

Meerjarig *werkprogramma* 2011-2013



Referentie: ECHA-MB/24/2010 def. (document goedgekeurd door de raad van bestuur van het ECHA)

ISBN: 978-92-9217-476-7

ISSN: 1831-6980

Datum: 22 juni 2010

Taal: Nederlands

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken. Vermeld hierbij de referentie en publicatiedatum. Dit formulier is verkrijgbaar via de contactpagina van de ECHA-website: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2010

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

European Chemicals Agency, P.O.Box 400, FI-00120 Helsinki, Finland

VERKLARING VAN AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

INHOUDSOPGAVE

1 INLEIDING	1
2 HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN IN 2011-2013	3
2.1 Opdracht van het ECHA	3
2.2 Visie van het ECHA	4
2.3 Waarden van het ECHA	5
2.4 Hoofdprioriteiten van het ECHA voor 2011-2013	5
3 TENUITVOERLEGGING VAN DE REACH- EN CLP-PROCESSEN	7
3.1 Activiteit 1 - Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie	7
3.1.1 Registratie.....	7
3.1.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens	9
3.1.3 Verspreiding van informatie	10
3.2 Activiteit 2 - Beoordeling.....	11
3.2.1 Beoordeling van dossiers.....	11
3.2.2 Beoordeling van stoffen	14
3.3 Activiteit 3 - Autorisatie en beperkingen	14
3.3.1 Autorisatie.....	15
3.3.2 Beperkingen.....	16
3.4 Activiteit 4 - Indeling en etikettering	18
3.5 Activiteit 5 - Advies en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en helpdesk	21
3.5.1 Richtsnoeren.....	21
3.5.2 Helpdesk.....	22
3.6 Activiteit 6 - Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	24
3.7 Activiteit 7 - Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen	26
4 ORGANEN EN TRANSVERSALE ACTIVITEITEN VAN HET ECHA	28
4.1 Activiteit 8 - Comit�es en forum.....	28
4.1.1 RAC en SEAC.....	28
4.1.2 MSC.....	29
4.1.3 Forum	31
4.2 Activiteit 9 - Kamer van beroep.....	32
4.3 Activiteit 10 - Communicatie	33
4.4 Activiteit 11 - Internationale samenwerking	35
4.4.1 Multilaterale activiteiten.....	35
4.4.2 Werkrelaties met derde landen en internationale organisaties	36
5 BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN	37
5.1 Activiteit 12 - Bestuur	37

5.2 Activiteit 13 - Financiën, aanbestedingen en boekhouding.....	38
5.3 Activiteit 14 - Personeel en bedrijfsdiensten.....	40
5.4 Activiteit 15 - Informatie- en communicatietechnologie	41
6 BIJLAGEN	42
Bijlage 1: Overzicht van de belangrijkste data van de REACH- en de CLP-verordening, 2010-2013	43
Bijlage 2: Geraamde inkomsten en uitgaven van het ECHA voor 2011-2013 (incl. personeelsplan)	44
Bijlage 3: Uitgangscijfers voor 2011-2013	47

LIJST MET AFKORTINGEN

C&L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (IT-toepassing voor selectie, prioriteitsstelling, evaluatie en rapportering)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportering van chemische veiligheid)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
COM	Europese Commissie
CSR	Chemical Safety Report (chemisch veiligheidsrapport)
ECHA	European Chemicals Agency (Europees Agentschap voor chemische stoffen)
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternate Methods (Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden)
eChemPortal	Mondiaal portaal voor informatie over chemische stoffen
EEA	European Environment Agency (Europees Milieuagentschap)
EEG	Europese Economische Gemeenschap
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid)
EVA	Europese Vrijhandelsassociatie
EMAS	Eco-Management and Audit Scheme (milieubeheer- en milieuauditsysteem)
EMEA	European Medicines Agency (Europees Geneesmiddelenbureau)
EU	Europese Unie
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work (Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk)
GHS	Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen)
HR	Human resources
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IPA	Instrument for Pre-Accession (pretoetredingsinstrument)
ISO	International Organization for Standardization (internationale organisatie voor normalisatie)
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
GCO	Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie
Rvb	Raad van bestuur
LS	Lidstaat
MSC	Member State Committee (Comité van de lidstaten)
MSCA	Member States Competent Authority (bevoegde instantie van de lidstaten)
ODYSSEY	Beslissingsondersteunend systeem voor beoordelingsactiviteiten
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
POP's	Persistent Organic Pollutants (persistente organische verontreinigende stoffen)
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés)
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships ((kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties)

RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	<i>REACH-IT is het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt</i>
RIP's	REACH Implementation Projects (REACH-uitvoeringsprojecten)
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (REACH-informatieportaal voor de handhaving)
SAICM	Strategic Approach to International Chemical Management (strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse)
SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
KMO's/MKB's	Kleine en middelgrote ondernemingen/Middelgrote en kleine bedrijven
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
TA	Temporary Agent (tijdelijk functionaris)
TAIEX	Technical Assistance and Information Exchange instrument managed by the Directorate-General Enlargement of the European Commission (bureau voor technische bijstand en informatie-uitwisseling beheerd door het directoraat-generaal Uitbreiding van de Europese Commissie)
VN	Verenigde Naties
VN/ECE	Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties
zPzB	zeer persistent en zeer bioaccumulerend

VOORWOORD VAN DE RAAD VAN BESTUUR

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

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

Op het moment van schrijven van dit meerjarige werkprogramma is de REACH-verordening bijna drie jaar van kracht en moet de industrie al nagenoeg twee jaar voldoen aan specifieke verplichtingen. Het personeel van het door REACH opgerichte Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is van een kleine kerngroep gegroeid tot bijna 400 medewerkers en de organen van het ECHA - de kamer van beroep, de drie wetenschappelijke comités en het forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie - vervullen hun taken op basis van beide verordeningen. De netwerken voor risicocommunicatie, nationale helpdesks en veiligheidsfunctionarissen dragen ook bij tot de tenuitvoerlegging van REACH en CLP. De raad van bestuur, het hoogste besluitvormingsorgaan van het ECHA, stuurt de activiteiten van het ECHA en zijn andere organen.

De voorbije jaren is de verwachting bevestigd dat de tenuitvoerlegging van de REACH- en de CLP-verordening een werkelijke uitdaging vormt voor alle betrokkenen: de industrie, de bevoegde instanties van de lidstaten, de Europese Commissie en het ECHA, als centrale coördinator voor beide verordeningen. Het ECHA heeft ook lering getrokken uit de ervaring met de preregistraties en noodplannen opgesteld met het oog op de hoge graad van onzekerheid over het aantal en het tijdstip van indiening van de registratiedossiers en de C&L-kennisgevingen die respectievelijk uiterlijk op 30 november 2010 en 3 januari 2011 zullen worden ontvangen. Eenzelfde onzekerheid bestaat er voor de registratietermijn van 2013. De raad van bestuur heeft er niettemin vertrouwen in dat het ECHA doelmatig kan omgaan met deze onzekerheid.

Het precieze aantal registratiedossiers dat is ingediend op de uiterste termijn van november 2010 zal bepalend zijn voor de werklast en de financiën van het ECHA tijdens de periode 2011-2013. Daarom zullen de onderliggende aannames van het meerjarige werkprogramma begin 2011 grondig moeten worden herzien en wellicht zullen de personeelsbehoeften en de toewijzing van middelen voor de komende jaren aanzienlijk veranderen. Bovendien moet nog worden afgewacht of de dossiers die op de eerste registratietermijn zijn ingediend voldoende inkomsten zullen genereren, zoals voorspeld door de Commissie, om alle activiteiten van het agentschap te financieren tot 2014. De raad van bestuur is bereid om het ECHA te helpen met deze herbeoordeling en met de vereiste veranderingen aan het werkprogramma van 2011 en de overeenkomstige aanpassingen in het volgende meerjarige werkprogramma.

Net als in zijn eerste bestaansjaren moet het ECHA ervoor zorgen dat zijn werk in de komende jaren wordt onderbouwd door een deugdelijke wetenschappelijke beoordeling en een uitstekende regelgeving: dat houdt in dat de beste wetenschappelijke en technische deskundigen worden samengebracht, zodat gebruik kan worden gemaakt van de gestaag toenemende hoeveelheid gegevens van hoge kwaliteit over chemische stoffen. Tegelijkertijd moet het agentschap volledig onafhankelijk werken. Hoogwaardige wetenschap en onafhankelijkheid staan borg voor objectieve en weldoordachte adviezen en besluiten, waarmee het ECHA zijn reputatie als regelgevingsinstantie van wereldklasse kan vestigen.

OVERZICHT DOOR DE UITVOEREND DIRECTEUR

Het meerjarige werkprogramma 2011-2013 van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) biedt u een overzicht van de activiteiten van het agentschap in de komende drie jaar. Een meer uitvoerige planning wordt gegeven in het jaarlijkse werkprogramma van het ECHA, dat al bestaat voor 2010. Elk jaar wordt het meerjarige werkprogramma herzien en wordt de tijdsperiode een jaar opgeschoven.

In de drie jaar sinds zijn oprichting in 2007 heeft het ECHA met succes de eerste stappen gezet in de tenuitvoerlegging van de nieuwe EU-wetgeving voor chemische stoffen en belangrijke hoekstenen gelegd voor de invoering van een uitgebreid systeem voor de beoordeling en beheersing van chemische risico's, dat uniek is in de wereld. Dit meerjarige werkprogramma is opgesteld op een ogenblik dat de eerste registratietermijn van 30 november 2010 nog vele maanden verwijderd was. Op dit moment wordt het ECHA nog steeds geconfronteerd met een hoge mate van onzekerheid, in het bijzonder met betrekking tot het aantal registratiedossiers dat door bedrijven op de uiterste termijn van 2010 zal zijn ingediend (en op de volgende termijn van 2013). Dit aantal zal bepalend zijn voor de werklast en financiën van het ECHA voor de jaren 2011-2013. Het programma is daarom gebaseerd op uitgangscijfers voor de kernactiviteiten (zie bijlage 3) die een beperkte aanpassing zijn van de ramingen die de Europese Commissie heeft gemaakt toen de REACH-verordening werd opgesteld. Er dient opgemerkt te worden dat het ECHA extra personeel zal moeten vragen voor de wetenschappelijke beoordeling van de registratiedossiers indien het aantal registraties in 2010 aanzienlijk hoger is dan deze ramingen. Het is slechts begin 2011 mogelijk om meer zekerheid te geven over de planning, wanneer de volgende regelmatige herziening van het meerjarige werkprogramma plaatsheeft.

De Europese instellingen overwegen thans om nieuwe taken toe te vertrouwen aan het ECHA. Daar moest rekening mee worden gehouden bij de opstelling van dit programma. In haar voorstel voor een nieuwe verordening inzake biociden¹ voorziet de Commissie dat het ECHA vanaf 2013 de beoordeling van werkzame stoffen in biociden en van autorisatieaanvragen voor biociden zou overnemen. Om deskundigheid op te bouwen en de wetenschappelijke IT-hulpmiddelen tijdig aan te passen, heeft het ECHA aan de Commissie een plan voorgelegd om al vanaf 2011 in plaats van 2012 te beginnen met de voorbereidende werkzaamheden voor de geplande wetgeving.

De wetenschappelijke en technische activiteiten van het agentschap op het gebied van beoordelings-, autorisatie- en beperkingsprocedures zullen in 2011-2013 belangrijker worden en beslag leggen op het merendeel van de nieuwe wetenschappelijke medewerkers. Dankzij de veelheid aan informatie die over elke stof beschikbaar komt door de op de eerste registratietermijn ingediende dossiers en door de beoordeling van deze dossiers zullen het ECHA, de lidstaten en de Commissie in een veel sterkere positie staan om voorstellen te doen of besluiten te nemen betreffende de sterke risicobeheersinstrumenten van REACH. Het ECHA zal alles in het werk stellen om deze inspanningen te vergemakkelijken - niet in het minst door voor een geloofwaardige start van de beoordeling van stoffen in 2012 te zorgen - en tegelijkertijd bedrijven zo goed mogelijk te adviseren over het veilige gebruik van hun chemische stoffen.

De succesvolle tenuitvoerlegging van REACH hangt af van de op vertrouwen gebaseerde samenwerking van het ECHA met zijn institutionele partners en met alle belanghebbenden en belangengroepen. Uw reacties op dit meerjarige werkprogramma, dat wordt gepubliceerd op de website van het agentschap www.echa.europa.eu, zullen derhalve in hoge mate worden gewaardeerd. Wij kijken uit naar uw mening.

Ik hoop oprecht dat u het meerjarige werkprogramma van het ECHA interessant en nuttig zult vinden.

Geert Dancet
Uitvoerend directeur

¹ COM(2009)267

1 INLEIDING

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is opgericht op 1 juni 2007 en vormt het hart van het nieuwe regelgevingssysteem voor chemische stoffen in de Europese Unie dat is uiteengezet in de REACH-verordening². Het speelt sinds 2008 ook een belangrijke rol in de nieuwe verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening³). Deze wetgevingsbesluiten zijn rechtstreeks van toepassing in alle lidstaten, zonder dat ze moeten worden omgezet in nationaal recht. Beide verordeningen moeten bijdragen tot de verwezenlijking van de strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen (SAICM), die op 6 februari 2006 in Dubai is goedgekeurd. Het doel van het REACH- en het CLP-systeem is, enerzijds, te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en, anderzijds, het vrije verkeer van stoffen binnen de eengemaakte markt te vergemakkelijken. Daarnaast stimuleert de REACH-verordening de ontwikkeling van alternatieve methodes voor dierproeven om de gevaren van chemische stoffen te beoordelen en bevordert zij het concurrentievermogen en de innovatie. De REACH-verordening is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid of voor het milieu. De bepalingen ervan steunen op het voorzorgsbeginsel.

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

Voor een geslaagde tenuitvoerlegging van de REACH- en de CLP-verordening is een goed functionerend agentschap nodig, dat in staat is om binnen strikte wettelijke termijnen onafhankelijke en wetenschappelijk gefundeerde adviezen van hoge kwaliteit uit te brengen en ervoor te zorgen dat de operationele aspecten van de wetgeving soepel verlopen. De doelmatige werking van de REACH- en de CLP-verordening hangt evenwel ook af van de institutionele partners van het ECHA, met name de EU-lidstaten en de Europese Commissie, en van de bedrijven, die de verordeningen naar behoren moeten uitvoeren. De geloofwaardigheid van het REACH- en het CLP-systeem zal immers vanaf het begin worden bepaald, bijvoorbeeld, door de toewijzing van voldoende middelen op nationaal niveau en een doeltreffend en billijk handhavingsbeleid. Aangezien het ECHA verantwoordelijk is voor het opstellen van wetenschappelijke adviezen voor de Europese Commissie, zal een geslaagde tenuitvoerlegging voorts afhangen van het op gang brengen en de juiste follow-up van deze processen door de Europese Commissie en/of de lidstaten.

De planning in dit werkprogramma is gebaseerd op de uitgangscijfers die worden gepresenteerd in bijlage 3. Het gaat hierbij om een aanpassing van de ramingen die de Commissie heeft gemaakt toen de REACH-verordening werd opgesteld. Er dient te worden benadrukt dat de uitgangscijfers nog erg onzeker zijn, zodat het werkvolume constant moet worden gevolgd en de gestelde prioriteiten en toegewezen middelen in de komende jaren misschien moeten worden herzien. De grootste onzekere factor is het aantal

² Verordening (EG) nr. 1907/2006.

³ De CLP-verordening (nr. 1272/2008) betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels is eind 2008 aangenomen door het Europees Parlement en de Raad en werd van kracht op 20 januari 2009. Deze verordening leidt tot de invoering in de EU van de door de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties (UN ECOSOC) goedgekeurde internationale criteria voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels, bekend onder de naam Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Door de verordening worden de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG geleidelijk ingetrokken met ingang van 1 december 2010 wat de stoffen betreft en 1 juni 2015 wat de mengsels betreft.

registratiedossiers dat de bedrijven eind 2010 zullen hebben ingediend. Dit aantal zal grote invloed hebben op de werklast van het ECHA in de jaren 2011-2013.

Naast de REACH- en de CLP-verordening heeft de Commissie een nieuwe verordening betreffende het op de markt brengen en het gebruik van biociden voorgesteld⁴. Volgens de voorgestelde verordening zou het ECHA aanvullende taken krijgen en met name de beoordeling van werkzame stoffen in biociden en van autorisatieaanvragen voor biociden overnemen vanaf 2013. Op voorwaarde dat het ECHA hiervoor extra middelen krijgt, zou het vanaf 2011 kunnen beginnen met het in dienst nemen van nieuwe medewerkers, het aanpassen van zijn IT-hulpmiddelen en het opbouwen van deskundigheid met betrekking tot de verordening.

⁴ COM(2009)267.

