

# Algemeen verslag 2013

## JURIDISCHE MEDEDELING

De in dit algemeen verslag tot uitdrukking gebrachte visies of standpunten vertegenwoordigen niet noodzakelijkerwijs in juridische termen het officiële standpunt van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor enigerlei in dit verslag voorkomende fouten of onnauwkeurigheden.

### Algemeen verslag 2013

**Referentie:** ECHA-14-A-05-NL  
MB/04/2014 definitief vastgesteld op 20.03.2013

**Cat. nummer:** ED-AG-14-001-NL-N

ISBN-13: 978-92-9244-553-9

ISSN: 1831-7200

**DOI:** 10.2823/168

Publ. datum: April 2014

Taal: NL

© Europees Agentschap voor Chemische Stoffen, 2014

Omslag © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm:

“Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>”, en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de ECHA Communication Unit ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dit document is verkrijgbaar in de volgende 23 talen:

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

Als u over deze tekst vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze inzenden met behulp van het informatieaanvraagformulier (s.v.p. referentie en afgifte datum vermelden). Dit formulier is te vinden op de contactpagina:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Inhoudsopgave

<b>LIJST VAN GEBRUIKTE AFKORTINGEN</b>	<b>4</b>
<b>VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR</b>	<b>6</b>
<b>Presentatie van het Europees Agentschap voor chemische stoffen</b>	<b>8</b>
<b>Overzicht van de belangrijkste resultaten in 2013</b>	<b>11</b>
<b>1. Uitvoering van de regelgevingsprocedures</b>	<b>13</b>
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding	13
Activiteit 2: Beoordeling	23
Activiteit 3: Risicobeheer	28
Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)	34
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk	38
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	43
Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen	47
Activiteit 16 Biociden	50
Activiteit 17 PIC	53
<b>2. Organen en overkoepelende activiteiten van ECHA</b>	<b>55</b>
Activiteit 8: Comités en Forum	55
Activiteit 9: Kamer van beroep	62
Activiteit 10: Communicatie	65
Activiteit 11: Internationale samenwerking	69
<b>3. Bestuur, organisatie en middelen</b>	<b>72</b>
Activiteit 12: Bestuur	72
Activiteit 13: Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging	76
Activiteit 14: Personeelszaken en facilitaire diensten	79
Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie	83
<b>BIJLAGE 1: Organisatie ECHA 2013</b>	<b>86</b>
<b>BIJLAGE 2: Referentiegegevens</b>	<b>94</b>
<b>BIJLAGE 3: Middelen 2013</b>	<b>96</b>
<b>BIJLAGE 4: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)</b>	<b>97</b>
<b>BIJLAGE 5: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2013</b>	<b>98</b>

## LIJST VAN GEBRUIKTE AFKORTINGEN

AD	Administrateur
AST	Assistent
BPC	Comité voor biociden
BPR	Biocidenverordening
C&L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
CA	Contract Agent (arbeidscontractant)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (Hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid)
CLH	Geharmoniseerde indeling en etikettering
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic (kankerverwekkend, mutageen of reproductietoxisch)
COM	Europese Commissie
CoRAP	Community Rolling Action Plan (communautair voortschrijdend actieplan)
CSA	Chemical Safety Assessment (beoordeling chemische veiligheid)
CSR	Chemical Safety Report (chemischeveiligheidsrapport)
DCG	Directors' Contact Group (Directeurencontactgroep)
DNA	Designated National Authorities (aangewezen nationale instanties)
DNEL	Derived No-Effect Level (afgeleide dosis zonder effect)
DQA	Dossier Quality Assistant (assistent dossierkwaliteit)
eChemPortal	Globaal informatieportaal van de OESO voor chemische stoffen
EC	Europese Commissie
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EDEXIM	Europese database van de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen
EER	Europese Economische Ruimte
EEN	European Enterprise Network
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid)
ENES	Uitwisselingsnetwerk van ECHA-belanghebbenden voor blootstellingsscenario's
ES	Blootstellingsscenario
EU	Europese Unie
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen/vraagbaak)
Forum	Forum voor de uitwisseling van handavingsinformatie
HelpNet	Netwerk van REACH- en CLP-helpdesks
HR	Human Resources (personele middelen)
HRMS	Human Resources Management-systeem
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance (instrument voor pretoetredingssteun van de Europese Commissie)
IQMS	Integrated Quality Management System (integraal kwaliteitsbeheersysteem)
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IR	Information Requirements (informatie-eisen)
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
JRC	Joint Research Centre (gemeenschappelijk centrum voor onderzoek) van de Europese Commissie
MB	Management Board (raad van bestuur)
MS	Member State (lidstaat)
MSC	Member State Committee (Comité lidstaten)
MSCA	Member State competent authority (bevoegde instantie van de lidstaat)
NEA	National Enforcement Authority (nationale handavingsinstantie)
NGO	Niet-gouvernementele organisatie

NONS	Notification Of New Substances (kennisgeving van nieuwe stoffen)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Odyssey	Hulpmiddel van ECHA ter ondersteuning van beoordelingswerkzaamheden
PBT	Persistent, Bioaccumulerend, Toxisch
PIC	Verdrag van Rotterdam inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (Prior Informed Consent)
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)
PPP	Plant protection product (gewasbeschermingsmiddel)
PSIS	Pre-submission information session (informatiebijeenkomst voorafgaand aan het indienen van een registratieaanvraag)
QObL	Quality Observation Letter (kwaliteitswaarnemingsbrief)
(Q)SAR	(Kwantitatief) structuur-activiteitrelatiemodel
R4BP	Biocidenregister
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van, en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	Het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (informatieportaal voor REACH-handhaving)
RMOA	Risk Management Option Analysis (analyse van opties voor risicobeheer)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse)
MKB	Midden- en kleinbedrijf
SNE	Seconded National Expert (gedetacheerd nationaal deskundige)
SVHC	Substance of very high concern (zeer zorgwekkende stof)
TA	Tijdelijk functionaris
TP	Testvoorstellen
VN	Verenigde Naties
UN GHS	United Nations Globally Harmonized System for classification and labelling of chemicals (mondiaal geharmoniseerd classificatie- en etiketteringssysteem voor chemische stoffen van de Verenigde Naties)
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend
WP	Werkprogramma

## VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR

### "Het jaar van de gegevenskwaliteit"

In dit verslag wordt informatie gegeven over de werkzaamheden en behaalde resultaten van ECHA in 2013. Het is een omvangrijk document dat exact de structuur en inhoud van het jaarlijkse werkprogramma 2013 volgt en waarin uiteengezet wordt wat er bereikt is, welke doelstellingen gehaald zijn en wat de redenen voor eventuele tekortkomingen zijn. Het geeft een duidelijk overzicht van alles wat we met onze aanzienlijke middelen hebben gedaan om een bijdrage aan de veiligheid van chemische stoffen in de EU te leveren. U vindt hier een schat aan informatie.

In dit voorwoord zou ik echter speciaal op één bepaald thema willen ingaan, te weten gegevenskwaliteit. De kwaliteit van de informatie die bedrijven verstrekken over de chemische stoffen die zij produceren en invoeren is van cruciaal belang om ervoor te kunnen zorgen dat de doelstellingen van REACH en andere verordeningen die we beheren gehaald worden ter bescherming van de volksgezondheid en het milieu. ECHA is kritisch geweest over de kwaliteit van de gegevens die bedrijven hebben verstrekt en onze kritiek liep uiteen van een gebrek aan duidelijkheid over de werkelijke chemische identiteit van de betrokken stof tot gebrekkig toegelichte en gemotiveerde "read-across"-voorspellingen van de eigenschappen van analoge chemische stoffen om kosten te drukken en dierproeven te verminderen.

De balans over 2013 is naar mijn mening positief, namelijk dat de kwaliteit van de gegevens stap voor stap verbetert. Uit een eerste screening van de dossiers die voor de uiterste registratiedatum in 2013 zijn ingediend lijkt het beeld naar voren te komen dat deze dossiers op gebieden waar gericht actie ondernomen is, zoals tussenproducten of stofidentiteit, van hogere kwaliteit zijn dan de dossiers die in 2010 voor de eerste uiterste registratiedatum zijn ingediend. Ik ben blij dat het Agentschap dankzij al zijn inspanningen, onder andere door middel van betere begeleiding, workshops voor hoofdregistranten, webinars, online materiaal, alsmede door hulp via onze helpdesk, telefoongesprekken en face-to-face gesprekken tijdens onze partnerdagen een bijdrage aan deze verbetering heeft kunnen leveren. Onze dank gaat echter vooral uit naar het steeds groter wordende aantal registranten dat de kwalitatief hoogstaande dossiers produceert en indient.

Bovendien zijn veel van de oudere registraties die voor de uiterste registratiedatum van 2010 zijn ingediend inmiddels verbeterd en zullen deze naar aanleiding van de aan de registranten verzonden dossierbeoordelingsbesluiten nog verder verbeterd worden. Uit het laatste beoordelingsverslag van ECHA is gebleken dat bedrijven na ontvangst van de beoordelingsbesluiten van ECHA twee derde van de betrokken dossiers met succes hebben bijgewerkt en in overeenstemming hebben gebracht. Als bedrijven dit hebben nagelaten, zullen nationale handhavinginstanties actie ondernemen om ervoor te zorgen dat de beslissingen daadwerkelijk worden uitgevoerd.

Er is echter geen ruimte voor zelfgenoegzaamheid. Door onze nalevingscontrolecapaciteit op belangrijke eindpunten en andere essentiële informatie te richten die relevant voor de veiligheid van stoffen zijn en door andere tekortkomingen met behulp van een verscheidenheid aan andere middelen aan te pakken, zullen we uiteindelijk kunnen garanderen dat de gegevens van het overgrote deel van de geregistreerde stoffen van hoge kwaliteit zijn. Hierbij moet worden opgemerkt dat we een derde van de stoffen die voor de uiterste registratiedatum in 2010 geregistreerd zijn inmiddels al op naleving hebben gecontroleerd.

Aangezien een goede kwaliteit van gegevens de belangrijkste strategische doelstelling van het strategische plan van ECHA voor de komende vijf jaar is, willen we de registratiegegevens in samenwerking met de industrie op een niveau brengen dat bij downstreamgebruikers, werknemers, consumenten en alle burgers van de EU

vertrouwen in al onze belanghebbenden wekt.

Ik wens u een succesvol 2014.

*Geert Dancet*  
*Uitvoerend directeur*

## Presentatie van het Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

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

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

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

Het doel van Verordening (EG) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ("Biocidenverordening"), die in juli 2012 van kracht is geworden, is het harmoniseren van de Europese markt voor biociden en hun werkzame stoffen en het bieden van een hogere mate van bescherming voor mensen, dieren en het milieu. Er is in september 2013 begonnen met het toepassen van de verordening en als gevolg hiervan heeft ECHA nieuwe taken gekregen met betrekking tot het beoordelen van de werkzame stof en het autoriseren van biociden.



Dankzij de herschikking van de PIC-verordening<sup>1</sup>, die betrekking heeft op de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, zal ECHA in 2014 nieuwe taken krijgen.

## Missie

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

ECHA ondersteunt bedrijven bij de naleving van wetgeving, bevordert een veilig gebruik van chemische stoffen, verstrekt informatie over chemische stoffen en onderneemt actie met betrekking tot zorgwekkende chemische stoffen.

## Visie

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

## Normen en waarden

### Transparant

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

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

## Overzicht van de belangrijkste resultaten in 2013

ECHA heeft de vier strategische doelstellingen van het meerjarig werkprogramma 2013-2015, zoals verder uitgewerkt in het meerjarig werkprogramma 2014-2018, nagestreefd door middel van een groot aantal verschillende activiteiten. Het jaar kende enkele belangrijke mijlpalen, te weten de tweede registratietermijn op grond van REACH, het behalen van de eerste doelstelling van 5 procent voor nalevingscontroles en de inwerkingtreding van de Biocidenverordening.

De registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van 100-1 000 ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd en nog niet waren geregistreerd, is succesvol verstreken en er zijn ongeveer 3 000 nieuwe stoffen geregistreerd. Dit kwam overeen met de intenties van de industrie, hoewel ongeveer 900 van de beoogde stoffen niet geregistreerd zijn en 800 extra stoffen geregistreerd zijn zonder dat dit eigenlijk de bedoeling was. ECHA heeft de bedrijven op verschillende manieren geholpen om hun registratiedossiers op tijd in te dienen. Er is speciale aandacht besteed aan mkb-bedrijven, onder andere door middel van proactieve telefoontjes van ECHA-personeel om deze bedrijven met het registratieproces en daarmee verbonden hulpmiddelen te helpen. Het verspreiden van informatie over geregistreerde stoffen is een van de belangrijkste prioriteiten van ECHA gebleven. Het Agentschap is er in 2013 in geslaagd om alle dossiers die relevant zijn voor de termijn van 2013 te verspreiden, met uitzondering van een klein aantal dossiers waarin vertrouwelijkheidsverzoeken worden beoordeeld.

Bij de beoordeling van dossiers is de meeste nadruk gelegd op de nalevingscontrole van REACH-registraties van meer dan 100 ton die voor de uiterste registratiedatum in 2010 zijn ingediend. ECHA heeft de doelstelling om ten minste 5 procent van de hoogste twee hoeveelheidsklassen op naleving te controleren overschreden. Het overgrote deel van de dossiers is met behulp van intelligente IT-screeningtools geselecteerd voor controle van de eindpunten die voor het veilige gebruik van de stoffen het meest relevant zijn. Dit is niet alleen bedoeld om vertrouwen in REACH te wekken door ervoor te zorgen dat een representatief gedeelte van alle registraties wordt gecontroleerd, maar draagt ook bij tot het behalen van de strategische doelstelling van ECHA om zoveel mogelijk kwalitatief hoogwaardige gegevens beschikbaar te stellen waardoor chemische stoffen op een veilige manier geproduceerd en gebruikt kunnen worden.

De eerste bijwerking van het communautair voortschrijdend actieplan is gepubliceerd en bevatte 62 nieuwe stoffen. De respectieve beoordelende lidstaten hebben een beoordeling uitgevoerd van 36 stoffen die in het eerste jaar van het CoRAP (2012-2014) zijn opgenomen, hetgeen heeft geresulteerd in ontwerpbesluiten waarin voor 32 stoffen aanvullende informatie wordt gevraagd.

ECHA heeft op basis van de Europese Routekaart voor het identificeren van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) en uitvoeren van de risicobeheersmaatregelen uit REACH in 2020, die door de Commissie is opgesteld, een uitvoeringsplan ontwikkeld. ECHA heeft bestaande activiteiten aangepast, zodat deze nu in overeenstemming met de uitvoeringswerkzaamheden zijn en heeft enkele nieuwe activiteiten op het gebied van risicobeheer ontplooid. ECHA heeft de eerste acht autorisatieaanvragen voor twee verschillende stoffen (DEHP en DBP) en 17 verschillende specifieke gebruiken ontvangen. Het aantal beperkingsvoorstellen en voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering, die het Comité hebben bereikt en van wetenschappelijk advies voorzien moesten worden, heeft ertoe geleid dat de capaciteit van het RAC en het SEAC enorm onder druk is komen te staan. De raad van bestuur heeft vervolgens ingestemd met een aantal maatregelen om de capaciteit van deze comités verder uit te breiden om te voorkomen dat ze een knelpunt zouden gaan vormen.

Ondanks de zeer beperkte personele middelen heeft ECHA de inwerkingtreding van de

Biocidenverordening (BPR) op 1 september in goede banen geleid. De IT-hulpmiddelen voor de lidstaten en de industrie waren volgens schema gereed. ECHA Helpdesk is in april met zijn ondersteunende werkzaamheden begonnen en heeft de eerste richtsnoeren gepubliceerd. In het algemeen is de start van de BPR, gezien het aantal ontvangen aanvragen, soepel verlopen, maar de interesse om een EU-autorisatie aan te vragen blijft achter bij de verwachtingen.

ECHA heeft tevens de meeste aanbevelingen die de Commissie in haar "REACH-beoordelingsverslag" aan het Agentschap heeft gedaan in zijn meerjarenplanning opgenomen. Het Agentschap heeft vooral zijn activiteiten met betrekking tot mkb-bedrijven uitgebreid; het heeft een mkb-ambassadeur aangewezen die als aanspreekpunt voor alle mkb-aangelegenheden dient. ECHA heeft ter ondersteuning van de Commissie ook meer werk gestoken in het opbouwen van kennis op wetenschappelijk en regelgevingsgebied, vooral om de identificatie en het risicobeheer van nanomaterialen en hormoonontregelende stoffen verder te reguleren.

De bezuinigingsmaatregelen in verband met de EU-begroting hebben geleid tot een eerste reductie van 1 procent van de personeelsformatieposten van ECHA ten behoeve van REACH- en CLP-activiteiten. Deze reductie is in 2013 gecompenseerd door meer arbeidscontractanten aan te nemen. Gelet op het feit dat het werkvolume naar verwachting zal toenemen terwijl het personeelsbestand de komende jaren verder uitgedund dreigt te worden, heeft ECHA voor de periode 2014-2016 een uitgebreid programma ter verbetering van de efficiëntie opgesteld.

## 1. Uitvoering van de regelgevingsprocedures

### Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding

Registratie is een van de hoekstenen van REACH en ook de eerste stap om te zorgen voor veilig gebruik van chemische stoffen. Ten behoeve van de registratie delen bedrijven gegevens, documenteren ze de eigenschappen en het gebruik van hun chemische stoffen en tonen ze aan dat deze veilig gebruikt kunnen worden. Dit wordt vastgelegd in het registratiedossier dat ze bij ECHA indienen. Het Agentschap controleert de volledigheid van de verstrekte gegevens, of de registratievergoeding betaald is en kent vervolgens een registratienummer toe. De meeste informatie wordt vervolgens via de website van ECHA openbaar gemaakt en geanalyseerd om op basis daarvan, indien nodig, verdere regelgevingsmaatregelen te nemen.

#### 1. Algemeen overzicht 2013

##### *Registratie en indiening van dossiers*

##### **Registratie**

Het jaar 2013 markeerde een van de REACH-mijlpalen, namelijk de tweede uiterste registratiedatum in mei voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar. ECHA heeft zich, gebaseerd op ervaringen uit 2010 en feedback van potentiële registranten uit 2012, zorgvuldig op verschillende scenario's voorbereid en was in staat om de verhoogde mate van activiteit rond de uiterste registratiedatum soepel af te handelen. Er zijn voor de uiterste registratiedatum in 2013 in totaal 9 030 registraties succesvol ingediend, waarvan er 3 000 al voor 2013 waren ontvangen (zie tabel 1.1).

In tegenstelling tot 2010 kwamen de registratiedossiers in de aanloop naar de laatste twee weken van mei geleidelijker binnen en bleef de verwachte registratiepiek van dossiers van hoofdregistranten in maart uit. Deze registratiedossiers bevatten ongeveer 3 000 aanvullende stoffen en ongeveer 700 stoffen die al voor de vorige uiterste registratiedatum in 2010 door andere bedrijven waren geregistreerd. Dit betekent dat er momenteel 7 500 stoffen op grond van REACH zijn geregistreerd, hetgeen grofweg overeenkomt met de oorspronkelijke schattingen van de Europese Commissie. Naast de registraties die voor het eerst zijn ingediend, zijn er in 2013 ongeveer 7 000 bijgewerkte registraties ingediend.

In de aanloop naar de uiterste registratiedatum in 2013 heeft ECHA informatie bij preregistranten ingewonnen om een overzicht te krijgen van de stoffen die geregistreerd zouden gaan worden. Deze informatie is vervolgens op de website van ECHA gepubliceerd om downstreamgebruikers over de registratie van hun kritische stoffen te informeren. Uit feedback van de industrie bleek dat er voor mei 2013 nog ongeveer 3 000 aanvullende stoffen zouden worden geregistreerd. Hoewel het uiteindelijke aantal geregistreerde stoffen met het geplande aantal overeenkomt, zijn 900 van de beoogde stoffen niet geregistreerd, terwijl er 800 extra stoffen geregistreerd zijn zonder dat dit bedoeling was. ECHA heeft met betrekking tot de niet-geregistreerde stoffen geen zorgen vanuit de industrie vernomen. Uit feedback van hoofdregistranten zijn de belangrijkste redenen voor het niet registreren van stoffen naar voren gekomen, te weten, in volgorde van belangrijkheid, de beslissing om de registratie tot de uiterste registratiedatum in 2018 uit te stellen, de beslissing om de stof onder een andere

chemische benaming te registreren en de beslissing om de levering om marktredenen te staken.

ECHA heeft de bedrijven op verschillende manieren geholpen om hun registratiedossiers op tijd in te dienen. Om registranten proactief te helpen dossiers van hogere kwaliteit op te stellen heeft ECHA een nieuw hulpmiddel ontwikkeld dat in februari 2013 ter beschikking werd gesteld (DQA, assistent dossierkwaliteit). Dit hulpmiddel, dat onderdeel is van de plug-in voor technische volledigheidscntrole (TCC) in IUCLID, inmiddels omgedoopt in de Validation Assistant plug-in, is ontworpen om registranten te helpen mogelijke onregelmatigheden in hun registratiedossiers te signaleren en hun dossiers aan te passen voordat ze deze indienen of bijwerken. Na het uitbrengen van de DQA heeft ECHA contact met de hoofdregistranten van 2013 opgenomen en er bij hen op aangedrongen het hulpmiddel te gebruiken om zo hun informatie op het gebied van stofidentificatie te verbeteren. In sommige gevallen kon dit nog voor de uiterste registratiedatum worden gedaan. Daarnaast zijn er begin 2013 twee uitgebreide webinars over de registratieprocedure georganiseerd en hebben 425 bedrijven in de laatste weken van mei individuele ondersteuning gekregen. Er is bijzondere aandacht aan mkb-bedrijven besteed, onder andere door proactieve telefoontjes van ECHA-personeel om deze bedrijven met het registratieproces en daarmee verbonden hulpmiddelen te helpen.

ECHA heeft tevens de oplossingen die in 2010 door de Directeurencontactgroep (DCG) zijn ontwikkeld opengesteld voor plichtsbewuste bedrijven die tijdens hun registratie onverwacht met problemen te maken kregen. Zo konden mederegistranten hun situatie aan ECHA voorleggen als hun hoofdregistrant het dossier niet op tijd had ingediend. Achttien bedrijven hebben aanvankelijk contact met ECHA opgenomen over DCG-gerelateerde kwesties, maar uiteindelijk hebben slechts 10 bedrijven de noodzakelijke documenten aangeleverd om hun zaak te ondersteunen. Om de downstreamgebruikers van chemische stoffen goed op de hoogte te houden van de vooruitgang van de registratie heeft ECHA regelmatig informatie over bekende hoofdregistranten gepubliceerd en daarbij tevens aangegeven of een registratiedossier was ontvangen voor stoffen waarvan het de bedoeling was dat ze geregistreerd zouden worden.

De verificatie van de status van bedrijven die zich hadden geregistreerd als mkb-bedrijven is voortgezet en leidde in 37 gevallen tot intrekking van registratiebesluiten (vgl. activiteit 13). Dit betrof registranten die onterecht hadden aangegeven recht op een verlaging van de vergoeding te hebben en ondanks aanmaningen het resterende deel van de vergoeding en administratieve kosten niet betaald hadden. De betreffende besluiten zijn vervangen door afwijzingen. Gelet op de specifieke behoeften van mkb-bedrijven heeft ECHA alle potentiële mkb-bedrijven de mogelijkheid geboden om meer bewijsstukken over hun omvang aan te leveren en een groot aantal van de aangespannen beroepszaken kon gesloten worden omdat er overeenstemming tussen ECHA en de bedrijven was bereikt (zie activiteit 9). ECHA heeft hiervan geleerd en voorzorgsmaatregelen genomen om te voorkomen dat de registraties van echte mkb-bedrijven dreigen te worden ingetrokken omdat ze niet op tijd op onze verzoeken hebben gereageerd.

ECHA is in 2013 doorgegaan met het controleren van dossiers voor tussenproducten om ervoor te zorgen dat deze dossiers alleen betrekking hebben op gebruik dat binnen de definitie van het gebruik van tussenproducten valt en dat dit gebruik onder strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvindt. Er is prioriteit gegeven aan dossiers van zeer zorgwekkende stoffen die voorgedragen zijn om in bijlage XIV van REACH te worden opgenomen of al in bijlage XIV vermeld worden. Gedurende het kalenderjaar heeft ECHA 25 brieven verzonden waarin om aanvullende informatie wordt verzocht (zogenoeten "artikel 36-brieven") en heeft het Agentschap de controleprocedure voor een aantal zaken uit voorgaande jaren afgerond. ECHA is een nalevingscontrole gestart, hetgeen resulteerde in een ontwerpbesluit dat aan de registrant is verzonden, waarbij het in één geval om een stof uit bijlage XIV ging. Op basis van de lessen die uit de

verificatie van tussenproducten geleerd zijn, wordt een wegwijzer voor de registratie van tussenproducten ontwikkeld die in 2014 gepubliceerd zal worden.

In verband met de toetreding van Kroatië tot de Europese Unie in juli 2013 heeft ECHA, om de strenge uiterste indieningstermijnen voor Kroatische plichthouders enigszins te verlichten, twee workshops voor de branche en de overheid gehouden om hen bekend te maken met het elektronische dossierindieningssysteem (REACH-IT) en het hulpmiddel voor het opstellen van dossiers (IUCLID). Tegen het einde van de Kroatische preregistratieperiode hadden 24 Kroatische bedrijven 206 stoffen gepreregistreerd. Ze hadden bovendien 55 registratiedossiers ingediend.

### **Rekenhulpmiddelen en -methoden**

ECHA heeft zijn vermogen versterkt om de databases van stoffen, die het op basis van registraties en andere indieningen, zoals C&L-kennisgevingen, heeft samengesteld, te analyseren en te benutten. Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van algoritmes die zowel bij de evaluatie van dossiers en stoffen, als bij het screenen van zeer zorgwekkende stoffen kunnen worden gebruikt. In de praktijk betekent dit dat ECHA nu hulpmiddelen in gebruik heeft voor het identificeren van stoffen voor het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) en de SVHC-Routekaart 2020 en voor het uitvoeren van gerichte nalevingscontroles van dossiers in de gehele database op gebieden waar de risico's van gebrekkige informatievoorziening het grootst zijn (zogenoeten "zorggebieden"). Zie voor meer informatie activiteiten 2 en 3 in dit verslag.

Een van de grootste uitdagingen vormde de follow-up van brieven die verstuurd zijn aan registranten van dossiers van tussenproducten waarbij tijdens de grootschalige screening in herfst 2012 tekortkomingen waren geconstateerd. De actie van ECHA had in 2012 al een gewenst effect, toen meer dan 90 procent van de bijna 2400 dossiers met gebreken is bijgewerkt. ECHA heeft deze bijgewerkte dossiers in 2013 gescreend en in een groot gedeelte van de gevallen waren de problemen die ECHA zorgen hadden gebaard al opgelost. Bovendien zijn in 2013 ongeveer honderd van deze dossiers tot volledige dossiers bijgewerkt, waarbij nu ook ander gebruik dan gebruik als tussenproduct, zoals tijdens de screening was geconstateerd, is opgenomen. In andere dossiers is ander gebruik dan gebruik als tussenproduct verwijderd om de dossiers in overeenstemming met de wettelijke verplichtingen van REACH te brengen. Ten slotte heeft ECHA een voorlopige controle uitgevoerd van dossiers van tussenproducten die voor de uiterste registratiedatum in 2013 zijn ingediend, waarbij minder problemen zijn aangetroffen dan in 2010.

Gelet op het belang van duidelijke en ondubbelzinnige stofidentiteit als startpunt voor alle REACH- en CLP-processen zijn er tevens algoritmes ontwikkeld om de registratiedossiers te screenen op afwijkingen in de informatie met betrekking tot stofidentiteit. Deze algoritmes worden volledig geactiveerd in de nieuwe versie van de Dossier Quality Assistant die begin 2014 zal verschijnen en zullen in daaropvolgende screenings van de database gebruikt kunnen worden. ECHA heeft tevens zijn mogelijkheden uitgebreid om in tekstformaat aangeleverde chemischeveiligheidsrapporten (CSR's) te analyseren.

### **Andere typen dossierindieningen**

Wat andere typen dossiers die op grond van de REACH- en de CLP-verordening zijn ingediend betreft, is er sprake van een gematigde maar gestage stroom van andere indieningen in de vorm van kennisgevingen van stoffen in voorwerpen (artikel 7, lid 2) en rapporten van downstreamgebruikers (artikel 38). De eerste autorisatieaanvragen zijn ook ontvangen (zie voor meer informatie activiteit 3).

ECHA heeft zijn inspanningen voortgezet om de mogelijkheid tot het toepassen van vrijstellingen van registratie voor stoffen die worden gebruikt in onderzoek en

ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) te bevorderen en heeft het PPORD-gedeelte van de website uitgebreid om de plichthouders beter te kunnen ondersteunen. Vrijstellingen worden voor een periode van vijf jaar verleend, maar kunnen op verzoek middels een besluit van ECHA worden verlengd, mits er toereikende motiveringen wordt gegeven, onder andere waarom het O&O-programma niet binnen de aanvankelijke periode van vijf jaar kan worden voltooid. In 2013 zijn de eerste verzoeken ingediend tot verlenging van de PPORD-vrijstellingen die in de eerste maanden na de inwerkingtreding van REACH in 2008 zijn verleend. Door de meldingen die vanaf 2008 zijn ontvangen te beoordelen kon ECHA een weloverwogen besluit over deze verzoeken nemen. Er zijn in 2013 acht verzoeken voor PPORD-verlenging ontvangen. In vier gevallen is er een positief besluit genomen en de andere vier worden nog steeds beoordeeld of met de relevante lidstaten besproken.

Een andere belangrijke datum van 2013 was de inwerkingtreding van de Biocidenverordening (BPR) op 1 september. In de eerste helft van het jaar werden de voorbereidende activiteiten met betrekking tot het opzetten van de procedures en het ontwikkelen en valideren van de hulpmiddelen voor het ontvangen en verwerken van biocidendossiers parallel met de registratiepiek uitgevoerd. Dankzij zorgvuldige planning heeft geen van beide processen hier hinder van ondervonden en eind augustus heeft ECHA het biocidenregister (R4BP 3) opengesteld voor de lidstaten en de Commissie, waarna op 1 september de geplande opening van het indieningsportaal voor de industrie volgde. Hierna zijn in totaal 1 274 biocidendossiers ontvangen en naar de beoordelende autoriteiten doorgestuurd, hetgeen een illustratie is van de eerste succesvolle stappen op weg naar de uitvoering van de BPR (zie activiteit 16 voor meer hierover).

### ***Ontwikkelingsprogramma beoordeling chemische veiligheid (CSA)***

In 2013 is het CSA-ontwikkelingsprogramma geconsolideerd. De coördinatie van het programma is verbeterd, waardoor er meer samenhang is gekomen tussen de talrijke activiteiten van het programma en de andere werkzaamheden van ECHA. Het meest tastbare resultaat van het CSA-ontwikkelingsprogramma was de publicatie van de CSR/ES-Routekaart, die in samenwerking met belanghebbenden uit de lidstaten en de industrie is ontwikkeld. De routekaart geeft de huidige stand van de techniek op het gebied van CSR's en blootstellingsscenario's weer en bevat duidelijke doelstellingen om deze voor 2018 te verbeteren. De CSR/ER-Routekaart vormt derhalve een belangrijk richtsnoer en conceptueel kader voor het verbeteren van informatie op het gebied van veilig gebruik van chemische stoffen in de aankomende vijf jaar.

