

Algemeen verslag 2015 – Samenvatting



In 2015 bleef ECHA zich inspannen voor de verwezenlijking van de vier strategische doelstellingen door zich te richten op het volgende:

1

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

2015 stond in het teken van de voorbereidingen voor de registratietermijn 2018 voor REACH. Opvallend was dat het aantal ontvangen registratiedossiers, vooral nieuwe registraties, veel hoger was dan verwacht. Dit wijst erop dat bedrijven al begonnen zijn hun registraties voor de laatste registratietermijn in te dienen. Slechts 17 % van alle registraties was echter afkomstig van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). Afgezet tegen de verwachte 30 % onderstreept dit dat kmo's zich

nog steeds bij lange na niet voldoende bewust zijn van hun registratieverplichtingen.

In dit verband is ECHA begonnen met de tenuitvoerlegging van maatregelen in het kader van de REACH 2018-Routekaart en heeft het via speciale webpagina's de eerste twee edities van nieuwe, kmo-vriendelijke, meertalige ondersteunende materialen gepubliceerd. Daarnaast is het Agentschap begonnen met het voorbereiden van de beschikbaarstelling van de volgende generatie hulpmiddelen voor het opstellen en indienen van dossiers. Deze hulpmiddelen zullen veel gebruiksvriendelijker zijn. Om beter inzicht te krijgen in de behoeften van kmo's dienaangaande heeft ECHA een speciaal programma in het leven geroepen in het kader waarvan gerichte bezoeken worden gebracht aan kmo's uit bepaalde sectoren en landen.

Voorts omvatte het Ontwikkelingsprogramma beoordeling chemische veiligheid maatregelen om kmo's te bereiken via korte instructievideo's, webinars en presentaties. Algehele verbeteringen in de communicatie binnen de toeleveringsketen, conform de routekaart voor chemische veiligheidsrapporten/blootstellingsscenario's, zullen tot gevolg hebben dat relevantere informatie op een meer gestandaardiseerde wijze zal worden gecommuniceerd naar downstreamgebruikers. Alles bij elkaar zullen deze maatregelen kmo's die geen registratieverplichtingen hebben, helpen er meer zicht op te krijgen welke impact REACH op hun bedrijf heeft en hoe ze kunnen voldoen aan hun verplichtingen als downstreamgebruikers.

ECHA is begonnen met de tenuitvoerlegging van de strategie voor nalevingscontrole die in 2014 is vastgesteld. Meer dan de helft van alle verrichte nalevingscontroles had betrekking op stoffen waarvoor risicobeheer van groot belang was. De selectie en prioritering van de dossiers was gebaseerd op zowel de geïntegreerde IT- en handmatige screening als eerdere beoordelingen. In 2015 pakte ECHA ook het bijwerken van dossiers anders aan: het stimuleerde proactieve verbetering van dossiers door lijsten te publiceren van stoffen die mogelijk worden geselecteerd voor toekomstige nalevingscontroles.

Een belangrijke mijlpaal in zijn planning behaalde ECHA aan het eind van het jaar, toen het de werkzaamheden voltooide die tot doel hadden alle EU-burgers rechtstreeks toegang te bieden tot samenvattingen van veiligheidsinformatie over tot wel 120 000 chemische stoffen op de website van het Agentschap. De buitengewone hoeveelheid verzamelde gegevens is toegesneden op de behoeften van verschillende doelgroepen en ingedeeld in drie lagen: 'Infokaart', 'Kort profiel' en 'Brongegevens'. Deze nieuwe wijze van informatieverspreiding stelt de geïnteresseerde belanghebbenden in staat de informatie over stoffen die voor hen van belang zijn, in detail te bekijken. Tegelijkertijd wordt er op deze manier aan bijgedragen dat bedrijven zich meer bewust worden van de kwaliteit van hun dossiers en worden uiteindelijk verdere verbeteringen gestimuleerd.