2 HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN IN 2011-2013

2.1 Opdracht van het ECHA

De opdracht van het ECHA bestaat erin:

- alle REACH- en CLP-taken te beheren door de nodige activiteiten uit te voeren of te coördineren met het oog op een consistente tenuitvoerlegging op communautair niveau,
- aan de lidstaten en de Europese instellingen het best mogelijke wetenschappelijke advies te verstrekken over vragen betreffende de veiligheid en de sociaaleconomische aspecten van het gebruik van chemische stoffen.

Dit bereikt het door te zorgen voor een geloofwaardig en consistent besluitvormingsproces, met inzet van de best mogelijke wetenschappelijke, technische en regelgevingscapaciteit om te bewerkstelligen dat de REACH- en de CLP-verordening worden nageleefd.

Het ECHA draagt ertoe bij dat de doelstellingen van de REACH- en de CLP-verordening worden verwezenlijkt, waardoor een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu wordt gewaarborgd. Tegelijk bevordert het agentschap de innovatie en het concurrentievermogen. De oprichtingsverordening van het agentschap bepaalt het volgende: *“Een centrale rol van het Agentschap moet zijn, ervoor te zorgen dat de stoffenwetgeving en de onderliggende besluitvorming en wetenschappelijke basis geloofwaardig zijn voor alle betrokkenen en het publiek. Het Agentschap moet ook een centrale rol vervullen bij de coördinatie van de voorlichting over deze verordening en de tenuitvoerlegging ervan. Het is dus van essentieel belang dat de communautaire instellingen, de lidstaten, het publiek en de marktdeelnemers vertrouwen hebben in het Agentschap. Daarom moeten de onafhankelijkheid, het hoge niveau van wetenschappelijke, technische en regelgevingscapaciteit, de transparantie en de efficiëntie ervan gewaarborgd zijn.”*⁵ Bovendien moet het agentschap *“ervoor zorgen dat het beperken van proeven met dieren één van de belangrijkste overwegingen is bij het ontwikkelen en beheren van richtsnoeren aan de belanghebbenden en in de eigen procedures van het Agentschap.”*⁶

Het belangrijkste doel van het ECHA is daarom te zorgen voor een geloofwaardig en deugdelijk besluitvormingsproces binnen de REACH- en de CLP-verordening. Essentiële voorwaarden om dit te kunnen bereiken, zijn dat het ECHA:

- onafhankelijk is,
- een hoog niveau van wetenschappelijke capaciteit ontwikkelt,
- een hoog niveau van technische capaciteit ontwikkelt,
- een hoog niveau van regelgevingscapaciteit ontwikkelt,
- transparant werkt,
- efficiënt werkt.

Het ECHA kan naast zijn huidige opdracht nog aanvullende taken krijgen, zoals deze die worden voorzien in de voorgestelde verordening van de Commissie inzake biociden. Die taken zouden inhouden dat het ECHA vanaf 2013 de beoordeling van werkzame stoffen in biociden en van autorisatieaanvragen voor biociden uitvoert en zouden vereisen dat het ECHA vanaf

⁵ Overweging 95 van de considerans van de REACH-verordening.

⁶ Overweging 47 van de considerans van de REACH-verordening.

2011 gericht nieuwe medewerkers in dienst begint te nemen en een specifieke deskundigheid begint op te bouwen. Voor alle aanvullende taken die het agentschap eventueel toevertrouwd krijgt, moet echter rekening worden gehouden met de uitgebreide waaier van activiteiten en de in de REACH- en de CLP-verordening vastgestelde strikte nalevingstermijnen die het ECHA in de eerste plaats moet nakomen.

2.2 Visie van het ECHA

Het ECHA beoogt zich te ontwikkelen tot hét internationaal erkende agentschap voor alle vragen die verband houden met de veiligheid van industriële chemische stoffen en tot een bron van betrouwbare en kwalitatief hoogwaardige informatie over chemische stoffen ten behoeve van alle burgers.

Het ECHA wil een regelgevingsinstantie zijn die als referentiepunt fungeert en wil sterk gemotiveerde en getalenteerde medewerkers aantrekken door gebruik te maken van de modernste praktijken op het gebied van administratie en personeelsbeleid. Het bedrijfsleven moet het ECHA zien als een betrouwbare partner die waar nodig advies en hulp verleent.

Op korte termijn zal het ECHA als bemiddelaar optreden tussen alle belanghebbende partijen die gebonden zijn aan de REACH- en de CLP-verordening. Het zal de fabrikanten, importeurs en gebruikers van chemische stoffen begeleiden en helpen bij het vervullen van hun verplichtingen en het zal voor de Europese Commissie, het Europees Parlement, de lidstaten, het bedrijfsleven, andere belanghebbenden en het grote publiek een effectief contactpunt vormen voor kennis betreffende chemische stoffen. Er zal hoge prioriteit worden verleend aan het ontwikkelen van doeltreffende communicatie en samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's), zodat een beroep kan worden gedaan op hun hooggekwalificeerde wetenschappelijke en technische medewerkers. Van fundamenteel belang is ook dat er nauwe betrekkingen en een regelmatige dialoog worden onderhouden met het Europees Parlement en de Europese Commissie.

Op middellange termijn streeft het ECHA ernaar om van het regelgevingssysteem voor chemische stoffen van de EU een referentiepunt te maken in Europa en voor regeringen daarbuiten. Het agentschap zal een hoofdrolspeler op internationaal vlak zijn, aangezien zijn databanken naar verwachting meer informatie zullen bevatten dan die van enig ander vergelijkbaar regelgevingsorgaan ter wereld. Het zal waken over de toenemende hoeveelheid gegevens die het bezit over de eigenschappen en het gebruik van chemische stoffen en het zal deze informatie zo toegankelijk mogelijk maken, zodat alle belanghebbende partijen er rechtstreeks gebruik van kunnen maken. Hierbij zal het vertrouwelijke informatie beschermen in overeenstemming met de wetgeving.

Op verzoek en in samenwerking met de Europese Commissie zal het ECHA ook in brede zin bijdragen tot de internationale verplichtingen van de Europese Unie op het gebied van de activiteiten van het ECHA.

Daarnaast zal het agentschap in het bijzonder aandacht besteden aan het voor onderzoek beschikbaar maken van wetenschappelijke informatie en goed functionerende kanalen naar de wetenschappelijke gemeenschap tot stand brengen, teneinde ervoor te zorgen dat de uit de REACH-verordening voortvloeiende onderzoeksbehoeften naar behoren worden bekendgemaakt en dat de meest recente informatie wordt ontvangen van de wetenschappelijke gemeenschap.

2.3 Waarden van het ECHA

De waarden van het ECHA als moderne publieke instantie zijn transparantie, onpartijdigheid, verantwoordingsplicht en efficiëntie. Het zal de REACH- en CLP-werkzaamheden op een veilige, professionele en wetenschappelijk gefundeerde wijze beheren.

Het ECHA hecht belang aan zijn onafhankelijkheid ten aanzien van alle externe belangen, terwijl het tegelijk nauw samenwerkt met alle belanghebbenden, de Europese instellingen en de lidstaten. Het agentschap streeft naar een krachtig beleid van gelijke kansen en milieuvriendelijkheid.

Deze beginselen zijn terug te vinden in de interne regels en procedures van het agentschap, waaronder de reglementen van orde van de raad van bestuur, de comités en het forum, de bestuurlijke gedragscode van het ECHA, de communicatiestrategie van het ECHA en de transparantieregels van het ECHA. Alle bij de REACH-verordening betrokken partijen dienen toegang te hebben tot informatie en hulp. Het agentschap besteedt bijzondere aandacht aan KMO's/MKB's bij zijn communicatie over de REACH- en de CLP-verordening en zijn ondersteuning van de tenuitvoerlegging ervan.

Als orgaan van de Europese Unie beschouwt het ECHA zichzelf als een modern agentschap dat openbare diensten verleent en hoge normen hanteert. Het wil gezien worden als een aantrekkelijke plek om te werken en als een uitstekende werkgever die geeft om het welzijn van zijn personeel.

2.4 Hoofdprioriteiten van het ECHA voor 2011-2013

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

Hoofdprioriteiten 2011-2013:

- Begin 2011 zal het ECHA de verwerking van de REACH-registraties en de CLP-kennisgevingen die zijn ingediend op de uiterste termijnen van 2010 en 2011 afronden. Daarna zal de aandacht verschuiven naar het goed ontvangen van de registraties die worden ingediend tegen de tweede uiterste termijn in juni 2013. Voor deze termijn zal het ECHA zijn richtsnoeren, IT-hulpmiddelen en helpdeskfuncties optimaliseren om de bedrijven beter bij te staan in hun registratietaken en het gezamenlijke gebruik van gegevens en ze te helpen registratiedossiers van hoge kwaliteit in te dienen.
- Vanaf 2011 zal het ECHA zich toespitsen op beoordelingsactiviteiten om de termijn voor het beoordelen van testvoorstellen na te leven en om de doelstelling voor nalevingscontroles van ten minste 5% registraties per tonnagebereik te halen. Bovendien zal het ECHA de bevoegde instanties van de lidstaten helpen om beoordelingen van stoffen op succesvolle wijze op gang te brengen. Deze beoordelingen kunnen ertoe leiden dat meer informatie moet worden verstrekt door de registranten en dat later meer risicobeheersmaatregelen moeten worden genomen voor specifieke zorgwekkende stoffen.

- Het ECHA zal de vlotte tenuitvoerlegging van de autorisatieprocessen waarborgen en hiervoor de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen elke twee jaar bijwerken en jaarlijks een aanbeveling voor de autorisatielijst voorleggen aan de Europese Commissie.
- Het ECHA zal de Commissie een stevige basis verschaffen op grond waarvan deze besluiten kan nemen inzake het verlenen of weigeren van autorisaties. Dit doet het door te zorgen voor een doelmatige behandeling van de aanvragen van bedrijven en via tijdige adviezen van hoge kwaliteit van zijn wetenschappelijke comités. Het ECHA zal de eerste ontwerpbesluiten inzake beperkingen voorleggen aan de Commissie en verwacht een gestage toename van het aantal nieuwe voorstellen na de registratietermijn van november 2010. Voorts zal het ECHA een kader ontwikkelen om het werk van de lidstaten bij de vaststelling van beperkingsbehoeften te vergemakkelijken.
- Het ECHA zal de beschikbaarheid op zijn website van via registraties verstrekte informatie over de eigenschappen en het gebruik van chemische stoffen aanzienlijk vergroten en een inventaris van CLP-kennisgevingen publiceren. Verzoeken om vertrouwelijkheid zullen op passende wijze worden onderzocht.
- Door de activiteiten van het forum te bevorderen zal het ECHA bijdragen tot een daadwerkelijke handhaving van de REACH- en de CLP-verordening door de nationale handhavingsinstanties, zodat alle chemische stoffen op de eengemaakte Europese markt voldoen aan de eisen van REACH en CLP.
- Het ECHA zal bijdragen tot de evaluatie van de REACH-verordening die de Commissie uiterlijk op 1 juni 2012 moet uitvoeren en de Commissie helpen bij een mogelijke follow-up.
- Afhankelijk van de door de Commissie verstrekte financiële middelen zal het ECHA zich vanaf 2011 voorbereiden op de tenuitvoerlegging van de nieuwe verordening inzake biociden waarvoor thans een medebeslissingsprocedure loopt en waarin wordt voorzien dat het agentschap vanaf januari 2013 activiteiten op dit gebied begint te verrichten.

3 TENUITVOERLEGGING VAN DE REACH- EN CLP-PROCESSEN

3.1 Activiteit 1 - Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie

Prioriteiten 2011-2013

- Ervoor zorgen dat bedrijven hun registratie- en kennisgevingsverplichtingen zo doelmatig mogelijk kunnen vervullen en het indienen van kwalitatief hoogwaardige registratiedossiers stimuleren om een goede grondslag te leggen voor latere werkzaamheden, zoals beoordeling.
- De verwachte pieken in de werklast aanpakken die voortvloeien uit de binnen deze periode vallende registratie- en kennisgevingstermijnen.
- Er voor zover mogelijk voor zorgen dat de stofidentiteit van de ingediende dossiers correct is, zodat de informatie en regelgevingsmaatregelen betreffende de stoffen juist gericht zijn en goed begrepen worden door de bedrijven en de overheid.
- De databank met informatie over de eigenschappen van chemische stoffen permanent bijwerken en ervoor zorgen dat de informatie publiek toegankelijk wordt gemaakt via internet.

3.1.1 Registratie

De REACH-verordening is gebaseerd op het beginsel dat de verantwoordelijkheid voor het identificeren en beheersen van de risico's van een stof ligt bij het bedrijf dat die stof vervaardigt, invoert, op de markt brengt of gebruikt. Daarom schrijven de registratiebepalingen voor dat de fabrikanten en importeurs van stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en per bedrijf collectief gegevens voor elke stof moeten verzamelen of genereren en passende risicobeheersmaatregelen op hun locatie moeten nemen en aan hun klanten moeten aanbevelen. Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van meer dan 10 ton per jaar moeten de bedrijven ook een chemisch veiligheidsrapport met blootstellingsscenario's opstellen, zodat de risico's en risicobeheersmaatregelen beter kunnen worden ingeschat. Deze informatie moet worden verzameld in een registratiedossier en bij het ECHA worden ingediend; het agentschap controleert dan of de verstrekte informatie volledig is en de overeenkomstige vergoeding betaald is, voordat het een registratienummer toekent.

Naast de registratieverplichtingen voor stoffen als zodanig of in mengsels bestaat er ook een registratieverplichting voor stoffen in voorwerpen, als het gaat om een stof waarvan het de bedoeling is dat deze vrijkomt in normale en voorziene gebruiksomstandigheden of op verzoek van het ECHA, indien het agentschap gegronde redenen heeft om te vermoeden dat een stof uit een voorwerp vrijkomt en dus een mogelijk risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. Vanaf 2011 zullen de producenten en importeurs van voorwerpen het ECHA ook op de hoogte moeten stellen indien een voorwerp een stof bevat die is opgenomen in de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen waarvoor een autorisatie verplicht kan zijn, tenzij de producent of importeur blootstelling kunnen uitsluiten⁷.

Bovendien moet het ECHA kennisgevingen verwerken voor tijdelijke vrijstellingen van registratie voor stoffen die worden gebruikt in het kader van onderzoek en ontwikkeling gericht

⁷ Met ingang van 1 juni 2011 is elke producent of importeur van voorwerpen verplicht het ECHA op de hoogte te stellen indien in deze voorwerpen een in de 'kandidaatslijst' opgenomen zeer zorgwekkende stof aanwezig is in een hoeveelheid die bepaalde drempelwaarden overschrijdt.

op producten en procédés (PPORD) en kan het aanvullende informatie vragen of voorwaarden opleggen om ervoor te zorgen dat met een stof wordt omgegaan in redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden.

De registratieverplichting krachtens REACH ging in op 1 juni 2008; de verordening voorziet evenwel een overgangsregeling voor stoffen die, onder bepaalde voorwaarden, reeds waren vervaardigd, ingevoerd of op de markt gebracht voordat de verordening op 1 juni 2007 van kracht werd en die niet moesten worden aangemeld krachtens de vorige wetgeving⁸. Deze stoffen worden 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' genoemd en er gelden latere registratietermijnen voor (2010, 2013 en 2018), afhankelijk van de vervaardigde of ingevoerde tonnages en van specifieke gevarenkenmerken. Om van de overgangsregeling gebruik te kunnen maken, moesten de geleidelijk geïntegreerde stoffen worden gepreregistreerd tussen 1 juni en 1 december 2008. Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd mogen niet worden vervaardigd, ingevoerd of op de markt gebracht zonder geslaagde indiening van een registratiedossier. Het ECHA zal 2011 ingaan kort na de eerste registratietermijn van 30 november 2010 voor in grote hoeveelheden vervaardigde of ingevoerde stoffen (1 000 ton per jaar of meer) en voor bepaalde categorieën van zorgwekkende stoffen. Op het moment van schrijven verwachtte het ECHA, op basis van een analyse van de preregistratiegegevens, registraties voor nagenoeg 9 200 stoffen te zullen hebben ontvangen op de uiterste termijn van 30 november 2010. Aangezien er grote onzekerheid bestond over het aantal registraties voor deze stoffen is het ECHA voor de opstelling van dit werkprogramma uitgegaan van de oorspronkelijke raming van de Commissie, nl. 25 000 registraties in 2010, maar heeft het noodplannen ontwikkeld voor de afhandeling van maximaal 75 000 registraties. Het ECHA verwacht dat 70% van het totale aantal registraties zal worden ingediend na 1 oktober 2010, d.w.z. in de laatste twee maanden voor de uiterste termijn. Deze registraties moeten worden verwerkt uiterlijk 28 februari 2011.

Op basis van zijn ervaring tot dusver heeft het ECHA er bij zijn planning rekening mee gehouden dat een gedeelte van deze registraties onvolledig zal worden verklaard en opnieuw zal moeten worden ingediend en op volledigheid worden gecontroleerd voordat een registratienummer kan worden toegekend. Derhalve zullen de volledigheidsccontroles na de eerste registratietermijn waarschijnlijk tot ver in 2011 worden voortgezet.