Om het indienen en gebruik van betere informatie op het gebied van gebruik en blootstelling te bevorderen heeft ECHA in samenwerking met de autoriteiten van de lidstaten een workshop georganiseerd om uit te vinden of er bij hen in de context van hun regelgevende taken behoefte aan dergelijke informatie bestaat. Er is tevens besproken welke informatie in een gestructureerd formaat in het IUCLID-dossier voor autoriteiten (lidstaten en ECHA) toegankelijk moet worden gemaakt, zodat er grootschalige screenings kunnen worden uitgevoerd en deze informatie beter gebruikt kan worden. Deze werkzaamheden zullen in 2014 worden voortgezet. ECHA heeft ook systematische ervaring opgedaan met het evalueren van CSR's (zie activiteit 2), hetgeen ertoe geleid heeft dat er in dossiers die in 2010 zijn ingediend een aantal kenmerkende tekortkomingen is vastgesteld. Deze ervaring kan nu gebruikt worden om het hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid (CHESAR) bij te werken en uit te breiden.

ECHA heeft tevens steun verleend aan door de industrie aangestuurde activiteiten op het gebied van methodologieën voor het omzetten van informatie over REACH-blootstellingsscenario's in veiligheidsaanbevelingen voor mengsels, de ontwikkeling van geharmoniseerde verkorte titels voor blootstellingsscenario's, en de ontwikkeling van



geharmoniseerde formaten ter verbetering van de informatiebijdragen aan beoordelingen van de consumentenblootstelling in het kader van REACH. Er zijn in de loop van het jaar twee algemene vergaderingen van het uitwisselingsnetwerk van ECHA-belanghebbenden voor blootstellingsscenario's (ENES) georganiseerd (een door ECHA en een door de industrie) om te inventariseren welke vooruitgang er tussen de vergaderingen was geboekt. De ENES-discussies zijn in het kader van het CSA-ontwikkelingsprogramma samengevoegd in een belangrijke pool van bijdragen die gebruikt gaat worden om de richtsnoeren voor downstreamgebruikers bij te werken (zie activiteit 5). ECHA heeft de richtsnoeren bijgewerkt en zijn steun aan downstreamgebruikers opgevoerd door regelmatig webinars aan te bieden en het onderdeel van de ECHA-website dat gewijd is aan de ondersteuning van downstreamgebruikers te herstructureren. Ten slotte is ECHA, in reactie op de conclusies van het Forum over de formuleerders van mengsels, begonnen met de voorbereidingen om meer ondersteuning te kunnen bieden bij het opstellen en begrijpen van (uitgebreide) veiligheidsinformatiebladen.

Al het werk dat in 2013 verricht is om de verschillende belangrijke elementen van het chemischeveiligheidsrapport (CSR) en blootstellingsscenario's op elkaar af te stemmen zal in 2014 gebruikt worden om hulpmiddelen zoals IUCLID, CHESAR of de ECom XML verder door te ontwikkelen en het advies voor goede werkwijzen, de sjablonen en voorbeelden van blootstellingsscenario's naar nieuwe gebieden zoals de levensduur van voorwerpen uit te breiden.

### ***Gezamenlijk gebruik van gegevens en stofidentificatie***

Net als bij de uiterste registratiedatum in 2010 bleef de activiteit op het gebied van geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens in 2013 relatief beperkt. Er werden slechts 18 geschillen aan het Agentschap voorgelegd die op grond van REACH aan arbitrage onderworpen moesten worden; 17 in informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's) en één naar aanleiding van een onderzoek. ECHA heeft 11 besluiten afgegeven. Op basis van zijn ervaring met twee uiterste registratiedatums heeft ECHA conclusies over dit proces kunnen trekken en deze bevindingen kunnen gebruikt worden om gerichtere adviezen te geven, met name vanuit het perspectief van mkb-bedrijven. Deze bevindingen zullen ook gebruikt worden voor de voorbereidende activiteiten in verband met de laatste uiterste registratiedatum van de registratieroutekaart 2018, die in 2014 van start zullen gaan. Zie activiteit 16 voor gezamenlijk gebruik van gegevens met betrekking tot biocidendossiers.

Net als in 2010 heeft de uiterste registratiedatum geleid tot druk op de procedure voor het inwinnen van informatie, die erop gericht is om potentiële en huidige registranten met elkaar in contact te brengen en kon er in het tweede kwartaal van het jaar een duidelijke piek worden waargenomen. Recente ontwikkelingen om de procedure te verbeteren zijn echter succesvol gebleken en ECHA was in staat de ontvangen informatieverzoeken te verwerken en daarbij zijn eigen interne doelstellingen te behalen.

Discussies op het gebied van stofidentiteit zijn als onderdeel van bovengenoemde procedures voortgezet of in de loop van het jaar met afzonderlijke plichthouders en brancheorganisaties gevoerd. De besprekingen werden gehouden om op het gebied van stofidentiteit en de elementen die bepalen dat het om dezelfde stof gaat tot een gemeenschappelijk begrip te komen. Deze kwesties zijn ook met de autoriteiten van de lidstaten besproken. De eerste tastbare resultaten hiervan worden in 2014 verwacht.

Dankzij de onderzoeks- en beoordelingsactiviteiten, in het kader waarvan ongeveer 2 500 stofidentiteiten zijn gecontroleerd, is de activiteit op het gebied van stofidentiteit in het algemeen op een zeer hoog niveau gebleven.

Het haalbaarheidsonderzoek naar het verschaffen van een solide wettelijke status (d.w.z. officiële EC-nummers) aan chemische stoffen waaraan ECHA lijstnummers heeft toegewezen is uitgesteld omdat de middelen op de beoordelingsactiviteit geconcentreerd werden. In 2014 wordt nog eens gekeken of er behoefte aan deze werkzaamheden bestaat.

### ***Informatieverspreiding – elektronische openbare toegang tot informatie***

Het verspreiden van informatie over geregistreerde stoffen blijft een van de belangrijkste prioriteiten van ECHA. Het Agentschap is er in 2013 in geslaagd om alle dossiers die relevant zijn voor de termijn van 2013 te verspreiden, met uitzondering van een klein aantal dossiers waarin vertrouwelijkheidsverzoeken worden beoordeeld. Dit betekent dat ECHA nu informatie heeft over meer dan 10 000 stoffen in meer dan 40 000 online dossiers, waaronder steeds meer informatie uit dossiers die op grond van de vorige wetgeving (NONS) zijn aangemeld. Na de inwerkingtreding van de Biocidenverordening (BPR) heeft ECHA de website voor de verspreiding van informatie uitgebreid met informatie over goedgekeurde werkzame stoffen in biociden (53) en autorisaties voor biociden (2 763). Om beter in deze uitgebreide database te kunnen navigeren heeft ECHA de zoekfunctie verbeterd. De toegang via het mondiale portaal van de OESO voor informatie over chemische stoffen (eChemPortal) tot het informatieportaal van ECHA en de synchronisatie tussen de beide portalen zijn tevens behouden gebleven.

De beoordeling van de vertrouwelijkheidsverzoeken, die maar in een klein deel van de dossiers voorkomen, is in 2013 verbeterd door de procesdocumentatie te stabiliseren en de IT-workflow te evalueren. ECHA heeft in totaal 900 verzoeken kunnen beoordelen, waaronder 271 gevallen waarin de registrant verzocht werd nadere informatie te verstrekken ter ondersteuning van zijn verzoek. Alle in 2012 ingediende verzoeken zijn beoordeeld. Daarvan is 20 procent afgewezen. Deze verzoeken zijn hoofdzakelijk afgewezen omdat de informatie al in het publieke domein beschikbaar was of omdat de motivering niet toereikend was. In 160 gevallen heeft ECHA de registrant om nadere informatie verzocht. Deze zaken zullen in 2014 worden afgerond. Alle in 2013 ingediende verzoeken zullen in 2014 beoordeeld worden.

In antwoord op de zorgen van belanghebbenden over het informatieportaal heeft ECHA een uitgebreide enquête gehouden om uit te vinden welke tekortkomingen er worden waargenomen en ideeën te verzamelen om het portaal te verbeteren. Op basis van de resultaten zijn de eerste specificaties en afbakeningen voor de ontwikkeling van het concept van een "centraal toegangspunt" vastgesteld, dat in 2015 in het vernieuwde informatieportaal moet zijn toegepast (zie activiteit 6). ECHA heeft bovendien een eerste ontwerp van het zogenaamde "beknopt stofprofiel"-concept gemaakt, dat de belangrijkste informatie over een stof bijeenbrengt, waaronder de vraag of de stof al beoordeeld is of nog moet worden dan wel of de stof is onderworpen aan autorisatie of beperking, en deze informatie op een eenvoudig te begrijpen manier presenteert. Dit concept is tijdens een workshop in december met belanghebbenden uit de industrie en niet-gouvernementele organisaties (ngo's) besproken en zal in 2014 verder worden uitgewerkt.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. Alle dossiers, informatieverzoeken en geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens worden verplicht gecontroleerd, de respectieve besluiten worden genomen en vertrouwelijkheidsverzoeken worden beoordeeld binnen de gestelde wettelijke termijnen of interne streefwaarden en volgens de

standaardprocedures van ECHA. Zo worden probleem dossiers tijdig geïdentificeerd en kan de bijwerking ervan gestimuleerd worden, wat effect zal hebben op de gegevenskwaliteit.

2. Besluiten zijn afdoende gemotiveerd en van een hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit.
3. Belanghebbenden en het publiek hebben binnen een redelijke termijn na de registratie/indiening van een kennisgeving eenvoudig toegang tot informatie uit alle dossiers van geregistreerde stoffen en C&L-kennisgevingen.

#### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

<b>Indicator</b>	<b>Doelstelling in 2013</b>	<b>Resultaat in 2013</b>
Percentage registraties, PPORD-kennisgevingen dat is verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100%	100%
Percentage informatieverzoeken dat is verwerkt binnen de interne termijn (20 werkdagen).	80%	86%
Percentage geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens dat is verwerkt binnen de wettelijke/interne termijn.	100%	100%
Percentage gepubliceerde registratiedossiers die goed zijn ingediend voor de uiterste registratiedatum van 31 mei 2013.	90%	99%
Mate van tevredenheid van belanghebbenden over de procedures van ECHA voor informatieverspreiding, gezamenlijk gebruik van gegevens en indiening van dossiers.	Hoog	Hoog

### **3. Belangrijkste resultaten**

#### Registratie en indiening van dossiers

- 14 839 registratiedossiers (waaronder bijwerkingen) en 299 PPORD-kennisgevingen (inclusief bijwerkingen en verzoeken om verlenging) zijn aan het besluitvormingsproces onderworpen en hebben waar relevant een registratie- of PPORD-kennisgevingsnummer toegewezen gekregen.
- 54 besluiten over PPORD's.
- Twee webinars en individuele ondersteuning voor hoofd- en mederegistranten.
- Indieningshulpmiddel en interne procedures van kracht om vanaf eind augustus biocidendossiers te ontvangen en te verwerken.

### CSA-programma

- CSR/ES-Routekaart op 17 juli 2013 gepubliceerd. Vooruitgang geboekt op het gebied van verkorte titels voor blootstelling, specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten(SCED's) en advies over het veilige gebruik van mengsels zoals voorzien in het eerste uitvoeringsplan. Twee ENES-evenementen georganiseerd.

### Gezamenlijk gebruik van gegevens en stofidentificatie

- 1020 informatieverzoeknummers afgegeven. De verzoeker is waar relevant in contact met de eerdere registrant(en) gebracht.
- 13 geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens opgelost (vijf nog in behandeling).

### Informatieverspreiding

- Er zijn 589 nieuwe vertrouwelijkheidsverzoeken aan een eerste beoordeling onderworpen en 271 zaken uit 2012 zijn definitief beoordeeld.
- Informatie uit de registratiedossiers is op de website van ECHA gepubliceerd en verbonden met het eChemPortal van de OESO (informatie uit 11 225 dossiers voor het eerst gepubliceerd).

**Tabel 1.1:** Resultaten van de uiterste registratiedatum in 2013

<b>Samenvatting voor de uiterste registratiedatum in 2013</b>	
<b>Aantal registraties (dossiers)</b>	9 030
<i>In 2013 ontvangen registraties</i>	<i>6 421</i>
<b>Aantal registranten (bedrijven)</b>	3 188
Mkb-registranten	1 077

De onderstaande tabellen hebben uitsluitend betrekking op de dossiers (eerste dossiers of bijwerkingen) die in 2013 zijn ontvangen.

**Tabel 1.2:** Aantal dossiers (inclusief bijwerkingen) dat in 2013 is ingediend (input) in vergelijking met de schatting van de werklast in het werkprogramma 2013

<b>Dossiertype</b>	<b>Werkelijk</b>	<b>Schatting WP 2013</b>
<b>Registraties</b>	14 839	15 200
Volledige registraties	12 353	-
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	1 936	-
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	550	-
<b>Andere dossiertypen</b>		
PPORD-kennisgevingen	299	400
Informatieverzoeken (inclusief bijwerkingen)	1 903	1 200*

Kennisgevingen ex artikel 7, lid 2	62	70
Downstreamgebruikersverslagen ex artikel 38	78	400
Informatieverzoeken (inclusief bijwerkingen)	38	150
Autorisatieaanvragen	13	20

\*Deze schatting is alleen voor eerste informatieverzoeken gemaakt.

**Tabel 1.3:** Dossiertypen van nieuwe registraties in 2013

	Totaal	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	
			Totaal	Voor uiterste termijn 2013
Registraties	8 457	323	8 152	5 476
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	1 298	176	1 122	776
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	296	74	222	169
<b>Totaal</b>	<b>10 069</b>	<b>573</b>	<b>9 496</b>	<b>6 421</b>

Tabel 1.4: Omvang van de bedrijven van registranten die in 2013 nieuwe registraties hebben ingediend

Totaal	Groot	Gemiddeld	Klein	Micro
10 069	79,2%	11,8%	5,6%	3,4%

Tabel 1.5: Dossiertypen van bijwerkingen van registraties in 2013

	Totaal	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	NONS
Volledige registraties	3 881	214	3 368	299
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	997	94	832	71
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	419	13	404	2
<b>Totaal</b>	<b>5 297</b>	<b>321</b>	<b>4 604</b>	<b>372</b>

Tabel 1.6: Typen van bijwerkingen van registraties die in 2013 zijn bijgewerkt

	Totaal	REACH	NONS
Bijwerkingen na communicatie met regelgever*	6%	6%	0%
Spontane bijwerkingen**	94%	87%	7%
<b>Totaal</b>	100%	93%	7%

\*Onder communicatie met de regelgever vallen beoordelingsbesluiten en communicatie naar aanleiding van de beoordeling van een vertrouwelijkheidsverzoek

\*\*Hieronder vallen bijwerkingen naar aanleiding van de screening van dossiers voor tussenproducten

Tabel 1.7: Belangrijkste redenen voor spontane bijwerkingen in 2013

	REACH	NONS
Wijziging in indeling en etikettering	8%	14%
Wijziging van samenstelling van de stof	3%	2%
Wijziging in de verleende toegang tot informatie	1%	1%
Wijziging van hoeveelheidsklasse	12%	34%
Nieuwe geïdentificeerde gebruiken	7%	7%
Nieuwe kennis over de risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu	4%	4%
Nieuw of bijgewerkt CSR en richtsnoer voor veilig gebruik	20%	4%
Overige	45%	34%

## Activiteit 2: Beoordeling

Onder dossierbeoordeling vallen zowel onderzoeken van testvoorstellen als nalevingscontroles. Het doel van de nalevingscontrole is onderzoeken of registratiedossiers voldoen aan de informatie-eisen van de REACH-verordening, terwijl onderzoeken van testvoorstellen bedoeld zijn om ervoor te zorgen dat het genereren van informatie over een bepaalde stof is afgestemd op de werkelijke informatiebehoeften en dat onnodige dierproeven worden vermeden.

Stoffenbeoordeling is bedoeld om te controleren of een stof een risico vormt voor de gezondheid van de mens of het milieu. Stoffenbeoordelingen worden verricht door de bevoegde instanties van de lidstaten en bestaan onder meer uit een beoordeling van alle beschikbare informatie en kunnen in voorkomend geval leiden tot het opvragen van nadere informatie van registranten. Het uitgangspunt voor de stoffenbeoordeling is het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) voor stoffen die aan een stoffenbeoordeling moeten worden onderworpen.

### 1. Algemeen overzicht 2013

#### *Dossierbeoordeling*

In 2013 lag de nadruk bij de dossierbeoordeling op de nalevingscontrole van REACH-registraties die voor de uiterste registratietermijn van 2010 zijn ingediend. ECHA heeft beloofd 5 procent van de dossiers van de hoogste hoeveelheidsklasse voor het einde van het jaar op naleving te hebben gecontroleerd. Deze doelstelling is volledig gehaald en zelfs overschreden.

De doelstelling van 5 procent, zoals vermeld in artikel 41, lid 5 van REACH, is niet alleen bedoeld om vertrouwen in REACH te wekken door ervoor te zorgen dat een gedeelte van alle registraties wordt gecontroleerd, maar draagt ook bij tot het vervullen van de strategische doelstelling van ECHA om zo veel mogelijk kwalitatief hoogwaardige gegevens beschikbaar te stellen, die ervoor zorgen dat chemische stoffen op een veilige manier geproduceerd en gebruikt worden.

ECHA heeft voor de algemene nalevingscontroles dossiers geselecteerd die elementen bevatten die nodig zijn om in het gehele dossier een veilig gebruik te garanderen. ECHA heeft voor deze uitgebreide controles willekeurig of op basis van zorgwekkendheidscriteria dossiers geselecteerd. ECHA heeft bovendien gerichte nalevingscontroles uitgevoerd. Voor de selectie van deze gerichte controles heeft ECHA intelligente selectiestrategieën gebruikt om zijn database van registratiedossiers door te lichten, waarbij de nadruk op de aspecten van het dossier lag die voor veilig gebruik het meest relevant zijn. Voorbeelden van dossiers die op basis van een bepaalde bezorgdheid geselecteerd zijn, zijn onder andere dossiers die een groot aantal aanpassingen van de standaard testregeling bevatten of waarin veel "read-across" benaderingen voor eindpunten op hoger niveau worden toegepast. Bij de gerichte nalevingscontroles heeft ECHA de nadruk gelegd op bepaalde delen van het geselecteerde dossier, bijvoorbeeld op kwesties met betrekking tot stofidentiteit, op eindpunten die als zeer relevant voor risicobeheer en chemische veiligheid worden beschouwd, of op stoffen die op korte termijn mogelijk aan een stoffenbeoordeling zullen worden onderworpen (CoRAP-stoffen, zie voor meer informatie 'Stoffenbeoordeling' in het gedeelte hieronder).

In 2013 heeft ECHA de algemene doeltreffendheid van het beoordelingsproces aanzienlijk verbeterd, zoals te zien is in tabel 1.1, waarin een overzicht wordt gegeven van de belangrijkste resultaten op het gebied van dossierbeoordeling. Er zijn in 2013 in totaal 928 nalevingscontroles afgerond, die tot 566 ontwerpbesluiten geleid hebben. In 2013 is 39 procent van alle nalevingscontroles afgerond zonder dat er nadere informatie

opgevraagd diende te worden, terwijl 61 procent van de controles ertoe heeft geleid dat ECHA een ontwerpbesluit aan de registranten heeft verzonden. Het hoge percentage zaken waarin actie moest worden ondernomen kan grotendeels verklaard worden door het feit dat 90 procent van de dossiers op basis van een reeds geconstateerd probleem voor de nalevingscontrole zijn geselecteerd.

In totaal heeft ECHA eind 2013 op zijn minst gedeeltelijke controles uitgevoerd van 1 130 dossiers die voor de uiterste registratietermijn van 2010 voor naleving zijn ingediend. Deze controles omvatten meer dan een derde van de stoffen die voor deze uiterste termijn zijn geregistreerd.

Daarnaast heeft ECHA 55 nieuwe onderzoeken van testvoorstellen afgesloten: er zijn in totaal 46 ontwerpbesluiten aan de registranten verzonden en negen onderzoeken van testvoorstellen zijn beëindigd. ECHA is tegelijkertijd doorgegaan met het verder verwerken van ontwerpbesluiten over de testvoorstellen die voor eind 2012 aan registranten zijn verzonden en over de nalevingscontroles die nog gaande zijn. Het besluitvormingsproces omvatte interacties met registranten, de bevoegde instanties van de lidstaten en, in het geval van voorstellen voor wijziging van het ontwerpbesluit, met het Comité lidstaten. Er zijn middels het besluitvormingsproces in totaal 111 definitieve besluiten over testvoorstellen genomen, alsmede 159 definitieve besluiten over nalevingscontroles die vervolgens aan de registranten zijn verzonden. Bij 61 dossiers die voor de uiterste registratiedatum van 2010 geregistreerd werden, kon er geen besluit over de testvoorstellen worden genomen omdat er nog kwesties met betrekking tot de stofidentiteit moesten worden afgehandeld of omdat registranten aanzienlijke wijzigingen hadden aangebracht in de testplannen voor grote categorieën stoffen die in sommige gevallen ook stoffen betroffen die pas in 2013 geregistreerd waren. De nieuwe testvoorstellen die uit de uiterste registratietermijn van 2013 zijn voortgekomen, zijn geanalyseerd en worden gebundeld om in de periode 2014-2016 doeltreffend verwerkt te kunnen worden.

### **Follow-up van de dossierbeoordeling**

ECHA heeft in 2013 de in 2012 ontwikkelde benadering voor de follow-up van dossierbeoordelingsbesluiten ten uitvoer gelegd. De follow-up is bedoeld om te beoordelen of de nieuwe door de registrant verstrekte informatie voldoet aan de eisen die in het besluit van ECHA worden vermeld. In 76 procent van de zaken waarin de uiterste termijn van het besluit in 2013 is verstreken, is de follow-upbeoordeling binnen zes maanden na de termijn afgerond. ECHA heeft 222 follow-upbeoordelingen van dossierbeoordelingsbesluiten uitgevoerd. Er zijn in totaal 147 kennisgevingen in het kader van artikel 42, lid 2, verzonden waarin gemeld werd dat de dossierbeoordeling van de respectieve besluiten was afgerond, dat wil zeggen dat de gevraagde informatie was ontvangen. In 32 gevallen is de lidstaten medegedeeld dat de gevraagde informatie niet voor de termijn van het besluit was ontvangen en dat nationale handhavingsinstanties wellicht handhavingsmaatregelen moeten overwegen. Zes van deze zaken worden inmiddels als afgerond beschouwd nadat er nieuwe bijwerkingen zijn ontvangen en beoordeeld. In 43 gevallen is de gevraagde informatie ontvangen, maar zijn er andere zorgen gerezen met betrekking tot dezelfde informatievereiste en heeft ECHA overeenkomstig artikel 42, lid 1 van REACH een nieuw dossierbeoordelingsbesluit genomen. Bovendien heeft ECHA follow-upbeoordelingen van 80 kwaliteitswaarnemingsbrieven (QObL's) uitgevoerd. In 57 gevallen hebben de QObL's tot een verbetering van de kwaliteit van het dossier geleid, door de kwaliteitswaarneming volledig (38 gevallen) of gedeeltelijk (19 gevallen) aan te pakken; in 17 gevallen zijn de kwaliteitswaarnemingen helemaal niet aangepakt. In zes gevallen heeft de registrant de productie beëindigd.

Verder algemeen advies aan registranten met betrekking tot beoordelingskwesties werd



in 2013 onder meer gegeven door middel van webinars ter ondersteuning van de gerichte nalevingscontroles en workshops voor hoofdregistranten. In de jaarlijkse voortgangsrapportage over de REACH-beoordeling uit 2012, die in februari op de website van ECHA is gepubliceerd, worden uitgebreide aanbevelingen aan registranten gedaan, voornamelijk gericht op stofidentiteit en motiveringen voor het wijzigen van de informatievereisten. Het verslag en de lekenversie daarvan dienen ook als algemene mededeling aan de industrie en andere belanghebbenden over de bevindingen bij de beoordeling. ECHA is tevens gestart met de statistische gegevensanalyse ten behoeve van de publicatie van het tweede verslag op grond van artikel 117, lid 3 over het gebruik van alternatieve methoden voor proeven met gewervelde dieren.

### **Beoordeling van stoffen Communautair voortschrijdend actieplan**

In maart 2013 heeft ECHA de eerste bijwerking van het communautair voortschrijdend actieplan voor 2013-2015 gepubliceerd, waarop later in het jaar een amendement volgde om een stof toe te voegen die dringend beoordeeld moest worden. Het CoRAP (2013-2015) bevat 115 stoffen: 53 stoffen die al in het eerste CoRAP (2012-2014) waren opgenomen en 62 nieuwe stoffen die later zijn toegevoegd. De stoffen zijn over de 22 lidstaten verdeeld om in 2013, 2014 en 2015 beoordeeld te worden.

De lidstaten en ECHA hebben registratiedossiers gescreend op de aanwezigheid van stoffen die in de ontwerpbijschikking van het CoRAP voor 2014-2016 zullen worden opgenomen. Hierbij lag de nadruk op mogelijk persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen, hormoonontregelende stoffen, kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting, in combinatie met wijdverbreid gebruik, blootstelling aan consumenten en grote geaggregeerde hoeveelheden. Deze ontwerpbijschikking van het CoRAP (2014-2016) is bij de lidstaten en het Comité lidstaten van ECHA ingediend en in november 2013 gepubliceerd met de bedoeling om het bijgewerkte CoRAP in maart 2014 goedgekeurd te hebben.

### **Procedure voor de beoordeling van stoffen**

De respectieve beoordelende lidstaten hebben op 28 februari 2013 een beoordeling van 36 stoffen afgerond die in het eerste jaar van het CoRAP (2012-2014) zijn opgenomen, hetgeen resulteerde in ontwerpbesluiten, waarin voor 32 stoffen aanvullende informatie werd gevraagd. Bij vier stoffen is de beoordeling afgerond zonder dat er nadere informatie opgevraagd hoefde te worden. ECHA heeft de ontwerpbesluiten op consistentie gecontroleerd om tussen de beoordelende lidstaten tot een geharmoniseerde benadering met betrekking tot het opvragen van informatie te komen. Na de opmerkingen van de registranten ontvangen te hebben, zijn ontwerpbesluiten van 23 stoffen ter consultatie aan alle andere bevoegde instanties van de lidstaten en ECHA gezonden.

Eind 2013 is het Comité lidstaten het eens geworden over ontwerpbesluiten voor 14 stoffen. Twee overeengekomen besluiten zijn door ECHA aan de betreffende registranten verzonden en de overige 12 stoffen moesten tegen het eind van het jaar nog door de beoordelende lidstaat of ECHA worden afgerond. ECHA heeft voor de vier stoffen zonder ontwerpbesluit de door de beoordelende lidstaat opgestelde concluderende documenten op zijn website gepubliceerd.

Parallel aan het besluitproces voor de stoffen die voor 2012 in het CoRAP (2012-2014) zijn opgenomen, zijn in 2013 47 stoffen uit CoRAP (2013-2015) aan een beoordeling onderworpen. Voor deze stoffen heeft ECHA geaggregeerde gegevensverzamelingen over de nog te beoordelen dossiers samengesteld, alsmede sjablonen van slotdocumenten, een checklist om te controleren of de procedure goed wordt gevolgd en aanwijzingen voor het opstellen van stoffenbeoordelingsbesluiten.

ECHA heeft door middel van advies en een workshop voor alle bevoegde instanties van de lidstaten ervoor gezorgd dat de benaderingen die de verschillende beoordelende lidstaten hanteren geharmoniseerd en op elkaar afgestemd zijn. Naar aanleiding van de workshop is een werkgroep van vertegenwoordigers van de lidstaten, brancheorganisaties, de Europese Commissie en ECHA gevormd om de beste manier van interactie tussen bevoegde instanties van de lidstaten en registranten te bespreken en te bepalen. De bevoegde instanties van de lidstaten hebben het voorstel in november 2013 besproken, zodat het begin 2014 op de website van ECHA kan worden gepubliceerd.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Er zijn wetenschappelijk en juridisch solide ontwerpbesluiten over dossierbeoordeling opgesteld, in overeenstemming met de wettelijke vereisten en de meerjarenplanning die door de strategische aanpak van ECHA wordt aangestuurd.
2. Besluiten uit de dossierbeoordeling worden zonder onnodige vertraging opgevolgd nadat de in het besluit gestelde uiterste termijn is verstreken en de autoriteiten van de lidstaat op de hoogte zijn gebracht van de conclusie en de actie die in bepaalde zaken moet worden ondernomen.
3. Alle stoffenbeoordelingen worden in het CoRAP gepland en verwerkt met een hoge wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit volgens de overeengekomen standaardbenaderingen en -procedures en binnen de wettelijke termijnen.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

<b>Indicator</b>	<b>Doelstelling in 2013</b>	<b>Resultaat in 2013</b>
Percentage dossier- en stofbeoordelingen dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	100%
Deel van de nalevingscontroles dat is afgerond om de doelstelling van 5 procent te halen voor de dossiers voor de hoogste hoeveelheidsklasse die zijn ingediend voor de uiterste termijn van 2010.	100%	114%
Percentage follow-upbeoordelingen, gepland voor het betreffende jaar, dat uitgevoerd is binnen zes maanden na de uiterste datum die in het definitieve dossierbeoordelingsbesluit is vastgesteld.	75%	76%
Mate van tevredenheid van MSCA's met de steun van ECHA op het gebied van stoffenbeoordeling.	Hoog	Hoog

### 3. Belangrijkste resultaten

- Er zijn in 2013 928 nalevingscontroles afgerond, die tot 566 ontwerpbesluiten geleid hebben. Van de ontwerpbesluiten die in 2012 en 2013 zijn opgesteld, zijn er 159 in 2013 goedgekeurd en 121 beëindigd nadat de registrant het dossier succesvol had bijgewerkt.
- 23 onderzoeken van testvoorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen afgerond (negen in het stadium van ontwerpbesluit).
- 222 follow-upbeoordelingen uitgevoerd (ten opzichte van een minimum gepland aantal van 120).
- De eerste jaarlijkse bijwerking van het CoRAP in maart 2013, met 62 nieuwe stoffen. De tweede ontwerpbijsmerking van CoRAP (2014-2016) in oktober 2013 ingediend bij het Comité lidstaten van ECHA. De bijwerking bevatte 56 nieuwe stoffen die voor het CoRAP in aanmerking komen (waarvan 39 op basis van de gecoördineerde screening van ECHA en 17 op basis van de prioriteiten van de lidstaten (artikel 45, lid 5)).
- Ondersteunende activiteiten voor MSCA's (bevoegde instanties van de lidstaten) die overeenkomstig het programma van 2013 stoffenbeoordelingen uitvoeren.
- Alle dienstencontracten met bevoegde instanties van de lidstaten van kracht op het moment dat de eerste bijwerking van het CoRAP wordt gepubliceerd.
- Onder stoffenbeoordeling: Ontwerpbesluiten waarin bevoegde instanties van de lidstaten om nadere informatie over 32 stoffen vragen en die aan het besluitvormingsproces zijn toegevoegd, waarvan er twee inmiddels tot definitieve besluiten van ECHA hebben geleid. Daarnaast vier conclusies zonder verzoek om nadere informatie.
- Jaarlijks beoordelingsverslag (artikel 54) en aanverwante mededelingen.