2015 was het tweede jaar van de tenuitvoerlegging van 'de EU-routekaart voor SVHC-identificatie en -uitvoering van REACH-ricobehoormaatregelen tot 2020'. De gemeenschappelijke screening werd verder uitgewerkt, waarbij alle processen werden geïntegreerd, screeningsscenario's werden vastgesteld en de aandacht vooral uitging naar die stoffen die het belangrijkste zijn voor de menselijke gezondheid en de veiligheid van het milieu. Een

toenemend aantal lidstaten nam deel aan de handmatige screening die volgde op de IT-screening.

Ook kmo's profiteren ervan: zij kunnen nagaan of hun chemische stof al geregistreerd is of informatie van hun leveranciers controleren. Om promotionele redenen werd de lancering van het nieuwe platform uitgesteld tot januari 2016.

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

De bevoegde instanties van de lidstaten bleven beoordelingen uitvoeren van stoffen die in het geactualiseerde communautair voortschrijdend actieplan worden vermeld. Als gevolg daarvan werd voorgesteld om met betrekking tot 39 stoffen nadere informatie te vragen, terwijl voor 11 stoffen, waarvan de meeste geen aanleiding gaven tot verdere bezorgdheid, conclusies werden getrokken. ECHA ondersteunde de beoordelende lidstaten door te screenen op consistentie en te helpen bij het voltooien van ontwerpbesluiten. ECHA nam de procedure voor stoffenbeoordeling met het oog op verbetering ervan onder de loep en stelde verscheidene verbeterpunten vast. Dit proces werd verder versterkt door de feedback van de eerste besluiten van de Kamer van beroep over de procedure en stoffenbeoordelingsbesluiten. Het percentage stoffenbeoordelingsbesluiten waartegen beroep werd aangetekend, bleef relatief hoog (meer dan 20 %).

Wat betreft het vaststellen van zorgwekkende stoffen: in 2015 werden op grond van voorstellen van lidstaten en op verzoek van de Commissie zeven nieuwe zeer zorgwekkende stoffen (substances of very high concern, SVHC's) toegevoegd aan de kandidaatlijst. Dit was weliswaar minder dan verwacht, maar het bracht het totale aantal vastgestelde SVHC's eind 2015 op 168. Bovendien heeft ECHA de Commissie zijn zesde aanbeveling gedaan voor opname van nog eens vijftien prioritair stoffen in de autorisatielijst en heeft het zijn ontwerp van de zevende aanbeveling opgesteld. Een rechtstreeks gevolg van de tenuitvoerlegging van de SVHC-routekaart was dat ECHA op zijn website conclusies publiceerde over 24 analyses van risicobeheeropties. Uit 21 van deze analyses bleek dat verdere regelgevingsmaatregelen nodig waren.

ECHA bleef de autorisatie-eisen onder de aandacht brengen door middel van informatiesessies voorafgaande aan indiening. Ook publiceerde het met dit doel een kmo-vriendelijke online autorisatiehandleiding, alsmede duidelijke

en goed gestructureerde voorbeelden van autorisatieaanvragen die waren beoordeeld door het Comité risicobeoordeling (Risk Assessment Committee, RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (Socio-Economic Analysis Committee, SEAC). Bovendien werd de aanvraagprocedure vereenvoudigd om haar beter aan haar doel te laten beantwoorden. Ook werd flinke vooruitgang geboekt met de uitvoeringsverordening tot vaststelling van vereenvoudigde voorschriften voor bijzondere gevallen. Het wachten is nu op de goedkeuring van de Commissie.

In de loop van het jaar ontving ECHA zeven nieuwe autorisatieaanvragen voor dertien verschillende gebruiksvormen, en RAC en SEAC namen 25 adviezen aan over aanvragen die voornamelijk in



2014 waren ingediend. Daarnaast namen de comités van ECHA adviezen aan over beperkingsverslagen die waren ingediend door lidstaten (ammoniumzouten, cadmium in verf voor kunstschilders, perfluorooctaanzuur en de zouten ervan, bisfenol A) en door ECHA (asbest en decabroomdifenylether).

Tot slot nam RAC 38 adviezen aan over voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen in consumentenartikelen, een breed scala van industriële gebruiksvormen en verscheidene gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Daarmee bereikte het comité de mijlpaal van 200 van dergelijke adviezen sinds het begin van zijn werkzaamheden.

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

In 2015 zette ECHA de tenuitvoerlegging van de in 2014 vastgestelde wetenschappelijke strategie voort. In dit verband leverde het bijdragen aan de OESO-testrichtlijnen en -richtsnoeren met betrekking tot de prioritair eindpunten huidsensibilisering, genotoxiciteit, hormoonontregelende stoffen en aquatische en terrestrische ecotoxiciteit. Verder was ECHA medeorganisator van een actuele wetenschappelijke workshop over bodemrisicobeoordeling en heeft het trainingsprogramma's ontwikkeld om de competenties op de relevante prioritair gebieden te versterken.

ECHA heeft de dialoog tussen autoriteiten en onderzoekers over wetenschappelijke vraagstukken gestimuleerd, met name om alternatieven voor dierproeven te bevorderen. Autoriteiten en registranten zijn van nader wetenschappelijk advies voorzien door de publicatie van het read-across-toetsingskader voor het opstellen en beoordelen van read-acrossmotiveringen van informatievereisten met betrekking tot de menselijke gezondheid.

Een aanzienlijke hoeveelheid werk betrof voorts nanomaterialen. Zo bleef ECHA voorzitter van de Stuurgroep voor testen en beoordelingen (SG-TA) in het kader van de Werkgroep synthetische nanomaterialen bij de OESO en zijn er met name werkzaamheden verricht met het oog op een verwachte, zij het uitgestelde herziening van de REACH-bijlagen, die tot doel heeft de 'nanovormen' van stoffen uitdrukkelijk in de bijlagen op te nemen.

4

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

Gedurende het hele jaar heeft ECHA bijzondere aandacht besteed aan de organisatie van zijn werkzaamheden, met het doel de effectiviteit en efficiëntie van de REACH- en CLP-procedures verder te verbeteren. Voorts bleef ECHA zijn procedures versterken door middel van de geïntegreerde regelgevingsstrategie, die over de hele linie zal leiden tot een grotere effectiviteit en samenhang van alle instrumenten waarover ECHA en zijn partners beschikken om een betere conformiteit van dossiers en een veilig gebruik van stoffen te waarborgen. Dankzij een aantal initiatieven, waaronder een breed georiënteerd efficiëntieprogramma en de invoering van veranderingsmanagement om de organisatie slanker en flexibeler te maken, heeft het Agentschap de inkrimping van het regelgevingspersoneel kunnen beperken. Dat de doelstellingen van het werkprogramma zijn verwezenlijkt, was in hoge mate te danken aan het soepel functioneren of het upgraden van veel van de administratieve en wetenschappelijke IT-werkstroomsystemen.

Anticiperend op een verwachte piek in de werkdruk als gevolg van autorisatieaanvragen waren de raad van bestuur en het secretariaat het erover eens dat de benoeming van meer vaste comitésleden moest worden aangemoedigd. Bijgevolg werden negen gecoöpteerde leden benoemd in de twee comités (RAC en SEAC).

Ondanks de aanzienlijke inkrimping van financiële en personele middelen op grond van de Biocidenverordening wist ECHA zijn doelstellingen ten aanzien van biociden te realiseren en zelfs te overtreffen, het Biocidenregister (R4BP 3) up-to-date te houden en een workshop te organiseren met de nationale autoriteiten om de procedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen tegen het licht te houden en mogelijke manieren te verkennen om de effectiviteit en efficiëntie ervan verder te versterken.

In 2015 kwam ECHA ook goed op stoom wat betreft het afhandelen van PIC-kennisgevingen, waarvan het aantal met 19 % toenam in vergelijking met 2014. ECHA wist het verzamelen van informatie voor het jaarverslag over de gerealiseerde in- en uitvoer van stoffen doeltreffend te managen.



echa.europa.eu/reach-2018



Algemeen verslag 2015
echa.europa.eu/publications