Het grote aantal besluiten inzake technische volledigheid dat rond de eerste en tweede registratietermijn wordt genomen, kan resulteren in een aanzienlijk aantal ingediende beroepen. De afdeling Indieningen zal hulp moeten bieden en de afdeling Juridische Zaken zal de verdediging van het ECHA moeten voorbereiden.

Het ECHA zal onderzoeken welke informatie van de eerste golf van registratiedossiers nuttig is voor verslagleggingsdoeleinden, zoals het soort geregistreerde stoffen, het gebruik van alternatieve methodes om te voldoen aan de informatie-eisen en de beschikbaarheid van experimentele gegevens voor eindpunten. Die informatie zal deel uitmaken van het eerste verslag van het ECHA aan de Commissie over de werking van REACH, dat uiterlijk op 1 juni 2011 moet worden ingediend.

Het ECHA zal in 2011 ook de uit de eerste registratieperiode getrokken lessen verzamelen en zijn ondersteuningsmechanismen herbeoordelen om hulp te bieden aan potentiële registranten waarvoor de uiterste termijn van 31 mei 2013 van toepassing is. Dit is relevant voor de resterende stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 100 tot 1 000 ton per jaar en per bedrijf. In 2011 zal het ECHA ook steekproefsgewijs een herbeoordeling uitvoeren van de zelf opgestelde verklaringen van bedrijven die KMO/MKB-kortingen op hun vergoedingen hebben gevraagd en gekregen in de vorige registratieperiode.

Volgens de oorspronkelijke ramingen van de Commissie voor het REACH-voorstel zal het ECHA minstens 20 000 registraties ontvangen in de periode 2011-2013. De bijwerkingen van bestaande registraties (ongeveer 10% per jaar) en verscheidene honderden registraties per

⁸ Richtlijn 67/548/EEG.

jaar voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn hierbij inbegrepen. Elk jaar van deze periode zal het ECHA de ramingen voor het aantal ontvangen registraties herzien. Dat aantal zal uiteindelijk heel wat hoger kunnen liggen indien veel bedrijven die stoffen verkopen waarvoor de leden van hun informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (zie verderop) reeds dossiers hebben geregistreerd op de uiterste termijn van 2010, beslissen om sneller te registreren om hun registratienummers vroeg te krijgen, hoewel ze slechts gebonden zijn aan een termijn in 2013 of 2018.

Met de kennisgevingen van stoffen in voorwerpen die op de 'kandidaatslijst' staan en voldoen aan de in de wetgeving vastgestelde criteria wordt begonnen in 2011. Volgens de oorspronkelijke ramingen van de Commissie zou het ECHA ongeveer 70 van dergelijke kennisgevingen per jaar ontvangen.

Er wordt verwacht dat het werk in verband met onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD) op hetzelfde niveau zal blijven over de hele periode 2011-2013, met een paar honderd kennisgevingen per jaar; voor een klein deel daarvan (naar verwachting ca. 10%) zou een juridisch bindend besluit nodig zijn om aanvullende informatie te vragen aan de kennisgever en eventueel voorwaarden op te leggen. Vanaf 2013 kunnen kennisgevers het ECHA om een verlenging van hun kennisgevingen van 2008 verzoeken, waardoor het totale aantal kennisgevingen op jaarlijkse basis zal toenemen.

3.1.2 Gezamenlijk gebruik van gegevens

De registratie vereist dat beschikbare en relevante gegevens over de intrinsieke eigenschappen en het gebruik van stoffen worden ingediend en, wanneer ze niet voorhanden zijn, dat deze gegevens worden gegenereerd, met proeven indien nodig. De REACH-verordening bevat verscheidene bepalingen die het gezamenlijk gebruik van gegevens door registranten vergemakkelijken teneinde de kosten zo laag mogelijk te houden, dubbele dierproeven te voorkomen en een gemeenschappelijke indeling en etikettering van stoffen te bevorderen. Het gezamenlijk gebruik van gegevens is verplicht voor studies waarbij proeven op gewervelde dieren worden uitgevoerd.

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

De preregistratie vond plaats tussen 1 juni en 1 december 2008, maar bedrijven die voor het eerst een geleidelijk geïntegreerde stof vervaardigen of invoeren in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar, kunnen nog preregistreren tot één jaar voor de desbetreffende indieningstermijn. Ze kunnen dan lid worden van bestaande SIEF's om deel te nemen aan een gezamenlijke registratie.

In de periode 2011-2013 zal het ECHA deze 'late' preregistraties verder afhandelen door de lijst van gepreregistreerde stoffen dienovereenkomstig bij te werken en door (pre-)SIEF-activiteiten te ondersteunen wanneer nodig. Er zal ook moeten worden bekeken of de SIEF-informatie kan worden verbeterd op basis van de lessen die zijn getrokken uit de preregistratieperiode van 2008 en de daaropvolgende registratieperiode van 2010.

Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor niet-gepreregistreerde geleidelijk

geïntegreerde stoffen zal een informatie-inwinningsproces voorafgaand aan de registratie het ECHA in staat stellen het gezamenlijk gebruik van gegevens te vergemakkelijken. Het ECHA verwacht ongeveer 1 500 informatieverzoeken per jaar te zullen ontvangen.

Ingeval er geen overeenstemming kan worden bereikt over het gezamenlijk gebruik van een studie, zal het ECHA in bepaalde gevallen een besluit nemen of toestemming verlenen om te verwijzen naar de reeds ingediende informatie. Indien er geen gegevens zijn ingediend, zal het ECHA besluiten of de proef al dan niet moet worden overgedaan door een andere potentiële registrant. Aangezien het vermijden van onnodige dierproeven een algemene doelstelling van REACH is, is deze optie een erg onwaarschijnlijke maatregel in het geval van proeven op (gewervelde) dieren. Op het moment van schrijven ging het ECHA ervan uit dat het aantal besluiten betreffende het gezamenlijk gebruik van gegevens klein zou zijn in 2011 en 2012 en zou toenemen tot een vrij groot aantal in 2013.

Het grote aantal besluiten betreffende het gezamenlijk gebruik van gegevens dat rond de eerste en tweede registratietermijn van 2010 en 2013 wordt genomen, kan resulteren in een aanzienlijk aantal ingediende beroepen. De afdeling Indelingen zal hulp moeten bieden en de afdeling Juridische Zaken zal de verdediging van het ECHA moeten voorbereiden.

Het is belangrijk de identiteit van een stof te begrijpen. Dat geldt vooral bij het gezamenlijk gebruik van gegevens, maar is ook vereist voor alle soorten registraties en kennisgevingen, waaronder voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering, en voor autorisaties en beperkingen. De identificatie van stoffen zal een drukke bezigheid blijven tijdens de periode 2011-2013.

3.1.3 Verspreiding van informatie

Een van de taken van het ECHA bestaat erin een groot deel van de informatie over geregistreerde stoffen gratis publiek toegankelijk te maken via internet, met uitsluiting van met name informatie waarvoor een verzoek om vertrouwelijkheid is ingediend door de registrant en gerechtvaardigd is bevonden overeenkomstig artikel 118, lid 2.

Er wordt verwacht dat het publiek beschikbaar stellen van informatie over chemische stoffen een positief effect zal hebben op de bescherming van de gezondheid en het milieu in Europa en de rest van de wereld. Na de eerste golf van registraties in 2010 zal het ECHA in zijn databanken informatie hebben verzameld over stoffen die in grote hoeveelheden aanwezig zijn op de Europese markt en over stoffen met specifieke gevaarlijke eigenschappen, met name carcinogene, mutagene en reproductietoxische stoffen of stoffen die toxisch zijn voor waterorganismen.

Tot de kernactiviteiten in 2011 zullen behoren: het verwerken van de in 2010 ingediende informatie, het beoordelen van de gerechtvaardigheid van de verzoeken om vertrouwelijkheid die registranten hebben opgenomen in hun dossiers en het op een gebruiksvriendelijke wijze publiceren van de informatie, met inbegrip van de inventaris van indelingen en etiketteringen, op de website van het ECHA. Aangezien er zich begin 2013 opnieuw een piek in de registraties zal voordoen in het vooruitzicht van de uiterste registratietermijn van 31 mei 2013, zal er een sterke verspreiding van informatie plaatsvinden in de tweede helft van het jaar. Gedurende de volledige periode zal ook informatie worden verspreid die is ingediend in de context van andere REACH-processen dan de registratie of die voortkomt uit eerdere wetten, bv. risicobeoordelingsrapporten.

In juli 2010 zal het ECHA een hulpmiddel beschikbaar stellen waarmee registranten kunnen controleren of hun dossier geschikt is voor publicatie voordat ze het indienen. Hierdoor zal het ECHA aanzienlijk minder tijd moeten besteden aan de verspreiding van informatie dan in 2009-2010. Bovendien zal het ECHA de informatie waarvoor niet om vertrouwelijkheid is verzocht overeenkomstig artikel 119, lid 2, kunnen verspreiden alvorens een openbare raadpleging voor testvoorstellen te houden. Tegelijk zal het ECHA voorrang geven aan de beoordeling van de verzoeken om vertrouwelijkheid voor dossiers die testvoorstellen bevatten.

De gepubliceerde informatie zal worden gekoppeld aan het eChemPortal (mondiaal portaal voor informatie over chemische stoffen) van de OESO, waar gebruikers gelijktijdig kunnen zoeken in verschillende databanken die wereldwijd zijn opgezet voor overheidsprogramma's ter beoordeling van chemische stoffen. Deelname aan de eChemPortal is een belangrijke factor voor de bekendwording van het ECHA als gezaghebbende bron van informatie over chemische stoffen in de EU.

3.2 Activiteit 2 - Beoordeling

Prioriteiten 2011-2013

- Beginnen met de uitvoering van nalevingscontroles voor een groot aantal in 2010 geregistreerde dossiers teneinde de doelstelling voor nalevingscontroles - ten minste 5% van alle op de uiterste termijn van 2010 geregistreerde dossiers in het hoogste tonnagebereik - te halen. Waar nodig wetenschappelijk onderbouwde en juridisch deugdelijke ontwerpbesluiten opstellen om bedrijven ertoe aan te zetten dossiers van goede kwaliteit in te dienen.
- Ervoor zorgen dat alle testvoorstellen van de in 2010 ingediende registratiedossiers worden afgehandeld binnen de wettelijk vastgestelde termijnen en leiden tot wetenschappelijk onderbouwde besluiten.
- In samenwerking met de lidstaten criteria voor de prioriteitsstelling voor stoffen ontwikkelen en goedkeuring krijgen voor het communautaire voortschrijdende actieplan dat de beoordeling van stoffen door de lidstaten op gang zal brengen, en de eerste besluiten dienaangaande vergemakkelijken.
- De tot stand gebrachte korte communicatiekanalen naar de industrie gebruiken om aan te geven wat de belangrijkste gebieden zijn waarop de indiening en bijwerking van registratiedossiers kan worden verbeterd.

In de REACH-verordening wordt een onderscheid gemaakt tussen dossier- en stoffenbeoordeling. De dossierbeoordeling wordt verder onderverdeeld in het onderzoek van testvoorstellen en de nalevingscontrole.

De algemene resultaten van de beoordelingsprocessen (zie verderop) zullen worden opgenomen in het voortgangsverslag dat het ECHA jaarlijks moet publiceren overeenkomstig artikel 54 van de REACH-verordening. Dit verslag moet algemene aanbevelingen voor potentiële registranten ter verbetering van de kwaliteit van toekomstige registraties bevatten en het moet tevens passende aandacht besteden aan de mogelijkheden en voorwaarden voor het gebruik van alternatieve testmethodes en beoordelingswijzen om onnodige dierproeven te vermijden wanneer alternatieven kunnen worden toegepast. Daarnaast zullen de resultaten worden meegedeeld op bijeenkomsten van belanghebbenden en op workshops, alsook via informatiebladen en andere middelen van communicatie met de industrie. Dit zal bijdragen tot het algemene succes van de REACH-verordening en tot het veilige gebruik van stoffen in de hele toeleveringsketen, doordat de nodige informatie wordt gegenereerd en onnodige dierproeven worden vermeden.

3.2.1 Beoordeling van dossiers

De beoordeling van dossiers is een van de meest veeleisende taken van het ECHA wegens het zeer grote aantal dossiers dat wordt ingediend, de hoeveelheid informatie die elk dossier bevat en het hoge niveau van wetenschappelijke en technische deskundigheid dat ervoor vereist is. Een van de hoofddoelstellingen voor de jaren 2011-2013 bestaat erin de tijdens de

voorgaande jaren opgebouwde capaciteit te gebruiken voor het beoordelen van de dossiers die op de uiterste termijn van november 2010 ontvangen zijn.

Met de thans geplande middelen en onder de huidige aannames verwacht het ECHA dat het zo'n 500 dossierbeoordelingen per jaar zal kunnen uitvoeren tussen 2011 en 2013. Testvoorstellen krijgen prioriteit omdat ze binnen bepaalde termijnen moeten worden beoordeeld; de resterende capaciteit zal worden gebruikt voor nalevingscontroles.

Bij de beoordeling van dossiers stelt het secretariaat van het ECHA wetenschappelijke oordelen op. Deze oordelen moeten degelijk onderbouwd zijn en vereisen goed opgeleide en ervaren medewerkers. Een aantal wetenschappelijke disciplines, zoals toxicologie, scheikunde, epidemiologie, beroepshygiëne, milieutraject en -effecten, blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering en -beheer, zijn nodig om tot wetenschappelijk gefundeerde beoordelingsresultaten te kunnen komen. Als tweede stap moeten de wetenschappelijke oordelen over het al dan niet aan de informatie-eisen voldoen van de registratiedossiers en chemische veiligheidsrapporten worden omgezet in juridische documenten waarin aanvullende informatie wordt gevraagd aan de registrant. De degelijkheid van deze juridisch bindende besluiten hangt zowel af van de wetenschappelijke beoordeling als van de juridische argumenten.

In grote hoeveelheden geproduceerde of ingevoerde chemische stoffen zijn over het algemeen de meest complexe stoffen om te beoordelen, wegens de hogere informatie-eisen en het grote aantal gebruiksmogelijkheden. Begin 2011 zal een prioriteitsstelling voor registratiedossiers plaatsvinden met het oog op de beoordeling van testvoorstellen en de uitvoering van nalevingscontroles. Na deze prioriteitsstelling zal de belangrijkste taak erin bestaan de afhandeling van honderden dossiers op een efficiënte wijze te organiseren. Tegelijk zullen de wetenschappelijke kwaliteit en de juridische degelijkheid moeten worden gewaarborgd. Dat kan het ECHA bereiken door zich sterk toe te spitsen op zijn kerntaken en door zo efficiënt mogelijk gebruik te maken van de beschikbare wetenschappelijke capaciteit en juridische ondersteuning. Deze inspanningen zullen eind 2011 worden geëvalueerd en zo nodig verbeterd met het oog op de verdere uitvoering van deze taken in 2012 en 2013.

De wetenschappelijke en administratieve capaciteit moet verder worden opgebouwd om de piek in de werklast in de jaren 2011-2013 aan te kunnen. Indien op de uiterste termijn van 2010 een beduidend groter aantal registratiedossiers is ontvangen dan werd aangenomen in het werkprogramma 2010, zal het ECHA meer medewerkers in dienst moeten nemen en opleiden om de grotere beoordelingswerklast aan te pakken. De in grote hoeveelheden geproduceerde geleidelijk geïntegreerde stoffen zullen het meeste informatie per dossier bevatten en het ECHA verwacht dat een aanzienlijk deel van die informatie niet met moderne gestandaardiseerde en kwaliteitsgeborgde testmethodes zal zijn voortgebracht. Dat zal onvermijdelijk de beoordeling van de dossiers bemoeilijken en complexe en wetenschappelijk uitdagende vragen doen rijzen. Daarom zal het ECHA zijn interne wetenschappelijke deskundigheid en netwerken verder versterken met externe experts en zijn strategieën voor doeltreffende en efficiënte beoordelingen verbeteren.

Het grote aantal beoordelingsbesluiten kan ook resulteren in een aanzienlijk aantal ingediende beroepen. De afdeling Indieningen zal hulp moeten bieden en de afdeling Juridische Zaken zal de verdediging van het ECHA moeten voorbereiden.

Beoordeling van testvoorstellen

Registranten dienen testvoorstellen bij het ECHA in als onderdeel van hun registraties, indien zij een lacune in de gegevens vaststellen en anders niet kunnen voldoen aan de informatie-eisen van bijlage IX en X van de REACH-verordening. Het ECHA beoordeelt alle voorstellen voor de informatie-eisen die worden opgesomd in deze bijlagen bij de verordening, om zich ervan te vergewissen dat de voorgestelde proeven betrouwbare en adequate gegevens zullen opleveren en dat alle beschikbare informatie is onderzocht. In dat opzicht kan de beoordeling

van testvoorstellen worden beschouwd als een specifieke nalevingscontrole.