**Tabel 2.1:** In 2013 afgeronde of afgesloten onderzoeken van nalevingscontroles (CCH) en testvoorstellen (TPE).

Resultaat	TPE's	CCH
<b>Definitieve besluiten afgegeven in 2013</b>	<b>111</b>	<b>159</b>
<b>Afgesloten onderzoeken van testvoorstellen / nalevingscontroles</b>	<b>55</b>	<b>928</b>
Ontwerpbesluiten verzonden aan de registranten	46	566
Kwaliteitswaarnemingsbrieven	n.v.t.	1
Beëindiging van onderzoeken van testvoorstellen / nalevingscontroles afgesloten zonder actie	9	361

## Activiteit 3: Risicobeheer

De taken van het ECHA met betrekking tot risicobeheer omvatten het verlenen van ondersteuning aan de Commissie en de lidstaten bij het identificeren van stoffen voor verder wettelijk voorgeschreven risicobeheer, het voorbereiden en actualiseren van de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's), het regelmatig opstellen van een aanbeveling aan de Commissie over welke stoffen uit de kandidaatslijst moeten worden opgenomen in de zogenaamde autorisatielijst – de lijst van stoffen waarvoor autorisatie vereist is (bijlage XIV bij REACH) - en het behandelen van de autorisatieaanvragen. Zorgwekkende stoffen die op EU-niveau onaanvaardbare risico's met zich meebrengen, kunnen worden beperkt voor bepaalde gebruiken of volledig worden verboden (Titel VIII van REACH). ECHA kan door de Commissie verzocht worden om beperkingsvoorstellen op te stellen of bestaande voorstellen te herzien. Lidstaten dienen ook beperkingsvoorstellen in die op conformiteit worden gecontroleerd en vervolgens naar het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) worden doorgestuurd om een standpunt te bepalen.

### 1. Algemeen overzicht 2013

#### *Screening voor risicobeheer*

De Europese Routekaart voor het identificeren van SVHC's en uitvoeren van de risicobeheersmaatregelen uit REACH in 2020 is begin 2013 door de Commissie afgerond en heeft brede steun gekregen in de Raad Concurrentievermogen en de Raad Milieu. Op basis van de resultaten van een workshop voor lidstaten en de Commissie die in april is georganiseerd heeft ECHA voor deze routekaart een uitvoeringsplan ontwikkeld.

Dit uitvoeringsplan beschrijft:

- i) hoe stoffen die mogelijk ernstige risico's voor de gezondheid van de mens of het milieu met zich meebrengen met behulp van een IT-screening van de REACH- en CLP-databases geïdentificeerd en nader onderzocht kunnen worden,
- ii) hoe er waar nodig meer informatie verzameld kan worden en
- iii) hoe op basis van de analyse van opties voor risicobeheer (RMOA) de meest passende regelgevingsmaatregelen genomen moeten worden om de geïdentificeerde risico's aan te pakken.

Bovendien bevat het plan de belofte om tijdig over de uitvoering van de routekaart en stofspecifieke activiteiten te communiceren om zo de transparantie en voorspelbaarheid van het werk van de autoriteiten te kunnen garanderen.

Gelijktijdig met de afronding van het uitvoeringsplan voor de SVHC-routekaart heeft ECHA zijn bestaande activiteiten aangepast, zodat deze nu in overeenstemming met de uitvoeringswerkzaamheden zijn en heeft het enkele nieuwe activiteiten ontplooid. Deze activiteiten omvatten bijvoorbeeld het ontwikkelen van gemeenschappelijke screeningsbenaderingen die voor verschillende REACH- en CLP-processen gebruikt kunnen worden, het oprichten van nieuwe coördinatiegroepen voor stofspecifieke activiteiten en het verder doorontwikkelen van hulpmiddelen ter ondersteuning van de RMOA-benadering. Bovendien is de communicatie over de routekaart van start gegaan via een speciaal hieraan gewijd onderdeel op de website en met de presentatie van het uitvoeringsplan tijdens een door de Commissie georganiseerde workshop voor belanghebbenden. De door ECHA uitgevoerde praktische uitvoeringswerkzaamheden omvatten onder andere het ondersteunen van de Commissie bij het ontwikkelen van RMOA's voor de 37 stoffen die in 2012 op verzoek van de Commissie op de kandidaatslijst zijn geplaatst.

ECHA is de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten blijven faciliteren om de coördinatie en samenwerking op het gebied van wettelijk voorgeschreven risicobeheer te versterken. ECHA heeft met vrijwillig samenwerkende lidstaten drie bijeenkomsten van deskundigen op het gebied van risicobeheer georganiseerd om het gemeenschappelijke begrip en de informatie-uitwisseling met betrekking tot activiteiten in verband met wettelijk voorgeschreven risicobeheer te bevorderen en met de uitvoering van de routekaart te beginnen. Een ander voorbeeld van samenwerking is het werk van de PBT-deskundigengroep die de screening en beoordeling van stoffen met mogelijk persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen ondersteunt en methoden en richtsnoeren voor dit soort beoordelingen ontwikkelt. Er is een soortgelijke deskundigengroep opgericht om stoffen met hormoonontregelende eigenschappen aan te pakken. Deze groep zal begin 2014 voor het eerst vergaderen. Bovendien heeft ECHA technische hulpmiddelen voor het delen van stofspecifieke informatie verder doorontwikkeld en geactualiseerd.

### **Identificatie van SVHC's en aanbevelingen in het kader van bijlage XIV**

Op basis van door de lidstaten ingediende voorstellen zijn in juni en december 2013 in totaal 13 zeer zorgwekkende stoffen aan de kandidaatslijst toegevoegd. Hiertoe behoorden vier stoffen die geïdentificeerd waren omdat er wetenschappelijk bewijs is van waarschijnlijk ernstige effecten op het milieu: een op basis van het feit dat hij wordt afgebroken tot een hormoonontregelende stof die is aangemerkt als een SVHC en de andere drie vanwege schadelijke effecten op meerdere organen na herhaalde blootstelling, vooral op de nieren en de botten. Verder zijn er onder deze nieuwe SVHC's twee PBT- en/of zPzB-stoffen (zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen). Tegen het einde van 2013 was het totale aantal SVHC-stoffen op de kandidaatslijst 151.

ECHA publiceerde in januari de vierde aanbeveling aan de Commissie voor opname van voorrangsstoffen op de autorisatielijst en stelde zijn vijfde aanbeveling op waarover het Comité lidstaten (MSC) in december zijn advies heeft uitgebracht. Het Agentschap heeft aanbevolen vijf stoffen van de kandidaatslijst op te nemen en suggesties voor de toepassing en verbodsdata gedaan. De aanbeveling werd ondersteund door een meerderheid van het Comité lidstaten en hield, voor zover relevant, rekening met de reacties van belanghebbenden tijdens de openbare raadplegingen eerder dat jaar. De aanbeveling van ECHA, de opinie van het Comité lidstaten (MSC), inclusief het minderheidsstandpunt, en alle achtergronddocumenten zijn publiekelijk toegankelijk op de website van ECHA.

### **Autorisatieaanvragen**

ECHA is doorgeslagen met het ondersteunen van de industrie door informatiebijeenkomsten voorafgaand aan het indienen van een registratieaanvraag (PSIS'en) te organiseren om toekomstige aanvragers de mogelijkheid te geven specifieke vragen over hun zaken te stellen (regelgevend, technisch). Er zijn in 2013 in totaal negen PSIS'en gehouden. ECHA heeft zeer positieve feedback op het nut van deze sessies gekregen.

ECHA heeft in 2013 de eerste autorisatieaanvragen ontvangen. Er zijn in totaal acht aanvragen voor twee verschillende stoffen (DEHP en DBP) en 17 verschillende specifieke gebruiken ontvangen. Alle ontvangen aanvragen voldoen aan de bedrijfsregels en hebben de conformiteitscontroles doorstaan. Hieruit blijkt dat de aanvragers de instructies van ECHA goed hebben begrepen en toegepast. ECHA heeft met succes twee openbare raadplegingen georganiseerd om informatie te verzamelen over alternatieven voor ftalaten waarvoor aanvragen zijn ontvangen. In december 2013 hebben het RAC en het SEAC hun advies met betrekking tot de eerste aanvragen (DEHP, Rolls-Royce plc)

vastgesteld, ruim binnen de wettelijke termijn.

Om het bewustzijn van de autorisatievereisten verder te verhogen heeft ECHA in februari en juni 2013 twee seminars voor potentiële aanvragers georganiseerd. ECHA heeft tevens aan talloze door de industrie, de lidstaten of ngo's georganiseerde conferenties, workshops en webinars deelgenomen om de verschillende aspecten van het autorisatieproces te verduidelijken. Daarnaast is ze een succesvolle samenwerking met het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart (EASA) en de luchtvaartindustrie aangegaan op het gebied van luchtwaardigheid en REACH-autorisatie. ECHA heeft tevens met het Europees Maritiem Agentschap en de Europese Ruimtevaartorganisatie samengewerkt om het wederzijds begrip van de mogelijke invloed van autorisatie op deze sectoren te verhogen. Om openstaande kwesties te verduidelijken heeft ECHA meer dan veertig nieuwe vragen en antwoorden op zijn website gepubliceerd.

ECHA heeft in 2013 alle noodzakelijke interne kwaliteitsdocumenten afgerond en vastgesteld, zodat aanvragen efficiënt konden worden verwerkt. ECHA heeft tevens de capaciteit van zijn personeel uitgebreid door trainingen te organiseren over de beste manier om de adviesontwikkeling te ondersteunen en over het gebruik van de noodzakelijke hulpmiddelen om aanvragen te ontvangen en te verwerken.

Het opbouwen van de capaciteit van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse, waarmee in 2012 is begonnen, is in 2013 voortgezet. Het doel hiervan was enkele belangrijke kwesties te verduidelijken, zoals de manier waarop de economische haalbaarheid van alternatieven moet worden beoordeeld en de aanbeveling met betrekking tot de lengte van een beoordelingsperiode moet worden vastgesteld. ECHA heeft tevens een werkgroep opgericht over hoe SEAC de kosten en risicobeperking met betrekking tot stoffen zonder drempelwaarde, zoals PBT- en zPzB-stoffen, beter kan analyseren. Om de efficiëntie van het werk van het RAC te verbeteren en aanvragers op een transparante manier van richtsnoeren te kunnen voorzien, heeft het RAC voor drie ftalaten (DEHP, DBP en BBP) "referentiewaarden voor de afgeleide dosis zonder effect (DNEL)" afgeleid en is het dosis-responsrelaties overeengekomen voor de kankerverwekkendheid van stoffen met zeswaardig chroom en anorganisch arseen. Al deze informatie is beschikbaar in het speciale ondersteuningsgedeelte van de website van ECHA.

## **Beperkingen**

ECHA heeft na herhaaldelijke verzoeken van de Commissie aan verschillende nieuwe beperkingsvoorstellen gewerkt en heeft voor bestaande beperkingen herzieningsverslagen opgesteld. In november 2013 is een voorstel ingediend om de bestaande vermelding in bijlage XVII voor cadmium in verven te wijzigen en zijn de wijzigingsvoorstellen voor de vermelding van wit asbest opgesteld. Indiening wordt beoogd in januari 2014. Er is gewerkt aan het opstellen van een voorstel om de vermelding van cadmium in kunststoffen te verlengen, maar dit voorstel is ingetrokken (januari 2014) omdat er niet voldoende informatie beschikbaar was om een risico aan te tonen dat een verlenging zou rechtvaardigen. Er wordt momenteel nog gewerkt aan een beperking voor de brandvertrager Decabroomdifenylether (DecaBDE). ECHA heeft tevens een verslag bij de Commissie ingediend (september 2013) voor een mogelijk verzoek om een beperking op te stellen voor verschillende vormen van gebruik van vijf soorten kobaltzout.

ECHA heeft op verzoek van de Commissie de beperkingen van de ftalaten DINP en DIDP in speelgoed en artikelen voor kinderverzorging in 2012 herzien. Het herzieningsverslag is onderworpen aan een 12 maanden durende openbare raadpleging. ECHA heeft het

RAC bovendien verzocht om een wetenschappelijke beoordeling van zijn verslag, die het in maart 2013 heeft ontvangen. Op basis van dit advies en een uitgebreide consultatieronde met de industrie en andere belanghebbenden heeft ECHA zijn verslag in 2013 afgerond en aan de Commissie verzonden. In het verslag wordt de conclusie getrokken dat het risico dat speelgoed of artikelen met DINP en DIDP in de mond worden genomen niet kan worden uitgesloten als de huidige beperkingen zouden worden opgeheven. De Commissie en de lidstaten kwamen eind 2013 tot dezelfde conclusie en feliciteerden ECHA met een grondige en transparante wetenschappelijke studie.

In 2013 heeft de Commissie een besluit voorgesteld in verband met het beperkingendossier voor het gebruik van chroom VI in lederproducten en 1,4-dichloorbenzeen in toiletblokken en luchtverfrissers. Het RAC en het SEAC hebben advies over deze beperkingen uitgebracht en ECHA heeft dit advies in 2012 en 2013 aan de Commissie doorgestuurd. ECHA heeft de Commissie gedurende de vaststellingsprocedure van technische ondersteuning voorzien.

In de zomer van 2013 heeft ECHA de stoffen die in bijlage XVII worden vermeld op een gebruiksvriendelijke manier in tabellen op zijn website gepubliceerd waardoor geïnteresseerde partijen snel kunnen controleren of hun stof in de bijlage is opgenomen en of er links zijn naar de geconsolideerde tekst en de bijlagen van de verordening, alsmede naar de respectieve Q&A's die voor specifieke vermeldingen zijn ontwikkeld. Daarnaast heeft ECHA in samenwerking met het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie (Forum) en de helpdesk verdere behoefte gesignaleerd om de beperkingsvermeldingen te verduidelijken.

ECHA is in samenwerking met de Commissie eind 2013 een project gestart om te kijken hoe de efficiëntie van de beperkingsprocedure kan worden verbeterd. De werkzaamheden zijn begonnen met een enquête onder de lidstaten, het RAC, het SEAC en belanghebbenden om de mogelijkheden tot een verdere verbetering van de efficiëntie te inventariseren.

### ***Overige activiteiten in verband met risicobeheer***

ECHA is doorgegaan importeurs en fabrikanten van artikelen te wijzen op hun verplichting om ECHA op de hoogte te brengen van het feit dat hun artikelen stoffen bevatten die op de kandidaatslijst staan. Bovendien heeft ECHA een enquête gehouden om de activiteiten te inventariseren die lidstaten op het gebied van de verplichtingen voor stoffen in artikelen hebben ondernomen of van plan zijn te gaan nemen om zo een bijdrage te kunnen leveren aan het vaststellen en ontplooien van aanvullende of gezamenlijke activiteiten. Uit de enquête is gebleken dat de mate van activiteit en het soort activiteiten van lidstaat tot lidstaat verschillen en dat de beschikbare middelen op dit moment geen verdere gezamenlijke activiteiten toestaan.

ECHA is doorgegaan met het uitbreiden van zijn kennisbestand en professionele capaciteit om de praktische toepassing van sociaaleconomische analyse te ondersteunen. Het project om te schatten welke economische waarden verbonden zijn aan het voorkomen van een breed scala aan problemen met de menselijke gezondheid is gevorderd, maar er zijn vertragingen opgetreden waardoor de resultaten hiervan pas in 2014 beschikbaar zullen zijn. Er is een verslag over de kosten van vervanging gepubliceerd (mei 2013) en de resultaten hiervan zijn in het SEAC gepresenteerd en besproken. Er is een kleine enquête onder aanvragers van autorisatie (zomer 2013) gehouden om de eerste schattingen van de kosten van het voorbereiden van aanvragen te krijgen en deze enquête wordt doorontwikkeld om een standaardonderdeel van de autorisatieaanvraag te worden. ECHA heeft tevens mede het Netwerk van uitvoerders van sociaaleconomische analyses (SEA) en analyses van alternatieven in het kader van REACH opgericht, een informeel netwerk voor personen die betrokken zijn bij praktische SEA-werkzaamheden en bijeenkomen om problemen op het gebied van methodologie en

andere praktische kwesties te bespreken. De eerste vergadering van dit netwerk heeft in april 2013 plaatsgevonden in Brussel.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Alle dossiers met betrekking tot de autorisatie- en beperkingsprocedures zijn opgesteld en verwerkt met een hoge wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit volgens de standaardbenaderingen en -procedures die ECHA heeft vastgesteld en binnen de wettelijke termijnen of vastgestelde doelstellingen.
2. De industrie, de lidstaten en de Commissie krijgen de best mogelijke wetenschappelijke en technische ondersteuning en adviezen om stoffen te identificeren die verder risicobeheer vereisen en om de beste aanpak voor risicobeheer te definiëren, waaronder verdere ontwikkeling van het gebruik van blootstellingsscenario's.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Percentage geregistreerde stoffen waarbij een voorlopige screening voor verder wettelijk voorgeschreven risicobeheer is uitgevoerd.	25%	>25%
Percentage SVHC-dossiers dat binnen de wettelijke termijn is behandeld.	100%	100%
Percentage beperkingendossiers dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	100%
Percentage autorisatieaanvragen dat binnen de wettelijke termijn is behandeld.	100%	100%
Mate van tevredenheid van de Commissie, de bevoegde instanties van de lidstaten, de ECHA-comités en andere belanghebbenden met de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Hoog

## 3. Belangrijkste resultaten

- Het uitvoeringsplan voor de SVHC-routekaart is gereed.
- Aan de Commissie en de lidstaten verscheidene analyses van de geregistreerde stoffen verstrekt ter ondersteuning van de identificatie van stoffen waarover aanvullende informatie moet worden verzameld en/of die wettelijk voorgeschreven risicobeheer behoeven.



- In samenwerking met de lidstaten drie bijeenkomsten van deskundigen in risicobeheer georganiseerd.
- Drie bijeenkomsten van de PBT-deskundigengroep georganiseerd.
- In juni en december 2013 nieuwe SVHC's toegevoegd aan de lijst van stoffen die in aanmerking komen, waardoor deze nu 151 vermeldingen bevat.
- Vijfde aanbeveling voor de Commissie voorbereid voor het opnemen van vijf SVHC's van de lijst van stoffen die in aanmerking komen, in bijlage XIV (autorisatielijst).
- Aan het RAC, het SEAC en de rapporteurs van deze comités tijdig ondersteuning van hoge wetenschappelijke kwaliteit geboden bij het opstellen van adviezen over beperkingsvoorstellen en autorisatieaanvragen.
- Aan de Commissie een voorstel gedaan voor de definitie van "langdurig contact met de huid" in verband met nikkelbeperking.
- Aan de Commissie verslag gedaan van een voorlopig onderzoek naar de gebruiksomstandigheden van vijf kobaltzouten.
- Voor de industrie en andere belanghebbenden twee seminars over autorisatieaanvragen georganiseerd.
- Interne kwaliteitsdocumenten betreffende autorisatieaanvragen op- en vastgesteld.
- Op de website van ECHA meer dan veertig vragen en antwoorden en twee berichten gepubliceerd om duidelijk te maken wat "beoordeling van economische haalbaarheid" precies inhoudt en hoe lang de herzieningstermijn is.
- Op de website van ECHA referentie-DNEL's voor drie ftalaten (DEHP, DBP en BBP) en dosis-responsrelaties voor de kankerverwekkendheid van zeswaardig chroom en anorganisch arseen gepubliceerd.

Tabel: Belangrijkste statistische gegevens betreffende autorisatieaanvragen

	Ontvangen kennisgevingen	Informatiesessies voorafgaande aan indiening	Ontvangen <sup>1</sup> aanvragen	Vormen van gebruik waarvoor aanvraag werd ingediend	RAC/SEAC-adviezen <sup>2</sup>
Totaal	11	9	8	17	1

\*) Situatie op 8 januari 2014.

<sup>1</sup>Een aanvraag wordt ingevolge artikel 64, lid 1, van de REACH-verordening geacht te zijn ontvangen wanneer ECHA de vergoeding voor de aanvraag heeft ontvangen.

<sup>2</sup>Onder 'advies' wordt verstaan een compilatie van de definitieve adviezen die RAC en SEAC over de afzonderlijke vormen van gebruik van een stof hebben gegeven.

## Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)

De indeling geeft het gevaar van chemische stoffen weer en de etikettering helpt om ervoor te zorgen dat stoffen en mengsels op een veilige manier worden vervaardigd, gebruikt, vervoerd en verwijderd. De indeling bepaalt het eerste niveau van risicobeheersmaatregelen die bedrijven moeten uitvoeren en is derhalve belangrijk voor het ontwikkelen van de blootstellingsscenario's die aan downstreamgebruikers moeten worden gecommuniceerd. Wanneer een stof onder meerdere gevaren wordt ingedeeld, kan dat tot gevolg hebben dat hij onder meerdere richtlijnen en verordeningen komt te vallen.

### 1. Algemeen overzicht 2013

#### ***Behandeling van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH)***

De belangrijkste taak met betrekking tot "indeling en etikettering" is het behandelen van de voorstellen voor het harmoniseren van de indeling van stoffen. In 2013 hebben de bevoegde instanties van de lidstaten 28 CLH-voorstellen ingediend en daarnaast is er nog een voorstel vanuit de industrie ontvangen. Voor 40 stoffen is een openbare raadpleging gehouden. Het aantal voorstellen in behandeling is echter aanzienlijk hoger (ongeveer 100). Ongeveer 40 procent betreft dossiers die opnieuw bij ECHA moeten worden ingediend omdat bij de conformiteitscontrole is gebleken dat het voorstel op bepaalde punten niet voldoet. ECHA organiseerde een workshop voor indieners van dossiers om vast te stellen hoe het Agentschap de lidstaten en de industrie het beste kon ondersteunen bij het opstellen van kwalitatief goede voorstellen voor CLH. Op basis van de resultaten van deze workshop werd besloten om indieners van dossiers meer te ondersteunen. Het aantal dossiers dat door lidstaten moest worden bewerkt, verminderde van 59 in 2012 tot 42 eind 2013.

ECHA heeft uitgebreide ondersteuning geleverd aan de RAC-rapporteurs bij het opstellen van adviezen en wetenschappelijke achtergronddocumenten voor 34 voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en bij het opstellen van drie adviezen na een daartoe strekkend verzoek op grond van artikel 77, lid 3, onder c), van de REACH-verordening. Met steun van dossierbeheerders van ECHA kon de herziening van een eerdere indeling van galliumarsenide waar de Commissie om had verzocht, worden afgerond.

Met de toegenomen werklast van het RAC en de rapporteurs van dit comité, wordt de steun van de dossierbeheerders steeds belangrijker voor de kwaliteit en consistentie van adviezen. Niet alleen neemt het aantal dossiers toe, maar ook komt de nadruk steeds meer te liggen op complexe gevarenklassen (zoals kankerverwekkendheid, mutageniteit, giftigheid voor de voortplanting en sensibilisering van de luchtwegen). Conclusies zijn in de regel gebaseerd op de bestudering van omvangrijke en complexe dossiers en talrijke opmerkingen van derden.

Aangezien de indeling verreikende gevolgen kan hebben voor de goedkeuring en verlenging van de goedkeuring van werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen (PPP's) en biociden, heeft ECHA de flexibiliteit van de procedure voor de ontwikkeling van CLH-adviezen gebruikt om deze procedure zo veel mogelijk af te stemmen op de aanzienlijke kortere en strengere gereguleerde goedkeuringsprocedures. Aangezien ongeveer 70 procent van de voorstellen voor CLH betrekking heeft op dergelijke werkzame stoffen, heeft dit een belangrijk effect op de ontwikkeling van adviezen in het algemeen, zowel voor ECHA als het RAC. In samenwerking met de Europese autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft ECHA de procedure voor de ontwikkeling van adviezen voor de indeling van PPP's zo aangepast dat het RAC-advies nu beschikbaar komt binnen de in de regelgeving voor de goedkeuring of verlenging van de goedkeuring

van PPP's gestelde termijn. Door gebruik te maken van de flexibiliteit van de procedure voor de ontwikkeling van CLH-adviezen was het mogelijk om termijnen en wetenschappelijke inhoud op elkaar af te stemmen.

In 2013 werd het eerste RAC-advies afgegeven over een CLH-dossier voor een PPP dat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 was ingediend.

ECHA ondernam aanvullende maatregelen voor het stroomlijnen van de procedure voor het ontwikkelen van adviezen door het RAC. Zo werd onder meer een beleid ingevoerd waarbij na de openbare raadpleging met de verwerking van informatie kan worden begonnen.

### ***Inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L-inventaris)***

ECHA moet op basis van de kennisgevingen van indelingen en etiketteringen die vanuit de industrie worden ingediend, een inventaris van indelingen en etiketteringen opstellen en beheren. Deze inventaris bevat tevens de lijst van geharmoniseerde indelingen. De openbare inventaris werd in februari 2012 met succes gelanceerd en is sindsdien meerdere keren bijgewerkt. Ook is de inventaris gebruiksvriendelijker gemaakt (zie activiteit 6).

Eind 2013 had ECHA meer dan 6,1 miljoen kennisgevingen ontvangen, die betrekking hadden op ongeveer 125 000 verschillende stoffen, waarvan er bijna 116 000 zijn opgenomen in de openbaar gemaakte kennisgevingen. Dit maakt de inventaris tot de grootste databank van zelf ingedeelde stoffen ter wereld. De inventarisdatabank wordt regelmatig vernieuwd met nieuwe en bijgewerkte kennisgevingen. Maandelijks worden er zo'n 300 nieuwe stoffen aan de databank toegevoegd en gemiddeld vinden er sinds de lancering ongeveer 15 000 bijwerkingen per maand plaats. In een workshop is met vertegenwoordigers van de lidstaten en belangenorganisaties uit de industrie gesproken over manieren waarop de gegevens in de databank kunnen worden geanalyseerd en gebruikt voor het identificeren van nieuwe stoffen waarvoor een geharmoniseerde indeling en etikettering wenselijk is.

Verschillende kennisgevers kunnen elk voor dezelfde stof een andere indeling opgeven. Daartoe behoren ook gevallen waarin een stof een andere indeling heeft gekregen omdat hij een onzuiverheid bevat en de afwijkende indeling daardoor mogelijk terecht is. Voor meer dan 25 procent van de stoffen in de inventaris zijn afwijkende kennisgevingen gedaan. Opgemerkt moet worden dat voor ongeveer de helft van de aangemelde stoffen maar één kennisgeving is gedaan, wat betekent dat voor stoffen waarvoor meerdere kennisgevingen zijn gedaan de onderlinge afwijkingen feitelijk groter zijn. Meer uniforme zelfindelingen, uitdrukkelijk overeengekomen zelfindelingen en duidelijke redenen voor een afwijkende indeling zullen het nut van de inventaris vergroten, met name voor downstreamgebruikers en mkb-bedrijven.

Kennisgevers moeten alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over de indeling en etikettering van een stof. Om kennisgevers hierbij te helpen, heeft ECHA eind januari 2013 een speciaal IT-platform gelanceerd dat discussies tussen kennisgevers en registranten over de indeling van een bepaalde stof mogelijk maakt zonder dat hun identiteit bekend wordt. Met slechts een paar berichten per maand wordt voorsnog echter maar sporadisch van het platform gebruik gemaakt en zijn aanvullende maatregelen nodig om het gebruik ervan onder actoren in de industrie te bevorderen.

### ***Beoordeling van verzoeken tot het gebruik van alternatieve chemische namen***

ECHA is ook verantwoordelijk voor het behandelen van verzoeken tot het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels (artikel 24 van de CLP-verordening).

Bedrijven kunnen een daartoe strekkend verzoek voor stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen indienen om vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen.

In totaal werden 28 verzoeken geaccepteerd voor verwerking en 26 besluiten genomen: 11 verzoeken werden verworpen en 15 geaccepteerd.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Alle dossiers met betrekking tot de geharmoniseerde C&L-procedure worden verwerkt op een in wetenschappelijk, technisch en juridisch opzicht hoogwaardige manier volgens de door ECHA vastgestelde standaardbenaderingen en -procedures en binnen de wettelijke termijnen of vastgestelde doelen.
2. Elk verzoek voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming wordt binnen de wettelijke termijn verwerkt.
3. De C&L-inventaris en het C&L-communicatieplatform worden actueel gehouden en de functionaliteit en gebruikersvriendelijkheid ervan verder verbeterd.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Percentage voorstellen voor geharmoniseerde C&L dat binnen de wettelijke termijn is verwerkt	100%	100%
Percentage verzoeken voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming dat binnen de wettelijke termijn is verwerkt	100%	100%
Mate van tevredenheid van de Commissie, de bevoegde instanties van de lidstaten en het RAC over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Hoog

## 3. Belangrijkste resultaten

- 31 conformiteitscontroles van dossiers met voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering uitgevoerd.
- Tijdige ondersteuning van hoge wetenschappelijke kwaliteit gegeven aan het RAC en zijn rapporteurs bij de ontwikkeling van 34 adviezen, waaronder 2 adviezen waaraan een verzoek op grond van artikel 77, lid 3, onder c), van de REACH-verordening ten grondslag ligt, en van hiermee verband houdende wetenschappelijke achtergronddocumenten.

- Indieners van dossiers ondersteund, waardoor het aantal dossiers dat door de indieners moest worden bewerkt, scherp afnam.
- Procedure voor het ontwikkelen van CLH-adviezen ingevoerd die aansluit op de procedure voor de goedkeuring van werkzame stoffen in PPP's.
- Alle kennisgevingen en bijwerkingen in de C&L-databank opgenomen en de openbare C&L-inventaris dienovereenkomstig bijgewerkt.
- C&L-platform gelanceerd.
- 28 dossiers met verzoeken voor een alternatieve naam verwerkt.
- Twee succesvolle workshops gehouden over het verbeteren van CLH-voorstellen en het gebruik van de inventaris.
- Aan de Commissie wetenschappelijk en technisch advies verstrekt voor het bijwerken van het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria en voor het omzetten van de vijfde herziening van het GHS in de CLP-verordening.

## Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk

De ECHA-helpdesk adviseert bedrijven bij het opstellen van kwalitatief hoogwaardige dossiers, geeft uitleg over de verplichtingen die voor bedrijven uit de REACH-, CLP- en Biocidenverordening voortvloeien en ondersteunt gebruikers van de ECHA IT-hulpmiddelen, onder meer door het verlenen van bijstand bij het indienen van dossiers. Het netwerk van nationale REACH-, CLP- en BPR-helpdesks (HelpNet) is bedoeld om onder de nationale helpdesks een gemeenschappelijk begrip van deze verplichtingen te bevorderen, zodat ze op een geharmoniseerde wijze vragen uit de industrie kunnen beantwoorden. ECHA beheert HelpNet en zit de stuurgroep voor. Het gemeenschappelijke doel van de ECHA-helpdesk en de nationale helpdesks is om registranten te helpen om met succes te registreren en hun registratiedossier in te dienen.

Ingevolge de REACH-, CLP- en Biocidenverordening moet ECHA de industrie, met name het mkb, en andere belanghebbenden technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen verstrekken voor de uitvoering van deze verordeningen. Bovendien moet ECHA registranten helpen en andere belanghebbenden uitleg geven over de REACH-verordening.

### 1. Algemeen overzicht 2013

#### *ECHA-helpdesk en HelpNet*

In 2013 heeft de ECHA-helpdesk ongeveer 6 000 vragen van individuele plichthouders (bedrijven) over de Biociden-, CLP- en REACH-verordening beantwoord. Met ingang van 15 april verleent de helpdesk ook ondersteuning bij vragen en problemen in verband met de Biocidenverordening. Daarnaast heeft de helpdesk gereageerd op honderden informatieverzoeken in andere contexten, zoals informatieverzoeken van de nationale helpdesks en in het kader van vraag- en antwoordsessies tijdens webinars en een-op-eenssessies met individuele belanghebbenden tijdens de achtste partnerdag die door het Agentschap werd georganiseerd.

Een van de grootste successen van 2013 waren de activiteiten die werden ontplooid om registranten te helpen met het halen van de uiterste registratiedatum voor REACH in 2013. Gedurende de laatste drie maanden voor het verstrijken van deze datum verleende de ECHA-helpdesk een speciale dienst aan plichthouders. Aangezien de gemeenschappelijke doelstelling van de ECHA-helpdesk en de nationale helpdesks was om registranten te helpen een stof met succes te registreren door tijdig het registratiedossier te overleggen, was het helpen van bedrijven bij het halen van de uiterste registratiedatum verreweg het belangrijkste thema van de zevende vergadering van de HelpNet-stuurgroep die in maart werd gehouden. Diezelfde maand werd ook begonnen met het regelmatig organiseren van audioconferenties met de zeven nationale helpdesks die door de meeste potentiële registranten worden benaderd, teneinde ze op de hoogte te houden van de laatste ontwikkelingen en te overleggen over kwesties in verband met de registratietermijn.

