

Werkprogramm 2015

DISCLAIMER

De standpunten of meningen in dit werkprogramma zijn niet noodzakelijk een juridische neerslag van het officiële standpunt van het Europees Agentschap voor chemische stoffen. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen is niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor mogelijke fouten of onnauwkeurigheden.

Werkprogramma 2015

Helsinki, 26 september 2014

Doc.: MB/31/2014 definitief

Referentie: ECHA-14-A-11-NL (PDF)

Cat. nummer: ED-AH-14-001-NL-N

ISBN: 978-92-9244-855-4

ISSN: 1831-7421

DOI: 10.2823/70881

Publ. datum: januari 2015

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2014

Omslag © Europees Agentschap voor chemische stoffen

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.

Overname is toegestaan op voorwaarde dat de bron volledig wordt vermeld in de vorm "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en op voorwaarde dat de communicatieafdeling van ECHA hiervan schriftelijk op de hoogte wordt gesteld (publications@echa.europa.eu).

Vragen of opmerkingen over dit document kunt u indienen via het inlichtingenformulier (met vermelding van referentie en publicatiedatum). Het inlichtingenformulier is beschikbaar via de contactpagina van ECHA op http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Inhoud

Lijst van afkortingen	4
Inleiding	7
ECHA's strategische doelstellingen voor 2014-2018	8
Speerpunten voor 2015	10
1. Tenuitvoerlegging van de regelgevingsprocessen	13
1.1. Registratie, gegevensuitwisseling en verspreiding (activiteit 1)	13
1.2. Beoordeling (activiteit 2)	20
1.3. Risicobeheer (activiteit 3)	25
1.4. Indeling en etikettering (C&L) (activiteit 4)	32
1.5. Biociden (activiteit 16)	36
1.6. PIC (activiteit 17)	38
1.7. Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk (activiteit 5)	40
1.8. Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen (activiteit 6)	45
1.9. Wetenschappelijke activiteiten en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen (activiteit 7)	48
2. Organen en transversale activiteiten van ECHA	51
2.1. Comités en Forum (activiteit 8)	51
2.2. Kamer van beroep (activiteit 9)	56
2.3. Communicatie (activiteit 10)	58
2.4. Internationale samenwerking (activiteit 11)	61
3. Management, organisatie en middelen	64
3.1. Management (activiteit 12)	64
3.2. Financiën, aanbestedingen en boekhouding (activiteit 13)	67
3.3. Human resources en facilitaire diensten (activiteit 14)	70
3.4. Informatie- en communicatietechnologie (activiteit 15)	74
4. Risico's voor het Agentschap	76
BIJLAGE 1: Organigram ECHA	78
BIJLAGE 2: Uitgangscijfers	80
BIJLAGE 3: Geschatte middelen voor 2015	83
BIJLAGE 4: Aanbestedingsplan	84

Lijst van afkortingen

ANI	Aangewezen nationale instantie
BPC	Comité voor biociden
BPR	Biocidenverordening
C&L	Indeling en etikettering
CCH	Nalevingscontrole
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportering van chemische veiligheid)
CLH	Geharmoniseerde indeling en etikettering
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogeen, mutageen en reproductietoxisch
CoRAP	Communautair voortschrijdend actieplan
CSA	Chemische veiligheidsbeoordeling
CSR	Chemisch veiligheidsrapport
eChemPortal	Mondiaal portaal van de OESO voor informatie over chemische stoffen
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EU	Europese Unie
Forum	Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie
HelpNet	Helpdesknetwerk van REACH en CLP
HRMS	Systeem voor personeelsbeheer
IAS	dienst Interne Audit van de Commissie
IATA	Geïntegreerde methode voor beproeving en beoordeling
IPA	Instrument voor pretoetredingssteun
ISO	Internationale Organisatie voor Standardisatie
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IR	Informatievereisten
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
MAWP	Meerjarig werkprogramma
MSC	Comité lidstaten
MSCA	Bevoegde instantie van een lidstaat
NGO	Niet-gouvernementele organisatie
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Odyssey	Hulpmiddel voor ondersteuning van beoordelingstaken van ECHA
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PIC	Voorafgaande geïnformeerde toestemming
PPORD	Onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés
PSIS	Informatiesessies voorafgaand aan de indiening
(Q)SAR	(Kwantitatief) structuur-activiteitrelatiemodel
R4BP	Register voor biociden
RAC	Comité risicobeoordeling
REACH	Registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
REACH-IT	REACH-IT is het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
RIPE	Informatieportaal voor REACH-handhaving
RMO	Risicobeheersoptie
RMOA	Analyse van risicobeheersoptie
SEAC	Comité sociaal-economische analyse
SIEF	Informatie-uitwisselingsforum voor stoffen
mkb	Midden- en kleinbedrijf
SVHC	Zeer zorgwekkende stof
VN-GHS	Wereldwijd geharmoniseerd systeem van de Verenigde Naties voor de indeling en etikettering van chemische stoffen
UVCB	Stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen
WP	Werkprogramma

Wettelijke opdracht van ECHA

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is een orgaan van de Europese Unie dat op 1 juni 2007 werd opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

ECHA werd opgericht om de technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van de REACH-verordening te beheren en in sommige gevallen uit te voeren, en om consistentie op EU-niveau te garanderen. Het werd ook opgericht om taken te beheren die verband houden met de indeling en etikettering van chemische stoffen en die sinds 2009 zijn bepaald door Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de "indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels" (CLP-verordening).

In 2012 werd de opdracht van ECHA uitgebreid bij Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden – de "Biocidenverordening" (Biocidal Products Regulation – BPR).

Ook de herschikking van de zogenoemde "PIC"-Verordening (Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen) trad in 2012 in werking. In 2014 werden bepaalde taken die met PIC verband houden van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek van de Europese Commissie overgeheveld naar ECHA.

Deze wetgevingsinstrumenten zijn van toepassing in alle lidstaten van de EU zonder in nationale wetgeving te zijn omgezet.

Opdracht, visie en waarden van ECHA

Opdracht	Waarden
<p>ECHA is de drijvende kracht achter de regelgevingsinstanties bij de tenuitvoerlegging van de baanbrekende EU-wetgeving inzake chemische stoffen, die niet alleen ten goede zal komen aan de menselijke gezondheid en het milieu, maar ook aan innovatie en het concurrentievermogen.</p> <p>ECHA helpt ondernemingen om aan de wetgeving te voldoen, bevordert het veilige gebruik van chemische stoffen, verstrekt informatie over chemische stoffen en stelt regels voor het omgaan met zorgwekkende chemische stoffen.</p>	<p>Transparant Wij betrekken onze partners en belanghebbenden actief bij onze activiteiten en zijn transparant in onze besluitvorming. Wij zijn gemakkelijk te begrijpen en te benaderen.</p> <p>Onafhankelijk Wij zijn onafhankelijk van externe belangen en onpartijdig in onze besluitvorming. Voor veel van onze besluiten raadplegen we openlijk het publiek voordat we het besluit nemen.</p> <p>Betrouwbaar Onze besluiten zijn gebaseerd op wetenschappelijke informatie en zijn consequent. Verantwoordingsplicht en de beveiliging van vertrouwelijke informatie zijn hoekstenen van al onze activiteiten.</p> <p>Efficiënt Wij zijn doelgericht en toegewijd, en we doen altijd ons best om onze middelen doordacht te gebruiken. Wij hanteren hoge kwaliteitsnormen en respecteren termijnen.</p> <p>Begaan met welzijn We stimuleren een veilig en duurzaam gebruik van chemische stoffen om de kwaliteit van het bestaan</p>
Visie	

ECHA beoogt zich te ontwikkelen tot 's werelds meest toonaangevende regelgevingsautoriteit op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen.	voor de mensen in Europa te verbeteren en de kwaliteit van het milieu te beschermen en te verbeteren.
---	---

Inleiding

De EU-wetgeving inzake chemische stoffen heeft tot doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen en het vrije verkeer van chemische stoffen op de interne markt te vergemakkelijken. Daarnaast is deze wetgeving ook bedoeld om het concurrentievermogen te verbeteren en innovatie te stimuleren, en om alternatieve methoden voor dierproeven te bevorderen voor het beoordelen van het gevaar van chemische stoffen. Het regelgevingsstelsel van de EU gaat uit van het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers moeten waarborgen dat zij chemische stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die de gezondheid van de mens en het milieu niet aantasten. De bepalingen worden geschraagd door het voorzorgsbeginsel.

De opdracht van ECHA omvat taken uit hoofde van vier verordeningen: REACH, CLP, Biociden en PIC. Voor de geslaagde tenuitvoerlegging van deze verordeningen is een Agentschap nodig dat goed werkt en in staat is om onafhankelijke en kwaliteitsvolle wetenschappelijke adviezen af te geven binnen strikte termijnen. Ook moet het de betrokken partijen, zoals de industrie, de nodige ondersteuning kunnen verlenen bij de tenuitvoerlegging, om ervoor te zorgen dat de operationele aspecten van de wetgeving naar behoren werken.

De efficiënte werking van de verordeningen is echter ook afhankelijk van de institutionele partners van ECHA, met name de lidstaten van de EU en de Europese Commissie (hierna "de Commissie" genoemd) enerzijds, en de industrie, die de regels correct moeten volgen, anderzijds. Daarnaast moeten ook distributeurs, de detailhandel, consumenten, werknemers en hun vertegenwoordigers hun steentje bijdragen. Door de uitvoering van bovengenoemde wetgeving werkt ECHA ook mee aan de verwezenlijking van de doelstellingen van het zevende Milieuactieprogramma van de EU.

De definitieve begroting van ECHA en de personeelsformatie worden door de raad van bestuur in december 2014 vastgesteld, na de definitieve goedkeuring van de algemene begroting van de Europese Unie door de Begrotingsautoriteit (Europese Raad en Parlement). Als de cijfers voor de totale inkomsten of de goedgekeurde personeelsbezetting aanzienlijk afwijken van de huidige ramingen, zal het werkprogramma dienovereenkomstig worden aangepast.

De planning in dit werkprogramma is gebaseerd op de uitgangscijfers van bijlage 2, die bijgewerkt zijn aan de hand van de ramingen van de Commissie op het moment waarop de REACH-verordening werd voorbereid. Nu drie belangrijke termijnen voor respectievelijk de REACH-registraties en de CLP-kennisgevingen zijn verstreken (in 2010, 2011 en 2013) kan ECHA een aantal van haar voorspellingen baseren op reële cijfers. Over sommige delen van de uitgangscijfers bestaat evenwel nog geen volledige zekerheid, met name wat de autorisatieaanvragen voor REACH en de Biocidenverordening betreft.

ECHA's strategische doelstellingen voor 2014-2018

De strategische doelstellingen van ECHA zijn vastgesteld in het meerjarig werkprogramma 2014-2018 dat op 27 september 2013 werd goedgekeurd door de raad van bestuur. Dit werkprogramma voor 2015 is gebaseerd op de vier strategische doelstellingen, waarvan de verwezenlijking zal worden gecontroleerd via jaarlijkse metingen en waarvan de resultaten zullen worden opgenomen in het algemene jaarverslag:

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

Strategische doelstelling 1 is onderverdeeld in drie actiegebieden: 1) verbetering van de dossierkwaliteit, 2) optimalisering van de voorlichtingseffecten over risicobeheersadviezen in de toeleveringsketen en 3) verbetering van de verspreiding van (hoogwaardige) informatie.

Het toezichtstelsysteem zal worden gebruikt voor het eerste actiegebied, de verbetering van de dossierkwaliteit. Voor het tweede actiegebied gaat ECHA uit van de volgende vijfjaars-basisstudie van de Commissie. Voor het derde actiegebied kunnen de vorderingen worden gemeten door onderzoek onder de betrokken partijen zodra de nieuwe informatiepagina's in 2015 gereed zijn (de uitkomsten kunnen dan worden vergeleken met de resultaten van het grote onderzoek uit 2012-2013 dat als uitgangspunt voor de toekomstige website fungeerde).

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

Strategische doelstelling 2 houdt in dat autoriteiten worden gestimuleerd gegevens verstandig te gebruiken ten behoeve van de identificatie en de aanpak van zorgwekkende chemische stoffen. Bij de ontwikkeling van indicatoren voor het meten van ECHA's resultaten in het kader van strategische doelstelling 2 lag de focus op vier gebieden. Het eerste is de screening van stoffen, waarbij de nadruk behoort te liggen op het identificeren van zorgwekkende chemische stoffen met behulp van ECHA's interne en externe databanken. Het tweede en derde gebied zijn de beoordeling van stoffen en het risicobeheer door regelgeving. Hierbij ligt de nadruk op het mobiliseren van lidstaten en de gewenste resultaten van regelgeving. Het vierde gebied is de kwaliteit van de dossiers en adviezen van de lidstaten en de ECHA-comités.

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

In het algemene kader van de strategische doelstellingen is strategische doelstelling 3 en het meten/beoordelen van de uitvoering ervan een kwalitatieve activiteit. Zij kan worden beschouwd als een randvoorwaarde voor de strategische doelstellingen 1 en 2 maar ook als een instrument waarmee kan worden gevolgd hoe de bedrijfsprestaties van ECHA door anderen worden ervaren. Wordt strategische doelstelling 3 beschouwd als randvoorwaarde, dan is zij met name bedoeld om ECHA in staat te stellen de andere strategische doelstellingen te verwezenlijken. Als extra monitoringinstrument moet zij geïnformeerde meningen van anderen over de algemene regelgevende en wetenschappelijke capaciteit van ECHA op kunnen leveren. ECHA zal dus meten of het met succes maatregelen uitvoert waarmee het Agentschap vanuit zijn huidige situatie de uiteindelijke doelen van strategische doelstelling 3 kan verwezenlijken, terwijl kwantificeerbare effecten van maatregelen in het kader van strategische doelstelling 3 primair meetbaar zullen zijn via de uitvoering van de strategische doelstellingen 1 en 2.

4. Doeltreffend en doelmatig opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken, rekening houdend met een inkrimping van middelen.

ECHA wil zijn meerjarig werkprogramma uitvoeren binnen de randvoorwaarden die ontstaan na de bezuinigingen waarmee alle agentschappen van de EU te maken hebben. Om de verwezenlijking van strategische doelstelling 4 te bewaken werd een relatief eenvoudige indicator ontwikkeld om de verhouding tussen personele middelen en het aantal vastgestelde definitieve besluiten en adviezen te meten. De berekening is gebaseerd op een aantal geselecteerde eindresultaten van het Agentschap, die werden gerelateerd aan de totale personeelssterkte.

Speerpunten voor 2015

In het tweede uitvoeringsjaar van ECHA's vijfjarenstrategie (beschreven in het meerjarig werkprogramma 2014-2018) wordt verder gewerkt aan de vier strategische doelstellingen en worden de nieuwe autorisatie- en biocidenprocessen verder verbeterd. Ten aanzien van de activiteiten op het gebied van biociden bestaat er echter grote onzekerheid over de aantallen aanvragen en de bijbehorende inkomsten uit vergoedingen. De planning wordt hierdoor een lastige aangelegenheid.

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

2015 wordt een cruciaal jaar voor de voorbereidingen van ECHA op de laatste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen in 2018. ECHA zal zich tot het uiterste inspannen om een optimale situatie te bereiken, waarin registranten al bij de eerste indiening hoogwaardige gegevens kunnen aanleveren. Daarom wil het Agentschap de vernieuwde IT-hulpmiddelen voor het voorbereiden en indienen van dossiers, maar ook het ondersteunende materiaal in 2016 kunnen invoeren. In dat geval kunnen informatie-uitwisselingsforums voor stoffen (*Substance Information Exchange Forums* - SIEF's) efficiënt tot stand komen en zijn in de komende jaren een eerlijke en transparante werking van SIEF's en gecoördineerde registratie-inspanningen mogelijk. De inspanningen op het gebied van datageneratie leiden tot een veiliger gebruik van chemische stoffen en kunnen ook worden gebruikt om innovatie te bevorderen.

Met advisering en bijstand focust het Agentschap zich op verdere verbetering van zijn ondersteuning aan het midden- en kleinbedrijf, met een grotere doelgroepgerichtheid door geactualiseerde voorlichtingsdocumenten, webteksten en andere communicatiemiddelen, en door het gebruik van diverse informatieplatforms, om ondernemingen te bereiken die nog niet op de hoogte zijn van hun verplichtingen krachtens de EU-wetgeving voor chemische stoffen. ECHA is ook voornemens om specifieke sectoren te ondersteunen door de ontwikkeling van gericht advies voor hun leden.

Tegelijkertijd verricht ECHA nalevingscontroles voor de stoffen met de hoogste prioriteit. Daarbij richt het zich met name op verbetering van de volksgezondheid en een beter milieu in belangrijke voorbeelddossiers en individuele dossiers.

In 2015 zal ECHA een nieuw en meer gebruikersvriendelijk informatieplatform introduceren. Om Europese burgers gebruik te kunnen laten maken van hun recht op informatie over chemische stoffen waaraan zij mogelijk zijn blootgesteld, gaat ECHA daarnaast informatie over stoffen publiceren in een nieuwe vorm en in een goed toegankelijke presentatie, met alle essentiële informatie over de specifieke eigenschappen van stoffen, hun gevaren, gebruik en wettelijke status.

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

In 2015 gaan naar verwachting de eerste resultaten van de screening en datageneratie uit het stappenplan 2020 voor zeer zorgwekkende stoffen (*Substances of Very High Concern* - SVHC's) hun vruchten afwerpen. Dit moet uiteindelijk leiden tot meer analyses van risicobeheersopties en daaruit voortvloeiende voorstellen voor risicobeheer via regelgeving. Daardoor zouden meer stoffen worden aangebracht voor de kandidatenlijst. Ook zullen naar verwachting meer lidstaten hier een bijdrage aan leveren.

Na drie jaar van stoffenbeoordelingen zal ECHA het proces en zijn resultaten beoordelen en bezien op welke wijze de stoffenbeoordeling bijdraagt aan de wettelijk voorgeschreven risicobeheersprocessen en de verbetering van de gegevenskwaliteit. De

gemeenschappelijke screeningmethode waarmee in 2014 werd begonnen, zal de lidstaten naar verwachting ondersteunen bij het selecteren van te beoordelen stoffen, met het oog op een effectiever risicobeheer op EU-niveau.

De verwachte grote aantallen autorisatieaanvragen zullen niet alleen vanuit wetenschappelijk oogpunt maar ook voor wat betreft de werkdruk die zij opleveren een lastige opgave vormen voor het secretariaat en de comités Risicobeoordeling en Sociaal-economische analyse. De lessen die uit de eerste autorisatieaanvragen zijn getrokken, zullen worden gebruikt om de efficiëntie van het adviessysteem verder te verbeteren. Verder zal de Commissie naar verwachting in een uitvoeringsverordening vereenvoudigde voorschriften voor bijzondere gevallen vaststellen.

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

ECHA zal blijven werken aan de ontwikkeling van een stelselmatige methode voor de verdere ontwikkeling van de wetenschappelijke capaciteit, in overeenstemming met zijn wetenschappelijke strategie uit 2014, en de gebieden beschrijven waaraan ECHA het meeste belang hecht vanuit een oogpunt van wettelijke besluitvorming.

Mocht de Europese Commissie de informatievereisten (*Information Requirements – IR's*) van REACH aanpassen om beter rekening te houden met de specifieke aspecten van nanomaterialen, dan zal ECHA extra inspanningen leveren om de kwaliteit van registratiedata voor nanomaterialen te verbeteren. Ook zal ECHA blijven bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe test- en beoordelingsmethoden, waaronder alternatieven voor dierproeven.

4. Doeltreffend en doelmatig opnemen van bestaande en nieuwe wetgevende taken, rekening houdend met een inkrimping van middelen

Om de ambitieuze doelstellingen van het werkprogramma met een krimpend personeelsbestand te realiseren, zal ECHA nog efficiënter moeten werken. Ook in 2015 zal het Agentschap in de ontwikkeling van IT-systemen moeten investeren om de industrie en de lidstaten beter van dienst te kunnen zijn maar ook om de hoeveelheid handmatig werk bij zijn interne processen terug te dringen.

Bij de uitvoering van de Biocidenverordening zal ECHA prioriteit geven aan de voorbereiding van besluiten en de ondersteuning van het beoordelingsprogramma voor werkzame stoffen. Daarbij wordt uitgegaan van minder aanvragen en lagere inkomsten uit vergoedingen, maar wordt tegelijkertijd gestreefd naar instandhouding van de flexibiliteit, om goed te kunnen inspelen op onvoorziene toenames van de werkdruk in de loop van het jaar.

De werkdruk op het secretariaat en in de comités zal naar verwachting zo zeer toenemen dat permanent efficiencyverbeteringen nodig zullen zijn. ECHA zal daarom voor de comités een aantal opties onderzoeken om de werkdruk aan te kunnen.

Op basis van de metingen die in 2014 werden ontwikkeld, zal ECHA in 2015 voor het eerst rapporteren over de vorderingen met de strategische doelstellingen.

ECHA zal het midden- en kleinbedrijf (mkb) op diverse manieren ondersteunen bij de naleving van zijn verplichtingen:

- De uitvoering van het Stappenplan 2018 voor de REACH-registratie zal met name worden gericht op ondersteuning van registranten uit het mkb.
- Ook zullen de resultaten die ECHA en zijn partners in 2015 in het kader van het CR/ES-stappenplan produceren, het mkb ondersteunen.
- De nieuwe informatiepagina's zullen nuttig voor het mkb zijn. Het kan daar informatie vinden over de eigenschappen en de status van het wettelijke toezicht op die chemische stoffen waarvoor het mogelijk aan verplichtingen moet voldoen.
- De betere communicatie van het Agentschap, die de voorbereiding van "voor hun doel geschikte" autorisatieaanvragen moet bevorderen, vergroot de voorspelbaarheid voor commerciële besluiten in het mkb.
 - Dat geldt ook voor ECHA's voorlichting over de eerste ervaringen met de volledige cyclus van autorisatieaanvragen en de bijbehorende besluitvorming.
- In de voorlichting van ECHA over de BPR- en CLP-verplichtingen zal met name rekening worden gehouden met het mkb.
- ECHA blijft er naar streven om relevante informatie in de officiële talen van de EU te vertalen.

1. Tenuitvoerlegging van de regelgevingsprocessen

1.1. Registratie, gegevensuitwisseling en verspreiding (activiteit 1)

Registratie is een van de hoekstenen van REACH, aangezien het de eerste stap is om ervoor te zorgen dat chemische stoffen op een veilige manier worden vervaardigd, ingevoerd en gebruikt. Ondernemingen die van stoffen per jaar een ton of meer vervaardigen of importeren, moeten informatie verzamelen over de eigenschappen en gebruiksvormen van die stoffen en zij moeten in een registratiedossier dat bij ECHA wordt ingediend kunnen aantonen dat de stoffen veilig kunnen worden gebruikt. Voordat het registratienummer wordt toegewezen, gaat ECHA na of de informatie volledig is en de registratievergoeding is betaald. De meeste informatie wordt vervolgens voor het publiek toegankelijk gemaakt via de website van ECHA.

Dankzij het registratieproces houdt ECHA een unieke gegevensbank van chemische stoffen bij, die efficiënt kan worden gebruikt in andere regelgevingsprocessen, met name om na te gaan voor welke chemische stoffen EU-wijde risicobeheersmaatregelen moeten worden getroffen en om de bevolking te informeren. De geregistreerde informatie vormt ook het uitgangspunt voor de ontwikkeling van de veiligheidsinformatiebladen, waarop ondernemingen de voorwaarden voor het veilige gebruik van de stof in de gehele toeleveringsketen vermelden. Op die manier zorgen zij ervoor dat tienduizenden downstreamgebruikers en hun klanten chemische stoffen op een veilige manier gebruiken. Het is dan ook van cruciaal belang dat de geregistreerde informatie van voldoende hoge kwaliteit is, zodat de belangrijkste doelstellingen van REACH kunnen worden verwezenlijkt. In de praktijk betekent dit dat de informatie voldoet aan de regelgeving, geschikt is voor het beoogde doel en eenvoudig toegankelijk is voor alle partijen.

Het Agentschap zal blijven werken aan verbetering van de dossierkwaliteit en deze inspanningen voortaan richten op stoffen en dossiers die vanuit een oogpunt van risicobeheer het meest relevant zijn. Zo worden de doelstellingen voor informatiekwaliteit en intelligent gebruik van deze informatie uit de meerjarenstrategie van ECHA geïntegreerd. Tot slot zal ECHA blijven zoeken naar synergieën, zodat werkzaamheden op het gebied van biociden en PIC efficiënt kunnen worden geïntegreerd in zijn bestaande activiteiten, te weten de indiening van dossiers en de uitwisseling en verspreiding van gegevens, zonder afbreuk te doen aan de specifieke kenmerken van elke verordening.

1. Speerpunten voor het jaar

Registratie en indiening van dossiers

Registratie

Het grootste deel van ECHA's middelen voor registratie en verwerking van dossiers wordt ingezet voor het beheer van binnenkomende dossiers (zowel nieuw ingediende dossiers als bijgewerkte versies). Op dit gebied zal ECHA naar verbetering blijven streven omdat een efficiënte verwerking van deze dossiers cruciaal is voor een gelijke behandeling van ondernemingen en een snelle toegang tot de markt, maar ook voor het verbeteren van ECHA's databank van chemische stoffen.

Naast deze kernactiviteit is in 2015 het belangrijkste ontwikkelwerk gericht op voorbereidende taken voor de laatste registratietermijn in 2018. Deze zal duidelijk anders dan de twee voorgaande termijnen zijn vanwege het profiel van de registranten

(veel kleine en middelgrote ondernemingen die in kleine SIEF's opereren of zich aansluiten bij bestaande grote SIEF's) en de verwachte aantallen registraties (meer dan het dubbele van 2010). Dit biedt ook de kans om te bewerkstelligen dat met de kennis en informatie die bij de eerste twee termijnen werden opgedaan nieuwe registranten kunnen worden geholpen om meteen bij de eerste aanvraag hoogwaardige data in te dienen. Dat is gunstig voor de industrie en voor ECHA's inzet van middelen.

In 2015 zal ECHA de eerste onderdelen van het "Stappenplan voor de termijn van 2018" uitvoeren. Dit plan werd in 2014 vastgesteld in samenwerking met betrokkenen uit de industrie en de Commissie. Aansluitend bij de chronologische volgorde van de moeilijkheden waarmee registranten te maken krijgen, zullen de eerste maatregelen waarschijnlijk gericht zijn op aspecten van de oprichting en het beheer van SIEF's, waaronder goede werkwijzen en aanbevelingen over gegevensuitwisseling en het delen van kosten, maar ook over het vaststellen van gelijkheid van stoffen (zie hieronder voor meer informatie).