Wanneer een testvoorstel betrekking heeft op een studie waarbij gewervelde dieren gebruikt worden, onderwerpt het ECHA de in het testvoorstel vervatte informatie over de stof en de gevaarseindpunten aan een openbare raadpleging. Om tot een besluit te komen raadpleegt het ECHA de registranten die het testvoorstel hebben ingediend, de bevoegde instanties van de lidstaten en, indien nodig, het Comité van de lidstaten (MSC) van het ECHA. Als het Comité van de lidstaten geen overeenstemming bereikt, verwijst het ECHA het ontwerpbesluit naar de Europese Commissie, die een besluit neemt na verdere raadpleging met de lidstaten. Deze procedure is opgezet om ervoor te zorgen dat de bestaande informatie optimaal wordt gebruikt en dat dierproeven alleen toegepast worden wanneer er een brede consensus bestaat dat zulke proeven wel degelijk noodzakelijk zijn.

De termijnen voor de beoordeling van testvoorstellen zijn verschillend voor geleidelijk geïntegreerde en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Voorstellen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die op 30 november 2010 (de eerste registratietermijn voor deze stoffen) geregistreerd zijn, moeten uiterlijk op 30 november 2012 beoordeeld zijn. Voorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen moeten worden beoordeeld binnen zes maanden na de registratiedatum.

Bepalend voor de werklust in de beoordeling van testvoorstellen is het aantal stoffen dat in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar wordt geproduceerd of ingevoerd, aangezien voor deze stoffen testvoorstellen moeten worden ingediend overeenkomstig bijlage IX en X van de REACH-verordening. De piek in de werklust voor de beoordeling van testvoorstellen zal plaatsvinden na december 2010, nadat de meeste geleidelijk geïntegreerde stoffen boven 1 000 ton en bepaalde zorgwekkende stoffen geregistreerd zijn. Er bestaat nog grote onzekerheid over het aantal te beoordelen dossiers, omdat nog niet bekend is hoeveel informatie er beschikbaar is over deze stoffen. Voor de jaren 2011-2013 baseert het ECHA zijn planning op de aanname dat 10% van de geregistreerde stoffen een testvoorstel zullen bevatten. Aangezien het aantal stoffen in het hoogste tonnagebereik waarvoor een dossierbeoordeling verplicht is (met uitsluiting dus van als tussenproduct geregistreerde stoffen⁹) geraamd wordt op ongeveer 3 000, is het verwachte aantal testvoorstellen dat moet worden beoordeeld op de uiterste termijn van 2012 ongeveer 300.

Nalevingscontroles

Nalevingscontroles dienen om na te gaan of aan de informatie-eisen van de REACH-verordening wordt voldaan in de door bedrijven ingediende registratiedossiers. In dat opzicht zijn nalevingscontroles het belangrijkste hulpmiddel om registranten te verzoeken niet-verstrekke standaardinformatie die door de REACH-verordening wordt voorgeschreven, alsnog in te dienen. Deze informatie vormt de basis voor het veilige gebruik van stoffen.

Voor de meeste elementen die kunnen worden onderzocht bij een nalevingscontrole worden gedetailleerde informatie-eisen uiteengezet in de bijlagen bij de REACH-verordening. Indien punten van niet-naleving worden vastgesteld, leidt dit tot een ontwerpbesluit waarin om de ontbrekende informatie wordt verzocht en een uiterste termijn voor indiening van deze informatie wordt opgelegd. Het besluitvormingsproces is hetzelfde als voor de beoordeling van testvoorstellen.

Het ECHA is verplicht om nalevingscontroles uit te voeren op ten minste 5% van de ingediende registraties per tonnagebereik. Bepalend voor de werklust in de uitvoering van nalevingscontroles is bijgevolg het aantal dossiers dat per tonnagebereik wordt ontvangen.

⁹ Een nalevingscontrole overeenkomstig artikel 41 kan alleen worden toegepast op vervoerde geïsoleerde tussenproducten omdat artikel 49 bepaalt dat locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten uitgesloten zijn van elke beoordeling. Artikel 49 zou het ECHA niet toestaan om een ontwerpbesluit voor een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct te nemen, maar als blijkt dat de stof onterecht als tussenproduct is aangemerkt, kan een nalevingscontrole worden gestart.

Omdat echter het aantal geregistreerde dossiers sterk verschilt van jaar tot jaar, met een verwachte piek in het aantal registratiedossiers in 2010, 2013 en 2018, heeft de wetgever niet bepaald binnen welke termijn de 5%-doelstelling moet worden gehaald. Bovendien bestaat er nog onzekerheid over het aantal dossiers dat door de bedrijven zal worden ingediend. In de wetenschap dat de jaarlijkse capaciteit voor dossierbeoordelingen 500 is en onder de aanname dat 10% van de in 2010 geregistreerde stoffen in het hoogste tonnagebereik een testvoorstel bevatten, streeft het ECHA ernaar om de 5%-doelstelling voor nalevingscontroles te bereiken in 2013. Indien het aantal ontvangen testvoorstellen verschilt van het verwachte aantal, zal het ECHA de situatie moeten herbeoordelen.

3.2.2 Beoordeling van stoffen

Het doel van de beoordeling van stoffen is na te gaan of een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. De beoordeling van stoffen wordt uitgevoerd door de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) en omvat een beoordeling van alle beschikbare informatie en zo nodig een verzoek aan de registranten om nadere informatie te verstrekken.

Het eerste ontwerp van een communautair voortschrijdend actieplan voor stoffen waarvoor een stoffenbeoordeling verplicht is, moet uiterlijk op 1 december 2011 door het secretariaat van het ECHA worden ingediend bij de lidstaten en jaarlijks worden bijgewerkt. Overeenkomstig de REACH-verordening zal het ECHA in samenwerking met de lidstaten criteria ontwikkelen voor een prioriteitsstelling voor te beoordelen stoffen en het secretariaat van het ECHA zal in dat verband de dialoog met de lidstaten voortzetten. De MSCA's zullen stoffen uit deze lijst selecteren en beginnen met hun beoordelingen. Het ECHA vervult een coördinerende rol bij het opstellen en bijwerken van het communautaire voortschrijdende actieplan; het agentschap zorgt er ook voor dat de besluiten inzake informatieverzoeken consistent zijn. Het ECHA verwacht dat, in overeenstemming met de oorspronkelijke ramingen van de Commissie, het aantal in het communautaire voortschrijdende actieplan opgenomen stoffen geleidelijk zal toenemen tot 100, wat zal resulteren in ongeveer 10 besluiten in 2012 en 30 besluiten in 2013 waarin registranten om nadere informatie wordt verzocht.

3.3 Activiteit 3 - Autorisatie en beperkingen

Prioriteiten 2011-2013

- Bijlage XV-dossiers opstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen en voor beperkingen op verzoek van de Commissie.
- De verdere ontwikkeling van de kandidaatslijst van stoffen ondersteunen en nieuwe aanbevelingen opstellen voor de prioriteitsstelling voor stoffen met het oog op autorisatie.
- Een efficiënte en doeltreffende procedure voor de afhandeling van autorisatieaanvragen opzetten en uitvoeren en ervoor zorgen dat alle autorisatieaanvragen worden afgehandeld op een hoog wetenschappelijk en technisch kwaliteitsniveau.
- Ervoor zorgen dat alle dossiers in het beperkingsproces worden afgehandeld op een hoog wetenschappelijk en technisch kwaliteitsniveau.

Autorisaties en beperkingen kunnen worden gebruikt als communautaire maatregelen ter beheersing van de risico's van chemische stoffen waarvoor de andere REACH-procedures niet toereikend worden geacht. Autorisaties zijn bedoeld om ervoor te zorgen dat de risico's van de geïdentificeerde zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) naar behoren onder controle worden gehouden en dat deze stoffen geleidelijk worden vervangen als er technisch en economisch haalbare alternatieven beschikbaar zijn die het algehele risico

verminderen en tegelijk de goede werking van de interne markt waarborgen. Beperkingen kunnen worden opgelegd wanneer er een onaanvaardbaar risico bestaat dat op communautair niveau dient te worden aangepakt. Deze procedures zouden ervoor moeten zorgen dat de doelstelling van de REACH-verordening om een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en tegelijk het concurrentievermogen en de innovatie te bevorderen, wordt bereikt.

3.3.1 Autorisatie

De autorisatieprocedure heeft betrekking op zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's). Deze stoffen zijn: a) carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR), categorie 1 of 2, b) persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) volgens de in de REACH-verordening uiteengezette criteria, of c) stoffen die even zorgwekkend zijn en per geval worden geïdentificeerd.

Identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)

De identificatieprocedure voor SVHC's begint met het opstellen van een dossier door een MSCA of door het ECHA (op verzoek van de Europese Commissie). In deze dossiers worden de gronden aangevoerd die de identificatie van de stof als een SVHC overeenkomstig de bovenvermelde criteria rechtvaardigen. Het opstellen van dergelijke dossiers is een uitdagende taak. Het ECHA heeft een platform opgericht om de discussie en samenwerking tussen lidstaten te stimuleren en zal de lidstaten blijven helpen, bijvoorbeeld door de formaten en richtsnoeren te verbeteren en, zo nodig, opleidingen te verzorgen.

Op verzoek van de Commissie is het ECHA begonnen met het opstellen van de eerste SVHC-dossiers. Eén dossier is reeds afgerond en ingediend. Naar verwachting zal het ECHA de komende jaren verzoeken voor het opstellen van dossiers voor andere potentiële SVHC's blijven ontvangen. Zodra deze dossiers zijn afgerond, zullen ze worden ingediend in overeenstemming met de vastgestelde indieningsdata voor nieuwe bijlage XV-dossiers die zijn overeengekomen met de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie.

Er kan worden verwacht dat de door het ECHA aangemoedigde informele samenwerking tussen de lidstaten inzake de identificatie en groepering van potentiële SVHC's ertoe zal leiden dat de komende jaren een aanzienlijk aantal SVHC-dossiers moet worden opgesteld en ingediend, waardoor de werklast op dit gebied zal toenemen. Naar verwachting zal de kandidaatslijst, die begin 2010 30 stoffen bevatte, in de periode 2011-2013 sneller groeien. De lidstaten en de Commissie zouden hun selectie van SVHC's moeten baseren op het overeengekomen kader voor het documenteren van de analyse van de beste risicobeheersoptie wanneer ze het meest geschikte risicobeheersinstrument kiezen voor specifieke stoffen waarvoor regelgevingsmaatregelen nodig zijn.

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

Op 1 juni 2009 diende het ECHA zijn eerste aanbevelingen voor de lijst van autorisatieplichtige stoffen in bij de Commissie en er wordt aangenomen dat de desbetreffende bijlage XIV in de loop van 2010 zal worden goedgekeurd door de Commissie. De ervaring opgedaan bij het opstellen van de eerste aanbevelingen zal worden gebruikt om jaarlijks toekomstige aanbevelingen op te stellen. Door nauw samen te werken met het Comité van de lidstaten zal het ECHA zijn prioriteitsstellingsmethode voor het selecteren van stoffen uit de 'kandidaatslijst' verder vorm geven. Het ECHA zal voor elke stof die is opgenomen in zijn aanbevelingen een dossier opstellen waarin de bijzonderheden worden gespecificeerd die van toepassing zijn met betrekking tot de autorisatie-eis (bv. aanvraagdata, 'data waarop het doek valt' en eventueel voorgestelde vrijstellingen), alsook de verantwoordingen voor deze opnames.

Autorisatieaanvragen

Autorisatieplichtige stoffen mogen alleen op de markt worden gebracht en worden gebruikt indien een autorisatie is verleend (tenzij het gebruik ervan is vrijgesteld van de autorisatie-eis). Autorisatieaanvragen worden gedaan door de fabrikant(en), importeur(s) en/of downstreamgebruiker(s) en kunnen afzonderlijk of gezamenlijk worden ingediend. Een aanvraag kan gelden voor de gebruikstoepassingen van de aanvragers en/of hun downstreamgebruikers. De inhoud van de aanvraag mag variëren, maar er zijn bepaalde minimumeisen van toepassing, zoals een chemisch veiligheidsrapport (tenzij reeds ingediend als onderdeel van een registratie) en een analyse van alternatieven.

Het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) moeten een advies over de aanvraag uitbrengen binnen tien maanden nadat het ECHA de aanvraag heeft ontvangen, die naar het oordeel van de comités overeenstemt met de in de wetgeving vastgestelde eisen. Aan derden wordt de gelegenheid geboden om binnen dit tijds kader informatie in te dienen als onderdeel van het proces. Het ECHA staat de rapporteurs van de comités bij en coördineert het proces via hetwelk opmerkingen kunnen worden ingediend. Het helpt de rapporteurs ook bij het opstellen van adviezen over de aan de aangevraagde gebruikstoepassingen verbonden risico's en sociaaleconomische factoren en over de beschikbaarheid, risico's en technische en economische haalbaarheid van alternatieven. Het ECHA stuurt de verzamelde adviezen naar de Europese Commissie, die het definitieve besluit neemt over het verlenen of weigeren van de autorisatie.

Ervan uitgaande dat de Commissie, op basis van de ECHA-aanbevelingen, in 2010 de eerste stoffen in de autorisatielijst zal opnemen, zullen de eerste aanvragen voor autorisatie van het gebruik van deze stoffen naar verwachting ontvangen worden in 2011. Het ECHA verwacht dat het aantal autorisatieaanvragen per jaar de eerste jaren zal stijgen van 100 tot 400. Deze raming zal eind 2010 moeten worden herbeoordeeld. Het aantal aanvragen in een bepaald jaar zal van veel factoren afhangen en de raming zal worden verfijnd op basis van de ervaring opgedaan met de eerste stoffen die worden opgenomen in de lijst van autorisatieplichtige stoffen. Bovendien worden nauwe contacten onderhouden met relevante bedrijfsorganisaties om de te verwachten werklust voor het secretariaat en de comités beter in te schatten en te plannen.

3.3.2 Beperkingen

Een beperking is een voorwaarde of verbod opgelegd met betrekking tot de vervaardiging, de invoer, het op de markt brengen of het gebruik van een chemische stof. Er kunnen nieuwe beperkingen worden ingevoerd of bestaande beperkingen kunnen worden gewijzigd wanneer er een onaanvaardbaar risico voor de gezondheid of het milieu bestaat dat op communautair niveau dient te worden aangepakt. Voor een dergelijk besluit moet rekening worden gehouden met de sociaaleconomische gevolgen van de beperking en met de beschikbaarheid van alternatieven. Nieuwe beperkingen zullen worden opgenomen in bijlage XVII van de REACH-verordening, die reeds 'oude' beperkingen bevat uit de beperkingenrichtlijn¹⁰, die op 1 juni 2009 is vervangen door de REACH-verordening.

Het beperkingsproces begint met een kennisgeving van de intentie om een wetenschappelijk dossier op te stellen. Beperkingsdossiers kunnen worden opgesteld door een lidstaat of door het ECHA (op verzoek van de Europese Commissie). De dossiers moeten onder andere informatie bevatten over de gevaren en risico's die zorg wekken, beschikbare informatie over alternatieven en motiveringen waarom communautaire actie nodig is en waarom een beperking krachtens de REACH-verordening de meest geschikte maatregel is volgens de criteria vastgesteld in bijlage XV van REACH.

¹⁰ Richtlijn 76/769/EEG.

Het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) van het ECHA controleren of de dossiers aan de eisen voldoen en vragen zo nodig de lidstaat of het ECHA om tekortkomingen te verhelpen. De comités moeten dan respectievelijk binnen 9 en 12 maanden advies uitbrengen over de voorgestelde beperkingen. Tijdens die periode hebben belanghebbende partijen de gelegenheid om commentaar te geven op het dossier en het ontwerpadvies van het SEAC. Het ECHA zal deze raadplegingsprocessen coördineren. De door het ECHA aan de Europese Commissie verstrekte adviezen en ondersteunende documentatie dienen wetenschappelijk verantwoord en uitvoerig te zijn, zodat de Europese Commissie in voorkomend geval een wijziging van de bijlage met beperkingen kan opstellen binnen drie maanden na ontvangst van de adviezen.

De REACH-titel inzake beperkingen is op 1 juni 2009 in werking getreden. Het ECHA heeft zichzelf en de comités goed voorbereid op het ontvangen van de inkomende dossiers die thans worden opgesteld door de lidstaten of door het agentschap zelf op verzoek van de Commissie, en op het afhandelen van deze dossiers in het beperkingsproces op een hoog wetenschappelijk en technisch kwaliteitsniveau en binnen het wettelijk vastgestelde tijds kader.

Volgens de oorspronkelijke raming van de Commissie zou het ECHA een toenemend aantal beperkingsdossiers per jaar verwerken in 2011-2013. Naast het opstellen van beperkingsvoorstellen op verzoek van de Commissie heeft het ECHA de Commissie in 2009 en 2010 geholpen bij het beoordelen van het beschikbare bewijsmateriaal om een aantal bestaande beperkingen (bv. op ftalaten en op kwik in meetinstrumenten) opnieuw te onderzoeken. Dit zou op zijn beurt kunnen leiden tot het opstellen van één of meer beperkingsvoorstellen door het ECHA in de periode 2011-2013.