Het beheer van het netwerk van nationale REACH- en CLP-helpdesks (HelpNet) was ook in 2013 een van de kernactiviteiten van de ECHA-helpdesk. Dit werk moest ervoor zorgen dat de nationale helpdesks bedrijven geharmoniseerde antwoorden gaven en dat ze steeds over actuele informatie beschikten, zodat ze daadwerkelijk konden functioneren als het eerst contactpunt voor bedrijven. Dankzij dit werk is de advies- en bijstandverlening aan plichthouders in alle 31 landen van de EU en de Europese Economische Ruimte (EER) waar de REACH- en CLP-verordening van toepassing zijn,

naar behoren gestroomlijnd. Voor het bevorderen van samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken bracht de helpdesk dertien werkbezoeken aan nationale helpdesks en organiseerde ze twee vergaderingen van de HelpNet-stuurgroep.

Aangezien de uiterste datum voor het indienen van voorstellen voor de indeling van mengsels nadert (2015), is een HelpNet-werkgroep ingesteld om de industrie eenvoudigere richtsnoeren te geven. Bij de achtste vergadering van de HelpNet-stuurgroep in november lag het zwaartepunt op de uitwisseling van ervaringen en opvattingen over het ondersteunen van het mkb, waarbij verscheidene correspondenten van nationale helpdesks de resultaten presenteerden van recente soortgelijke evenementen en van nationale enquêtes waarin naar mkb-specifieke aspecten was gevraagd. Eén sessie van deze vergadering werd met vertegenwoordigers van het *European Enterprise Network* (EEN) gehouden, teneinde te stimuleren dat de hulp en het advies van de ECHA-helpdesk en de nationale helpdesks een grotere groep mkb-bedrijven bereikt.

Ingevolge de Biocidenverordening moet ECHA ook de nationale helpdesks voor de Biocidenverordening ondersteunen. Op de achtste vergadering van de HelpNet-stuurgroep kwamen de correspondenten van de helpdesks overeen om het netwerk uit te breiden met de nationale helpdesks voor de Biocidenverordening en andere nationale instanties. Meer in het bijzonder werd HelpNet uitgebreid met de helpdesks voor de Biocidenverordening, de bevoegde instanties voor de Biocidenverordening en de aangewezen helpdeskcorrespondenten. ECHA heeft de nationale helpdesks voor de Biocidenverordening in 2013 via een workshop en een webinar gerichte steun gegeven bij het uitvoeren van de taken die ze op grond van die verordening hebben en ook het gebruik van het hulpmiddel voor gegevensuitwisseling (HelpEx) voor dit doel opengesteld, zodat de helpdesks hun antwoorden op moeilijke vragen over de Biocidenverordening kunnen harmoniseren. De ECHA-helpdesk heeft de bevoegde instanties voor de Biocidenverordening voortdurend op de hoogte gehouden van deze ondersteunende activiteiten voor de nationale helpdesks. Er werden nieuwe veelgestelde vragen (FAQ) over de CLP-, REACH- en Biocidenverordening gepubliceerd waarover de nationale helpdesks, de Commissie en ECHA het eens waren geworden.

In de zomer richtte de ECHA-helpdesk een enkel contactpunt op voor het coördineren van het gebruik van de ECHA IT-systemen voor biociden. Dit enig contactpunt speelde een belangrijke rol bij het succesvol opbouwen van de noodzakelijke capaciteit in de bevoegde instanties om de ECHA IT-systemen voor de uitvoering van de Biocidenverordening te kunnen gebruiken. Omdat dit werk erg werd gewaardeerd, werden de activiteiten van de ECHA-helpdesk half november uitgebreid tot het verlenen van ondersteuning bij het gebruik van de IT-hulpmiddelen die aan de bevoegde instanties van de lidstaten, de gemachtigde nationale instellingen, de aangewezen nationale instanties en de diensten van de Commissie waren verstrekt.

### **Richtsnoeren**

Met het oog op de naderende uiterste datum voor registratie op grond van de REACH-verordening (31 mei 2013), publiceerde ECHA in de eerste helft van het jaar geen registratierelevante richtsnoeren meer, teneinde plichthouders een stabiel regelgevingskader voor het opstellen en indienen van hun dossiers te bieden (bij het naderen van de uiterste registratiedatum voor REACH in 2010 was hetzelfde gebeurd). Na afloop van het moratorium op registratierelevante richtsnoeren (en al ter voorbereiding op de behoeften van het mkb, vooral met het oog op de registratietermijn die in 2018 verstrijkt), publiceerde ECHA verscheidene richtsnoeren en samenvattingen van het beschikbare voorlichtingsmateriaal over REACH. Het Agentschap ging door met het verstrekken van geselecteerde mkb-relevante richtsnoeren in 23 EU-talen (sinds 2013 ook in het Kroatisch). Meer in het bijzonder publiceerde ECHA richtsnoeren voor

het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen en voor downstreamgebruikers, samen met de daaraan gerelateerde beknopte richtsnoeren, die beide van bijzonder belang zijn voor het mkb.

ECHA ging door met het verbeteren van de toegankelijkheid van begeleidingsdocumenten voor alle belanghebbenden door het produceren en up-to-date houden van ondersteunend materiaal (FAQ over onder meer autorisatie, een REACH-factsheet over loonfabrikanten, webpagina's voor specifieke REACH- en CLP-procedures, de REACH Navigator, de REACH-terminologiedatabank (ECHA-term) en richtsnoeren (bijlage V, deel D van het Richtsnoer over informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid (IR&CSA) en de richtsnoeren voor het opstellen van blootstellingsscenario's in deel D en F van de IR&CSA, alsmede verscheidene kleinere correcties op andere REACH-richtsnoeren)).

ECHA kwam ook tegemoet aan een dringende behoefte om de bestaande CLP-richtsnoeren ingrijpend bij te werken. In de loop van 2013 waren de interne voorbereidingen voor de raadpleging over het bijgewerkte PPORD-richtsnoer en het nieuwe richtsnoer over voorafgaande geïnformeerde toestemming (*Prior Informed Consent*, of PIC) voldoende ver gevorderd dat de desbetreffende ontwerprichtsnoeren begin volgend jaar gepubliceerd kunnen worden.

Tegen het einde van het jaar legde ECHA met steun van de Commissie de laatste hand aan de eerste reeks richtsnoeren voor de Biocidenverordening die op 1 september 2013 in werking was getreden.

In 2013 lag de nadruk van de begeleidingsactiviteiten behalve op de kernrichtsnoeren voor REACH ook op activiteiten voor het integreren van de nieuwe begeleidingstaken van ECHA met betrekking tot de Biociden- en PIC-verordening in de raadplegingsprocedure voor richtsnoeren.

Op de vergadering van december 2013 gaf de raad van bestuur zijn goedkeuring aan een tweede herziening van de raadplegingsprocedure voor richtsnoeren (MB/63/2013 definitief). Met deze herziening wordt tegemoetgekomen aan de noodzaak om:

- te voorzien in specifieke behoeften met betrekking tot de richtsnoeren voor de Biociden- en PIC-verordening;
- een beter onderscheid te maken tussen procedures voor bijwerkingen van richtsnoeren die voor de bevoegde instanties van de lidstaten en ECHA zelf zijn bedoeld en die welke voor de industrie zijn bedoeld;
- een grotere flexibiliteit te betrachten bij het vervangen van begeleidingsdocumenten door op het internet gebaseerde informatiebronnen, vooral met het oog op de voordelen voor het mkb;
- een formele en transparante procedure toe te voegen om begeleidingsdocumenten overbodig te maken;
- de flexibiliteit van de procedures te vergroten, zodat richtsnoeren sneller (en/of efficiënter en effectiever) kunnen worden bijgewerkt.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. De industrie en de lidstaten ontvangen tijdige en efficiënte ondersteuning van de ECHA-helpdesk en door middel van begeleidingsdocumenten van hoge kwaliteit, zodat ze aan de eisen van de REACH- en CLP-verordening kunnen voldoen.
2. De uitvoering van de REACH- en CLP-verordening in de EU/EER-lidstaten wordt ondersteund door het opleiden van opleiders.



Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Percentage vragen aan de ECHA-helpdesk dat binnen de vastgestelde termijn werd beantwoord (15 werkdagen)	80%	94%
Mate van tevredenheid van gebruikers met de kwaliteit van ECHA-helpdeskdiensten	Hoog	Hoog
Percentage reacties van ECHA binnen het door de oorspronkelijke vraagsteller gestelde tijdsbestek op vragen aan HelpEx van nationale helpdesks	80%	98%
Mate van tevredenheid over de begeleiding in de feedback van de gebruikers	Hoog	Hoog

**3. Belangrijkste resultaten**ECHA-helpdesk

- Antwoorden op 5 975 vragen, waaronder vragen die tijdens webinars en op de ECHA-partnerdagen tijdens een-op-een-sessies werden gesteld.
- Via HelpEx van de nationale helpdesks 85 vragen over de Biociden-, CLP- en REACH-verordening ontvangen en daarop in totaal 187 reacties gegeven.
- De vraag- en antwoordwebsite vernieuwd, waardoor alle vragen en antwoorden en FAQ nu op één website beschikbaar zijn, zodat ze voor de industrie gemakkelijker toegankelijk zijn en de zoekfuncties beter werken.
- HelpNet: twee vergaderingen van de stuurgroep, updates van de FAQ over de Biociden-, CLP- en REACH-verordening en trainingsactiviteiten voor de nationale helpdesks voor de Biociden-, CLP- en REACH-verordening (zoals praktijktrainingen, webinars en workshops).
- Ondersteuning van de bevoegde instanties van de lidstaten: in de zomer praktijktrainingen verzorgd en in oktober een supportwebinar gehouden en gebruikersbeheerders getraind in het gebruik van het R4BP 3-hulpmiddel.
- Ondersteuning van het mkb:
  - mkb-bedrijven geattendeerd op de naderende uiterste registratietermijn voor REACH in 2013, antwoordstrategie aangepast door de antwoorden door de behandelende medewerker te laten ondertekenen en zo de toegankelijkheid van de helpdesk te vergroten;
  - antwoorden voorbereid op aangetekende brieven aan de helpdesk of de mkb-ambassadeur van ECHA.

## Richtsnoeren

In 2012 gestarte richtsnoeractiviteiten afgerond (het betreft bijwerkingen, tenzij tussen haakjes is aangegeven dat het om een nieuw document gaat):

- Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria (tweede en vierde aanpassing aan technische vooruitgang (*Adaptation to Technical Progress*), inclusief sensibiliseringsgevaaren)
- Richtsnoer voor downstreamgebruikers
- Richtsnoer voor de samenstelling van veiligheidsinformatiebladen
- Navigator
- Beknopte richtsnoeren:
  - Samenstelling van veiligheidsinformatiebladen
  - Downstreamgebruikers
  - Registratie
- REACH-factsheet betreffende verwerkers van grondstoffen voor andere ondernemingen in de Unie (toll manufacturing) die vallen onder de REACH-verordening ("Toll manufacturer under the REACH regulation")
- Richtsnoeren betreffende de Biocidenverordening:
  - Richtsnoer over informatie-eisen (nieuw)
  - Richtsnoer voor aanvragen voor technische gelijkwaardigheid (nieuw)
  - Regelgevingsrichtsnoer voor aanvragen voor biociden (nieuw)
  - Richtsnoer voor leveranciers van werkzame stoffen (nieuw)
  - "Vol. III Human Health, Part B Risk Assessment" (nieuw).

Richtsnoerprojecten die gestart zijn en waarvoor in 2013 ontwerp-raadplegingsdocumenten zijn geproduceerd (het betreft bijwerkingen, tenzij tussen haakjes is aangegeven dat het om een nieuw document gaat):

- Richtsnoer voor de samenstelling van CLH-dossiers (specificaties voor indieners van dossiers vanuit de industrie)
- Hoofdstuk R.11 (PBT-beoordeling) van het Richtsnoer over informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid (IR&CSA)
- Deel C (PBT-beoordeling) van het Richtsnoer over IR&CSA
- Richtsnoer voor het opstellen van een bijlage XV-dossier voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen
- Hoofdstuk R7a van het Richtsnoer over IR&CSA (afdeling R.7.7.1 heeft uitsluitend betrekking op mutageniteit).

In 2013 werden correcties gepubliceerd voor de volgende begeleidingsdocumenten:

- Hoofdstuk R7a van het Richtsnoer over IR&CSA ("Endpoint specific guidance");
- Hoofdstuk R.20 van het Richtsnoer over IR&CSA ("Table of Terms")
- Richtsnoer voor registratie.

## Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

De REACH-, CLP- en Biocidenverordening zijn van invloed op een groot aantal bedrijven – meer dan 70 000 rechtspersonen zijn geregistreerd in REACH-IT – en vereisen de indiening, de verwerking en het uitwisselen van enorme hoeveelheden gegevens tussen de industrie en bevoegde instanties. Daarom moet ECHA op IT-basis werken en is tijdige levering van volledig functionele IT-systemen voor gebruik door de industrie, de lidstaten en het Agentschap zelf essentieel voor het succes van ECHA.

### 1. Algemeen overzicht 2013

#### Ondersteuning voor registratie onder de REACH-verordening voor de uiterste termijn van 2013

Gezien het moratorium op veranderingen in de IT-systemen die door de industrie voor het indienen van aanvragen worden gebruikt, dat zes maanden voor de uiterste registratiedatum voor REACH in mei 2013 werd afgekondigd, werden tegen maart weliswaar enkele interne efficiencyverbeteringen in REACH-IT doorgevoerd, maar had dat geen gevolgen voor registranten.

Behalve dat de algemene bedrijfscontinuïteit is versterkt, is het beheer van REACH-IT vóór het verstrijken van de registratietermijn uitbesteed om te waarborgen dat ook buiten de normale werkuren van ECHA de noodzakelijke IT-diensten kunnen worden verstrekt. REACH-IT was van 20 tot en met 31 mei 24 uur/dag bereikbaar voor het indienen van aanvragen.

De voorbereidingen verliepen succesvol en aanvragen konden zonder technische problemen worden ingediend.

#### Voortzetting van het gegevensintegratieproject om te komen tot gegevensintegratie en een enkel toegangspunt voor bevoegde instanties van de lidstaten

Eind 2013 kwam ECHA met de definitieve versie van een in 2011 gelanceerd gegevensintegratieproject dat is gericht op een betere integratie van gegevens- en bedrijfsapplicaties op basis van een gegevensintegratieplatform. Met het portaal-dashboard kunnen bevoegde instanties vanuit een centraal punt zoeken naar en hebben ze toegang tot alle gegevens over chemische stoffen en daaraan gerelateerde informatie die via de verschillende REACH-procedures zijn gegenereerd. Verscheidene applicaties, waaronder het nieuwe portaal voor informatieverspreiding van ECHA, zullen in toenemende mate via het gegevensintegratieplatform bereikt kunnen worden.

In 2013 is begonnen met het integraal herontwerpen en verder ontwikkelen van het IUCLID-platform – IUCLID 6. IUCLID 6 zal de functionele en niet-functionele eigenschappen van het huidige IUCLID 5-systeem aanzienlijk versterken: het komt beter tegemoet aan de uiteenlopende behoeften van organisaties van verschillende grootte, is beter beveiligd, kan beter worden gekoppeld aan andere applicaties, presteert beter en is beter schaalbaar. De kernfuncties zullen begin 2014 beschikbaar komen, waarna ze uitgebreid worden getest, waarbij ook externe belanghebbenden zullen worden betrokken. Voor gebruikers buiten ECHA zal IUCLID 6 naar verwachting begin 2016 beschikbaar komen.

Door de veeleisende doelen die ten aanzien van de levering van een productiegereed register voor biociden (R4BP 3) zijn gesteld, heeft het werk aan de nieuwe generatie van REACH-IT vertraging opgelopen. ECHA is desalniettemin met analyses en haalbaarheidsstudies aan een ingrijpende herziening van de architectuur van REACH-IT

begonnen. REACH-IT zal zo worden herontworpen dat het sneller en kosteneffectiever kan worden onderhouden. Tijdens het herontwerp en de verdere ontwikkeling van het systeem zal rekening worden gehouden met de behoefte aan een grotere bruikbaarheid, vooral voor het mkb, voor de uiterste registratietermijn voor REACH in 2018. Bij het herontwerp zal gebruik worden gemaakt van de verbeterde mogelijkheden van IUCLID 6 tot het integreren van andere applicaties. De eerste onderdelen van REACH-IT 3 worden in 2014 ontwikkeld.

CHESAR werd in 2013 verder ontwikkeld waarna in maart van dat jaar een nieuwe versie beschikbaar werd gesteld waarmee de blootstellingsscenario's die aan downstreamgebruikers moeten worden gecommuniceerd, gemakkelijker kunnen worden gegenereerd.

### **Uitvoering van het stappenplan voor informatieverbreiding**

Het portaal voor informatieverbreiding werd gedurende 2013 onderhouden door volgens het stappenplan verbeteringen aan te brengen en gegevens toe te voegen. Bij deze verbeteringen gaat het onder meer om bedrijfsnamen, het publiceren van meer informatie uit NONS-dossiers, zoeken op vormen van gebruik en het publiceren van biociden. Tegelijkertijd is een architectuurstudie verricht en een analysestudie begonnen naar een herontwerp van het systeem voor informatieverbreiding dat gebruikers een integraal overzicht geeft van alle niet-vertrouwelijke informatie over chemische stoffen waarover ECHA beschikt. Voor het herziene systeem zal worden voortgebouwd op de capaciteiten van het gegevensintegratieplatform en gebruik worden gemaakt van de integratiemogelijkheden van IUCLID 6.

Na een update van de C&L-inventaris bevat deze nu ook kennisgevingen van indelingen volgens de Richtlijn gevaarlijke stoffen en Seveso II en een vertaling van stofnamen voor vermelding in bijlage VI van de CLP-verordening, onder andere in het Kroatisch. In januari werd het C&L-Platform gelanceerd, dat registranten en kennisgevers helpt om overeenstemming te bereiken over vermeldingen in de C&L-inventaris.

### **Uitbreiding van IT-ondersteuning naar werkstromen van ECHA**

De werkstroom voor dossierbeoordelingen (*Dossier Evaluation Workflow*, of DEP) werd verbeterd met drie nieuwe updates die zorgen voor een betere koppeling met andere IT-systemen. DEP is een waardevol hulpmiddel voor dossierbeoordelingen gebleken, waarmee het streefpercentage van 5 procent voor nalevingscontroles op de dossiers van de hoogste hoeveelheidsklasse kan worden gehaald.

Odyssey, een hulpmiddel voor de ondersteuning van wetenschappelijke besluitvorming, werd verbeterd met twee nieuwe updates om de koppeling met andere systemen te verbeteren en het toepassingsgebied ervan uit te breiden tot de beoordeling van informatieverzoeken. Herhaalde vertragingen en de gebrekkige kwaliteit van de door de leverancier geleverde software, leidden echter tot vertragingen en de noodzaak van het toepassen van contractuele remedies. Verdere updates werden uitgesteld tot 2014.

De uitvoering van het *Enterprise Content Management* (ECM)-programma werd vervolgd met de goedkeuring van een nieuw stappenplan, dat onder meer voorziet in twee belangrijke initiatieven: de implementatie van een documentenbeheersysteem, dat begin januari 2014 in gebruik wordt genomen, en het ontwerp en de geleidelijke ontwikkeling van een generieke oplossing voor *case management* – Dynamic Case V1.0 – ter ondersteuning van alle REACH- en CLP-gerelateerde processen. De applicatie zal in 2014 voor de eerste processen worden ingezet. De koppeling van de werkstroomssystemen van ECHA met het platform voor externe samenwerking werd opgeschort. ECHA heeft

meerdere opties onderzocht, waaronder het verbeteren van de beveiliging van het huidige platform, CIRCA-BC, dat wordt beheerd en onderhouden door de IT-diensten van de Commissie, en gebruik van een commercieel hulpmiddel met adequate beveiligingen dat op het internet als dienst wordt aangeboden. Besloten is om eerst een proefproject te starten voordat een definitief besluit wordt genomen. Dat project is in 2013 gestart en loopt door in 2014. Overstappen naar een ander platform heeft zowel gevolgen voor de eindgebruikers als voor het secretariaat, dat de samenwerkingsgroepen normaliter beheert.

### **Implementatie van IT-systemen voor biociden en PIC**

Voor de procedures die onder de nieuwe Biocidenverordening vallen, heeft ECHA R4BP 3 ontwikkeld, een volledig herziene versie van het oude R4BP-systeem voor het indienen van aanvragen en gegevens, het IUCLID 5-systeem geüpdatet met de noodzakelijke veranderingen voor de Biocidenverordening, 2 396 afgehandelde zaken uit het oude naar het nieuwe systeem gemigreerd, en beveiligingseisen vastgesteld voor de toegang op afstand van bevoegde nationale instanties, wat technisch is gerealiseerd. Daarnaast werd het portaal voor informatieverspreiding zo bijgewerkt dat vanaf de datum van ingebruikname ook informatie over werkzame stoffen, de autorisaties voor biociden en de "artikel 95-lijst" kon worden gepubliceerd.

ECHA ontving met succes aanvragen op grond van de Biocidenverordening en de nationale instanties konden onmiddellijk hun taken in het nieuwe systeem uitvoeren.

De herziene PIC-verordening treedt in maart 2014 in werking. Als voorbereiding hierop heeft ECHA een nieuw systeem ontwikkeld – ePIC – dat als hulpmiddel voor het indienen van aanvragen en gegevens en als databank in de plaats komt van EDEXIM (*European Database of Export and Import of Dangerous Chemicals*). Omdat voor de voorbereiding op de Biociden- en de PIC-verordening gebruik wordt gemaakt van dezelfde personele en materiële middelen, staat de release van ePIC pas gepland voor het najaar van 2014. Tot dan zal EDEXIM gebruikt blijven worden. Deze aanpak is overeengekomen met de Commissie en de bevoegde nationale instanties en ECHA heeft in 2013 volgens dit plan gewerkt.

De werkzaamheden van de instanties belast met de handhaving van de REACH-verordening werden ondersteund met drie updates (respectievelijk in maart, oktober en december) van het *REACH Information Portal for Enforcement* (RIPE), het portaal voor handhavinginstanties.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. IT-systemen (in het bijzonder IUCLID, CHESAR, REACH-IT en informatieverspreiding) ondersteunen de industrie en ECHA adequaat bij de verwerking van dossiers voor de uiterste registratietermijn voor REACH in 2013 en de verspreiding van openbare informatie.
2. IT-systemen zijn geschikt voor het ondersteunen van de eerste taken die ECHA te wachten staan door de inwerkingtreding van de Biocidenverordening.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Mate van tevredenheid van externe gebruikers over de IT-hulpmiddelen (IUCLID, REACH-IT, CHESAR en informatieverbreiding).	Hoog	Hoog

**3. Belangrijkste resultaten**

- Eerste versie van het portaal-dashboard voor de bevoegde instanties van de lidstaten beschikbaar gemaakt.
- Ontwerp van de architectuur van IUCLID 6 voltooid; ontwikkeling verloopt volgens plan.
- Herontwerp van REACH-IT begonnen met architectuur- en analysestudie.
- IT-systemen en functies van R4BP 3, IUCLID en het hulpmiddel voor informatieverbreiding geïmplementeerd en gereed voor de inwerkingtreding van de Biocidenverordening.
- Het RIPE-portaal verder ontwikkeld en drie updates beschikbaar gemaakt.
- De uiterste registratiedatum voor REACH succesvol ondersteund met de daarvoor bestemde hulpmiddelen: REACH-IT, IUCLID, CHESAR en informatieverbreiding.
- De voorbereidingen voor de inwerkingtreding van de PIC-verordening in 2014 volgens plan verlopen.
- Het realiseren van de doelstelling voor nalevingscontrole succesvol ondersteund met de daarvoor bestemde hulpmiddelen: DEP en drie updates van DEP beschikbaar gemaakt, alsook twee updates van Odyssey.
- Dynamic Case V1.0 succesvol ontworpen; ontwikkeling verloopt volgens plan.
- Eén update van het SVHC-werkstroomhulpmiddel beschikbaar gemaakt.
- Bedrijfsinformatiesystemen in productie onderhouden.

## Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen

ECHA is een regelgevend orgaan met een wetenschappelijke en technische missie. Vandaar dat ECHA continu moet investeren in het verder ontwikkelen van zijn wetenschappelijke en regelgevingscapaciteit, zodat het zijn besluiten en adviezen op actuele wetenschappelijke en technische kennis kan baseren. Dit stelt het Agentschap tevens in staat om EU-instellingen en -organen te adviseren over relevante kwesties, zoals de verdere ontwikkeling van wetgeving.

### 1. Algemeen overzicht 2013

Het Agentschap heeft de voorbereidende werkzaamheden voor zijn derde strategische doelstelling voortgezet: een knooppunt worden voor het opbouwen van wetenschappelijke en regelgevingscapaciteit door de lidstaten, Europese instellingen en andere actoren, en deze capaciteit gebruiken voor een betere tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake chemische stoffen.

ECHA heeft wetenschappelijke input geleverd aan de ontwikkeling van de nieuwe testrichtsnoeren van de OESO, alsook aan de ontwikkeling van alternatieve test- en beoordelingsmethoden. ECHA heeft zowel medewerkers van de bevoegde instanties van de lidstaten als de eigen medewerkers opgeleid in het gebruik en de mogelijkheden van het kwantitatief structuur-activiteitrelatiemodel (QSAR) van de OESO, en op die manier de kennis en capaciteit van die instanties voor het gebruik van QSAR vergroot. ECHA heeft ook bijgedragen aan het *OECD Guidance on grouping of chemicals* (richtsnoer over de indeling van chemische stoffen). Intern heeft ECHA zich zo georganiseerd dat benaderingen op basis van niet-testmethoden die door registranten worden voorgelegd of in de wetenschappelijke literatuur worden gepresenteerd, op een doelmatige manier worden besproken en geanalyseerd. De eerste opleidingen in software die speciaal voor niet-testmethoden was ontwikkeld, waren ook voor de eigen medewerkers bedoeld.

ECHA ondersteunde de Commissie ook in 2013 bij haar werkzaamheden met betrekking tot de regelgevingsaspecten van nanomaterialen en speelde een katalytische en proactieve rol in de uitvoering van acties met betrekking tot nanomaterialen die uit de REACH- en Biocidenverordening voortvloeien. ECHA ging door met het organiseren van uitgebreide opleidingen op het terrein van nanomaterialen voor zowel medewerkers van ECHA als belanghebbenden. Daarnaast is een interactie gestart met relevante KP7-projecten, om op de hoogte te blijven van de nieuwste ontwikkelingen in het onderzoek naar nanomaterialen.

ECHA nam samen met het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek deel aan de laatste fasen van het project NANOSUPPORT. De resultaten van dit project werden door de Commissie gebruikt voor de lopende effectbeoordeling van mogelijke wijzigingen in de REACH-bijlagen betreffende nanomaterialen. De ECHA-werkgroep Nanomaterialen hield zich bezig met recente bevindingen en ontwikkelingen op het terrein van met name de karakterisering van nanomaterialen, alsook met de "read-across" en indeling van nanomaterialen. ECHA organiseerde de twee slotbijeenkomsten van de werkgroep voor de beoordeling van reeds geregistreerde nanomaterialen (*Group Assessing Already Registered Nanomaterials*, of GAARN). De belangrijkste uitkomsten van de bijeenkomsten van GAARN werden geformuleerd als 'beste praktijken' en als aanbevelingen voor registranten op de ECHA-webpagina over nanomaterialen gepubliceerd en via een webinar verspreid. Voorts volgde ECHA de werkzaamheden van de OESO door actief deel te nemen aan verscheidene deskundigenbijeenkomsten van de *Working Party on Manufactured Nanomaterials* (werkgroep gefabriceerde nanomaterialen).

ECHA is blijven bijdragen aan lopende initiatieven van de Commissie met betrekking tot hormoonontregelende stoffen, waaronder de ontwikkeling van horizontale criteria voor deze stoffen. ECHA nam deel aan en verstrekte deskundigenadvies in een ad-hocbijeenkomst van de diensten van de Commissie, de agentschappen en de EU-lidstaten, de deskundigengroep Hormoonontregelende stoffen (ED EAG) en de werkgroep Endocriene actieve stoffen van het wetenschappelijk comité van de EFSA.

ECHA versterkte zijn samenwerking met het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek door het sluiten van een samenwerkingsovereenkomst, die wordt uitgevoerd middels een samenwerkingsprogramma. Het programma voorziet onder meer in het maken van rapporten en briefings over geselecteerde gevaarseindpunten op basis van niet-standaardgegevens en samenwerking bij geïntegreerde test- en beoordelingsmethoden die relevant zijn voor REACH, in het bijzonder voor huidsensibilisering.

Voorts analyseerde ECHA de aanbevelingen die de Commissie na de evaluatie van bepaalde elementen van de REACH-verordening in haar mededeling aan het Agentschap had gedaan. Aangezien het merendeel van die aanbevelingen aansluit bij de conclusies die ECHA zelf al had getrokken in zijn verslag over de werking van de REACH- en CLP-verordening (juli 2011), is een groot deel daarvan al bij de uitvoering van het Werkprogramma 2013 uitgevoerd. Waar nodig heeft ECHA aanvullende vervolgmaatregelen in het meerjarig werkprogramma 2014-2018 geïntegreerd.

Als een nieuwe manier van werken organiseerde ECHA in mei 2013 de eerste wetenschappelijke workshop over een actueel thema voor het bevorderen van de dialoog tussen onderzoekers en regelgevers. Het thema van die workshop was risicobeoordeling van sediment. Daarnaast is ECHA betrokken geweest bij een subgroep van wetenschappelijke adviseurs die recent is opgericht binnen het netwerk van EU-agentschappen (bestaande uit acht EU-agentschappen en de hoogste wetenschappelijke adviseur van Commissievoorzitter Barroso) en zijn voorbereidingen getroffen voor een memorandum van overeenstemming met het Europees Geneesmiddelenbureau (met de bedoeling om het memorandum in 2014 te ondertekenen).

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. ECHA heeft voldoende capaciteit om wetenschappelijk en technisch advies te geven over de veiligheid van chemische stoffen, inclusief nanomaterialen en hormoonontregelende stoffen, de toxiciteit van mengsels, blootstellingsbeoordeling, testmethoden en het gebruik van alternatieve methoden.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Hoog



### 3. Belangrijkste resultaten

- Bijgedragen aan de ontwikkeling van nieuwe testmethoden, hoofdzakelijk via het OESO-programma betreffende testrichtsnoeren.
- Software voor niet-testmethoden aangeschaft en toegankelijk gemaakt, deskundigenadvies opgebouwd door trainingen, praktische ervaring en actieve uitwisseling met deskundigen buiten ECHA. Voor in- en externe deskundigen trainingen op het gebied van alternatieve testmethoden georganiseerd.
- Webinar gehouden met de titel "How to ensure the safe use of nanomaterials under REACH - Part II: Current best practices for human health and environmental hazard assessment for NM" (Hoe met de eisen van de REACH-verordening een veilig gebruik van nanomaterialen wordt gewaarborgd – Deel II: Huidige beste praktijken voor het beoordelen van de gevaren van nanomaterialen voor de menselijke gezondheid en het milieu).
- Verslag gepubliceerd van de belangrijkste bevindingen van de derde bijeenkomst van GAARN met de titel "Assessing human health and environmental hazards of nanomaterials - Best practice for REACH Registrants" (Beoordelen van de gevaren van nanomaterialen voor de menselijke gezondheid en het milieu - Beste praktijk voor REACH-registranten)
- Input geleverd voor het vaststellen van uitgangswaarden voor een effectbeoordeling van mogelijke wijzigingen in de REACH-bijlagen betreffende nanomaterialen.
- Samenvatting gepubliceerd van de belangrijkste bevindingen van de wetenschappelijke workshop over de risicobeoordeling van sediment.