ECHA zal ook moeten zorgen dat bij het respectieve ontwikkelwerk alle geconstateerde behoefte aan verbetering van de hulpmiddelen en ondersteuning voor het aanmaken en indienen van dossiers efficiënt worden verzameld en gekanaliseerd (zie voor meer informatie activiteit 6 voor IUCLID en REACH-IT en activiteit 5 voor ondersteuning). Zo moeten de registranten voor de laatste termijn al in 2016 kunnen profiteren van deze verbeteringen, die meer zijn toegesneden op de behoeften van kleinere ondernemingen en ook moeten leiden tot verbetering van de kwaliteit van de geregistreerde informatie. Voor dit laatste is een van de voorgenomen verbeteringen de uitvoering van de maatregelen die werden vastgesteld in het kader van de procedure voor de volledigheidscntrole, waaronder een upgrade van de tool voor volledigheidscntrole en de invoering van andere mogelijke maatregelen op basis van de evaluatie uit 2014. Zo kunnen registranten worden geholpen met het indienen van zo compleet en intern zo consistent mogelijk dossiers. Parallel hieraan zullen voorlichtingsactiviteiten plaatsvinden voor bestaande en toekomstige registranten, zullen relevante handleidingen worden geactualiseerd en webinars worden georganiseerd. Er zal worden gekeken naar de mogelijkheden voor samenwerking met individuele sectoren die ondersteuning voor hun leden ontwikkelen. Hiermee is al een begin gemaakt voor etherische oliën en kleurstoffen. De kennis die is vergaard met betrekking tot de kwaliteit van dossiers zal ook worden benut bij de praktische advisering van de registranten voor 2018 over de beste manier om een correct dossier samen te stellen.

ECHA zal verder de ontwikkeling van zijn methodieken voor data-screening en -analyse intensiveren in het kader van zijn strategische doelstellingen voor verbetering van de gegevenskwaliteit in dossiers en om deze informatie slim te gebruiken. In 2015 moet vooral worden gewaarborgd dat de in vorige jaren ontwikkelde methoden optimaal worden gebruikt voor het selecteren van stoffen die nader onderzoek of regelgeving vereisen enerzijds en voor het stimuleren van de indiening van bijgewerkte dossierversies door registranten anderzijds. Conform de in 2014 vastgestelde strategie zal voor alle REACH en CLP-processen dezelfde screening plaatsvinden. Op basis van de bevindingen bij de screening kan dan het meest geschikte regelgevingsinstrument worden voorgesteld en daarbij zal vooral worden gekeken naar de stoffen die voor een veilig gebruik van chemische stoffen het meeste effect kunnen opleveren.

Net als in vorige jaren zal van zowel regelgeving als andere maatregelen gebruik worden gemaakt om de kwaliteit van de dossiers te verbeteren. Onder "andere maatregelen" moeten onder meer gerichte campagnes worden verstaan om iets te doen aan veel voorkomende tekortkomingen van dossiers, maar ook verbetering van hulpmiddelen en van de algemene communicatie met registranten. Zo zal ECHA bij zijn werk op het gebied van stoffen die alleen als tussenproduct geregistreerd staan het gebruik blijven controleren en indien relevant nadere informatie opvragen, maar zal het prioriteit geven aan (potentiële) SVHC's. Dit zal ook bijdragen aan een goede uitvoering van het "SVHC-

stappenplan 2020" en de autorisatieprocedure (zie activiteit 3). Bovendien worden ook andere nieuwe maatregelen overwogen, waaronder het uitdragen van positieve voorbeelden van ondernemingen die hun dossiers proactief verbeteren. De screeningmiddelen zullen ook worden gebruikt voor het opsporen van registranten die zonder passende vergoeding ten onrechte gebruik lijken te maken van gezamenlijk door andere bedrijven verzamelde informatie.

Andere soorten ingediende dossiers, zoals biocidendossiers en PIC-kennisgevingen

Om Europese innovatie te stimuleren, kunnen ondernemingen een tijdelijke vrijstelling aanvragen van de registratieverplichtingen voor stoffen die worden gebruikt in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés ("PPORD-kennisgevingen"). In 2015 beschikt ECHA over een effectief systeem voor het beoordelen van PPORD-kennisgevingen met verlengingsverzoeken, dus om te controleren of geen misbruik van de procedure wordt gemaakt en deze echt wordt gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling en voor het waar nodig vaststellen van voorwaarden voor veilig gebruik, na overleg met de bevoegde instanties in de lidstaten.

De indieningsprocedures voor biocidendossiers zullen in 2015 verder worden gestroomlijnd en het biocidenregister (R4BP) zal worden geautomatiseerd. Voor de meeste processen werd deze automatisering in de loop van 2014 ontwikkeld. Naar verwachting zal dit de hoeveelheid handmatig werk verminderen en dus de algehele efficiency vergroten (zie verder onder activiteit 16).

Ten slotte zal het aantal kennisgevingen van uitvoer in het kader van PIC waarschijnlijk in dezelfde orde van grootte liggen als in 2014, met een piek in de indieningen tegen het einde van het jaar (zie verder onder activiteit 17).

Programma chemische veiligheidsbeoordelingen (CSA)

Voorlichting met goede adviezen voor risicobeheer door blootstellingsscenario's, als onderdeel van het chemisch veiligheidsrapport (CSR), die in de toeleveringsketen wordt verspreid in de vorm van veiligheidsinformatiebladen (*Safety Data Sheet* - SDS) is cruciaal voor een succesvolle uitvoering van het REACH-concept van veilig gebruik. Uit de REACH-evaluatie van de Commissie is gebleken dat het gebruik van uitgebreide veiligheidsinformatiebladen als centraal instrument voor risicobeheer moet worden bevorderd en dat de problemen met vorm en inhoud (die hun werkbaarheid belemmeren) moeten worden aangepakt. Daarom maakt ondersteuning door ECHA van registranten en downstreamgebruikers op dit gebied deel uit van zijn strategische doelstellingen en worden de activiteiten binnen het Agentschap ondergebracht bij het programma voor chemische veiligheidsbeoordelingen (CSA). De samenwerking met de bij ECHA betrokken partijen verloopt via het uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsrisico's (*Exchange Network on Exposure Scenarios* - ENES), waarbinnen een aantal technische werkgroepen opereert en dat halfjaarlijks plenair bijeenkomt om resultaten te delen en opkomende problemen in kaart te brengen.

ECHA blijft via zijn CSA-programma bijdragen aan de uitvoering van het stappenplan voor het chemisch veiligheidsrapport (CSR)/blootstellingsscenario (ES), volgens de lijnen die zijn uitgezet in de coördinatiegroep voor het stappenplan. In 2015 moet dit onder meer resulteren in de publicatie van illustratieve voorbeelden van gebruiksbeschrijvingen en van aanverwant informatiemateriaal, de publicatie van een geharmoniseerde lay-out voor blootstellingsscenario's ten behoeve van de voorlichting in de toeleveringsketen en het uitbrengen van de herziene zinnenbibliotheek voor het uitwerken van blootstellingsscenario's. Tot slot bestaat het CSR/ES-stappenplan in 2015 twee jaar en is

het de bedoeling dat de vorderingen worden geëvalueerd en het document mogelijk wordt herzien.

De overige activiteiten in het kader van het CSA-programma bestaan onder meer uit de verdere ontwikkeling van voorbeelden en methodieken ter ondersteuning van de chemische veiligheidsbeoordeling van samengestelde stoffen, waaronder stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten of biologische stoffen (*substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials* - UCVB's). Zo kan er meer advies worden gegeven aan registranten en kunnen de specificaties worden aangevuld die worden gebruikt voor de ontwikkeling van het hulpmiddel voor beoordeling en rapportering van chemische veiligheid (*Chemical Safety Assessment and Reporting tool* - Chesar 3) (zie activiteit 6).

Daarnaast zal ECHA ook downstreamgebruikers blijven ondersteunen bij het begrijpen en nakomen van hun REACH-verplichtingen. Het werk zal zich richten op maatregelen ter bevordering van realistische, relevante, efficiënt opgestelde en begrijpelijke voorlichting in de toeleveringsketen.

Onderdeel daarvan is het verbeteren van de manier waarop downstreamgebruikers relevante informatie over gebruik aan registranten verstrekken. Daarvoor zullen de huidige gebruikskarten verder worden ontwikkeld. Een ander onderdeel is de ondersteuning van formuleerders bij de ontwikkeling van methodieken om informatie over blootstellingsscenario's te verwerken in informatie die wordt aangemaakt over veilig gebruik van mengsels en bij het uitdragen van de resultaten van deze ontwikkelingen op de ECHA-website. Projecten met betrekking tot de harmonisatie van blootstellingsscenario's gaan door en voorgesteld wordt om het aanmaken van veiligheidsinformatiebladen extra te ondersteunen. Gebruikersvriendelijke instructievideo's over de belangrijkste punten voor downstreamgebruikers zullen worden ontwikkeld en gericht op het mkb en bedrijven met beperkte kennis van REACH.

Downstreamgebruikers moeten voor chemische stoffen ook verplichtingen uit andere wetgeving naleven. Samen met andere gebruikers wil ECHA laten zien hoe voorlichting en activiteiten in verband met in de hele EU geldende wetgeving voor chemische stoffen en nationale verplichtingen zo efficiënt mogelijk kunnen worden gecoördineerd.

Identificatie van stoffen en gegevensuitwisseling

De identificatie van stoffen is onderdeel van alle REACH-, CLP- en biocidenprocessen. Naar verwachting zal de werkdruk in 2015 in ieder geval op hetzelfde niveau blijven als in vorige jaren, d.w.z. meer dan 2 500 stofidentificatiebeoordelingen, hoofdzakelijk in verband met informatieaanvragen en evaluatieprocessen. Waarschijnlijk zal de specifieke focus in 2015 liggen op dossiers die in 2013 zijn ingediend en moeten worden beoordeeld, met name op mogelijke tot bezorgdheid aanleiding gevende stoffen. Daarnaast zullen naar verwachting nog steeds veel reguliere informatieaanvragen in het kader van REACH en de Biocidenverordening moeten worden verwerkt om bedrijven met elkaar in contact te brengen en gegevensuitwisseling te bevorderen. Hiervoor zal een groot deel van de middelen voor stofidentificatie worden ingezet.

Voor wat betreft de kwaliteit van de dossiers wil ECHA in 2015 de ontwikkeling afronden van een methodiek voor het vaststellen van gelijkheid van stoffen. De focus ligt op samengestelde stoffen (UVCB's en enkele samengestelde stoffen met verscheidene bestanddelen, die meer dan 30% van de stoffen op de markt vormen). Het is voor registranten lastig om over deze stoffen adequate informatie te leveren waarmee hun stof ondubbelzinnig kan worden geïdentificeerd en om bepaalde in hun dossiers verstrekte gegevens te onderbouwen, bijvoorbeeld als die zijn gebaseerd op de "read-across"-aanpak. Het contract van de Commissie inzake karakterisering van UVCB-stoffen

zal ook nauwgezet worden gevolgd, om de resultaten ervan te kunnen verwerken in ECHA's processen en ondersteunend materiaal. Daarmee is ECHA voornemens om voor registranten richtsnoeren op te stellen om hen te ondersteunen bij hun werk in de SIEF's, en om onderdelen in kaart te brengen die, indien relevant, eventueel kunnen worden verwerkt in uitvoeringswetgeving van de Commissie.

Ook zal ECHA doorgaan met de controles van de informatie over stofidentiteit uit registratiedossiers. Daarbij zal het zich baseren op IT-screening, indien nodig aangevuld met handmatige controles, en zal het verder werken aan de eerste serie verificaties uit 2014. Zo kan worden gewaarborgd dat registranten de geconstateerde tekortkomingen aanpakken of verdere actie ondernemen als zij dat niet hebben gedaan.

Tot slot zal in 2015 naar verwachting met name de uitwisseling van gegevens over biociden toenemen. Op dat gebied verwerkt ECHA de aanvragen voor technische gelijkwaardigheid en gegevensuitwisseling en verricht het desgewenst de dienst voor chemische gelijkkenis. Voor 2015 worden grote aantallen aanvragen verwacht in verband met het verstrijken van de termijn van 1 september 2015 voor leveranciers die niet onder het beoordelingsprogramma vallen (zie verder activiteit 16). In het kader van REACH zal de werkdruk voor gegevensuitwisseling naar verwachting toenemen, aansluitend bij de tendens die al in 2014 zichtbaar werd. Dat is een gevolg van het toenemende aantal geschillen dat aan ECHA wordt voorgelegd nu meer kleine en middelgrote ondernemingen betrokken raken bij onderhandelingen over gegevensuitwisseling en steeds meer op ondersteuning door ECHA vertrouwen.

Verspreiding – elektronische toegang van het publiek tot informatie

ECHA's informatieportaal fungeert als voorbeeld voor zowel maatschappelijke organisaties als ondernemingen. Er wordt kritisch gekeken naar de inspanningen die ondernemingen leveren om informatie te vergaren om een veilig gebruik van chemische stoffen te bevorderen. Ook kunnen de Europese burgers op de informatiewebsite terecht voor informatie over de chemische stoffen waaraan zij mogelijk zijn blootgesteld. ECHA is voornemens om in 2015 de nieuwe informatiepagina's online te zetten, die voortkomen uit het onderzoek onder belanghebbenden uit 2013 en de daarop volgende workshops en overlegondes. Op de nieuwe pagina's komen korte profielen (samenvattingen) van stoffen, zodat hun eigenschappen en belangrijkste toepassingen in één oogopslag zichtbaar zijn.

Daarnaast zullen de nieuwe pagina's een meer geïntegreerd overzicht geven van de wettelijk voorgeschreven informatie over elke stof en betere toegang bieden tot de belangrijkste geregistreerde gegevens, waarbij de informatie makkelijker kan worden gedownload. ECHA zal de beoordelingsbesluiten blijven publiceren maar ze zullen, zoals reeds aangegeven, beter zichtbaar worden gemaakt op de stoffenpagina's. ECHA is van plan om meer van de website gebruik te maken in het kader van zijn strategie om actualisering van dossiers te stimuleren. Zo kan de kwaliteit van de informatie worden verbeterd.

Verder zullen op het gebied van de informatievoorziening in 2015 onder meer de resterende verzoeken om vertrouwelijke behandeling uit mei 2013 worden afgehandeld, evenals de eerste fase van de beoordeling van de verzoeken uit de registratiedossiers uit 2014, zodat de informatie die als niet-vertrouwelijk wordt aangemerkt zo snel mogelijk openbaar kan worden gemaakt. In aansluiting op deze beoordelingen worden de aanvragen goedgekeurd of afgewezen of zal nadere informatie worden opgevraagd.

Tot slot zal het openbaarmakingsproces voor ingediende informatie over werkzame stoffen en biociden, alsmede over exportkennisgevingen krachtens PIC verder worden geïntegreerd in de bestaande REACH-processen en IT-systemen, om de samenhang van

de methode te waarborgen en de efficiency te vergroten.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Voor alle REACH-, biociden- en PIC-dossiers, -informatieverzoeken en -geschillen over gegevensuitwisseling worden de vereiste controles verricht, de respectieve besluiten genomen en vertrouwelijkheidsclaims onderzocht, volgens de standaardprocedures. Deze moeten waarborgen dat dossiers die problemen opleveren tijdig worden geïdentificeerd zodat registranten kunnen worden aangespoord ze bij te werken en de gegevenskwaliteit te verbeteren, en dat binnen de wettelijke termijnen of de vastgestelde interne doelstellingen.
2. Besluiten worden terdege gemotiveerd en moeten van hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit zijn.
3. Belanghebbenden en het publiek hebben eenvoudig toegang tot informatie uit alle dossiers van de geregistreerde stoffen, uit de C&L-kennisgevingen en uit biocidendossiers, en dat binnen een redelijke termijn na de registratie/indiening van kennisgevingen.
4. De industrie krijgt hoogwaardige wetenschappelijke en technische ondersteuning om met succes de ontwikkeling mogelijk te maken van chemische veiligheidsrapporten (CSR's), alsmede adequaat advies met betrekking tot risicobeheer in de hele toeleveringsketen in de blootstellingsscenario's.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage registraties en PPORD-kennisgevingen dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt.	100%	Tijd gemeten in REACH-IT. Maandelijksse rapportage.
Percentage informatieverzoeken dat binnen de wettelijke termijn (20 werkdagen) wordt afgerond.	80%	Tijd gemeten in REACH-IT. Maandelijksse rapportage.
Percentage geschillen over gegevensuitwisseling dat binnen de wettelijke/intern vastgestelde termijn wordt beslecht.	100%	Gemeten beoordelingstijd. Maandelijksse monitoring.
Publicatie van registratiedossiers die met succes werden ingediend voor de registratietermijn van 31 mei 2013.	100%	Percentage bijgehouden publicaties. Maandelijksse monitoring.
Mate van tevredenheid van belanghebbenden over dossierindiening en verspreidingsactiviteiten van ECHA en diens activiteiten om de kwaliteit van de CSR's en de blootstellingsscenario's te verbeteren.	Hoog	Jaarlijkse enquête.

3. Belangrijkste resultaten

Registratie en indiening van dossiers

- Circa 5 700 registratiedossiers (voornamelijk bijgewerkte versies) en 400 kennisgevingen op het gebied van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD's) (met inbegrip van verlengingsaanvragen) worden getoetst op volledigheid en krijgen, waar relevant, een registratie- of PPORD-kennisgevingsnummer toegewezen.
- Maximaal 50 besluiten over PPORD's.
- Maximaal 3 000 biocidenaanvragen (aanvragen voor nationale autorisatie, aanvragen voor nieuwe werkzame stoffen, verlenging of herziening, EU-autorisaties van producten) worden verwerkt en de aanvragen voor nationale autorisatie worden doorgestuurd naar de lidstaten.

Stappenplan 2018 voor registratie en kwaliteit van dossiers

- Strategie en methoden voor ondersteuning van 2018-registranten in verband met bijlage III van REACH.
- Ontwikkeling van het hulpmiddel voor volledigheidscntrole en invoering van de herziene procedure, indien nodig, voor vrijgave aan registranten in 2016.
- Aan registranten beschikbaar gestelde ondersteuningspakketten om bijwerkingen uit eigen beweging te bevorderen.

CSA-programma

- Er worden voorbeelden van gebruiksbeschrijvingen gepubliceerd.
- Overeenstemming over en publicatie van geharmoniseerde presentatie van blootstellingsscenario's voor voorlichting in de toeleveringsketen.
- De herziening van het CSR/ES-stappenplan wordt uitgevoerd.

Stofidentificatie en gegevensuitwisseling

- Er worden circa 1 050 nieuwe nummers voor informatieverzoeken verstrekt.
- Circa 5 tot 10 besluiten in geschillen over gegevensuitwisseling krachtens REACH en een vergelijkbaar aantal in het kader van de biocidenwetgeving.
- Methodiek vastgesteld voor gelijkheid van stoffen.

Verspreiding

- Informatie op de informatiepagina's gepubliceerd over het mondiaal portaal van de OESO voor informatie over chemische stoffen (eChemPortal).
- Introductie van de nieuwe informatiepagina's met informatie die aan ECHA is verstrekt in het kader van de REACH-, CLP- en biocidenwetgeving en voortvloeit uit de verschillende regelgevingsprocessen.
- Publicatie van statistieken en rapporten in het kader van de PIC-verordening.
- Maximaal 250 verzoeken om vertrouwelijkheid krachtens REACH uit 2014 krijgen een eerste beoordeling.

1.2. Beoordeling (activiteit 2)

Bij het beoordelen van dossiers worden de testvoorstellen onderzocht en vindt een nalevingstoets plaats. De nalevingstoets is bedoeld om te onderzoeken of registratiedossiers voldoen aan de informatievereisten van de REACH-verordening, terwijl het onderzoek van testvoorstellen ervoor moet zorgen dat de vergaring van informatie over een bepaald onderwerp is afgestemd op de werkelijke informatiebehoefte en dat onnodige dierproeven worden vermeden.

Bij de beoordeling van stoffen moet worden nagegaan of een stof een gevaar vormt voor de gezondheid van de mens en het milieu. Stoffenbeoordelingen worden verricht door de bevoegde instanties van de lidstaten (*Member State Competent Authorities* - MSCA's) en omvatten een beoordeling van alle beschikbare informatie. Naar aanleiding van de beoordelingen kan - indien nodig - nadere informatie worden opgevraagd bij de registranten. Het uitgangspunt voor de stoffenbeoordeling is het communautair voortschrijdend actieplan (*Community Rolling Action Plan* - CoRAP) voor stoffen die onderworpen zijn aan de stoffenbeoordeling.

1. Speerpunten voor het jaar

Dossierbeoordeling

Als belangrijk onderdeel van de activiteiten in het kader van strategische doelstelling 1 blijft ECHA werken aan volledige uitvoering van de meerjarenstrategie voor nalevingscontrole die in 2014 werd vastgesteld¹. Anderzijds zal 2015 een piekjaar zijn voor de afgifte van ontwerpbesluiten over testvoorstellen uit registraties uit 2013 en de verwerking daarvan via het besluitvormingsproces. Hierdoor blijft de capaciteit voor het instellen van nieuwe nalevingscontroles beperkt. Voor vervolgbeoordelingen wordt een piekbelasting bereikt omdat bijgewerkte versies van dossiers worden ontvangen na eerdere besluiten over testvoorstellen en nalevingscontroles. Door de grote aantallen en de gecompliceerdheid van het beoordelingsproces voor de dossiers wordt het van groot belang geacht om in 2015 te blijven werken aan verbetering van de doelmatigheid en effectiviteit van het proces.

ECHA's focus ligt bij de nalevingstoets op alle ontvangen standaardregistraties uit 2010 en 2013 in de twee hoogste hoeveelhedsklassen. Ontvangen registratiedossiers doorlopen de gemeenschappelijke screening van alle REACH- en CLP-processen en prioriteiten voor de nalevingstoets worden dienovereenkomstig vastgesteld. Deze prioriteiten moeten een efficiënte interface waarborgen met, en voldoen aan de eisen van de stoffenbeoordeling en van wettelijke maatregelen voor risicobeheer in het algemeen en de uitvoering van het SVHC-stappenplan in het bijzonder. Bovendien is de nalevingstoets sterker geïntegreerd met andere verbetermaatregelen voor de kwaliteit van dossiers en wordt hij toegepast wanneer het de meest effectieve maatregel is om het dossier aan de voorschriften te laten voldoen.

Bij de nalevingstoets wordt gekeken naar de stoffen met de hoogste prioriteit. Daarbij ligt de nadruk op verbetering van de volksgezondheid (gentoxiciteit, toxiciteit bij herhaalde toediening, prenatale ontwikkelingstoxiciteit, giftigheid voor de voortplanting en kankerverwekkendheid) en het milieu (d.w.z. aquatische toxiciteit op de lange termijn, biologische afbraak en bioaccumulatie) in de individuele dossiers en de dossiers van hoofdregistranten. Daarnaast wordt de stofidentiteit, voor zover relevant, altijd

¹ Zie het document "Safer chemicals - focusing on what matters most" van 26-9-2014.

beoordeeld wanneer een dossier wordt geopend voor een nalevingstoets. De omvang van de controle is in overeenstemming met de vastgestelde zorgen, gebaseerd op computergegevens, handmatige screening en het oordeel van deskundigen. Een klein deel van de nalevingstoetsen zal ook in de toekomst worden gebaseerd op willekeurige selectie. Elke registrant moet er dus vanuit gaan dat zijn dossier kan worden onderzocht.

Daarnaast zal ECHA blijven kijken naar de naleving van dossiers die betrekking hebben op verschillende vormen (waaronder nanovormen) van een stof. Het Agentschap zal de methode invoeren die in 2014 werd ontwikkeld voor het aanpakken van problemen met het chemisch veiligheidsrapport en deze consolideren voor de aanpak van dossiers die zijn gebaseerd op niet-adequate read-across- of categoriebenaderingen.

In het kader van het onderzoek van testvoorstellen zal ECHA stelselmatig conclusies over voorstellen blijven formuleren. Het is de bedoeling om van alle geldige testvoorstellen die vóór 1 juni 2013 werden ingediend ten minste 75% (met een ontwerpbesluit) af te ronden.

Een groot deel van de middelen zal in 2015 nog steeds worden ingezet voor het besluitvormingsproces over de ontwerpbesluiten die in 2013 en 2014 werden afgegeven. Door het grote aantal zaken ontstaat grote druk op de MSCA's en ook op het Comité lidstaten, als MSCA's voor een groot deel van de ontwerpbesluiten met wijzigingsvoorstellen komen. ECHA blijft streven naar optimalisering van de betrokkenheid van de MSCA's en het Comité en zal daartoe onder meer webinars en andere informatiebijeenkomsten over technische en wetenschappelijke onderwerpen organiseren om de verdere besluitvorming over individuele gevallen te vergemakkelijken.

ECHA zal meer middelen blijven inzetten voor vervolgbeoordelingen van de informatie die wordt verstrekt naar aanleiding van ECHA's besluiten op dossierbeoordelingen en om aan te geven wanneer wettelijke vervolgmaatregelen nodig zijn, maar ook om te waarborgen dat er voor nationale handhavingsinstanties een solide grondslag voor maatregelen komt wanneer dossiers niet aan de voorschriften voldoen. De werkwijze waarbij toezichthouders op goede laboratoriumpraktijken (GLP) wordt gevraagd onderzoeksaudits te verrichten zal door ECHA worden geëvalueerd en indien nodig worden aangepast om de toepassing van GLP te bevorderen.

Ook zal ECHA aan verbetering van de algemene dossierkwaliteit blijven meewerken door effectieve terugkoppeling naar (indien relevant specifieke) bedrijfstakken op basis van ervaringen met besluiten inzake dossierbeoordelingen. Met name zal ECHA voor registranten van kleinere hoeveelheden en het mkb in het algemeen de belangrijkste relevante boodschappen formuleren en verspreiden. Ook zal het de rapportage over de uitkomsten van het proces van dossierbeoordeling vastleggen om de transparantie te vergroten en een completer beeld te geven van de naleving van dossiers en de beschikbaarheid van betrouwbare informatie over de hogere eindpunten die relevant zijn voor het veilige gebruik en de identificatie van SVHC in het bijzonder.

Stoffenbeoordeling

Met het oog op de strategische doelstellingen 1 en 2 zal ECHA het proces van stoffenbeoordeling in de periode 2012-2014 evalueren, en dan met name de complementaire rol naast de dossierbeoordeling en de functionele rol voor wettelijk voorgeschreven risicobeheer. Deze evaluatie zal worden verwerkt in het rapport dat ECHA in 2016 zal uitbrengen over de tenuitvoerlegging van REACH en vereist de medewerking van de bevoegde instanties in de lidstaten.

ECHA blijft waarborgen dat het proces volledig bijdraagt aan verbetering van de dossierkwaliteit en efficiënt wordt geïntegreerd in procedures voor risicobeheer. Daarom

behoort de nadruk te liggen op het selecteren van verdere kandidaatstoffen voor het Communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) die verduidelijking van relevante risico's voor de volksgezondheid of het milieu behoeven, om te kunnen besluiten over wettelijke vervolgmaatregelen. In de meeste gevallen geven deze stoffen aanleiding tot verzoeken om nadere informatie, die niet kunnen worden gedaan in het kader van de dossierbeoordeling omdat ter zake een beoordeling op EU- en stofniveau noodzakelijk is. De randvoorwaarden hiervoor zijn een succesvolle uitvoering van een gemeenschappelijke procesoverstijgende screening ten behoeve van zowel de stoffenbeoordeling als de wettelijk voorgeschreven risicobeheerprocessen en een effectieve wisselwerking met de dossierbeoordeling, met volledige betrokkenheid van de MSCA's. Bij optimalisering van de ontwikkeling van nieuwe versies van CoRAP wordt ook gekeken naar vergelijkbaarheid van stoffen, relevantie van regelgeving en efficiënt gebruik van de beoordelingscapaciteit bij MSCA's. Bezien moet worden of een streefdoel van circa 50 stoffen per jaar kan worden gehandhaafd.