Het ECHA is voornemens om een kader te ontwikkelen voor het vaststellen van noodzakelijke beperkingen (bv. op CMR-stoffen in consumptieartikelen of op bijlage XIV-stoffen in voorwerpen) en op basis daarvan met de lidstaten en de Commissie een werkplan overeen te komen voor het opstellen van bijlage XV-beperkingsdossiers voor stoffen die zijn geïdentificeerd als zorgwekkend (bv. na de beoordeling van ingediende registratiedossiers). Voorts zal het ECHA beginnen met het beoordelen van de kennisgevingen van stoffen in voorwerpen teneinde vast te stellen wanneer een volledige registratie zal worden verzocht om een doeltreffende risicobeheersing te bevorderen.

3.4 Activiteit 4 - Indeling en etikettering

Prioriteiten 2011-2013

- Een inventaris van indelingen en etiketteringen bijhouden, waarbij niet-vertrouwelijke informatie voor het publiek beschikbaar wordt gesteld en de werklast wordt aangepakt.
- Voorstellen van de MSCA's en het bedrijfsleven voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde gevaarlijke stoffen doeltreffend afhandelen.
- Verzoeken uit het bedrijfsleven voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen van stoffen in mengsels doeltreffend afhandelen.

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

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

Opstelling van een inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L-inventaris)

Uiterlijk op 3 januari 2011 moet het bedrijfsleven het ECHA in kennis stellen van de indeling en etikettering (C&L) van stoffen die op 1 december 2010 op de markt zijn en die:

- registratieplichtig zijn krachtens de REACH-verordening (d.w.z. vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 1 ton/jaar of meer), of
- voldoen (als zodanig of in mengsels) aan de criteria voor indeling als gevaarlijk overeenkomstig de CLP-verordening of Richtlijn 1999/45/EEG, ongeacht de hoeveelheden waarin ze op de markt worden gebracht.

Het ECHA zal de door het bedrijfsleven ingediende informatie opslaan in zijn C&L-inventaris en het niet-vertrouwelijke deel ervan publiek beschikbaar stellen op zijn website. Daarnaast worden alle juridisch bindende geharmoniseerde indelingen van bijlage VI bij de CLP-verordening opgeslagen in de C&L-inventaris. Het ECHA zal de individuele informatie die door bedrijven wordt ingediend voor vermelding in de inventaris vergelijken met andere vermeldingen in de inventaris voor dezelfde stof (geharmoniseerd of afkomstig van andere kennisgevers). Ingeval er verschillende vermeldingen van verschillende registranten of kennisgevers bestaan voor dezelfde stof, moeten de bedrijven alles in het werk stellen om een overeengekomen vermelding tot stand te brengen.

Naar verwachting zullen er meer dan één miljoen C&L-kennisgevingen worden ontvangen kort voor de uiterste termijn van 3 januari 2011, met de grootste piek in het laatste kwartaal van 2010. Verwacht wordt verder dat er na die datum elk jaar verscheidene duizenden nieuwe kennisgevingen zullen worden ontvangen. Het hele indieningsproces gebeurt op IT-basis en wordt in bepaalde gevallen gevolgd door een manuele validatie van de identiteit van de stof door het ECHA. Op basis van zijn ervaringen met de preregistraties krachtens de REACH-verordening verwacht het ECHA dat de eerste versies van de openbare C&L-inventaris, waarvan de allereerste eind 2010 wordt gepubliceerd, een groot aantal vermeldingen met onvoldoende informatie over de identiteit van de stoffen en verschillen in indelingen zouden kunnen bevatten. Er wordt verwacht dat de inventaris nog binnen de periode van het werkprogramma een grote 'schoonmaakbeurt' zal krijgen. Hoe meer C&L-kennisgevingen er

zijn ontvangen op de uiterste termijn van 2011, hoe langer de 'schoonmaak' van de inventaris zal duren.

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

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

Daarnaast kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering indienen voor gevarencategorieën van stoffen waarvoor geen geharmoniseerde vermelding bestaat.

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

Het ECHA verwacht dat het elk jaar van de verslagleggingsperiode zo'n 90 voorstellen zal ontvangen. Er zijn ook stoffen die reeds zijn besproken, maar niet afgehandeld, in het kader van eerdere wetgeving voor chemische stoffen (Richtlijn 67/548/EEG) en een aantal daarvan zal naar verwachting in deze verslagleggingsperiode opnieuw door de MSCA's worden ingediend bij het ECHA met het oog op advies van het RAC.

Beoordeling van verzoeken voor het gebruik van alternatieve chemische benamingen

Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers van stoffen in mengsels mogen bij het ECHA een verzoek indienen voor het gebruik van alternatieve 'generieke' chemische benamingen, wanneer zij kunnen aantonen dat het bekendmaken van de identiteit van de stof de vertrouwelijke aard van de bedrijfsuitoefening in het gedrang brengt. Voor elk verzoek zal het ECHA binnen zes weken beoordelen of voldaan is aan de criteria voor het gebruik van een alternatieve benaming. Het ECHA verwacht dat het elk jaar van de verslagleggingsperiode een toenemend aantal verzoeken zal ontvangen (tot 150 verzoeken in 2013).

3.5 Activiteit 5 - Advies en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en helpdesk

Prioriteiten 2011-2013

- Begeleidingsdocumenten van hoge kwaliteit verstrekken en zorgen dat belanghebbenden deelnemen.
- Richtsnoeren voor autorisaties en beperkingen publiceren.
- Op basis van de ervaring van de registratietermijn van 2010 het richtsnoer voor registratie herzien met het oog op de registratietermijn van 2013, en de toegankelijkheid van dit richtsnoer verder verbeteren.
- Via het netwerk van nationale helpdesks advies en hulp aan het bedrijfsleven verlenen en in de gehele EU geharmoniseerde antwoorden verstrekken met betrekking tot de REACH- en de CLP-verordening en andere nieuwe wetten waarin ECHA die taak toebedeeld krijgt.

Advies en hulp tijdens de periode 2011-2013 zal de belanghebbenden verdere steun bieden en aangepast worden aan de prioritaire behoeften naarmate deze veranderen.

3.5.1 Richtsnoeren

In de richtsnoeren worden de gezamenlijk overeengekomen manieren beschreven waarop bedrijven en MSCA's hun verplichtingen krachtens de REACH- en de CLP-verordening dienen na te komen. Zij hebben ten doel de tenuitvoerlegging van deze verordeningen te vergemakkelijken. De richtsnoeren doen dienst als een nauwgezet referentiekader dat bedrijven en bedrijfsorganisaties helpt bij het ontwikkelen van op maat gesneden en sectorspecifieke oplossingen om te voldoen aan de verplichtingen die beide wetten hen opleggen. Wat de informatie-eisen betreft, volgen de ECHA-richtsnoeren het evenwicht in de wetgeving, die erop gericht is betrouwbare en kwalitatief hoogwaardige informatie te genereren om het veilige gebruik van stoffen te waarborgen en de behoefte aan aanvullende dierproeven zoveel mogelijk te beperken. De richtsnoeren zijn oorspronkelijk opgesteld door de Europese Commissie, samen met de desbetreffende belanghebbenden in de REACH-uitvoeringsprojecten (RIP's). In 2007 nam het ECHA de verantwoordelijkheid voor het verstrekken van wetenschappelijke/technische richtsnoeren over van de Europese Commissie en sindsdien is het agentschap verantwoordelijk voor het beheer van alle begeleidingsdocumenten, met inbegrip van de publicatie en bijwerking van richtsnoeren en de ontwikkeling van nieuwe richtsnoeren.

Het ECHA verzamelt systematisch feedback en bepaalt, aan de hand van de praktische ervaring van de gebruikers van de richtsnoeren, op welke gebieden er richtsnoeren moeten worden bijgewerkt of ontwikkeld. Deze feedback is afkomstig van de operationele ervaringen van het ECHA, de ECHA-helpdesk en de gebruikers van de richtsnoeren uit het bedrijfsleven en de nationale instanties. Het desbetreffende deel van de richtsnoeren wordt dan bijgewerkt, met opname van beste werkwijzen en nieuwe ontwikkelingen. Deze herhaalde verdere ontwikkeling van de richtsnoeren zal het werk van het ECHA gedurende 2011-2013 bepalen. Bovendien is het ECHA voornemens de ervaringen met de eerste registraties te beoordelen met betrekking tot de desbetreffende bestaande richtsnoeren en adviezen, en een plan ter verbetering ervan op te stellen om de bedrijven te helpen bij hun voorbereiding op de tweede registratietermijn. Het ECHA zal ook zoeken naar middelen om het formaat van de begeleidingsdocumenten zoveel mogelijk aan te passen aan de behoeften van de gebruikers,

bijvoorbeeld door beknopte praktische handleidingen of richtsnoeren te verstrekken, die vooral bedoeld zijn voor KMO's/MKB's. Deze aanpassing zal ook gebeuren met het oog op de bevordering van intelligente teststrategieën die betrouwbare informatie genereren voor de beoordeling van de veiligheid van stoffen en tegelijk onnodige dierproeven vermijden.

Voorts zal het ECHA zich in 2011 toespitsen op de richtsnoeren voor autorisaties en beperkingen. Er zal naar behoren rekening worden gehouden met de tijdens de eerste golf van registraties en kennisgevingen opgedane operationele ervaringen en de bestaande richtsnoeren zullen regelmatig worden bijgewerkt. Het ECHA zal ook het in de voorgaande jaren aangevangen werk voltooien door de adviezen over blootstellingsscenario's verder te ontwikkelen in de context van de richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling. Het ECHA streeft er evenwel naar om de ontwikkeling van de richtsnoer voor registraties op te schorten voor het einde van 2012, teneinde ervoor te zorgen dat de registranten zich ten volle bewust zijn van de eisen voor de volgende registratietermijn.

In 2011 en 2012 zal het ECHA richtsnoeren voor autorisaties en beperkingen verstrekken, alsmede voor stoffenbeoordeling. De bestaande richtsnoeren zullen ook in overeenstemming worden gehouden met de nieuwe ontwikkelingen inzake nanomaterialen en indien nodig zullen nieuwe richtsnoeren worden opgesteld in de loop van 2012 en 2013.

Om tot een zo breed mogelijke aanvaarding van de richtsnoeren te komen, heeft het ECHA een raadplegingsprocedure inzake richtsnoeren ontwikkeld, zodat de transparantie van het proces van bijwerking/ontwikkeling van de richtsnoeren wordt gewaarborgd en de nauwe betrokkenheid van de belanghebbenden en de toegang tot hoogwaardige deskundigheid worden gehandhaafd. Daartoe onderhoudt het ECHA een uitgebreide databank van wetenschappelijke deskundigen en organisaties van belanghebbenden.

In 2011 start het ECHA met een nieuwe website met gebruiksvriendelijkere functionaliteiten en een geheel herzien ontwerp, waardoor de begeleidingsdocumenten toegankelijker zullen worden. Deze begeleidingsdocumenten omvatten verklarende documenten en hulpmiddelen om toegang te krijgen tot de richtsnoeren, zoals de [vraagbaak](#), [factsheets](#), [Guidance in a nutshell](#) en nieuwe internetpagina's voor specifieke REACH- en CLP-processen, de REACH-navigators en de ontwikkeling van REACH-terminologie.

3.5.2 Helpdesk

De helpdesk ging van start bij de opening van het ECHA op 1 juni 2007 en was bijgevolg de eerste regelmatige externe activiteit van het ECHA. Hij verleent advies aan registranten (en andere REACH-actoren die gegevens bij het ECHA indienen) en aan bedrijven van buiten de EU over de REACH-verplichtingen en over het gebruik van de softwaretoepassingen IUCLID 5 en REACH-IT. Sinds begin 2009 heeft de ECHA-helpdesk ook verantwoordelijkheden die verband houden met de tenuitvoerlegging van de CLP-verordening.

Bovendien zal gedurende 2011-2013 een belangrijk deel van het werk van de helpdesk erin bestaan het door de lidstaten opgerichte netwerk van nationale helpdesks over de REACH- en de CLP-verordening (HelpNet) te coördineren en te ondersteunen, teneinde geharmoniseerde antwoorden aan de bedrijven te verstrekken via een webgebaseerd uitwisselingsplatform (HelpNet Exchange).

In zijn eigen interactie met klanten (bedrijven) zullen zich naar verwachting vooral pieken in de werklast voordoen in de eerste helft van 2011, ingevolge de behoefte aan hulp bij registranten die problemen hebben met het indienen van dossiers en moeilijkere vragen met betrekking tot de CLP-verordening. Er wordt verwacht dat van midden 2011 tot 2012 het aantal vragen geleidelijk zal dalen, maar dat ze complexer kunnen worden en betrekking kunnen hebben op een grotere verscheidenheid van onderwerpen, zoals autorisatie en beperkingen.

Vanaf eind 2012 zal de werklast allicht toenemen met het oog op de tweede REACH-registratietermijn in 2013, die dat jaar zal leiden tot een piek in het aantal vragen. De ECHA-

helpdesk zal zijn activiteiten proactief aanpassen aan deze veranderingen in de werklust. De helpdesk zal ook de technische middelen van zijn dienstverlening verder ontwikkelen.

Het ECHA zal zijn samenwerking met de nationale helpdesks blijven versterken en daarbij bijzondere aandacht besteden aan het proactiever maken van de HelpNet-activiteiten door een zo goed mogelijke dienstverlening binnen een redelijke termijn. Naast de harmonisatie van de antwoorden op vragen over de REACH- en de CLP-verordening, zullen aanvullende opleidingen zorgen voor de opbouw van capaciteit op nationaal en communautair niveau en de verdere ontwikkeling van gemeenschappelijke kennis die gemakkelijk toegankelijk is voor alle betrokken partijen.

3.6 Activiteit 6 - Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

Prioriteiten 2011-2013

- REACH-IT, IUCLID 5 en CHESAR verder ontwikkelen om andere vormen van dossierindiening krachtens de REACH- en de CLP-verordening mogelijk te maken.
- IT-systemen ontwikkelen om de in ECHA-databanken opgeslagen informatie beschikbaar te stellen voor de juiste doelgroepen:
- handhavingsinstanties, belanghebbenden en het grote publiek. Andere IT-hulpmiddelen ontwikkelen die noodzakelijk zijn voor de werkzaamheden van het ECHA, inzonderheid op het gebied van de ondersteuning van werkprocessen, beoordeling en risicobeheer.
- De processen zoveel mogelijk automatiseren om het manuele werk te verminderen, de efficiëntie te verbeteren en het ECHA-personeel in staat te stellen zich toe te spitsen op de regelgevende en wetenschappelijke aspecten van het werk.

Het ECHA werkt aan de ontwikkeling van een hele reeks IT-systemen ter ondersteuning van de REACH-werkzaamheden. Een grote uitdaging vormt het ontwikkelingsgebied dat betrekking heeft op de geautomatiseerde verwerking van de grote volumes gegevens die door de bedrijven in een kort tijdsbestek elektronisch worden ingediend. Op het moment van schrijven zijn de belangrijkste bestaande systemen op dit gebied REACH-IT (een online systeem dat de communicatie tussen het bedrijfsleven, het ECHA, de lidstaten en de Europese Commissie beheert, alsook de verspreiding van informatie via internet), aangevuld door een beheerssysteem voor rechtszaken en -stukken dat het werk van het secretariaat en de comités van het ECHA ondersteunt, en IUCLID 5 (het belangrijkste systeem dat is ontwikkeld om het bedrijfsleven te helpen bij het opstellen van registraties en kennisgevingen).

Begin 2011 zal het ECHA de handhavingsinstanties toegang tot informatie over geregistreerde stoffen verlenen via het RIPE-systeem (REACH-informatieportaal voor de handhaving).

Het ECHA zal ook verder werken aan de ontwikkeling of verbetering van een aantal aanvullende gespecialiseerde toepassingen, zoals het hulpmiddel voor beoordeling en rapportering van chemische veiligheid (CHESAR) en de beslissingsondersteunende systemen voor prioriteitsstelling en rapportering (CASPER) en voor beoordeling (Odyssey). Een ander ontwikkelingsgebied heeft betrekking op screening- en voorspellingssystemen (bv. de (Q)SAR-toolbox) die helpen beter gebruik te maken van informatica als alternatief voor dierproeven.

Na het verstrijken van de twee belangrijke data voor het REACH-IT-systeem eind 2010 en begin 2011, en dus na de afhandeling van de eerste golf registraties en waarschijnlijk verscheidene miljoenen C&L-kennisgevingen, zal het ECHA bij aanvang van de periode 2011-2013 gewapend zijn met de uit dat werk opgedane ervaring en zijn IT-landschap doelmatig vorm kunnen geven, zodat het voorbereid is op de volgende uitdagingen (bv. de tweede registratietermijn in 2013). REACH-IT zal, naargelang nodig, worden verbeterd en/of herontworpen in overeenstemming met de in 2010 uitgevoerde planning van de bedrijfs- en toepassingsarchitectuur en de in 2010 verworven kennis. Door aanvullende ontwikkelingen zal het automatiseringsniveau worden verhoogd en zullen koppelingen worden gelegd naar andere systemen, zoals het systeem voor het beheer van documenten en bescheiden, teneinde een naadloze interoperabiliteit te waarborgen en het potentieel van elk systeem ten volle te benutten. Andere werkgebieden zullen betrekking hebben op het aanpassen van de toepassing aan veranderende en mogelijk nieuwe wettelijke eisen.