## Activiteit 16 Biociden

Deze activiteit omvat de werkzaamheden die ECHA krachtens de Biocidenverordening uitvoert in verband met de beoordeling van werkzame stoffen en van aanvragen voor een toelating van de Unie, en wetenschappelijke beoordelingen die het Agentschap ingevolge de verordening zelf moet uitvoeren (van aanvragen voor technische gelijkwaardigheid, aanvragen van leveranciers van werkzame stoffen en aanvragen voor een indeling van verandering). ECHA ondersteunt niet alleen het Comité voor biociden in de fase voorafgaande aan de goedkeuring van stoffen en producten op EU-niveau, maar ook het secretariaat van de coördinatiegroep die geschillen bij de wederzijdse erkenning van nationale toelatingen behandelt.

### 1. Algemeen overzicht 2013

Verordening (EU) nr. 528/2012 van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ("Biocidenverordening", of BPR) is op 1 september 2013 van kracht geworden.

Gedurende het jaar werden de voorbereidende werkzaamheden door middel van de hieronder beschreven negen BPR-uitvoeringsprojecten voortgezet.

<b>BPR-uitvoeringsprojecten</b>	<b>Beschrijving</b>
BPR-uitvoeringsproject 1	Goedkeuring werkzame stoffen
BPR-uitvoeringsproject 2	Toelating van biociden
BPR-uitvoeringsproject 3	Technische gelijkwaardigheid en alternatieve leveranciers
BPR-uitvoeringsproject 4	Gezamenlijk gebruik van gegevens en informatieverspreiding
BPR-uitvoeringsproject 5	Comité voor biociden en Coördinatiegroep
BPR-uitvoeringsproject 6	Begeleiding, helpdesk en communicatie
BPR-uitvoeringsproject 7	Financiën en Human Resources
BPR-uitvoeringsproject 8	Governance en boekhouding
BPR-uitvoeringsproject 9	Biociden-IT (inclusief indienen van gegevens en facturering).

ECHA was op 1 september 2013 gereed voor het uitvoeren van alle in de Biocidenverordening aan het Agentschap toegewezen taken. Door beperkingen in de personele en financiële middelen is ECHA er niet in geslaagd om alle geplande voorbereidende werkzaamheden volledig uit te voeren, wat ook tot uitdrukking komt in de prestatie-indicator (90 procent in plaats van 100 procent). De noodzakelijke procedures, IT-systemen (IUCLID 5.5 en R4BP 3) en werkstromen waren echter geïmplementeerd en gereed voor het indienen en behandelen van dossiers, aanvragen voor technische gelijkwaardigheid, aanvragen van leveranciers van werkzame stoffen en verzoeken tot het delen van gegevens. Daarnaast werd het Comité voor biociden met verscheidene ad-hocwerkgroepen opgericht. Het Comité en deze werkgroepen zullen in 2014 met hun werkzaamheden kunnen beginnen. De resterende kritieke voorbereidende werkzaamheden, zoals de verdere ontwikkeling van interne procedures, werkstromen en aanvullende functionaliteiten voor R4BP 3, zullen in de eerste helft van 2014 worden voltooid.

De coördinatiegroep kwam in september 2013 voor de eerste keer bijeen en begon in december 2013 met haar feitelijke werkzaamheden, nadat contactpunten waren aangewezen, een plaatsvervangende voorzitter was gekozen en een ontwerpversie van het reglement van orde en de werkprocedures waren vastgesteld.

De overdracht van het herzieningsprogramma voor werkzame stoffen van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC) naar ECHA is voltooid.

Vanaf de inwerkingtreding van de Biocidenverordening wordt met de publicatie van de volgende drie lijsten aan de daarin omschreven verspreidingsverplichtingen voldaan: goedgekeurde werkzame stoffen, door de bevoegde instanties van de lidstaten verleende productautorisaties (op basis van de informatie in R4BP 2) en de voorlopige lijst van leveranciers van werkzame stoffen.

In juni werden tijdens de eerste door ECHA georganiseerde BPR-partnerdag contacten gelegd en netwerken gevormd met bevoegde instanties en belanghebbenden. In december werd het eerste werkbezoek gebracht aan een instantie belast met de handhaving van de Biocidenverordening.

Tussen de dag van inwerkingtreding van de verordening en het einde van het jaar zijn één aanvraag voor verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof, vier aanvragen voor technische gelijkwaardigheid en zes aanvragen van leveranciers van een werkzame stof (artikel 95) ontvangen. Aangezien een besluit over de technische gelijkwaardigheid van een stof binnen negentig dagen moet worden genomen, welke termijn kan worden verlengd met de tijd die de aanvrager nodig heeft voor het beantwoorden van een verzoek om aanvullende informatie, zal de besluitvorming op die aanvragen naar verwachting in het eerste of tweede kwartaal van 2014 plaatsvinden. De Biocidenverordening stelt geen besluitvormingstermijn voor aanvragen van leveranciers van werkzame stoffen. De eerste besluiten over die aanvragen worden naar verwachting eveneens in het eerste of tweede kwartaal van 2014 genomen. In dezelfde periode zijn 1 208 aanvragen voor de nationale toelating van biociden (nieuwe aanvragen, aanvragen voor verlenging van de goedkeuring en aanvragen voor wederzijdse erkenning) ontvangen en naar de bevoegde instanties doorgezonden. Afgaande op het aantal ontvangen aanvragen, verloopt de start van de tenuitvoerlegging van de Biocidenverordening trager dan verwacht. De periode die sinds de inwerkingtreding van de verordening is verstreken, is echter te kort om representatief te zijn en van de oorspronkelijke ramingen was al bekend dat ze weinig betrouwbaar waren.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. ECHA is uiterlijk op 1 september 2013 gereed voor het uitvoeren van alle in de Biocidenverordening aan het Agentschap toegewezen taken.
2. Vanaf 1 september 2013 worden alle dossiers verwerkt volgens de door ECHA vastgestelde standaardprocedures en binnen de daarvoor gestelde wettelijke of streeftermijnen.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

<b>Indicator</b>	<b>Doelstelling in 2013</b>	<b>Resultaat in 2013</b>
Percentage projecten voor kritieke voorbereidende werkzaamheden dat succesvol is in termen van beschikbaarheid van eindproducten	100%	90%
Percentage dossiers dat volgens de standaardprocedure en binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	100%
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de leden van het Comité voor biociden, de Coördinatiegroep, de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning (ook tijdens de voorbereidingen)	Hoog	Hoog

**3. Belangrijkste resultaten**

- De Coördinatiegroep is sinds de inwerkingtreding van de verordening twee keer bijeen gekomen en in december 2013 haar feitelijke werkzaamheden begonnen met een bespreking van twee geschillen over wederzijdse erkenning.
- De overdracht van het herzieningsprogramma voor werkzame stoffen van het JRC naar ECHA is voltooid.
- Sinds de inwerkingtreding van de verordening heeft ECHA 24 verzoeken tot het delen van gegevens met betrekking tot biociden verwerkt.
- Aan het einde van het jaar is één geschil over het delen van gegevens ontvangen, dat momenteel in behandeling is. Het besluit in deze zaak wordt begin 2014 verwacht.

## Activiteit 17 PIC

Met de verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (*Prior Informed Consent*, of PIC) is het internationale Verdrag van Rotterdam omgezet in EU-wetgeving. De PIC-verordening is van toepassing op verboden en streng gereguleerde chemische stoffen en voorziet in mechanismen voor de uitwisseling van informatie over de in- en uitvoer van deze stoffen. ECHA zal toezien op de werking van de PIC-mechanismen en de Commissie op verzoek technische en wetenschappelijke input en bijstand geven.

### 1. Algemeen overzicht 2013

Het jaar 2013 was cruciaal voor de voorbereiding op de inwerkingtreding van de herziene PIC-verordening op 1 maart 2014. In het kader van die voorbereiding werd begin 2013 een projectplan vastgesteld waarin aspecten in verband met de werving en opleiding van personeel, procedures en IT-ontwikkeling, alsook de overdracht door het JRC aan de orde komen.

Alle belanghebbenden werden op de hoogte gehouden van de voortgang van de voorbereidende werkzaamheden en betrokken bij de besluitvorming over de implementatie van het nieuwe IT-hulpmiddel (ePIC). Met vertegenwoordigers van de Commissie, de aangewezen nationale instanties en de industrie werden meerdere workshops voor belanghebbenden georganiseerd. Door die workshops moet eind 2014 een soepele overgang kunnen worden gemaakt van het huidige EDIXIM-systeem naar ePIC.

ECHA woonde de bijeenkomsten van de aangewezen nationale instanties bij en deed daar verslag van de voortgang van de voorbereidende werkzaamheden. In de loop van het jaar werden de besprekingen met het JRC en de Commissie over de overdracht afgerond en eind 2013 werd een groep medewerkers bij het JRC aan de hand van werkelijke zaken opgeleid in aspecten van de tenuitvoerlegging van de PIC-verordening.

### 2. Doelstellingen en indicatoren

#### Doelstellingen

1. Voldoende voorbereidingen treffen voor de effectieve en succesvolle tenuitvoerlegging van de nieuwe PIC-taken vanaf het moment dat de verordening van toepassing wordt.

#### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Percentage projecten voor voorbereidende werkzaamheden dat succesvol was in termen van tijd, omvang en middelen	80%	80%
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de Commissie en de aangewezen nationale instanties van de lidstaten geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Hoog

### **3. Belangrijkste resultaten**

- Aanzienlijke vooruitgang geboekt bij het opzetten van de noodzakelijke procedures, werkstromen en IT-systemen voor de indiening en behandeling van kennisgevingen
- Contacten gelegd en netwerken gevormd met de aangewezen nationale instanties en belanghebbenden

## 2. Organen en overkoepelende activiteiten van ECHA

### Activiteit 8: Comités en Forum

De comités – het Comité lidstaten (MSC), het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) – vormen een integraal onderdeel van ECHA en spelen een essentiële rol, met name door het geven van waardevol wetenschappelijk en technisch advies (d.w.z. overeenkomsten en adviezen) dat als basis voor de besluitvorming van ECHA en de Commissie dient.

Het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie voorziet in een netwerk van instanties van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de REACH-, CLP- en PIC-verordening en heeft tot doel hun benadering van die handhaving te harmoniseren. Het dient ook nauw samen te werken met de nationale handhavinginstanties en de bevoegde instanties van de lidstaten om voor een goede coördinatie van hun taken te zorgen.

### 1. Algemeen overzicht 2013

#### *Comité lidstaten (MSC)*

Het MSC bereikte unaniem overeenstemming over de identificatie van acht stoffen als SVHC, die later werden opgenomen in de kandidaatslijst. Over vier andere stoffen werd unaniem besloten dat identificatie als SVHC niet mogelijk was.

In december 2013 nam het MSC een advies aan over de vijfde ontwerpaanbeveling van ECHA betreffende vijf andere stoffen die prioritair in aanmerking komen voor opname in bijlage XIV. Voor één van die stoffen bevatte het advies een minderheidsstandpunt over de prioriteitstelling. Een aanpassing van de wijze van prioriteitstelling die vanaf 2014 zal worden toegepast, werd door het MSC na bespreking goedgekeurd.

Het Comité bereikte unaniem overeenstemming over 18 ontwerpbesluiten over nalevingscontroles op registratiedossiers en 109 ontwerpbesluiten over een testvoorstel. In 82 ontwerpbesluiten over een testvoorstel (onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting in twee generaties) kon het MSC geen unanieme overeenstemming bereiken omdat op beleidsniveau nog geen definitief besluit was genomen over de wijze waarop de nieuwste testmethode voor giftigheid voor de voortplanting moest worden toegepast. Zoals wettelijk voorgeschreven werd de volledige documentatie voor verdere besluitvorming naar de Commissie gezonden of zal dit alsnog moeten gebeuren. Bijgevolg bleef de prestatie-indicator "percentage unanieme MSC-overeenkomsten" met 65 procent onder de minimumdoelstelling van 80 procent.

In de loop van 2013 bereikte het MSC overeenstemming over de eerste ontwerpbesluiten inzake stoffenbeoordeling die naar aanleiding van de stoffenbeoordelingen van de lidstaten waren opgesteld (in totaal 16 ontwerpbesluiten). Die besluiten hadden betrekking op in totaal 14 stoffen die in het CoRAP waren opgenomen voor beoordeling in 2012. Dit vormde het begin van de fase van de stoffenbeoordelingsprocedure waarin de definitieve besluiten worden genomen. In verband met die procedure nam het Comité in februari 2013 een advies aan over de eerste ontwerpbijwerking van het CoRAP door ECHA en verstreekte ze in het vervolg van het jaar een advies over de toevoeging van één stof.

Belangenorganisaties die de bijeenkomsten van het MSC regelmatig als waarnemer

mogen bijwonen, alsook zaakhouders (registranten), kunnen sinds 2011 de besprekingen over dossierbeoordelingen volgen. In 2013 nam de zaakhouder in 66 procent van de gevallen deel aan de bespreking van zijn zaak.

### ***Comité risicobeoordeling (RAC) en Comité sociaaleconomische analyse (SEAC)***

In 2013 heeft het RAC in totaal 34 adviezen over geharmoniseerde indeling en etikettering bij consensus aangenomen. De meerderheid van die adviezen had betrekking op gewasbeschermingsmiddelen. In december werd de behandeling afgerond van het eerste dossier over een werkzame stof dat op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen was ingediend. Daarvoor moesten de EFSA- en ECHA-procedures op elkaar worden afgestemd om onderling afwijkende adviezen te voorkomen. Er werd een aanzienlijke hoeveelheid werk gestoken in complexe voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering. Bijvoorbeeld de adviezen over acht antistollingsmiddelen voor knaagdieren zullen pas in 2014 gereed zijn.

Het RAC nam een besluit over drie verzoeken van de uitvoerend directeur voor het opstellen van een advies op grond van artikel 77, lid 3, onder c), respectievelijk betreffende de giftigheid voor de voortplanting van galliumarsenide, over een herziening van het rapport van ECHA over de beperking van de niet-ingedeelde ftalaten DINP en DIDP en betreffende de specifieke doelorgaantoxiciteit van twee phenylbenzotriazolen.

Het RAC heeft adviezen aangenomen over twee beperkingsvoorstellen, respectievelijk voor 1,4-dichloorbenzeen in lucht- en toiletverfrissers en voor lood in gebruiksartikelen die kleine kinderen in hun mond kunnen stoppen.

Het SEAC heeft in 2013 twee adviezen aangenomen, respectievelijk over het voorstel voor het beperken van zeswaardig chroom in lederwaren en over het voorstel voor het beperken van 1,4-dichloorbenzeen in luchtverfrissers en toiletblokken. De adviesontwikkeling binnen het SEAC over de beperking van lood in gebruiksartikelen zal naar verwachting in 2014 worden afgerond. Er werden zes conformiteitscontroles ten aanzien van nieuwe beperkingsdossiers uitgevoerd. Eén dossier voldeed zowel volgens het RAC als het SEAC niet aan de voorschriften.

Voor het stroomlijnen van de beperkingsprocedures werden de procedures voor conformiteitscontrole en adviesontwikkeling in 2013 herzien. Over de herziening van de adviesontwikkelingsprocedure moet in 2014 overeenstemming worden bereikt.

De comités werden het eens over de eerste autorisatieaanvraag, die betrekking had op het gebruik van DEHP bij de verwerking van een vulformulering die tijdens de diffuse binding en fabricage van ventilatoren voor vliegtuigmotoren wordt gebruikt. Eind 2013 zijn de besprekingen gestart over nog zeven andere aanvragen, die in 2014 zullen worden afgerond. In 2013 kwamen in totaal acht aanvragen met succes door de conformiteitscontrole van het RAC en het SEAC (één werd ingetrokken en de controle van vier andere zal begin 2014 worden afgerond).

Het SEAC werd het eens over de wijze waarop in het kader van een autorisatieprocedure de economische haalbaarheid wordt beoordeeld. Voorts hebben het RAC en het SEAC overeenstemming bereikt over een aanbeveling voor de termijn waarbinnen een autorisatiebesluit kan worden herzien.

Als onderdeel van het lopende programma voor capaciteitsopbouw voor autorisatieprocedures heeft het RAC overeenstemming bereikt over dosis-responsrelaties voor de kankerverwekkendheid van zeswaardig chroom en anorganisch arseen. Het RAC zal deze risicoschattingen gebruiken om autorisatieaanvragen op een voorspelbare



en transparante wijze te beoordelen.

In 2013 heeft het SEAC een werkgroep opgericht die onderzoek doet naar methoden voor het beoordelen van PBT's en zPzB's in de context van beperkingen en autorisatieaanvragen.

In 2013 heeft het Secretariaat extra inspanningen gedaan om de groeiende werklast van het RAC en het SEAC te verlichten. De werking van de ECHA-comités en de aanvullende uitdagingen die een groeiende werklast met zich meebrengt – met name de noodzaak van extra rapporteurs in het RAC en het SEAC – werden bij drie gelegenheden besproken in de raad van bestuur van ECHA en ook in de vergadering van directeuren van de bevoegde instanties van de lidstaten en zijn aangewezen als een mogelijk probleem voor de succesvolle tenuitvoerlegging van de REACH-verordening. Vandaar dat de bevoegde instanties van de lidstaten is gevraagd om ten minste 50 procent van de werktijd toe te wijzen aan nieuwe of opnieuw benoemde leden en de leden van de comités die de komende jaren te maken krijgen met een groeiende werklast adequaat te ondersteunen. Met de benoemingen door de raad van bestuur in december steeg het ledental van het RAC van 39 tot 42 en dat van het SEAC van 25 tot 32.

Medewerkers van ECHA waren als waarnemer aanwezig bij vergaderingen van het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia (SCOEL, DG Werkgelegenheid, sociale zaken en inclusie) voor het uitwisselen van standpunten en om te zorgen voor een nauwe samenwerking. DG Werkgelegenheid, sociale zaken en inclusie woonde op zijn beurt bijeenkomsten van het RAC bij. Er werd gesproken over gemeenschappelijke vraagstukken die betrekking hebben op gezondheid op de werkplaats, bijvoorbeeld over de verschillen in de gehanteerde referentiewaarden voor blootstelling aan 1,4-dichloorbenzeen.

### ***Comité voor biociden***

Het Comité voor biociden is opgericht en zal in 2014 met zijn werkzaamheden kunnen beginnen. Het Comité heeft het reglement van orde vastgesteld dat door de raad van bestuur was goedgekeurd en essentiële werkprocedures en adviessjablonen ontwikkeld. Ook is een strategie ontwikkeld voor het betrekken van belanghebbenden en aanvragers bij het werk van het Comité. Er zijn verscheidene permanente en ad-hocwerkgroepen opgericht die het werk van het Comité vanaf januari 2014 zullen ondersteunen.

### ***Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie***

In 2013 heeft het Forum aanzienlijke inspanningen gedaan voor de door het Forum gecoördineerde handhavingsprojecten. Het voltooide en publiceerde het eindverslag over het tweede gecoördineerde handhavingsproject, dat zich richt op samenstellers van mengsels. In het verslag wordt gewezen op belangrijke tekortkomingen in de veiligheidsinformatiebladen en de noodzaak van verdere bewustmaking van plichthouders. Het Forum heeft ook de eerste inspectiefase afgerond van het derde door het Forum gecoördineerde REACH-handhavingsproject inzake registratieverplichtingen, verificatie van de registraties door Enige Vertegenwoordigers en samenwerking met de douaneautoriteiten.

Om zijn projectcapaciteiten verder te versterken, ontwikkelde het Forum een geharmoniseerde methodologie voor het selecteren, prioriteren, uitvoeren en evalueren van door het Forum gecoördineerde handhavingsprojecten.

Naast deze grootschalige gecoördineerde projecten werden ook twee proefprojecten

voltooid en de verslagen daarvan gepubliceerd. Het eerste project was gericht op tussenproducten: de nationale instanties verifieerden de status van tussenproducten door op locatie te controleren of aan de strikt gecontroleerde voorwaarden (SCC's) werd voldaan. Het tweede project was bedoeld om de interinstitutionele banden te testen door het handhaven van de verplichtingen van de Enige Vertegenwoordiger en de verplichtingen in verband met PPORD's.

De operationele banden tussen ECHA en de nationale handhavingsinstanties bij de follow-up van ECHA-besluiten door inspecteurs is verder geïntensiveerd, met name voor de follow-up van verklaringen van niet-naleving die naar aanleiding van dossierbeoordelingsbesluiten zijn afgegeven. De samenwerking tussen ECHA en de nationale instanties van de lidstaten, gefaciliteerd door het netwerk van concentratiepunten in de lidstaten, is volledig functioneel geworden, wat een onmisbare voorwaarde is voor het handhaven van de besluiten van ECHA en het realiseren van de strategische doelstelling van het Agentschap om de kwaliteit van de gegevens in registratiedossiers te verbeteren. Het Forum is begonnen met gesprekken over de uitbreiding van deze samenwerking tot andere type besluiten in 2014.

Voor het opbouwen van de handhavingscapaciteit van lidstaten organiseerde het Forum "opleidingen voor opleiders", waarbij de nadruk lag op de controle van blootstellingsscenario's, de inspectie van tussenproducten, stofidentiteit en de verplichtingen voor in voorwerpen gebonden stoffen.

Verder is het Forum doorgegaan met activiteiten die verband houden met de harmonisering en ondersteuning van handhavingsmaatregelen door het *Manual of Conclusions* (handboek van conclusies) in 23 talen bij te werken en het secretariaat van ECHA te ondersteunen bij de ontwikkeling van het internetportaal voor informatie over de handhaving van de REACH-verordening (*REACH Information Portal of Enforcement*, of RIPE). Ook werd met de Commissie overeenstemming bereikt over noodzakelijke veranderingen van het ICSMS-systeem van de Commissie zodat handhavingsinstanties vertrouwelijk met elkaar kunnen communiceren.

Het secretariaat van het Forum ondersteunde studiebezoeken en verzorgde speciale opleidingsprogramma's voor inspecteurs van de Kroatische handhavingsinstantie om ze voor te bereiden op de taken die voor hen uit de REACH- en CLP-verordening voortvloeien. Daarnaast verstrekke het secretariaat het Forum technische, wetenschappelijke en administratieve ondersteuning bij de organisatie van de werkgroepbijeenkomsten, de jaarlijkse workshop voor belanghebbenden en de plenaire vergaderingen.

Het Forum is doorgegaan met het verstrekken van adviezen aan het RAC, het SEAC en het secretariaat van het ECHA over de afdwingbaarheid van voorgestelde beperkingen voor stoffen. Het is begonnen met het opstellen van een compendium van analysemethoden en heeft een methode vastgesteld voor het verzamelen van informatie over deze methoden bij belanghebbenden.

Het Forum besprak ook zijn meerjarig werkprogramma voor de periode 2014-2018, alsook zijn rol bij het handhaven van de PIC-verordening, die bestaat uit het verrichten van voorbereidende werkzaamheden voor aanvullende acties nadat de verordening in werking is getreden.

Tot slot gaf het Forum een meer praktische invulling aan de samenwerking met belangenorganisaties door ze uit te nodigen om voorstellen te doen voor het vierde handhavingsproject en te helpen met het verzamelen van informatie over analysemethoden.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het secretariaat ondersteunt en faciliteert het werk van de comités op een efficiënte en effectieve manier zodat de comités
  - zich aan de wettelijke termijnen kunnen houden, en
  - wetenschappelijke en technische adviezen en overeenkomsten van hoge kwaliteit kunnen behandelen die de uiteindelijke besluitvorming op transparante wijze ondersteunen, terwijl de noodzakelijke vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd.
  
2. Het secretariaat bevordert, ondersteunt en faciliteert het werk van het Forum op een efficiënte, effectieve en transparante manier zodat het Forum
  - de handhaving van de REACH- en CLP-verordening in de EU/EER-lidstaten verder kan versterken en harmoniseren, terwijl de nodige vertrouwelijkheid wordt gewaarborgd, en
  - geharmoniseerde handhaving kan bevorderen door gezamenlijke handhavingprojecten te coördineren en goede praktijken uit te wisselen.
  
3. Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen worden voorkomen en opgelost door het gezamenlijk gebruik van informatie en het coördineren van activiteiten van gemeenschappelijk belang.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Percentage adviezen/overeenkomsten dat binnen de wettelijk termijn is behandeld	100%	100%
Percentage unanieme MSC-overeenkomsten	80%	65%
Percentage door consensus goedgekeurde comité-adviezen	80%	93%
Aantal comitéadviezen dat in het uiteindelijke besluit van de Commissie is opgenomen	Hoog	Hoog
Mate van tevredenheid van de leden en andere deelnemers over het functioneren van de comités (bv. ondersteuning, inclusief door ECHA verzorgde opleidingen en voorzitterschap, algemene transparantie, publicatie van de uitkomsten van comitéprocedures) en het Forum	Hoog	Hoog

Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen	Alleen in gerechtvaardigde gevallen	Eén keer
--	-------------------------------------	----------

### 3. Belangrijkste resultaten

#### Comité lidstaten

- Unanieme MSC-overeenkomsten over 12 voorstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's).
- 127 unanieme MSC-overeenkomsten over ontwerpbesluiten betreffende testvoorstellen en nalevingscontroles.
- 16 unanieme overeenkomsten over ontwerpbesluiten betreffende stoffenbeoordeling.
- Advies over de ontwerpaanbeveling van ECHA voor bijlage XIV.
- Advies over de eerste ontwerpbijwerking van het CoRAP en advies over de toevoeging van één stof aan het CoRAP.

Het bovenstaande is bereikt door

- zes plenaire vergaderingen en zeven bijeenkomsten van werkgroepen en vier voorbereidende vergaderingen.
- Deelname aan workshops over dossier- en/of stoffenbeoordeling en/of de autorisatieprocedure.

#### Comité risicobeoordeling

- 34 adviezen over CLH-dossiers.
- 2 adviezen over beperkingsvoorstellen.
- 6 conformiteitscontroles voor beperkingsdossiers (vijf positieve en één negatieve).
- 3 adviezen op grond van artikel 77, lid 3, onder c), van de REACH-verordening.
- 1 advies over een autorisatieaanvraag
- 8 conformiteitscontroles voor autorisatieaanvragen (allemaal positief).

Het bovenstaande is bereikt door vier plenaire vergaderingen.

#### Comité sociaaleconomische analyse

- 2 adviezen over beperkingsvoorstellen.
- 6 conformiteitscontroles voor beperkingsdossiers (vijf positieve en één negatieve).
- 1 advies over een autorisatieaanvraag
- 8 conformiteitscontroles voor autorisatieaanvragen (allemaal positief).

Het bovenstaande is bereikt door vier plenaire vergaderingen.

#### Comité voor biociden

- Comité opgericht.
- Reglement van orde goedgekeurd.
- Overeenstemming bereikt over de belangrijkste werkprocedures en adviessjablonen.
- Werkprogramma voor de periode 2014-2016 vastgesteld.
- Gedragscode voor aanvragers die de vergaderingen van het Comité bijwonen vastgesteld.

Het bovenstaande is bereikt door drie plenaire vergaderingen.

### Coördinatiegroep

- Concentratiepunten aangewezen en voorzitter benoemd.
- Reguliere vergaderingen vastgesteld.
- Ontwerpreglement van orde en voornaamste werkmethode en -beginselen vastgesteld.
- Eerste meningsverschil over wederzijdse erkenning besproken.

### Forum

- Drie plenaire vergaderingen en twaalf bijeenkomsten van werkgroepen.
- Eindverslag over tweede door het Forum gecoördineerde handhavingsproject betreffende de naleving van de REACH- en CLP-verordening door samenstellers van mingsels.
- Eindverslag van proefproject betreffende tussenproducten.
- Eindverslag van proefproject betreffende interinstitutionele samenwerking bij controle op de naleving van PPORD-verplichtingen en verplichtingen van Enige Vertegenwoordigers.
- *Manual of Conclusions* bijgewerkt.
- Geharmoniseerde methodologie vastgesteld voor het selecteren, prioriteren, uitvoeren en evalueren van door het Forum gecoördineerde projecten.
- Functionerende samenwerking tussen ECHA en de nationale handhavingsinstanties bij de follow-up van ECHA-besluiten (verklaringen van niet-naleving).
- Definitieve lijst vastgesteld van noodzakelijke veranderingen in het ICSMS-systeem van de Commissie.
- Eén evenement voor belanghebbenden en één opleidingsevenement betreffende de REACH- en CLP-verordening voor handhavingsopleiders met deskundigen van ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten.
- Zes adviezen over de afdwingbaarheid van voorgestelde beperkingen.
- Eerste versie vastgesteld van de methodiek voor het doen van aanbevelingen over analysemethoden voor de handhaving van in bijlage XVII vermelde beperkingen.

## Activiteit 9: Kamer van beroep

De kamer van beroep is in het leven geroepen door de REACH-verordening om belanghebbenden de mogelijkheid van verhaal te geven. Dat doet deze instantie door na te denken en besluiten te formuleren over beroepszaken tegen bepaalde besluiten van het Agentschap. (Zie artikel 91 van de REACH-verordening.).

### 1. Algemeen overzicht 2013

Het aantal keren dat in 2013 beroep werd aangetekend (22), komt overeen met de verwachtingen als niet naar het absolute aantal beroepszaken wordt gekeken maar naar het percentage voor beroep vatbare besluiten (registraties, delen van gegevens en dossier- en stoffenbeoordelingen) waartegen beroep werd ingesteld. Met andere woorden: het aantal beroepszaken was minder dan in het Werkprogramma 2013 werd verwacht (36), maar het aantal voor beroep vatbare besluiten dat in de eerste negen maanden van het jaar werd genomen, was ook minder dan verwacht. Een groot aantal voor beroep vatbare besluiten werd in het laatste kwartaal van het jaar genomen, waardoor in het eerste kwartaal van 2014 de in het werkprogramma uitgedrukte verwachting voor het aantal beroepszaken mogelijk alsnog zal worden overstegen.

In 2013 maakten mkb-bedrijven meer beroepszaken aanhangig dan daarvoor. Meer in het bijzonder werden zestien nieuwe beroepszaken aanhangig gemaakt wegens intrekking van registratienummers, grotendeels door kleinere bedrijven die minder bekend zijn met REACH- en ECHA-procedures. De belangrijkste grond voor deze beroepszaken was de intrekking van een registratienummer door een meningsverschil over de grootte van het bedrijf van de registrant. Bij sommige zaken werd ook de taalregeling van ECHA aangevochten. In verscheidene van de beroepszaken waarbij de bedrijfsgrootte het punt van het geschil vormde (12), kwamen de partijen (d.w.z. appellants en ECHA) overeen om hun geschil buiten de beroepsprocedure te beslechten en werd de procedure voor de kamer van beroep bijgevolg geschorst om de partijen de gelegenheid tot onderhandelingen en overleg te geven. In de meeste van deze zaken kwamen de partijen overeen om het geschil naar wederzijdse tevredenheid te beslechten en werd het beroep ingetrokken. Hoewel de kamer van beroep de behandeling van die zaken niet heeft hoeven voltooien, heeft het bestaan alleen al van de beroepsprocedure appellants in staat gesteld om verhaal te halen en het Agentschap de gelegenheid geboden om zijn handelwijze aan te passen om mkb-bedrijven te helpen.

Daarnaast werden in 2013 twee beroepszaken wegens een geschil over het delen van gegevens, één wegens de registratie van een ander bedrijf en drie in verband met nalevingscontroles aanhangig gemaakt. Met uitzondering van een beroepszaak waarbij de uitvoerend directeur het betwiste besluit rectificeerde, zijn deze zaken momenteel in behandeling bij de kamer van beroep.