In 2015 zal in het kader van de stoffenbeoordeling de verwerking van het pakket ontwerpbesluiten uit 2014 worden voortgezet, evenals het beheer van een toenemend aantal rapporten, ontwerp- en definitieve besluiten en vervolgmaatregelen die voortvloeien uit de stoffenbeoordeling. Ook zal ECHA doorgaan met het openbaar maken van niet-vertrouwelijke versies van besluiten over stoffenbeoordelingen en andere relevante resultaten in de vorm van documenten.

ECHA zal de bevoegde autoriteiten in de lidstaten blijven ondersteunen en met hen blijven samenwerken aan de stoffenbeoordeling. Daartoe zal het een workshop en technische vergaderingen organiseren, praktijkgidsen uitgeven en ontwerpbesluiten op hun samenhang screenen. Efficiënte administratieve praktijken zijn een noodzakelijke voorwaarde om het proces voor de beoordeling van stoffen in stand te houden en te ondersteunen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Er worden wetenschappelijk onderbouwde en juridisch sluitende ontwerp- en definitieve besluiten over de dossierbeoordeling voorbereid, in overeenstemming met de wettelijke vereisten en in lijn met de strategie voor de nalevingscontrole en de meerjarenplanning, aangestuurd door de strategische benadering van ECHA.
2. Zonder onnodige vertraging wordt toegezien op de naleving van dossierbeoordelings- en stoffenbeoordelingsbesluiten nadat de in het besluit genoemde termijn is verstreken en de instanties van de lidstaten worden geïnformeerd over de uitkomst en over gevallen die om maatregelen van hun kant vragen.
3. De update van CoRAP wordt opgesteld in samenwerking met de lidstaten. Daarbij vindt een effectieve wisselwerking plaats met andere processen voor evaluatie en wettelijk voorgeschreven risicobeheer en worden de wettelijke termijnen niet overschreden.
4. Alle stoffenbeoordelingen worden voorbereid en verwerkt volgens strikte normen voor de wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit, op basis van de overeengekomen standaardbenaderingen en -procedures en binnen de wettelijke termijnen.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage dossier- en stoffenbeoordelingen dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt.	100%	Intern maandverslag
Percentage onderzoeken van testvoorstellen dat wordt afgerond voor dossiers die werden ingediend voor de termijn van 2013 om te voldoen aan de wettelijke vereiste om tot een ontwerpbesluit te komen voor de termijn van 1 juni 2016.	75%	Intern maandverslag
Percentage vervolgbeoordelingen die in het desbetreffende jaar moesten worden verricht en dat wordt uitgevoerd binnen zes maanden na de termijn die in het definitieve besluit inzake de dossierbeoordeling werd vastgesteld.	75%	Intern kwartaalverslag
Percentage stoffenbeoordelingen dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt.	100%	Intern maandverslag
Mate van tevredenheid van MSCA's over de ondersteuning van ECHA voor stoffenbeoordeling.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten**Dossierbeoordeling**

- 200 nalevingscontroles afgerond (waarvan ten minste 50% betrekking zal hebben op verbetering van de volksgezondheid en het milieu), uitmondend in ca. 150 nieuwe ontwerpbesluiten.
- Ten minste 220 onderzoeken van testvoorstellen afgerond met een ontwerpbesluit.
- Meer dan 300 definitieve besluiten over dossierbeoordelingen op basis van ontwerpbesluiten uit de periode 2012-2015.
- 400 vervolgonderzoeken naar aanleiding van dossierbeoordelingen.
- ECHA's jaarlijkse evaluatieverslag en bijhorende mededelingen². De belangrijkste boodschappen voor registranten van kleinere hoeveelheden en het mkb in het

² Artikel 54 REACH.

algemeen.

- Een workshop of technische bijeenkomst over dossierbeoordeling.
- Jaarlijks evaluatieverslag (artikel 54).
- Niet-vertrouwelijke versies van besluiten over dossierbeoordelingen openbaar gemaakt.

Stoffenbeoordeling

- Derde geactualiseerde versie van het CoRAP eind maart 2015 aangenomen met ten minste 50 stoffen die in 2015 zullen worden beoordeeld.
- Vierde ontwerp voor een geactualiseerde versie eind oktober 2015 voor advies ingediend bij het Comité lidstaten.
- Circa 40 ontwerpbesluiten over stoffenbeoordeling naar aanleiding van de beoordelingen uit 2014 waarbij om nadere informatie is gevraagd.
- Ten minste 40 definitieve besluiten aangenomen, met verzoeken om nadere informatie of conclusies in het kader van de stoffenbeoordeling. Niet-vertrouwelijke versies van alle besluiten over stoffenbeoordelingen openbaar gemaakt.
- Conclusies gepubliceerd voor alle afgeronde stoffenbeoordelingen.
- Wetenschappelijke, administratieve en juridische ondersteuning voor de bevoegde instanties van de lidstaten bij hun evaluatietaken.
- Eén workshop over stoffenbeoordeling.
- Evaluatierapport over het proces van stoffenbeoordeling 2012-2014.

1.3. Risicobeheer (activiteit 3)

Op het gebied van risicobeheer is ECHA onder meer belast met het bijwerken van de kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's), het regelmatig voorbereiden van aanbevelingen voor de Commissie over stoffen op de kandidatenlijst die moeten worden opgenomen in de autorisatielijst (de lijst van stoffen waarvoor een autorisatie moet worden aangevraagd - bijlage XIV bij REACH) en het verwerken van autorisatieaanvragen. Stoffen die binnen de EU onaanvaardbare risico's vormen, kunnen volledig worden verboden of worden beperkt tot bepaalde gebruiksvormen (titel VIII van REACH). De Commissie kan ECHA verzoeken om voorstellen voor te bereiden voor beperkingen of om bestaande beperkingen te evalueren. Lidstaten dienen ook voorstellen voor beperkingen in, die vervolgens op conformiteit worden gecontroleerd en voor advies worden doorgezonden aan het Comité Risicobeoordeling en het Comité sociaal-economische analyse.

Volgens ECHA's strategische doelstelling 2 moeten REACH- en CLP-gegevens intelligent worden gebruikt, om te waarborgen dat instanties tijdig en efficiënt iets kunnen doen aan de grootste zorgen. Daartoe voert ECHA voor alle REACH- en CLP- processen gemeenschappelijke screeningmethoden in, om de belangrijkste stoffen en gebruiksvormen te identificeren. Het kader voor analyse van risicobeheersopties (*Risk Management Option Analysis* - RMOA) ondersteunt de selectie van de meest geschikte instrumenten voor wettelijk risicobeheer om de geconstateerde punten van zorg aan te pakken. De gemeenschappelijke screeningmethodes en RMOA zijn bedoeld om een efficiënt en geïntegreerd gebruik van de REACH- en CLP-processen te waarborgen, meer duidelijkheid te bieden (indien nodig door het vergaren van meer gegevens) en de geconstateerde punten van zorg te kunnen aanpakken.

1. Speerpunten voor het jaar

Inventariseren van de behoefte aan risicobeheer door regelgeving

De uitvoering van het SVHC-stappenplan 2020 is een centraal onderdeel van ECHA's strategische doelstelling 2 en draait op volle toeren. Zoals blijkt uit de volledige naam ("Routekaart voor de identificatie van SVHC's en de tenuitvoerlegging van risicobeperkende maatregelen in het kader van REACH tot 2020") omvat dit stappenplan een reeks maatregelen die verder gaan dan de identificatie van SVHC's en is het gericht op een holistische en geïntegreerde uitvoering van de REACH- en CLP- processen voor risicobeheer, waarbij volledig gebruik wordt gemaakt van de registratie- en andere databanken van REACH/CLP en dossiers en stoffen worden beoordeeld wanneer nadere informatie nodig is.

Gemeenschappelijke screening ten behoeve van REACH- en CLP-processen

De gemeenschappelijke screening zal worden gebruikt om lidstaten en de Commissie/ECHA te helpen wanneer zij zich allereerst concentreren op stoffen en gebruiken waarover de grootste zorgen bestaan en die de grootste effecten hebben. Dit vergt consolidatie en een meer gemeenschappelijk beeld van de prioriteiten. Er moet dus worden gekeken welke stoffen en gebruiken het meest van belang zijn, waarbij rekening wordt gehouden met de prioritaire doelstellingen van het zevende Milieuactieprogramma. ECHA zal doorgaan met de discussie over deze prioriteiten en de wijze waarop zij van invloed zullen zijn op de praktische uitvoering van de gemeenschappelijke screeningmethode. Daarover zal een workshop worden georganiseerd. De ervaringen uit 2014 met de uitvoering van de gemeenschappelijke screeningmethode zullen worden gebruikt om de reikwijdte te vergroten zodat ook een op zorgwekkende aspecten gebaseerde selectie van stoffen voor een nalevingscontrole kan worden ondersteund. Mede op basis van alle ervaringen met de nalevingscontrole en de stoffenbeoordeling

zullen deze instrumenten vooral worden gebruikt met het oog op de behoefte aan risicobeheer door regelgeving.

Onder de vorige wetgeving en tijdens de eerste uitvoeringsjaren van REACH zijn veel bekende en gemakkelijk identificeerbare stoffen en gebruiksvormen aangepakt die risico's veroorzaken. Voortaan moet de screening vooral zijn gericht op stoffen en vormen van gebruik waaraan tot dusverre minder aandacht is geschonken, wegens onvoldoende informatie over hun eigenschappen, onzekerheid over de te hanteren criteria (bijvoorbeeld hormoonontregelende stoffen) of meer complexe blootstellingssituaties (bijvoorbeeld stoffen in voorwerpen).

Beoordeling van gevareneigenschappen

De beoordeling van persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT)/zeer persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (zPzB) en hormoonontregelende eigenschappen (ED) wordt ondersteund door de respectieve deskundigengroepen. De PBT-deskundigengroep zal meer gaan werken aan stoffen die door middel van REACH-registratiegegevens worden geïdentificeerd nu de stoffen die van de vorige wetgeving zijn geërfd zijn verwerkt. ECHA zal bijzondere aandacht schenken aan de ondersteuning van het efficiënte gebruik van alle beschikbare informatie en wil alleen nadere informatie vergaren (bijvoorbeeld middels een stoffenbeoordeling) wanneer dat nodig is voor een besluit over de vraag of een stof aan de criteria voldoet.

De ED-deskundigengroep heeft bij zijn oprichting gebruikgemaakt van de ervaringen van de PBT-deskundigengroep en zal in 2015 het stofspecifieke werk aan hormoonontregelende stoffen actief ondersteunen.

Identificatie van de meest geschikte regelgeving

De gezamenlijke screening en de PBT-/ED-beoordeling moet een aantal kandidaten voor een tweede ronde van informatievergaring opleveren (bijvoorbeeld door stoffenbeoordeling) of rechtstreeks uitmonden in de beoordeling van de meest geschikte opties voor risicobeheer (RMOA).

De RMO-benadering zal verder worden gestroomlijnd en effectiever worden gemaakt, terwijl het SVHC-stappenplan zal voorzien in een beter en in gezamenlijk overleg tot stand gekomen uitgangspunt voor de identificatie van stoffen en maatregelen. Verdere afstemming van documentatie en methodes voor de beoordeling van stoffen en RMOA's zal naar verwachting resulteren in efficiencywinst omdat minder middelen nodig zullen zijn en de doorlooptijden zullen worden bekort. De uitkomsten van de eerste stoffenbeoordelingen en de daarop volgende RMOA's kunnen in 2015 wellicht al resulteren in aanzetten voor regelgeving.

Samenwerking en communicatie

Op het gebied van samenwerking en de coördinatie van de uitvoering van het stappenplan blijft er veel werk te doen omdat de verwezenlijking van de doelstellingen van het stappenplan permanente betrokkenheid van, en interactie met alle autoriteiten vereist. ECHA zal de lidstaten blijven ondersteunen die tot dusverre nog niet actief hebben bijgedragen aan de uitvoering van het stappenplan. Naast de PBT- en ED-deskundigengroepen zullen de coördinatiegroepen voor CMR (carcinogene, mutagene en reproductietoxische) en inhalatieallergene stoffen hun werkzaamheden voortzetten. De ontwikkeling en uitvoering van een methode voor de aanpak van aardolie (indien niet als brandstof gebruikt) en steenkoolstromen zullen worden ondersteund door een ad-hocgroep. In samenwerking met lidstaten zullen opnieuw bijeenkomsten van deskundigen op het gebied van risicobeheer worden georganiseerd over uitvoeringsaspecten van het SVHC-stappenplan en het verband tussen screening,

beoordeling en RMOA enerzijds en de uitvoering van het regelgevingsproces anderzijds.

Het eerste voortgangsrapport over de uitvoering van het SVHC-stappenplan in 2014 zal in het eerste kwartaal verschijnen. De voorlichting over stofs specifieke activiteiten (beoordeling van gevaren en RMOA alsmede RMOA-conclusies) zal in 2015 in een "business as usual" fase komen. Dit zal de betrokken partijen meer transparantie en voorspelbaarheid bieden.

Autorisatie

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

Screening, beoordeling (waaronder indelingsharmonisatie) en RMOA moeten voorstellen opleveren om juist die stoffen als SVHC aan te merken waarvan de meeste instanties menen dat opname op de kandidatenlijst een effectieve en noodzakelijke regelgevende maatregel is. Met andere woorden: de "juiste" stoffen komen op de kandidatenlijst. Het werkelijke aantal stoffen zal afhangen van het aantal lidstaten dat betrokken is bij de screening, beoordeling en RMOA en van de middelen die zij inzetten. De totale werkdruk voor de SVHC-identificatie zal toenemen omdat naar verwachting meer dossiers betrekking zullen hebben op PBT's of tot vergelijkbare bezorgdheid aanleiding gevende stoffen en deze dossiers tijdens het identificatieproces dus specifieke aandacht vergen.

Bij de uitwerking van de zevende aanbeveling uit bijlage XIV kunnen de ervaringen worden benut die in 2014 werden opgedaan met het gebruik van de herziene prioriteitenstelling uit bijlage XIV. De mate van overeenstemming tussen de Commissie en de lidstaten over de vraag welke stoffenautorisatie de beste RMO is, zal bepalen hoe goed de aanbevelingen kunnen worden gebruikt voor de uiteindelijke besluitvorming over het opnemen van stoffen in bijlage XIV. Op de langere termijn zouden de stelselmatige RMOA's die voorafgaan aan de opname van stoffen op de kandidatenlijst de aanbevelingsfase efficiënter en voorspelbaarder moeten maken.

Autorisatieaanvragen

Naar verwachting zullen in 2015 circa 70 aanvragen voor het gebruik van chroomverbindingen worden ingediend en begin 2016 circa 30. Er bestaat echter veel onzekerheid over deze aantallen omdat zij vooral zullen afhangen van de vraag of en op welke wijze aanvragers hun dossiers uiteindelijk gegroepeerd zullen indienen. Ten tijde van het opstellen van dit programma (augustus 2014) heeft ECHA al meer dan 100 verzoeken om informatiebijeenkomsten ontvangen.

Er zouden nog meer aanvragen bij ECHA kunnen binnenkomen (mogelijk wel tot 150). In ieder geval zal ECHA in 2015 meer aanvragen efficiënt, open en betrouwbaar moeten verwerken en zal het noodplannen ontwikkelen voor het geval er meer aanvragen binnenkomen. Daarnaast zal de verwerking van de circa 15 aanvragen die in 2014 werden verwacht in 2015 doorgaan.

Het ECHA-secretariaat zal het RAC en SEAC en in het bijzonder hun rapporteurs blijven ondersteunen bij de transparante en efficiënte ontwikkeling van hoogwaardige adviezen die de besluitvorming van de Commissie over het al dan niet verlenen van een autorisatie effectief kunnen ondersteunen. ECHA is voornemens de deelname van derde landen aan het raadplegingsproces voor elke aanvraag actief te bevorderen om te zorgen dat relevante informatie over alternatieve stoffen of technieken, wanneer die beschikbaar is, wordt meegenomen in het adviesproces.

ECHA zal de werktijd die zijn eigen medewerkers en de leden van het Comité nodig hebben voor het beheer van dit proces zorgvuldig bewaken, de procedure blijven stroomlijnen en verduidelijking blijven geven om de totstandkoming van adviezen in de

comités gericht te kunnen laten plaatsvinden. Mede hierdoor kunnen ECHA's eigen werkzaamheden en die van zijn comités tijdig worden aangepast in afwachting van het grotere aantal aanvragen in 2015. De nieuwe versie van REACH-IT, die in 2014 in gebruik werd genomen, zal in 2015 een efficiëntere communicatie met aanvragers mogelijk maken. "Dynamic Case" is een nieuw hulpmiddel om effectief met de comités te communiceren. Het werd in 2014 bij ECHA in gebruik genomen en moet de efficiency en accuratesse van het aanvraagproces vergroten.

De lessen die uit de eerste aanvragen zijn getrokken, worden begin 2015 gezamenlijk door de Commissie, de lidstaten en belanghebbenden geanalyseerd in een feedback-seminar en worden gebruikt om de advisering efficiënter te laten verlopen. Op basis van dit feedback-seminar zal ECHA beoordelen of het zal doorgaan met informatiesessies voorafgaand aan de indiening (*Pre-Submission Information Sessions* - PSIS) met toekomstige aanvragers. De sessies zijn nuttig gebleken om eventuele resterende technische problemen met betrekking tot de voorbereiding en indiening van aanvragen op te lossen. Toch wordt verwacht dat een duidelijke communicatie met aanvragers en samenwerking met de bij ECHA betrokken partijen noodzakelijk zal blijven. Daarom zal ECHA blijven doorgaan met seminars en PSIS voor potentiële aanvragers.

ECHA wil werken met "voor hun doel geschikte" aanvragen, die de industrie niet opzadelen met onnodige kosten of administratieve lasten voor de aanvraagactiviteiten. Daarom heeft het in 2014 duidelijk aangegeven dat bij de aanvraag geen gegevens over gevaren hoeven te worden gevoegd als de aanvrager gebruik maakt van de door het RAC vastgestelde afgeleide "referentie"-doses zonder effect (*Derived No-Effect Level* - DNEL) of dosis-responsrelaties. Hierdoor dalen de kosten van aanvragen aanzienlijk en worden zij sterk vereenvoudigd. Daarnaast heeft ECHA in 2014 een "partnerservice" opgezet om alle potentiële aanvragers beter te informeren over andere aanvragers in de toeleveringsketen. In combinatie met de ervaring die ECHA heeft opgedaan met de specifieke problemen van downstreamgebruikers met de aanvragen zullen deze beide nieuwe ontwikkelingen als uitgangspunt fungeren om het aanvraagproces zo kort, soepel en zinvol mogelijk te maken. Met het oog daarop zal ECHA nauw met de Commissie en de lidstaten samenwerken om de aanbevelingen van de taskforce voor vergroting van de werkbaarheid van het autorisatieproces uit te voeren.

Exploitatiebeperkingen

Elk beperkingsdossier is uniek voor wat betreft de reikwijdte en de te beoordelen wetenschappelijke en technische aspecten. Vanwege deze verschillen tussen dossiers blijft het voor ECHA - en met name voor zijn comités - een hele opgave om adviezen af te geven en te waarborgen dat deze van hoge wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit zijn.

Het secretariaat van ECHA ondersteunt de comités en in het bijzonder de rapporteurs bij het opstellen van adviezen over beperkingsdossiers. Het aantal adviezen waaraan in 2015 zal worden gewerkt, hangt af van het aantal bijlage XV-beperkingsdossiers dat in 2014 en begin 2015 binnenkomt.

ECHA verwacht in 2015 de RAC- en SEAC- rapporteurs te ondersteunen bij circa 10 beperkingsdossiers, ongeveer hetzelfde aantal als in 2014. Het ECHA-secretariaat zal tijdig kwaliteitsvolle ondersteuning bieden voor het RAC, het SEAC en het Forum wanneer zij deze adviezen gaan uitwerken.

In 2014 hebben de lidstaten, ECHA en de Commissie een taskforce opgericht die moet komen met een samenhangend pakket aanbevelingen om het voorbereiden van dossiers en het uitbrengen van adviezen efficiënter te laten verlopen. In 2015 zal ECHA uitvoering geven aan deze aanbevelingen, die relevant zijn voor het secretariaat, het RAC, het SEAC of het Forum. Parallel aan de aanbeveling van de taskforce zal ECHA de lidstaten bij het opstellen van bijlage XV-beperkingsdossiers ondersteunen door middel

van workshops, voorbereidende informatiebijeenkomsten en zo nodig specifieke feedback.

Ook zal ECHA handhavingsinstanties en helpdesks in de lidstaten blijven ondersteunen en de toegankelijkheid en leesbaarheid van bijlage XVII op zijn website blijven verbeteren. ECHA zal vragen blijven beantwoorden over de interpretatie en de handhaving van de beperkingen.

ECHA zal de Commissie ondersteunen bij het inventariseren van de best mogelijke stoffen waarvoor ECHA beperkingsdossiers zal opstellen. Op verzoek van de Commissie zal ECHA maximaal drie bijlage XV-beperkingsdossiers opstellen (over nieuwe voorstellen of herzieningen van bestaande beperkingen).

ECHA zal voor zover mogelijk deskundig advies en ondersteuning blijven geven op specifiek verzoek van de Commissie, bijvoorbeeld bij een herziening van bestaande beperkingen in bijlage XVII. Desgevraagd zal ECHA de Commissie technische ondersteuning bieden bij de vaststelling van regelgeving over de beperkingsdossiers, waarvoor de adviezen van het RAC en het SEAC in 2014-15 aan de Commissie werden gezonden. Ook zal ECHA de Commissie ondersteunen bij de ontwikkeling van de beperkingsvoorstellen voor CMR in consumentenartikelen krachtens artikel 68, lid 2.

Op grond van artikel 69, lid 2 moet ECHA beperkingsdossiers opstellen voor voorwerpen die stoffen bevatten die op de autorisatielijst staan en een risico vormen dat niet adequaat wordt beheerd. Uitgaande van een benadering die in 2014 werd ontwikkeld en afhankelijk van het resultaat van de analyse zal ECHA de uitkomst registreren en - indien relevant - zijn voorstellen voor dergelijke beperkingstypen in 2015 opstellen en indienen. In 2015 zal ECHA ook beoordelen of een beperking op grond van artikel 69, lid 2, noodzakelijk is voor de vier ftalaten waarop in februari 2015 een verbod van kracht wordt en, indien dat het geval is, een bijlage XV- beperkingsdossier opstellen.

Andere werkzaamheden met betrekking tot risicobeheer

Sociaal-economische analyse

ECHA zal zich blijven inzetten om de kennis over de praktische toepassing van sociaal-economische analyses (SEA) te vergroten. In 2014 verschenen de resultaten van een onderzoek naar de gezondheidseffecten, bedoeld om negatieve gevolgen voor de gezondheid te voorkomen. De referentiewaarden voor de bereidheid om te betalen voor de eerste reeks eindpunten voor de menselijke gezondheid zijn dus beschikbaar voor bevoegde instanties in de lidstaten (voor beperkingen) en ondernemingen (voor autorisatieaanvragen). Methodieken worden uitgewerkt om de effecten voor de volksgezondheid te kwantificeren door middel van methodes die zijn gebaseerd op de bereidheid om te betalen of voor kwaliteit/invaliditeit gecorrigeerde levensjaren.

Op basis van de publicaties uit 2014 over de kosten voor de handhaving van beperkingen zal ECHA methodieken blijven uitwerken om de kosten van de tenuitvoerlegging van risicobeheer via regelgeving te ramen. ECHA zal ondersteuning blijven verlenen voor SEA-gerelateerde workshops via het "REACH-netwerk van verantwoordelijken voor sociaal-economische analyse en analyse van alternatieven", samen met de belanghebbenden voor autorisatieaanvragen en met de MSCA's voor wat beperkingen betreft.

Stoffen in voorwerpen

De voorlichting over verplichtingen in verband met de aanwezigheid in voorwerpen van stoffen die op de kandidatenlijst staan zal worden voortgezet. ECHA zal onderzoek doen naar de mogelijkheden voor samenwerking met instanties en brancheorganisaties in derde landen om het bewustzijn te vergroten van producenten van voorwerpen die voor

de export naar EU-markten bestemd zijn. Dit om middelen te vinden om de communicatie van importeurs in hun upstream-toeleveringsketen te ondersteunen. De voorlichting heeft ook betrekking op de eisen uit de Biocidenverordening voor behandelde voorwerpen.

In 2014 is ECHA van start gegaan met de inventarisatie en ontwikkeling van nog andere middelen om met name importeurs van artikelen maar ook distributeurs en consumenten te ondersteunen bij het inventariseren van stoffen van de kandidatenlijst die mogelijk in voorwerpen aanwezig zijn. Dit werk zal worden voortgezet.

Verbanden met andere wetgeving van de EU

Om beter inzicht te krijgen in de wijze waarop chemische stoffen gereguleerd zijn en de wijze waarop de diverse regelgeving elkaar aanvult, zullen de mogelijkheden voor het verzamelen en verspreiden van informatie over de stoffen die onder de diverse producten van de EU vallen in 2015 nader worden onderzocht. Daarnaast zal ECHA verder onderzoek doen naar de mogelijkheden voor ondersteuning van een effectief gebruik van REACH-gegevens door eindgebruikers uit de industrie, om te voldoen aan hun verplichtingen krachtens andere wetgeving, waaronder de richtlijn inzake industriële emissies, arbeids-, milieu- en productwetgeving en omgekeerd.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

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

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage SVHC's, beperkingsdossiers en autorisatieaanvragen dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt.	100%	Intern maandverslag
Mate van tevredenheid van de Commissie, MSCA's, de comités van ECHA, de industrie, ngo's en andere belanghebbenden over de kwaliteit van de geboden wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Voortgangsrapportage SVHC-stappenplan gepubliceerd.
- Workshop georganiseerd ter bevordering van samenhangende en effectieve tenuitvoerlegging van REACH- en CLP-processen en over gemeenschappelijke prioriteiten.
- Lijsten van mogelijke zorgwekkende stoffen voor nader onderzoek aan de lidstaten verstrekt op basis van de gemeenschappelijke screeningmethode van de registratiedatabank.
- Op verzoek van de Commissie ondersteuning verleend voor de ontwikkeling van ten hoogste vijf RMO-analyses.
- Op verzoek van de Commissie ten hoogste vijf SVHC's voorgesteld voor de kandidatenlijst.
- Een of twee geactualiseerde versies van de kandidatenlijst gepubliceerd.
- De zesde bijlage XIV-aanbeveling bij de Commissie ingediend. Ontwikkeling van een nieuwe ontwerpaanbeveling voor opname van stoffen van de kandidatenlijst op de autorisatielijst (bijlage XIV).
- Wetenschappelijke, administratieve en juridische ondersteuning voor zowel indieners van voorstellen voor beperkingen als voor het RAC en het SEAC en hun rapporteurs met het oog op de uitwerking van adviezen inzake beperkingen en autorisatieaanvragen.
- Feedback-seminar over de lessen die zijn getrokken uit de eerste autorisatieaanvragen, samen met de Commissie en de belanghebbenden.
- Maximaal drie bijlage XV-beperkingsdossiers voorbereid (met inbegrip van dossiers of verslagen met betrekking tot de herziening van bestaande beperkingen, waar van toepassing).
- Verder verbeterde en aangepaste communicatie via internet en andere media beschikbaar voor potentiële aanvragers, waaronder kleine en middelgrote ondernemingen, om het voorbereiden van voor gebruik geschikte autorisatieaanvragen te vergemakkelijken.
- Instructies, richtsnoeren en toelichtingen om de efficiëntie van ECHA's wetenschappelijke comités verder te verbeteren bij het beheer van de adviezen over autorisatieaanvragen en beperkingen.
- Financiële referentiewaarden voor de tweede reeks eindpunten voor de volksgezondheid.
- Ten hoogste twee opleidingsactiviteiten, workshops en adviezen voor de lidstaten om hen te helpen bij hun taken in het kader van de voorbereiding van bijlage XV-beperkingsdossiers, met inbegrip van SEA.
- Ten minste één seminar of workshop over autorisatieaanvragen, met inbegrip van SEA, voor de industrie en andere belanghebbenden.
- Mogelijkheden om de informatiestroom en het informatiegebruik tussen REACH en andere wetgeving op het gebied van chemische stoffen onderzocht.