Er zal naar verwachting in deze periode hard worden gewerkt aan de verdere ontwikkeling van

REACH-IT en het documentenbeheerssysteem om sterkere ondersteuning te bieden op andere gebieden dan registratie, met name beoordeling, autorisatie en beperkingen, en de publieke verspreiding van informatie. Daarnaast zullen ook bestaande databanksystemen als REACH-IT, het mondiale portaal eChemPortal en RIPE moeten worden bijgewerkt, zodat het instrumenten worden die het bedrijfsleven, het ECHA, de MSCA's en de handhavingsinstanties en het publiek helpen bij het raadplegen van databanken en het communiceren via internet.

Het ECHA publiceert ook handleidingen die registranten inzicht verschaffen in de belangrijkste IT-systemen die ze zullen moeten gebruiken voor de opstelling van hun registraties (IUCLID en CHESAR) en de latere indiening ervan bij het ECHA (REACH-IT). In het licht van de in 2010 opgedane ervaring zullen deze handleidingen voor de indiening van gegevens en het gebruik van REACH-IT in 2012 worden bijgewerkt en aangepast aan de interpretaties van REACH en de ontwikkelingen in de IT-systemen. Het ECHA streeft er evenwel naar om de ontwikkeling van de richtsnoer voor registratie voor het eind van 2012 op te schorten, teneinde ervoor te zorgen dat de registranten zich ten volle bewust zijn van de eisen voor de volgende registratietermijn. Met behulp van de handleidingen kunnen de registranten het risico op een niet-geslaagde registratie tot een minimum herleiden. Ze worden beschikbaar gesteld in de 22 EU-talen.

Gelijklopend met de nieuwe ontwikkelingen zullen er ook inspanningen worden geleverd opdat de werking en de ondersteuning van de bestaande databanksystemen beantwoorden aan de overeengekomen serviceniveaus.

3.7 Activiteit 7 - Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen

Prioriteiten 2011-2013

- Goede relaties onderhouden met de EU-instellingen en de bevoegde EU-organen die internationaal actief zijn op het gebied van chemische stoffen, en het netwerk voor samenwerking met deze instellingen en organen in stand houden.
- Het vermogen van het ECHA om wetenschappelijk en technisch advies te verstrekken op het gebied van testmethodes (met inbegrip van alternatieve testmethodes) en nanomaterialen verder ontwikkelen.
- Vanaf 2011 capaciteit beginnen op te bouwen om de nieuwe verantwoordelijkheden van het ECHA krachtens de toekomstige biocidenverordening te kunnen vervullen, op voorwaarde dat de Commissie hiervoor de nodige middelen verschaft.

In 2011-2013 zal het ECHA zijn samenwerking met de EU-instellingen, inzonderheid het Europees Parlement en de Commissie, verder verbeteren. De wetenschappelijke capaciteit van het ECHA en zijn wetenschappelijke comités zal in 2011 een dergelijke graad van maturiteit hebben bereikt, dat de Commissie aan het ECHA relevante vragen van wetenschappelijke aard kan zenden waarop de beleidsmakers een antwoord nodig hebben.

Het ECHA zal de Commissie met name passend advies verstrekken over de verdere ontwikkeling van de REACH- en de CLP-verordening, en alle daarmee verband houdende wetgeving betreffende chemische stoffen, alsook over maatregelen voor de tenuitvoerlegging ervan. Hierbij zal ook actief worden bijgedragen aan de aanpak van nieuwe en opkomende vraagstukken, zoals de specifieke aspecten van nanomaterialen. Het ECHA zal activiteiten met betrekking tot verslaglegging ondernemen, bijdragen aan de beoordeling van de efficiëntie en doeltreffendheid van REACH en wetenschappelijke en technische hulp bieden aan de Commissie bij het voorbereiden van de eerste evaluatie van REACH, die in 2012 op de agenda staat.

Voor de tenuitvoerlegging van REACH, en in het bijzonder de opstelling van registratiedossiers van fabrikanten en importeurs, zullen nieuwe proeven met chemische stoffen op gewervelde dieren moeten worden uitgevoerd om de lacunes in de kennis van de gevaren van deze stoffen aan te vullen. Tegelijkertijd wordt met REACH ook beoogd alternatieve methodes voor de beoordeling van de gevaren van stoffen te bevorderen. De ontwikkeling van nieuwe en bestaande gestandaardiseerde testmethodes ter vervanging of vermindering van dierproeven is een activiteit die wordt uitgevoerd in nationale en Europese onderzoeksprogramma's, in het ECVAM-programma voor de wetenschappelijk validatie van alternatieve methodes en op internationaal niveau onder auspiciën van de OESO. In de EU is de Commissie verantwoordelijk voor de wettelijke erkenning en de goedkeuring van nieuwe methodes, voor de opname ervan in de verordening inzake testmethodes en voor de eventueel hiermee verband houdende herziening van de informatie-eisen die zijn vastgesteld in de REACH-bijlagen VII tot X. Het ECHA verstrekt wetenschappelijke en technische ondersteuning voor deze activiteiten.

Op basis van de prioriteiten die zijn neergelegd in het werkplan van 2009 zal het ECHA zijn interne capaciteit op het gebied van de karakterisering, de gevaren- en veiligheidsbeoordeling en het risicobeheer van nanomaterialen verder uitbreiden. Het ECHA zal deelnemen aan diverse wetenschappelijke en regelgevende activiteiten op EU- en OESO-niveau met het uiteindelijke doel passende begeleiding voor de bedrijven te ontwikkelen en registratiedossiers te kunnen beoordelen die informatie bevatten over de gevaren, de risico's en het risicobeheer van nanomaterialen. Het ECHA zal ook bijdragen aan het verslag van de Commissie over de soorten nanomaterialen en het gebruik ervan, met inbegrip van de veiligheidsaspecten, dat in

2011 aan het Europees Parlement moet worden overgelegd.

De door de Commissie voorgestelde nieuwe wetgeving inzake biociden, waarin het ECHA de verantwoordelijkheid krijgt voor een aantal taken, zou normaal in werking moeten treden in 2013. Er kan worden verwacht dat de Commissie het ECHA zal verzoeken om, waar nodig, het werk van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Commissie aan te vullen door wetenschappelijke en technische ondersteuning te verstrekken tijdens de lopende onderhandelingen over de voorgestelde wetgeving met de Raad en het Parlement.

Het ECHA zal in de periode 2011-2013 ook beginnen met zijn eerste specifieke verslagleggingen aan de Commissie, zoals wordt voorgeschreven door REACH. Daartoe behoort onder andere het eerste vijfjaarlijkse verslag¹¹ voor de Commissie over de werking van de REACH-verordening; in deze context zal het ECHA ook voorstellen doen om de uitvoerbaarheid van de verordening te verbeteren. Het ECHA zal ook het eerste driejaarlijkse verslag¹² voor de Commissie opstellen over de stand van de tenuitvoerlegging en het gebruik van testmethodes zonder dierproeven en teststrategieën die worden gebruikt om informatie te verkrijgen over intrinsieke eigenschappen en ten behoeve van risicobeoordeling om te voldoen aan de vereisten van de REACH-verordening, met het oog op het bevorderen van het gebruik van alternatieve methodes door de registranten voor de twee registratietermijn. Er wordt gewerkt aan het concept van het verslag overeenkomstig artikel 117, lid 3, dat naar verwachting kwantitatieve indicatoren over de stand van de tenuitvoerlegging en het gebruik van testmethodes zonder dierproeven zal bevatten. Bovendien zal het ECHA aan de eerste evaluatie van het agentschap bijdragen, die gepland is voor juni 2012.

De REACH-verordening biedt een horizontaal kader dat van toepassing is op de meeste chemische stoffen die op de Europese markt worden vervaardigd of in de handel worden gebracht. Daarom zijn de werkzaamheden van het ECHA vaak van invloed op de EU-organen die betrokken zijn bij de sectorspecifieke wetgeving over de beoordeling en beheersing van de risico's van chemische stoffen. Om die reden bepaalt de REACH-verordening dat het ECHA met deze instanties moet samenwerken, om dubbel werk en tegenstrijdige wetenschappelijke adviezen te vermijden, en in het bijzonder met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en met het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats van de Commissie, wanneer het gaat om de bescherming van de werknemers. Daartoe zijn vanaf 2009 en 2010 een reglement van orde en memoranda van overeenstemming ingevoerd. Via dit werk draagt het agentschap bij tot de totstandbrenging van synergieën met andere EU-wetgeving en dat zal het blijven doen.

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

¹¹ REACH-verordening, art. 117, lid 2.

¹² REACH-verordening, art. 117, lid 3.

4 ORGANEN EN TRANSVERSALE ACTIVITEITEN VAN HET ECHA

4.1 Activiteit 8 - Comités en forum

Prioriteiten 2011-2013

- Goede relaties onderhouden met de EU-instellingen en de bevoegde EU-organen die internationaal actief zijn op het gebied van chemische stoffen, en het netwerk voor samenwerking met deze instellingen en organen in stand houden.
- Het vermogen van het ECHA om wetenschappelijk en technisch advies te verstrekken op het gebied van testmethodes (met inbegrip van alternatieve testmethodes) en nanomaterialen verder ontwikkelen.
- Vanaf 2011 capaciteit opbouwen om de nieuwe verantwoordelijkheden van het ECHA krachtens de toekomstige biocidenverordening te kunnen vervullen, op voorwaarde dat de Commissie hiervoor de nodige middelen verschaft.

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

In paragraaf 4.1.1 en 4.1.2 worden de activiteiten van de drie ECHA-comités algemeen beschreven. Het soort en de hoeveelheid werk dat door de comités wordt afgehandeld, wordt rechtstreeks bepaald door de verschillende REACH- en CLP-processen en door het verwachte aantal dossiers beschreven onder activiteit 2, 3 en 4. Aldus zullen gedurende 2011-2013 vooral de dossiers bepalend zijn voor de activiteiten van de comités.

4.1.1 RAC en SEAC

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

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

Het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) heeft als taak adviezen uit te brengen: 1) over de sociaaleconomische factoren die verband houden met autorisatieaanvragen, 2) over de beschikbaarheid en technische en economische haalbaarheid van alternatieven en over voorgestelde beperkingen en hun sociaaleconomische gevolgen en 3) over elke andere vraag over de sociaaleconomische gevolgen van mogelijke wetgevende maatregelen inzake stoffen die voortvloeit uit de werking van de REACH-verordening. Het aantal adviezen hangt af van de toekomstige dossiers, maar zal naar verwachting permanent stijgen, en wel in zeer sterke mate.

De activiteiten van beide comités zullen parallel verlopen wanneer het gaat om beperkingsvoorstellen en autorisatieaanvragen. In het geval van beperkingsvoorstellen, bijvoorbeeld, zullen adviezen worden verstrekt binnen negen (RAC) en twaalf (SEAC) maanden vanaf de datum van ontvangst en na een openbare raadpleging. De wettelijke termijnen vormen een uitdaging voor de comités en het secretariaat, en bijgevolg zijn efficiënte werkprocedures noodzakelijk om de uitdagingen aan te kunnen.

Gedurende 2011-2013 zal het secretariaat van het ECHA de vergaderingen van de comités en de ad-hocwerkgroepen blijven voorzitten en voorbereiden. In de werkgroepen kunnen leden van beide comités zetelen om de coördinatie van de werkzaamheden te vergemakkelijken. Naargelang nodig zal het secretariaat hulp bieden aan de comitéleden die zijn aangesteld als (co)rapporteur voor specifieke dossiers. Daarnaast hebben de comitéleden de volledige wetenschappelijke en technische steun van de bevoegde instanties van de lidstaten nodig, in het bijzonder wanneer ze optreden als (co)rapporteur.

Het aantal plenaire vergaderingen wordt geraamd op zes per jaar in het geval van het RAC en op vier tot vijf in het geval van het SEAC. Het blijkt reeds dat meer dan zes plenaire vergaderingen per jaar niet haalbaar is voor de comitéleden of het secretariaat. In de jaren 2011–2013 zullen beide comités naar verwachting een toenemend aantal werkgroepvergaderingen houden om de rapporteurs te ondersteunen en de conclusies van het comité voor te bereiden. De comités zullen daarom hun werk moeten aanpassen aan een mogelijk onbeheersbare werklast.

De coördinatie met andere wetenschappelijke comités van de EU die dezelfde of soortgelijke stoffen behandelen onder verschillende regelgevingskaders, zal een extra uitdaging vormen. Een kritieke factor hierbij is de tijdige vaststelling van mogelijke verschillen in de adviezen.

4.1.2 MSC

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

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

Er wordt verwacht dat het MSC tussen 2011 en 2013 op de hoogte zal worden gesteld van een groot aantal ontwerpbesluiten betreffende nalevingscontroles van registratiedossiers en testvoorstellen en dat het mogelijk unanieme overeenstemming erover zal proberen te bereiken, zodra ten minste één lidstaat commentaar dienaangaande indient. Volgens de huidige raming zal voor 10 tot 20% van de ontwerpbesluiten overeenstemming in het MSC moeten worden gezocht.

Van 2011 tot 2012 zal de beoordeling van dossiers een belangrijk deel van de werklast voor het MSC vormen. Het comité zal naar verwachting in 2012 beginnen te werken aan de beoordeling van stoffen.

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

4.1.3 Forum

De REACH-verordening verplicht elke lidstaat tot het opzetten van een systeem van officiële controles en andere, van de omstandigheden afhankelijke activiteiten. Een doeltreffende, geharmoniseerde en gelijke handhaving in de gehele Gemeenschap is van het grootste belang voor de geloofwaardigheid en het welslagen van REACH. Het forum doet dienst als ontmoetingsplatform voor de lidstaten om informatie uit te wisselen en hun handhavingsactiviteiten te coördineren, ook wat de handhaving van de CLP-verordening betreft. Het wordt voorgezeten en gestuurd door vertegenwoordigers van de lidstaten, maar ondersteund door een secretariaat van ECHA-personeel.

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

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

Het forum zal activiteiten ondernemen die deel uitmaken van een regelmatig bijgewerkt werkprogramma dat beschikbaar is op de ECHA-website. Het forum richt zijn activiteiten vooral op het verduidelijken van de taken van de REACH-handhavingsfunctionarissen en het opstellen van beste werkwijzen. Van bijzonder belang zal de betrokkenheid van het forum bij een aantal 'gecoördineerde projecten' zijn, bv. de handhaving van de regel 'geen gegevens, geen markt' met betrekking tot (pre)registratie.

Het forum heeft handhavingsstrategieën ontwikkeld en zal minimumcriteria voor de handhaving van REACH uitwerken; in het kader daarvan onderneemt het geharmoniseerde projecten en stelt het richtsnoeren en opleidingsmateriaal voor inspecteurs op. Daarnaast zal het samenwerken met het RAC en het SEAC om advies te verstrekken over de handhaafbaarheid van de voorgestelde beperkingen ten aanzien van stoffen.

4.2 Activiteit 9 - Kamer van beroep

Prioriteiten 2011-2013

- Zonder onnodig uitstel besluiten van hoge kwaliteit nemen en het vertrouwen van de belanghebbenden in de beroepsprocedure verder versterken.
- De werklast in beroepszaken tegen besluiten van het agentschap aanpakken en inzonderheid de grote schommelingen opvangen.
- Informatie aan de Commissie verstrekken voor het bijstellen en verbeteren van het reglement voor de procesvoering na de eerste jaren ervaring, teneinde de efficiëntie van de procedures en de doeltreffendheid van het beroepssysteem verder te vergroten. Dit kan ook aanbevelingen inhouden over verbeteringen in de organisatiestructuur van de kamer.

De kamer van beroep vormt een integrerend deel van het ECHA, maar besluiten worden onafhankelijk genomen. De kamer van beroep is thans samengesteld uit een voltijdse voorzitter en twee voltijdse leden die geen andere taken in het ECHA mogen uitvoeren. Er zijn ook aanvullende en plaatsvervangende leden benoemd die deeltijds ingezet kunnen worden bij fluctuaties in de werkomvang. De leden van de kamer van beroep worden door de raad van bestuur van het ECHA benoemd op basis van een lijst van kandidaten door de Europese Commissie worden voorgedragen. De kamer van beroep wordt bij de uitvoering van zijn taken bijgestaan door de griffie.

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

Het aantal beroepszaken dat aanhangig wordt gemaakt voor de kamer van beroep zal afhangen van het aantal door het ECHA genomen besluiten en van de beslissingen van de betrokken partijen om tegen hen gerichte besluiten al dan niet te betwisten. De kamer van beroep kan bijgevolg niet zelf zijn eigen werklast bepalen, maar moet alle voorgelegde beroepszaken behandelen.

Voor de periode 2011-13 zal de belangrijkste uitdaging voor de kamer van beroep erin bestaan tijdig besluiten van hoge kwaliteit te nemen zonder al te veel achterstand op te lopen, en een vaste rechtspraak op te bouwen. Er kan worden verwacht dat, in de nasleep van de registratietermijn van 2010, de werklast van de kamer van beroep sterk gaat variëren. De geraamde uitgangscijfers voor beroepszaken zijn evenwel stabiel gehouden voor de periode 2011-2013 met het oog op de middelenplanning.

Verder zal de periode wellicht worden gekenmerkt door een verandering van het soort beroepszaken dat aanhangig wordt gemaakt. Naarmate 2013 nadert, zullen de beroepszaken naar verwachting meer gericht zijn op dossier- en stoffenbeoordeling dan in 2011, wanneer de nadruk heel waarschijnlijk zal liggen op het gezamenlijk gebruik van gegevens en op registraties. Door deze geleidelijke accentverschuiving zal de aandacht van de kamer van beroep voor kennisbeheer dienovereenkomstig moeten veranderen.

Op het einde van de periode 2011-2013 zal de kamer van beroep ook systematisch, op basis van de opgedane ervaring, moeten onderzoeken of de aangenomen werkwijzen of ingestelde procedures dienen te worden gewijzigd, onder andere tijdens de door de REACH-verordening

voorgeschreven organisatorische evaluatie in 2012. Dat is ook het moment dat de eerste arresten van het Gerecht van eerste aanleg over de uitspraken van de kamer van beroep kunnen worden verwacht. Deze arresten kunnen leiden tot verfijningen in de besluitvorming van de kamer van beroep.

4.3 Activiteit 10 - Communicatie

Prioriteiten 2011-2013

- De communicatie blijven verbeteren om het bereiken van de doelstellingen van het ECHA beter te ondersteunen.
- Zorgen voor een betere communicatie, inzonderheid met het grote publiek en met de KMO's/MKB's, onder andere door vertalingen te verstrekken.
- De betrokkenheid van de belanghebbenden bij het werk van het ECHA verder ontwikkelen en verdiepen.
- Inzicht krijgen in de wijze waarop het publiek het veilige gebruik van chemische stoffen percipieert (artikel 34 van de CLP-verordening).

Gedurende de periode 2011-2013 zal de communicatie van het ECHA toegespitst blijven op vier gebieden:

1. Mediarelaties: het ECHA zal zowel proactief als reactief omgaan met de pers door uitleg over zijn werkzaamheden te geven aan de media en door behulpzaam, tijdig en doelmatig te reageren op informatieverzoeken en mediaverslagen.
2. Externe communicatie: het ECHA zal de relaties met zijn belanghebbenden verder proberen te ontwikkelen, zowel met diegenen die reeds een actieve rol vervullen als met diegenen die dat nog niet doen. Het ECHA zal ook continu trachten zijn communicatie te verbeteren, inzonderheid met het grote publiek en met de KMO's/MKB's. Het agentschap zal de publicaties en webpagina's die belangrijk zijn voor het grote publiek en de KMO's/MKB's blijven aanbieden in de 22 officiële EU-talen.
3. Interne communicatie: naarmate het ECHA groter wordt, wordt de interne communicatie belangrijker. Het in 2009 vastgestelde beleid zal worden herzien en verder ontwikkeld opdat de interne communicatie zo doeltreffend wordt als ze moet zijn.
4. Digitale communicatie: de internetsite van het ECHA zal in 2011 worden vernieuwd en de eind 2009 opnieuw gestarte intranetsite zal verder worden ontwikkeld en verbeterd.

In 2011, na de eerste registratietermijn in 2010 en met de overvloed aan informatie die hij zal meebrengen, zal het ECHA de beschikbaarheid van informatie over chemische stoffen voor het grote publiek kunnen beginnen te verbeteren. Voor het eerst zal het agentschap activiteiten ondernemen om het publiek bewuster te maken van de impact van zijn werkzaamheden en van de informatie die via zijn verspreidingsdatabank en inventaris toegankelijk is voor alle burgers. Dat zal het ECHA doen in partnerschap met zijn belanghebbenden.

Het ECHA zal de laatste hand leggen aan een uitgebreide studie naar de perceptie die het publiek heeft van het veilige gebruik van stoffen. Het eindverslag zal naar verwachting worden afgeleverd in januari 2012. Dit verslag zal onder andere steunen op de resultaten van een Eurobarometeronderzoek dat in 2010 is uitgevoerd in alle 27 EU-lidstaten. Het zal besluiten met een verslag voor de Europese Commissie overeenkomstig artikel 34, lid 1, van de CLP-verordening, op basis waarvan de Commissie verslag zal uitbrengen aan de Europese Raad en het Parlement over de mogelijke noodzaak van wijzigingen in de wetgeving betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen.

Momenteel besteedt het ECHA jaarlijks 3 à 4 miljoen euro aan de vertaling van zijn documenten. Tijdens en na 2011 zal het ECHA de documenten die relevant zijn voor het grote publiek en voor bedrijven, inzonderheid KMO's/MKB's, blijven vertalen met het oog op de publicatie ervan op zijn website. Het ECHA zal ervoor zorgen dat er gebruiksaanwijzingen voor IT-hulpmiddelen beschikbaar zijn in alle EU-talen om het gebruik daarvan te vergemakkelijken. Het ECHA zal ook proberen om geleidelijk vertalingen in het Kroatisch, IJslands en Noors beschikbaar te stellen.

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

De belangrijkste communicatiemiddelen van het ECHA blijven zijn website, intranet en extranet, de tweejaarlijkse partnerdagen, gerichte workshops voor belanghebbenden en andere op maat gesneden evenementen, perscommuniqués, nieuwsberichten, artikelen, interviews en persbriefings, externe nieuwsbrieven, elektronische nieuwsbrieven en zijn jaarlijks algemeen verslag, zijn werkprogramma en zijn publicaties voor specifieke doelgroepen.

In 2012 zal de nieuwe website het ECHA in staat stellen om gemakkelijker en sneller meer documenten in alle officiële EU-talen te publiceren en om diepere lagen van zijn website te vertalen zodat deze ook toegankelijk zijn in andere talen dan het Engels.

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

4.4 Activiteit 11 - Internationale samenwerking

Prioriteiten 2011-2013

- Bijdragen aan de REACH- en CLP-gerelateerde werkzaamheden van de OESO en de VN.
- Bilaterale samenwerking of werkovereenkomsten aangaan met soortgelijke agentschappen in belangrijke derde landen.

Overeenkomstig de desbetreffende bepalingen in de oprichtingsverordening van het ECHA beslist de raad van bestuur over de deelname van derde landen en internationale organisaties aan de werkzaamheden van het ECHA (artikel 106 en 107), terwijl in andere gevallen het initiatief moet komen van de Europese Commissie (artikel 77, lid 2, onder b)). Daarnaast bepaalt artikel 120 van de REACH-verordening dat elke uitwisseling van vertrouwelijke informatie met derde landen of internationale organisaties moet worden neergelegd in een specifieke overeenkomst tussen de EU en de derde partij.

Er wordt verwacht dat het ECHA na de eerste registratietermijn in 2010 verzoeken om vertrouwelijke informatie zal beginnen te ontvangen van derde landen of internationale organisaties. Daarom is het ECHA voornemens om in 2011, in samenwerking met de Commissie, de behoefte aan en de toepassing van mogelijke vertrouwelijkheidsovereenkomsten te beoordelen.

4.4.1 Multilaterale activiteiten

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

Het ECHA is gevraagd om deel te nemen aan een aantal OESO-activiteiten die relevant zijn voor de tenuitvoerlegging van de REACH- en de CLP-verordening: in het bijzonder het projectbeheer van het mondiale portaal voor informatie over chemische stoffen (eChemPortal), waarvoor het ECHA vanaf 2011 de hosting zal verzorgen, en de verdere ontwikkeling van de (Q)SAR-toolbox die wordt gelanceerd in 2012¹³. Het agentschap werkt ook mee aan de verdere planning van de OESO-samenwerking betreffende de beoordeling van chemische stoffen na 2010, inclusief de uitvoering van het desbetreffende OESO-werkplan in de tussenfase. Het ECHA zal, in samenwerking met de Commissie en de lidstaten, procedures ontwikkelen voor een adequate coördinatie tussen de tenuitvoerlegging van REACH en de bijdragen van de EU aan het bijgestelde OESO-programma.

Andere OESO-gerelateerde activiteiten waarbij het ECHA in de periode 2011-2013 zal worden betrokken, zijn onder meer de werkzaamheden van de Taakgroep blootstellingsbeoordeling, het Project geharmoniseerde templates, de werkzaamheden betreffende de gezondheids- en milieuaspecten van nanomaterialen, het programma voor testrichtsnoeren en de werkzaamheden van de Taakgroep harmonisatie van de indeling en etikettering en, in voorkomend geval, zijn subgroepen.

Naast de OESO-gerelateerde activiteiten zal het ECHA ondersteuning blijven verlenen aan het werk van de Europese Commissie rond de Conventie van Stockholm over persistente organische verontreinigende stoffen (POP's). Een andere internationale activiteit waarvoor de

¹³ De eerste versie van de (Q)SAR-toolbox van de OESO is beschikbaar gesteld in maart 2008 en bijgewerkt in december 2008. Versie 1.1 kan worden gedownload op <http://www.oecd.org/env/existingchemicals/qsar>.

Commissie waarschijnlijk ondersteuning van het ECHA zal blijven vragen, houdt verband met het mondiaal geharmoniseerde systeem voor indeling en etikettering van chemicaliën (GHS). Gelet op de rol en de diverse taken die het ECHA overeenkomstig de CLP-verordening toevertrouwd krijgt, verwacht het agentschap te zullen deelnemen aan de werkzaamheden betreffende het GHS van het ECE-subcomité van deskundigen van de VN en zijn correspondentiegroepen, wanneer die werkzaamheden wetenschappelijk en technisch van aard zijn. Daarnaast zal het ECHA andere internationale instrumenten voor chemisch beheer, zoals de tenuitvoerlegging van de Conventie van Rotterdam, en de onderhandelingen over het juridisch bindende instrument voor kwik nauwlettend volgen. Het agentschap zal bereid blijven om, op verzoek en naar gelang van de middelen, wetenschappelijke en technische steun te verlenen aan de Commissie.

4.4.2 Werkrelaties met derde landen en internationale organisaties

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

Vanaf 2010 kan het ECHA putten uit middelen die worden toegekend op basis van een overgangsprogramma dat wordt gefinancierd via het externe instrument voor pretoetredingssteun van de EU. Er kan worden verwacht dat opnieuw middelen aan het ECHA zullen worden toegekend na 2011, wanneer het huidige programma afloopt. Dit programma stelt het ECHA in staat om landen die pretoetredingssteun ontvangen, vertrouwd te maken met de werkzaamheden en het wetenschappelijke werk van de verschillende ECHA-organen en om capaciteitsopbouwende maatregelen in partnerlanden te ondersteunen met het oog op hun mogelijke toetreding tot de EU in de toekomst.

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

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

5 BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN

5.1 Activiteit 12 - Bestuur

Prioriteiten 2011-2013

- Ervoor zorgen dat de organisatie van het ECHA aangepast is aan de groeiende werklust en het toenemende personeelsbestand.
- De tenuitvoerlegging van het veiligheidsbeleid verder versterken.
- De ISO 9001-certificatie voorbereiden.
- Ervoor zorgen dat het agentschap efficiënt wordt bestuurd.

De raad van bestuur is het hoogste besluitvormingsorgaan van het ECHA. Hij bestaat uit 32 stemgerechtigde leden die de 27 EU-lidstaten, de Europese Commissie en het Europese Parlement vertegenwoordigen, 3 niet-stemgerechtigde leden die de belanghebbenden vertegenwoordigen en 3 waarnemers van de EER/EVA-landen.

In de opstartfase (2007-2010) werden de activiteiten van de raad beheerst door de noodzaak om snel een algemeen kader op te zetten, zodat het agentschap volledig operationeel kon worden. Vanaf 2011 zal de raad van bestuur zich kunnen toeleggen op zijn permanente regelgevingstaken. Tot de taken van de raad van bestuur behoren de goedkeuring van het werkprogramma, het jaarverslag en andere strategische documenten, de goedkeuring van de begroting en het uitbrengen van een advies over de definitieve jaarrekening. De raad benoemt ook de uitvoerend directeur, de kamer van beroep en de leden van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse, en kan organisaties van belanghebbenden aanvaarden die als waarnemers worden uitgenodigd door de comités, het forum of andere netwerken van het agentschap.

Het dagelijkse bestuur van het ECHA is een taak van de uitvoerend directeur. Hij voert zijn taken op onafhankelijke wijze uit, onverminderd de respectievelijke bevoegdheden van de Europese Commissie en de raad van bestuur.

Vanaf 2011 zal het ECHA stilaan een vastere organisatiestructuur krijgen, aangezien het agentschap niet meer elk jaar spectaculair zal groeien. Het aantal directoraten zal toenemen tot zeven en elk daarvan zal een aantal samenhangende verantwoordelijkheden hebben. De samenwerking tussen de directoraten zal echter van essentieel belang blijven voor het succes van het agentschap.

In 2011-2013 zal het ECHA verder werken aan de invoering van het kwaliteitscontrolesysteem en de documentatie van het processysteem en de ermee verband houdende procedures, zodat zij passen in de nieuwe structuren van het zich snel ontwikkelende agentschap en aangepast zijn aan het risiconiveau van de doeltreffend uitgevoerde werkzaamheden. De aandacht zal worden verlegd naar systeembeoordeling en -evaluatie met het oog op optimalisatie en verbetering. De ISO 9001-certificatie zal verder worden voorbereid. In 2011 zullen de eerste stappen worden gezet van de voorbereiding van het ECHA op de invoering van het milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS).

In het licht van de snelle groei van het ECHA, de geleidelijke uitbreiding van zijn kernactiviteiten en zijn veranderende controleomgeving, is het belangrijk dat het bedrijfsrisicobeheerssysteem nog wordt verbeterd.

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

tot de intellectuele eigendom van het ECHA.

Het veiligheidsbeleid van het ECHA is aangemerkt als prioriteit voor de komende jaren, om zeker te stellen dat het personeel van het agentschap, de informatiemiddelen (in het bijzonder registratiegegevens), de gebouwen en de installaties op behoorlijke wijze worden beveiligd. Dit omvat het formaliseren van de belangrijkste procedures, het versterken van de relevante structuren en het opzetten van een algemeen bedrijfscontinuïteitsplan.

Tot slot zal het ECHA zijn verslagleggingstaken vervullen, met name door in 2011 bij de Europese Commissie een verslag over de werking van de REACH-verordening in te dienen overeenkomstig artikel 117, lid 2, van de verordening.

5.2 Activiteit 13 - Financiën, aanbestedingen en boekhouding

Prioriteiten 2011-2013

- Een betrouwbare begrotingsplanning opstellen en zorgen voor een strak beheerde uitvoering.
- De verwachte kasreserves van de eerste registratietermijn van 2010 adequaat beheren.

Wegens de snelle groei van de werkzaamheden van het ECHA en omdat het financieel beheer moet voldoen aan de desbetreffende voorschriften en verordeningen van de Europese Gemeenschap, vervult de financiële afdeling een sleutelfunctie in het ondersteuningsproces.

Voor de financiering van zijn activiteiten steunt het ECHA op de volgende bronnen:

1. de Gemeenschapsbijdrage toegekend door de begrotingsinstantie van de EU (het Europees Parlement en de Raad) en een klein proportioneel deel als EER/EVA-bijdrage,
2. inkomsten uit vergoedingen en heffingen die het ECHA ontvangt voor het uitvoeren van de taken waarmee het belast is krachtens de REACH- en de CLP-verordening, en
3. elke vrijwillige bijdrage van de lidstaten en EER/EVA-landen.

In zijn eerste werkingsjaren werd het ECHA gefinancierd via een Gemeenschapsbijdrage. De eerste grote piek in de inkomsten wordt verwacht rond de uiterste termijn van november 2010, dankzij een groot aantal registraties. 2010 was daarom een overgangsjaar: de financiering gebeurde door inkomsten uit vergoedingen en heffingen, en er werd een terugbetaalbare overbruggingssubsidie verleend om voor liquiditeiten te zorgen gedurende het hele jaar. Er is dus geen Gemeenschapsbijdrage voorzien voor de jaren 2011-2013, omdat wordt verwacht dat het ECHA zijn uitgaven volledig zal kunnen dekken met de vergoedingen en heffingen die het in deze periode zal ontvangen overeenkomstig de vergoedingsverordening¹⁴.

