens REACH, art. 7, lid 4	70	70	70
Aantal verslagen/kennisgevingen krachtens artikel 38	11700	370	4400
Voorstellen voor beperkingen (REACH-bijlage XV)	10	10	10
Voorstellen voor beperkingen ontwikkeld door ECHA	3	3	3
Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (REACH-bijlage XV)	60	60	60
Voorstellen voor identificatie als SVHC (CLP-bijlage VI)	40	30	30
SVHC-dossiers ontwikkeld door ECHA	5	5	5
Autorisatieaanvragen	30	200	400
Verzoeken voor gebruik van alternatieve benamingen	50	150	200
Stoffen in het CoRAP die moeten worden beoordeeld door lidstaten	40	50	50
ECHA-besluiten			
Beoordeling			
- Aantal aangevatte dossierbeoordelingen	610	570	500
- Aantal besluiten over testvoorstellen	360	10	100
- Aantal afgeronde nalevingscontroles	250	560	90
- Waarvan besluiten over nalevingscontroles	80	190	30
- Aantal besluiten over stoffenbeoordelingen	-	30	40
Besluiten over gezamenlijk gebruik van gegevens	75	75	75
Besluiten over volledigheidscntroles (negatief)	10	30	10
Besluiten over vertrouwelijkheidsverzoeken (negatief)	30	30	20
Besluiten over verzoeken om toegang tot documenten	300	400	500
Beroepszaken	40	40	40

Overige			
(Bijwerkingen van) het ontwerp van het CoRAP voor stoffen waarvoor een stoffenbeoordeling verplicht is	1	1	1
Aanbevelingen aan de Europese Commissie voor de autorisatielijst	1	1	1
Te beantwoorden vragen/geharmoniseerde antwoorden (REACH-advies, REACH-IT, IUCLID 5, overige)	7 000	10 000	7000
MKB-controles	300	350	400
Vergaderingen raad van bestuur	4	4	4
Vergaderingen MSC	6	6	6
Vergaderingen RAC	7	7	7
Vergaderingen SEAC	4	5	5
Vergaderingen forum	3	3	3
Nieuwe tijdelijke functionarissen nodig voor REACH/CLP	20	0	0
Personeelswerving als gevolg van werklust	25	25	25
Nieuwe tijdelijke functionarissen nodig voor biociden ²⁰	30	41	3
Nieuwe tijdelijke functionarissen nodig voor PIC ²¹	4	3	-

20 Raming ECHA.

21 Raming ECHA.