1.4. Indeling en etikettering (C&L) (activiteit 4)

De indeling en etikettering van stoffen en mengsels maakt het mogelijk om chemische stoffen op een veilige manier te vervaardigen en te gebruiken. Fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers zijn verplicht om stoffen en mengsels in te delen en te etiketteren volgens de wettelijke voorschriften en de indeling van gevaarlijke stoffen aan te melden.

ECHA houdt een databank van alle kennisgevingen van stoffen bij in de C&L-inventaris. In sommige gevallen kunnen de lidstaten of de industrie voorstellen om de indeling van een stof in de EU te harmoniseren. Zodra de geharmoniseerde regel over indeling en etikettering van een stof in de CLP-verordening is opgenomen, zijn alle fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers verplicht om de stof dienovereenkomstig in te delen en te etiketteren. Doorgaans gebeurt dit voor werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden. De indeling van carcinogene, mutagene en reproductietoxische stoffen (CMR's) en inhalatieallergenen wordt gewoonlijk ook geharmoniseerd. Andere gevarenklassen kunnen indien nodig worden geharmoniseerd.

1. Speerpunten voor het jaar

Verwerking van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH)

Bij de uitwerking van harmonisatievoorstellen voor indeling en etikettering en de advisering door het RAC zal ECHA de ondersteuning van de lidstaten en de RAC-rapporteurs voortzetten en indien nodig verder intensiveren.

Voor werkzame stoffen voor zowel gewasbeschermingsmiddelen als biociden betekent een indeling in categorie 1A of 1B voor carcinogene, mutagene en reproductietoxische stoffen (CMR's) dat het gebruik van de stof in het algemeen niet zal worden goedgekeurd. Om de wettelijke besluitvorming te stroomlijnen doet ECHA, met het oog op de duidelijkheid voor belanghebbenden uit de industrie en de doelmatigheid voor alle betrokken partijen, een aanzienlijke inspanning om de CLH-procedure en de goedkeuringsprocedures in het kader van de verordeningen voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden op elkaar af te stemmen. De parallele verwerking van werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen maakt het lastig om uiteenlopende adviezen te voorkomen, de procedures af te stemmen op de respectieve wettelijke termijnen voor besluitvorming en de efficiëntie en voorspelbaarheid van de procedure verder te vergroten.

Hoewel het totale aantal voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering naar verwachting even groot zal zijn als in voorgaande jaren, zal het aantal werkzame stoffen voor pesticiden en biociden waarschijnlijk toenemen, deels als gevolg van het evaluatieprogramma voor biociden. De timing van de CLH-procedure, de behoefte aan middelen, de uitwisseling van relevante informatie en proactieve oplossingen voor controversiële vraagstukken worden in nauw overleg actief afgestemd met de lidstaten, EFSA en de Europese Commissie.

Om aan de grote vraag te voldoen, zal voortdurend worden gewerkt aan vergroting van de voorspelbaarheid van de termijnen en verdere stroomlijning van de werkwijzen en -procedures (bijvoorbeeld via bijeenkomsten van deskundigen, voorlichting, criteria voor de verwerking van nieuwe informatie die in de loop van de procedure wordt ontvangen) om de administratieve last te verkleinen. Het ECHA-secretariaat wil zich inzetten om de lidstaten te blijven ondersteunen bij het voorbereiden van voorstellen en om de RAC-rapporteurs de nodige ondersteuning te bieden, zodat de procedure voor het opstellen van adviezen door het RAC op een grondige basis berust en de eruit voortvloeiende adviezen het definitieve besluit van de Commissie ondersteunen.

Geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH) is op zichzelf een krachtige maatregel voor wettelijk voorgeschreven risicobeheer (*Regulatory Risk Management Measure - RRMM*) en ondersteunt ook andere RRMM. Gelet op de krimpende middelen die in de lidstaten beschikbaar zijn voor het opstellen van voorstellen voor CLH is het van belang om ondersteuning te verlenen bij de selectie van stoffen die met voorrang moeten worden geharmoniseerd. ECHA is voornemens om zijn screeningactiviteiten voor de opsporing van prioritair stoffen op een hoog niveau te handhaven. De screening van stoffen wordt gecombineerd met identificatieprioriteiten van andere processen, waaronder SVHC en stoffenbeoordeling (zie activiteit 3).

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

De C&L-inventaris is een unieke databank voor de indeling en etikettering van nagenoeg alle stoffen op de EU-markt. In 2014 had de databank 6,1 miljoen kennisgevingen, voor de indeling van 125 000 stoffen waarvan 115 000 beschikbaar zijn in de openbare C&L-inventaris. Gemiddeld worden elke maand meer dan 10 000 kennisgevingen bijgewerkt. Zulke gedetailleerde kennis is nergens anders ter wereld voorhanden. Hoewel de inventaris sinds 2012 beschikbaar is, zullen onderhoud en actualisering ervan in 2015 worden voortgezet, met de opname van Seveso III-data als belangrijkste nieuwe kenmerk³.

Voor circa 25% van de stoffen in de C&L-inventaris verschilt de aangemelde indeling. Door meer convergentie in zelfindelingen en duidelijkheid over de redenen voor uiteenlopende indelingen neemt de bruikbaarheid van de inventaris toe, met name voor het midden- en kleinbedrijf. Correcte zelfindelingen zijn de verantwoordelijkheid van de industrie, en om te zorgen dat zij tot de wettelijk voorgeschreven overeenstemming over de gegevens in de inventaris kan komen, heeft ECHA een IT-platform opgezet dat kennisgevers van dezelfde stof de gelegenheid biedt om hun gegevens in de inventaris te bespreken zonder hun identiteit prijs te geven. Aangezien het gebruik van dit C&L-platform ver bij de verwachtingen achterblijft, zal ECHA de gesprekken met brancheorganisaties voortzetten en de industrie stimuleren om haar verantwoordelijkheid te nemen en optimaal gebruik te maken van de aangeboden hulpmiddelen. ECHA is voornemens om de convergentie jaarlijks te meten.

De gegevens over kennisgevingen in de inventaris zullen, naast de andere beschikbare databanken, steeds vaker worden gebruikt om de lidstaten te helpen om te bepalen voor welke stoffen risicobeheer een prioriteit is.

Alternatieve chemische benamingen

In bepaalde gevallen kunnen fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers verzoeken om een alternatieve benaming te mogen gebruiken om de precieze naam van bepaalde bestanddelen van hun mengsels vertrouwelijk te houden. Tot juni 2015 kan de industrie een alternatieve chemische benaming aanvragen bij de lidstaten of bij ECHA. Na die datum zal enkel ECHA deze aanvragen behandelen. ECHA verwacht dat het aantal aanvragen zal oplopen tot circa 150 per jaar.

Het aanvraagproces voor alternatieve chemische benamingen ging in 2011 van start. Het werd zo opgezet dat een groot aantal aanvragen efficiënt en flexibel binnen de korte wettelijke termijn kan worden verwerkt en dat pieken in het aantal aanvragen kunnen

³ Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad.

worden opgevangen.

Indeling van mengsels

De verplichting om voor mengsels na 1 juni 2015 CLP toe te passen houdt in dat de voorlichting aan de industrie over de toepassing van CLP op hun mengsels moet worden voortgezet. Een belangrijk onderdeel van de voorlichtingsstrategie is de ondersteuning van organisaties die nauwe contacten met het midden- en kleinbedrijf onderhouden. Bijzondere aandacht zal worden geschonken aan de nieuwe onderdelen in de indeling van mengsels volgens CLP. Daarnaast zal er een planning moeten komen voor activiteiten die de nieuwe pictogrammen bekender moeten maken bij het grote publiek.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers met betrekking tot geharmoniseerde C&L worden afgehandeld binnen een transparant en voorspelbaar proces dat een hoge wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit biedt overeenkomstig de door ECHA goedgekeurde standaardmethoden en -procedures en binnen de wettelijk voorgeschreven termijnen of de vastgestelde streefdoelen.
2. Alle aanvragen om een alternatieve chemische benaming te gebruiken worden binnen de wettelijk voorgeschreven termijn afgerond.
3. De indelings- en etiketteringsinventaris en het communicatieplatform voor C&L worden regelmatig bijgewerkt en de functionaliteit en gebruiksvriendelijkheid ervan worden verder verbeterd.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage voorstellen voor geharmoniseerde C&L en aanvragen voor het gebruik van een alternatieve chemische benaming dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt.	100%	Intern kwartaalverslag
Mate van tevredenheid van de Commissie, MSCA's, het RAC en de industrie over de kwaliteit van de geboden wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Wetenschappelijke, administratieve en juridische ondersteuning voor zowel indieners van voorstellen voor geharmoniseerde C&L als voor het RAC en zijn rapporteurs bij de uitwerking van adviezen en achtergronddocumenten en voor de Commissie, ter ondersteuning van verdere verwerking op haar verzoek.

- Inpassing van de CLH-adviezen voor werkzame stoffen in pesticiden en biociden in de respectieve regelgevingsprocessen en termijnen.
- Voortzetting van de analyse van databanken om informatie te verstrekken aan de lidstaten en de industrie om prioritaire stoffen voor geharmoniseerde indeling te identificeren.
- Actuele en goed onderhouden C&L-inventaris. Actueel en verbeterd communicatieplatform voor kennisgevers en registranten van een en dezelfde stof.
- Voorlichtingsactiviteiten in samenwerking met de industrie en de Commissie, gericht op meer convergentie bij zelfindelingen en een toename van het gebruik van het C&L-platform.
- Monitoringgegevens tonen de mate van convergentie bij zelfindelingen.
- Voortzetting van de voorlichtingsactiviteiten over de verplichting om na 1 juni 2015 CLP toe te passen voor mengsels.
- Ten hoogste 150 juridisch onderbouwde besluiten inzake het gebruik van alternatieve chemische benamingen.

1.5. Biociden (activiteit 16)

De nieuwe Biocidenverordening is op 1 september 2013 in werking getreden. Deze verordening verruimt de regelgevende opdracht van ECHA met betrekking tot administratieve, technische en wetenschappelijke taken in het kader van de tenuitvoerlegging van de Biocidenverordening, met name wat de goedkeuring van werkzame stoffen en de EU-autorisatie van biociden betreft. De nieuwe verordening heeft een groot aantal verbeteringen en vernieuwingen opgeleverd in vergelijking met de eerdere Biocidenrichtlijn. Zo wordt voorzien in vereenvoudigde en gestroomlijnde procedures voor de goedkeurings- en autorisatieprocessen, is bijzondere aandacht geschonken aan het vermijden van de gevaarlijkste werkzame stoffen, zijn bepalingen opgenomen om dierproeven te beperken en gegevensuitwisseling te verplichten en is gekeken naar voorwerpen die zijn behandeld met biociden.

1. Speerpunten voor het jaar

2015 zal het tweede volledige jaar zijn waarin met de Biocidenverordening wordt gewerkt. Daarom is het een goed moment om de processen aan de hand van de opgedane ervaringen te verfijnen om ze zo effectief en efficiënt mogelijk te maken. ECHA zal nauw contact met de bevoegde instanties in de lidstaten blijven houden om de naleving van termijnen te waarborgen, alsmede de goede voortgang van het evaluatieprogramma voor werkzame stoffen. Dit omvat de best mogelijke toepassing van nieuwe IT-hulpmiddelen (R4BP 3, editor voor samenvatting van productkenmerken (*Summary of Product Characteristics* - SPC) en IUCLID) die het Agentschap beschikbaar stelt. Dat zal zich vertalen in een effectieve coördinatiefunctie voor het evaluatieprogramma en adequate ondersteuning voor de lidstaten, de advisering door het Comité voor biociden (*Biodical Products Committee* - BPC) en de besluitvorming in de Commissie.

Een belangrijke datum is het verstrijken van de termijn op 1 september 2015, precies twee jaar na de inwerkingtreding van de verordening. Alleen biocidenproducten met werkzame stoffen waarvan ofwel de leverancier van de stof ofwel de leverancier van het product staat vermeld op de lijst van artikel 95 mogen op de markt blijven. Daarom verwacht ECHA in het eerste halfjaar een groot aantal aanvragen om opname op deze lijst. De beoordeling van die aanvragen zal een grotere werkdruk met zich meebrengen.

Tegelijkertijd zal ECHA komen te staan voor de cruciale uitdaging om de ambitieuze jaardoelstelling voor 2015 te halen. Deze houdt specifiek in dat een advies wordt uitgebracht over de beoordeling van de beoordelende lidstaat van 50 combinaties van werkzame stoffen en producttypen in het kader van het evaluatieprogramma. Om dat doel te halen, moet worden voldaan aan twee voorwaarden: de MSCA's moeten de verwachte hoeveelheid hoogwaardige beoordelingsverslagen tijdig kunnen leveren en het proces voor collegiale toetsing moet efficiënt verlopen. ECHA zal hieraan meewerken via een strikt beheer van het proces, een doeltreffend beheer van vergaderingen, zijn wetenschappelijke bijdrage aan de oplossing van problemen en de upstreaminteractie met de beoordelende bevoegde instanties om de kwaliteit en samenhang van de beoordelingen te verzekeren. Vanwege de krimpende middelen zal ECHA echter wellicht niet in staat zijn het voorziene niveau van ondersteuning voor dit proces te leveren, met name wanneer de genoemde piek in de aanvragen groter is dan verwacht.

Naar verwachting zal het aantal aanvragen voor toelating door de Unie van biociden op beginnen te lopen. Dit vereist ook goed gecoördineerde en efficiënte ondersteuning voor het proces, met inbegrip van ondersteuning en advies voor de aanvragers, en eenzelfde coördinatie van het proces als bij werkzame stoffen.

Aangezien een significant aantal aanvraagtypen pas eind 2014 bij een grote release van

R4BP 3 in de IT-systemen beschikbaar zal komen, zullen de herziene processen op basis van de opgedane ervaringen moeten worden verfijnd om ze zo effectief en efficiënt mogelijk te maken, zoals voorzien in het meerjarig werkprogramma 2014-2018.

ECHA zal ook moeten deelnemen en bijdragen aan de lopende Europese samenwerking tussen beoordelingsinstanties, om de samenhang en coördinatie van de beoordelingen van dezelfde stoffen uit hoofde van verschillende wetsteksten te waarborgen (bijvoorbeeld gewasbeschermingsmiddelen, voederadditieven, cosmetische producten).

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers en aanvragen worden verwerkt volgens de door ECHA goedgekeurde standaardprocedures, binnen de wettelijke termijn of de vastgestelde streefdoelen.
2. ECHA beschikt over voldoende capaciteit om de beoordelingswerkzaamheden van de MSCA's wetenschappelijk en technisch te ondersteunen.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage dossiers dat binnen de wettelijk voorgeschreven termijn wordt verwerkt.	100%	Kwartaalmonitoring
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning voor de leden van het BPC, de Coördinatiegroep, de Commissie, MSCA's en de industrie.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Wetenschappelijke, technische, juridische en administratieve ondersteuning van de beoordeling van aanvragen voor EU-autorisatie en de beoordeling van werkzame stoffen door de MSCA's.
- Beoordeling van in de lijst van artikel 95 op te nemen aanvragen en onderhoud van deze lijst: ten hoogste 200 besluiten.
- Besluiten op aanvragen voor technische gelijkwaardigheid: ten hoogste 20 besluiten.
- Besluiten inzake de chemische gelijkheid van werkzame stoffen: ten hoogste 10 gevallen.
- Workflows en processen voor de afhandeling van binnenkomende dossiers worden indien nodig nader verfijnd.
- Deelname aan en bijdrage tot wetenschappelijke evenementen en workshops om de kennis van de beoordeling van biociden (werkzame stoffen en biociden) te verbeteren.

1.6. PIC (activiteit 17)

De Verordening inzake voorafgaande geïnformeerde toestemming (PIC, Verordening (EU) nr. 649/2012) regelt de in- en uitvoer van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen en stelt verplichtingen aan bedrijven die deze chemische stoffen willen uitvoeren naar landen buiten de EU. Deze verordening is bedoeld om gedeelde verantwoordelijkheid en samenwerking in de internationale handel in gevaarlijke chemische stoffen te bevorderen en de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen door ontwikkelingslanden te informeren over hoe gevaarlijke chemische stoffen veilig kunnen worden opgeslagen, vervoerd, gebruikt en verwijderd. Daarmee wordt uitvoering gegeven aan het Verdrag van Rotterdam inzake de procedure met betrekking tot voorafgaande geïnformeerde toestemming ten aanzien van bepaalde gevaarlijke chemische stoffen en pesticiden in de internationale handel, binnen de Europese Unie.

ECHA is verantwoordelijk voor een aantal administratieve en technische taken. Verder zal ECHA de industrie en de aangewezen nationale instanties in de EU en derde landen alsmede de Europese Commissie voorzien van ondersteuning en technische en wetenschappelijke richtsnoeren.

1. Speerpunten voor het jaar

In 2015 zal het Agentschap volop bezig zijn met de verwerking en de verzending van uitvoerkennisgevingen naar de invoerende landen buiten de EU en zal het de databank van de kennisgevingen en de expliciete toestemmingen van de invoerende landen bijhouden met behulp van het nieuwe IT-systeem (ePIC).

De grootste uitdaging zal in het begin van het jaar liggen. Dan moet de verwachte piek in de kennisgevingen uit eind 2014 voor het eerst geheel met ePIC door ECHA worden verwerkt. Aangezien de procedure verschillende stappen kan omvatten voordat de ontvangst formeel door het invoerende land wordt bevestigd, zal dit gevolgen hebben voor de werkdruk in het eerste kwartaal. ECHA streeft ernaar zich aan de wettelijk voorgeschreven termijnen te houden en alle kennisgevingen in het eerste kwartaal van 2015 te verwerken. In 2015 zal ECHA ook voor het eerst verantwoordelijk zijn voor het samenstellen van informatie en het publiceren van een samenvattend verslag over de import en export in 2014 in/uit de EU voor de stoffen die zijn opgenomen in bijlage I van de PIC-verordening. Dit zal tijdig gebeuren.

ECHA zal wetenschappelijke en technische ondersteuning aan de Commissie blijven verlenen in het kader van haar PIC-taken, bijvoorbeeld door het opstellen van PIC-conceptkennisgevingen en bijbehorende taken. Daarnaast zal ECHA alle relevante belanghebbenden blijven ondersteunen en een goede samenwerking met aangewezen nationale instanties in de EU en daarbuiten blijven waarborgen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Waarborgen van de succesvolle tenuitvoerlegging van PIC-activiteiten en effectief beheer van de kennisgevingen.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage PIC-kennisgevingen dat binnen de wettelijke termijn wordt verwerkt	100%	Tijd gemeten in ePIC. Maandelijksse rapportage.
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning aan de Commissie, de aangewezen instanties in de lidstaten en de industrie.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Ongeveer 4 000 PIC-kennisgevingen verwerkt.
- Wetenschappelijke en technische ondersteuning geleverd aan de Commissie en, met instemming van de Commissie, de aangewezen nationale instanties.

1.7. Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk (activiteit 5)

De REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-verordeningen vereisen allemaal dat ECHA de industrie, de bevoegde instanties en andere belanghebbenden voorziet van technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen.

Ook bepaalt de oprichtingsverordening van ECHA dat het fabrikanten en importeurs adviseert en ondersteunt, evenals bevoegde instanties en door de lidstaten opgerichte helpdesks.

1. Speerpunten voor het jaar

Richtsnoeren

Zoals reeds in 2014 het geval was, zullen de richtsnoeren van ECHA in het kader van REACH met name zijn gericht op de behoeften van potentiële registranten voor de termijn in 2018, rekening houdend met het feit dat een groter deel van de registranten zal bestaan uit kleine en middelgrote ondernemingen. Omdat stabiele richtsnoeren voor de belangrijkste vraagstukken ruim voor het verstrijken van deze termijn beschikbaar moeten zijn (idealiter op 1 juni 2016) zal de nadruk komen te liggen op deze documenten. Daartoe zal het Agentschap (bijvoorbeeld op basis van de uitkomsten van een workshop over stofgelijkheid die ECHA in het najaar van 2014 organiseerde) onderzoeken of zijn Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP moet worden bijgewerkt. Dit moet dan in 2015 plaatsvinden in het kader van de mijlpaal 2015 voor strategisch actiegebied 1.1 "Verbetering van de kwaliteit van de informatie in dossiers", om op tijd gereed te zijn voor de mijlpaal 2016 van "Herziening van de informatie over stofidentificatie en benaming".

Rekening houdend met het midden- en kleinbedrijf en minder ervaren bedrijven zal ECHA zich richten op manieren om zijn veelzijdige ondersteuning (uiteenlopend van informatiedocumenten tot webinars, van factsheets tot gebruikershandleidingen en praktische gidsen of verklarende webpagina's) beter toegankelijk te maken. Dit betekent dat richtsnoeren moeten worden "vereenvoudigd" door alle informatie die functionarissen kan ondersteunen beter toegankelijk en begrijpelijker te maken. Dit werk aan zowel de inhoud als de "toegankelijkheid" van documentatie en de relatie daarvan met andere informatiebronnen zal worden gebaseerd op de evaluatie die deel uitmaakt van het Stappenplan 2018 voor de registratie, om te waarborgen dat gebruikers documenten kunnen vinden die niet ingewikkelder dan nodig en goed te begrijpen zijn. ECHA zal ook vereenvoudigde informatie blijven verstrekken in de vorm van beknopte richtsnoeren (altijd in 23 officiële EU-talen) en andere voor het midden- en kleinbedrijf belangrijke richtsnoeren vertalen.

Als relevante input uit activiteiten binnen de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) tijdig beschikbaar is, kan ook een begin worden gemaakt met het actualiseren van IR&CSA Hoofdstuk R.6: kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties (QSAR's) en de groepering van chemische stoffen. Wanneer voldoende consensus bestaat over de herziening van de informatievereisten voor nanomaterialen kan ook die actualisering in 2015 van start gaan.

ECHA zal zich verder richten op de invoering van geactualiseerde versies van de belangrijkste delen van het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (IR&CSA) zoals omschreven in het huidige CSA-Stappenplan waarmee in 2013 een begin werd gemaakt. Dat geldt ook in dit geval met name voor documenten die naar verwachting twee volledige jaren voor de registratietermijn van 2018 beschikbaar zullen zijn, dus op 1 juni 2016.

In 2015 zullen nieuwe richtsnoeren en nieuw bijgewerkte versies van richtsnoeren over de BPR volledig worden verwerkt in de "normale" ECHA-procedures zoals omschreven in de geactualiseerde raadplegingsprocedure MB/63/2013 (def.) voor richtsnoeren. Hierdoor zal de reeds uitgevoerde raadpleging van het Comité voor biociden zodra dat mogelijk is ook worden toegepast voor REACH- of CLP-informatie (zoals al in 2014 is gedaan voor de geactualiseerde versie van de richtsnoeren voor geharmoniseerde indeling en etikettering ("CLH-richtsnoeren"). Deze uitvoeriger (wederzijdse) raadplegingen zullen bijdragen aan de verwezenlijking van de MAWP-mijlpaal voor 2015: *"verbeterde coördinatiesystemen ingevoerd voor de tenuitvoerlegging van wetgeving op het gebied van chemische stoffen"*.

ECHA Helpdesk en BPR, CLP en REACH Helpdesk Network (HelpNet)

In 2015 zal de ECHA-helpdesk desgevraagd advies en ondersteuning blijven verlenen aan functionarissen uit de industrie. In dit verband treedt de ECHA-helpdesk op het gebied van regelgeving doorgaans alleen op als eerste aanspreekpunt voor informatieverzoeken van buiten de EU/EER omdat bedrijven worden geacht hun vragen in eerste instantie aan hun respectieve nationale helpdesk te stellen, die niet alleen de meeste vragen kan beantwoorden maar dat ook nog eens in hun eigen taal (talen) kan doen. Met betrekking tot de ondersteuning bij het gebruik van ECHA's wetenschappelijke IT-hulpmiddelen is de ECHA-helpdesk het eerste aanspreekpunt.

ECHA zal met name de nadruk leggen op activiteiten die het midden- en kleinbedrijf en nieuwe functionarissen bewust moeten maken van hun verplichtingen in het kader van BPR, CLP, PIC en REACH en van het feit dat zij met vragen daarover terecht kunnen bij de nationale helpdesks en ECHA. In dit verband zal het secretariaat van HelpNet de samenwerking tussen nationale helpdesks en hun collega's in het nationale EEN (European Enterprise Network) blijven bevorderen.

Verder zullen de voorbereidingen die de industrie treft voor de REACH registratietermijn in 2018 zeer bepalend zijn voor de ondersteuning door ECHA in 2015, met bijzondere nadruk op de afstemming van de ondersteunende diensten en hulpmiddelen op de behoeften van minder ervaren ondernemingen. Ontwikkeling en uitvoering van ondersteunende activiteiten door de ECHA Helpdesk en HelpNet maakt deel uit van ECHA's Stappenplan 2018 voor de registratie en betreft nationale REACH-helpdesks ook specifiek bij ondersteuning en communicatie.

De CLP-termijn 2015 voor de indeling van mengsels zal ook een belangrijke rol spelen in het werk van de ECHA-helpdesk: de industrie zal makkelijker toegang hebben tot beschikbare informatie en richtsnoeren. Het werk van de ECHA-helpdesk zal zijn gericht op het bevorderen van een succesvolle invoering door de betrokken downstreamgebruikers. Het secretariaat van HelpNet zal streven naar een groter bewustzijn en meer bereidheid van de industrie door middel van gezamenlijke inspanningen van nationale CLP-helpdesks.

Op basis van de ondersteuning die in 2014 is begonnen, kunnen MSCA-gebruikers ondersteuning van de ECHA Helpdesk verwachten voor hun toegang tot de IT-systemen van ECHA en het gebruik daarvan. Beheerders van MSCA-gebruikers worden tijdig over alle ontwikkelingen van de wetenschappelijke IT-hulpmiddelen van ECHA geïnformeerd via een platform voor informatie-uitwisseling en bij diverse evenementen die voor hen worden georganiseerd.