Aangezien verwacht wordt dat de door de REACH-verordening opgelegde registratietermijnen zullen leiden tot aanzienlijke schommelingen in de jaarlijkse inkomsten van het ECHA, zullen een doelmatige begrotingsplanning en een doelmatig kasbeheer van het grootste belang zijn. Des te meer daar de vergoedingsverordening bepaalt dat een deel van de ontvangen vergoedingen en heffingen moet worden overgemaakt aan de bevoegde instanties van de lidstaten als vergoeding voor de toevertrouwde specifieke taken, terwijl er tegelijk voor moet worden gezorgd dat het ECHA voldoende financiële middelen overhoudt.

Het algemene doel van het financieel beheer van het ECHA bestaat erin de beschikbare financiële middelen optimaal te gebruiken, in overeenstemming met de beginselen van zuinigheid, efficiëntie en doeltreffendheid. Wat aanbestedingen en contracteringen betreft, zal

¹⁴ Verordening (EG) 340/2008 van de Commissie.

het ECHA een klein gedeelte van zijn operationele activiteiten blijven uitbesteden met het oog op een doelmatige tenuitvoerlegging van de REACH-verordening. Voor de totstandbrenging van de contractuele basis voor ICT-ontwikkelingen, logistiek en andere diensten zullen in de periode 2011-2013 verder hoge eisen worden gesteld aan de doelmatigheid van aanbestedings- en contracteringsprocessen.

5.3 Activiteit 14 - Personeel en bedrijfsdiensten

Prioriteiten 2011-2013

- Een betrouwbare personeelsplanning opstellen en ervoor blijven zorgen dat er hooggeschoolde medewerkers beschikbaar zijn om de doelstellingen van het ECHA te verwezenlijken.
- Zorgen voor een deugdelijk kader voor het personeelsbeheer en de personeelsadministratie van het ECHA.
- Zorgen voor een werkomgeving van hoge kwaliteit voor het personeel en de comités van het ECHA, in overeenstemming met de hoogste gezondheids-, veiligheids- en milieunormen.

Personeel

Het personeelsbeleid van het ECHA voor de periode 2011-2013 wordt uiteengezet in het meerjarige personeelsbeleidsplan voor deze periode.

De eerste jaren van het agentschap werden gekenmerkt door een zeer snelle groei van het personeel, met een verwacht totaal van 426 tijdelijke medewerkers in 2010. Voor de periode 2011-2013 wordt een verdere, zij het meer bescheiden groei verwacht, waarvan de omvang zal afhangen van het aantal dossiers dat ontvangen zal zijn op de registratie- en C&L-kennisgevingstermijnen van 2010 en begin 2011. De personeelsstrategie zal vooral worden toegespitst op het verder ontwikkelen van de bekwaamheden en vaardigheden van het personeel van het agentschap, alsook van hun doeltreffendheid. Het opleidings- en ontwikkelingsprogramma zal dienovereenkomstig worden aangepast.

Tijdens de verslagleggingsperiode zullen zoals voorheen aanzienlijke inspanningen worden gedaan om de personeelsadministratie- en -beheersprocedures te optimaliseren, inzonderheid via de verdere ontwikkeling van geïntegreerde ICT-oplossingen, teneinde de algemene administratieve kosten van het personeelsbeheer te beperken en een consistent verslagleggings- en beheerskader te ontwikkelen.

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

Bedrijfsdiensten

Tot de infrastructuurtaken van het agentschap behoort het beheer van de gebouwen, waarvoor het ECHA een langlopende huurovereenkomst heeft gesloten zodat stabiliteit met betrekking tot zijn locatie gewaarborgd is. De overeenkomst biedt ook het vooruitzicht van een optie tot koop die in overweging kan worden genomen na de registratietermijn van 2010.

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

5.4 Activiteit 15 - Informatie- en communicatietechnologie

Prioriteiten 2011-2013

- De technische ICT-infrastructuur van het agentschap exploiteren op een hoog serviceniveau en de continuïteit, efficiëntie en veiligheid van alle ondersteunde bedrijfsactiviteiten maximaliseren.
- Zorgen voor een consistente en gemeenschappelijke bedrijfsarchitectuur, en een optimaal beheer van IT-projecten stimuleren.

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

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

Netwerk, communicatie, technische infrastructuur en ondersteuning van gebruikers zullen worden uitgebreid en verder geoptimaliseerd, zodat kan worden voldaan aan de toegenomen en veranderende behoeften van het ECHA en zijn belanghebbenden. Veilige netwerkverbindingen met de bevoegde instanties en de handhavingsinstanties van de lidstaten en met de Commissie zullen verder worden uitgebreid. In de periode 2011-2013 zal de ICT-infrastructuur ook een belangrijke functie vervullen in het bedrijfscontinuïteitsplan en het veiligheidsplan.

Architectuurevaluaties en ervaringen uit het huidige registratieproces wijzen op een behoefte aan verdere ICT-ontwikkelingen en de nood aan meer ondersteuning van de bedrijfsbehoeften in de periode na de registratietermijn van 2010. Het wordt steeds duidelijker dat de bestaande toepassingen aan herstructurering toe zijn en moeten worden geïntegreerd in een algemene benadering van het bedrijfsmiddelenbeheer: de periode 2011-2013 zou hiervoor een logische tijdspanne zijn. In de oorspronkelijke ramingen voor ICT-middelen voor de betreffende periode zijn deze behoeften niet voorzien, maar uit vergelijkingen met andere, met het ECHA vergelijkbare agentschappen en organisaties blijkt ook dat de aanvankelijk voorziene begroting en middelen voor operationele ICT-systemen te laag geschat zijn.

6 BIJLAGEN

Bijlage 1: Overzicht van de belangrijkste data van de REACH- en de CLP-verordening, 2010-2013

Belangrijkste data van de verordening	
2010	<ul style="list-style-type: none">Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari (art. 54)Eerste vijfjaarlijks verslag van de lidstaten aan de Commissie over de werking van REACH, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 117, lid 1): dit eerste vijfjaarlijkse verslag moet paragrafen over de handhaving bevatten (art. 127)Overgangsmaatregelen betreffende beperkingen lopen af op <u>1 juni</u> (art. 137)Eerste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen >1 000 t/j, R50/53 > 100 t/j en CMR cat. 1+2, op <u>30 november</u> (art. 23, lid 1¹⁵)
2011	<ul style="list-style-type: none">Indelings- en etiketteringskennisgevingen overeenkomstig de CLP-verordening, art. 40, uiterlijk op <u>3 januari</u>Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari (art. 54)Kennisgevingen voor SVHC's in voorwerpen starten vanaf <u>1 juni</u>, zes maanden nadat een stof op de 'kandidaatslijst' is geplaatst (art. 7, lid 2)Eerste vijfjaarlijks verslag van het ECHA aan de Commissie over de werking van REACH, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 117, lid 2)Eerste driejaarlijks verslag van het ECHA aan de Commissie over testmethodes en -strategieën zonder dierproeven, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 117, lid 3)Eerste ontwerp van een communautair voortschrijdend actieplan voor stoffenbeoordeling, aan de lidstaten voor te leggen uiterlijk op <u>1 december</u> (art. 44, lid 2)Studie over de mededeling aan het publiek van informatie over het veilige gebruik van stoffen en mengsels (art. 34 van de CLP-verordening), uiterlijk op <u>20 januari</u>
2012	<ul style="list-style-type: none">Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari (art. 54)Eerste vijfjaarlijks algemeen verslag van de Commissie over de werking van REACH en over de financiële middelen voor de ontwikkeling en evaluatie van alternatieve testmethodes, te publiceren uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 117, lid 4): dit verslag moet een evaluatie bevatten van de voorschriften voor de registratie van stoffen tussen 1 en 10 t/j, op grond waarvan de Commissie wetgevingsvoorstellen kan indienen (art. 138, lid 3)Evaluatie door de Commissie van het toepassingsgebied van de REACH-verordening, op grond waarvan de Commissie wetgevingsvoorstellen kan indienen, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 138, lid 6)Evaluatie van het ECHA, uiterlijk op <u>1 juni</u> (art. 75, lid 2)Ontwerpbesluiten van het ECHA over testvoorstellen voor alle uiterlijk op 1 december 2010 ontvangen registraties, uiterlijk op <u>1 december</u> (art. 43, lid 2, onder a))
2013	<ul style="list-style-type: none">Voortgangsverslag over de beoordelingen, uiterlijk op 28 februari (art. 54)Uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen \geq 100 t/j, op <u>1 juni</u>

¹⁵ Tenzij anders is aangegeven, hebben alle verwijzingen naar wetgeving betrekking op de REACH-verordening.

Bijlage 2: Geraamde inkomsten en uitgaven van het ECHA voor 2011-2013 (incl. personeelsplan)

Geraamde middelen voor 2011

Activiteiten (titel III van de begroting)	Personele middelen			Ontwerpbegroting	Inkomsten
	AD	AST	AC		
De hieronder gebruikte nummering verwijst naar de nummers van de activiteiten in dit werkprogramma, niet naar de nummering in de begroting					
<i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen</i>					
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie	39	13	6	700.000	224.300.000
Activiteit 2: Beoordeling	82	11	5	700.000	
Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen	26	5	2	1.800.000	11.700.000
Activiteit 4: Indeling en etikettering	14	3	0	200.000	60.000
Activiteit 5: Advies en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en helpdesk	26	12	5	1.500.000	
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	24	3	0	13.600.000	
Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen	8	3	0	500.000	
<i>Organen en transversale activiteiten van het ECHA</i>					
Activiteit 8: Comités en forum	17	8	4	3.800.000	
Activiteit 9: Kamer van beroep	12	5	3	900.000	
Activiteit 10: Communicatie	10	8	7	6.500.000	
Activiteit 11: Internationale samenwerking	6	1	0	1.000.000	
<i>Bestuur, organisatie en middelen</i>					
Activiteit 12: Bestuur	21	20	3	800.000	
Totaal	285	92	35	32.000.000	
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (titel II: Infrastructuur)	26	53	26	14.000.000	3.000.000*
Titel I (Personeelsuitgaven)				61.800.000	
Totaal (REACH en CLP)	311	145	61	107.800.000	239.060.000
In personeelsformatieplan:	456				
Nieuwe activiteit: Biociden ¹⁶	3	1	2	1.000.000	
Subsidies voor biociden				1.000.000	

* bankrente

¹⁶ De ramingen voor biociden zijn gebaseerd op de door het ECHA geraamde behoeften aan middelen en alle middelen zijn afhankelijk van de goedkeuring van de desbetreffende wetgeving (COM(2009)267).

Geraamde middelen voor 2012

Activiteiten (titel III van de begroting)	Personele middelen			Ontwerpbegroting	Inkomsten
	AD	AST	AC		
<i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen</i>					
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie	39	13	6	400.000	24.100.000
Activiteit 2: Beoordeling	84	11	6	900.000	
Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen	32	8	3	2.400.000	1.900.000
Activiteit 4: Indeling en etikettering	16	3	1	400.000	150.000
Activiteit 5: Advies en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en helpdesk	26	12	5	1.500.000	
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	24	3	2	12.150.000	
Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen	8	3	0	700.000	
<i>Organen en transversale activiteiten van het ECHA</i>					
Activiteit 8: Comités en forum	19	8	4	4.600.000	
Activiteit 9: Kamer van beroep	12	5	3	700.000	
Activiteit 10: Communicatie	10	8	7	6.500.000	
Activiteit 11: Internationale samenwerking	6	1	0	1.000.000	
<i>Bestuur, organisatie en middelen</i>					
Activiteit 12: Bestuur	24	22	4	800.000	
Totaal	300	97	41	31.050.000	
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (titel II: Infrastructuur)	26	53	30	14.200.000	1.500.000*
Titel I (Personeelsuitgaven)				60.000.000	
Totaal (REACH en CLP)	326	150	71	106.250.000	27.650.000
In personeelsformatieplan:	476				
Nieuwe activiteit: Biociden	4	1	6	1.000.000	
Subsidies voor biociden				1.000.000	

* bankrente

Geraamde middelen voor 2013

Activiteiten (titel III van de begroting)	Personele middelen			Ontwerpbegroting	Inkomsten
	AD	AST	AC		
<i>Uitvoering van de REACH- en CLP-processen</i>					
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding van informatie	39	13	9	700.000	30.600.000
Activiteit 2: Beoordeling	84	11	6	900.000	
Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen	32	8	3	2.500.000	36.400.000
Activiteit 4: Indeling en etikettering	16	3	1	500.000	450.000
Activiteit 5: Advies en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en helpdesk	26	12	6	1.000.000	
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	24	3	2	10.500.000	
Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan EU-instellingen en -organen	8	3	0	500.000	
<i>Organen en transversale activiteiten van het ECHA</i>					
Activiteit 8: Comités en forum	19	8	4	7.000.000	
Activiteit 9: Kamer van beroep	12	5	3	1.000.000	
Activiteit 10: Communicatie	10	8	5	6.000.000	
Activiteit 11: Internationale samenwerking	6	1	0	1.300.000	
<i>Bestuur, organisatie en middelen</i>					
Activiteit 12: Bestuur	24	22	4	1.000.000	
Totaal	300	97	43	32.900.000	
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (titel II: Infrastructuur)	26	53	28	14.700.000	1.100.000*
Titel I (Personeelsuitgaven)				61.800.000	
Totaal (REACH en CLP)	326	150	71	109.400.000	68.550.000
In personeelsformatieplan:	476				
Nieuwe activiteit: Biociden	11	7	6	6.312.000	4.120.000
Subsidies voor biociden				2.192.000	

* bankrente

Bijlage 3: Uitgangscijfers voor 2011-2013

Belangrijkste drijvende factoren voor ECHA-activiteiten	Raming voor 2011	Raming voor 2012	Raming voor 2013
Ontvangen dossiers¹⁷			
Registratiedossiers (incl. bijwerkingen)	8100	5100	12400
Verzoeken om vertrouwelijkheid	450	560	1300
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar	100	120	120
Verzoeken om registratie-informatie van derde partijen	500	50	200
PPORD-kennisgevingen	150	200	450 ¹⁸
Informatieverzoeken	1500	1500	2000
Aantal kennisgevingen krachtens REACH, art. 7, lid 4	40	70	70
Aantal verslagen krachtens REACH, art. 37, lid 4	45 000	45 000	300
Voorstellen voor beperkingen (REACH-bijlage XV)	10	12	15
Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (REACH-bijlage XV)	90	90	90
Voorstellen voor identificatie als SVHC (REACH-bijlage XV)	40	30	30
Autorisatieaanvragen	130 ¹⁹	240 ²⁰	400 ²¹
Verzoeken voor gebruik van alternatieve benamingen	20	50	150

¹⁷ Deze cijfers omvatten niet de van het voorgaande jaar overgedragen en in het betreffende jaar afgehandelde dossiers.

¹⁸ 50% zijn verlengingen van 2008.

¹⁹ Gebaseerd op de oorspronkelijke raming van de Commissie, nl. 8 nieuwe stoffen toegevoegd aan de lijst van bijlage XIV.

²⁰ Gebaseerd op de oorspronkelijke raming van de Commissie, nl. 15 nieuwe stoffen toegevoegd aan de lijst van bijlage XIV.

²¹ Gebaseerd op de oorspronkelijke raming van de Commissie, nl. 25 nieuwe stoffen toegevoegd aan de lijst van bijlage XIV.

Belangrijkste drijvende factoren voor ECHA-activiteiten	Raming voor 2011	Raming voor 2012	Raming voor 2013
ECHA-besluiten			
Besluiten over dossierbeoordelingen - Aantal aangevatte dossierbeoordelingen - Aantal besluiten over dossierbeoordelingen - Aantal besluiten over stoffenbeoordelingen	500 350	500 350 10	500 350 30
Besluiten over gezamenlijk gebruik van gegevens	50	50	400
Besluiten over volledigheidscntroles (negatief)	660	90	160
Besluiten over volledigheidscntroles (positief, d.w.z. met toekenning van registratienummer of bevestiging van bijwerking)	20 350	4600	12000
Besluiten over beschikbaarstelling van informatie op verzoek van derde partijen	280	25	100
Besluiten over verzoeken om vertrouwelijkheid (negatief)	150	30	65
Besluiten over verzoeken voor gebruik van alternatieve benamingen	20	50	150

Belangrijkste drijvende factoren voor ECHA-activiteiten	Raming voor 2011	Raming voor 2012	Raming voor 2013
Beroepszaken	100	100	100
Overige			
Bijwerkingen van het ontwerp van een communautair voortschrijdend actieplan voor stoffen waarvoor een stoffenbeoordeling verplicht is	1	1	1
Aanbevelingen aan de Europese Commissie voor de autorisatielijst	1	1	1
Te beantwoorden vragen/geharmoniseerde antwoorden (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, overige)	7 000	7 000	10 000
Vergaderingen raad van bestuur	4	4	4
Vergaderingen MSC	6	6	6
Vergaderingen RAC	6	6	6
Vergaderingen SEAC	4	4	5
Vergaderingen forum	3	6	3
Nieuwe tijdelijke functionarissen	30+4 ²²	20+0 ²³	0+14 ²⁴

²² Biociden

²³ Biociden

²⁴ Biociden

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur European Chemicals Agency Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra Eiropas Ķīmikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemikaliów Agênciã Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Európska chemická agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων European Chemicals Agency Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence eur