Gedurende 2013 heeft de kamer van beroep vijf uitspraken gedaan betreffende ECHA-besluiten naar aanleiding van nalevingscontroles. Hoewel een uitspraak van de kamer van beroep uitsluitend is gebaseerd op een beoordeling van de zaak zelf, kunnen de daarin vermelde bevindingen een grotere reikwijdte hebben en gevolgen voor zowel belanghebbenden als ECHA hebben. De uitspraken die in deze zaken zijn gedaan verschaffen nuttige informatie over bepaalde wettelijke en wetenschappelijke kwesties in verband met de uitleg en toepassing van de REACH-verordening, bijvoorbeeld over de verplichtingen die voor het Agentschap uit artikel 25 voortvloeien wanneer om niet-standaardtests wordt gevraagd (beginsel dat proeven slechts in laatste instantie op gewervelde dieren worden uitgevoerd), over de toepassing van het evenredigheidsbeginsel wanneer het Agentschap aanvullende informatie vraagt, over overwegingen inzake de OESO-testrichtsnoeren (A-005-2011), over de beoordelingsvrijheid van ECHA bij voorstellen voor het hanteren van de "read-across"-benadering (A-001-2012), over de artikel 42-procedure voor de follow-up van besluiten

inzake dossierbeoordelingen, over de inhoud van ECHA-begeleiding in relatie tot de bijwerking van dossiers, meer in het bijzonder het naar behoren informeren van appellanten over de datum waarop bijwerkingen uiterlijk moeten zijn verricht om bij de besluitvorming in aanmerking te kunnen worden genomen (A-003-2012), over de informatie-eisen van bijlage X, over de beoordeling van verklaringen van vrijstelling, over te late bijwerkingen van registratiedossiers, over de verplichting van ECHA om zijn besluiten te motiveren (A-004-2012), over de reikwijdte en rechtmatigheid van rectificaties van de uitvoerend directeur van ECHA, over de ontvankelijkheid van nieuwe informatie die tijdens een beroepsprocedure wordt ingediend (A-007-2012) en over het beginsel van behoorlijk bestuur (A-003-2012 en A-007-2012). Verder heeft de kamer van beroep in een uitspraak inzake de afwijzing van een registratie (A-005-2012) opheldering verschaft over de verplichting van registranten om de accountgegevens bij REACH-IT up-to-date te houden en de verplichting van ECHA om registranten via REACH-IT geldige kennisgevingen te doen.

In 2013 werd in één zaak een verzoek tot interventie toegewezen nadat de verzoeker had aangetoond dat hij een belang had bij de einduitspraak. Twee andere verzoeken tot interventie werden afgewezen, één omdat de verzoeker niet kon aantonen dat hij een belang had bij de zaak en het andere omdat de verzoeker geen rechtspersoonlijkheid had. De voorzitter nam één procedurebesluit betreffende een vertrouwelijkheidsverzoek aan. Zodra een zaak is afgesloten, worden alle belangrijke procedurebesluiten online gepubliceerd.

De kamer van beroep heeft partijen steeds ruimschoots de gelegenheid gegeven om standpunten uit te leggen, hun argumenten te verdedigen en op de argumenten van de wederpartij te reageren en, voor zover van toepassing, op die van de interveniënt. In 2013 werden ook vijf hoorzittingen en een teleconferentie gehouden (krachtens artikel 15 van het reglement van orde). De hoorzittingen, die in de regel een volledige werkdag duurden, boden partijen en interveniënten de mogelijkheid om hun zaak rechtstreeks bij de kamer van beroep te bepleiten en de kamer om partijen en interveniënten rechtstreeks vragen te stellen om zich duidelijkheid te verschaffen over alle punten die nodig zijn om een einduitspraak te kunnen doen.

Ter voorbereiding op toekomstige beroepszaken die voortvloeien uit de tenuitvoerlegging van de Biocidenverordening is in samenwerking met operationele eenheden van ECHA begonnen met de opleiding van personeel en het bijwonen van relevante seminars en conferenties. De pagina 'Beroep' op de website van ECHA is bijgewerkt met informatie over beroepszaken op grond van de Biocidenverordening en in alle talen vertaald.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. De kamer neemt zonder onnodige vertraging besluiten van hoge kwaliteit.
2. De beroepsprocedure en daarmee verband houdende communicatie worden efficiënt beheerd.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

<b>Indicator</b>	<b>Doelstelling in 2013</b>	<b>Resultaat in 2013</b>
Percentage einduitspraken dat is gedaan binnen 90 werkdagen na afsluiting van de schriftelijke of mondelinge behandeling	90%	100%

**3. Belangrijkste resultaten**

- 22 nieuwe beroepszaken verwerkt.
- 8 einduitspraken gedaan (waarvan twee betrekking hadden op de intrekking van een registratienummer).
- 16 procedurebesluiten genomen (inzake één verzoek om vertrouwelijkheid, drie verzoeken tot interventie, twee verzoeken tot voeging van zaken, zes schorsingen, één verzoek tot wijziging van de proceduretaal, één rectificatie, één verzoek tot het indienen van nieuw bewijs en één verzoek tot het horen van deskundigen).
- 5 hoorzittingen en één bijeenkomst op grond van artikel 15 van het reglement van orde gehouden.
- Alle einduitspraken, alsook bepaalde procedurebesluiten inzake verzoeken tot interventie en vertrouwelijkheidsverzoeken, online gepubliceerd. Een nieuwe folder over de beroepsprocedure gepubliceerd.



## Activiteit 10: Communicatie

Communicatieactiviteiten zijn inherent aan het werk van een onafhankelijk EU-agentschap. Ze vormen het instrument waarmee het Agentschap zijn doelgroepen informeert over de wijze waarop het zijn taken uitvoert, waarmee het zijn corporate identity uitdraagt en zijn reputatie beschermt en waarmee de interactie met belanghebbenden plaatsvindt. Op de website van ECHA wordt uitleg gegeven over de regelgevingsprocedures van het Agentschap, worden richtsnoeren en ander ondersteunend materiaal voor plichthouders gepubliceerd en wordt het algemene publiek geïnformeerd over het doel van wetgeving en de vorderingen die zijn gemaakt met de invoering ervan. Verder fungeert de website als platform voor het verspreiden van informatie over chemische stoffen. Via de interne communicatie wordt het personeel geïnformeerd en bij de activiteiten van ECHA betrokken, wat ten goede komt aan de effectiviteit van die activiteiten.

### 1. Algemeen overzicht 2013

Onder het banier "REACH 2013" deed ECHA een grootscheepse gecoördineerde inspanning om de uiterste registratietermijn voor REACH in 2013 bekend te maken. Activiteiten in de aanloop naar deze termijn richtten zich met name op het aansporen van bedrijven om op tijd te registreren. Daarna werden activiteiten verricht om bekendheid te geven aan de resultaten van het registratieproces en aan de wijze waarop die resultaten bijdragen aan een veiliger gebruik van chemische stoffen. Het Agentschap hield in Brussel een persconferentie voor journalisten met standplaats Brussel om de pers over de resultaten van het registratieproces te informeren. Dit was de allereerste persconferentie van het Agentschap. De ruim 14 000 bezoeken aan de online gepubliceerde resultaten en de in totaal 77 noemenswaardige artikelen in de pers, meer dan verdubbelden het volume van de andere persberichten van ECHA die de meeste aandacht in de pers kregen. Bij die gelegenheid werden ongeveer 18 000 twitteraars bereikt. In deze campagne werd ook geprobeerd om via de daarvoor geëigende partnerplatforms, zoals het *European Enterprise Network* (EEN), mkb-bedrijven te bereiken.

In samenwerking met de diensten van de Commissie is ECHA ook betrokken geweest bij een aantal andere in het oog springende communicatieactiviteiten: de inwerkingtreding van de Biocidenverordening en een tentoonstelling over de voordelen van REACH.

Behalve deze tijdgebonden evenementen gingen ook de talrijke andere succesvolle activiteiten van het Agentschap gepaard met communicatieactiviteiten gericht op zowel plichthouders en belanghebbenden als het algemene publiek. Communicatie – hoofdzakelijk via de nieuwsbrief van ECHA en publicaties op de eigen website – vormde een aanvulling op en ondersteuning van het regelgevingswerk van het Agentschap. Het vormde een onmisbaar instrument voor het informeren van belanghebbenden en het publiek over de activiteiten die ECHA voor de tenuitvoerlegging van de EU-wetgeving inzake chemische stoffen onderneemt, niet in de laatste plaats omdat daarmee de aandacht wordt gevestigd op de vier strategische doelen die ECHA zichzelf als basis voor zijn werk heeft gesteld nadat de aanlooperperiode is afgesloten en alle regelgevingsprocedures zijn vastgesteld.

Verscheidene communicatieactiviteiten met EU-partners en erkende belangenorganisaties hebben de industrie, in het bijzonder het mkb, geholpen om beter inzicht te krijgen in hun verplichtingen en in de voordelen van uitvoering van de Europese wetgeving inzake chemische stoffen: er werden nieuwe webpagina's voor werknemers en het algemene publiek en een netwerk van communicatoren opgezet. Er werden opleidingen georganiseerd voor deelnemers aan het *European Enterprise Network*. Het Agentschap informeerde erkende belangenorganisaties door middel van speciale elektronische bulletins.

ECHA verscheen voor het eerst als agentschap op de sociale media: vanaf januari 2013 werden nieuwsberichten ook via Twitter gepubliceerd, zowel om de verspreiding van nieuwsberichten als de online-aanwezigheid van het Agentschap te vergroten. Er werden 503 Twitterberichten verstuurd. Er werd een sociale-mediastrategie vastgesteld voor het bereiken van nieuwe en specifieke doelgroepen op een hulpbronnefficiënte manier.

In de loop van het jaar werd de betrokkenheid van belanghebbenden steeds groter: de twee partnerdagen voor respectievelijk de REACH-/CLP- en Biocidenverordening hadden een recordaantal deelnemers (3 500 lijfelijk aanwezige en onlinedeelnemers), het aantal inschrijvingen op de nieuwsbrief van ECHA en *e-News* steeg met 1 000, het aantal erkende belangenorganisaties dat als zodanig werd aanvaard, steeg met 10, en het secretariaat lanceerde een nieuw discussieplatform voor erkende belangenorganisaties uit het maatschappelijk middenveld. De geïntensiveerde inspanningen voor een grotere betrokkenheid van belanghebbenden werden zeer gewaardeerd.

Het Agentschap genereerde veel media-aandacht. Het organiseerde meer dan vijftig interviews voor journalisten en gaf twee persconferenties.

Doordat het Agentschap meer dan 250 originele ECHA-documenten en andere informatie in 22 officiële EU-talen liet vertalen om aan de meertalige informatiebehoefte van zijn doelgroepen te voldoen, was het percentage vertaalde documenten en vertaald informatiemateriaal meer dan een kwart hoger dan het streefpercentage.

Samen met de diensten van de Commissie en andere communicatiepartners is het Agentschap begonnen met de voorbereidingen voor de bewustmaking van bedrijven van de CLP-kennisgevingsverplichtingen voor mengsels die in 2015 van toepassing worden. In dit verband wordt opgemerkt dat de follow-up van de aanbevelingen in het verslag dat de Commissie op grond van artikel 34, lid 2, van de CLP-verordening heeft opgesteld ("Verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over communicatie inzake het veilige gebruik van stoffen") werd uitgesteld tot 2014.

De geplande installatie van een nieuw publicatiehulpmiddel dat de tijdige uitgave en herziening van ECHA-publicaties moet vergemakkelijken, werd uitgesteld tot 2014, omdat enkele communicatieprocessen moesten worden herzien om de efficiency ervan te verhogen.

## **2. Doelstellingen en indicatoren**

### Doelstellingen

1. ECHA communiceert op doeltreffende wijze met externe doelgroepen, zo nodig in 23 EU-talen, en is op een correcte en afgewogen wijze aanwezig in de media.
2. Erkende belanghebbenden worden betrokken bij het werk van ECHA en zijn tevreden over de wijze waarop hun zienswijzen worden gehoord en in aanmerking worden genomen.
3. De medewerkers van ECHA zijn goed geïnformeerd en hebben het gevoel dat ze erbij horen en een gemeenschappelijk doel nastreven.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Mate van tevredenheid van lezers over de schriftelijke bijdragen van ECHA, inclusief de beschikbare talen (website, <i>e-News</i> , nieuwsbrief, persberichten, nieuwsflashes), wat betreft tijdigheid, inhoud en bruikbaarheid	Hoog	Hoog <i>e-News</i> - Hoog <i>ECHA Newsletter</i> - Hoog
Mate van tevredenheid onder erkende belanghebbenden over de informatie die ze ontvangen en de wijze waarop ze bij ECHA worden betrokken	Hoog	Hoog
Mate van tevredenheid onder het personeel over de interne communicatie	Hoog	Hoog

### 3. Belangrijkste resultaten

- Ongeveer 250 producten (online en offline) in de 23 officiële EU-talen (inclusief Kroatisch) gepubliceerd.
- Communicatieactiviteiten gecoördineerd met betrekking tot de uiterste registratietermijn voor REACH in 2013, de inwerkingtreding van de Biocidenverordening en de SVHC-routekaart. Geplande activiteiten met betrekking tot autorisatieaanvragen en PIC werden uitgesteld tot 2014.
- Communicatieactiviteiten met betrekking tot de Biocidenverordening uitgevoerd, waaronder 12 persberichten/nieuwsflashes, 15 artikelen in de *Newsletter*, 28 thema's in de *Stakeholder update*, 60 nieuwe webpagina's, één partnerdag, één discussie met erkende belanghebbenden over de te volgen strategie, voorlichtingsmateriaal en interne communicatieactiviteiten.
- 44 persberichten geproduceerd en twee persconferenties gehouden. Meer dan 50 interviews gegeven naar aanleiding van daartoe strekkende verzoeken van journalisten.
- 50 nieuwsflashes, 51 wekelijkse elektronische nieuwsbulletins (*e-News*) en een tweemaandelijks nieuwsbrief voor belanghebbenden geproduceerd.
- 2 partnerdagen, 1 periodieke workshop voor erkende belangenorganisaties en 1 extra briefingdag voor pas erkende belanghebbenden gehouden.
- 'Europadag' voor het algemene publiek gehouden, die 3 500 bezoekers trok.
- Online aanwezigheid van ECHA verder verbeterd, door het opzetten van nieuwe webpagina's (bijvoorbeeld over biociden), en doorgegaan met het verspreiden van informatie over chemische stoffen. Ongeveer 1 800 updates van de website.

- Redactionele en lay-outondersteuning voor 45 ECHA-publicaties verstrekt en 8 voorlichtingsfolders over het werk van ECHA gepubliceerd. Het eerste e-boek op de website gepubliceerd ("Meerjarig werkprogramma 2014-2018").
- Dagelijks op het intranet en de interne informatieschermen intern nieuws gepubliceerd: in totaal 449 berichten. 50 wekelijkse samenvattingen van intern nieuws (*ECHANet Exchange*) geproduceerd en vier driemaandelijke personeelsvergaderingen georganiseerd, alsook drie ontbijtvergaderingen met ECHA-medewerkers en de uitvoerend directeur.
- 10 enquêtes gehouden om de tevredenheid te polsen en ervaringen van belanghebbenden te vernemen.
- Hulpmiddel gelanceerd voor een efficiëntere interne behandeling van vertaalverzoeken om de daaraan gerelateerde werklast te verminderen.

## Activiteit 11: Internationale samenwerking

ECHA is een wereldwijd toonaangevende regelgevingsinstantie die het geavanceerde Europese veiligheidssysteem voor chemische stoffen beheert. Deze beheerstaak omvat onder andere de interactie met actoren buiten de EU. ECHA wisselt ervaringen uit met een groeiend aantal regelgevingsinstanties van landen die beschikken over wetgeving voor het veilige gebruik van chemische stoffen en probeert de industrie in landen die naar de EU exporteren bewust te maken van hun wettelijke verplichtingen. Dit draagt bij aan een effectieve uitvoering van de EU-wetgeving, voor zover die uitvoering afhankelijk is van naleving van de wetgeving door buitenlandse actoren. Het werk van ECHA binnen de OESO, alsook het werk dat het Agentschap verricht om de naleving van internationale verdragen te bevorderen, vormt een belangrijk onderdeel van deze activiteit.

### 1. Algemeen overzicht 2013

Het zwaartepunt van deze activiteit lag ook in 2013 op het leveren van een bijdrage aan tal van OESO-activiteiten en aan de voorbereiding van de toetreding van de kandidaat-lidstaten tot de EU, alsook in het onderhouden van contacten met individuele OESO-lidstaten.

In de OESO bleef het Agentschap een actieve bijdrage leveren aan de harmonisering van hulpmiddelen voor het beheer van chemische stoffen. 2013 en 2014 zijn cruciale jaren voor het verzamelen van informatie-eisen voor IUCLID 6, zodat het hulpmiddel in 2016 algemeen beschikbaar kan worden gemaakt. Dit werk ging in 2013 van start met een grootschalige raadpleging over de eisen van belanghebbenden. In 2013 zijn in de jaren daarvoor ontwikkelde OESO-geharmoniseerde sjablonen voor het rapporteren van de eigenschappen van nanomaterialen in IUCLID ingevoerd. In samenwerking met het JRC is een OESO-geharmoniseerd sjabloon voor het registreren van de voorlopige resultaten van toxicologische studies ontwikkeld. Deze sjabloon is meer in het bijzonder bedoeld voor het ondersteunen van activiteiten van de OESO die zijn gericht op in het kaart brengen van de route van ongewenste effecten (*Adverse Outcome Pathway*) en als een eerste stap naar het vaststellen van een methode voor het registreren van dit type gegevens.

Om de registratiegegevens in de databank van ECHA zo breed en efficiënt mogelijk te verspreiden, werd de hyperlink naar het OESO-portaal voor informatie over chemische stoffen (*eChemPortal*) regelmatig geüpdatet. Verder werd overeenstemming bereikt over een nieuw logo voor dit portaal en heeft ECHA zich opnieuw verbonden aan de verdere ontwikkeling en het onderhoud ervan.

ECHA heeft ook opnieuw actief bijgedragen aan de ontwikkeling van de QSAR Toolbox, zodat registranten die voor de volgende uiterste registratiedatum voor REACH in 2018 de mogelijkheden van de "read-across"-techniek willen verkennen, over een praktisch en nuttig hulpmiddel beschikken. De technische beoordeling van de programmatuurcode werd afgerond en een wetenschappelijke beoordeling begonnen. In samenwerking met de OESO is een strategie voor voorziene belangrijke ontwikkelingen opgesteld. Ter ondersteuning hiervan is een nieuwe aanbesteding gehouden om de verbetering van het hulpmiddel te bevorderen. Het doel is niet alleen om de wetenschappelijke validiteit van de QSAR Toolbox te vergroten, maar ook om het hulpmiddel gebruiksvriendelijker te maken.

Gedurende het jaar bleef het Agentschap de kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten ondersteunen, waarbij de meeste aandacht uitging naar Kroatië, dat op het punt stond toe te treden (1 juli 2013). Met financiële steun uit hoofde van het instrument voor pretoetredingssteun (IPA) bracht het Agentschap studiebezoeken,

organiseerde het workshops en verrichtte het andere activiteiten voor het vergroten van de capaciteit van begunstigen voor het uitvoeren van de REACH-, CLP- en Biocidenverordening, waarbij de nadruk lag op het verschaffen van de benodigde kennis om aan ECHA-activiteiten te kunnen deelnemen.

Op basis van de samenwerkingsovereenkomsten met zusteragentschappen in Australië, Canada, Japan en de Verenigde Staten werd tussen regelgevingsdeskundigen een aantal (in overgrote meerderheid video-) vergaderingen gehouden voor het uitwisselen van informatie over technische onderwerpen die varieerden van individuele stoffen tot activiteiten met betrekking tot in voorwerpen gebonden stoffen en regelgevingsontwikkelingen met betrekking tot nanomaterialen. Er werd begonnen met het evalueren van de samenwerking en het verbeteren van de uitvoering ervan.

De wereldwijde belangstelling voor de Europese wetgeving inzake chemische stoffen bleef onverminderd hoog, zoals blijkt uit de vraag naar toelichtingsbijeenkomsten van de industrie en autoriteiten van diverse landen die een bezoek brachten aan ECHA om een beter inzicht te krijgen in de stand van zaken van de uitvoering en de lessen die bij de uitvoering zijn geleerd. Met deze bijeenkomsten/presentaties werden ook het bewustzijn en de kennis van buitenlandse fabrikanten vergroot, die goed zijn voor bijna de helft van alle dossiers (ingediend via hun Enige Vertegenwoordiger of importeurs), en op die manier bijgedragen aan kwalitatief betere dossiers.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. De Commissie ontvangt wetenschappelijke en technische ondersteuning van hoge kwaliteit voor haar internationale activiteiten, vooral in multilaterale organen.
2. Binnen het bestek van zijn verantwoordelijkheden ontwikkelt en onderhoudt ECHA bilaterale betrekkingen voor wetenschappelijke en technische samenwerking met regelgevingsinstanties van belangrijke derde landen die nuttig zijn voor de tenuitvoerlegging van de REACH- en CLP-verordening en ondersteunt het op effectieve en efficiënte wijze kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten in het kader van het IPA-programma.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Mate van tevredenheid van belanghebbende partijen (met inbegrip van de Commissie) over activiteiten op het terrein van internationale samenwerking (met inbegrip van wetenschappelijke en administratieve ondersteuning van de Commissie)	Hoog	Hoog

### 3. Belangrijkste resultaten

- In totaal zijn er 23 nieuwe en 15 bijgewerkte geharmoniseerde sjablonen voorgelegd aan de OESO, waaronder specifieke sjablonen voor nanomaterialen.
- In december 2013 is een update van QSAR Toolbox versie 3 uitgebracht, waarmee de functionaliteit van het hulpmiddel is vergroot en nieuwe databanken zijn toegevoegd.
- Specificaties van de architectuur van IUCLID 6 zijn geaccepteerd door het IUCLID-deskundigenpanel van de OESO.
- Hosting en verbetering van het eChemPortal volgens de prioriteitenlijst van mogelijke verbeteringen die tijdens de gezamenlijke vergadering van de OESO in 2012 werd goedgekeurd.
- 17 activiteiten uitgevoerd in het kader van het tweede IPA-project voor kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten.
- Technische ondersteuning geleverd aan de Commissie ten behoeve van bilaterale overeenkomsten met een chemische component met Japan en de Russische Federatie.
- Technische input geleverd aan de Commissie in verband met de UN GHS-vergaderingen van juni en november.
- Bijna 20 (voornamelijk virtuele) vergaderingen met Australische, Canadese, Japanse en Amerikaanse zusteragentschappen gehouden.
- Zes delegaties uit Europa, Afrika, Azië en Zuid-Amerika, alsook één delegatie uit een regionaal samenwerkingsverband van Centraal-Aziatische landen hebben ECHA bezocht.
- ECHA heeft deelgenomen aan 15 workshops en seminars voor deelnemers uit derde landen.
- Wetenschappelijke en technische steun verleend aan de Commissie voor UN GHS, onder meer door deelname aan en inbreng in werk op OESO- en VN-niveau.
- Samenwerking voortgezet met regelgevingsinstanties van de vier landen buiten de EU waarmee samenwerkingsovereenkomsten zijn gesloten.
- In het kader van het IPA-programma capaciteitsopbouwactiviteiten voor kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten uitgevoerd en in het kader van een programma uit hoofde van het Europees nabuurschaps- en partnerschapsinstrument gericht samengewerkt met de partnerlanden van het Europees nabuurschapsbeleid.
- Presentaties gehouden tijdens seminars/workshops/congressen in belangrijke derde landen (in persoon of via videoconferentie) en vertegenwoordigers van die landen ontvangen.

## 3. Bestuur, organisatie en middelen

### Activiteit 12: Bestuur

Het Agentschap streeft naar een moderne corporate identity en een modern corporate management die voldoen aan de hoogste EU-normen, zodat nieuwe activiteiten op efficiënte wijze in de organisatie kunnen worden geïntegreerd.

#### 1. Algemeen overzicht 2013

De raad van bestuur, het bestuursorgaan van ECHA, is elk kwartaal bijeengekomen. De raad heeft in de loop van het jaar aan alle wettelijke verplichtingen voldaan, meer in het bijzonder heeft hij via het jaarlijks en het meerjarig werkprogramma prioriteiten gesteld, heeft hij de begroting goedgekeurd en heeft hij de prestaties en verrichtingen van het Agentschap gemonitord en daar verslag van gedaan. De meerjarenplanning van het Agentschap is ontwikkeld tot een meer strategisch niveau en in september heeft de raad van bestuur zijn goedkeuring gehecht aan een meerjarig werkprogramma (vijf jaar).

Als onderdeel van de voorbereidende werkzaamheden voor de taken die in de Biocidenverordening aan het Agentschap zijn toegewezen, heeft de raad de vooruitgang daarvan nauwgezet gevolgd en passende uitvoeringsbesluiten genomen. De raad heeft naar behoren rekening gehouden met de mededeling van de Commissie betreffende een "evaluatie van bepaalde elementen van de REACH-verordening" en passende maatregelen genomen met betrekking tot de daarin verwoorde bevindingen met betrekking tot ECHA. Verder heeft de raad de werking van de ECHA-comités geëvalueerd en onderzoek gedaan naar de op nationaal niveau beschikbare middelen. De raad heeft ook de samenstelling van de kamer van beroep onderzocht en bekrachtigd.

De raadsvergadering in het eerste kwartaal werd gehouden in het kader van het Ierse EU-voorzitterschap en gecombineerd met een REACH-conferentie die met name op het mkb was gericht. De raad werd naar behoren geïnformeerd over institutionele ontwikkelingen, in het bijzonder over de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen en het uitvoeringsplan voor de SVHC-routekaart. Zo organiseerde de Commissie een vergadering met de voorzitters van de raden van bestuur van andere agentschappen. De vergaderingen en besluiten van de raad van bestuur werden voorbereid door werkgroepen op het terrein van met name planning en rapportage, audits, informatieverspreiding en kwesties in verband met de kamer van beroep. In 2013 werden zes schriftelijke procedures georganiseerd.

Het beleid ten aanzien van het beheer van potentiële belangenconflicten, dat in september 2011 door de raad van bestuur is vastgesteld, is verder ten uitvoer gelegd met specifieke besluiten van de uitvoerend directeur, verder geïntegreerd in de ECHA-procedures en breed gecommuniceerd binnen het Agentschap. De Adviescommissie belangenverklaringen adviseerde de raad van bestuur over de selectiecriteria voor leden van ECHA-organen. Er zijn verplichte trainingen en workshops over belangenconflicten en ethiek georganiseerd voor alle medewerkers en leidinggevenden. Ter voorbereiding op een beleidsevaluatie in 2014 werd een externe audit gehouden naar de stand van zaken van de uitvoering van het beleid, waarbij de bevindingen van de Europese Rekenkamer van 2012 als uitgangspunt werden genomen.

Het Agentschap heeft in de loop van het jaar meerdere hooggeplaatste bezoekers ontvangen, bijvoorbeeld leden van het Europees Parlement. In de loop van het jaar werd regelmatig contact onderhouden met de Commissie ENVI. Bij een gedachtewisseling tussen deze commissie en de uitvoerend directeur van ECHA werd specifiek gesproken



over de evaluatie van de Commissie van bepaalde elementen van de REACH-verordening.

Eind februari eindigde het tijdelijk lidmaatschap van ECHA van de trojka die het netwerk van EU-agentschappen coördineert. Het Agentschap heeft het netwerk daarna ook als gewoon lid actief ondersteunt, in het bijzonder bij de uitvoering van de gemeenschappelijke aanpak voor gedecentraliseerde agentschappen. Het netwerk heeft de instellingen in december 2013 een uitvoerig verslag overgelegd over het werk dat op dit terrein is verricht.

In 2013 heeft het Agentschap zijn contacten met de lidstaten verder versterkt door middel van bezoeken van de uitvoerend directeur en door het organiseren van een bijeenkomst met de directeuren van de bevoegde instanties van de lidstaten om de gezamenlijke planning van taken op het gebied van stoffenbeoordeling en risicobeheer verder te verbeteren. Bijzondere aandacht ging uit naar het opbouwen van relaties met nieuwe partnerinstanties die net als ECHA verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de Biocidenverordening, bijvoorbeeld bij de jaarlijkse planningsbijeenkomst met de directeuren van de bevoegde instanties van de lidstaten. In juli werd in Helsinki een bijeenkomst gehouden met de bevoegde instanties voor de REACH- en CLP-verordening.

Het Agentschap is gebruik blijven maken van de ontwikkeling van het geïntegreerde kwaliteitsbeheersysteem om het management en de interne processen te verbeteren. In 2013 ging de aandacht met name uit naar de voorbereiding van de certificering volgens ISO 9001 die volgens de goedgekeurde routekaart in 2014 moet plaatsvinden. Daarnaast is een efficiencyprogramma voor 2014-2016 opgesteld om het Agentschap voor te bereiden op de aangekondigde inkrimping van het personeel van de EU-agentschappen en de uitvoering van het nieuwe meerjarig werkprogramma. Het Agentschap heeft ook gewerkt aan een beter intern informatiebeheer en er loopt een project ter verbetering van het archiefbeheer.

De raad van bestuur heeft een geünificeerd veiligheidsmodel goedgekeurd waardoor nu via de REACH- en CLP-informatiesystemen ook informatie met de bevoegde instanties voor de Biocidenverordening kan worden uitgewisseld. Het model is opgesteld door het netwerk van functionarissen, die rekening hebben gehouden met het feit dat de bevoegde instanties van de lidstaten rechtstreeks betrokken zullen zijn bij tal van procedures die onder de Biocidenverordening vallen en daarom ruime en flexibele toegang tot de informatiesystemen van het Agentschap moeten hebben. Daarnaast is een plan voor technische/IT-continuïteit vastgesteld.

Het grote aantal besluiten dat het Agentschap moest nemen, zorgde voor een toenemende vraag naar interne juridische ondersteuning voor besluitvorming. Het Agentschap heeft ook tientallen procedurestukken opgesteld ter verdediging van zijn besluiten in procedures voor het Gerecht van de EU, het Hof van Justitie en de kamer van beroep.

ECHA bleef tijdig reageren op aanvragen op grond van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten. Het aantal verzoeken bleef vrij stabiel, maar het aantal achtergronddocumenten en pagina's nam toe, omdat de verzoeken voornamelijk betrekking hadden op gegevens van complexe wetenschappelijke aard die in het bezit van de industrie waren, wat een arbeidsintensieve raadplegingsprocedure noodzakelijk maakte. Daarnaast voldeed ECHA aan zijn verplichtingen op het gebied van de beveiliging van persoonsgegevens, in navolging van het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en van zijn eigen functionaris voor gegevensbescherming.

Gedurende 2013 werd binnen het systeem voor kwaliteitsbeheer een nieuw systeem voor het registreren en behandelen van externe klachten ingevoerd. Het Agentschap

ontving negen externe klachten, die behalve een klacht over de verspreiding van een dossierbeoordeling allemaal betrekking hadden op mkb-kwesties. Deze klachten zijn allemaal naar behoren behandeld en waar nodig zijn corrigerende maatregelen genomen. Gezien het beperkte aantal klachten dat van een vlaggetje is voorzien, kan worden geconcludeerd dat onder het personeel van ECHA meer moet worden gedaan aan bewustmaking.