Samen zijn deze activiteiten ten behoeve van de industrie en MSCA's onderdeel van de inspanningen die ECHA levert om zijn strategische doelstellingen 1 en 2 te bereiken, dus om de kwaliteit van ingediende dossiers te verbeteren en overheden te helpen optimaal gebruik te maken van die ingediende gegevens.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. MSCA-gebruikers van ECHA's IT-systemen, de industrie en nationale helpdesks ontvangen tijdige en efficiënte ondersteuning om te kunnen voldoen aan hun verplichtingen in het kader van REACH, CLP, BPR en PIC.
2. De industrie ontvangt ondersteuning in de vorm van hoogwaardig voorlichtingsmateriaal, zodat zij kan voldoen aan haar verplichtingen krachtens REACH, CLP, BPR en PIC.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage ECHA-helpdeskvragen dat binnen de vastgestelde termijn (15 werkdagen) wordt beantwoord.	90% (REACH/CLP), 75% (BPR), 75% (IT-ondersteuning MSCA's)	maandelijks verslag
Mate van tevredenheid bij gebruikers over de kwaliteit van de dienstverlening van de ECHA-helpdesk.	Hoog	Klantenonderzoek
Mate van tevredenheid van beheerders van MSCA-gebruikers over de ondersteunende IT-diensten van ECHA voor MSCA's.	Hoog	Klantenonderzoek
Mate van tevredenheid van HelpNet-leden over het HelpNet-secretariaat	Hoog	Klantenonderzoek
Mate van tevredenheid aangegeven door gebruikers van de richtsnoeren in hun feedback	Hoog	Jaarlijks klantenonderzoek

3. Belangrijkste resultaten

Richtsnoeren

- Afronding in 2015 van de in 2014 opgestarte voorlichtingsactiviteiten (allemaal **actualisering**, tenzij aangeduid als "**nieuw**"):
 - Bij de actualisering van aan de chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) gerelateerde onderdelen van het Richtsnoer voor informatievereisten en chemische veiligheidsbeoordeling (IR&CSA) - waarvoor de prioriteiten begin 2014 moeten worden vastgesteld in het kader van het CSA-programma - zullen waarschijnlijk hoofdstuk R12 (Gebruiksbeschrijvingssysteem) en

andere documenten in verband met het formaat en de inhoud van chemische veiligheidsrapporten worden opgenomen.

- Richtsnoer IR&CSA, hoofdstuk R.7.a: Paragraaf R.7.6 - Actualisering van richtsnoeren voor verlengd reproductietoxiciteitsonderzoek over één generatie (*Extended One Generation Reproductive Toxicity Studies - EOGRTS*).
- Richtsnoer IR&CSA, hoofdstuk R7a, paragrafen R.7.2 (huid en ogen).
- Richtsnoer Biocidenverordening (BPR): Deel I Identiteit/Fys-Chem/Analytisch: Deel B Effect/Gevarenbeoordeling (**nieuw**).
- Richtsnoer BPR: Richtsnoer micro-organismen (**nieuw**).
- Richtsnoerprojecten die zullen worden opgestart en in de loop van 2015 moeten leiden tot ontwerp-raadplegingsdocumenten (allemaal **actualisering**, tenzij aangegeven als "**nieuw**"):
 - Richtsnoer voor etikettering en verpakking conform Verordening (EG) 1272/2008 (CLP).
 - Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP.
 - Richtsnoer IR&CSA Hoofdstuk R.6: Kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties (QSAR's) en de groepering van chemische stoffen - alleen op te starten als goede input voor een dergelijke actualisering beschikbaar komt vanuit nieuwe versies van OESO-richtsnoeren die eventueel in het tweede halfjaar van 2014 verschijnen en/of vanuit de ECHA-workshop die voor het najaar van 2014 gepland staat.
 - Verdere updates van met chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) verband houdende onderdelen van het Richtsnoer voor informatievereisten en chemische veiligheidsbeoordeling (IR&CSA) - in verband met blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering.
 - Actualisering van richtsnoeren over nanomaterialen als de uitkomsten van de herziening van de REACH-bijlagen over nanomaterialen begin 2015 al beschikbaar zijn.
 - Richtsnoer IR&CSA, Hoofdstuk R7a, Paragrafen R.7.3 (Sensibilisering).
 - Richtsnoer BPR: Deel II Werkzaamheid: Deel B Blootstelling, Effect/Gevaar en Risicobeoordeling (**nieuw**).
 - Richtsnoer BPR: Deel III Volksgezondheid: Deel B Blootstelling, Effect/Gevaar en Risicobeoordeling evaluatie/herziening van het complete document en met name het hoofdstuk over de beoordeling van blootstelling (d.w.z. actualisering van de in december 2013 gepubliceerde tekst).
 - Richtsnoer BPR: Deel I, II III en IV: Deel C Evaluatie (**nieuw**).

ECHA-helpdesk

Ondersteuning van bedrijven

- Vragen vanuit de industrie over REACH, CLP, de BPR- en PIC-verordeningen en ECHA's wetenschappelijke IT-hulpmiddelen worden beantwoord.

- Individuele sessies tijdens evenementen voor belanghebbenden.
- Webinars over het gebruik van ECHA's wetenschappelijke IT-hulpmiddelen verzorgd.

Ondersteuning van MSCA's

- MSCA-gebruikers worden ondersteund bij aanzetten tot de totstandkoming van toegang op afstand en tijdens de uitrol van ECHA's IT-hulpmiddelen.
- De opbouw van basiscapaciteit voor het gebruik van ECHA's IT-hulpmiddelen bij de MSCA's wordt ondersteund.
- Als enig aanspreekpunt voor MSCA's worden vragen over aangelegenheden in verband met ECHA's wetenschappelijke IT-hulpmiddelen beantwoord.
- Training van gebruikersbeheerders en eindgebruikers bij de MSCA's over technische zaken en gebruiksfunctionaliteiten van ECHA's IT-hulpmiddelen wordt verzorgd.

Ondersteuning van nationale helpdesks

- Organisatorische en administratieve ondersteuning van de HelpNet Stuurgroep wordt verzorgd, waaronder de organisatie van de bijeenkomsten van de HelpNet Stuurgroep (ten minste eenmaal per jaar) en workshops.
- Concepten voor veel gestelde vragen (FAQ's) worden opgesteld, besproken met de HelpNet Stuurgroep en in overleg met HelpNet op de website van ECHA gepubliceerd.
- Vragen van nationale helpdesks worden beantwoord.
- Capaciteitsopbouw, deling van goede werkwijzen en uitwisseling van informatie van nationale BPR-, CLP- en REACH-helpdesks voor klantondersteuning worden mogelijk gemaakt.
- Scholing van nationale helpdesks over ECHA-processen en functionaliteiten voor de industrie van wetenschappelijke IT-hulpmiddelen wordt verzorgd.

1.8. Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen (activiteit 6)

Vele bedrijven hebben te maken met de REACH-, CLP- en Biocidenverordening: er zijn meer dan 70.000 rechtspersonen geregistreerd in REACH-IT. Industrie en instanties moeten enorme hoeveelheden gegevens indienen, verwerken en uitwisselen. Daarom moet ECHA op IT-basis werken en is tijdige levering van volledig functionele IT-systemen voor gebruik door de industrie, de lidstaten en het Agentschap zelf essentieel voor het succes van ECHA.

1. Speerpunten voor het jaar

IT-ondersteuning voor de regelgevingsprocessen is een van de strategische actiegebieden van ECHA (MAWP 4.2.1).

In 2015 zal ECHA een nieuw informatieplatform introduceren dat is gebaseerd op een geherstructureerd IT-systeem en waarin de tekortkomingen en beperkingen van de huidige informatiesystemen worden verholpen. Dit betreft de machine voor gegevensverwerking van de webpagina's met informatie over chemische stoffen die op de website van ECHA worden gepubliceerd.

Met het informatieplatform wordt gestalte gegeven aan de nieuwe visie op de uitvoering van ECHA's voorlichtingstaken. Het is veel meer gericht op integratie van gerelateerde informatie uit verschillende processen en wettelijke regelingen. Het uiteindelijke resultaat is een "beknopt profiel van de chemische stof" en is gericht op gebruiksgemak voor de belanghebbenden.

Om de publieksvoorlichting over stoffen beter te integreren, zal het nieuwe platform gestalte geven aan de investeringen die ECHA heeft gedaan in de integratie van gegevens en intern casebeheer. Daarbij worden door de industrie verstrekte gegevens én gegevens die in de voorgeschreven processen zijn aangemaakt bij elkaar gebracht in één weergave waarin de stof centraal staat.

Er wordt aanzienlijke vooruitgang geboekt met de tenuitvoerlegging van de nieuwe generatie van REAC-IT, IUCLID en Chesar, zodat nieuwe versies in 2016 kunnen worden geïntroduceerd.

Het gebruik van IUCLID-formaten is verplicht in REACH, CLP en de BRP. Het hulpmiddel wordt op grote schaal gebruikt; ECHA kent 30 000 geregistreerde gebruikers. Gemiddeld heeft ECHA 3 000-4 000 downloads voor elke uitgebrachte versie genoteerd. De huidige versie (IUCLID 5) dateert uit 2004 en zijn design moet worden vernieuwd. Het gebruik van IUCLID-formaten is verplicht in REACH, CLP en de BRP. In 2015 zal in het kader van het IUCLID 6-project de herstructurering van de technische grondslagen van de applicatie worden voltooid en zal ECHA er intern mee gaan werken. Gelet op de snelheid waarmee veranderingen in de IT-omgeving zich voltrekken, is het in de levenscyclus van een product normaal om het design te vernieuwen. Op zijn beurt zal REACH-IT 3 een technologische upgrade ondergaan en geherstructureerd worden om het beter op IUCLID 6 af te stemmen en beter te kunnen onderhouden. De veranderingen moeten in gang worden gezet omdat de voorbereidingen voor de registratietermijn van 2018 van start zullen gaan.

Het project voor gegevensintegratie is afgesloten en in 2014 overgegaan in een dienst voor gegevensbeheer. Na een meerjarenprogramma voor herziening van ECHA's IT-systemen is het platform voor gegevensintegratie (*Data Integration Platform* - DIP) in 2015 uiteindelijk het backend voor ECHA's outputsystemen, waaronder met name het informatie- en portaaldashkammer van beroep voor instanties. De vergaring van gegevens uit IUCLID en de indieningssystemen in het DIP zijn vernieuwd en aangepast aan de nieuwe generatie van dergelijke systemen.

De functionaliteiten van het informatieportaal voor REACH-handhaving (*REACH Information Portal for Enforcement* - RIPE) zijn ondergebracht in het portaal dashkamer van beroep, zodat eindelijk uitvoering kan worden gegeven aan het concept van één enkel loket voor instanties.

Aan de indieningssystemen voor de Biocidenverordening - R4BP - en voor de verordening inzake geïnformeerde voorafgaande toestemming - ePIC - zal in 2015 onderhoud plaatsvinden. In 2015 zullen de handhavinginstanties voor de Biocidenverordening worden ondersteund door de IT-systemen van ECHA.

ECHA zal voorzien in een speciale op CIRCA-BC gebaseerde samenwerkingsoplossing die door de Commissie zal worden gehost. Het project moet de voortzetting waarborgen van het gebruik van CIRCA-BC (een bij ECHA's externe gebruikers goed bekend platform) en tegelijkertijd de beveiliging verbeteren door middel van een betere authenticatie. De oplossing zal leden van de comités, MSCA's, de Commissie en werkgroepen dus een vertrouwd online samenwerkingsplatform bieden met een betere beveiliging. ECHA zal de overgang voor zijn externe gebruikers vergemakkelijken door een ondersteunende dienst aan te bieden in het kader van de reeds bestaande IT-ondersteuning voor MSCA's.

Het *Enterprise Content Management*-programma (ECM) dat in 2011 werd ingevoerd om IT-ondersteuning te bieden aan de regelgevingsprocessen van het Agentschap door middel van IT-systemen voor "casemanagement" zal de uitrol voor alle REACH- en CLP-regelgevingsprocessen voltooien en, op basis van de opgedane ervaringen, verbeteringen doorvoeren om de efficiëntie van het proces te vergroten.

Deze computersystemen voor "casemanagement", waaronder met name "ECM-DEP" voor de ondersteuning van de beoordelingsprocessen en "Dynamic Case" voor de ondersteuning van alle overige REACH- en CLP-processen, worden gebruikt voor de verwerking van businesscases (bijvoorbeeld de nalevingstoets voor een geregistreerd dossier) en als bewaarplaats voor de gegenereerde documenten en voor het traceren van de processtappen. In 2014 werden al 2 931 nalevingscontroles en 880 testvoorstellen in ECM-DEP verwerkt. Naar schatting zullen in 2015 circa 5 000 regelgevingszaken worden verwerkt in ECM-DEP en Dynamic Case.

In 2015 zullen de computersystemen voor "casemanagement" worden geïntegreerd met het nieuwe informatieplatform en zullen zij dienen als ondersteuning van de tenuitvoerlegging van ECHA's beleid met betrekking tot de controle van documenten en vastleggingen over het bewaren van documenten, zoals vastgelegd in het IQMS. Hierdoor zal het documentbeheer in alle regelgevingsprocessen consistent en geautomatiseerd plaatsvinden.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA biedt gespecialiseerde hulpmiddelen en gerelateerde diensten aan, die de MSCA's en belanghebbenden uit de industrie efficiënt helpen bij het voorbereiden en indienen van dossiers bij ECHA.
2. Met goed functionerende IT-systemen kan ECHA indieningen ontvangen en met succes verwerken, evaluaties en risicobeoordelingen uitvoeren en publieksvoorlichting geven in het kader van de REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-wetgeving.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Mate van tevredenheid van externe gebruikers over de IT-tools (IUCLID, REACH-IT, R4BP 3, CHESAR, ePIC en informatievoorziening).	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Eerste release van het nieuwe informatieplatform.
- Technische grondslagen IUCLID 6 voltooid.
- Technische grondslagen REACH-IT 3 voltooid.
- Beter beveiligd CIRCA-BC toegankelijk voor externe gebruikers en dienst voor gebruikersondersteuning operationeel.
- De computersystemen voor casemanagement worden gebruikt door alle REACH- en CLP-processen, efficiencyverbeteringen hebben hun beslag gekregen en bieden betere ondersteuning van de regelgevingsprocessen in het kader van REACH.
- Het beheer van stukken wordt stelselmatig toegepast in de REACH- en CLP-processen.
- RIPE en het portaal dashkamer van beroep worden ondergebracht in één loket voor instanties.
- De handhaving in het kader van de Biocidenverordening wordt ondersteund door de IT-systemen van ECHA.

1.9 Wetenschappelijke activiteiten en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen (activiteit 7)

ECHA is een regelgevingsorganisatie met een taak in een wetenschappelijke en technische context. Daarom moet ECHA blijven investeren in de ontwikkeling van zijn wetenschappelijke en regelgevende capaciteit, zodat het zijn besluiten en adviezen kan baseren op actuele wetenschappelijke of technische kennis. Hierdoor kan ECHA desgevraagd ook instellingen en organen van de EU advies geven over relevante aangelegenheden, waaronder de verdere ontwikkeling van de wetgeving.

1. Speerpunten voor 2015

ECHA gaat door met de tenuitvoerlegging van zijn derde strategische doelstelling, dat wil zeggen het oppakken van wetenschappelijke uitdagingen door als centraal punt te fungeren voor de opbouw van wetenschappelijke en regelgevende capaciteit van lidstaten, Europese instellingen en andere partijen. Dit zal worden aangestuurd door de in 2014 vastgestelde Wetenschapsstrategie. In dit verband zal ECHA met name doorgaan met de invoering van het kader voor competentiebeheer, als integraal onderdeel van de plannings- en bedrijfsproces van het Agentschap, en zal het onderzoeken of het haalbaar is om dat kader na de testfase in 2014 ook te gaan toepassen op andere prioriteitsgebieden en voor leden van de ECHA-comités, naast zijn eigen wetenschappelijk medewerkers.

ECHA blijft actief bijdragen aan de verdere ontwikkeling van testmethoden, waaronder alternatieve testmethoden en een geïntegreerde benadering voor proeven en beoordeling (*Integrated Approach on Testing and Assessment - IATA*), met speciale aandacht voor IATA's voor huidsensibilisatie. Zo kunnen registranten worden ondersteund bij hun voorbereidingen op de registratietermijn van 2018 met de nieuwste methoden en benaderingen. Ook zal ECHA bij het bevorderen van alternatieven voor dierproeven de rechtswetenschappelijke dialoog tussen instanties en onderzoekers stimuleren.

ECHA gaat verder met de uitvoering van zijn werkplan voor nanomaterialen en zal in het kader van REACH, CLP en de Biocidenverordening stoffen in nanovorm effectief verwerken. ECHA zal zich met name richten op de tenuitvoerlegging van de verwachte herziening van REACH-bijlagen en deze specifiek aan nanomaterialen aanpassen ten behoeve van de registratie. Wordt deze herziening aangenomen, dan is het voornemens om zijn activiteiten op het gebied van nanomaterialen als volgt uit te breiden:

- Meer activiteiten en discussie in de werkgroep Nanomaterialen.
- Actualisering en aanpassing van de REACH-begeleidingsdocumenten en andere adviesdocumenten.
- Ondersteuning van MSCA's en de Commissie met wetenschappelijk en technisch advies.
- Meer activiteiten op internationaal niveau, met name via de OESO, op het gebied van het testen en beoordelen van nanomaterialen.

ECHA zal zich met hulp van de PBT-deskundigengroep en de adviserende deskundigengroep voor hormoonontregelende stoffen blijven inspannen voor het efficiënt identificeren van PBT-achtige en hormoonontregelende stoffen in het kader van REACH, CLP en de Biocidenverordening. Aandacht zal worden geschonken aan de samenhang van beoordelingen uit deze verschillende verordeningen en aan de toekomstige criteria die de Commissie moet ontwikkelen voor de identificatie van

hormoonontregelende stoffen.

ECHA zal een begin maken met de voorbereiding van het tweede verslag uit hoofde van artikel 117, lid 2, over de werking van REACH.

ECHA zal zijn wetenschappelijke samenwerking met het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (Joint Research Centre - JRC) van de Commissie evalueren en verder versterken, en ontwikkelt de wetenschappelijke samenwerking met andere EU-agentschappen zowel bilateraal (met name met EFSA en EMA) als via het wetenschappelijk adviesnetwerk van EU-agentschappen.

Op basis van het verwachte voorstel van de Commissie voor een toekomstige meststoffenverordening zal ECHA een begin maken met de voorbereiding van het EU-register voor biostimulanten voor gewassen en agronomische toevoegingen voor meststoffen, zoals omschreven in het voorstel voor een herziene meststoffenverordening. Daarbij moet ook een inventarisatie worden gemaakt van de begrotingsmiddelen die nodig zijn voor de ontwikkeling van de instrumenten waarmee de registratieprocedures startklaar zijn op het moment dat de toekomstige herziene meststoffenverordening van kracht wordt. Daaronder vallen de voorbereidingen voor het IT-hulpmiddel en andere toekomstige taken van ECHA. Bovendien zal ECHA de diensten van de Commissie ondersteunen bij de wetgevingsprocedure voor de meststoffenverordening, voor zover het de registratieprocedures voor toevoegingen aan meststoffen betreft.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Op verzoek levert ECHA hoogwaardig wetenschappelijk en technisch advies over de veiligheid van chemische stoffen, met inbegrip van nanomaterialen en hormoonontregelende stoffen, PBT-achtige stoffen, testmethoden en het gebruik van alternatieve methoden.
2. ECHA kan zich bezighouden met wetenschappelijke ontwikkelingen en opkomende behoeften aan rechtswetenschap.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de aan de Commissie en MSCA's geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Haalbaarheidsonderzoek naar de mogelijke toepassing van competentie-inventarisaties en capaciteitsopbouw bij leden van comités en andere wetenschappelijke thema's/gebieden.
- Eén thematische wetenschappelijke workshop georganiseerd, bijvoorbeeld op het gebied van risicobeoordelingen voor de bodem.
- Samenwerking met wetenschappelijke genootschappen (SETAC⁴, EUROTOX⁵). Verzorgen van speciale sessies tijdens de jaarvergaderingen.
- ECHA's werkplan voor testmethoden geactualiseerd, ook voor alternatieve methoden.
- Actualisering van ECHA's webpagina's over nieuwe en bijgewerkte testrichtsnoeren van EU/ OESO, met informatie voor registranten.
- Praktische informatie/voorbeelden gepubliceerd over het gebruik van alternatieve methoden.
- "Read-across"-beoordelingsstructuur (*Read-Across Assessment Framework - RAAF*) verfijnd en uitgebreid tot milieueffecten.
- Bijdrage aan de ontwikkeling van OESO-testrichtsnoeren en over routes voor ongewenste effecten/actiewijzen, alsmede aan IATA-ontwikkeling bij OESO en ECHA van alternatieven voor verschillende toxicologische eindpunten, en met name met betrekking tot IATA voor huidsensibilisatie met het oog op de afronding daarvan in 2016.
- Bijdrage aan de verdere ontwikkeling van methodieken voor gevaar- en risicobeoordeling, met onder meer onzekerheidsanalyses, epigenetische effecten en benaderingen voor gecompliceerde eindpunten, waaronder giftigheid voor de voortplanting.
- Bijdrage aan FP7-onderzoeksprojecten op het gebied van karakterisering, gevaar, blootstelling en risicobeoordeling, en risicobeheer van nanomaterialen.
- Bijdrage aan de follow-up voor de evaluatie door de Commissie van de aanbeveling over de definitie van nanomaterialen.
- Ondersteuning van de Commissie bij de voorbereidingen voor de tenuitvoerlegging van de herziene meststoffenwetgeving.

⁴ Vereniging voor milieutoxicologie en -chemie.

⁵ Federatie van Europese toxicologen en Europese verenigingen voor toxicologie.

2. Organen en transversale activiteiten van ECHA

2.1 Comités en Forum (activiteit 8)

De comités - het Comité lidstaten (MSC), het Comité risicobeoordeling (RAC), het Comité sociaal-economische analyse (SEAC) en het Comité voor biociden (BPC) - vormen een integraal onderdeel van ECHA. Zij spelen een essentiële rol, met name door wetenschappelijk en technisch advies (d.w.z. instemmingen en adviezen) te geven dat als uitgangspunt voor de besluitvorming van ECHA en de Commissie dient. Het Forum voor uitwisseling van handavingsinformatie voorziet in een netwerk van instanties van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de REACH-, CLP- en PIC-verordeningen, met als doel hun aanpak voor handhaving te harmoniseren.

1. Speerpunten voor het jaar

In 2015 draaien de REACH-comités op volle toeren en geven zij binnen korte termijnen hoogwaardige wetenschappelijke en technische adviezen. Hun belangrijkste uitdaging is de omgang met een nog grotere werkdruk dan in vorige jaren, waarbij hun advisering zich met name moet richten op de relevante onderdelen van het regelgevingskader, en dus geschikt voor gebruik moet zijn. Ook het Comité voor biociden kent een steeds grotere werkdruk en moet voor zijn advisering op volle toeren gaan werken. Dat vraagt aanzienlijke inspanningen van de leden van het comité, die geregeld als rapporteur optreden en daarnaast taken vervullen op het gebied van collegiale toetsing en aanwezig zijn bij de bijeenkomsten van het comité. Verder moeten de lidstaten de leden van het comité adequaat ondersteunen bij de uitvoering van hun werk.

Het blijven waarborgen van een hoge mate van transparantie zonder afbreuk te doen aan de vereiste vertrouwelijkheid blijft een andere uitdaging, evenals de effectieve omgang met mogelijke belangenconflicten in de comités.

Het secretariaat van de comités moet efficiënt en effectief omgaan met deze hoge werkdruk, om de krappe wettelijke termijnen niet te overschrijden en toch werk van hoge kwaliteit te blijven afleveren. Met name vereist de toegenomen vraag naar rapporteurschappen en een actief lidmaatschap permanent een goede communicatie met MSCA's en de raad van bestuur. In het kader van de voorbereiding voor het tweede ECHA-verslag uit hoofde van artikel 117, lid 2, van REACH zal het Agentschap voor de toekomst een aantal mogelijkheden onderzoeken om de comités in staat te stellen hun steeds toenemende werkdruk op te vangen.

Comité lidstaten (MSC)

In 2015 draaien alle processen van het comité (d.w.z. identificatie van zeer zorgwekkende stoffen, advisering over ECHA's ontwerpaanbeveling voor bijlage XIV, beoordeling van dossiers, adviezen over CoRAP en stoffenbeoordeling) voor het tweede achtereenvolgende jaar op maximale capaciteit. In het bijzonder zal de dossierbeoordeling gericht zijn op nalevingscontroles maar tevens ook ontwerpbesluiten over testvoorstellen blijven behandelen. De stoffenbeoordeling zal de besluiten verwerken waarin wordt gevraagd om nadere informatie over stoffen uit de derde CoRAP-lijst. Het MSC zal zich blijven richten op de doelmatigheid van zijn procedures en werkwijzen, en deze waar nodig herzien.

Comité risicobeoordeling (RAC) en Comité sociaal-economische analyse (SEAC)

Beide comités zullen een groot aantal autorisatieaanvragen afhandelen, parallel aan

andere processen, te weten CLH (bij het RAC) en beperkingsdossiers (beide comités). De hoge werkdruk zal veel vergen van hun capaciteit en de doelmatigheid van hun procedures. De aanbevelingen voor verbeteringen van het beperkingsproces zullen worden uitgevoerd om de efficiëntie daar waar mogelijk te vergroten. Er zal een eerste evaluatie plaatsvinden van de lessen die zijn getrokken uit het aanvraagproces voor autorisaties.

Het SEAC zal zich blijven bezighouden met gecompliceerde vraagstukken op het gebied van sociaal-economische analyse en de beoordeling van gezondheids- en milieueffecten.

Om de sociaal-economische analyse te vergemakkelijken, zullen een goede wisselwerking en samenwerking tussen het RAC en het SEAC van groot belang blijven voor de communicatie over risico's en onzekerheden. Ook is een goede samenwerking tussen het RAC en het BPC nodig voor een effectieve coördinatie van de CLH-advisering voor werkzame biociden. De samenwerking met andere wetenschappelijke comités en organen van de EU (met name het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (*Scientific Committee on Occupational Exposure Limits - SCOEL*)) zal worden voortgezet om mogelijke discrepanties tussen adviezen te voorkomen en snel op te lossen.

Comité voor biociden (BPC)

In 2015 zal het comité op volle toeren werken aan de advisering over werkzame stoffen en zal het ook de eerste adviezen moeten verwerken over aanvragen voor Unie-autorisatie en wijziging van bijlage I van de BPR (werkzame stoffen die in aanmerking komen voor de vereenvoudigde toelatingsprocedure). Daarnaast moeten mogelijk adviezen worden uitgebracht over het proces van wederzijdse erkenning. De maximale capaciteit en de doelmatigheid van de procedures van het comité zullen op de proef worden gesteld door de hoge werkdruk.

Forum

In 2015 zullen veel activiteiten van het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie gericht zijn op handhavingsprojecten. Het eindrapport van het derde door het Forum gecoördineerde handhavingsproject (REF-3) over registratieplichten en de totstandkoming van samenwerking met de douaneautoriteiten zal worden afgerond en gepubliceerd. Het vierde grote project dat door het Forum wordt gecoördineerd (REF-4) (UPDATE: onderwerp wordt in het vierde kwartaal van 2014 geselecteerd) en een tweede proefproject over autorisatie gaan hun voorbereidende fase in, hetgeen betekent dat het Forum de respectieve projecthandleidingen zal gaan uitwerken.

In 2015 zullen ook inspecties van start gaan in het kader van het eerste proefproject van het Forum over autorisatie. Dat betekent dus dat een van de mijlpalen van ECHA's MAWP 2014-2018 zijn beslag zal krijgen. Dit proefproject is bedoeld om eerste ervaringen op te doen en om processen te ontwikkelen voor de controle van autorisatie-gerelateerde verplichtingen. De verschijning van het eindrapport van dat proefproject staat gepland voor eind 2015.

In de loop van 2015 zal het Forum naar verwachting ook het onderwerp kiezen voor zijn vijfde grote handhavingsproject (REF-5) en een besluit nemen over verdere praktische activiteiten in verband met autorisatieverplichtingen.

Daarnaast zal het Forum ook de handhaving door de nationale handhavingsinstanties blijven ondersteunen door ECHA en de Europese Commissie terzijde te staan bij de verdere verbetering en modernisering van de IT-hulpmiddelen waarover inspecteurs kunnen beschikken, waaronder RIPE of het online informatie- en communicatiesysteem

voor pan-Europees markttoezicht (*Internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance* - ICSMS). In dat verband is ECHA voornemens om in het eerste halfjaar van 2015 een tweede grote versie van RIPE te introduceren, die geïntegreerd is met het portaal dashboard van beroep voor de MSCA's.

Nu het aantal ECHA-besluiten waarvoor inspecteurs nacontroles hebben verricht in 2014 is toegenomen, zal het Forum instanties blijven stimuleren om ECHA's informatie slim te gebruiken om zorgwekkende chemische stoffen op te sporen en aan te pakken (ECHA's tweede strategische doelstelling uit zijn MAWP 2014-2018). Dit zal worden bevorderd door verdere ontwikkeling en stroomlijning van de institutionele verbanden tussen ECHA en nationale handhavingsinstanties en worden gerealiseerd door een geleidelijk steeds gedetailleerdere beschrijving van de vervolgprocessen voor verschillende soorten besluiten en, mogelijk, door praktijktesten in kleinschalige proefprojecten.

Net als in vorige jaren zal het Forum ook de competentieontwikkeling van inspecteurs verder ondersteunen door een jaarlijkse training te ontwikkelen en aan opleiders te geven, die op hun beurt inspecteurs op nationaal niveau zullen opleiden.

Tijdige en hoogwaardige advisering over handhaafbaarheid van beperkingsvoorstellen zal ook een belangrijk onderdeel van de gewone activiteiten van het Forum blijven. Daarnaast zal het Forum zich bezighouden met de verdere uitbreiding van zijn overzicht van analysemethoden die worden aanbevolen voor controle van de naleving van de beperkingen uit bijlage XVII van REACH.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het secretariaat ondersteunt en vergemakkelijkt het werk van de comités op een efficiënte en effectieve manier zodat de comités
 - de wettelijk vastgestelde termijnen kunnen naleven;
 - hoogwaardige wetenschappelijke en technische adviezen en instemmingen kunnen afgeven die de regelgevende besluitvorming op transparante wijze ondersteunen, terwijl de noodzakelijke vertrouwelijkheid gewaarborgd wordt.
2. Het secretariaat ondersteunt en vergemakkelijkt het werk van het Forum op een efficiënte en effectieve manier zodat het:
 - de effectieve handhaving van de REACH- en CLP-verordening in de EU/EER-lidstaten verder kan versterken en harmoniseren, terwijl de noodzakelijke vertrouwelijkheid gewaarborgd wordt;
 - een geharmoniseerde handhaving van de REACH-, CLP- en PIC-verordening kan bevorderen.
3. Belangenconflicten met wetenschappelijke comités van andere EU-organen worden zoveel mogelijk voorkomen en eventueel opgelost door het delen van informatie en het coördineren van activiteiten van wederzijds belang alsmede door actieve samenwerking tussen de betrokken comités.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage adviezen/instemmingen dat wordt afgegeven binnen de wettelijke termijn.	100%	Intern jaarverslag
Percentage unanieme instemmingen van het MSC.	80%	Intern jaarverslag
Percentage adviezen van het comité dat bij consensus wordt aangenomen.	80%	Intern jaarverslag
Mate waarin adviezen van het comité worden overgenomen in het definitieve besluit van de Commissie.	Hoog	Intern jaarverslag
Mate van tevredenheid van de leden en andere deelnemers met het functioneren van de comités en het Forum.	Hoog	Tweejaarlijkse enquête ⁶
Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen.	Alleen in goed onderbouwde gevallen	Jaarlijks intern evaluatieverslag

3. Belangrijkste resultatenComité lidstaten

- Meer dan 90 unanieme instemmingen van het MSC met ontwerpbesluiten over testvoorstellen en nalevingscontroles, afkomstig uit in 2012-2015 opgestelde ontwerpbesluiten⁷.
- Uitwerking van ten minste 35 unanieme instemmingen over ontwerpbesluiten inzake stoffenbeoordeling.
- Advies over de derde ontwerpherziening van CoRAP.
- Unanieme instemmingen (of adviezen) van het MSC over bijlage XV-voorstellen voor identificatie van zeer zorgwekkende stoffen uitgewerkt door MSCA's of ECHA.
- Advies over ECHA's zesde ontwerpaanbeveling voor bijlage XIV.
- Zes plenaire bijeenkomsten en aanvullende werkgroepbijeenkomsten.

⁶ Leden en andere deelnemers van de comités: evaluatie van de indicator vindt in 2015 plaats.

⁷ Dit aantal is gebaseerd op de aanname dat circa 40% van de gevallen naar het MSC gaat en circa 20% naar de Commissie, en dus in dit aantal niet wordt meegerekend.

Comité risicobeoordeling

- 50 RAC-adviezen over CLH-dossiers.
- Negen RAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Vaststelling van 40 RAC-adviezen over autorisatieaanvragen.
- Vaststelling van RAC-adviezen over verzoeken van de uitvoerend directeur (artikel 77, lid 3 onder c) van REACH).
- Maximaal zes plenaire bijeenkomsten en werkgroepen en indien relevant geregeld gebruik van vaststelling door middel van een schriftelijke procedure.

Comité sociaal-economische analyse

- Negen SEAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Vaststelling van 40 SEAC-adviezen over autorisatieaanvragen.
- Vaststelling van SEAC-adviezen over verzoeken van de uitvoerend directeur (artikel 77, lid 3 onder c) van REACH).
- Maximaal vijf plenaire bijeenkomsten en werkgroepen en indien relevant geregeld gebruik van vaststelling door middel van een schriftelijke procedure.

Comité voor biociden

- 50 adviezen over werkzame stoffen.
- Vijf adviezen over technische en wetenschappelijke vraagstukken in verband met het proces van wederzijdse erkenning.
- Eén advies over een wijziging van bijlage I.
- Vijf plenaire vergaderingen van het BPC en vijf bijeenkomsten van elke permanente werkgroep.

Forum

- Eindrapport van het derde gecoördineerde handhavingsproject (REF-3) over registratieplichten en samenwerking met de douaneautoriteiten.
- Handleiding voor het vierde gecoördineerde REACH-handhavingsproject van het Forum (REF-4).
- Onderwerp gekozen voor het vijfde gecoördineerde REACH-handhavingsproject van het Forum (REF-5).
- Resultaten van het proefproject van het Forum over autorisatieverplichtingen.
- Besluit over verdere activiteiten op het gebied van autorisatieverplichtingen.
- Training van handhavingsopleiders voor 2015.

2.2 Kamer van beroep (activiteit 9)

De Kamer van beroep is in het leven geroepen door de REACH-verordening om belanghebbenden de mogelijkheid van verhaal te geven. Dat doet dit orgaan door na te denken en besluiten te formuleren over beroepszaken tegen bepaalde besluiten van het Agentschap (zie artikel 91 van de REACH-verordening en artikel 77 BPR).

1. Speerpunten voor het jaar

In 2015 zal de kamer van beroep zich moeten buigen over beroepszaken die sterk zullen verschillen van de zaken waarin zij in voorgaande jaren uitspraken heeft gedaan.

Met name zal de kamer van beroep zich uitspreken over de eerste beroepszaken tegen besluiten over stoffenbeoordelingen, die in het tweede halfjaar van 2014 aanhangig werden gemaakt. Naar verwachting zullen deze zaken een aantal nieuwe en wetenschappelijk, juridisch en administratief gecompliceerde vraagstukken opleveren. Zo zal de kamer van beroep voor het eerst te maken krijgen met gevallen waarin verscheidene registranten gezamenlijk beroep hebben ingesteld tegen hetzelfde ECHA-besluit.

Daarnaast werden eind 2014 de eerste beroepen tegen ECHA-besluiten ingesteld op grond van de BPR. Daarom zal de kamer van beroep deze beroepen in de loop van 2015 behandelen. Tegelijkertijd zal zij haar capaciteit op het gebied van de BPR verder uitbouwen en ervoor zorgen dat binnen de gestelde termijnen hoogwaardige besluiten worden genomen. Ook zal de kamer van beroep belanghebbenden blijven voorlichten over de strekking van beroepen en het beroepsproces krachtens de BPR.

Uitspraken in beroepszaken kunnen meer duidelijkheid geven over bepaalde aspecten van de REACH-verordening en de Biocidenverordening die voor meerdere uitleg vatbaar zijn. Deze verduidelijkingen zullen er op hun beurt toe bijdragen dat de kwaliteit van door de industrie verstrekte gegevens verbetert en de processen uit de REACH-verordening en de BPR doelmatiger worden.

De kamer van beroep blijft de definitieve besluiten, aankondigingen van beroepszaken, en besluiten over vertrouwelijkheidsverzoeken en aanvragen om in te grijpen publiceren. Bovendien verbindt zij er zich nog steeds toe de beroepsprocedure en haar werkzaamheden aan belanghebbenden toe te lichten. Zo tracht de kamer van beroep te verzekeren dat alle belanghebbenden haar als onafhankelijk en onpartijdig beschouwen.

Aangezien de kamer van beroep geen invloed heeft op het aantal beroepen dat wordt ingesteld, en dus ook niet op haar werkdruk, moet zij voldoende flexibel en creatief blijven om het aantal aangebrachte zaken goed te kunnen verwerken en tegelijkertijd zonder onnodige vertraging besluiten van hoge kwaliteit te kunnen nemen. Daarom zal de kamer haar werkmethoden blijven evalueren om te waarborgen dat zij aansluiten bij de veranderende eisen die aan haar worden gesteld en om haar in staat te stellen het toenemende aantal procedurele maatregelen en correspondenties efficiënt te verwerken.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De kamer van beroep neemt zonder onnodige vertraging besluiten van hoge kwaliteit.
2. De beroepsprocedure en daarmee verband houdende communicatie wordt op een efficiënte manier beheerd.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage definitieve uitspraken dat wordt gedaan binnen 90 werkdagen na afsluiting van de schriftelijke of mondelinge behandeling.	90%	Jaarverslag van de kamer van beroep

3. Belangrijkste resultaten

- Maximaal 15 definitieve uitspraken gedaan.
- Waar nodig procedurele uitspraken gedaan.
- Een flink aantal besluiten van hoge kwaliteit online gepubliceerd.
- Doelmatige (d.w.z. heldere, correcte en tijdige) communicatie gevoerd met de (potentiële) partijen over beroepsprocedures.

2.3 Communicatie (activiteit 10)

ECHA's communicatie is inherent aan het werk van een onafhankelijk EU-agentschap. Zij dient om het publiek van het Agentschap te informeren over de manier waarop ECHA zijn taken uitvoert, om de bedrijfsidentiteit en het imago van het Agentschap te bewaken en om zijn interactie met belanghebbenden mogelijk te maken. De ECHA-website geeft uitleg over de wettelijke procedures bij het Agentschap, verzorgt de voorlichting en ondersteuning aan functionarissen, fungeert als platform voor de verspreiding van informatie over chemische stoffen en geeft het grote publiek informatie over de doelen van de wetgeving en de vorderingen die worden gemaakt met de uitvoering daarvan. Door middel van zijn interne communicatie informeert en bindt ECHA zijn medewerkers. Dat draagt bij aan de effectiviteit van het werk van het Agentschap.

1. Speerpunten voor het jaar

Nu ECHA het zevende uitvoeringsjaar van REACH ingaat, groeit het aantal bedrijven dat aan zijn voorschriften moet voldoen en zijn dat steeds vaker kleine bedrijven die geen ervaring met de wetgeving hebben. Daardoor worden er meer eisen aan de communicatiefunctie gesteld en moet deze zich richten op bedrijven die niet bekend zijn met hun verantwoordelijkheden in het kader van REACH en de andere wetgeving die door het Agentschap wordt uitgevoerd: registreren, kennisgeven, opwaarts en neerwaarts communiceren in de toeleveringsketen en bewaken van de veiligheidsinformatie die leveranciers verstrekken. Ook zullen kleinere bedrijven met minder middelen meer ondersteuning vragen en, indien mogelijk, vereenvoudigde en beknoptere richtsnoeren. Met de communicatieactiviteiten die bedrijven moeten ondersteunen in de aanloop naar de laatste REACH-registratietermijn in 2018 zal daarom in 2015 een begin worden gemaakt.

Een extra uitdaging voor 2015 is de termijn die op 1 juni verstrijkt voor alle mengsels die meer dan een bepaalde drempelwaarde aan ingedeelde stoffen bevatten. Deze mengsels moeten dan zijn geëtiketteerd en verpakt conform het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen dat in de CLP-verordening wettelijk is vastgelegd. In het eerste halfjaar zal daarom worden voortgeborduurd op het werk dat in 2014 is begonnen om bedrijven duidelijk te maken aan welke verplichtingen zij moeten voldoen. Verder zullen de voorlichtingsactiviteiten over de Biocidenverordening worden voortgezet, bijvoorbeeld over de datum van 1 september voor wat betreft artikel 95 BPR en de verplichtingen voor het mkb.

Op basis van ECHA's eerste ervaringen met publieksvoorlichting in 2014 (via de website, video's en sociale media) zullen er voor een algemeen publiek (hoofdzakelijk consumenten) ook andere voorlichtingsactiviteiten worden ontwikkeld over hun recht om vragen te stellen en over de CLP-pictogrammen die vanaf juni op consumentenproducten zullen zijn aangebracht.

Ook in 2015 zullen geregeld ECHA-partnerdagen worden georganiseerd.

In zijn contacten met erkende organisaties van belanghebbenden zal ECHA een nieuw transparantiebeleid gaan uitvoeren, dat in 2014 werd opgezet. Dit beleid zal de openheid van het Agentschap verder vergroten, evenals zijn mogelijkheden om in te spelen op de belangstelling van burgers die zijn werkzaamheden willen volgen en bewaken en het verantwoording willen laten afleggen voor zijn werk.

ECHA zal nauw blijven samenwerken met communicatiedeskundigen binnen de Commissie, andere agentschappen van de EU en in zijn erkende partnerorganisaties.

De internationale communicatie van het Agentschap zal prioriteit blijven houden en van belang zijn om personeelsleden hun functies op betrokken, gemotiveerde en efficiënte

wijze te kunnen laten vervullen.

Deze communicatieactiviteiten zullen rechtstreeks bijdragen aan het bereiken van met name de strategische doelstellingen 1, 2 en 4 van het Agentschap.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Er wordt effectief gecommuniceerd met ECHA's externe publiek, indien nodig in 23⁸ officiële EU-talen en vooral gericht op de behoeften van het midden- en kleinbedrijf. De aanwezigheid van ECHA in de media is accuraat en proportioneel.
2. Erkende partnerorganisaties worden betrokken bij het werk van ECHA en zijn tevreden over de mate waarin hun standpunten worden gehoord en er rekening mee wordt gehouden.
3. De medewerkers van ECHA zijn goed geïnformeerd en hebben het gevoel dat ze erbij horen en een gemeenschappelijk bedrijfsdoel nastreven.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Mate van tevredenheid van lezers over ECHA's schriftelijke materiaal, waaronder de beschikbaarheid van talen (website, e-News, nieuwsbrief, persberichten en nieuwsflashes). Hiervan worden tijdigheid, inhoud en bruikbaarheid gemeten.	Hoog	Jaarlijkse feedback van lezers en enquêtes
Mate van tevredenheid van erkende partners over de informatie die ze ontvangen en hun betrokkenheid bij ECHA.	Hoog	Jaarlijkse enquête, feedback over evenementen, feedback over de beoordeling van aanvragen
Mate van tevredenheid van personeel over interne communicatie.	Hoog	Jaarlijkse interne enquête over communicatie

3. Belangrijkste resultaten

- Ten hoogste 100 communicatie-uitingen gepubliceerd in 23 officiële talen van de EU - documenten, webpagina's, voorlichtingsmateriaal, in het bijzonder gericht op de behoeften van het mkb, enz.
- Gecoördineerde communicatieactiviteiten voor specifieke doelgroepen (bijvoorbeeld mkb, detailhandel, downstreamgebruikers, consumenten enz.).

⁸ Niet in Iers Gaelic.

- Ten hoogste twee partnerdagen, één workshop voor erkende partnerorganisaties en specifieke evenementen voor belanghebbenden gehouden.
- Ten hoogste een tiental persberichten, 50 nieuwsflashes, 50 wekelijkse e-Newsbulletins en een tweemaandelijks nieuwsbrief uitgebracht.
- Ten hoogste zes webinars en vier korte video's geproduceerd.
- Een tweemaandelijks update voor erkende belangenorganisaties gepubliceerd.
- Interne informatie dagelijks voor medewerkers op het intranet en interne informatieschermen geplaatst.

2.4 Internationale samenwerking (activiteit 11)

Op verzoek van de Europese Commissie richt ECHA zijn inspanningen op het gebied van internationale samenwerking op het harmoniseren van hulpmiddelen en benaderingen voor het beheer van chemische stoffen. De handel in chemische stoffen is van nature internationaal, zodat de wisselwerking met internationale partners automatisch synergieën doet ontstaan voor zowel autoriteiten als de Europese industrie.

Een van de belangrijkste platforms van het Agentschap voor internationale samenwerking is de OESO en, in mindere mate, de Verenigde Naties. Zo kan ECHA de huidige stand van zaken overzien, op veranderingen in de internationale regelingen voor chemische stoffen anticiperen en erop toezien dat de doelstellingen van de REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-verordeningen wereldwijd in overweging worden genomen.

Dankzij de samenwerking in internationale organisaties vervult ECHA een erkende rol op het gebied van het internationale beheer van de veiligheid van chemische stoffen. Bovendien krijgt het Agentschap zo de kans zijn kennis met internationale partners te delen en op zijn beurt van deze partners te leren op de gebieden waar zij meer ervaring hebben. Het Agentschap richt zich vooral op de ontwikkeling van geharmoniseerde adviezen, richtsnoeren en hulpmiddelen voor de beoordeling van de gevaren en de blootstelling. Het ontwikkelen van modellen voor de rapportage en uitwisseling van gegevens en het online ter beschikking stellen van informatie over eigenschappen van chemische stoffen is ook een prioriteit.

1. Speerpunten voor het jaar

In 2015 zal de ontwikkeling van modellen en hulpmiddelen voor OESO-activiteiten gewoon worden voortgezet.

Voor IUCLID zal bij de afronding van de bijgewerkte versies en de validering van de IUCLID 6-applicatie nauw worden samengewerkt met de IUCLID-deskundigengroep van de OESO. Omdat deze nieuwe IUCLID-versie ook makkelijker kan worden aangepast aan de behoeften van andere wetgevingen, moet door middel van promotionele activiteiten worden gezorgd dat dit goed bekend is bij regelgevingsinstanties overal ter wereld. De ondersteunende activiteiten voor geharmoniseerde OESO-sjablonen, die de kern van IUCLID vormen, zullen ook worden voortgezet door middel van verdere verbetering en ontwikkeling van nieuwe modellen, aansluitend bij de meest recente internationaal vastgestelde testrichtsnoeren.

Voor de QSAR Toolbox van de OESO zal de focus liggen op de ontwikkeling van versie 4, met als belangrijkste doelstelling het vergroten van de bruikbaarheid voor minder ervaren gebruikers en het nut voor de onderbouwing van read-across, maar ook voor de uitvoering van aanvullende routes voor ongewenste effecten, na een besluit van de managementgroep van de OESO.

Het Agentschap zal de verdere ontwikkeling en hosting van het eChemPortal van de OESO voortzetten, evenals de promotie daarvan bij het grote publiek, in nauwe samenwerking met de OESO-stuurgroep. Ook zal ECHA bijdragen aan het herziene samenwerkingsprogramma voor de beoordeling van chemische stoffen van de OESO en met name aan de bevordering van een gemeenschappelijk inzicht over het gebruik van alternatieve methoden voor het beoordelen van de gevaren van chemische stoffen. ECHA zal de activiteiten van de OESO op het gebied van nanomaterialen blijven ondersteunen, met name waar het gaat om het ontwikkelen van benaderingen voor het testen en beoordelen van deze stoffen.

ECHA's wetenschappelijke en technische ondersteuning van de Europese Commissie zal zich op twee kerngebieden richten: capaciteitsopbouw in kandidaat-lidstaten en

potentiële kandidaat-lidstaten, in lijn met het buitenlands beleid van de Europese Unie en bijdragen aan het werk van de EU op het gebied van het internationale beheer van chemische stoffen. In 2015 zal ECHA's derde project voor capaciteitsopbouw in het kader van het Instrument voor pretoetredingssteun (IPA II)⁹ zich richten op instandhouding en verdere vergroting van de kennis van zijn begunstigden over het EU-*acquis* en ECHA's werkzaamheden. Andere belangrijke gebieden waarop ondersteuning zal worden verleend, zijn het subcomité van de Verenigde Naties inzake het mondiaal geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen (UN GHS) en, desgewenst, de deelname van de Commissie aan de vierde internationale conferentie over het beheer van chemische stoffen (ICCM-4) en aan vergaderingen in het kader van de verdragen van Stockholm en Rotterdam. ECHA zal bijdragen aan de proef onder leiding van de OESO over de indeling van stoffen voor de ontwikkeling van een wereldwijde lijst van stoffen ingedeeld in overeenstemming met de UN GHS.

Het Agentschap zal blijven samenwerken met collega-agentschappen in Australië, Canada, Japan en de VS. Gezamenlijk zullen onder meer activiteiten worden ontplooid die aan alle partijen ten goede komen, waaronder prioriteitstellingen bij de beoordeling van chemische stoffen en beoordelingsmethodieken, de uitwisseling van goede werkwijzen en de aanpak van opkomende vraagstukken.

Aangezien een belangrijk deel van de registraties verband houdt met geïmporteerde stoffen, zullen in landen buiten de EU/EER presentaties worden verzorgd om fabrikanten uit derde landen te ondersteunen bij het afstemmen van hun producten op de wetgeving van de EU. In dit verband dragen de internationale activiteiten van ECHA bij aan de strategische doelstelling van het Agentschap om de kwaliteit van dossiers te verbeteren. Daarnaast zal ECHA in overleg met de Commissie contacten onderhouden met instanties in landen die wetgeving op het gebied van de veiligheid van chemische stoffen herzien of opstellen. Net als in vorige jaren zal het Agentschap meewerken aan het Helsinki Chemicals Forum (HCF) 2015.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De Commissie ontvangt hoogwaardige wetenschappelijke en technische ondersteuning voor haar internationale activiteiten, met name in multilaterale organen. ECHA draagt in het bijzonder bij aan OESO-activiteiten betreffende chemische stoffen met het doel de harmonisatie van benaderingen, formats en IT-hulpmiddelen te stimuleren teneinde meer synergieën tot stand te brengen en dubbel werk zo veel mogelijk te voorkomen.
2. ECHA ontwikkelt en onderhoudt zijn bilaterale betrekkingen voor wetenschappelijke en technische samenwerking met belangrijke regelgevingsinstanties in derde landen die nuttig zijn voor de uitvoering van de REACH-, CLP-, Biociden- en PIC-verordeningen en verleent effectieve en doelmatige ondersteuning aan initiatieven van de EU op het gebied van uitbreiding en nabuurschapsbeleid.

⁹

Een projectplan zal naar verwachting eind 2014 worden ingediend en goedgekeurd. De definitieve tekst van het WP 2015 moet wellicht dienovereenkomstig worden aangepast.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Mate van tevredenheid van belanghebbende partijen (met inbegrip van de Commissie) over de internationale samenwerking van het Agentschap (met inbegrip van wetenschappelijke en administratieve ondersteuning van de Commissie).	Hoog	Onderzoeken

3. Belangrijkste resultaten

- OESO-projecten: upgrade van eChemPortal om gegevens te kunnen publiceren die in de nieuwe of geactualiseerde geharmoniseerde formats (waaronder IUCLID 6) zijn uitgewerkt. Eerste release van de volgende versie van de QSAR Toolbox van de OESO opgeleverd aan ECHA en OESO.
- Scholing op het gebied van de QSAR Toolbox van de OESO en/of andere hulpmiddelen, waaronder de ontwikkeling van het nieuwe hulpmiddel.
- Medewerking aan de OESO-samenwerking in het kader van de taskforce Gevarenbeoordeling en de werkgroep Gefabriceerde Nanomaterialen, met name door het vervullen van het voorzitterschap van een van zijn stuurgroepen.
- Leveren van wetenschappelijke en technische ondersteuning aan de Commissie, onder meer voor UN GHS, bijvoorbeeld potentiële deelname aan, en inbreng in UN GHS-vergaderingen, congressen en ICCM-4.
- Voortzetting van de samenwerking met regelgevingsinstanties in Australië, Canada, Japan en de VS in lijn met vastgestelde voortschrijdende werkplannen.
- Capaciteitsopbouw gericht op kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten van de EU zoals omschreven in ECHA's derde IPA-projectplan¹⁰.
- Presentaties bij seminars/workshops/conferenties in belangrijke derde landen (met persoonlijke aanwezigheid of via een videoverbinding) en ontvangen van vertegenwoordigers van dergelijke landen.

¹⁰ Een projectplan zal naar verwachting eind 2014 worden ingediend en goedgekeurd.

3. Management, organisatie en middelen

3.1. Management (activiteit 12)

Het Agentschap streeft naar een moderne bedrijfsidentiteit en een modern management, die aan de strengste normen van de EU voldoen, zodat het nieuwe activiteiten efficiënt in zijn organisatie kan invoeren. ECHA wordt bestuurd door een 36 leden tellende raad van bestuur die wordt bijgestaan door een secretariaat dat onder leiding staat van de uitvoerend directeur. Bij het dagelijks bestuur wordt de uitvoerend directeur in zijn interne functie bijgestaan door het senior management. ECHA hanteert een op activiteiten en projecten gebaseerd management- en kwaliteitssysteem om zijn activiteiten in een hiërarchische of matrixstructuur te organiseren. Het informatiebeheer balanceert tussen beginselen van openheid en veiligheid.