Teneinde het zwaartepunt van de activiteiten te verleggen van de uitvoering van de REACH-verordening naar het vergroten van de betrokkenheid van het mkb en het verlenen van ondersteuning aan mkb-bedrijven bij het nakomen van hun verplichtingen als downstreamgebruikers en het indienen van dossiers voor de uiterste registratietermijn voor REACH in 2018, werd een "mkb-ambassadeur" aangewezen. Deze functie zal worden vervuld door de directeur van de afdeling Samenwerking, Andreas Herdina, en op die manier in het hoger kader van het Agentschap worden verankerd. De functie van "mkb-ambassadeur" bevat zowel een intern element, inhoudende dat het personeel bewust moet worden gemaakt van de behoeften en zorgen van het mkb en dat het geven van adequate antwoorden moet worden bevorderd, als een extern element, inhoudende dat die behoeften moeten worden geregistreerd en geanalyseerd door het onderhouden van contacten met mkb-vertegenwoordigers en -bedrijven, en dat de benadering van ECHA aan het mkb en andere doelgroepen moet worden uitgelegd.

Volgens het financieel reglement van ECHA is de interne auditor van de Commissie ook de interne auditor van het Agentschap, namelijk de dienst Interne Audit (IAS). De IAS heeft in 2013 een audit uitgevoerd naar het management van de comités ("Management in the European Chemicals Agency"). Op basis van de resultaten daarvan heeft de IAS zeven aanbevelingen gedaan, waaronder één zeer belangrijke, namelijk om de termijn te herzien waarbinnen het RAC zijn adviezen moet geven over voorstellen voor geharmoniseerde indeling, etikettering en verpakking op grond van de CLP-verordening.

Overeenkomstig de kwaliteits- en internecontrole-normen en gezien het risicoprofiel van het Agentschap voorziet de lokale interne-auditcapaciteit (IAC), als een permanent instrument, de uitvoerend directeur van aanvullende garantie- en adviesdiensten en is daarmee van meerwaarde voor het Agentschap. In 2013 heeft de IAC betrouwbaarheidsaudits uitgevoerd van de videobewaking in de panden van ECHA, het secretariaat van het Forum en het documenten- en archiefbeheer.

Naar aanleiding van de aanbevelingen van de IAS en IAC zijn actieplannen opgesteld.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een efficiënt en doelmatig bestuur dat zorgt voor een goede activiteitenplanning, toewijzing van middelen, beoordeling en beheersing van risico's, bescherming van het personeel en beveiliging van bezittingen en informatie, alsook voor conformiteit en kwaliteit van de output.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Mate waarin is voldaan aan de eisen van ISO 9001:2008 voor	80%	75%

kwaliteitsbeheersystemen		
Percentage zeer belangrijke auditaanbevelingen dat binnen de gestelde termijn is uitgevoerd (IAS)	100%	100%
Percentage jaarlijkse belangenverklaringen dat door de leden van de raad van bestuur, de comités en het Forum is ingevuld	100%	100%

### 3. Belangrijkste resultaten

- Er vonden vier vergaderingen van de raad van bestuur plaats en 14 vergaderingen waarbij leden van de raad van bestuur aanwezig waren.
- Alle wettelijk voorgeschreven plannen en rapporten zijn opgesteld.
- Het kwaliteitsbeheersysteem is verder ontwikkeld en ten uitvoer gelegd volgens de routekaart die leidt naar ISO 9001-certificering.
- Uitgebreide juridische ondersteuning geboden om ervoor te zorgen dat de besluiten van ECHA aan de wettelijke voorschriften voldoen.
- Effectieve verdediging geboden via tientallen juridische stukken in 42 procedures voor het Gerecht van de EU, het Hof van Justitie en/of de kamer van beroep.
- Conform de geldende wetgeving 70 eerste en drie bevestigende verzoeken om toegang tot documenten beantwoord, die in totaal ongeveer 650 documenten betroffen.
- Het register gegevensbescherming bevatte 100 procent van de verwerkingen van persoonsgegevens die door de functionaris gegevensbescherming waren geïdentificeerd.
- Eén planningsbijeenkomst voor directeuren van de MSCA's georganiseerd.
- Eén netwerkbijeenkomst voor beveiligingsfunctionarissen georganiseerd.
- 29 raamovereenkomsten voor de overdracht van vergoedingen aan de lidstaten gesloten.

## Activiteit 13: Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging

### 1. Algemeen overzicht 2013

De inkomsten uit de REACH-/CLP-activiteiten van ECHA bedroegen in 2013 89 miljoen euro, afkomstig uit de vergoedingen voor REACH-registraties, mkb-controles en renteopbrengsten van de reserves. Op 31 mei 2013 verstreek de tweede registratiedatum voor REACH. Als gevolg van hogere dan verwachte inkomsten uit vergoedingen en een positief begrotingsresultaat voor 2012 werd de in de begroting voor 2013 opgenomen reserve met 55,1 miljoen euro verhoogd. De REACH-activiteiten werden in 2013 volledig met eigen middelen gefinancierd.

Op 1 september 2013 trad de Biocidenverordening in werking. De inkomsten uit hoofde van deze verordening bedroegen 7,48 miljoen euro. Dit bedrag is als volgt samengesteld: EU-bijdrage van 6,07 miljoen euro, bedrag aan registratievergoedingen van in totaal 0,31 miljoen euro, een vrijwillige bijdrage van een EER-lidstaat van 0,18 miljoen euro en een evenwichtsbijdrage van de Commissie van 0,92 miljoen euro ter dekking van het tekort aan inkomsten uit vergoedingen.

ECHA ontving een EU-bijdrage voor de PIC-verordening van in totaal 1,56 miljoen euro. Door deze bijdrage kon ECHA zijn voorbereidende activiteiten voortzetten zodat de verordening op 1 maart 2014 probleemloos in werking kan treden.

De begrotingsuitvoering voor REACH kwam uit op 98,7 procent voor de vastleggings- en 88,3 procent voor de betalingskredieten. Het vastleggingspercentage van 98,7 procent is net iets hoger dan de doelstelling van 97 procent, terwijl het betalingspercentage van 88,3 procent de doelstelling van 75 procent aanzienlijk overschrijdt.

Ondanks het feit dat de Biociden- en PIC-verordening zich nog in de aanloopfase bevonden, zoals omschreven door de Commissie, werden in het eerste volledige jaar van begrotingsuitvoering toch al zeer hoge vastleggingspercentages gehaald, namelijk respectievelijk 98,2 procent en 98,7 procent. Het feit dat de verordeningen zich nog in de aanloopfase bevonden, had wel grote invloed op de betalingspercentages, net als het feit dat het ontwikkelen van IT-systemen meerdere jaren in beslag neemt, waardoor het percentage verrichte betalingen voor de Biociden-verordening slechts 69,5 procent en voor de PIC-verordening niet meer dan 29,6 procent bedroeg.

De kasreserves voor de REACH-/CLP-activiteiten werden beheerd via de Europese Investeringsbank, de centrale bank van Finland en termijndeposito-rekeningen, waarbij voortdurend als doelstelling gold om de financiële middelen te beschermen en te zorgen voor voldoende risicodiversificatie. De reserve garandeert dat ECHA tot eind 2014 over voldoende middelen beschikt om zijn REACH-activiteiten te kunnen financieren. Daarna zal het een gemengde financieringsregeling toepassen, waarbij activiteiten deels met eigen middelen en deels uit een EU-bijdrage worden gefinancierd. Eind 2013 deed ECHA een aanbesteding voor bankdiensten, waaronder lopende en depositorekeningen.

Het Agentschap is doorgegaan met de stelselmatige verificatie van de status van ondernemingen die zich als mkb-bedrijven hadden ingeschreven en op basis daarvan een mkb-korting hadden genoten. In totaal werd van 516 ondernemingen de status geverifieerd. Naar aanleiding hiervan werd voor 8,2 miljoen euro aan vergoedingen en heffingen in rekening gebracht.

De oorspronkelijke doelstelling voor 2013 was 300 verificaties. In de loop van het jaar is de mogelijkheid geïntroduceerd om een onjuist opgegeven groottecategorie rechtstreeks

te corrigeren nadat ECHA met de verificatieprocedure is gestart. Ondernemingen die dat doen, krijgen een korting van 50 procent op de in rekening gebrachte administratiekosten. Een aanzienlijk aantal ondernemingen maakte gebruik van deze mogelijkheid. Het in vergelijking met de doelstelling hoge aantal verificaties is een gevolg van het directiebesluit om deze zaken met voorrang te behandelen. Maar hoewel dit besluit heeft geleid tot een aanzienlijke overschrijding van de doelstelling voor 2013, zullen daardoor in 2014 naar verwachting minder verificaties worden verricht dan oorspronkelijk was gepland voor dat jaar.

De verslagleggingssystemen van het Agentschap zijn in 2013 verder ontwikkeld. De nadruk lag vooral op het stroomlijnen van de verslaglegging op activiteitsniveau. Een belangrijk aandachtspunt daarbij was dat de middelen voor de uitvoering van de REACH-/CLP-, Biociden- en PIC-verordening in de verslaglegging van elkaar moesten worden gescheiden.

Tot slot zijn in 2013 in het kader van bestaande raamovereenkomsten wetenschappelijke, IT- en administratieve diensten ingekocht, zijn met succes openbare aanbestedingsprocedures gehouden voor nieuwe raamovereenkomsten voor een geïntegreerd systeem voor personeelsbeheer, fase 3 van de QSAR Toolbox en reis- en medische diensten, en is een audit uitgevoerd voor het vergroten van de efficiency van procedures voor het beheer van aanbestedingen en contracten, naar aanleiding waarvan acties zijn gepland die in 2014 zullen worden uitgevoerd.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het Agentschap voert een correct, gezond en efficiënt financieel beheer en de toepasselijke financiële voorschriften en regelingen worden nageleefd.
2. De kasreserves worden prudent en zorgvuldig beheerd.
3. Het Agentschap heeft effectieve financiële systemen om verschillende financieel gescheiden rechtsgrondslagen te beheren en rapporteren.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer betreffende financiële en verslagleggingsvraagstukken	0	0
Vastleggingspercentage (percentage vastleggingskredieten aan het einde van het jaar)*	97%	98,7%
Betalingspercentage (percentage betalingskredieten aan het einde van het jaar)*	75%	88,3%
Overdrachtspercentage (percentage vastgelegde middelen dat in 2013 is	12%	10,4%

overgedragen)*		
Naleving RvB-richtsnoeren voor kasreserves (MB/62/2010/def)	100%	100%

\* voor activiteiten gerelateerd aan de REACH-/CLP-verordening

### 3. Belangrijkste resultaten

- Zorgvuldig beheer van begroting en liquiditeit.
- Inventarisatie van activa voltooid.
- Regeling voor beheer en belegging van de kasreserves van het Agentschap in gebruik genomen en nauwlettend toezicht gehouden op de werking ervan.
- Rapportage ingesteld om scheiding van middelen op grond van verschillende wetgevingen te garanderen.
- Systematische verificatie van de mkb-status van registranten en inning van heffingen in verband met onjuiste opgaven voortgezet.
- Activiteitengeoriënteerde kostentoerekening ingevoerd, waarbij uitgaven in verband met de REACH-/CLP-verordening en uitgaven in verband met de Biociden- en PIC-verordening van elkaar worden gescheiden.
- De jaarrekening 2012 op tijd opgesteld.
- Nieuwe raamovereenkomsten gesloten voor een personeelsbeheersysteem, fase 3 van de QSAR Toolbox en reis- en medische diensten.

## Activiteit 14: Personeelszaken en facilitaire diensten

### 1. Algemeen overzicht 2013

#### 4.3 Personeelszaken

Op het terrein van werving en selectie werd de wervingsdoelstelling voor REACH/CLP (97 procent) gehaald. De wervingsdoelstelling voor Biociden/PIC werd eveneens gehaald, ondanks het feit dat door budgettaire onzekerheden pas in september met de werving voor de personeelsformatie als geheel kon worden gestart. Bij wijze van uitzondering werd een grote hoeveelheid tijdelijk personeel ingeschakeld, vooral voor het opvangen van pieken in de werkbelasting op bepaalde kernterrainen, zoals de registratieprocedure en het belangrijke voorbereidende werk voor de uitvoering van de Biociden- en PIC-verordening. Het verloop onder tijdelijke medewerkers was in 2013 3,1 procent.

Op het terrein van beleid en regelgeving werd na een uitvoerige voorlichting van het personeel en andere voorbereidende werkzaamheden het nieuwe personeelsstatuut ingevoerd. De overstap naar een andere medische dienstverlener verliep succesvol en de procedurele aspecten van het beheer van medische dossiers werden verbeterd, zodat een hoge mate van gegevensbescherming is verzekerd. De Extranet-diensten werden vernieuwd, waarbij de nadruk vooral lag op het verbeteren van de informatievoorziening aan en ondersteuning van nieuwkomers. De contacten met de Finse autoriteiten werden versterkt, teneinde de integratie van ECHA-personeel te ondersteunen. Verder werd nauw samengewerkt met de *European Schooling Helsinki* voor het aanbieden van Europees onderwijs van hoge kwaliteit in Helsinki. Ook werd een geautomatiseerd hulpmiddel voor het beheersen van belangenconflicten ontwikkeld.

Op het terrein van scholing en ontwikkeling werd het eerste programma voor de ontwikkeling van teamleiders gelanceerd (53 teamleiders hebben het programma voltooid) en werden de voorbereidende werkzaamheden voor een programma voor de ontwikkeling van het hoger management voltooid.

In juni 2013 werd een bedrijfsdag gehouden die in het teken stond van "Organisational Efficiency" (organisatorische efficiëntie). Eind 2013 werden voor het hele personeel trainingen georganiseerd voor preventie van intimidatie op het werk. 63 medewerkers verworven de vereiste vaardigheid om in een derde taal te werken. In totaal werden 23 interne wetenschappelijke cursussen, 114 externe trainingsmissies en 25 activiteiten op het terrein van organisatieontwikkeling georganiseerd. In 2013 begonnen 16 stagiairs aan hun stage bij ECHA.

Op het terrein van loopbaanontwikkeling is beleid ontwikkeld gericht op het behoud van medewerkers en is een outplacementdienst opgezet voor de ondersteuning van personeel waarvan de arbeidsovereenkomst niet wordt verlengd. Het team loopbaanontwikkeling bevorderde interne mobiliteit en het gebruik van de gemeenschappelijke banenmarkt van de EU-agentschappen door op deze markt verscheidene vacatures te plaatsen.

#### Facilitaire diensten

Nadat de noodzaak van uitgebreidere renovatie- en onderhoudswerkzaamheden aan de gebouwen was vastgesteld, ontving ECHA een algemeen actieplan van de verhuurder (Varma), dat zowel in korte- als langetermijnacties voorziet. Met enkele daarvan is al in 2013 begonnen, terwijl de grotere naar verwachting in de komende twee jaar zullen beginnen. Om de bedrijfscontinuïteit te waarborgen, is in *Data Center 1* een nieuwe onderbrekingsvrije voeding (UPS) geïnstalleerd en is onderzoek gedaan naar de

noodzaak van extra bekabeling. Een projectvoorstel voor een elektrische upgrade is onderzocht en kan in 2014 worden uitgevoerd.

Naar aanleiding van de reorganisatie en de nieuwe aanwervingen voor de uitvoering van de Biociden- en PIC-verordening, werd gekeken naar de inrichting van de kantoorruimte. ECHA slaagde erin om het nieuwe personeel op te nemen door meer werkplekken te creëren en nieuwe kantoormeubelen aan te schaffen en door de open ruimte in de panden efficiënter te benutten.

De fysieke beveiliging werd verder versterkt toen begin 2013 het verbeterde cameratoezicht (CCTV) operationeel werd. Naar aanleiding van een aanbeveling in een brandveiligheidsanalyse werden de evacuatiekaarten van het Agentschap vernieuwd en algemene evacuatieoefeningen gehouden.

In het conferentiecentrum werden bijeenkomsten en andere evenementen gehouden, die werden bijgewoond door ongeveer 7 600 externe deelnemers (8 procent meer dan vorig jaar). Zoals verwacht is het aantal virtuele conferenties en webinars opnieuw gestegen (22 procent meer dan vorig jaar). Om te zorgen voor goed functionerende en effectieve vergaderfaciliteiten werd in enkele vergaderruimten nieuwe apparatuur geïnstalleerd.

Er werd een nieuw reisbureau gecontracteerd om te voorzien in de reisbehoeften van zowel externe deelnemers aan vergaderingen als ECHA-personeel. Er werden belangrijke updates aan het hulpmiddel *Mission Management* doorgevoerd om te komen tot een efficiëntere werkstroom en verslaglegging. Teneinde de oplossing voor de postbezorging een duurzamer karakter te geven, werd hiervoor een langetermijncontract gesloten.

De bibliotheekdiensten bleven hun diensten met name aan de operationele eenheden verlenen. Ze verschaften een grote verscheidenheid aan boeken en tijdschriften en boden toegang tot databanken en online-abonnementen.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. Het Agentschap beschikt over voldoende vakbekwaam personeel om de uitvoering van het werkplan te waarborgen en biedt zijn medewerkers een goed functionerende werkomgeving.
2. Het Agentschap beschikt over voldoende beveiligde en veilige kantoren die een efficiënte werkomgeving vormen voor het personeel, evenals goed functionerende vergaderfaciliteiten voor de organen van het Agentschap en externe bezoekers.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Percentage posten uit het formatieplan dat aan het eind van het jaar is ingevuld voor REACH/CLP.	97 %	97%
Percentage posten uit het formatieplan dat aan het eind van het jaar is ingevuld voor biociden/PIC.	90 %	90 %



Verloop van tijdelijk personeel.	5 %	3,1 %
Gemiddeld aantal scholings- en ontwikkelingsdagen per personeelslid.	7,5	10,7
Tevredenheid van Comité, Forum en leden van de raad van beheer over het functioneren van het conferentiecentrum.	Hoog	Hoog
Tevredenheid van medewerkers met de kantoorvoorzieningen en logistieke diensten.	Hoog	Hoog

### 3. Belangrijkste resultaten

#### 4.3 Personeel

- Salarisadministratie voor vaste medewerkers en andere betalingen aan medewerkers, gedetacheerde externe deskundigen en stagiaires (616 personen).
- Lancering van 28 selectieprocedures, waarvan er 27 werden voltooid.
- 87 aanstellingen (waaronder 26 nieuwe contracten voor intern personeel).
- Gemiddeld 10,7 trainingsdagen per personeelslid.
- Voor 503 vaste medewerkers vonden functioneringsgesprekken plaats en voor 425 vaste medewerkers vonden functiewaarderingen plaats.
- Beheer van rechten en verplichtingen, arbeidsomstandigheden, vergoedingen en sociale zekerheid van meer dan 600 leden van het vaste personeel van ECHA.
- Er werd advies aan, en ondersteuning van ruim 600 vaste medewerkers en management van ECHA verzorgd op HR-gebied, met name met betrekking tot individuele rechten en verplichtingen, personeelsbeleid en welzijn.
- Respons personeelsenquête 2013: 82% - 10% meer dan algemene index van ECHA personeelsenquêtes; analyse en follow-up volgt in Kw1 2014.
- Bevordering interne mobiliteit en samenwerking tussen instanties op banenmarkt door 20 openstaande vacatures voor dergelijke wervingen.

#### Facilitaire diensten

- Tijdige aanschaf van apparatuur, materiaal en diensten via goede inkoopprocedures.
- Tijdige berekening en uitbetaling van kosten voor dienstreizen (717) en reiskosten voor externe deelnemers aan bijeenkomsten (1 480).
- Veilige kantoorfaciliteiten.
- Ondersteuning voor 956 evenementen (285 officiële bijeenkomsten, 334 video- en webconferenties, 337 overige bijeenkomsten/workshops).
- Goed functionerende audiovisuele apparatuur (nieuwe apparatuur in 26 vergaderzalen).
- Efficiënte postverzorging.
- Goed en correct beheerde bibliotheek- en archiefdiensten.

- Actuele en correcte inventarisatie van niet-IT-activa.

## Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

### 1. Algemeen overzicht 2013

Conform het strategisch besluit van ECHA zijn verschillende onderdelen van de IT succesvol uitbesteed. De uitbesteding gebeurt om verschillende redenen. Het beheer van REACH-IT werd uitbesteed voor de REACH-registratietermijn om 24/7-monitoring en -ondersteuning te waarborgen. Het beheer van andere systemen, zoals het e-mailplatform MS Exchange en het SharePoint-platform voor documentbeheer, is uitbesteed voor een betere ondersteuning en dekking. De uitbesteding van beide projecten ging gepaard met een platformupgrade, waardoor de applicatiefunctionaliteit voor gebruikers nu verbeterd is. Een vooruitgang die ECHA op eigen houtje niet had kunnen boeken. In het vierde kwartaal werd externe computercapaciteit verkregen voor de uitbesteding van het beheer van de niet-productieel infrastructuur (bestemd voor ontwikkelings- en testdoeleinden). Een baanbrekende ontwikkeling omdat ECHA nu voor het eerst ook een externe infrastructuur inzet voor de levering van zijn computerdiensten. Deze externe capaciteit kan zonder extra investering in hardware aan de interne capaciteit worden toegevoegd. Hoewel deze ontwikkeling voor ECHA ook allemaal nog vrij nieuw is, is het de bedoeling dat de ingeslagen weg wordt voortgezet. ECHA houdt het servicebeheer voor de uitbesteede diensten in eigen hand.

In de loop van 2013 werd gekeken naar de vereiste extra opslagcapaciteit, met name als het gaat om de potentiële toename van de datavereisten voor de uiterste termijn voor de registratie bij REACH. ECHA kon profiteren van uiterst beschikbare systemen en twee datacenters, die waren geïmplementeerd ten behoeve van het IT-BCP en waarbij de hele verwerkingscapaciteit van het ene naar het andere datacenter kon worden overgeheveld. Daardoor kon de upgrade grotendeels tijdens kantooruren plaatsvinden zonder enige hinder voor de eindgebruikers.

Het uitrollen van de IT-tools van ECHA voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten inzake biociden (IUCLID, R4BP 3), vormde een inspanning van formaat. Een team samengesteld uit vertegenwoordigers van verschillende directoraten, ontfermde zich over zowel de installatie van IT-systeem en tokendistributie als de administratieve kant en directe uitvoering van permanente ondersteuning. Dankzij de uitrol van R4BP 3 en het gebruik van tokens kon ECHA beginnen met de ontmanteling van de oude en ingewikkelde "cryptobox"-oplossing, waarmee externe toegang tot REACH-IT werd verkregen.

In de ICT (Information Communications Technology) speelt altijd weer de kwestie om het aanbod van de infrastructuur zo goed mogelijk af te stemmen op de vraag, met name gezien het feit dat een infrastructurele upgrade kostbaar is en er dus budget voor moet worden vrijgemaakt. Er is daarom veel energie gestoken in de opzet van een capaciteitsbeheerproces, dat de vraag van projecten registreert en de capaciteitsgroei op middellange en lange termijn voorspelt. Zo kunnen we ervoor zorgen dat er altijd voldoende capaciteit beschikbaar is.

Bij het HRMS-systeem voor personeelsmanagement is flinke vooruitgang geboekt om het systeem efficiënter, uniformer en robuuster te maken. De leverancier van het systeem dat na de aanbesteding werd gekozen, begon na ondertekening van de uitvoeringscontracten aan het einde van het jaar volgens planning met de hosting en implementatie. Ook de administratieve processen kregen een nieuwe impuls dankzij het vernieuwde missiemanagement in overeenstemming met het nieuwe handboek. Remedy werd omgebouwd om ruimte te bieden aan de nieuwe ICT-catalogus en NC CAPA-processen, waarbij met het oog op de verklaring inzake belangenconflicten en de kwaliteitsbewaking nieuwe applicaties zijn ontwikkeld die vanaf begin januari productieel worden.

Het interne platform voor documentbeheer van het Agentschap onderging in 2013 een verbetering zodat de verwerking van documenten en administratieve werkstromen nu veel beter geregeld zijn. Het nieuwe platform wordt ondersteund door een gemoderniseerd en extern gehost SharePoint-platform, waarbij de opgestelde procedures m.b.t. informatiebeheer, indeling, procesverantwoordelijkheid, gemeenschappelijke nomenclatuur en metadata worden toegepast.

Het gebruikersbeheer zorgt voor meer consistentie tussen de IT-systemen, applicaties en processen, dankzij een geautomatiseerd levenscyclusmanagement op basis van identiteit in zowel het HRMS-systeem, Active Directory, e-mailsysteem als de ECAS-systemen. Het is een gebruikersbeheer op basis van bedrijfsregels dat met minder kosten en risico's gepaard gaat dan een handmatig identiteits- en accountbeheer.

## 2. Doelstellingen en indicatoren

### Doelstellingen

1. De technische ICT-infrastructuur van het Agentschap functioneert op een hoog serviceniveau en de continuïteit, efficiëntie en beveiliging voor alle ondersteunende bedrijfshandelingen zijn optimaal.
2. De missiekritieke systemen worden adequaat gedekt door het IT-bedrijfscontinuïteitsplan.

### Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2013	Resultaat in 2013
Beschikbaarheid van missie-kritieke systemen voor externe klanten (d.w.z. beschikbare machinetijd tijdens bemande service-uren).	Gemiddeld 98% in 12 maanden	100 %
Tevredenheid van interne gebruikers met IT-diensten, in relatie tot verhouding personeel/ondersteuning.	Hoog	Hoog
Dekking van missiekritieke systemen in de bedrijfscontinuïteitsoplossing waarbij externe datacenters betrokken zijn.	REACH-IT, de ECHA-website, het e-mailsysteem en de internetverbinding zijn gedekt	100 %

## 3. Belangrijkste resultaten

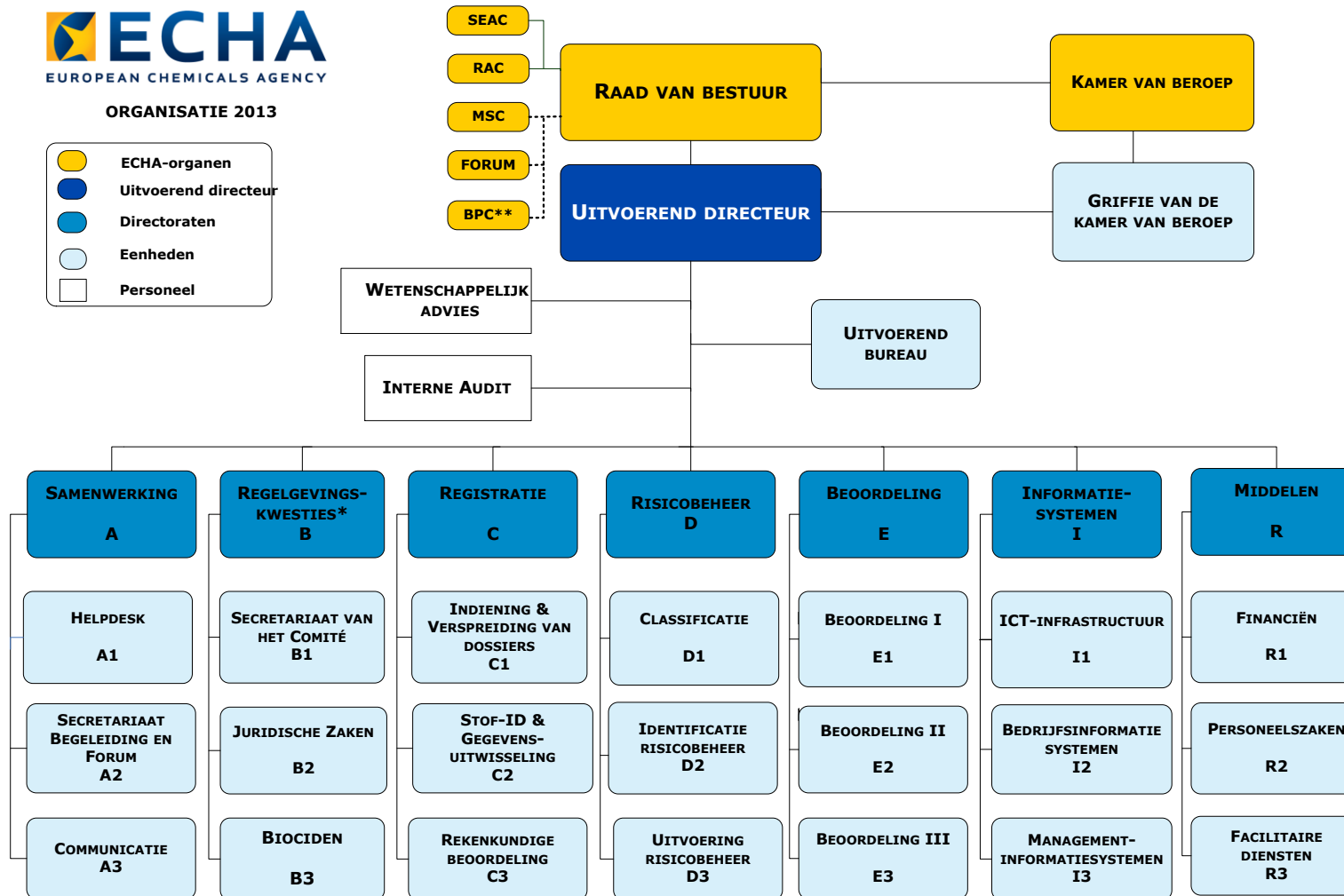
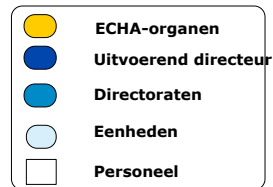
- Adequate prestatie en beschikbaarheid van meer dan 70 ICT-diensten voor een steeds groter wordende ICT-servicecatalogus waarmee alle functies van ECHA en, vaak ook daarbuiten, worden gefaciliteerd.

- Betere ondersteuning van bedrijfscontinuïteit met een grotere portefeuille van uiterst beschikbare missiekritieke systemen voor externe belanghebbenden (bv. biociden), waarbij uitbestede hostingservices worden ingezet.
- De eerste implementatie van een documentbeheersysteem op basis van de records m.b.t. het secretariaat van de raad van bestuur, het plannings-, monitorings- en evaluatieproces en de coördinatievergaderingen van de directeur.
- De gunning van de raamovereenkomst en de start van de implementatie van een compleet Human Resources Management-systeem op basis van een gehost softwarepakket.
- Implementatie van een gebruikersbeheersysteem dat een efficiënt identiteitsbeheer tussen systemen mogelijk maakt op basis van een geautomatiseerde toelating of afwijzing van gebruikers.
- Uitbesteding van het management van het platform voor documentbeheer en e-mail.
- Aanschaf van externe computercapaciteit en uitbesteding van het management.
- Upgrade van zo'n 700 laptops met minimaal tijdsverlies naar de nieuwe kantoorautomatiseringsomgeving.
- Ondersteuning en toegang voor gebruikers van ruim 50 CA's en ruim 500 MSCA's voor de IT-systemen van het nieuwe biocidenregister van ECHA.

## BIJLAGE 1: Organisatie ECHA 2013



### ORGANISATIE 2013



\* INCLUSIEFCOÖRDINATIE VAN REGELGEVENDE MENINGS- EN BESLUITVORMING  
 \*\* COMITÉ VOOR BIOLOGISCHE PRODUCTEN, ingesteld op 1 september 2013

## Leden van de raad van bestuur per 31 december 2013

**Voorzitter: Nina Cromnier**

### Leden

Thomas JAKL	Oostenrijk
Jean-Roger DREZE	België
Boyko MALINOV	Bulgarije
Bojan VIDOVIĆ	Kroatië
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Karel BLAHA	Tsjechië
Peter Østergård Have	Denemarken
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrijk
Alexander NIES	Duitsland
Kassandra DIMITRIOU	Griekenland
Krisztina BIRÓ	Hongarije
Martin LYNCH	Ierland
Antonello LAPALORCIA	Italië
Armands PLATE	Letland
Marija TERIOSINA	Litouwen
Paul RASQUÉ	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederland
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Ana Teresa Perez	Portugal
Luminița TÎRCHILĂ	Roemenië
Edita NOVAKOVA	Slowakije
Simona FAJFAR	Slovenië
Ana FRESNO RUIZ	Spanje
Nina CROMNIER	Zweden
Arwyn DAVIES	Verenigd Koninkrijk

### Onafhankelijke personen die door het Europees Parlement zijn benoemd

Christina RUDEN  
Anne LAPERROUZE

### Vertegenwoordigers van de Europese Commissie

Antti PELTOMÄKI	Directoraat-generaal Ondernemingen en Industrie
Björn HANSEN	Directoraat-generaal Milieu
Krzysztof MARUSZEWSKI	Directoraat-generaal Gemeenschappelijk Centrum voor

onderzoek (JRC)

Hubert MANDERY

Gertraud LAUBER

Martin FÜHR

Europese Raad voor de Chemische Industrie(Cefic)

industriAll

Universiteit van Darmstadt

### Waarnemers van EER/EVA en andere landen

Sigurbjörg SÆMUNSDÓTTIR

Henrik ERIKSEN

IJsland

Noorwegen



## Leden van het MSC (Comité lidstaten) per 31 december 2013

### Voorzitter: Anna-Liisa SUNDQUIST

Leden	Voordragend land
Helmut STESSEL	Oostenrijk
Kelly VANDERSTEEN	België
Parvoleta Angelova Luleva	Bulgarije
Biserka BASTIJANCIC-KOKIC	Kroatië
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Pavlina KULHANKOVA	Tsjechië
Henrik TYLE	Denemarken
Enda Veskimäe	Estland
Petteri TALASNIEMI	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrijk
Helene FINDENEGG	Duitsland
Aglaia KOUTSODIMOU	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Majella COSGRAVE	Ierland
Pietro PISTOLESE	Italië
Sergejs GAIDUKOVŠ	Letland
Lina DUNAUSKINE	Litouwen
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan Camilleri	Malta
Jan WIJMENGA	Nederland
Linda Reiersen	Noorwegen
Michał ANDRIJEWSKI	Polen
Inês ALMEIDA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Roemenië
Peter RUSNAK	Slowakije
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenië
Esther MARTÍN	Spanje
Sten Flodström	Zweden
Gary DOUGHERTY	Verenigd Koninkrijk

## Leden van het RAC (Comité risicobeoordeling) per 31 december 2013

### Voorzitter: Tim BOWMER

Leden	Voordragend land
Annemarie LOSERT	Oostenrijk
Sonja KAPELARI	Oostenrijk
Safia KORATI	België
Veda Marija VARNAI	Kroatië
Marian RUCKI	Tsjechië
Frank JENSEN	Denemarken
Peter Hammer SØRENSEN	Denemarken
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrijk
Stéphanie VIVIER	Frankrijk
Norbert RUPPRICH	Duitsland
Nikolaos SPETSERIS	Griekenland
Christina TSITSIMPIKOU	Griekenland
Anna BIRO	Hongarije
Katalin GRUIZ	Hongarije
Thomasina BARRON	Ierland
Yvonne MULLOOLY	Ierland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italië
Pietro PARIS	Italië
Normunds KADIKIS	Letland
Jolanta STASKO	Letland
Lina DUNAUSKINE	Litouwen
Žilvinas UŽOMECKAS	Litouwen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Nederland
Marja PRONK	Nederland
Christine BJØRGE	Noorwegen
Marianne VAN DER HAGEN	Noorwegen
Boguslaw BARANSKI	Polen
Slawomir CZERCZAK	Polen
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Roemenië
Mihaela ILIE	Roemenië
Anja MENARD SRPČIČ	Slovenië
Agnes SCHULTE	Slovenië
Miguel SOGORB	Spanje

José Luis TADEO	Spanje
Anne-Lee GUSTAFSON	Zweden
Bert-Ove LUND	Zweden
Stephen DUNGEY	Verenigd Koninkrijk
Andrew SMITH	Verenigd Koninkrijk

## Leden van het SEAC (Comité sociaaleconomische analyse) per 31 december 2013

### Voorzitter: Tomas ÖBERG

Leden	Voordragend land
Simone FANKHAUSER	Oostenrijk
Georg KNOFLACH	Oostenrijk
Catheline DANTINNE	België
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarije
Mirta POKRSCANSKI LANDEKA	Kroatië
Georgios BOUSTRAS	Cyprus
Jiri BENDL	Tsjechië
Lars FOCK	Denemarken
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrijk
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrijk
Franz-Georg SIMON	Duitsland
Karen THIELE	Duitsland
Angela LADOPOULOU	Griekenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Griekenland
Endre Schuchtár	Hongarije
Zoltan PALOTAI	Hongarije
Marie DALTON	Ierland
Flaviano D'AMICO	Italië
Silvia GRANDI	Italië
Ilona GOLOVACIOVA	Litouwen
Tomas SMILGIUS	Litouwen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederland
Thea Marcelia SLETTEN	Noorwegen
Zbigniew SLEZAK	Polen
João ALEXANDRE	Portugal
Robert CSERGO	Roemenië
Janez FURLAN	Slovenië
Karmen KRAJNC	Slovenië

Maria Jesús RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanje
Åsa THORS	Zweden
Stavros GEORGIOU	Verenigd Koninkrijk

### Leden van het BPC (Comité voor biociden) per 31 december 2013

#### Voorzitter: Erik VAN DE PLASSCHE

Leden	Voordragend land
Edmund PLATTNER	Oostenrijk
Boris VAN BERLO	België
Ivana Vrhovac FILIPOVIC	Kroatië
Andreas HADJIGEORGIOU	Cyprus
Jørgen LARSEN	Denemarken
Anu MERISTE	Estland
Tiina TUUSA	Finland
Pierre-Loic BERTAGNA	Frankrijk
Kerstin HEESCHE-WAGNER	Duitsland
Athanassios ZOUNOS	Griekenland
Klára Mária CZAKÓ	Hongarije
John HARRISON	Ierland
Maristella RUBBIANI	Italië
Anta JANTONE	Letland
Saulius MAJUS	Litouwen
Jeff ZIGRAND	Luxemburg
Ingrid BUSUTTIL	Malta
Maartje NELEMANS	Nederland
Christian DONS	Noorwegen
Barbara JAWORSKA-LUCZAK	Polen
Ines FILIPA MARTINS DE ALMEIDA	Portugal
Mihaela-Simona DRAGOIU	Roemenië
Vesna TERNIFI	Slovenië
María Luisa GONZÁLEZ MÁRRQUEZ	Spanje
Mary IAKOVIDOU	Zweden
Nicola GREGG	Verenigd Koninkrijk

Leden van het Forum voor uitwisseling van handhavinginformatie per 31 december 2013

**Voorzitter: Szilvia DEIM**

**Leden**

Eugen ANWANDER	Oostenrijk
Paul CUYPERS	België
Parvoleta LULEVA	Bulgarije
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Oldřich JAROLÍM	Tsjechië
Birte Nielsen BØRGLUM	Denemarken
	Estland
Marilla LAHTINEN	Finland
Vincent DESIGNOLLE	Frankrijk
Katja VOM HOFE	Duitsland
Eleni FOUFA	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	IJsland
Sinead MCMICKAN	Ierland
Mariano ALESSI	Italië
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Otilija GRINCEVIČIŪTĖ	Litouwen
Jill WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederland
Gro HAGEN	Noorwegen
Marta OSÓWNIAK	Polen
Graca BRAVO	Portugal
Mihaela ALBULESCU	Roemenië
Dušan KOLESAR	Slowakije
Vesna NOVAK	Slovenië
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanje
Agneta WESTERBERG	Zweden
Mike POTTS	Verenigd Koninkrijk

## BIJLAGE 2: Referentiegegevens

Voornaamste redenen activiteiten van ECHA	Schatting voor 2013	Totaal	Werkelijk %
<b>Binnengekomen dossiers in 2013</b>			
Registratiedossiers (inclusief bijwerkingen)	15 200	14 839	98%
Testvoorstellen*****	410	410	100%
Vertrouwelijkheidsverzoeken (nieuwe ontvangen claims)***	770	548	71%
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar*	240	106	44%
PPORD-kennisgevingen	400	299	75%
Verzoeken om informatie	1 200	1425	119%
Geschillen over gegevensuitwisseling	33	19	58%
Aantal kennisgevingen ex artikel 7, lid 2	70	98	140%
Aantal verslagen en kennisgevingen ex artikel 38 van REACH	400	147	37%
Beperkingsvoorstellen (bijlage XV)	8	4	50%
Beperkingsvoorstellen ontwikkeld door ECHA	3	1	33%
Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (bijlage VI van de CLP-verordening)	70	29	41%
Voorstellen voor identificatie als SVHC (bijlage XV)	30	17	57%
SVHC-voorstellen ontwikkeld door ECHA	5	0	0%
Autorisatieaanvragen	20	13	65%
Verzoeken alternatieve namen	150	38	25%
Stoffen in CoRAP voor beoordeling door lidstaat	50	46	92%
<b>Besluiten van ECHA in 2013</b>			
Uitgevoerde beoordelingen			
aantal ontwerpbesluiten voor TP	20	46	230%
aantal afgesloten nalevingscontroles (CCH)	560	928	166%
- waarvan ontwerpbesluiten (30%)	350	566	162%
aantal ontwerpbesluiten voor stoffenbeoordeling	30	32	107%
Besluiten over gegevensuitwisseling	3	11	367%
Besluiten over volledigheidscntrole (negatief, d.w.z. afwijzingen)**	470	15	3%
Besluiten over vertrouwelijkheidsverzoeken (negatief)	80	198	248%
Besluiten over verzoeken om toegang tot documenten			
eerste verzoek	400	53	13%
confirmatieve verzoeken	8	3	38%
<b>Beroepszaken ingediend in 2013</b>			
Beroepszaken ingediend in 2013	36	22	61%
<b>Overige</b>			
Ontwerp-CoRAP voor stoffen waarvoor beoordeling verplicht is	1	1	100%
Aanbevelingen aan de Commissie voor de autorisatielijst	1	1	100%
Vragen ter beantwoording/geharmoniseerde antwoorden (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, overige)	8 500	6698	79%
mkb-controles	300	516	172%
Vergaderingen raad van bestuur	4	4	100%
Vergaderingen MSC	6	6	100%
Vergaderingen SEAC	5	4	80%
Forumvergaderingen	4	4	100%
Forumvergaderingen	3	3	100%
Algemene inlichtingen per telefoon of e-mail	3 300	763	23%
Persvoorlichting	1 000	478	48%
Pers- en nieuwsberichten	75	95	127%

Nieuwe, door REACH/CLP in te vullen CA-functies	11	11	<b>100%</b>
Personeelswerving als gevolg van werklust	25	21	<b>84%</b>
<b>Biociden/PIC-activiteiten</b>			
Aanvragen voor goedkeuring van nieuwe werkzame stoffen	1	1	<b>100%</b>
Aanvragen voor verlenging of herziening van werkzame stoffen	3	1	<b>33%</b>
Aanvragen voor toelating in de Unie	9	0	<b>0%</b>
Beoordeling van technische gelijkwaardigheid	25	1	<b>4%</b>
Vergaderingen BPC	3	3	<b>67%</b>
Nieuwe TA/CA-vacatures voor Biociden	28	24	<b>86%</b>
Nieuwe TA/CA-vacatures voor PIC	3	3	<b>100%</b>

\* Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar: deze informatie is nu op te vragen bij het inwinnen van informatie. Dit is het aantal informatieverzoeken met dergelijke verzoeken om informatie die door het team gezamenlijk gebruik van gegevens worden afgehandeld.

\*\* Hieronder vallen alleen afwijzingen als gevolg van afkeuring in TCC (= vergoeding betaald + TCC afgekeurd)

\*\*\* Gebaseerd op voltooiingsdatum van de dossiers

\*\*\*\* 10 functies in te vullen voor 2014

\*\*\*\*\* Aantal nieuwe voltooide registraties per kwartaal, inclusief een of meer TP's

# BIJLAGE 3: Middelen 2013

## Middelen 2013

	REACH Personele middelen 2013				Begroting 2013		BIOCIDEN Personele middelen 2013				Begroting 2013		PIC Personele middelen 2013				Begroting 2013		ECHA (Totaal) Personele middelen 2013				Begroting 2013	
	AD	AST	CA	Totaal	Initiële begroting	Totaal vastgelegd	AD	AST	CA	Totaal	Initiële begroting	Totaal vastgelegd	AD	AST	CA	Totaal	Initiële begroting	Totaal vastgelegd	AD	AST	CA	Totaal	Initiële begroting	Totaal vastgelegd
<b>Uitvoering van de regelgevingsprocedures (operationele)</b>																								
Activiteit 1 Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding	36	9	10	55	9 114 245	9 507 778	2	1		3	503 263	325 849					100 000	0	38	10	10	58	9 717 509	9 833 627
Activiteit 2 Beoordeling	75	12	3	90	18 350 360	15 834 466					29 109	0					0	0	75	12	3	90	18 379 468	15 834 466
Activiteit 3 Risicobeheer	31	5	4	40	7 612 764	6 641 766					0	0					0	0	31	4	4	40	7 612 764	6 641 766
Activiteit 4 Indeling en etikettering	12	3	1	16	3 278 161	2 436 944					0	0					0	0	12	2	1	16	3 278 161	2 436 944
Activiteit 5 Advies en hulp d.m.v. richtsnoeren en helpdesk	21	7	6	34	6 109 346	5 410 510	1		1	2	153 543	332 440					20 000	0	22	7	7	36	6 282 889	5 742 950
Activiteit 6 IT-ondersteuning bij operaties	28	9	2	39	17 338 646	15 361 701	1	1	0	2	1 665 713	2 207 038	1	1		2	925 200	1 152 700	29	10	3	42	19 929 559	18 721 438
Activiteit 7 Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan EU-instellingen en -organen	10	1	1	12	1 895 841	1 967 546					17 900	15 062					0	0	11	1	1	12	1 913 741	1 982 609
<b>Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA</b>																								
Activiteit 8 Comités en forum	22	7	4	33	7 190 661	6 483 500	3	2		5	224 500	636 600					57 100	59 107	24	9	4	38	7 472 261	7 179 207
Activiteit 9 Kamer van beroep	6	3	1	10	1 813 591	1 597 398					114 615	3 403					0	0	6	3	1	10	1 928 206	1 600 802
Activiteit 10 Communicatie	10	8	7	25	7 725 594	6 778 980			1	1	504 815	320 061					70 400	3 517	10	9	7	26	8 300 809	7 102 558
Activiteit 11 Internationale samenwerking	3	0	0	3	1 589 089	743 614					39 900	0					0	0	3	0	0	3	1 628 989	743 614
<b>Bestuur, organisatie en middelen</b>																								
Activiteit 12 Bestuur	26	16	4	46	8 075 967	8 835 586					165 506	49 374					0	0	25	16	4	46	8 241 473	8 884 960
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur)	24	46	32	102	19 127 989	15 760 779	1	0	4	5	630 892	521 359		1		1	113 867	99 875	25	48	36	108	19 872 748	16 382 013
Activiteit 16 Biociden							19	1	4	24	3 170 743	2 769 512					0	0	20	1	4	25	3 170 743	2 769 512
Activiteit 17 PIC												0		2	1	3	274 933	225 746	0	2	1	3	274 933	225 746
<b>Totaal</b>	<b>304</b>	<b>126</b>	<b>75</b>	<b>505</b>	<b>109 222 254</b>	<b>97 360 568</b>	<b>27</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>42</b>	<b>7 220 500</b>	<b>7 180 698</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>6</b>	<b>1 561 500</b>	<b>1 540 945</b>	<b>332</b>	<b>136</b>	<b>85</b>	<b>553</b>	<b>118 004 254</b>	<b>106 082 211</b>

In personeelsformatie 2013

451

94

47

10

5

1

503

105

Totaal aantal bezette TA-posten per 31 december 2013: 468

Totaal aantal bezette CA-posten per 31 december 2013: 85

Overig personeel (gedetacheerde nationale deskundigen, tijdelijk personeel, stagiaires) per 31 december 2013: 74

Financiële en personele middelen per activiteit (exclusief vacante en in te vullen functies)



## BIJLAGE 4: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)

### Stoffen die in 2013 aan de kandidaatslijst zijn toegevoegd

Naam van de stof	EG-nummer	CAS-nummer:	Datum opname in kandidaatslijst	SVHC-reikwijdte	Besluit kandidatenlijst	Bedoeld door
<b>Cadmiumsulfide</b>	215-147-8	1306-23-6	16-12-2013	Kankerverwekkend (artikel 57a);#Even zorgwekkend met waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens (artikel 57, onder f)	ED/121/2013	Zweden
<b>Dihexylftalaat</b>	201-559-5	84-75-3	16-12-2013	Vergiftig voor de voortplanting (artikel 57, onder c)	ED/121/2013	Duitsland
<b>Dinatrium 3,3'-1,1'-bifenyl-4,4'diylbis(azo)bis(4-aminonaftaleen-1-sulfonaat); (C.I. Direct Red 28)</b>	209-358-4	573-58-0	16-12-2013	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a)	ED/121/2013	Nederland
<b>Dinatrium 4-amino-3-[[4'-[(2,4-diaminofenyl)azo][1,1'-bifenyl]-4-yl]azo] -5-hydroxy-6-(fenylazo)naftaleen-2,7-disulfonaat (C.I. Direct Black 38)</b>	217-710-3	1937-37-7	16-12-2013	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a)	ED/121/2013	Nederland
<b>Ethylethioureum; imidazolidine-2-thione; 2-imidazoline-2-thiol</b>	202-506-9	96-45-7	16-12-2013	Vergiftig voor de voortplanting (artikel 57, onder c)	ED/121/2013	Zweden
<b>Looddi(acetaat)</b>	206-104-4	301-04-2	16-12-2013	Vergiftig voor de voortplanting (artikel 57, onder c)	ED/121/2013	Nederland
<b>Trixylylfosfaat</b>	246-677-8	25155-23-1	16-12-2013	Vergiftig voor de voortplanting (artikel 57, onder c)	ED/121/2013	Oostenrijk
<b>4-Nonylfenol, vertakt en lineair, geëthoxyleerd</b>	-	-	20-6-2013	Even zorgwekkend met mogelijk ernstige gevolgen voor het milieu (artikel 57, onder f)	ED/69/2013	Duitsland
<b>Ammonium pentadecafluorooctanoaat (APFO)</b>	223-320-4	3825-26-1	20-6-2013	Vergiftig voor de voortplanting (artikel 57 c); #PBT (artikel 57, onder d)	ED/69/2013	Duitsland
<b>Cadmium</b>	231-152-8	7440-43-9	20-6-2013	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a);#Even zorgwekkend met waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens (artikel 57, onder f)	ED/69/2013	Zweden
<b>Cadmiumoxide</b>	215-146-2	1306-19-0	20-6-2013	Kankerverwekkend (artikel 57a);#Even zorgwekkend met waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens (artikel 57, onder f)	ED/69/2013	Zweden
<b>Dipentylftalaat (DPP)</b>	205-017-9	131-18-0	20-6-2013	Vergiftig voor de voortplanting (artikel 57, onder c)	ED/69/2013	Polen
<b>Perfluorooctaan-1-ol (PFOA)</b>	206-397-9	335-67-1	20-6-2013	Vergiftig voor de voortplanting (artikel 57, onder c); #PBT (artikel 57, onder d)	ED/69/2013	Duitsland

## **BIJLAGE 5: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2013**

MB/05/2014 definitief  
20-3-2014

### **Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarlijkse activiteitenverslag voor het jaar 2013**

DE RAAD VAN BESTUUR,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH),

Gezien Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP),

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden,

Gezien Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen,

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

Gezien het werkprogramma 2013 voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen dat op de vergadering van 28 september 2012 door de raad van bestuur is goedgekeurd,

Gezien het jaarverslag 2013 dat door de bevoegde ordonnateur van het Europees Agentschap voor chemische stoffen is opgesteld en op 7 maart 2014 aan de raad van bestuur werd aangeboden,

OVERWEGENDE dat

de bevoegde ordonnateur aan de raad van bestuur verantwoording aflegt over de uitoefening van zijn taken in de vorm van een jaarlijks activiteitenverslag, dat vergezeld gaat van gegevens over de financiën en het beheer, zulks ter bevestiging dat de in dit verslag opgenomen gegevens een getrouw beeld geven, tenzij anders staat vermeld in voorbehouden betreffende bepaalde gebieden van ontvangsten en uitgaven,

de raad van bestuur de begrotingsautoriteit en de Rekenkamer uiterlijk 15 juni na afloop van elk begrotingsjaar een analyse en beoordeling van het jaarverslag van de ordonnateur toezendt. Deze analyse en beoordeling worden overeenkomstig de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1907/2006, opgenomen in het jaarverslag van het Agentschap.

HEEFT DE VOLGENDE ANALYSE EN BEOORDELING GOEDGEKEURD,

1. is verheugd over de voorgelegde resultaten in het jaarverslag van de ordonnateur en over het bereikte hoge prestatieniveau met betrekking tot de kwijting van taken

krachtens de REACH-Verordening (EG) 1907/2006 en de CLP-Verordening (EG) nr. 1272/2008; dit blijkt uit het feit dat van de 56 ambitieuze prestatiedoelstellingen uit het werkprogramma 2013 er 53 zijn gehaald.

2. FELICITEERT ECHA met het uitgevoerde operationele werk in 2013 en met name met het feit dat het erin is geslaagd:
  - a) de uiterste datum voor REACH-registratie in 2013 succesvol te beheren, de inwerkingtreding van de biocidenverordening in september 2013 soepel te laten verlopen en de voorbereidende werkzaamheden voor de inwerkingtreding van de PIC-verordening in maart 2014 naar behoren te verrichten;
  - b) aandacht te blijven richten op het openbaar maken van informatie over de geregistreerde of aangemelde chemische stoffen, met name uit alle dossiers die voor de uiterste datum in 2013 werden geregistreerd. Aan het einde van het jaar was de informatie uit ongeveer 40 000 registratiedossiers voor meer dan 10 000 stoffen vrij beschikbaar op de website van ECHA;
  - c) 928 nalevingscontroles te voltooien voor de dossiers die bij de eerste registratiedatum in 2010 werden geregistreerd, waarmee de doelstelling van 5 procent, die het Agentschap zichzelf in 2013 had gesteld, ruimschoots werd gehaald;
  - d) het voortschrijdend communautair actieplan betreffende te beoordelen stoffen bij te werken, waaronder 36 stoffen voor 2012-2014, en lidstaten te ondersteunen bij de beoordeling van 55 stoffen, hetgeen heeft geleid tot de eerste besluiten die door het Comité lidstaten zijn goedgekeurd.
  - e) dertien zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) toe te voegen aan de kandidatenlijst, waarmee het totaal aantal stoffen op de kandidatenlijst aan het einde van het jaar uitkwam op 151;
  - f) de vierde aanbeveling voor opname van prioritaire stoffen op de autorisatielijst af te ronden; de vijfde aanbeveling voor te bereiden;
  - g) ondersteuning te verlenen aan bedrijven die om toelating verzochten via negen sessies die voorafgaand aan de indiening werden georganiseerd, en de eerste aanvragen die werden ingediend succesvol af te handelen;
  - h) het uitvoeringsplan van de SVHC 2020-routekaart af te ronden en screeninginstrumenten ter ondersteuning van de aanpak op basis van een analyse van de risicobeheeropties verder te ontwikkelen;
  - i) de uitwisseling van gegevens tussen lidstaten te vergemakkelijken om de coördinatie en samenwerking bij het risicobeheer te verbeteren;
  - j) twee RAC-adviezen en twee SEAC-adviezen over beperkingsvoorstellen aan te nemen en 34 adviezen aan te nemen in het RAC over CLH-voorstellen en één advies van zowel SEAC als RAC over de eerste autorisatieaanvraag;
  - k) de productie van de drie comités (RAC, SEAC and MSC) aanzienlijk te verhogen en toch de kwaliteit te handhaven en de wettelijke termijnen te respecteren; het nieuwe Comité voor biociden en de coördinatiegroep op te zetten en operationeel te maken;
  - l) de C&L-inventaris bij te houden, waarbij het totale aantal verwerkte kennisgevingen sinds 2010 op 6,1 miljoen kennisgevingen kwam en het totale aantal verschillende stoffen op 125 000, en C&L-informatie van 116 000 stoffen openbaar is gemaakt;
  - m) de industrie bij de opbouw van capaciteit te ondersteunen, in het bijzonder bij registratie en autorisatie, met uiteenlopend voorlichtingsmateriaal in de vorm van webinars en gericht materiaal in 23 EU-talen;

- n) een belangrijke stap te zetten in de aanwijzing van een 'mkb-ambassadeur' om naar behoren rekening te kunnen houden met de inspanningen en uitdagingen die de extra administratieve en financiële lasten voor het mkb met zich meebrengen, en het mkb daarbij aangepaste ondersteuning en begeleiding te bieden;
  - o) registranten rechtstreeks te ondersteunen via de ECHA-helpdesk en geactualiseerd en nieuw voorlichtingsmateriaal (richtsnoeren) voor de industrie te produceren en een groot deel daarvan ruim voor het verstrijken van de registratietermijn in 23 EU-talen beschikbaar te maken; via Helpnet de nationale helpdesks hierbij te betrekken;
  - p) de vereiste instrumenten procedures op te zetten per 1 september waarmee bedrijven hun aanvragen onder de nieuwe biocidenverordening kunnen indienen; de noodzakelijke richtsnoeren en handboeken beschikbaar te stellen waarmee de industrie kan voldoen aan zijn verplichtingen krachtens die verordening; zowel de ECHA-helpdesk als het Helpnet uit te breiden om ook advies op het vlak van biociden te kunnen geven;
  - q) het efficiencyprogramma 2014-2016 te ontwerpen waarmee ondanks de vereiste personeelsinkrimping voor alle EU-instanties een groeiend aantal dossiers kan worden verwerkt;
  - r) een hoog uitvoeringspeil van vastleggingskredieten op de begroting te verwezenlijken – meer dan 98 procent voor alle verordeningen;
  - s) de aanwervingsdoelstelling te behalen voor alle wetgeving en een op het behoud van personeel gericht beleid en outplacementbegeleiding te ontwikkelen;
3. wijst op de hoge kwaliteit van het wetenschappelijk advies dat wordt geleverd door het Agentschap, in het bijzonder met betrekking tot de ontwikkeling van testmethoden, waaronder alternatieven voor dierproeven, chemischeveiligheidsbeoordeling, nanomaterialen, PBT-stoffen en hormoonontregelende stoffen;
  4. verwelkomt het feit dat het Agentschap transparant blijft werken, dat de comités belanghebbenden en zaakbehartigers indien passend bij hun werk betrekken en dat er met deze organisaties een workshop is gehouden in Brussel om hun de mogelijkheid te geven input te leveren voor de werkprogramma's van ECHA;
  5. verwelkomt het feit dat het Agentschap een belangrijke stap heeft gezet om in reactie op een enquête onder belanghebbenden de website voor informatieverbreiding te verbeteren;
  6. verwelkomt de versterkte, aanhoudende inspanningen van het Agentschap voor het verbeteren van de dossierkwaliteit, onder meer met betrekking tot tussenproducten, door de ontwikkeling van een strategie voor nalevingscontroles en door registranten aan te moedigen hun dossiers proactief bij te werken.
  7. merkt op dat het MSC nog steeds over geen enkel voorstel voor het testen van vergiftigheid voor de voortplanting unaniem overeenstemming heeft bereikt en dat er in het afgelopen jaar meer dan 82 dossiers zijn voorgelegd aan de Commissie;
  8. verwelkomt de jaarlijkse bijeenkomst van directeuren van de MSCA's, op 20 november 2013, die zeer nuttig is voor een effectieve planning;

9. verwelkomt het werk van het Forum voor het harmoniseren van de handhaving en in het bijzonder de afronding van het project Interlinks, dat de basis vormt voor de handhaving van regelgevingsbesluiten;
10. stelt met bezorgdheid vast dat in het eindverslag over het tweede gecoördineerde handhavingsproject van het Forum werd onderstreept dat er aanzienlijke gebreken zijn met betrekking tot de veiligheidsinformatiebladen.
11. waardeert de in eerste aanleg gegeven beslissingen in hoger beroep inzake dossierbeoordeling van de kamer van beroep;
12. ziet uit naar informatie over de verdere voortgang van de ISO 9001:2008-certificering, en het voldoen aan de vereisten van de financiële kaderregeling inzake efficiency en effectiviteit van de interne controlesystemen, en met name over de vaststelling van normen voor geïntegreerd management en de voortzetting van risicoanalyse en -beheer;
13. merkt op dat de voortdurende inspanningen van het Agentschap voor de controle van de mkb-status van registranten vruchten afwerpt;
14. stelt vast dat de ontvangsten uit vergoedingen en rechten onder REACH- en CLP-activiteiten in 2013 met 85,8 miljoen euro hoger dan verwacht waren, en dat die van activiteiten in het kader van de biocidenverordening 313 000 euro bedroegen;
15. wijst met bezorgdheid op de problemen van het Agentschap, om bij gebrek aan financiële reserve extra subsidie te verkrijgen in de jaren waarin de opbrengsten lager liggen dan begroot;
16. feliciteert het Agentschap met de verlaging van het overdrachtspercentage van REACH- en CLP-fondsen tot 10,4 procent en moedigt het Agentschap aan zich te blijven inspannen om het overdrachtspercentage zo ver mogelijk te verlagen;
17. merkt op dat het overdrachtspercentage van biociden- en PIC-fondsen lager was dan vorig jaar en moedigt het Agentschap aan om dit percentage verder te verlagen;
18. wijst op het aanhoudende werk van het Agentschap bij de ondersteuning van de toegang van instanties in de lidstaten tot R4BP-, REACH-IT- en IUCLID IT-systemen, en het veilige gebruik van de informatie in die systemen;
19. merkt op dat ECHA in 2013 zijn ICT-infrastructuur heeft geüpgraded en externe diensten heeft opgezet voor het beheer van REACH-IT om 24/7-monitoring en -ondersteuning te garanderen, overeenkomstig het IT-bedrijfscontinuïteitsplan voor de IT-systemen die nodig waren voor het ondersteunen van de uiterste registratiedatum in 2013;
20. stelt vast dat het Agentschap op het vlak van belangenconflicten verdere vooruitgang heeft geboekt door het ontwikkelen en uitvoeren van de procedures om de aanbevelingen van de Rekenkamer in de praktijk te brengen.
21. Adviseert ECHA:
  - a) zijn plannings- en rapportageprocessen beter af te stemmen, door verbeteringen na te streven bij de koppeling tussen de meerjarige en jaarlijkse werkprogramma's, het opstellen van van de begroting en het informeren van de raad van bestuur;

- b) de efficiency van zijn instanties verder te verbeteren, onder meer door de processen voor de ontwikkeling van adviezen bij RAC en SEAC te stroomlijnen;
- c) door te gaan met het vinden van synergieën tussen de verschillende activiteiten en procedures te herzien zodat het verwachte gebrek aan middelen de komende jaren kan worden opgevangen;
- d) het concurrentievermogen en de innovatie te bevorderen door helder te blijven verwoorden waar zijn activiteiten dergelijke aspecten in zijn werk ondersteunen en weerspiegelen;
- e) zich verder in te spannen om de website voor informatieverbreiding gebruiksvriendelijker te maken;
- f) meertalige communicatie te gebruiken bij de contacten met bedrijven, met name uit het mkb;
- g) zich verder in te spannen om de informatievoorschriften over de identiteit van stoffen te stroomlijnen;
- h) de steun aan het mkb versterken met het oog op de volgende uiterste termijnen in 2015 (CLP-mengselindeling) en 2018 (REACH-registratie van kleinere hoeveelheden);
- i) de opgedane ervaring in gegevensuitwisseling verder te benutten om doelgericht advies te kunnen verlenen aan bedrijven, met name uit het mkb;
- j) voort te bouwen op de ervaring met autorisatieaanvragen om de industrie zijn dossiers op de meest effectieve en efficiënte manier te laten samenstellen.

*Was getekend*

Namens de raad van bestuur

Nina Cromnier