1. Speerpunten voor het jaar

Het secretariaat van ECHA zal het werk van de raad van bestuur in de hoedanigheid van bestuurslichaam van het Agentschap efficiënt blijven ondersteunen. Met de steun van de werkgroepen vervult de raad van bestuur een belangrijke rol bij de tenuitvoerlegging van de vier strategische doelstellingen, met name door aan de hand van de goedkeuring van jaarlijkse werkprogramma's de uitvoering van het meerjarig werkprogramma 2014-2018 te vereenvoudigen.

Andere belangrijke functies van de raad van bestuur zijn de goedkeuring van de begroting en het jaarverslag, en de goedkeuring en herziening van interne reglementen. Daarnaast volgt de raad van bestuur de prestaties van het Agentschap en de uitvoering van de strategische doelstellingen op de voet. Daartoe ontvangt de raad van het secretariaat geregeld voortgangsrapportages over de uitvoering van het werkprogramma en verslagen over specifieke onderwerpen.

ECHA blijft de banden met de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en gemachtigde nationale instellingen aanhalen en verbetert de communicatie en coördinatie door middel van informatie-uitwisseling, bezoeken en een jaarlijkse planningsvergadering met de directeuren van de bevoegde autoriteiten. Zo kan ECHA ook de totstandkoming van een gemeenschappelijk inzicht over prioriteiten bevorderen en daarbij rekening houden met beperkte middelen bij zowel de lidstaten als ECHA. ECHA zal de dialoog met belangrijke institutionele partners zoals de Europese Commissie, het Parlement en de Raad gaande houden en blijven bijdragen aan het werk van het netwerk van Europese agentschappen.

In 2015 zal de effectiviteit en de efficiëntie van het Agentschap met diverse middelen prioriteit blijven genieten, in lijn met strategische doelstelling 4. Het Agentschap zal zich richten op de permanente verbetering van zijn integrale kwaliteitssysteem, gecertificeerd door een onafhankelijke erkende certificeringsinstantie conform de ISO 9001:2008-norm van de Internationale Standaardisatieorganisatie. ECHA legt hierbij de nadruk op een risicogebaseerde aanpak om onnodige controles te voorkomen. Het Agentschap zal een begin maken met de integratie van een relevant milieubeheersysteem in zijn integrale kwaliteitssysteem (*Integrated Quality Management System - IQMS*). Aan de hand van audits zullen verbetermogelijkheden worden vastgesteld en inefficiënties worden rechtgezet. De jaarlijkse planningscyclus omvat aanbevelingen die uit evaluaties en audits zijn afgeleid. Daarbij zal ook rekening worden gehouden met feedback van belanghebbenden. De planning van de activiteiten en middelen van het Agentschap zal worden verbeterd met een speciale tool. Door verbetering van het informatiebeheer binnen het Agentschap kan het beter functioneren en de traceerbaarheid bevorderen.

Het Agentschap zal de naleving van relevante regelgeving en intern beleid, interne procedures en instructies waarborgen door de toepassing van interne managementnormen en een geregelde managementevaluatie. Tot de verantwoordelijkheden van het management behoort ook het verrichten van borgingsaudits, het beschermen van persoonsgegevens, een efficiënt beheer van belangenverklaringen van medewerkers, leden van de raad van bestuur en van de comités, en het beschermen van de veiligheid van vertrouwelijke persoonsgegevens en industriële informatie met een hoogwaardig beveiligingssysteem. ECHA hanteert bovendien een omvattend bedrijfscontinuïteitssysteem (rampenplan) om de continuïteit van de werkzaamheden van het Agentschap te waarborgen. Tot slot moet de juridische deskundigheid continu worden gehandhaafd om de juridische kwaliteit van ECHA-besluiten te garanderen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een efficiënte en doeltreffende bedrijfsvoering die zorgt voor goede activiteitenplanning, toewijzing van middelen, beoordeling en beheer van risico's, veiligheid van het personeel, beveiliging van activa en informatie, alsook voor conformiteit en kwaliteit van de output.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage zeer belangrijke auditaanbevelingen dat wordt uitgevoerd binnen de gestelde termijn.	100%	Jaarverslag van de interne auditor

3. Belangrijkste resultaten

- Vier vergaderingen van de raad van bestuur en bijeenkomsten van de desbetreffende werkgroepen georganiseerd om het bestuur in staat te stellen alle noodzakelijke besluiten te nemen.
- Eén vergadering voor lidstaten/directeuren van MSCA's georganiseerd.
- ISO 9001-certificering van geselecteerde processen.
- Start van de tenuitvoerlegging van EMAS¹¹ of een gelijkwaardige milieunorm.
- Krachtige juridische ondersteuning verleend voor de opstelling van ECHA-besluiten en voor een doeltreffende verdediging daarvan.
- Jaarverslag van de functionaris voor gegevensbescherming toegezonden aan de Europese toezichthouder voor gegevensbescherming.
- Ten minste één vergadering van het netwerk van veiligheidsfunctionarissen georganiseerd.

¹¹ Europees milieubeheer- en -audit-systeem.

- 120 besluiten over toegang tot documenten genomen m.b.t. ongeveer 700 documenten.
- Voorgeschreven meerjaren- en jaarplannen en jaarverslagen geproduceerd.

3.2. Financiën, aanbestedingen en boekhouding (activiteit 13)

1. Speerpunten voor 2015

De regels voor het financieel beheer van ECHA worden door de raad van bestuur van het Agentschap vastgesteld na raadpleging van de Europese Commissie.

Ze moeten in overeenstemming zijn met de verordening tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (financiële verordening)¹². Bekostiging en uitgaven van de REACH-, Biociden- en PIC-verordeningen moeten worden gescheiden.

In algemene zin zal het financieel beheer van ECHA met name zijn gericht op een optimaal gebruik van de beschikbare financiële middelen in overeenstemming met de beginselen van zuinigheid, efficiëntie en doeltreffendheid.

Het eigen inkomen uit REACH-/CLP-activiteiten bestaat in 2015 uit vergoedingen voor registraties, autorisatieaanvragen, beroepszaken, bijkomende vergoedingen na controle van de mkb-status, administratieve bijdragen en rentebaten. Aan het eind van het jaar zal de reserve naar verwachting zijn uitgeput en zal het Agentschap overgaan op een gemengde bekostiging voor REACH/CLP, waarbij een deel van de uitgaven zal worden gedekt door de inkomsten uit vergoedingen en de rest zal worden aangevuld met subsidie van de EU.

Terwijl de financiering van de PIC-activiteiten volledig uit subsidies van de Europese Unie blijft komen, worden de activiteiten op het gebied van biociden in toenemende mate door biocidenvergoedingen gefinancierd. Vanwege de grote mate van onzekerheid over de hoogte van door de industrie opgebrachte vergoedingen voor zowel REACH/CLP als activiteiten op het gebied van biociden, zal ECHA zich sterk richten op het maken van prognoses en modellen en de prognoses voor zijn inkomsten en uitgaven permanent bewaken om eventuele tekorten aan de Commissie te kunnen melden zodat maatregelen kunnen worden genomen om de begroting in evenwicht te brengen.

Efficiënt financieel beheer zal gewaarborgd blijven door voorzichtig om te gaan met inkomsten, uitgaven stringent te beheersen en meer nadruk te leggen op de beoordeling van dossiers en specifieke werkprocessen die gestroomlijnd kunnen worden. Wat aanbestedingen en contracten betreft zal ECHA opnieuw een deel van zijn ondersteunende activiteiten voor de uitvoering van het werkprogramma uitbesteden. Om goede contractuele overeenkomsten te kunnen afsluiten, moeten ook in 2015 hoge eisen gesteld worden aan de doelmatigheid van de aanbestedingsprocedures. Daarbij zal bijzondere aandacht gaan naar het meest efficiënte en zuinige gebruik van het grote aantal raamovereenkomsten van het Agentschap en de Commissie.

Ook in 2015 zal worden gestreefd naar een correcte uitvoering van de verordeningen met betrekking tot vergoedingen in het kader van REACH, CLP en Biociden. Daartoe zal de stelselmatige controle worden voortgezet van de juistheid van verleende mkb-kortingen voor REACH-vergoedingen, en dus van de aan ECHA betaalde vergoedingen. Met betrekking tot de Biocidenverordening zal ECHA vooraf controles verrichten bij bedrijven die op basis van hun mkb-status een korting aanvragen en (afhankelijk van het aantal aanvragen) een deel van de personele middelen inzetten voor mkb-controles in het kader van de Biocidenverordening.

¹² Artikel 99 REACH.

Het Agentschap handhaaft de scheiding in zijn begrotings- en verslagleggingssystemen tussen de geldelijke en personele middelen tussen de REACH-, Biociden- en PIC-verordening. Daarnaast ziet ECHA er op toe dat de overdracht naar het volgende jaar van vastgelegde middelen binnen de door de Europese Rekenkamer vastgelegde grenzen blijft, met uitzondering van operationele kosten voor meerjarige projecten. Ook zal ECHA met de Commissie samenwerken om zijn functioneren op basis van een gemengde financiering (met een evenwicht tussen subsidie en opbrengsten uit vergoedingen) te waarborgen. In dit verband zal het Agentschap in samenwerking met de Commissie een prognose- en rapportagesysteem invoeren.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap waarborgt een correct, gezond en doelmatig beheer van zijn financiële middelen in overeenstemming met de geldende financiële voorschriften en verordeningen.
2. De juistheid van de door registranten aangevraagde mkb-kortingen op vergoedingen wordt gewaarborgd.
3. Het Agentschap beschikt over doeltreffende financiële systemen voor beheer en verslaglegging op basis van meerdere financieel gescheiden rechtsgrondslagen.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer met betrekking tot financiële en boekhoudkundige kwesties.	0	Verslagen van de Europese Rekenkamer/jaarlijks
Vastleggingspercentage (van de vastleggingskredieten aan het eind van het jaar).	97%	Jaarverslag
Betalingspercentage (van de betalingskredieten aan het eind van het jaar).	80%	Jaarverslag
Naleving van richtsnoeren van het bestuur voor kasreserves (MB/62/2010 definitief).	100%	Jaarverslag
Aantal verrichte controles van de mkb-status bij REACH-registranten.	400	Jaarverslag
Overdrachtspercentage (% van vastgelegde middelen dat wordt overgedragen naar 2016).	< 20%	Jaarverslag

Geannuleerde overdracht van betalingskredieten uit 2014.	< 5%	Jaarverslag
--	------	-------------

3. Belangrijkste resultaten

- Stringent begrotings- en liquiditeitsbeheer met evaluatie van grote programma's.
- Follow-up en uitvoering van de begroting om het beoogde vastleggings- en betalingspercentage te bereiken.
- Nauwlettend toezicht op en beheer van de kasreserves van het Agentschap.
- Aanzienlijk aantal nieuwe aanbestedingsinitiatieven uitgevoerd en nieuwe contracten afgesloten met het oog op een efficiënt begrotingsbeheer.
- Rapportage over het gebruik van financiële middelen in het kader van uiteenlopende wetgeving.
- Op activiteiten gebaseerde verslaglegging van uitgaven gedurende het hele jaar.
- Jaarrekening voor 2014 op tijd opgesteld.

3.3. Human resources en facilitaire diensten (activiteit 14)

1. Speerpunten voor 2015

Human resources

Als gedecentraliseerd Agentschap van de EU moet ECHA zijn activiteiten verrichten in overeenstemming met de verordening tot vaststelling van het statuut van de ambtenaren en de regeling welke van toepassing is op de andere personeelsleden van de Europese Gemeenschappen (het Statuut) en moeten alle personeelsleden van ECHA zich gedragen volgens de code van goed administratief gedrag van ECHA en met inachtneming van de door de Europese Ombudsman vastgelegde beginselen voor de openbare dienst voor EU-ambtenaren.

ECHA's werkomgeving zal gebukt blijven gaan onder de huidige economische situatie in Europa en de gevolgen ervan voor de middelen van nationale en Europese overheidsdiensten. In 2015 krijgt ECHA te maken met een inkrimping van zijn kaderpersoneel voor REACH en CLP en zal het vanwege bezuinigingen voor de korte termijn een deel van zijn functies voor activiteiten op het gebied van biociden nog steeds niet kunnen invullen.

In strategische zin is het HR-beleid nu in die zin omgeslagen van werving naar betrokkenheid en behoud dat ECHA voor de afzienbare toekomst zijn sleutelfuncties zodanig heeft ingevuld dat de doelstellingen kunnen worden verwezenlijkt, maar heeft het niet meer de mogelijkheden om evenveel personeel te werven als in vorige jaren. Daarom zal ECHA's HR-strategie blijven verschuiven van een aanvankelijke nadruk op groei naar een organisatieomgeving die effectief en efficiënt is, en daarnaast flexibel en wendbaar genoeg blijft om zich aan de behoeften van de betrokken partijen aan te passen en effectief kan inspelen op toekomstige uitdagingen vanuit wetgeving en/of beleid. Er zal een nieuwe categorie arbeidscontractanten (kortlopende contracten) komen om op piekmomenten de capaciteit en de flexibiliteit van de organisatie te kunnen vergroten.

Hoewel ECHA als kennisorganisatie een bepaald verloop nodig heeft (bijvoorbeeld om zijn deskundigheid te vernieuwen) moet het ook steeds aandacht schenken aan initiatieven om werknemers te behouden, zodat het personeelsverloop op een aanvaardbaar niveau blijft. Zorgen dat de belangrijkste medewerkers met de vereiste profielen en vaardigheden gemotiveerd zijn om bij ECHA te werken, is een belangrijk punt van aandacht. In ECHA's MAWP 2014-2018 (strategische doelstelling 3) is vastgelegd dat er binnen ECHA op een aantal gebieden met voorrang meer capaciteitsopbouw van de wetenschappelijke en regelgevingsdeskundigheid moet plaatsvinden. De inventarisatie van competenties is het uitgangspunt voor de maatregelen die ECHA moet nemen om zijn deskundigheid op deze prioriteitsgebieden te vergroten. Het nieuwe HRMS zal leiden tot efficiencyverbeteringen binnen de organisatie (bijvoorbeeld door het samenbrengen van apart gegenereerde gegevensstromen in één enkele centrale module) en een aanzienlijk betere personeelsplanning mogelijk maken.

Facilitaire diensten

De focus zal met name op de haalbaarheidsstudie naar de mogelijkheden voor ECHA's toekomstige huisvesting liggen omdat het huidige contract eind 2019 afloopt. De uitkomsten van het haalbaarheidsonderzoek moeten voor ECHA het uitgangspunt vormen voor een objectieve beoordeling en een besluit over de huisvestingsplaats en -behoefte voor de langere termijn.

Hoewel de planning voor de nieuwe huisvesting een belangrijk punt van aandacht zal zijn in 2015 en het daarop volgende jaar, zal het toezicht op het preventief en correctief onderhoud door de verhuurder aan het huidige pand worden gehandhaafd om het gebouw in een aanvaardbare staat te houden. Op de samenwerking met de verhuurder en zijn onderhoudsaannemers zal stringenter toezicht worden uitgeoefend. In 2015 zullen de verhuurder en ECHA een gemeenschappelijk monitoringinstrument invoeren om onderhoudswerk dat specifiek vanwege contractuele verplichtingen van de verhuurder wordt uitgevoerd transparanter te maken. Stringent toezicht op het onderhoud moet ook waarborgen dat het gebouw voldoet aan de milieu- en gezondheidseisen.

Aangezien sommige onderhoudsprojecten grote gevolgen voor de algemene werkomgeving kunnen hebben, zullen deze voor elk project zorgvuldig in kaart worden gebracht.

Aan de verbetering van veiligheids- en beveiligingsmaatregelen door middel van trainingen zal aandacht worden geschonken middels algemene ontruimingsoefeningen, training van brandwachten en hulpverleners en voorlichtingscampagnes over geldende beveiligingsvoorschriften. Op basis van het in 2014 voltooide auditverslag over het huidige systeem van toegangscontrole zal in 2015 een vervolgproject worden uitgevoerd om te waarborgen dat het Agentschap beschikt over een betrouwbaar systeem voor toegangscontrole dat een centrale functie in de fysieke beveiliging van ECHA vervult.

Wegens het toegenomen gebruik van de vergaderfaciliteiten is het van cruciaal belang dat deze betrouwbaar zijn en goed functioneren. Daarom moeten ze geregeld worden onderhouden. Dit onderhoud zal in 2015 worden geïntensiveerd en daarnaast zal sommige apparatuur worden vernieuwd. Aangezien vergaderingen vaak een wezenlijke functie vervullen bij het bereiken van operationele doelstellingen, blijft de beschikbaarstelling van betrouwbare vergaderfaciliteiten een centrale taak van ECHA.

Een efficiënt werkend reisbureau is erg belangrijk voor de planning en uitvoering van ECHA-vergaderingen. Daarom zal via geregeld tevredenheidsonderzoek nauwlettend toezicht worden uitgeoefend op de diensten die worden aangeboden door het nieuwe reisbureau.

Medio 2015 zal het werk van de fysieke archieven worden voltooid.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap beschikt over voldoende deskundig personeel om het werkplan te kunnen uitvoeren en biedt het personeel een goed functionerende werkomgeving.
2. Het Agentschap heeft voldoende, beveiligde en veilige kantoren die het personeel een efficiënte en veilige werkomgeving bieden, alsmede goed functionerende vergaderfaciliteiten voor de organen van het Agentschap en externe bezoekers.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Percentage functies uit de REACH- en	95%	Intern jaarverslag

PIC-formatie dat aan het eind van het jaar is ingevuld.		
Percentage functies uit de biocidenformatie dat aan het eind van het jaar is ingevuld.	88%	Intern jaarverslag
Verloop van tijdelijk personeel	< 7,5%	Intern jaarverslag
Verloop van arbeidscontractanten (behalve met kortlopend contract).	< 12,5%	Intern jaarverslag
Mate van tevredenheid van leden van comités, Forum en raad van bestuur over het functioneren van het conferentiecentrum.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid van het personeel over de facilitaire diensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

Human resources

- Salarisadministratie voor vast personeel en andere betalingen gedaan aan personeel, gedetacheerde nationale deskundigen en stagiair(e)s (ongeveer 550 personen in totaal).
- Naar schatting 10 sollicitatieprocedures gestart.
- Naar schatting 25 aanwervingen afgerond.
- Functioneringsgesprekken en herinschalingen voor ongeveer 500 statutaire personeelsleden.
- Advies en ondersteuning over HR-zaken verleend aan personeel en management, met name over individuele rechten en welzijn.
- Personeelsenquête uitgevoerd.
- Actief management van personeels- en prestatieprocesmanagementprocessen en -methoden.

Facilitaire diensten

- Haalbaarheidsonderzoek naar ECHA's huisvestingsbehoefte.
- Apparatuur, materialen en diensten tijdig aangeschaft via geëigende aanbestedingsprocedures.
- Monitoringinstrument voor preventief en correctief onderhoud door de verhuurder ook toegankelijk voor ECHA.
- Trainingen op het gebied van veiligheid en beveiliging.
- Goede ondersteuning voor vergaderingen en congressen.

- Goed functionerende audiovisuele apparatuur met goede technische ondersteuning.
- Effectieve en efficiënte dienstverlening door het reisbureau.
- Reis- en verblijfskosten voor deelnemers van vergaderingen tijdig berekend en vergoed.
- Efficiënte postdiensten.
- Goed georganiseerde en goed beheerde bibliotheek en archieven.
- Actuele en correcte inventaris van niet-IT-hulpmiddelen.

3.4. Informatie- en communicatietechnologie (activiteit 15)

1. Speerpunten voor 2015

De IT-ondersteuning voor administratieve processen en het waarborgen van een toereikende ICT-infrastructuur zijn beide strategische actiegebieden in het kader van strategische doelstelling 4.

Na de totstandkoming van een gecentraliseerde dienst voor toegangsbeheer in 2014 wordt het model voor identiteitsbeheer (*IDentity Management - IDM*) geleidelijk overgenomen door de kernapplicaties van ECHA, waardoor het toegangsbeheer tot IT-systemen en -diensten beter wordt gecontroleerd en efficiënter verloopt.

ECHA zal de herziening van de ICT-infrastructuur waarmee in 2014 een begin werd gemaakt voortzetten, om kosten te optimaliseren, groei te ondersteunen en voorbereid te zijn op de deadline van 2018. In 2014 werden verschillende opties beoordeeld, met als belangrijkste: handhaving van het huidige uitbestedingsmodel gebaseerd op een eigen infrastructuur of een geleidelijke overgang naar uitbesteding op basis van externe IT-infrastructuur, in eigendom bij en volledig beheerd door een externe partij (het zogenoemde "infrastructuur-als-dienst" model). Beide opties werden getoetst aan dezelfde eisen met betrekking tot prestaties, beveiliging en ondersteuning van de continuïteit van de bedrijfsprocessen. In het op basis van het besluit opgestelde uitvoeringsplan wordt het toekomstige contractuele en operationele model voor uitbestede hostingdiensten uitgewerkt. De uitvoering ervan zal in 2015 van start gaan.

Om IT-diensten flexibeler te maken en te kunnen beschikken over betere middelen voor communicatie en samenwerking zonder dat dit ten koste van de beveiliging gaat, zal ECHA de dekking van het WiFi-netwerk verder uitbreiden.

ECHA's beleid op het gebied van IT-beveiliging zal worden aangepast aan deze nieuwe infrastructuur en nieuwe IT-oplossingen.

In 2014 onderzocht het Agentschap een oplossing voor betere planning en rapportage, gebaseerd op de geconstateerde omvang van de IT-ondersteuning. Een uitvoeringsproject zal in 2015 van start gaan.

Na de volledige herziening van het interne platform voor informatiebeheer in 2014 worden de applicaties geactualiseerd om de nieuwe functionaliteiten en het beleid voor informatiebeheer van het Agentschap te ondersteunen.

Fase II van het Human Resources Managementsysteem (HRMS) voor werving en selectie, prestatie- en loopbaanbeheer en leren en ontwikkeling zal worden geïntroduceerd en de HR-processen efficiënter maken.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Ondersteuning van de administratieve processen en managementrapportage van ECHA met behulp van goed werkende IT-systemen. ECHA maakt effectief gebruik van zijn informatie; door het personeel ontvangen, aangemaakte en gebruikte documenten en stukken worden naar behoren gecontroleerd.
2. De technische ICT-infrastructuur van het Agentschap functioneert met een hoog dienstverleningsniveau en de continuïteit, doelmatigheid en beveiliging van alle

ondersteunde bedrijfsoperaties is maximaal.

3. Het IT-plan voor bedrijfscontinuïteit dekt ECHA's vitale bedrijfssystemen adequaat af en wordt aangepast aan de ontwikkeling van de ICT-infrastructuur.

Prestatie-indicatoren en streefdoelen

Indicator	Streefdoel voor 2015	Verificatiewijze en -frequentie
Beschikbaarheid van bedrijfskritische systemen voor externe klanten (d.w.z. beschikbaarheid in diensttijden).	Gemiddeld 98%	Statistieken van gegevenscentrum
Mate van tevredenheid van interne gebruikers en lidstaten over de IT-diensten wat betreft de verhouding personeel/ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder klanten en specifieke feedback

3. Belangrijkste resultaten

- Het plan voor de herziening van ECHA's ICT-infrastructuur is voortgezet en de IT-plannen voor bedrijfscontinuïteit en herstel na calamiteiten zijn aangepast.
- De dekking van het WiFi-netwerk is uitgebreid.
- High-level ontwerp van de IT-oplossing voor verbeterde planning en rapportage gedefinieerd en invoering van start gegaan.
- De migratie naar het nieuwe platform voor intern informatiebeheer en naar de nieuwe normen voor informatiebeheer, in overeenstemming met het archiveringsplan en het beleid met betrekking tot indeling en behandeling van informatie is voltooid.
- De controle op de toegang tot IT-systemen en -diensten wordt geleidelijk in overeenstemming gebracht met een uniform en gecentraliseerd model voor toegangsbeheer.
- De IT-activa worden voldoende accuraat en tijdig beheerd. De eventuele afstoting van ICT-activa wordt correct voorbereid en afgehandeld in overeenstemming met de interne procedures en het interne beleid.

4. Risico's voor het Agentschap

ECHA verricht jaarlijks een risicobeoordeling om de mogelijke incidenten die de doelstellingen uit het werkprogramma in gevaar kunnen brengen te identificeren, te beoordelen en te beheersen. Als uitvloeisel hiervan werd bij het opstellen van het Werkprogramma 2015 een aantal risico's onderzocht. Naar het oordeel van de leiding van ECHA was de kans dat de hierna omschreven risico's zich voor zouden doen het grootst. Ook zouden zij de grootste gevolgen hebben voor de uitvoering van het Werkplan 2015. Voor deze risico's werden risicobeperkende maatregelen vastgesteld, waarvan de effectiviteit in de loop van het jaar nauwlettend zal worden gevolgd.

In het kader van het huidige Financieel Reglement zal ECHA wellicht niet in staat zijn om zijn onzekere inkomsten en uitgaven in evenwicht te brengen zonder een mechanisme voor balanssteun. ECHA is van mening dat betere prognoses voor de inkomsten (met een aantal scenario's en noodplannen) maatregelen mogelijk maken voor het geval dat de omstandigheden veranderen. Een mechanisme voor balanssteun kan dit risico beheersbaar maken.

De biociden- en PIC-verordening brengen voor ECHA nieuwe verplichtingen en taken met zich mee. Omdat de inkomsten uit vergoedingen lager uitvallen dan verwacht, en om een sluitende begroting te waarborgen, zal ECHA een deel van de formatie op korte termijn niet invullen. In algemene zin bestaat daardoor het gevaar dat de doelstellingen van het werkprogramma niet kunnen worden gehaald, met name waar het gaat om het opvangen van pieken in de werkdruk voor werkzaamheden op het gebied van biociden. Vanwege de krappe deadlines, de beperkte middelen zowel bij ECHA als in een aantal lidstaten en de onzekerheid over de geraamde inkomsten zijn ECHA en/of de MSCA's wellicht niet in staat om alle aanvragen krachtens de BPR en alle rapporten tijdig en goed te verwerken c.q. te leveren. Dit kan negatieve gevolgen hebben voor de doelstellingen van het evaluatieprogramma. ECHA is van mening dat nauwe samenwerking met de MSCA's (onder meer in de vorm van ondersteuning met richtsnoeren, sjablonen en capaciteitsopbouw) van groot belang is om dit risico te beperken. Met betrekking tot personele middelen moet ECHA flexibel zijn waar het gaat om interne herplaatsing, mochten de inkomsten uit vergoedingen in het kader van de BPR ontoereikend zijn voor het geworven personeel, of indien zich een onverwachte piek voordoet in de verwerking van aanvragen. Indien de inkomsten significant lager uitvallen dan verwacht, kan aan werkzaamheden die niet rechtstreeks met aanvragen verband houden een lagere prioriteit worden toegekend. Zo kan dan het personeelsbestand worden ingekrompen zonder afbreuk te doen aan het vermogen om het werk uit te voeren dat wél met de aanvragen verband houdt.

Met betrekking tot de autorisatieaanvragen in het kader van REACH werd voor twee mogelijke scenario's een risico geconstateerd. In geval van een piek in de autorisatieaanvragen, waardoor het personeel de aantallen aanvragen mogelijk niet kan verwerken en de advisering door de comités in het gedrang komt, zal het Agentschap een flexibele interne herplaatsing doorvoeren waarbij de leden van alle comités mogelijk als rapporteur zullen optreden. Het risico dat inkomsten aanzienlijk lager dan de prognoses uitvallen wordt ondervangen als onderdeel van het algemene financiële risico dat het Agentschap draagt met betrekking tot de onzekerheid van de inkomsten voor de komende jaren.

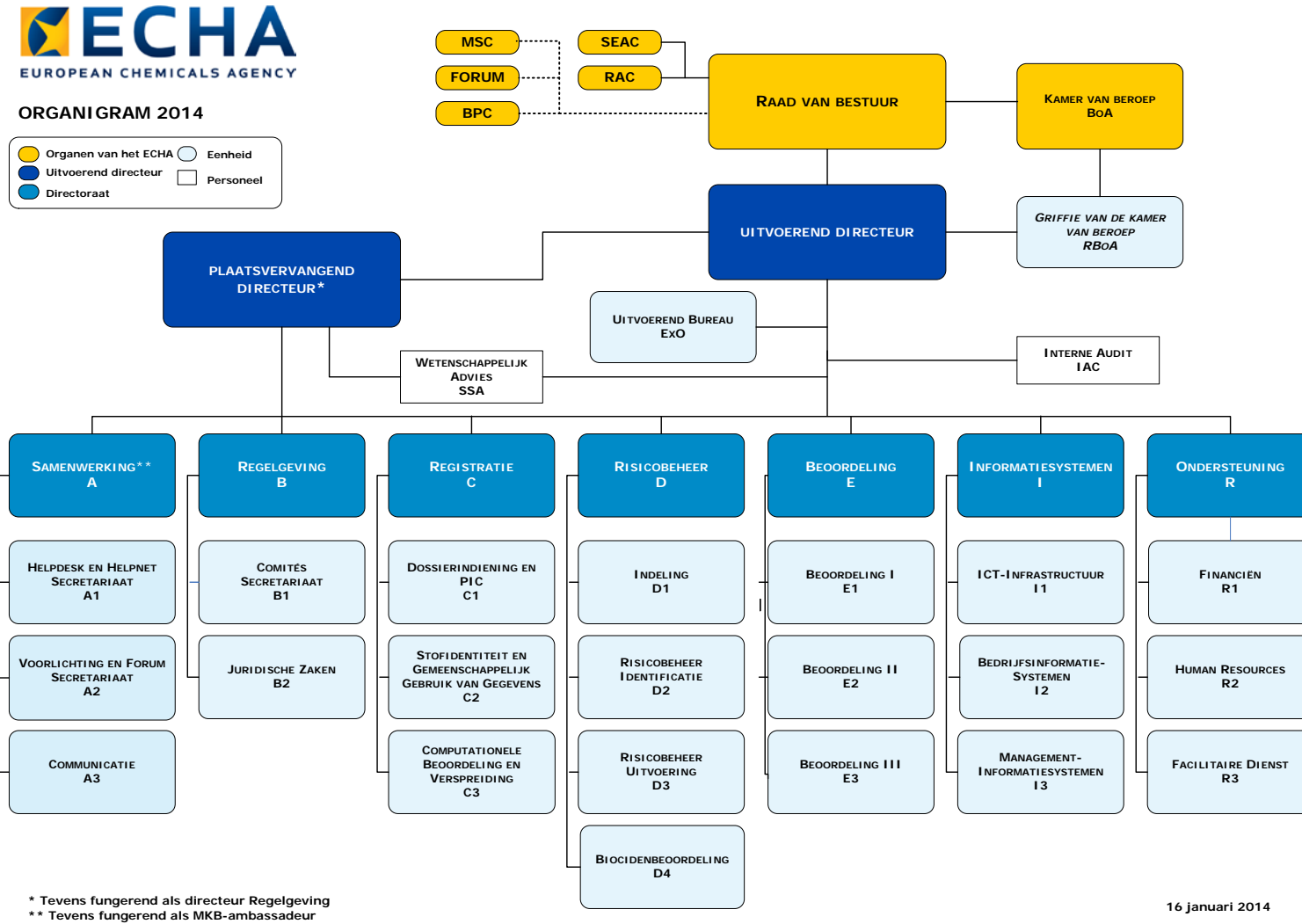
Een groot risico bij de uitvoering van het werkplan voor dossierbeoordeling is het effect van de verwachte evaluatie van de informatiebehoefte met betrekking tot het eindpunt inzake giftigheid voor de voortplanting. Naar verwachting zullen aan de informatievereisten voor giftigheid voor de voortplanting in de REACH-bijlagen (eind 2014) de verlengde reproductietoxiciteitsonderzoeken over één generatie worden

toegevoegd. In dat kader zal de Commissie de achterstanden met de testvoorstellen en de nalevingstoetsen moeten wegwerken die bij gebrek aan unanimiteit in het MSC over dit eindpunt voor een besluit aan de Commissie zijn voorgelegd (momenteel bijna 200 gevallen). Hoewel de procedure voor het afhandelen van deze zaken nog onderwerp van gesprek is, zal ECHA naar verwachting worden gevraagd om een aanzienlijke bijdrage te leveren aan het oplossen daarvan. Afhankelijk daarvan kan dat betekenen dat de overige werkzaamheden met betrekking tot dossierbeoordeling sterk worden verstoord. Om dit risico te beperken, bespreekt ECHA een gefaseerde benadering voor de tenuitvoerlegging van de strategie, met speciale aandacht voor de termijnen.

Een aantal doelstellingen van het werkprogramma hangt sterk af van het IT-governance-systeem en de IT-infrastructuur. In 2015 zal, samen met enkele andere ambitieuze IT-projecten, een nieuwe informatiewebsite worden geïntroduceerd. De mogelijke overstap naar een andere provider omdat bij de bestaande provider alle middelen tot het maximum van het huidige raamcontract zijn verbruikt is een risico en kan vertragingen of beperking van de omvang van dit project tot gevolg hebben. Er is voorzien in een aantal maatregelen (waaronder ingrijpen door het management) om de prestaties van het project te beheersen.

Algemene onderhoudsproblemen in het gebouw van het Agentschap en grotere onvoorziene renovaties kunnen de normale werkprocessen ernstig verstoren. Het Agentschap heeft reeds een aantal maatregelen genomen om dit risico te beperken. Zo heeft het onder meer voor de resterende jaren van de huurtermijn een renovatieovereenkomst met de verhuurder gesloten waarin rekening zal worden gehouden met de noodzaak om teams tijdelijk elders te huisvesten.

BIJLAGE 1: Organigram ECHA



BIJLAGE 2: Uitgangscijfers

	Belangrijkste drijvende factoren voor REACH- en CLP-activiteiten	Inschatting voor 2015
Activiteit	Binnenkomende dossiers	
1	Registratiedossiers (inclusief geactualiseerde versies)	5 700
1	Verzoeken om vertrouwelijke behandeling	240
1	PPORD-kennisgevingen (inclusief verzoeken om verlenging)	400
1	Verzoeken om informatie	1 400
1	Geschillen over gegevensuitwisseling	7
2	Stoffen in het CoRAP die in 2015 door lidstaten moeten worden beoordeeld	55
2	Testvoorstellen	60
3	Beperkingsvoorstellen (bijlage XV) waarvan door ECHA ontwikkelde beperkingsvoorstellen	9 3
3	Voorstellen voor identificatie als SVHC (bijlage XV) ¹³ Waarvan door ECHA ontwikkeld	50 5
3	Autorisatieaanvragen	70
4	Aanvragen voor alternatieve benaming	150
4	Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (bijlage VI van de CLP-verordening)	60
Alle	Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar	350

¹³ Het werkelijke aantal binnenkomende SVHC-dossiers zal afhangen van het aantal verrichte RMO-analyses. Op verzoek van de Commissie zal ECHA maximaal vijf RMO's helpen voorbereiden. Afhankelijk van de getrokken conclusies kan dit wellicht leiden tot de ontwikkeling van vijf voorstellen voor identificatie als SVHC's.

	Belangrijkste drijvende factoren voor REACH- en CLP-activiteiten	Inschatting voor 2015
Activiteit	ECHA-besluiten	
1	Besluiten over gegevensuitwisseling	7
1	Besluiten over volledigheidscntroles (negatief, d.w.z. afwijzingen)	60
1	Besluiten over verzoeken om vertrouwelijke behandeling (negatief)	30
1	Besluiten over PPOED	50
1	Intrekkingen van registratienummers	20
2	Definitieve besluiten inzake dossier- en stoffenbeoordeling	
2	- Testvoorstellen	180
2	- Nalevingscontroles	120
2	- Stoffenbeoordelingen	40
12	Besluiten over verzoeken om toegang tot documenten	120
13	Besluiten over mkb-status (afwijzingen)	200

	Belangrijkste drijvende factoren voor REACH- en CLP-activiteiten	Inschatting voor 2015
Activiteit	Overige	
2	Ontwerp-CoRAP voor stoffen waarvoor beoordeling verplicht is	1
2	Vervolgonderzoeken dossierbeoordeling	400
3	Aanbevelingen aan de Commissie voor de autorisatielijst	1
5	Te beantwoorden vragen (REACH, CLP en respectieve IT-hulpmiddelen)	4 800
8	MSC-vergaderingen	6
8	RAC-vergaderingen	6
8	SEAC-vergaderingen	5
8	Vergaderingen van het Forum	3
9	Ingediende beroepschriften	20
9	Besluiten over beroepschriften	15
10	Algemene vragen per telefoon of e-mail	600

10	Vragen van de pers	500
10	Persberichten en nieuwsflashes	60
12	Vergaderingen van de raad van bestuur	4
13	Controles van mkb-status	400
14	Werving wegens verloop	25

Activiteit	Belangrijkste drijvende factoren voor biociden- en PIC-activiteiten	Inschatting voor 2015
16	Aantal werkzame stoffen die in het kader van het evaluatieprogramma moeten worden beoordeeld	50
16	Informatieverzoeken biociden	50
16	Geschillen over gegevensuitwisseling met betrekking tot biociden	5
16	Aanvragen voor de goedkeuring van nieuwe werkzame stoffen	2
16	Aanvragen voor verlenging of herziening van de goedkeuring van werkzame stoffen	3
16	Aanvragen voor Unie-autorisatie voor biociden	12
16	Aanvragen voor leveranciers van werkzame stoffen (artikel 95)	150
16	Aanvragen voor technische gelijkwaardigheid	20
16	Aanvragen voor chemische gelijkkenis	10
16	Indieningen bij de lidstaten	3 000
16	Controles van mkb-status	30
16	Beroepschriften	3
16	BPC-vergaderingen	5
16	BPC WG-vergaderingen	20
17	PIC-kennisgevingen	4000
16, 17	Te beantwoorden vragen (BPR, PIC en respectieve IT-hulpmiddelen)	1 200
16, 17	Werving wegens verloop voor biociden en PIC	3

BIJLAGE 3: Geschatte middelen voor 2015

MB/48/2014

Rome, 17-12-2014

Onderstaande nummering verwijst naar het WP 2015, niet naar de nummering in de begroting	REACH Personele middelen 2015					Begroting 2015					Personele middelen BIOCIDEN 2015					Begroting 2015					PIC Personele middelen 2015					Begroting 2015					ECHA (Totaal) Personele middelen 2015					Begroting 2015				
	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal	AD	AST	CA	Totaal	Totaal										
Tenuitvoerlegging van de regelgevingsprocessen (exploitatiebegroting)																																								
Activiteit 1: Registratie, gegevensuitwisseling en verspreiding	35	9	13	57	11 001 711	4	1	5	10	1 141 834		1	1	2	255 820	39	11	19	69	12 399 365																				
Activiteit 2: Beoordeling	75	12	5	92	15 693 815				0	0				0	0	75	12	5	92	15 693 815																				
Activiteit 3: Risicobeheer	38	5	6	49	7 929 445				0	0				0	0	38	5	6	49	7 929 445																				
Activiteit 4: Indeling en etikettering	13	2	2	17	2 532 879				0	0				0	0	13	2	2	17	2 532 879																				
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk	18	8	5	31	4 763 720	1		1	2	300 767				0	0	19	8	6	33	5 064 487																				
Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	27	7	3	37	19 144 295	1	1		2	567 917		1		1	333 640	28	9	3	40	20 045 852																				
Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan instellingen en organen van de EU	10	1	0	11	1 970 804				0	0				0	0	10	1	0	11	1 970 804																				
Oranen en ondersteunende activiteit en van het ECHA																																								
Activiteit B: Comités en Forum	22	7	5	34	7 734 758	4	2		6	956 820				0	0	26	9	5	40	8 691 578																				
Activiteit 9: Kamer van beroep	6	3	2	11	1 725 304			1	1	134 183				0	0	6	3	3	12	1 859 487																				
Activiteit 10: Communicatie	8	7	7	22	6 549 608		1	1	2	421 367				0	177 500	8	8	8	24	7 148 475																				
Activiteit 11: Internationale samenwerking	4	0	0	4	947 383				0	0				0	0	4	0	0	4	947 383																				
Management, organisatie en middelen																																								
Activiteit 12: Management	25	16	7	49	9 071 145			1	1	336 583				0	13 400	26	16	8	50	9 421 128																				
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur)	26	45	43	114	16 683 423	2	1	3	6	685 100		1		1	110 410	28	47	46	121	17 478 933																				
Activiteit 16: Biociden						27	3	2	32	3 653 868				0	0	27	3	2	32	3 653 868																				
Activiteit 17: PIC											1	2		3	331 230	1	2	0	3	331 230																				
Totaal	308	122	98	528	105 748 290	39	9	14	62	8 198 440	1	5	1	7	1 222 000	348	136	113	597	115 168 730																				

BIJLAGE 4: Aanbestedingsplan

MB/48/2014

Rome, 17-12-2014

WP-activiteit	Subactiviteit (indien van toepassing)	Onderwerp van de opdracht	Geraamde begroting in EUR	Voorlopig aanbestedingskanaal	Geplande datum (maand) voor start van aanbesteding	Geplande datum voor contract-ondertekening
01: Registratie, gegevens-uitwisseling en verspreiding	1.7: Datamining en inlichtingen	Aanschaf licenties voor Profileringscreening Prioritering (PRoSP)-gegevens over chemische stoffen	€ 25 000	Onderhandelingsprocedure van geringe waarde	Q1	Q2
01: Registratie, gegevens-uitwisseling en verspreiding	1.7: Datamining en inlichtingen	IT-diensten voor de uitbreiding van de functionaliteit van de hulpmiddelen voor verwerking en analyse van ongestructureerde informatie die wordt aangetroffen in de chemische veiligheidsrapporten en andere aangehechte inhoud in de registratiedossiers om vrije velden in de UCLID-dossiers te vullen, en voor het uitvoeren van verbeteringen in prestaties en gebruikersbeheer.	€ 60 000	FWC ECHA/2014/86	Q1	Q2

01: Registratie, gegevens-uitwisseling en verspreiding	1.7: Datamining en inlichtingen	Wetenschappelijke diensten met betrekking tot Markush-structuur codering voor stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten of biologische stoffen (UVCB)	€ 100 000	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Registratie, gegevens-uitwisseling en verspreiding	1.7: Datamining en inlichtingen	Wetenschappelijke diensten voor identificatie, vergaring en gebruik van externe informatie met de nadruk op blootstelling voor prioriteitstelling gemeenschappelijke screening	€ 100 000	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Registratie, gegevens-uitwisseling en verspreiding	1.8: Act. 1 specifieke activiteiten	Wetenschappelijke diensten voor vergaring en beoordeling van de beschikbare informatie over kwantitatieve determinatie van de chemische samenstelling voor een lijst van complexe stoftypen om analytische profielrapporten over stofidentiteit (SID) voor te bereiden.	€ 90 000	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
01: Registratie, gegevens-uitwisseling en verspreiding	1.8: Act. 1 specifieke activiteiten	Analytische studie over verzoeken om dossierbeoordeling ter verbetering van de ondersteuning van	€ 20 000	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2

		bedrijven door ECHA				
02: Beoordeling	2.2: Stoffenbeoordeling	Evaluatiediensten ECHA-proces van stoffenbeoordeling	€ 50 000	FWC ECHA/2011/01	Q4/2014-Q1/2015	Q2-Q3
02: Beoordeling	2.1: Dossierbeoordeling	Wetenschappelijke diensten gericht op specifieke vraagstukken bij de dossierbeoordeling	€ 100 000	Diverse SR's in het kader van FWC ECHA/2011/01 of diverse onderhandelingsprocedures van geringe waarde	Q2-Q3	Q3-Q4
03: Risicobeheer	n.v.t.	FWC voor diensten met betrekking tot sociaal-economische analyse (SEA)	€ 120 000	OPEN	Q1	Q3
03: Risicobeheer	3.1: Voorbereiding risicobeheer	Studies voor het vergaren van informatie over specifieke onderwerpen (toepassingen, gebruiksvormen, materialen, artikelen)	€ 50 000	Onderhandelingsprocedures van geringe waarde	Q2	Q3
03: Risicobeheer	3.4: Autorisatieaanvragen	Haalbaarheidsonderzoek naar RAC-beoordeling van hormoonontregelende stoffen (inclusief vaststelling dosis-responsfunctie)	€ 30 000	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3

03: Risicobeheer	3.5: Exploitatiebeperkingen	Diensten ter voorbereiding van bijlage XV-beperkingsdossiers 1 dienstenovereenkomst voor de beoordeling van de risico's op kanker in verband met het gebruik van kobaltzouten. 1 dienstenovereenkomst voor beperkingen van nalevingskosten	€ 100 000	FWC ECHA/2011/01	Q4 2014	Q1/2015
03: Risicobeheer	3.6: Activiteiten inzake horizontaal risicobeheer	Diensten voor identificatie en raming van de kosten voor vervanging van specifieke stoffen	€ 50 000	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Risicobeheer	3.4: Autorisatieaanvragen	Inventarisatie van sectoren in de chemische industrie (basis voor effectievere samenwerking)	€ 50 000	FWC ECHA/2011/01	Q2	Q3
03: Risicobeheer	3.4: Autorisatieaanvragen	Wetenschappelijke diensten voor het zoeken van steun voor de beoordeling van stoffen in verband met 5e en 6e bijlage.	€ 50 000	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.1: IT-projectmanagement	Aanschaf van wetenschappelijke software en onderhoud	€ 145 000	FWC-ZIJDE	Q1	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.1: IT-projectmanagement	IT-diensten voor integraal toegangsbeheer (IAM) - Aanpassing IDM aan projectbehoeften	€ 200 000	FWC ECHA/2011/103.Lot 1 en Lot 3	Q1	Q1

06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.1: IT-projectmanagement	IT-diensten voor het project voor gegevensintegratie (DIP)	€ 1 014 000	FWC ECHA/2011/103.Lot 1 en Lot 3	Q4 2014	Q1
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.1: IT-projectmanagement	IT-diensten voor ODYSSEY-, CHESAR- en IUCLID-projecten in 2015	€ 2 021 000	FWC ECHA/2011/103.Lot 3	Q1-Q2	Q2-Q3
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.1: IT-projectmanagement	IT-diensten voor het ECM-project (op basis Documentum) in 2015	€ 1 995 000	FWC ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.1: IT-projectmanagement	IT-diensten voor identiteitsbeheer IDM - follow-up van projectuitvoering (incl. geavanceerd identiteitsbeheer - FIM)	€ 150 000	FWC met MICROSOFT	Q1	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.1: IT-projectmanagement	IT-diensten voor portaaldashkamer van beroep-rd-project	€ 300 000	FWC ECHA/2014/86	Q1	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.1: IT-projectmanagement	IT-diensten voor aanpassingen EPI-suite softwarepakket	€ 15 000	FWC-ZIJDE	Q2	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	ORACLE-software en onderhoud	€ 200 000	FWC Oracle	Q1	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	Onderhoud hard- en software en diensten voor verdere ontwikkeling van het hulpmiddel voor structuurregistratie (SRT)	€ 1 077 060	FWC SACHA II / FWC SIDE	Q4 2014	Q1-Q3

06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	Diensten voor beheer IT-programma	€ 100 000	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	Q4/2014	Q1/2015
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Software-onderhoud	IT-diensten: Online editors (C&L informatieverzoeken, downstreamgebruikersrapport 38; stoffenmelding in voorwerpen, registratie 2018)	€ 350 000	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	Q1	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Software-onderhoud	Consultancydiensten ondersteuning oplossingen	€ 140 000	FWC-ZIJDE	Q1	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	Uitbestede hostingdiensten voor IT-applicaties ECHA	€ 1 575 000	FWC ECHA/2010/95N	Q4 2014-Q1 2015	Q1-Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	IT-diensten voor R4BP-, REACH-IT- en ePIC-applicaties	€ 1 760 000	FWC ECHA/2011/103.Lot 1	Q2	Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	IT-diensten voor verspreidingsproject	€ 175 000	FWC ECHA/2014/86	Q4	Q4
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	Diensten voor beheer IT-applicaties in kader ECM-programma	€ 815 000	FWC ECHA/2012/150	Q4 2014	Q1-Q2
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	Testen voor alle IT-applicaties van het Agentschap	€ 1 638 000	Dienstencontract ECHA/2013/135	Q4 2014-Q2 2015	Q1-Q3
06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6.2: Beheer IT-diensten	IT-diensten voor migratie Sharepoint	€ 150 000	Dienstencontract ECHA/2014/147	Q1	Q2

06: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen	6,4	Opzetten trainingsprogramma over chemische veiligheidsbeoordeling en gebruik van het hulpmiddel voor beoordeling en rapportering van chemische veiligheid (CHESAR)	€ 45 000	FWC ECHA/2011/01 of onderhandelingsprocedure van geringe waarde	Q1	Q2
07: Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan instellingen en organen van de EU	7.2: Testmethoden	Diensten voor beoordeling van relevantie en geschiktheid van de nieuwe Fish Embryo Acute Toxicity (FET)-test van de OESO (OESO TG 236) testen van giftigheid	€ 60 000	FWC ECHA/2011/01/onderhandelingsprocedure van geringe waarde	Q4 2014	Q1/2015
07: Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan instellingen en organen van de EU	7.2: Testmethoden	Onderzoek naar alternatieve/nieuwe testmethoden voor de menselijke gezondheid	€ 60 000	FWC ECHA/2011/01	Q1	Q2
10: Communicatie	10.2: Productie en invoering van communicatiemateriaal	Audiovisuele diensten	€ 200 000	FWC ECHA/2011/111	Q1-Q3	Q2-Q4
10: Communicatie	10.2: Productie en invoering van communicatiemateriaal	Druk- en ontwerpdiensten	€ 81 000	FWC ECHA/2011/183	Maandelijkse orders	Maandelijkse orders

10: Communicatie	10.2: Productie en invoering van communicatie-materiaal	Diensten voor websiteontwikkeling (met name informatievoorziening)	€ 250 000	FWC ECHA/2014/110	Q1	Q2
10: Communicatie	10.2: Productie en invoering van communicatie-materiaal	Aanschaf van promotiemateriaal	€ 20 000	Leveringscontract ECHA/2012/281	Q1-Q4	Q1-Q4
10: Communicatie	10.2: Productie en invoering van communicatie-materiaal	IT-diensten op basis van SharePoint voor ECHANet	€ 200 000	Dienstencontract ECHA/2014/147	Q1	Q1
11: Internationale samenwerking	11.0: Beheer en ontwikkeling van activiteiten	2 wetenschappelijke studies voor uitvoering/integratie van ontologieën voor de QSAR-toolbox (kwantitatief structuur-activiteitrelatiemodel)	€ 20 000	Onderhandelings-procedures van geringe waarde	Q4/2014	Q1/2015
11: Internationale samenwerking	11.4: Samenwerking met andere multilaterale organisaties en congressen	Ontwikkeling en onderhoud in 2015 van EChem Portal (wereldwijd portaal naar informatie over chemische stoffen)	€ 100 000	FWC ECHA/2014/86	Q1-Q2	Q2-Q3
12: Management	12.3: Verzorging uitvoerend management	Veilige online tool voor Fabasoft Cloud	€ 18 000	FWC-ZIJDE	Q1	Q1
12: Management	12.3: Verzorging uitvoerend management	Voorbeoordeling van ECHA's wetenschappelijke capaciteit	€ 50 000	Onderhandelings-procedure van geringe waarde/ FWC ECHA/2010/93	Q2	Q3

12: Management	12.3: Verzorging uitvoerend management	Vervolgaudit ISO 9001-certificering	€ 25 000	FWC ECHA/2013/483	Q3	Q4
12: Management	12.3: Verzorging uitvoerend management	Audit van IT-beveiliging (vervolgaudit belangenconflicten)	€ 55 000	FWC DG BUDG	Q2	Q3
12: Management	12.4: Verstrekking juridisch advies en bijstand	Rechtszaken, ad hoc juridisch advies	€ 350 000	Buitengewone onderhandelings-procedures ex art. 134, lid 1 onder i) RAP	Q1-Q4	Q1-Q4
12: Management	12.5: Monitoring, verbeterings-management en rapportage	Consultancy en planning voor ECHA's exploitatie en begroting (1e fase), inclusief de specificatie voor een PM-systeem	€ 66 000	NtB	Q2	Q3
17: PIC-verordening	17.0: PIC-verordening	Wetenschappelijke ondersteuning van de Europese Commissie met betrekking tot haar beheer van de PIC-verordening en haar betrokkenheid bij het secretariaat van het Verdrag van Rotterdam	€ 35 000	Onderhandelings-procedure van geringe waarde	Q1	Q3
1-2-3-4-7-11-16-17	n.v.t.	Meerdere FWC (met heropening van mededinging) voor de ondersteuning van ECHA bij de uitvoering van zijn taken in verband met de tenuitvoerlegging van de verordeningen voor REACH, CLP, Biociden en PIC	€ 0	OPEN (de geschatte totale waarde van het FWC bedraagt voor 4 jaar € 4 000 000)	Q2	Q4

Transversale activiteiten (geen specifieke activiteiten)	n.v.t.	Meervoudige FWC (cascadesysteem) voor tijdelijk personeel voor ECHA	€ 2 000 000	OPEN (de geschatte totale waarde van het FWC bedraagt voor 4 jaar € 8 000 000)	Q4/2014	Q1/2015
Transversale activiteiten (geen specifieke activiteiten)	n.v.t.	FWC voor kantine- en cateringdiensten	€ 0	OPEN (de geschatte totale waarde van het FWC bedraagt voor 4 jaar € 1 000 000)	Q2	Q4
Totaalbedrag: € 18 450 060						
Het plan omvat ook de operationele inkoop van ECHA in 2015 voor bedragen van meer dan 15 000 euro						

Europees Agentschap voor chemische stoffen

ISBN: 978-92-9244-855-4 (PDF)

HOE KOM IK AAN EU-PUBLICATIES?

Gratis publicaties:

- bij de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>);
- bij de vertegenwoordigingen en delegaties van de Europese Unie. Ga voor de contactgegevens naar <http://ec.europa.eu> of stuur een fax naar +352 2929-42758.

Betaalde publicaties:

- bij de EU Bookshop (<http://bookshop.europa.eu>).

Betaalde abonnementen (bijv. jaarreeksen van het Publicatieblad van de Europese Unie en de jurisprudentie van het Hof van Justitie):

- via een van de verkoopkantoren van het Bureau voor publicaties van de Europese Unie (http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm).