

Algemeen verslag 2012

Het jaar van de beoordeling



JURIDISCHE MEDEDELING

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

Algemeen verslag 2012

Referentie: ECHA-13-A-03-NL
MB/09/2013 definitief vastgesteld op 22.03.2013

ISBN: 978-92-9217-852-9

ISSN: 1831-7200

Publicatiedatum: maart 2013

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2013

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.

Reproductie is toegestaan mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en dit schriftelijk wordt gemeld via de contactpagina op http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Dit document komt beschikbaar in de volgende 23 talen:

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

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

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

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 10, Helsinki, Finland

INHOUD

VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR	6
PRESENTATIE VAN HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN	7
Inleiding	9
Overzicht van de belangrijkste resultaten in 2012	10
UITVOERING VAN DE REACH- EN CLP-PROCESSEN	12
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding.....	12
Activiteit 2: Beoordeling	19
Activiteit 3: Risicobeheer	25
Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)	30
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk.....	33
Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen.....	39
Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan instellingen en organen van de EU42	
ORGANEN EN OVERKOEPELENDE ACTIVITEITEN VAN ECHA	45
Activiteit 8: Comités en Forum	45
Activiteit 9: Kamer van beroep.....	51
Activiteit 10: Communicatie	53
Activiteit 11: Internationale samenwerking	56
BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN	58
Activiteit 12: Bestuur	58
Activiteit 13: Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging	61
Activiteit 14: Personeelszaken en facilitaire diensten.....	63
Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie	67
Activiteit 16: Biociden – voorbereidend werk.....	69
Activiteit 17: PIC – voorbereidend werk.....	71
Bijlage 1: Organisationschema ECHA; leden van raad van bestuur, comités en forum	74
Bijlage 2: Aannamen uitgangswaarden	82
Bijlage 3: Financiële en personele middelen 2012	84
Bijlage 4: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's)	86
Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2012	87

LIJST VAN GEBRUIKTE AFKORTINGEN

AAR	Annual Activity Report (jaarlijks activiteitenverslag)
AD	Administrator
ASO	Accredited Stakeholder Organisation (erkende belangenorganisatie)
AST	Assistent
C&L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
CA	Contract Agent (arbeidscontractant)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid)
CLH	Geharmoniseerde indeling en etikettering
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic (kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CoCAM	Cooperative Chemicals Assessment Meeting (coöperatieve vergadering voor de beoordeling van chemische stoffen) (voorheen SIAM))
COM	Europese Commissie
CoRAP	Community Rolling Action Plan (communautair voortschrijdend actieplan)
CSA	Chemical Safety Assessment (beoordeling chemische veiligheid)
CSR	Chemical Safety Report (chemischeveiligheidsrapport)
EC	Europese Commissie
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
ECM	Enterprise Content Management (beheer van ongestructureerde informatie binnen een onderneming)
EDC	Endocrine Disrupting Chemical (hormoonontregelende stof)
EER	Europese Economische Ruimte
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid)
EVA	Europese Vrijhandelsassociatie
ENES	Exchange Network on Exposure Scenarios (uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's)
EU	Europese Unie
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen/vraagbaak)
Helpex	HelpNet Exchange (hulpmiddel voor gegevensuitwisseling)
HelpNet	Helpdesknetwerk van REACH en CLP
HR	Human resources (personele middelen)
HRMS	Human Resources Management-systeem
IAC	Interne auditcapaciteit
IAS	Internal Audit Service (dienst Interne Controle)
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance (instrument voor pretoetredingssteun van de Europese Commissie)
IR&CSA	Information Requirements and Chemical Safety Assessment (informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid)
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry (Internationale unie voor zuivere en toegepaste chemie)

JRC	Joint Research Centre (gemeenschappelijk centrum voor onderzoek) van de Europese Commissie
MB	Management Board (raad van bestuur)
MSC	Comité lidstaten
MSCA	Member State Competent Authority (bevoegde instantie van de lidstaat)
NICNAS	National Industrial and Chemicals Notification and Assessment Scheme of Australia (nationaal programma van Australië voor melding en beoordeling in industrie en chemie)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, Bioaccumulerend, Toxisch
PIC	Prior Informed Consent Regulation (verordening inzake geïnformeerde voorafgaande toestemming)
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)
PPP	Plant Protection Product (gewasbeschermingsmiddel)
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationships (kwantitatief structuur-activiteitrelatiemodel)
Q&A	Questions and Answers (vragen en antwoorden)
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	Het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (informatieportaal voor REACH-handhaving)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse)
MKB	Midden- en kleinbedrijf
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
TA	Tijdelijk functionaris
TCC	Technical Completeness Check (technische volledigheidscntrole)
UN GHS	United Nations Globally Harmonized System for classification and labelling of chemicals (mondiaal geharmoniseerd indelings- en etiketteringssysteem voor chemische stoffen van de Verenigde Naties)
US-EPA	United States Environmental Protection Agency (milieubeschermingsagentschap van de Verenigde Staten)
UVCB	Stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten of biologische stoffen
zPzB	zeer persistent en zeer bioaccumulerend
W/W	Weight by Weight (gewichtspcent)

VOORWOORD VAN DE DIRECTEUR

“Het jaar van de beoordeling”

Voor u ligt het verslag van het Europees Agentschap voor chemische stoffen over het jaar 2012, ons jaar van de beoordeling. Beoordeling is in veel opzichten de kern van het werk van het Agentschap. Het geeft de Europese burgers de zekerheid dat fabrikanten en importeurs van chemische stoffen hun registratieverantwoordelijkheden serieus hebben genomen en zich hebben gehouden aan de letter en de geest van de wet om veilig gebruik van hun chemische stoffen mogelijk te maken. Daarom is beoordeling ook een essentieel element voor het bereiken van de eerste strategische doelstelling van ECHA: de kwaliteit van de door de industrie ingediende informatie verbeteren.



De beoordeling van registratiedossiers vereist de inzet van interdisciplinaire teams van wetenschappers en juristen bij ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten. ECHA is verantwoordelijk voor de dossierbeoordeling, waaronder zowel nalevingscontroles als testvoorstellen vallen, terwijl de deskundigen van de lidstaten de ontwerpbesluiten van ECHA beoordelen. De lidstaten voeren beoordelingen van stoffen uit en ECHA beoordeelt hun ontwerpbesluiten. Het Comité lidstaten probeert eventuele onenigheid over besluiten op te lossen. Voor de stoffenbeoordeling werken alle drie de instanties elk jaar samen aan de ontwikkeling van het communautair voortschrijdend actieplan. ECHA is in 2008 begonnen met de beoordeling van dossiers en heeft nu voldoende capaciteit opgebouwd voor het gelijktijdig beoordelen van 600 dossiers per jaar. De lidstaten streven naar 50 stoffenbeoordelingen per jaar. Het formuleren van een besluit kan twee jaar duren. Als gevolg daarvan werken de autoriteiten aan de beoordeling van gevaren- en veiligheidsinformatie over honderden chemische stoffen tegelijk. Ter vergelijking: op grond van de Verordening inzake bestaande stoffen waren dat er enige tientallen. Het zo efficiënt mogelijk inzetten van de tijd en inspanningen van onze deskundigen is een belangrijke uitdaging. Een belangrijke wijziging die we in 2012 hebben doorgevoerd, was het versnellen van de nalevingscontroles door specifieke zorggebieden te selecteren (bijvoorbeeld genotoxiciteit) en de databank met alle stoffen te screenen met behulp van intelligente algoritmen die potentieel ontoereikende dossiers kunnen opsporen. De betreffende dossiers zijn vervolgens geopend om dat specifieke deel te onderzoeken. We hebben er vertrouwen in dat deze nieuwe aanpak ons helpt om die dossiers aan te pakken waarin onvoldoende kwaliteit tot meer risico voor de gezondheid van de mens en het milieu leidt. Ik moedig u aan ons nieuwste beoordelingsverslag te lezen, waarin u meer informatie vindt over onze bevindingen bij het beoordelen van dossiers in 2012.

Dit was ook een jaar van voorbereiding op de volgende uiterste registratiedatum en op de tenuitvoerlegging van twee nieuwe verordeningen met betrekking tot biociden en voorafgaande geïnformeerde toestemming voor de invoer en uitvoer van gevaarlijke stoffen. Het aannemen van nieuw werk is een welkome uitdaging, maar in dit geval leidde het tot een ernstig tekort aan tijd en middelen. De wetgeving inzake biociden zal in werking treden op 1 september 2013, ongeveer een jaar na het van kracht worden en de toekenning van de eerste subsidie. Het werven en opleiden van personeel en het ontwikkelen en in gebruik nemen van IT-systemen voor het ontvangen van aanvragen in zo'n korte tijd lijkt mij een 'mission impossible'. We zijn nog steeds hard aan het werk om op tijd klaar te zijn, maar het risico bestaat dat we in september nog niet zo ver zijn als we hadden gehoopt. In het verslag van volgend jaar kunt u lezen hoe we het eraf hebben gebracht.

Tot die tijd wens ik u veel succes in 2013: met uw registratiedossiers in de aanloop naar de uiterste datum van REACH op 31 mei, met uw autorisatieaanvragen, met uw biociden of productaanvragen en bovenal met ons gemeenschappelijke doel, namelijk Europa veiliger maken voor ons allemaal.

Geert Dancet
uitvoerend directeur

PRESENTATIE VAN HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN

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

Het REACH-systeem moet een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu waarborgen, alternatieven voor dierproeven voor de beoordeling van de risico's van chemische stoffen stimuleren, het vrije verkeer van stoffen op de interne markt bevorderen en concurrentievermogen en innovatie versterken. In concreto wordt verwacht dat het nieuwe stelsel de kenniskloof zal dichten die thans bestaat ten aanzien van de chemische stoffen die vóór 1981 op de Europese markt zijn gebracht. Tevens dient ervoor te worden gezorgd dat veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt komen en het risicobeheer van deze stoffen doelmatiger wordt gemaakt, met name door de bewijslast ten aanzien van het identificeren en beheersen van de risico's te verschuiven van overheid naar bedrijven. Voor een geslaagde tenuitvoerlegging van de REACH-verordening is een goed functionerend Agentschap nodig, een Agentschap dat in staat is om binnen strikte wettelijke termijnen onafhankelijke en gefundeerde wetenschappelijke standpunten uit te dragen en om de operationele aspecten van de regelgevingsfunctie soepel te doen verlopen. Een efficiënte uitvoering van REACH is echter mede afhankelijk van de institutionele partners van ECHA, waaronder met name de EU-lidstaten en de Europese Commissie.

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

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

Missie

ECHA vervult onder regelgevende instanties een leidende rol bij de tenuitvoerlegging van de baanbrekende wetgeving van de EU op het gebied van chemische stoffen, ten gunste van de volksgezondheid en het milieu, maar ook van innovatie en concurrentievermogen. ECHA ondersteunt bedrijven bij de naleving van wetgeving, bevordert een veilig gebruik van chemische stoffen, verstrekt informatie over chemische stoffen en onderneemt actie met betrekking tot zorgwekkende chemische stoffen.

Visie

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

Normen en waarden

Transparant

We zijn open en transparant in ons werk en onze besluitvorming. We zijn goed te begrijpen en aanspreekbaar.

Onafhankelijk

We zijn onafhankelijk van alle externe belangen en onpartijdig in onze besluiten. Veelal raadplegen we het publiek in het openbaar voordat we onze besluiten nemen.

Betrouwbaar

Onze besluiten zijn gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek, consistent en onpartijdig. Controleerbaarheid en geheimhouding van vertrouwelijke informatie staan bij al ons werk centraal.

Doelmatig

We zijn doelgericht en betrokken en we proberen altijd verstandig gebruik te maken van hulpbronnen. We werken volgens hoge kwaliteitsnormen en houden ons aan termijnen.

Welzijn hoog in het vaandel

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

Inleiding

Dit algemene verslag geeft een afspiegeling van het werkprogramma (WP) 2012, waarin de doelstellingen voor het jaar uiteen zijn gezet. De eerste uitdaging van het jaar, voorzien in het WP, was ervoor zorgen dat ECHA klaar was voor de tweede uiterste registratiedatum van REACH op 31 mei 2013. Een tweede uitdaging was dat ECHA moest voldoen aan de verwachtingen met betrekking tot dossier- en stoffenbeoordeling. Een derde uitdaging lag op het gebied van risicobeheer, gezien de naderende data voor autorisatieaanvragen voor de eerste stoffen op de autorisatielijst en de beleidsdoelstelling van de Commissie om voor het eind van het jaar een kandidaatslijst met 136 zeer zorgwekkende stoffen te hebben. Een vierde uitdaging voor ECHA was op tijd klaar zijn voor de verwachte inwerkingtreding van de nieuwe Biocidenverordening in de loop van 2012. Een vijfde uitdaging, vergelijkbaar maar kleiner van omvang, werd verwacht als gevolg van de herschikking van de verordening inzake geïnformeerde voorafgaande toestemming (PIC), waarmee de EU het Verdrag van Rotterdam ten uitvoer legt. Verwacht werd dat door de herschikking de technische uitvoeringstaken van deze verordening zouden worden overgedragen van de Commissie aan ECHA.

Naast deze vijf prioriteiten werden er nog veel andere uitdagingen verwacht. De voornaamste uitdagingen die hieronder zijn genoemd hielden een intensivering van de bestaande activiteiten in of waren helemaal nieuw:

- De beoordeling van alle vertrouwelijkheidsclaims in de dossiers die zijn ingediend voor de eerste uiterste registratiedatum van REACH afronden;
- De Commissie adviezen verstrekken over diverse beperkingsvoorstellen;
- Algemene criteria ontwikkelen om te bepalen wanneer het nodig is registratie door de industrie te eisen of risicobeperkende maatregelen te introduceren voor zeer zorgwekkende stoffen die zijn verwerkt in voorwerpen;
- De lidstaten ondersteunen bij de identificatie van stoffen die even zorgwekkend zijn als SVHC's;
- De Commissie adviezen verstrekken over de vele dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering die zijn ontvangen in 2010 en 2011;
- Bijwerken van richtsnoeren, bijvoorbeeld over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordelingen voor nanomaterialen in het kader van REACH;
- Ervoor zorgen dat het IT-systeem dat de door de industrie ingediende gegevens bevat veilig en efficiënter is en de bevoegde instanties van de lidstaten en de handhavingsinstanties gebruiksvriendelijke toegang biedt om aan hun wettelijke verplichtingen te voldoen;
- Werken aan de eerste samenwerkingsovereenkomst(en) met derde landen waarmee de uitwisseling van vertrouwelijke informatie mogelijk wordt en volledige beoordelingen kunnen worden gemaakt, wat leidt tot synergie van de inspanningen van autoriteiten die met REACH verenigbare wetgeving ten uitvoer leggen;
- Bijdragen aan de in de REACH-verordening vastgelegde beoordelingen die de Commissie wilde uitvoeren voor 1 juni 2012 en de Commissie helpen met de eventuele vervolgstappen;
- Proberen het midden-en kleinbedrijf (mkb) zo goed mogelijk te helpen.

Tot slot werd verwacht dat ECHA een agentschap zou worden dat wordt gefinancierd op basis van verschillende wetgevingsbronnen. Verwacht werd dat de nieuwe verordeningen van kracht zouden worden op een moment waarop de taken van ECHA op grond van REACH en CLP nog steeds in omvang toenamen, wat inhield dat de werknemers aan wie de nieuwe taken werden toegewezen niet aan het huidige personeelsbestand onttrokken mochten worden.

Overzicht van de belangrijkste resultaten in 2012

ECHA heeft hard gewerkt om op tijd klaar te zijn voor de tweede uiterste registratiedatum van REACH op 31 mei 2013. Om ervoor te zorgen dat de bedrijven die in 2013 stoffen moeten registreren actuele informatie hebben die hen kan helpen aan hun wettelijke verplichtingen te voldoen, heeft ECHA uitgebreide informatie en ondersteuning verstrekt via verschillende kanalen, zoals een gerichte communicatiecampagne ("REACH 2013 – Act now!") die speciaal gericht was op het mkb, bijgewerkte richtsnoeren over de registratie van stoffen, ook in nanovorm, twee workshops voor hoofdregistranten en talloze webinars. Daarnaast bood het Agentschap potentiële registranten ondersteuning door middel van de helpdesk en werden de nodige verbeteringen aangebracht in de indieningsprocedures en de IT-hulpmiddelen (IUCLID, REACH-IT, Chesar). Op 1 december 2012, zes maanden voor de uiterste datum, werd een moratorium op het bijwerken van de richtsnoeren en IT-hulpmiddelen ingesteld.

Het streven om alle testvoorstellen in de in 2010 ingediende registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen voor 1 december 2012 te onderzoeken is gehaald en ECHA gaat ook door met de nalevingscontroles. ECHA is verplicht nalevingscontroles uit te voeren op ten minste vijf procent van de registraties per hoeveelheidsklasse. Het Agentschap heeft zich voorgenomen de doelstelling van vijf procent voor het einde van het jaar 2013 te halen voor de dossiers van de hoogste hoeveelheidsklasse die zijn ingediend voor de eerste uiterste registratiedatum in 2010 en is hiermee goed op weg. Daarnaast is het eerste communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP) voor stoffenbeoordeling door de lidstaten vastgesteld. Dit plan omvat 90 stoffen. De beoordeling van de eerste 36 stoffen die in het eerste jaar zijn opgenomen is begonnen en hiervoor zouden uiterlijk 28 februari 2013 ontwerpbesluiten moeten zijn opgesteld, waarin zo nodig weer informatie wordt gevraagd.

Met betrekking tot risicobeheer zijn de verwachte eerste autorisatieaanvragen niet gekomen, maar er is intensief samengewerkt met de industrie aan de voorbereiding en bewustmaking, wat heeft geleid tot verduidelijking van de verschillende onderdelen van de aanvraag en de inhoud van de openbare raadplegingen daarover. ECHA heeft echter een van zijn voornaamste prioriteiten van het jaar verwezenlijkt door de beleidsdoelstelling van de Commissie voor de kandidaatslijst te halen, door 67 zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) toe te voegen gedurende het jaar, waarmee het totale aantal stoffen op de kandidaatslijst aan het eind van het jaar op 138 kwam. Om deze doelstelling te halen, moest het Agentschap zijn inspanningen intensiveren. Dit had tot gevolg dat er aan andere risicobeperkende activiteiten minder prioriteit kon worden gegeven.

Gedurende het jaar werden er diverse activiteiten ontplooid ter voorbereiding op de inwerkingtreding van de nieuwe Biociden- en PIC-verordeningen, respectievelijk in 2013 en 2014. Deze omvatten onder meer de werving en opleiding van deskundigen, de oprichting van het Comité voor biociden en de ontwikkeling van werkprocedures. Om de industrie te helpen, werd er informatie beschikbaar gesteld op de website van ECHA. Ook werden er nieuwe IT-hulpmiddelen voor de indiening ontwikkeld en werden de bestaande hulpmiddelen aangepast en is het werk aan de noodzakelijke richtsnoeren begonnen.

Naast deze prioriteiten heeft ECHA ook zijn inspanningen op andere gebieden geïntensiveerd en een begin gemaakt met nieuwe activiteiten, zoals hieronder is beschreven.

Met betrekking tot de beoordeling van vertrouwelijkheidsclaims heeft ECHA de doelstelling om alle claims die voor het einde van 2011 waren ingediend te beoordelen gehaald. In de gevallen waarin werd geconcludeerd dat er geen toereikende motiveringen waren gegeven, is de informatie openbaar gemaakt. Aan het eind van het jaar waren er ongeveer 30 000 dossiers met daarin bijna 8 000 stoffen gepubliceerd op de website van ECHA.

Bovendien heeft ECHA de Commissie geholpen met beperkingsvoorstellen en de lidstaten ondersteund bij de identificatie van stoffen die even zorgwekkend zijn als SVHC's, waaronder voor het eerst hormoonontregelende stoffen, PBT-achtige stoffen en sensibiliserende stoffen

vielen.

ECHA heeft verschillende manieren ontwikkeld om REACH-databanken te gebruiken voor de identificatie van gevallen waarin verdere regelgevingsmaatregelen nodig zijn om zorgen met betrekking tot SVHC's in voorwerpen aan te pakken. De resultaten van dit werk worden door de Commissie meegenomen bij haar werk aan het mogelijke gebruik van artikel 68, lid 2 van de REACH-verordening om beperkingen te introduceren voor CMR-stoffen in consumentenvoorwerpen.

Hoewel het aantal nieuwe voorstellen kleiner was dan verwacht, heeft ECHA uitgebreide steun gegeven aan de RAC-rapporteurs bij het ontwikkelen van een recordaantal van 31 adviezen en wetenschappelijke achtergronddocumenten voor talloze voorstellen voor een geharmoniseerde indeling.

Het Agentschap heeft de toegang tot zijn IT-systemen die de door de industrie ingediende gegevens bevatten op een veilige en efficiënte manier verbeterd voor bevoegde instanties en handhavingsinstanties van de lidstaten, zodat deze aan hun wettelijke plichten kunnen voldoen. Daarnaast is de bedrijfscontinuïteit aanzienlijk verbeterd door de verplaatsing van een tweede reservedatacenter.

Door de onverwachte vertraging van de vaststelling van de herziening van REACH door de Commissie was er minder vraag naar technisch-wetenschappelijke ondersteuning van dit beoordelingswerk dan oorspronkelijk was verwacht. Aan de andere kant heeft ECHA meer inzicht gekregen in de beoordeling van gevaren, blootstelling en risico's en risicobeheer en -beperking met betrekking tot nanomaterialen door de ontwikkelingen en uitkomsten van EU-programma's en internationale programma's nauwlettend te volgen en er ook bijdragen aan te leveren.

Tot slot werd ECHA in 2012 een agentschap dat wordt gefinancierd op basis van verschillende wetgevingsbronnen. Het bleef volledig zelf gefinancierd voor zijn activiteiten in het kader van de REACH- en de CLP-verordening, maar heeft daarnaast zijn eerste EU-subsidies ontvangen voor het uitvoeren van zijn taken in het kader van de Biociden- en de PIC-verordening. Hoewel ECHA voor deze verschillende taken afzonderlijke boekhoudingen voert, wordt bij de uitvoering ervan gestreefd naar de grootst mogelijke synergie.

UITVOERING VAN DE REACH- EN CLP-PROCESSEN

Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding

Registratie is een van de hoekstenen van REACH en ook de eerste stap om te zorgen voor veilig gebruik van chemische stoffen. In de registratiedossiers die ze bij ECHA indienen, delen bedrijven gegevens, documenteren ze de eigenschappen en het gebruik van hun chemische stoffen en tonen ze aan dat deze veilig gebruikt kunnen worden. ECHA controleert de volledigheid van de verstrekte informatie en de betaling van de registratievergoeding en kent vervolgens een registratienummer toe. De meeste informatie wordt dan openbaar gemaakt via de website van ECHA.

Algemeen overzicht 2012

Registratie en indiening van dossiers

Wat registratie betreft werd het jaar gekenmerkt door twee belangrijke activiteiten: de voorbereidingen voor de tweede uiterste registratiedatum in mei 2013 voor stoffen in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar en het verbeteren van de kwaliteit van registraties door bestaande dossiers te screenen en de bevindingen breed bekend te maken aan de registranten om bijwerkingen te stimuleren.

Als eerste stap bij de voorbereidingen voor de uiterste registratiedatum in 2013 heeft ECHA een enquête gehouden onder potentiële registranten, in samenwerking met de Directeurencontactgroep (DCG)¹. Uit de feedback bleek dat de industrie van plan is ongeveer 3 000 extra bestaande (geleidelijk geïntegreerde) stoffen te registreren en dossiers te sturen voor ongeveer 850 stoffen die al waren geregistreerd in 2010. Om downstreamgebruikers meer inzicht te geven in de bedoelingen van hun leveranciers, is de lijst met stoffen, samen met de namen van de hoofdregistranten, voor zover die daarvoor toestemming hebben gegeven, gepubliceerd op de website van ECHA en gedurende het jaar maandelijks bijgewerkt.

Er is echter, zelfs na de onderzoeks- en communicatieactiviteiten, nog behoorlijk wat onzekerheid, in het bijzonder als het gaat om de ongeveer 700 stoffen waarvan de hoofdregistrant niet bekend is bij ECHA, wat twijfel wekt over de daadwerkelijke intenties in 2013 en het totale aantal registratiedossiers dat verwacht moet worden. Daarom heeft ECHA, voortbouwend op de ervaring die in 2010 is opgedaan, zijn personeel, interne procedures en IT-hulpmiddelen voorbereid op drie verschillende scenario's tot een niveau van 30 000 dossiers. Naast de onzekerheid over de aantallen hebben de DCG-deelnemers uit de industrie geen grote kwesties aangegeven die de registraties van 2013 in gevaar zouden kunnen brengen. De activiteit in de DCG bleef beperkt.

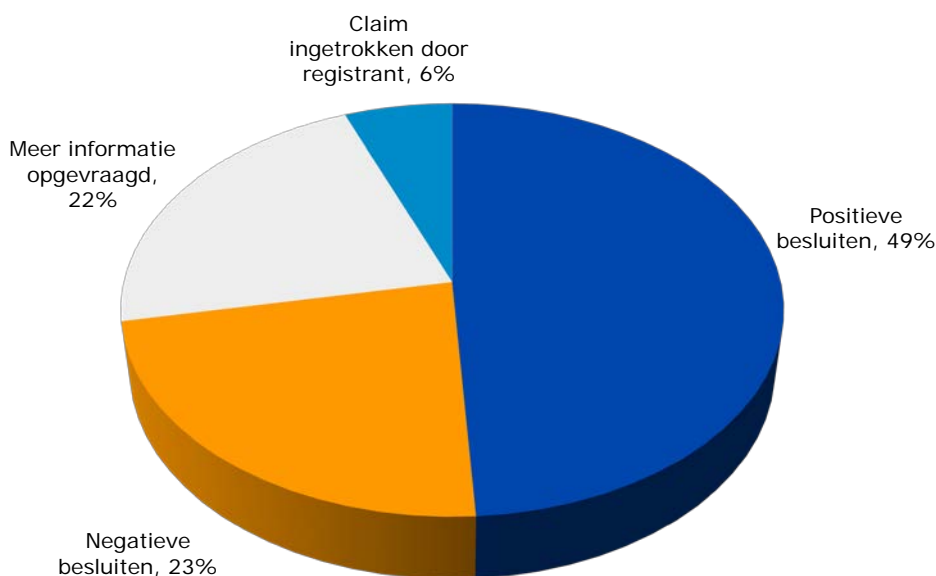
De IT-hulpmiddelen die relevant zijn voor de registratie, te weten IUCLID, REACH-IT en Chesar (CSA/CSR-hulpmiddel) zijn in de loop van het jaar bijgewerkt en vervolgens niet meer gewijzigd na eind november 2012, d.w.z. zes maanden voor de uiterste datum, zoals aanbevolen door de DCG in 2010. Hierdoor kreeg de industrie de mogelijkheid de dossiers voor te bereiden zonder IT-updates in de gaten te hoeven houden. Het opstellen van registratiedossiers en de inzet van IT-hulpmiddelen werd ondersteund door een reeks webinars en twee workshops voor hoofdregistranten. Hierbij werd in het bijzonder aandacht besteed aan het mkb, met aanbevelingen en goede werkwijzen die op de behoeften van deze

¹ De Directeurencontactgroep (DCG) bestaat uit vertegenwoordigers van de Europese Commissie, ECHA en brancheorganisaties. Het doel van de groep is praktische oplossingen vinden voor problemen die de registratie kunnen belemmeren.

bedrijven waren afgestemd. Daarnaast zijn het Richtsnoer voor registratie en alle andere relevante handleidingen en begeleidingsdocumenten bijgewerkt. (Zie ook de activiteiten 5 en 6.) Een belangrijke nieuwe vorm van ondersteuning was de publicatie van een illustratief CSR-voorbeeld samen met de bijbehorende IUCLID- en Chesar-bestanden, waarin de registranten in detail kunnen volgen hoe de chemischeveiligheidsbeoordeling en de daaropvolgende melding het beste kan worden aangepakt.

Zoals gepland, heeft ECHA de screening van de registraties van tussenproducten geïntensiveerd om te controleren of deze voldoen aan de bepalingen van de REACH-verordening. De screening was gericht op de 5 500 registratiedossiers die zijn ingediend voor stoffen die uitsluitend als tussenproduct worden gebruikt. Meer dan 2 300 dossiers voor 760 stoffen werden door de screeningsalgoritmen geselecteerd en de betreffende registranten ontvingen een gedetailleerde brief van ECHA waarin de geconstateerde afwijkingen in hun dossiers werden uitgelegd. Aan het eind van het jaar was bijna 80 procent van de dossiers al bijgewerkt, bijvoorbeeld door verdere specificatie van de gebruiken of zelfs door de indiening van een volledig registratiedossier. Naast deze IT-activiteit werden meer dan 70 dossiers voor tussenproducten in detail onderzocht en werd de registranten verzocht meer informatie te verstrekken om te bevestigen dat aan de voorwaarden voor registratie als tussenproduct werd voldaan. Op basis van de bevindingen van deze grootschalige controle en andere onregelmatigheden die tijdens beoordelingsactiviteiten in de dossiers werden aangetroffen is ECHA begonnen met de ontwikkeling van het hulpmiddel Dossier Quality Assistant dat registranten moet helpen bij het opstellen van hoogwaardige dossiers. De eerste versie hiervan zal begin 2013 worden gepubliceerd.

Figuur 1: beoordeling van vertrouwelijkheidsclaims ingediend in 2008-2011



Hoewel was verwacht dat 2012 een normaal jaar zou zijn als het ging om het aantal binnenkomende dossiers, leidde de screening met betrekking tot tussenproducten tot een sterke toename van het aantal ontvangen dossiers. De werkdruk liep nog verder op doordat er dossiers werden bijgewerkt met aanvullende vertrouwelijkheidsverzoeken naar aanleiding van de aanpassing van bepaalde verspreidingsregels. (Zie verderop.) Deze beide ontwikkelingen laten zien dat REACH werkt: ECHA kan verbetering van dossiers stimuleren en de industrie reageert op de eisen van de wetgever. In totaal heeft ECHA bijna 10 000 dossiers ontvangen, waarvan 70 procent betrekking had op bijwerkingen van bestaande registraties.

De verificatie van de status van bedrijven die zich in 2010 hadden geregistreerd als mkb-bedrijven leidde in zeven gevallen tot intrekking van registratiebesluiten. (Vgl. activiteit 13.) Het ging daarbij om registranten die onterecht beweerden in aanmerking te komen voor een verlaging van de vergoeding en de rest van de vergoeding ondanks aanmaningen niet betaalden. De betreffende besluiten zijn vervangen door afwijzingen.

Het aantal vrijstellingen van registratie voor stoffen die worden gebruikt in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) is stabiel gebleven met ongeveer 230 nieuw verwerkte kennisgevingen, inclusief bijwerkingen. Er is significante vooruitgang geboekt bij het beoordelen of er meer informatie nodig is over eerder ontvangen PPORD-kennisgevingen om veilig gebruik op het werk te kunnen garanderen.

Om er zeker van te zijn dat REACH-IT klaar is voor de uiterste registratiedatum in 2013 is besloten de indiening van verzoeken voor alternatieve namen op grond van de CLP-verordening voorlopig uit te voeren via een webformulier. Omdat het aantal autorisatieaanvragen lager was dan verwacht, is de tenuitvoerlegging van die indieningsprocedure in REACH-IT verschoven naar 2013. Daarnaast is, in reactie op dringende verzoeken van belanghebbenden, een eenvoudiger, online indiening opgezet voor het ontvangen van rapporten van downstreamgebruikers en kennisgevingen van stoffen in voorwerpen. Ondanks het feit dat de indiening is vereenvoudigd, is het aantal rapportages door downstreamgebruikers twee orden van grootte kleiner dan verwacht, wat waarschijnlijk zowel het gevolg is van het gebrek aan kennis over wanneer het verplicht is te rapporteren aan ECHA als van de langzame bijwerking van veiligheidsinformatiebladen na het registreren van de stof.

Gezamenlijk gebruik van gegevens en stofidentificatie

ECHA heeft gegarandeerd dat de registranten van 2013, met speciale aandacht voor het mkb, ruim voor de uiterste registratiedatum konden beschikken over de meest recente informatie, zowel over het gezamenlijk gebruik van informatie als over de identiteit van de stoffen die ze gebruiken, om de procedure zo efficiënt mogelijk voor hen te maken. De bijbehorende richtsnoeren zijn bijgewerkt en de publicatie ervan werd ondersteund door een webinar. Voor ECHA bleef de activiteit op het gebied van gezamenlijk gebruik van gegevens beperkt, aangezien er maar heel weinig geschillen werden voorgelegd aan het Agentschap. Vijf zaken werden behandeld, waarvan er vier werden gesloten op verzoek van de eiser zonder dat ECHA een besluit hoefde te formuleren. De vijfde zaak leidde tot een negatief besluit. Het aantal nieuwe verzoeken en geschillen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens bleef onverwacht laag, ondanks de naderende uiterste registratiedatum.

Er werd ook vooruitgang geboekt op het gebied van stofidentiteit, in het bijzonder met betrekking tot de verduidelijking van de naamgeving van stoffen en vereisten voor complexe stoffen zoals plantenextracten, oleochemische stoffen enzovoort door brancheorganisaties.

In 2012 heeft ECHA maatregelen genomen om de procedure voor het inwinnen van informatie te verbeteren, zowel binnen het Agentschap als onder de potentiële en eerdere registranten, door de verwerking van informatieverzoeken te integreren in REACH-IT. Voor registranten betekent dit dat zodra ECHA heeft vastgesteld dat het om dezelfde stof gaat, de eerdere en potentiële registranten elkaars contactgegevens rechtstreeks via een pagina voor mederegistranten in REACH-IT kunnen verkrijgen. Deze nieuwe service is beschikbaar gekomen in november 2012 en heeft de efficiëntie aanzienlijk verbeterd. Dat blijkt vooral uit de verzonden communicatie, want het aantal brieven dat maandelijks wordt verstuurd, is gedaald van zo'n 1 000 tot een enkel geval.

Tot slot heeft ECHA in 2012 bijna 20 000 preregistraties ontvangen. In 80 procent daarvan werd melding gemaakt van potentiële registratie in 2018.

Informatieverspreiding – elektronische openbare toegang tot informatie

Informatie over chemische stoffen openbaar beschikbaar maken op de website van ECHA was ook in 2012 een belangrijke prioriteit. De voornaamste activiteiten waren het vergroten van het aantal gepubliceerde dossiers door toevoeging van de dossiers die zijn aangemeld op grond van de vorige wetgeving ("NONS-dossiers")² waarvoor het registratienummer was aangevraagd en het publiceren, in november 2012, van aanvullende informatie voor elke stof, zoals de namen van de leveranciers, registratienummers, hoeveelheidsklassen en uitslagen van de PBT-beoordeling (gegevens van het veiligheidsinformatieblad). Hierbij werden ook de zoekfunctionaliteiten sterk uitgebreid.

Aan het eind van het jaar waren er ongeveer 30 000 dossiers met daarin bijna 8 000 stoffen gepubliceerd. Daarnaast werden er vanaf oktober 2012 gedetailleerde statistieken over de registratie gepubliceerd, die maandelijks werden bijgewerkt. Tot slot werd, zoals gebruikelijk, de informatie die verspreid was via de website van ECHA onverwijld gekoppeld aan het eChemPortal van de OESO, zodat gebruikers ook de mogelijkheid kregen om te zoeken op eigenschappen en effecten van chemische stoffen en toegang te krijgen tot aanvullende informatie uit andere regelgevingsdatabanken wereldwijd.

Tegelijk met het toevoegen van inhoud werd ook de publicatiesnelheid aanzienlijk opgevoerd. Gemiddeld duurde het een maand voordat het dossier op de website werd gepubliceerd als de volledigheid ervan was gecontroleerd.

ECHA hield een enquête onder belanghebbenden naar de bruikbaarheid van de verspreidingswebpagina's. Een van de doelstellingen daarvan was het verzamelen van informatie over hoe verschillende groepen gebruikers de verspreidingsinformatie weergegeven zouden willen zien en wat voor ondersteuning ze nodig hebben om de website effectiever te kunnen gebruiken. De resultaten van de enquête zullen in 2013 beschikbaar zijn en worden gebruikt voor de verdere ontwikkeling van het verspreidingsgedeelte.

Een andere activiteit die verband houdt met informatieverspreiding is de beoordeling van de geldigheid van de vertrouwelijkheidsverzoeken die de registranten in hun dossiers opnemen. ECHA had zich voorgenomen alle claims die voor eind 2011 waren ingediend te behandelen en die doelstelling is gehaald. In 271 gevallen hebben bedrijven een formeel verzoek om meer informatie ontvangen.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers, informatieverzoeken en geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens worden verwerkt en vertrouwelijkheidsverzoeken worden volgens de standaardprocedures van ECHA beoordeeld binnen de termijnen die zijn vastgesteld. Besluiten zijn afdoende gemotiveerd en van een hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit.
2. Het publiek heeft eenvoudig toegang tot informatie uit alle dossiers van geregistreerde stoffen binnen een redelijke termijn na de registratie.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

² Kennisgeving van nieuwe stoffen (NONS) op grond van Richtlijn 76/548/EEG.

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Percentage registraties, PPORD-kennisgevingen en geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens dat is verwerkt binnen de wettelijke termijn	100%	Geregistreeerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport	100%
Percentage informatieverzoeken dat is verwerkt binnen de vastgestelde termijn (20 werkdagen)	80%	Geregistreeerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport	88%
Voortgang bij de beoordeling van de vertrouwelijkheidsverzoeken afkomstig uit de registratiedossiers die voor eind 2011 een registratienummer hadden gekregen	100%	Beoordeling vastgelegd in het workflowsysteem Maandelijkse monitoring	100%
Percentage gepubliceerde openbare informatie uit alle registratiedossiers die ECHA sinds de inwerkingtreding heeft ontvangen	90%	Percentage publicatie geregistreerd Maandelijkse monitoring	93%
Mate van tevredenheid van belanghebbenden met de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

- Bijna 10 000 registraties (waaronder bijna 7 000 bijwerkingen) en 230 PPORD-kennisgevingen zijn ontvangen, op volledigheid gecontroleerd en vervolgens afgekeurd/geaccepteerd. 610 PPORD's beoordeeld, waarvan er 446 zijn afgesloten en 164 verdere actie behoeven.
- Meer dan 1 600 informatieverzoeken ontvangen en afgerond; vijf geschillen met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens verwerkt.
- In totaal 1 110 vertrouwelijkheidsverzoeken in de registratiedossiers beoordeeld, met betrekking tot indieningen tot eind 2011.
- Bijwerkingsverzoeken verzonden naar meer dan 750 registranten voor bijna 2 400 dossiers voor tussenproducten.
- Er is een illustratief voorbeeld van een CSR gepubliceerd, samen met de bijbehorende IUCLID- en Chesar-bestanden.

Tabel 1: aantal dossiers (waaronder bijwerkingen) ontvangen in 2012

Dossiertype	Werkelijk	Schatting WP 2012
Registraties	9 773	5 100
Volledige registraties	6 466	-
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	2 351	-
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	956	-
Andere dossiertypen		
PPORD-kennisgevingen	233	200

Verzoeken om informatie	1 632	1 800
Kennisgevingen ex artikel 7, lid 2	31	70
Downstreamgebruikersverslagen ex artikel 38	110	11 700
Verzoeken alternatieve chemische namen ex artikel 24 CLP	17	50
Autorisatieaanvragen	0	30

Tabel 2: nieuwe registraties ontvangen in 2012, per dossiertype

	Totaal	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	
			Totaal	Voor uiterste datum 2013
Registraties	1 767	305	1 462	677
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	584	137	447	337
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	178	44	134	122
Totaal	2 529	486	2 043	1 136

Tabel 3: nieuwe registraties per bedrijfsgrootte

Totaal	Groot	Gemiddeld	Klein	Micro
2 529	80,9%	10,3%	4,5%	4,3%

Tabel 4: bijgewerkte registraties ontvangen in 2012, per dossiertype

	Totaal	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	NONS
Volledige registraties	4 049	259	3 220	570
Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	1 322	124	1 121	77
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	606	33	571	2
Totaal	5 977	416	4 912	649

Tabel 5: bijgewerkte registraties per type bijwerking

	Totaal	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	NONS
Bijwerkingen na communicatie met regelgever ³	8%	1%	6%	1%
Spontane bijwerkingen ⁴	92%	6%	76%	10%
Totaal	100%	7%	82%	11%

Tabel 6: voornaamste redenen voor spontane bijwerkingen

	REACH	NONS
Wijziging in indeling en etikettering	9%	14%
Wijziging in samenstelling van de stof	2%	1%
Wijziging in de verleende toegang tot informatie	6%	7%
Wijziging van hoeveelheidsklasse	5%	27%
Nieuwe geïdentificeerde gebruiken ⁵	10%	2%
Nieuwe kennis over de risico's voor de gezondheid van de mens en/of het milieu	3%	3%
Nieuw of bijgewerkt CSR en richtsnoer voor veilig gebruik	16%	4%
Overig	49%	42%

³ Onder communicatie met de regelgever vallen beoordelingsbesluiten en communicatie naar aanleiding van de beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken.

⁴ Hieronder vallen bijwerkingen naar aanleiding van de screening van dossiers voor tussenproducten.

⁵ Het hoge percentage is waarschijnlijk te wijten aan bijwerkingen naar aanleiding van de screening van dossiers voor tussenproducten.

Activiteit 2: Beoordeling

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

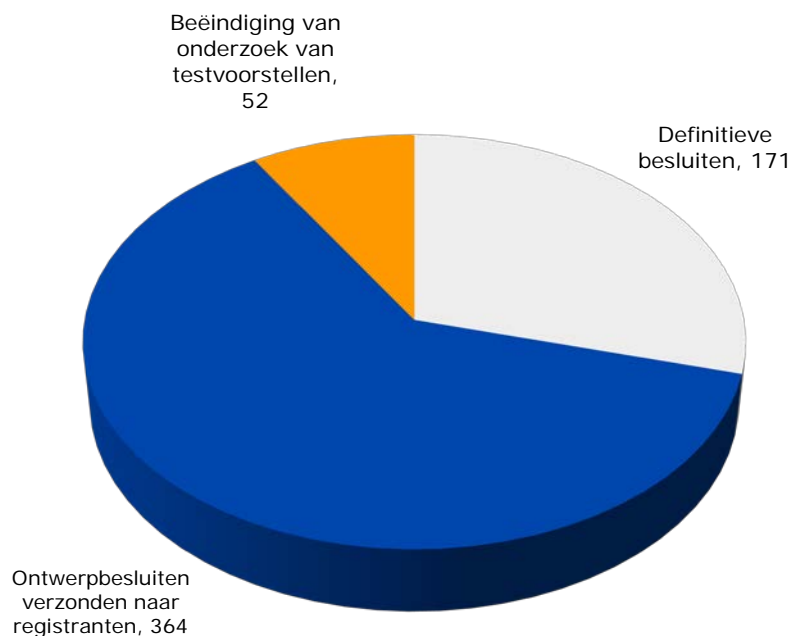
Stoffenbeoordeling is bedoeld om informatie te verzamelen aan de hand waarvan kan worden vastgesteld of een stof een risico vormt voor de gezondheid van de mens of het milieu. Stoffenbeoordelingen worden verricht door de bevoegde instanties in de lidstaten en bestaan onder meer uit een beoordeling van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

Algemeen overzicht 2012

Dossierbeoordeling

In 2012 lag de nadruk bij de dossierbeoordeling op het onderzoeken van testvoorstellen om de wettelijke uiterste datum van 1 december 2012 voor het onderzoeken van alle testvoorstellen die in 2010 in registratiedossiers waren ingediend te halen. Deze doelstelling is volledig gehaald. Er zijn openbare raadplegingen georganiseerd voor alle testvoorstellen die betrekking hadden op proeven met gewervelde dieren.

Figuur 2: onderzoeken van testvoorstellen in 2012 naar voornaamste uitkomst



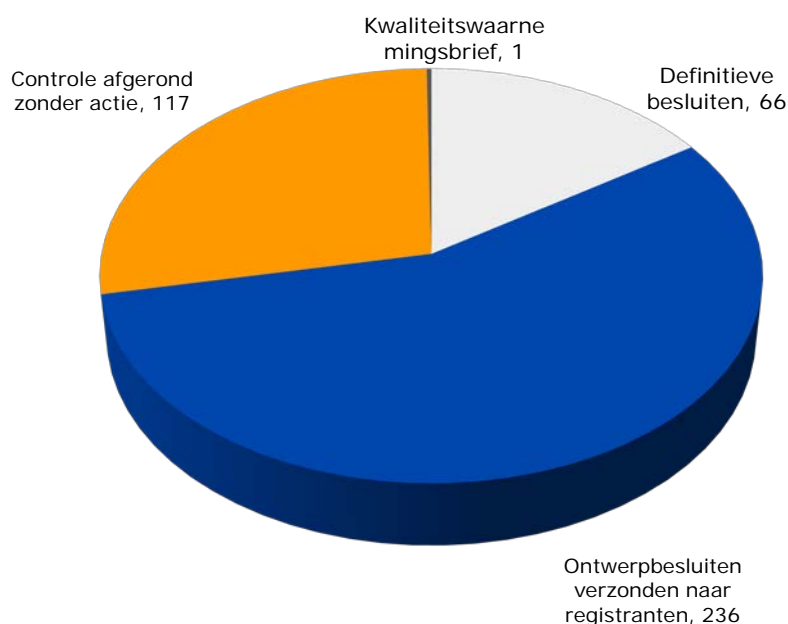
In ongeveer 20 procent van de gevallen was een zinvol onderzoek van het testvoorstel niet mogelijk doordat de stofidentiteit niet duidelijk was. Deze dossiers werden aangepakt in nalevingscontroles in 2011 en 2012. Een groot deel van het werk met betrekking tot

nalevingscontroles in 2012 was gericht op het verduidelijken van dergelijke kwesties. Er werd ook prioriteit gegeven aan testvoorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, waarvoor meer verzoeken werden ontvangen dan verwacht. Alle zaken werden afgerond binnen de wettelijke maximale termijn van 180 dagen. Tegelijkertijd zette ECHA de nalevingscontroles van andere dossiers voort.

Met betrekking tot de dossiers die zijn ingediend voor de eerste uiterste registratiedatum in 2010 heeft ECHA beloofd de doelstelling van 5 procent voor de dossiers van de hoogste hoeveelheidsklasse voor het einde van 2013 te halen. ECHA is blijven werken aan het efficiënter maken van de procedure en heeft aangetoond in staat te zijn 600 dossierbeoordelingen per jaar uit te voeren. De doelstelling voor 2012 (250) werd ruimschoots overtroffen. De nalevingscontroles omvatten ook gevallen van stoffen met verwijzing naar nanovorm.

Om effectiever en efficiënter te kunnen reageren op de bevindingen met betrekking tot onvoldoende kwaliteit van registratiedossiers heeft ECHA in nauwe samenwerking met de lidstaten een nieuwe aanpak voor nalevingscontroles ontwikkeld. De benadering maakt gebruik van geavanceerde hulpmiddelen voor gegevensanalyse om registratiedossiers te selecteren die mogelijk typische tekortkomingen bevatten voor een kritiek eindpunt voor de veiligheid van de stof. Vervolgens wordt er een IT-algoritme voor dit eindpunt ontwikkeld om de meest geschikte dossiers te selecteren die in aanmerking komen voor de gerichte nalevingscontrole. Deze gerichte aanpak zal de efficiëntie van de procedure verbeteren en de kans dat relevante lacunes in de informatie in registratiedossiers worden gevonden vergroten. De eerste drie zorggebieden waarop ECHA zich in 2012 heeft gericht omvatten de fysisch-chemische parameter die wordt gebruikt voor de voorbeoordeling van bioaccumulatie (verdelingscoëfficiënt n-octanol/water), genotoxiciteit en vergiftigheid voor in het water levende organismen.

Figuur 3: afgeronde nalevingscontroles in 2012 per voornaamste uitkomst



In de loop van het jaar heeft ECHA ook een benadering ontwikkeld voor systematische follow-up van dossierbeoordelingsbesluiten in overleg met de bevoegde instanties van de lidstaten en de nationale handhavingsinstanties. Volgens deze benadering zal ECHA samen met het

besluit een verklaring van niet-naleving verstrekken aan deze instanties als de registrant het dossier niet naar behoren heeft bijgewerkt voor de uiterste datum. De nationale instanties zullen dan maatregelen nemen. Voor 65 zaken werd in 2012 een vervolgbeoordeling afgerond, wat in 55 gevallen leidde tot een tweede ontwerpbesluit over de nalevingscontrole. De eerste negen niet-nalevingsverklaringen zijn verzonden en in één geval kwam ECHA tot de conclusie dat het dossier in overeenstemming was gebracht met het besluit.

Verdere verbeteringen van het algemene advies aan registranten met betrekking tot registratiekwesties werden in 2012 onder meer bereikt door webinars ter ondersteuning van gerichte nalevingscontroles en workshops voor hoofdregistranten. In het jaarlijkse voortgangsverslag over de beoordeling in het kader van REACH voor 2011, dat in februari 2012 op de website van ECHA is gepubliceerd, werden gedetailleerde aanbevelingen gedaan aan registranten. Deze waren met name gericht op stofidentiteit, testvoorstellen en motiveringen voor aanpassing van de informatie-eisen. Het verslag en de lekenversie daarvan dienen ook als algemene mededeling aan de industrie en andere belanghebbenden over de bevindingen bij de beoordeling. Bovendien is er in december 2012 een belangrijke stap gezet in de richting van transparantie door de publicatie van niet-vertrouwelijke versies van de definitieve beoordelingsbesluiten van ECHA.

Beoordeling van stoffen

In 2012 heeft ECHA zorg gedragen voor een effectief begin van de stoffenbeoordelingsprocedure door de publicatie van het eerste communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP voor 2012-2014) eind februari 2012 voor 90 stoffen. De beoordeling van 36 stoffen die in het eerste jaar zijn opgenomen is begonnen en hiervoor zouden uiterlijk 28 februari 2013 ontwerpbesluiten moeten zijn opgesteld, waarin zo nodig meer informatie wordt gevraagd.

Samen met de lidstaten heeft ECHA besloten dat het niet nodig was de criteria die in 2011 waren vastgesteld en gepubliceerd voor het selecteren van CoRAP-stoffen te verfijnen. De procedure voor het bijwerken van het CoRAP voor 2013-2015 omvatte een op IT gebaseerde voorselectie van 365 nieuwe stoffen die voor het CoRAP in aanmerking komen, een gezamenlijk project waarin 13 lidstaten vrijwillig de betreffende registratiedossiers screenen en stoffen selecteren die moeten worden opgenomen in de ontwerpbijwerking van het CoRAP. De eerste ontwerpbijwerking van het CoRAP werd ingediend bij de lidstaten en het Comité lidstaten van ECHA en gepubliceerd in oktober 2012 teneinde voor eind 2013 het bijgewerkte CoRAP te kunnen publiceren. In totaal bevat deze ontwerpbijwerking 116 stoffen, waaronder 53 stoffen die al waren opgenomen in het eerste CoRAP en 63 nieuwe stoffen. Al met al vult het aantal stoffen dat is voorgesteld voor 2012 en 2013 de beoordelingscapaciteit zoals die door de lidstaten is gecommuniceerd.

Om de stoffenbeoordelingsprocedure te ondersteunen, heeft ECHA de contractuele regelingen voor de overdracht van fondsen aan de beoordelende lidstaten definitief gemaakt. ECHA heeft ook samengestelde gegevensverzamelingen met betrekking tot de te beoordelen dossiers, sjablonen van uitkomstdocumenten, een checklist om naleving van de procedure te garanderen en scholing voor het opstellen van stoffenbeoordelingsbesluiten verstrekt.

De levering van algemeen en stofspecifiek advies en de afstemming van de aanpak van de juridische, procedurele en wetenschappelijke aspecten van de stoffenbeoordeling met de MSCA's is bewerkstelligd door middel van twee workshops en kanalen voor rechtstreeks advies. ECHA heeft ook de mogelijkheid geboden om ontwerpbesluiten te screenen op consistentie en tegen het einde van 2012 zijn er verschillende verzoeken om dergelijke screenings ontvangen.

Een belangrijke kwestie bij het stroomlijnen van de aanpak was de ontwikkeling van een geharmoniseerd beleid voor interactie tussen de MSCA's en registranten. Er zijn aanbevelingen gedaan aan registranten voor het vervullen van hun rol in de stoffenbeoordeling via een webinar en een folder.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Er zijn wetenschappelijk en juridisch solide ontwerpbesluiten over dossierbeoordeling opgesteld, in overeenstemming met de wettelijke vereisten en de meerjarenplanning.
2. ECHA heeft gezorgd voor een effectief begin van de stoffenbeoordeling door het eerste CoRAP te publiceren en heeft zorg gedragen voor voldoende coördinatie van en ondersteuning aan de MSCA's die de daadwerkelijke beoordelingen uitvoeren.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Percentage nalevingscontroles dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Maandelijks intern verslag	100%
Percentage testvoorstellen dat binnen de wettelijke termijn is onderzocht	100%	Maandelijks intern verslag	100%
Deel van de nalevingscontroles dat is afgerond om de doelstelling van 5% te halen voor de dossiers voor de hoogste hoeveelheidsklasse die zijn ingediend voor de uiterste datum in 2010	35%	Intern kwartaalverslag	46%
Percentage ontwerpbesluiten dat unaniem is goedgekeurd door het Comité lidstaten	90%	Maandelijks intern verslag	77%
Mate van tevredenheid van MSCA's met de steun van ECHA op het gebied van stoffenbeoordeling	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

- 416 behandelingen van dossiers met testvoorstellen afgerond en 171 definitieve besluiten over testvoorstellen afgegeven.
- 354 nalevingscontroles afgerond en 66 definitieve besluiten over nalevingscontroles afgegeven.
- De derde jaarlijkse voortgangsrapportage over de REACH-beoordeling verscheen binnen de wettelijke termijn in februari 2012.
- Aanpak voor een systematische follow-up van dossierbeoordelingsbesluiten goedgekeurd door de bevoegde instanties van de lidstaten en nationale handhavingsinstanties; eerste 65 vervolgbeoordelingen afgerond.
- Verder advies aan en verdere communicatie met registranten van 2013 via o.a. jaarlijks beoordelingsverslag, webinars en workshops voor hoofdregistranten.
- Het eerste communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP), met daarin 90 stoffen die moeten worden beoordeeld in de periode 2012-2014, is vastgesteld op 28 februari 2012.
- Stoffenbeoordeling van 36 stoffen die zijn opgenomen in het CoRAP voor 2012 is begonnen.
- Een ontwerpbijwerking van het CoRAP voor de periode 2013-2015, die in totaal 116 stoffen bevat, is in oktober 2012 ingediend bij de lidstaten en het Comité lidstaten.
- Er is administratieve ondersteuning, advies en scholing verstrekt aan de MSCA's in overeenstemming met het Werkprogramma 2012. Er zijn twee workshops over dossier- en stoffenbeoordeling georganiseerd met vertegenwoordigers van de lidstaten.

Tabel 7: nalevingscontroles (CCH) en onderzoeken van testvoorstellen (TPE) voltooid of afgesloten in 2012

Resultaat	TPE's	CCH
Definitieve besluiten afgegeven in 2012	171	66
Afgesloten onderzoeken van testvoorstellen / volledigheidscntroles	416	354
Ontwerpbesluiten verzonden aan de registranten	364	236
Kwaliteitswaarnemingsbrieven	n.v.t.	1
Beëindiging van onderzoeken van testvoorstellen / nalevingscontroles afgesloten zonder actie	52	117

Activiteit 3: Risicobeheer

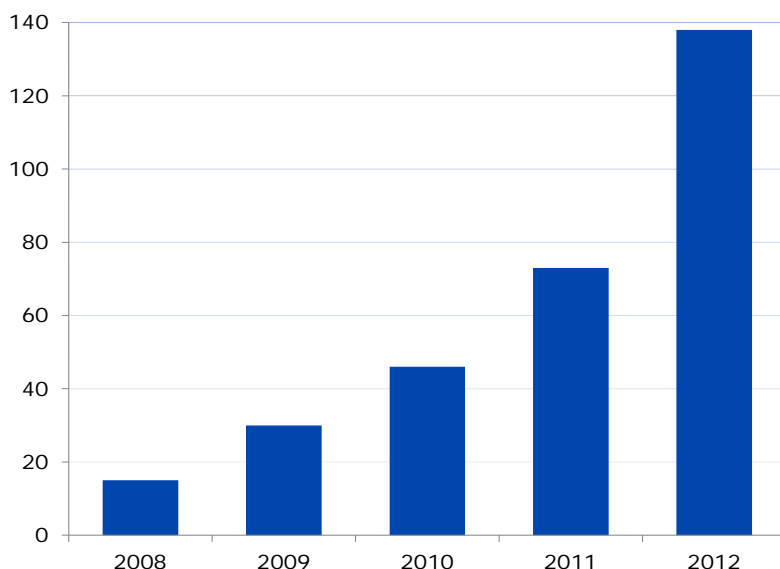
De taken van het ECHA met betrekking tot risicobeheer omvatten het voorbereiden en actualiseren van de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's), het regelmatig voorbereiden van een aanbeveling aan de Commissie over het opnemen van stoffen van de kandidaatslijst in de zogenaamde autorisatielijst – de lijst van stoffen waarvoor autorisatie is vereist (bijlage XIV) en, in de toekomst, het behandelen van de autorisatieaanvragen. Zorgwekkende stoffen die onaanvaardbare risico's vormen op EU-niveau worden beperkt voor bepaalde gebruiken of volledig verboden.

Algemeen overzicht 2012

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

Op verzoek van de Europese Commissie heeft ECHA 43 dossiers opgesteld met voorstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's). Dat waren er aanzienlijk meer dan gepland. Met dit grote aantal wilde de Commissie haar beleidsdoel van 136 SVHC's op de kandidaatslijst voor het einde van 2012 halen. ECHA heeft de Commissie en haar raad van bestuur geïnformeerd over de risicobeheersactiviteiten waaraan minder prioriteit is gegeven om deze doelstelling te kunnen halen.⁶ In januari en augustus 2012 heeft ECHA nog eens 24 dossiers van de lidstaten ontvangen. Hiertoe behoorden de eerste drie stoffen die zijn aangemerkt als SVHC's omdat wetenschappelijk bewezen is dat ze waarschijnlijk de gezondheid van de mens ernstig kunnen schaden door hun sensibiliserende effect op de luchtwegen. Daarnaast werden er nog twee stoffen geïdentificeerd omdat er wetenschappelijk bewijs is van waarschijnlijk ernstige effecten op het milieu: de ene op basis van zijn hormoonontregelende eigenschappen en de andere aangezien hij wordt afgebroken tot een hormoonontregelende stof die is aangemerkt als een SVHC.

Figuur 4: aantal SVHC-stoffen op de kandidaatslijst



Verder zijn er onder deze nieuwe SVHC's vijf PBT- en/of zPzB-stoffen.⁷ Deze ontwikkelingen leveren een goede basis voor het toekomstige werk aan de identificatie van nieuwe SVHC's op

⁶ De afronding van de vierde aanbeveling in het kader van bijlage XIV is uitgesteld tot januari 2013. Daarnaast werd besloten dat de prioriteitstelling voor de vijfde ontwerp-aanbeveling in het kader van bijlage XIV niet de aanvullende 37 stoffen zou bevatten die de Commissie aan ECHA had voorgelegd om aan te werken en dat de analyses van opties voor risicobeheer voor deze stoffen ook zouden worden behandeld in 2013.

⁷ PBT: persistent, bioaccumulerend en toxisch; zPzB: zeer persistent en zeer bioaccumulerend.

grond van hun even grote mate van zorg. In totaal werden er in juni 2012 13 stoffen toegevoegd aan de kandidaatslijst en in december 2012 54. Tegen het einde van 2012 was het totale aantal SVHC-stoffen op de kandidaatslijst 138, iets meer dan de beleidsdoelstelling van de Commissie.

Tegen het eind van het jaar rondde ECHA de vierde aanbeveling aan de Commissie voor opname van voorrangsstoffen op de autorisatielijst af. Het Agentschap heeft aanbevolen tien stoffen van de kandidaatslijst op te nemen en suggesties gedaan voor de toepassing en verbodsdata. De aanbeveling werd ondersteund door het Comité lidstaten en hield, voor zover relevant, rekening met de reacties van belanghebbenden tijdens de openbare raadplegingen eerder dat jaar.

ECHA bleef de REACH- en CLP-databanken screenen om de identificatie van stoffen voor verdere regulering te ondersteunen. ECHA heeft een kader ontwikkeld om te helpen beoordelen of bepaalde stoffen even zorgwekkend zijn als CMR's⁸, waarbij stoffen die sensibiliserend zijn voor de luchtwegen als voorbeeld dienen. Daarnaast is ECHA de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten blijven faciliteren om de coördinatie en samenwerking op het gebied van wettelijk voorgeschreven risicobeheer te versterken. Hiervoor heeft ECHA technische hulpmiddelen verder ontwikkeld en up-to-date gehouden en regelmatige bijeenkomsten georganiseerd (onder andere ter ondersteuning van PBT-identificatie). Daarnaast heeft ECHA, niet gepland, een substantiële bijdrage geleverd aan de Commissie en de lidstaten voor de ontwikkeling van de routekaart voor de identificatie van SVHC's en de tenuitvoerlegging van risicobeperkende maatregelen in het kader van REACH van nu tot 2020.

Autorisatieaanvragen

In februari 2012 heeft de Commissie een verordening vastgesteld waarmee de tweede batch van acht stoffen werd toegevoegd aan de autorisatielijst (bijlage XIV). Hoewel de eerste uiterste datum voor het indienen van aanvragen januari 2013 is, heeft ECHA geen aanvragen ontvangen in 2012. Er zijn echter wel vijf verzoeken tot het houden van een informatiesessie voor de indiening (PSIS). De eerste werd gehouden in november 2012. ECHA deed veel moeite om de autorisatieprocedure uit te leggen aan de industrie en andere belanghebbenden. Er werd een seminar voor potentiële aanvragers gehouden, evenals een workshop over sociaaleconomische analyse (SEA) en de analyse van alternatieven. ECHA heeft ook deelgenomen aan talloze evenementen die werden georganiseerd door de industrie of andere belanghebbenden om verschillende aspecten van aanvragen te verduidelijken. ECHA heeft veel open vragen beantwoord over hoe er moet worden omgegaan met de taalregelingen van aanvragen en betrouwbaarheid van informatie en hoe aanvragers en belanghebbenden informatie moeten verstrekken en de beleidsvorming van RAC en SEAC kunnen volgen. ECHA heeft ook de technische capaciteit van zijn personeel vergroot als het gaat om het gebruik van hulpmiddelen voor het ontvangen van autorisatieaanvragen.

Beperkingen

In 2012 heeft de Commissie besluiten vastgesteld over de eerste vier beperkingsdossiers⁹ waarvoor de adviezen van RAC en SEAC in 2011 aan de Commissie waren doorgestuurd. ECHA heeft de Commissie gedurende de vaststellingsprocedure van technische ondersteuning voorzien, in het bijzonder voor de beperking op het gebruik van lood en verbindingen daarvan in sieraden.

⁸ CMR: carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch).

⁹ Deze voorstellen hebben betrekking op (1) het gebruik van dimethylfumaraat in behandelde voorwerpen, (2) lood en loodverbindingen in sieraden, (3) het vervaardigen, in de handel brengen en gebruiken van fenykwikverbindingen en (4) het in de handel brengen en gebruiken van kwik voor bloeddrukmeters en andere meetapparatuur voor de gezondheidszorg en ander beroepsmatig en industrieel gebruik.

Daarnaast heeft ECHA de Commissie ondersteund bij het identificeren van mogelijke stoffen waarvoor het Agentschap beperkingsdossiers zal opstellen. Dit werd in het bijzonder uitgevoerd in de context van de herziening van de beperking op cadmium in verven en kunststoffen en voor specifieke veiligheidsgebruiken waarvoor ECHA in 2012 vijf herzieningsverslagen heeft opgesteld en gepubliceerd.

ECHA levert technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de comités van ECHA voor hun werk aan drie adviezen over beperkingsdossiers in het kader van bijlage XV: het gebruik van ingedeelde ftalaten in consumentenvoorwerpen, het gebruik van 1,4-dichloorbenzeen in toiletblokken en het gebruik van chroom VI in lederproducten. De adviezen over ftalaten zijn in 2012 afgerond en aan de Commissie verstrekt. De adviezen over de overige twee dossiers zullen begin 2013 worden voltooid en verzonden. ECHA heeft ook de bestaande beperking van twee ftalaten in kinderspeelgoed herzien en het RAC gevraagd advies uit te brengen over het ontwerpherzieningsverslag dat het heeft voorbereid. Deze werkzaamheden zullen in 2013 worden afgerond.

Eind 2012 ontving ECHA twee verzoeken van de Commissie om een beperkingsverslag in het kader van bijlage XV op te stellen. Het ging daarbij om cadmium in kunststoffen en cadmium in verven. Ook werd het Agentschap verzocht onderzoek te doen naar de risico's die zijn verbonden aan bepaalde gebruiken van vijf kobaltzouten in de EU, die ECHA had aanbevolen voor de autorisatielijst, maar die naar het oordeel van de Commissie geschikter waren voor beperkingsvoorstellen.

Overige activiteiten in verband met wettelijk voorgeschreven risicobeheer

ECHA is de kennis over de praktische toepassing van sociaaleconomische analyse blijven vergroten. De projecten over bereidheid om te betalen en de kosten van het gebruik van alternatieve stoffen en schattingen van voor kwaliteit/invaliditeit gecorrigeerde levensjaren hebben goede vooruitgang geboekt. ECHA heeft de resultaten ontvangen van het kostenonderzoek en is van plan deze begin 2013 via de website beschikbaar te maken. ECHA heeft ook geholpen vooruitgang te boeken in de discussie over de methode voor het analyseren van economische haalbaarheid in de context van autorisatieaanvragen.

ECHA is benaderingen blijven ontwikkelen voor de meest passende opties voor risicobeheer en het verbeteren van de beoordeling daarvan. Er werd bijvoorbeeld een analyseraster ontwikkeld om de beoordeling en besluitvorming te ondersteunen en in mei werd er een workshop over wettelijk voorgeschreven risicobeheer georganiseerd. Het Agentschap heeft verschillende manieren ontwikkeld om REACH-databanken te gebruiken voor de identificatie van gevallen waarin verdere regelgevingsmaatregelen nodig zijn om zorgen met betrekking tot SVHC's in voorwerpen aan te pakken. De resultaten van dit werk worden door de Commissie meegenomen bij haar werk aan het mogelijke gebruik van artikel 68, lid 2 om beperkingen te introduceren voor CMR-stoffen in consumentenvoorwerpen. Daarnaast wordt het werk gebruikt voor het identificeren van aanvullende informatiebronnen en manieren om stoffen in voorwerpen te screenen.

Om registranten te ondersteunen bij het opstellen van chemischeveiligheidsrapporten (CSR's) heeft ECHA een illustratief voorbeeld van een chemischeveiligheidsrapport ontwikkeld waarin in het bijzonder de vaak aangetroffen tekortkomingen in de ingediende CSR's worden belicht. Verder heeft ECHA een praktische gids voor downstreamgebruikers gepubliceerd, waarin staat hoe zij kunnen voldoen aan hun plichten met betrekking tot blootstellingsscenario's. Downstreamgebruikers kunnen ervoor kiezen een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren als ze een stof gebruiken in andere omstandigheden dan zijn beschreven in het door de leverancier verstrekte blootstellingsscenario. Om de downstreamgebruikers verder te helpen te voldoen aan hun plicht om deze gebruiken aan ECHA te melden, is er een speciaal webformulier uitgebracht om deze verslagen in te dienen. Er werd een webinar georganiseerd met 600 deelnemers.

Samen met zes belangenorganisaties uit de industrie heeft ECHA het functioneren van het

uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's (ENES) ondersteund en twee bijeenkomsten van dit netwerk georganiseerd om goede praktijken te identificeren voor het opstellen en uitvoeren van blootstellingsscenario's en het ontwikkelen van een effectieve communicatie-uitwisseling tussen actoren in de toeleveringsketen. De belangrijkste thema's die in 2012 werden besproken, waren blootstellingsscenario's voor het milieu en omgaan met blootstellingsscenario's bij het hanteren en in de handel brengen van mengsels.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

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

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Percentage SVHC-dossiers dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Maandelijks intern verslag	100 %
Percentage beperkingendossiers dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Maandelijks intern verslag	100%
Percentage autorisatieaanvragen dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Maandelijks intern verslag	n.v.t. (geen aanvragen ontvangen)
Tevredenheid van de Commissie, de nationale bevoegde instanties, de ECHA-comités en andere belanghebbenden met de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

- Er zijn twee bijwerkingen van de kandidaatslijst gepubliceerd, waarmee het totale aantal SVHC's op 138 kwam. (Zie bijlage 3.)
- Ontwikkeling van 43 SVHC-dossiers van bijlage XV op verzoek van de Commissie.
- Overzichten van de geregistreerde stoffen en analyses van het werk dat is verricht op groepen stoffen verstrekt aan de Commissie en de lidstaten om de identificatie van stoffen voor verdere werkzaamheden te ondersteunen. Drie bijeenkomsten van deskundigen op het gebied van risicobeheer georganiseerd in samenwerking met lidstaten. Drie bijeenkomsten van de PBT-deskundigengroep georganiseerd.
- De vierde aanbeveling van ECHA om tien SVHC's van de kandidaatslijst op te nemen in

bijlage XIV (autorisatielijst) werd voltooid.

- Workshop voor de lidstaten en de Commissie over wettelijk voorgeschreven risicobeheer en een workshop over de interface tussen de REACH-verordening en wetgeving inzake gezondheid en veiligheid op het werk georganiseerd.
- Twee bijeenkomsten van het uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's van belanghebbenden bij ECHA georganiseerd.
- Ondersteuning van de Commissie tijdens de vaststelling van de eerste vier beperkingen op grond van de REACH-verordening.
- Op verzoek van de Commissie is begonnen met werk aan twee beperkingsdossiers in het kader van bijlage XV.
- Op verzoek van de Commissie zijn er vijf herzieningsverslagen over cadmium in kunststoffen, verven, brillmonturen en veiligheidstoepassingen opgesteld en gepubliceerd.
- Op verzoek van de Commissie is er een ontwerpverslag over beperking van twee niet-ingedeelde ftalaten opgesteld en voor advies voorgelegd aan het Comité risicobeoordeling.
- De procedure die gevolgd zal worden tijdens de beleidsvorming ten aanzien van de procedure voor het aanvragen van autorisatie is gepubliceerd.

Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)

De indeling geeft het gevaar van chemische stoffen weer en de etikettering helpt om ervoor te zorgen dat stoffen en mengsels op een veilige manier worden vervaardigd, gebruikt, vervoerd en verwijderd. De voornaamste taken van ECHA zijn het ontwikkelen van wetenschappelijke adviezen over voorstellen voor harmonisatie van indeling en etikettering van stoffen (CLH-voorstellen), het ontwikkelen en onderhouden van de inventaris van indelingen en etiketteringen en het nemen van besluiten over verzoeken tot het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels.

Algemeen overzicht 2012

Behandeling van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH)

In 2012 hebben de bevoegde instanties van de lidstaten 23 CLH-voorstellen ingediend en daarnaast zijn er nog vier voorstellen ontvangen vanuit de industrie. Het totaal van 27 nieuwe voorstellen was lager dan verwacht. In de periode van 2008 tot 2012 zijn er in totaal 206 voorstellen ingediend. Voor 31 stoffen is in 2012 een openbare raadpleging afgerond. ECHA heeft uitgebreide ondersteuning geleverd aan de RAC-rapporteurs bij het ontwikkelen van definitieve adviezen en wetenschappelijke achtergronddocumenten over 21 voorstellen voor een geharmoniseerde indeling. Daarnaast leverden de twee specifieke verzoeken van de uitvoerend directeur van het Agentschap¹⁰ voor de herziening van de indeling van epoxiconazol en galliumarsenide een aanzienlijke extra werklast op voor het ECHA-secretariaat.

De kwaliteit van de wetenschappelijke basis van adviezen over CLH-voorstellen wordt steeds belangrijker, aangezien de wetgeving erop gericht is lastige gevarenklassen (kankerverwekkendheid, mutageniteit, vergiftigheid voor de voortplanting, sensibilisering van de luchtwegen) te harmoniseren en de indeling verstrekkende gevolgen kan hebben.

ECHA heeft de volgende stappen gezet om samenwerking tot stand te brengen met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op het gebied van geharmoniseerde indeling van gewasbeschermingsproducten (PPP) om de tijdschema's en de ontwikkeling van wetenschappelijke adviezen zo veel mogelijk te synchroniseren. Het eerste CLH-dossier op grond van Verordening (EG) nr. 1107/2009 betreffende gewasbeschermingsmiddelen is verschenen. Daarnaast is begonnen met de afstemming van de werkwijzen op het gebied van geharmoniseerde indeling met de Biocidenverordening (EG) nr. 528/2012, die in werking zal treden op 1 september 2013.

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

ECHA heeft de taak een inventaris van indelingen en etiketteringen op te stellen en te beheren op basis van de C&L-aanmeldingen vanuit de industrie. Alle gevaarlijke stoffen die in de handel zijn op 1 december 2010 en alle stoffen waarop de REACH-verordening van toepassing is (ongeacht hun gevaarlijke eigenschappen en de respectieve uiterste registratiedata) moesten uiterlijk op 3 januari 2011 zijn aangemeld. De openbare inventaris is in februari 2012 met succes gepubliceerd. De inventaris levert een schat aan informatie van de industrie over hoe zij zelf de chemische stoffen heeft ingedeeld en laat zien dat sommige bedrijven dezelfde stof verschillend hebben ingedeeld. De inventaris is eind september bijgewerkt met alle kennisgevingen van gevaarlijke stoffen (waaronder kennisgevingen van geen gevaar) en alle kennisgevingen voor EINECS¹¹-stoffen, ongeacht hun indeling.

¹⁰ Verzoeken op grond van artikel 77, lid 3, onder c) van de REACH-verordening.

¹¹ EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen).

Sinds 2010 heeft ECHA 5,7 miljoen kennisgevingen ontvangen die betrekking hadden op ongeveer 121 000 verschillende stoffen, waarvan er bijna 110 000 zijn opgenomen in de openbaar gemaakte kennisgevingen. Dit maakt de databank tot de grootste databank van zelf ingedeelde stoffen ter wereld. De inventarisdatabank wordt regelmatig vernieuwd met nieuwe en bijgewerkte kennisgevingen. Maandelijks worden er zo'n 200 tot 300 nieuwe stoffen aan de databank toegevoegd en gemiddeld vinden er ongeveer 15 000 bijwerkingen per maand plaats.

Voor ongeveer 30 000 stoffen bevat de inventaris vermeldingen van verschillende indelingen door verschillende kennisgevers. Deze kennisgevers moeten alles in het werk stellen om overeenstemming te bereiken over de indeling en etikettering van de stof. Om de kennisgevers te helpen overeenstemming te bereiken, heeft ECHA een haalbaarheidsonderzoek uitgevoerd en de technische voorbereidingen getroffen voor het opzetten van een speciaal IT-platform dat discussies tussen kennisgevers en registranten over de indeling van een bepaalde stof mogelijk maakt zonder dat hun identiteit bekend wordt. Dit platform zal eind januari 2013 in gebruik worden genomen.

Beoordeling van verzoeken tot het gebruik van alternatieve chemische namen

In 2012 zijn de eerste aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels op grond van artikel 24 van de CLP-verordening bij ECHA ingediend. Deze werden allemaal behandeld binnen de wettelijke maximumtermijn van zes weken. In totaal zijn er 13 verzoeken geaccepteerd voor verwerking, wat minder is dan verwacht. Er werden acht besluiten afgerond; drie verzoeken werden verworpen en vijf werden er geaccepteerd.

Communicatie met het algemene publiek over het veilig gebruik van stoffen in mengsels

In januari heeft ECHA de Commissie een onderzoek gestuurd over communicatie met het algemene publiek over het veilig gebruik van stoffen en mengsels en de potentiële noodzaak van aanvullende informatie op etiketten, zoals bepaald in artikel 34, lid 1 van de CLP-verordening. Dit onderzoek vormde de afronding van meer dan twee jaar voorbereidend werk door ECHA, dat onder meer bestond uit een Eurobarometer-enquête over de herkenning van CLP-gevaarpictogrammen door Europese burgers en over de houding van die burgers ten aanzien van het hanteren van verschillende huishoud- en andere producten met specifieke etiketten en uit uitgebreid overleg van nationale deskundigen van het Risicocommunicatienetwerk (RCN) van het Agentschap. Het onderzoek leverde essentiële input voor het daaropvolgende verslag van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad van 29 oktober 2012, in overeenstemming met artikel 34, lid 2 CLP. Het verslag van de Commissie volgde de conclusies van ECHA dat de CLP-pictogrammen niet moeten worden aangepast, maar dat het algemene publiek de tijd moet krijgen om meer kennis op te doen van het nieuwe wereldwijde systeem en dat er voor de uiterste datum in juni 2015, waarop de CLP-etiketteringsverplichtingen van toepassing zullen worden op mengsels, passende bewustmakingsactiviteiten moeten worden georganiseerd.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers met betrekking tot de geharmoniseerde C&L-procedure worden verwerkt met een hoge wetenschappelijke, technische en juridische kwaliteit volgens de standaardbenaderingen en -procedures die ECHA heeft vastgesteld en binnen de wettelijke termijnen of vastgestelde doelstellingen.
2. Elk verzoek voor het gebruik van een alternatieve naam voor een chemische stof wordt binnen de wettelijke termijn verwerkt.
3. De C&L-inventaris wordt onderhouden en actueel gehouden.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Percentage voorstellen voor geharmoniseerde C&L verwerkt binnen de wettelijke termijn	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage binnen de wettelijke termijn verwerkte verzoeken voor gebruik van een alternatieve naam voor een chemische stof	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Mate van tevredenheid van belanghebbenden met de C&L-inventaris	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Tevredenheid van de Commissie, de MSCA's en het RAC met de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

- 37 conformiteitscontroles van dossiers met voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering uitgevoerd.
- Tijdige ondersteuning van hoge wetenschappelijke kwaliteit voor zowel indieners van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering als voor het RAC en zijn rapporteurs bij hun ontwikkeling van 31 definitieve adviezen en van hiermee verband houdende wetenschappelijke achtergronddocumenten.
- Alle kennisgevingen en bijwerkingen zijn opgenomen in de C&L-databank.
- Lancering en grootschalige bijwerking van de openbare C&L-inventaris.
- C&L-platform voorbereid voor ingebruikname begin 2013.
- 13 dossiers met verzoeken voor een alternatieve naam verwerkt.
- Onderzoek naar de communicatie van informatie aan het algemene publiek over het veilig gebruik van stoffen en mengsels verstrekt aan de Commissie.

Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk

De ECHA-helpdesk levert advies aan iedereen die plichten heeft op grond van de REACH- en de CLP-verordening, ondersteunt gebruikers van de wetenschappelijke IT-hulpmiddelen van ECHA en helpt met informatie over afzonderlijke indieningen bij ECHA. Daarnaast biedt ECHA technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor het in praktijk brengen van deze verordeningen voor de industrie, in het bijzonder het mkb, en andere belanghebbenden. Bovendien moet ECHA hulp bieden aan registranten en andere belanghebbenden uitleg geven over REACH.

Algemeen overzicht 2012

Helpdesk

In 2012 heeft de ECHA-helpdesk zijn doelstellingen gehaald door antwoord te geven op meer dan 5 000 vragen met betrekking tot REACH of CLP van individuele plichthouders (bedrijven) en nationale instanties. Daarnaast heeft de helpdesk gereageerd op honderden informatieverzoeken in andere contexten, zoals het door ECHA beheerde platform (HelpEx) dat door het netwerk van nationale helpdesks (HelpNet) wordt gebruikt voor het bespreken van specifieke vragen teneinde de antwoorden in de hele EU/EER te harmoniseren, vragensessies tijdens webinars en een-op-eenssessies met individuele belanghebbenden tijdens de twee workshops voor hoofdregistranten en de partnerdag die het Agentschap in de loop van het jaar heeft georganiseerd.

De gemiddelde oplossingstijd van helpdeskvragen was ongeveer zes werkdagen, dankzij het feit dat de helpdesk zo'n 90 procent van de vragen binnen de vastgestelde termijn van 15 werkdagen heeft beantwoord. Naarmate de tenuitvoerlegging van REACH en CLP vordert, ontstaan er echter zeer complexe vragen die genuanceerde antwoorden van het tweede en derde niveau van de helpdesk vereisen, waarover gedurende een langere tijd moet worden nagedacht door gespecialiseerde deskundigen.

In 2012 had een groot deel van de vragen die door de ECHA-helpdesk werden behandeld betrekking op onderwerpen die te maken hadden met de uiterste registratiedatum voor REACH in 2013, zoals het vinden van registranten van dezelfde stof, de plicht tot gezamenlijk gebruik van informatie, de mederegistrantenfunctionaliteit in REACH-IT en soortgelijke onderwerpen. De voortgang van het Agentschap met het verspreiden van informatie uit registratiedossiers hield de ECHA-helpdesk ook bezig, evenals de inzet van de nieuwe versies van de hulpmiddelen REACH-IT, IUCLID en Chesar.

Het beheer van het netwerk van nationale REACH- en CLP-helpdesks (HelpNet) bleef een van de voornaamste activiteiten. Dit is van grote waarde voor het stroomlijnen van het advies aan en de ondersteuning van de plichthouders in alle 30 EU- en EER-landen waar REACH en CLP van toepassing zijn. In 2012 heeft de HelpNet-stuurgroep besluiten genomen over verschillende manieren om sneller oplossingen te vinden voor gesignaleerde kwesties. Dit initiatief heeft het netwerk duidelijk efficiënter gemaakt door het aantal van dergelijke kwesties bijna te halveren. Als onderdeel van zijn taken heeft de ECHA-helpdesk ook de nationale helpdesks geholpen hun vermogen om vragen over diverse onderwerpen te beantwoorden te versterken. Naast het delen van informatie was er een praktijktraining van een hele dag, die vertegenwoordigers van de nationale helpdesks meer inzicht gaf in het gebruik van de wetenschappelijke IT-hulpmiddelen van ECHA en de procedures die worden toegepast voor de tenuitvoerlegging van REACH en CLP.

Begeleiding

In 2012 lag de nadruk van de begeleidingsactiviteiten op het leveren van bijgewerkte richtsnoeren voor die aspecten van REACH die in het bijzonder relevant zijn voor de uiterste registratiedatum in 2013.

In overeenstemming met de belofte van een "richtsnoerenmoratorium" in de laatste zes maanden voorafgaand aan de tweede uiterste registratiedatum van REACH (dus van 1 december 2012 tot en met 31 mei 2013) om de industrie de mogelijkheid te geven om zich gedurende die periode te concentreren op de dossiers, heeft ECHA bijwerkingen gepubliceerd van de richtsnoeren over registratie, gezamenlijk gebruik van informatie en monomeren en polymeren. Ook is er voor het vrijwillige moratorium een groot aantal overige bijwerkingen en verbeteringen van andere bestaande richtsnoeren gepubliceerd. Deze prestatie was zeer behulpzaam voor de industrie en liet nog eens zien dat het Agentschap zich houdt aan zijn waarden van betrouwbaarheid en efficiëntie door al het mogelijke te doen om zelf verantwoordelijk te zijn voor het halen van uitdagende uiterste data.

ECHA is snel te werk gegaan om ervoor te zorgen dat de aanbevelingen waarover de instanties het eens waren in de eindresultaten van de drie REACH-uitvoeringsprojecten inzake nanomaterialen efficiënt en snel werden uitgevoerd en heeft een reeks van zes nieuwe aanhangsels van het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling opgesteld. Het Agentschap heeft de bijbehorende raadplegingen uitgevoerd in de vorm van een versnelde bijwerkingsprocedure, die het ook mogelijk maakte ze meer dan een jaar voor de uiterste registratiedatum van REACH op 31 mei 2013 te publiceren. Verder werden er voor het moratorium zeven kleine verbeteringen gepubliceerd van andere delen van het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, dat ook in lijn werd gebracht met de nieuwe bijlagen over nanomaterialen.

Om de toegankelijkheid van het begeleidingsmateriaal voor de belanghebbenden te vergroten, heeft ECHA ook ander voorlichtingsmateriaal opgesteld. Vooral het nieuwe REACH-factsheet over communicatieverplichtingen voor bepaalde stoffen die zijn vrijgesteld van registratie in het kader van REACH zou nuttig moeten zijn voor kleine en middelgrote ondernemingen in de terugwinningsector, want in dit document wordt uitgelegd waarom zij voor bepaalde teruggewonnen stoffen niet noodzakelijkerwijs een registratienummer hoeven te vermelden op hun veiligheidsinformatieblad. De ingebruikname van een bijgewerkte versie van de Richtsnoerenavigator moest om technische redenen worden uitgesteld tot 2013. De nieuwe versie van dit meertalige hulpmiddel zal nu na het huidige moratorium in gebruik worden genomen.

ECHA heeft ook verschillende belangrijke bijwerkingen van de richtsnoeren over CLP gepubliceerd. In het bijzonder met de publicatie van de bijgewerkte versie 3 van het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria werd voldaan aan de plicht van het Agentschap op grond van artikel 10, lid 7 van de CLP-verordening om meer begeleiding te bieden met betrekking tot de vaststelling van specifieke concentratiegrenzen (SCL's).

REACH- en CLP-training

ECHA is nadruk blijven leggen op externe opleidingsactiviteiten met het doel hoogwaardige scholing te bieden voor nationale REACH- en CLP-helpdesks om deze in staat te stellen vragen te beantwoorden en om een gemeenschappelijk begrip van de REACH- en de CLP-verordening te stimuleren. In de loop van het jaar heeft het Agentschap diverse scholingsevenementen georganiseerd die gericht waren op externe belanghebbenden, waarbij de nadruk lag op het presenteren van het laatste nieuws over REACH- en CLP-zaken en op de IT-hulpmiddelen van ECHA. De doelgroepen bestonden hoofdzakelijk uit vertegenwoordigers van EU-lidstaten, waaronder bevoegde instanties, nationale helpdesks en handhavingsinstanties. Ook vertegenwoordigers van de industrie gaven echter gehoor aan de uitnodiging van het Agentschap om in 2012 de externe trainingen te volgen.

Naast de klassikale trainingen over specifieke onderwerpen op het kantoor van ECHA in Helsinki, verzorgde het Agentschap ook een reeks webinars die geïnteresseerden op de website van ECHA kunnen volgen op het moment dat het hun uitkomt. Deze richten zich

specifiek op onderwerpen die relevant zijn voor de uiterste registratiedatum van REACH in 2013.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De industrie ontvangt tijdig efficiënte ondersteuning van de helpdesk en door middel van hoogwaardig voorlichtingsmateriaal, zodat zij aan haar verplichtingen in het kader van REACH en CLP kan voldoen.
2. Er wordt door het opleiden van opleiders ondersteuning verleend aan de tenuitvoerlegging van REACH en CLP in de lidstaten van de EU/EER.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Percentage vragen aan de helpdesk dat binnen de vastgestelde termijn werd beantwoord (15 werkdagen)	80%	Organisatieverslag / maandelijks	91%
Mate van tevredenheid met de kwaliteit van de aan belanghebbenden geleverde helpdeskdiensten	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Aantal updates van de FAQ die in overleg met HelpNet werden vastgesteld en op de website werden gepubliceerd	Minstens 3	Jaarverslag	3
Percentage reacties van ECHA binnen het door de oorspronkelijke vraagsteller gestelde tijdsbestek op vragen aan HelpEx van nationale helpdesks	80%	Organisatieverslag / maandelijks	96%
Percentage voorlichtingsdocumenten dat volgens de planning op het web is gepubliceerd	80%	Jaarverslag	155% ¹²
Tevredenheid over de begeleiding in de feedback van de gebruikers	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Tevredenheid over de kwaliteit van REACH-trainingen	Hoog	Feedback deelnemers / jaarlijks	Hoog

Belangrijkste resultaten

Helpdesk

- Antwoorden op 5 184 vragen over de eisen van REACH en CLP en de IT-hulpmiddelen

¹² Het aantal documenten dat in 2012 is gepubliceerd, is veel hoger dan verwacht, doordat er aanvullende aanhangsels en corrigenda met betrekking tot nanomaterialen werden gepubliceerd die niet waren voorzien in de oorspronkelijke planning.

- van ECHA (IUCLID, Chesar, REACH-IT en indiening van gegevens).
- Reacties op 122 vragen aan HelpNet Exchange over REACH- en CLP-zaken, gegeven aan nationale helpdesks.
- Drie updates van de FAQ zijn in overleg met HelpNet vastgesteld en op de website gepubliceerd. Verder is de volledige set veelgestelde vragen over REACH die beschikbaar is op de website van ECHA herzien om hem in overeenstemming te brengen met de bijgewerkte richtsnoeren.
- Twee bijeenkomsten van de HelpNet-stuurgroep en training over de wetenschappelijke IT-hulpmiddelen georganiseerd.
- Er werden zeven nationale helpdesks bezocht in het kader van het HelpNet Visits Programme 2011-2013.

Begeleiding

Bijwerkingen (13) en corrigenda (17 gemarkeerd met *) gepubliceerd:

- Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*
- Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens
- Richtsnoer voor monomeren en polymeren
- Richtsnoer voor registratie
- Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria, versie 2 en versie 3
- Richtsnoer voor Bijlage V *
- De volgende delen en hoofdstukken van het *Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling (IR&CSA)*:
 - Deel D: Blootstellingsbeoordeling *
 - Deel E: Risicokarakterisering
 - Deel G: Uitbreiding van het SDS *
 - Hoofdstuk R.7a: Endpoint specific guidance (eindpuntspecifieke begeleiding)
 - Appendix R.7-1 bij hoofdstuk R.7a over nanomaterialen
 - Hoofdstukken R.7b* en R.7c*: Endpoint specific guidance (eindpuntspecifieke begeleiding)
 - Appendix R.7-1 bij hoofdstuk R.7b over nanomaterialen
 - Appendix R.7-2 bij hoofdstuk R.7c over nanomaterialen
 - Hoofdstuk R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (karakterisering van dosis- [concentratie]-respons voor de gezondheid van de mens) *
 - Appendix R.8-15 bij hoofdstuk R.8 over nanomaterialen
 - Appendix R.10-2 bij hoofdstuk R.10 over nanomaterialen
 - Hoofdstuk R.11 PBT Assessment (PBT-beoordeling) *
 - Hoofdstuk R.13. RMM-bibliotheek *
 - Hoofdstuk R.14. Occupational exposure assessment (beoordeling van beroepsmatige blootstelling) *
 - Appendix R.14-4 bij hoofdstuk R.14 over nanomaterialen
 - Hoofdstuk R.15 Consumer exposure estimation (schatting van consumentenblootstelling) *
 - Hoofdstuk R.16 Environment exposure estimation (schatting van milieublootstelling) *
 - Hoofdstuk R.17 Estimation of exposure from articles (schatting van blootstelling via voorwerpen) *
 - Hoofdstuk R.18: Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage (het opstellen van blootstellingsscenario's en het schatten van vrijkomen in het milieu voor de afvalfase) *
 - Hoofdstuk R.19: Uncertainty analysis (onzekerheidsanalyse) *
 - Hoofdstuk R.20: Table of terms and abbreviation (termen en afkortingen) *
 - Opzet blootstellingsscenario in deel D en deel F *

Negen maal overig voorlichtingsmateriaal gepubliceerd:

- Wegwijzer 1: Rapporteren van in-vitrogegevens
- Wegwijzer 3: Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen
- Beknopt richtsnoer over gezamenlijk gebruik van gegevens
- Factsheet Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens
- REACH-factsheet over communicatieverplichtingen voor bepaalde stoffen die zijn vrijgesteld van registratie
- Wegwijzer 7: Hoe stoffen aanmelden voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen
- Wegwijzer 13: How downstream users can handle exposure scenarios (hoe downstreamgebruikers blootstellingsscenario's kunnen gebruiken)
- Wegwijzer 14: Het opstellen van toxicologische samenvattingen in IUCLID en het afleiden van DNEL's
- Wegwijzer 15: How to undertake a qualitative human health assessment and document it in a chemical safety report (een kwalitatieve beoordeling m.b.t. de gezondheid van de mens uitvoeren en deze documenteren in een chemischeveiligheidsrapport)

REACH- en CLP-training

- Groot aantal trainingen over REACH en CLP en over IT-hulpmiddelen gegeven en workshops voor specifieke doelgroepen georganiseerd, waaronder twee workshops voor hoofdregistranten.
- Zestien webinars over onderwerpen met betrekking tot REACH en CLP georganiseerd, waarvan de helft gericht was op hoofdregistranten.
- Training over de wetenschappelijke IT-hulpmiddelen van ECHA, webinar over "Dissemination overview with IUCLID 5.4" (overzicht verspreiding met IUCLID 5.4) en twee opristrainingen over HelpEx geleverd aan de HelpNet-leden.

Tabel 8: aantal, percentage en gemiddelde beantwoordingstijd van vragen die in 2012 zijn opgelost in de niveaus 1 en 2

Onderwerp		Aantal opgeloste vragen	%	Gemiddelde beantwoordingstijd (aantal werkdagen)
REACH		1 227	23,9%	7,94
CLP		141	2,7%	4,8
IUCLID 5		717	13,9%	6,82
CHESAR		172	3,3%	8,81
REACH-IT		514	10,0%	5,99
REACH-IT	Gebruikersbeheer	1 306	25,4%	1,9
Indieningen		1 063	20,7%	5,77
Totaal		5 140 (*)	100%	5,55

(*) De ECHA-helpdesk heeft daarnaast nog 44 vragen opgelost die waren opgeschaald naar niveau 3 voor overleg met de aannemers voor de IT-hulpmiddelen of de Commissie.

Tabel 9: landen waaruit de meeste vragen werden ontvangen

EU/EER-landen waaruit de ECHA-hulpdesk vragen heeft ontvangen	Aantal ontvangen vragen	Percentage ontvangen vragen
Duitsland	903	21,09%
Verenigd Koninkrijk	772	18,03%
Frankrijk	369	8,61%
Nederland	345	8,06%
Italië	310	7,24%
Overige EU/EER-landen	1 583	36,97%
EU/EER totaal	4 282	100%

Niet-EU/EER-landen waaruit de ECHA-hulpdesk vragen heeft ontvangen	Aantal ontvangen vragen	Percentage ontvangen vragen
Verenigde Staten	251	28,85%
Hongkong	110	12,64%
China	89	10,23%
Zwitserland	87	10%
India	66	7,59%
Overige niet-EU-landen	267	30,69%
Totaal niet-EU-landen	870	100%

Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

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

Algemeen overzicht 2012

In 2012 heeft ECHA zijn activiteiten op het gebied van wetenschappelijke IT-hulpmiddelen met name gericht op de voorbereidingen voor de uiterste registratiedatum van REACH in 2013, op het verbreden en verdiepen van de verspreide informatie over chemische stoffen, op de integratie van de gegevens over chemische stoffen die in gescheiden databanken zijn opgeslagen en op de voorbereidingen voor de inwerkingtreding van de Biocidenverordening in 2013.

Voorafgaand aan de uiterste datum in 2013 en om de industrie te helpen bij het opstellen van hoogwaardige dossiers, is in juni IUCLID 5.4 uitgebracht, met daarin betere mogelijkheden om gegevens over blootstelling, PBT (persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen) en de beoordeling van gevaren voor de mens te melden. De bijbehorende plug-ins (technische volledigheidscntrole, berekening van de vergoeding, verspreiding, zoekhulpmiddel) zijn bijgewerkt en tegelijk met de compatibele REACH-IT-versie uitgebracht in juli. Daarnaast is begonnen met een grote technische herziening van de IUCLID-toepassing, d.w.z. IUCLID 6. De specificaties van IUCLID 6 zijn ontwikkeld en gepresenteerd aan de relevante OESO-groepen.

Op basis van de ervaring en feedback van de eerste versies van Chesar heeft de toepassing ingrijpende uiterlijke en technische wijzigingen ondergaan. Voordelen van dit nieuwe ontwerp voor de industrie zijn de betere bruikbaarheid, de vereenvoudiging van de functionaliteit en de betere onderhoudsmogelijkheden. Versie 2.0 is uitgebracht in juni, zodat de registranten konden beginnen met het voorbereiden van hun chemischeveiligheidsbeoordelingen (CSA's) op basis van een IUCLID 5.4-gegevensverzameling en de hoofdstukken 9 en 10 van het chemischeveiligheidsrapport (CSR) konden genereren. In oktober leverde versie 2.1 een hulpmiddel voor het schatten van de consumentenblootstelling. De functionaliteit die nodig was voor de CSA was daarmee compleet. De opstelling van blootstellingsscenario's voor communicatie in de toeleveringsketen was deels geregeld in de versie van september en er werd verder gewerkt om de volledige functionaliteit te kunnen leveren in een nieuwe versie begin 2013.

Er zijn twee gemakkelijk te gebruiken online formulieren geïntroduceerd: een waarmee downstreamgebruikers hun gebruiken aan het Agentschap kunnen melden en een voor het melden van zeer zorgwekkende stoffen in voorwerpen.

Er zijn met succes corrigerende maatregelen genomen om de ontwikkeling van REACH-IT weer op de rails te krijgen na de problemen in 2011. In de loop van het jaar zijn er twee versies uitgebracht: een in juli ter ondersteuning van de wijzigingen in IUCLID 5.4 en een in november, die sterk verbeterde ondersteuning van de interne procedure voor het inwinnen van informatie bevatte, wat handig was voor zowel ECHA als de registranten.

Er werd een proef gedaan met verbeteringen van de gebruikersinterface, waaronder ondersteuning van meerdere talen, in de context van de ontwikkeling van het IT-project (zie verder) voor biociden, met de bedoeling deze functionaliteit te introduceren in de volgende grote versie van REACH-IT. Zo treft ECHA al voorbereidingen om het mkb, dat naar verwachting in groten getale zal registreren voor de uiterste datum in 2018, te helpen bij het gebruik van de indieningshulpmiddelen. Deze volgende grote versie van REACH-IT moet ook

andere structurele verbeteringen gaan bevatten voor de toepassing en integratie van de nu nog losse oplossingen voor bepaalde typen dossierindelingen in de hoofdtoepassing in 2014.

Om het werk van de MSCA's in het kader van REACH te ondersteunen, heeft ECHA een systeem en bijbehorende diensten opgezet waarmee MSCA's toegang kunnen krijgen tot een gecentraliseerde databank – de ECHA-MSCA-IUCLID-databank – die dezelfde functionaliteiten biedt die ook door de medewerkers van ECHA worden gebruikt.

De verspreiding van de informatie die is ontvangen in de kennisgevingen van indeling en etikettering, de C&L-inventaris, is in twee fasen geïntroduceerd: februari en september. Het verspreidingsportaal is in de loop van het jaar drie keer bijgewerkt om aanvullende informatie uit de REACH-dossiers te publiceren: in juni (productievolumes), juli (NONS-informatie) en november (informatie veiligheidsinformatiebladen).

Het Registratieportaal voor REACH-handhaving (RIPE) is gedurende het jaar onderhouden door nieuwe informatie toe te voegen en in te spelen op de wijzigingen in de binnenkomende informatie (in het bijzonder de nieuwe IUCLID-versie). Er is een functionaliteit toegevoegd die communicatie tussen verschillende handhavingsinstanties mogelijk maakt.

Er zijn in de loop van het jaar twee versies van Odyssey uitgebracht, één begin maart met daarin verbeterde functionaliteiten voor de beoordelingen van testvoorstellen en de nalevingscontroles en één in oktober waarin het toepassingsgebied van het hulpmiddel voor besluiten sterk werd uitgebreid met de wetenschappelijke beoordeling van dossiers voor het inwinnen van informatie.

Deze ontwikkelingen zijn gerealiseerd naast de uitbesteding van Odyssey aan een externe aannemer, in overeenstemming met de gekozen inkoopstrategie.

Er is veel tijd en moeite gestoken in het verkrijgen van inzicht in de verschillende zakelijke behoeften en het plannen van de technische tenuitvoerlegging van geïntegreerde toegang tot en beheer van de gegevens over stoffen die op dit moment verspreid zijn over diverse systemen en databanken. De eerste oplossingen zijn geleverd voor intern gebruik, maar het grootste deel van de ontwikkelingsfase zal plaatsvinden in 2013, zoals gepland. Gegevensintegratie wordt een overkoepelend initiatief dat van invloed is op de toekomstige ontwikkelingen van de belangrijke informatiesystemen zoals REACH-IT, IUCLID en dergelijke.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA ontvangt en verwerkt met succes alle dossiers en kennisgevingen en verspreidt de openbare informatie, in overeenstemming met de wetgeving, met behulp van goed functionerende IT-hulpmiddelen.
2. Gespecialiseerde IT-hulpmiddelen en gerichte gebruikershandleidingen en workshops hebben de belanghebbenden efficiënt ondersteund bij het vervullen van hun wettelijke plichten.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Succespercentage van het project voor wat betreft tijd, begroting en omvang	80%	Elk project wordt beoordeeld aan de hand van zijn afsluitende activiteiten. Overzichtsrapportages per kwartaal voor follow-up	88%

Tevredenheid van externe gebruikers over de IT-hulpmiddelen (IUCLID, REACH-IT, Chesar en RIPE)	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
--	------	--------------------	------

Belangrijkste resultaten

- Alle aanpassingen van REACH-IT die van invloed zijn op registranten voor de uiterste datum in 2013 zijn uitgevoerd voor november 2012, meer dan zes maanden van tevoren.
- IUCLID-versie die nodig is voor de uiterste datum in 2013 (V5.4) gepubliceerd in juni 2012, 12 maanden van tevoren.
- In juni 2012 is er een belangrijke herziening van het hulpmiddel Chesar (V2.0) uitgekomen, waarmee registranten hun chemischeveiligheidsrapporten kunnen voorbereiden voor beoordeling op het gebied van milieu en werknemers. Versie 2.1 voegde in oktober 2012 de functionaliteit voor beoordeling op het gebied van consumenten toe.
- Technische toegang en bijbehorende dienst voor MSCA's om toegang te krijgen tot gecentraliseerde ECHA-MSCA-IUCLID-databank tot stand gebracht in de zomer van 2012.
- Belangrijke versies van Odyssey (V2.0 en V3.0) zijn op tijd geleverd, zodat ECHA de wetenschappelijke beoordeling van dossiers voor het inwinnen van informatie kon uitvoeren.
- Diensten ingesteld voor het onderhoud van de bestaande IT-systemen.

Activiteit 7: Wetenschappelijk en technisch advies aan instellingen en organen van de EU

Het strategische doel van ECHA is een knooppunt worden voor het opbouwen van wetenschappelijke en regelgevingskennis door de lidstaten, Europese instellingen en andere partijen en deze kennis te gebruiken voor betere tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake chemische stoffen.

Algemeen overzicht 2012

ECHA is blijven bijdragen aan de ontwikkeling van testmethoden, waaronder alternatieven voor dierproeven, teneinde de beschikbaarheid van alternatieve testmethoden te bevorderen om ervoor te zorgen dat ze na de uiterste datum in 2013 beschikbaar zijn, aangezien er meer lacunes in de gegevens te verwachten zijn dan voor de eerste uiterste registratiedatum. De nadruk lag vooral op testmethoden voor oogirritatie, huidsensibilisering en huidirritatie/-corrosie. ECHA heeft in het bijzonder bijgedragen aan de ontwikkeling van geïntegreerde teststrategieën (ITS) voor huid- en oogirritatie/-corrosie van de OESO.

ECHA wil het gebruik van gegevens over stoffen die beschikbaar zijn van de uiterste registratiedatum in 2010 bevorderen om onnodige (dier)proeven voor de registraties in 2013 en 2018 te voorkomen door de toepassing van alternatieve methoden. Daarom is er al een selectie van relevante gegevens die zijn ontvangen voor de uiterste datum in 2010 opgenomen in versie 3 van de OESO QSAR Toolbox.

ECHA heeft zijn expertise op het gebied van niet-testmethoden versterkt en is deze benaderingen blijven integreren in ECHA-procedures zoals beoordeling en risicobeheer. Dit heeft geholpen bij activiteiten voor het stellen van prioriteiten, zoals de identificatie van stoffen die moeten worden opgenomen in het communautair voortschrijdend actieplan, de beoordeling van "read-across"-voorstellen en de instelling van de "read-across"-beoordelingsstructuur.

In de context van het CSA-ontwikkelingsprogramma heeft ECHA zijn steun aan de communicatie in de toeleveringsketen geïntensiveerd door nauw samen te werken met belanghebbenden op het gebied van onder meer standaardisering van de communicatie over gebruiksomstandigheden in de toeleveringsketen en de interpretatie van de grenzen van blootstellingsscenario's (schalen). Terwijl de wetenschappelijke en technische discussies het hele jaar doorgingen, dienden de twee bijeenkomsten van het uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's van belanghebbenden (ENES) als controlepunten om de geboekte vooruitgang te inventariseren en goede praktijken uit te wisselen en te verspreiden.

ECHA heeft meer inzicht gekregen in de beoordeling van gevaren, blootstelling en risico's en risicobeheer en -beperking met betrekking tot nanomaterialen door de ontwikkelingen en uitkomsten van EU-programma's en internationale programma's nauwlettend te volgen. Een inventarisatie van nanomaterialen op basis van screening van de IUCLID-databank is verzonden aan de Commissie en gepubliceerd als bijlage bij het werkdocument van de diensten van de Commissie over nanomateriaaltypen (onderdeel van de mededeling Tweede evaluatie van de regelgeving inzake nanomaterialen). ECHA heeft ook deelgenomen aan het stuurcomité van Taak II van het project NANOSUPPORT, het project GAARN en de eerste bijeenkomst over stofidentiteit en fysisch-chemische aspecten. ECHA heeft commentaar gegeven op het OESO-richtsnoer voor nanomaterialen en initiatieven van MSCA's voor voorstellen om REACH aan te passen voor nanomaterialen en nationale initiatieven voor het opzetten van productinventarissen van nanomaterialen gevolgd.

Met betrekking tot hormoonontregelende stoffen (EDC) heeft ECHA deelgenomen aan de deskundigengroep hormoonontregelende stoffen van de Europese Commissie, waarbij criteria werden ontwikkeld voor EDC's, en aan een werkgroep van de Europese Autoriteit voor

voedselveiligheid (EFSA) die adviezen opgestelde over wetenschappelijke aspecten met betrekking tot EDC's. ECHA neemt eveneens deel aan de ad-hocwerkgroep van de Commissie op het gebied van combinatie-effecten van chemische stoffen als follow-up van de mededeling van de Commissie over dat onderwerp van mei 2012. Deze activiteiten dragen bij aan ECHA's interne capaciteitsopbouw voor het omgaan met EDC's en giftigheid van mengsels in het kader van de regelgevingsprocedures van ECHA.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

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

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controle-middelen en -frequentie	Resultaat 2012
Tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning van de Commissie en MSCA's	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

- De verbeteringsactiviteiten op het gebied van CSR zijn begonnen met een contract voor het ondersteunen van de analyse en verdere ontwikkeling van risicobeoordelingsmethoden voor "complexe" stoffen zoals UVCB's. Project gestart voor het toelichten van blootstellingsscenario's voor de levensduur van voorwerpen. Ander aspect, "Praktische methoden voor het aanpakken van omvormingsproducten van stoffen die reageren op gebruik in het CSA" uitgesteld tot 2013.
- Een selectie van relevante gegevens die zijn ontvangen voor de uiterste datum in 2010 is opgenomen in versie 3 van de OESO QSAR Toolbox.
- Rekenmethoden regelmatig toegepast ter ondersteuning van de verschillende procedures, vooral de gerichte nalevingscontrole, maar ook andere selectie van dossiers of prioriteitstelling van stoffen.
- Software verkregen die de ontwikkeling van geavanceerde methoden voor screening en gegevensanalyse mogelijk maakt, alsmede capaciteitsopbouw ter ondersteuning van beoordeling en risicobeheer.
- Publicatie van "Best practices on physicochemical and substance identity information for nanomaterials" (goede praktijken met betrekking tot fysisch-chemische informatie en informatie over stofidentiteit voor nanomaterialen).
- OESO-deskundigenbijeenkomst georganiseerd, waar een teststrategie voor huidirriterende stoffen werd opgesteld.
- Publicatie, in september, van een onderzoek naar de kosten en werkbaarheid van twee nieuwe toxiciteitstests van de OESO.
- Bijdragen geleverd aan de ontwikkeling van essentiële testmethoden voor genotoxiciteit

zoals voorzien in de geïntegreerde teststrategieën van REACH en aan het werk van PARERE¹³.

- Door de onverwachte vertraging van de vaststelling van de herziening van REACH door de Commissie was er minder vraag naar technisch-wetenschappelijke ondersteuning van dit beoordelingswerk dan oorspronkelijk was verwacht.

¹³ PARERE-netwerk (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance).

ORGANEN EN OVERKOEPELENDE ACTIVITEITEN VAN ECHA

Activiteit 8: Comités en Forum

De comités – het Comité lidstaten (MSC), het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaaleconomische analyse (SEAC) – vormen een integraal deel van ECHA en spelen in het bijzonder een essentiële rol bij het leveren van waardevol wetenschappelijk en technisch advies (d.w.z. overeenkomsten en adviezen) als basis voor de besluitvorming van ECHA en de Commissie. Het Forum voor uitwisseling van handhavinginformatie vormt een netwerk van instanties in de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van de REACH- en de CLP-verordening en heeft tot doel hun benadering van de handhaving te harmoniseren.

Algemeen overzicht 2012

In 2012 is de algemene output van de ECHA-comités sterk toegenomen. Het aantal opgestelde adviezen en overeenkomsten is verdubbeld, terwijl de hoge kwaliteit is gehandhaafd en de wettelijke termijnen onverminderd zijn gerespecteerd. De procedures en het functioneren van de comités zijn aangepast om de toegenomen werklast efficiënt te kunnen afhandelen.

Comité lidstaten (MSC)

Zoals verwacht was de werkdruk bij het comité in 2012 hoog. Toch werd over alle dossiers in het kader van de beoordelings- en autorisatieprocessen binnen de wettelijke termijn overeenstemming bereikt, waren de dossiers van hoge kwaliteit en waren de besluiten meestal unaniem. Dit werd bereikt door de werkmethoden te verbeteren, onder meer door het aantal schriftelijke procedures te vergroten en videovergaderingen en voorbereidende bijeenkomsten te organiseren.

Het MSC bereikte unaniem overeenstemming over de aanmerking van 28 aan het comité voorgelegde stoffen als zeer zorgwekkend (SVHC). Voor het eerst werden drie stoffen met sensibiliserende eigenschappen voor de luchtwegen door het comité aangemerkt als SVHC's op basis van een even grote mate van zorg, omdat ze waarschijnlijk ernstige effecten hebben op de gezondheid van de mens. Twee stoffen met hormoonontregelende eigenschappen werden geïdentificeerd als SVHC's op basis van een even grote mate van zorg, omdat ze waarschijnlijk ernstige effecten hebben op het milieu.¹⁴ Na de herziening van bijlage XIII van de REACH-verordening heeft het MSC deze criteria voor het eerst toegepast en overeenstemming bereikt over de aanmerking van drie zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB) als SVHC's aan de hand van read-across en de op bewijskracht gebaseerde benadering.

Ook stelde het MSC in december 2012 met consensus zijn advies vast over de vierde ontwerpaanbeveling van ECHA voor stoffen die prioritair in aanmerking komen voor opname in bijlage XIV, zodat ECHA zijn aanbeveling voor tien aanvullende stoffen naar de Europese Commissie kon zenden.

Het MSC bereikte unaniem overeenstemming over alle ontwerpbesluiten over nalevingscontroles op registratiedossiers en over de meerderheid van de ontwerpbesluiten over testvoorstellen. In een aantal andere gevallen met testvoorstellen (testen van de giftigheid voor de voortplanting in twee generaties) kon het MSC geen unanieme overeenstemming bereiken, vooral door juridische onduidelijkheden en beleidsredenen. Zoals wettelijk voorgeschreven werd de volledige documentatie voor verdere besluitvorming aan de Commissie gezonden.

¹⁴ Op grond van artikel 57, onder f) van de REACH-verordening.

Met betrekking tot de stoffenbeoordelingsprocedure heeft het comité het eerste advies over de ontwerpversie van het CoRAP van ECHA in februari 2012 vastgesteld. Er zijn een werkgroep en een rapporteur aangewezen om het advies van het MSC over de eerste jaarlijkse bijwerking van het CoRAP voor te bereiden en deze werkzaamheden moeten in februari 2013 zijn afgerond.

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

In het algemeen hebben de comités ongeveer even veel dossiers behandeld als in 2011, met inbegrip van de dossiers die zijn meegenomen uit het voorgaande jaar (adviezen over geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH), beperkingsvoorstellen en specifieke verzoeken van de uitvoerend directeur). Zoals voorzien was vooral voor het RAC de werkdruk erg hoog. Naast de behandeling van beperkingsdossiers zetten zowel het RAC als het SEAC hun voorbereidingen voor de verwerking van autorisatieaanvragen voort. De procedurele aspecten met betrekking tot de betrokkenheid van belanghebbenden en zaakbehartigers bij de aanvraagprocedure voor autorisaties zijn in de beide comités besproken en overeengekomen.

Het RAC heeft in 2012 in totaal 31 CLH-adviezen vastgesteld. Er is ook overeenstemming bereikt over een nieuw kader voor de ontwikkeling van RAC-adviezen over stoffen voor geharmoniseerde indeling en etikettering, waarbij de algemene beginselen zijn geschetst en de rollen en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen zijn verduidelijkt. In lijn met dit kader hebben in 2012 de eerste twee aanvullende gerichte raadplegingen van de betrokken partijen plaatsgevonden.

Het RAC heeft adviezen vastgesteld over twee beperkingsvoorstellen in het kader van bijlage XV: een over het voorstel van Denemarken met betrekking tot vier ingedeelde ftalaten, waarbij werd geconcludeerd dat het dossier niet aantoonde dat er een risico verbonden was aan het gebruik van de vier stoffen en beperking derhalve niet gerechtvaardigd was, en een over het voorstel van Denemarken over chroom VI in lederartikelen, waarvoor het RAC een risico voor consumenten heeft aangetoond en beperking heeft aanbevolen. Op basis van de adviezen van het RAC heeft het SEAC vervolgens besloten de beperking op de vier ingedeelde ftalaten niet te steunen en is het een ontwerpadvies overeengekomen inzake het beperkingsvoorstel voor chroom VI in lederartikelen.

In de loop van het jaar is begonnen met het ontwikkelen van een advies over het door ECHA ingediende voorstel van de Commissie over dichloorbenzeen en de adviezen van het RAC en het SEAC zullen naar verwachting in 2013 worden vastgesteld. Een dossier waarin Zweden beperking van nonylfenol en de ethoxylaten daarvan in textiel voorstelde, werd door het RAC en het SEAC niet in overeenstemming met de voorschriften geacht.

Voorts hebben het RAC en het SEAC gezamenlijk overeenstemming bereikt over een herziening van de werkprocedures voor beperking en meer in het bijzonder over de uitwerking van adviezen van het Forum.

Het RAC heeft een besluit genomen over een verzoek van de uitvoerend directeur van ECHA op grond van artikel 77, lid 3, onder c) van de REACH-verordening betreffende een aanvullend informatieverlag voor het schimmeldodende middel epoxiconazol dat is opgesteld door de industrie en heeft daarbij het eerdere RAC-besluit over de indeling voor vergiftigheid voor de voortplanting gehandhaafd.

In dit verband vormt de overeenstemming over het reglement voor samenwerking met andere communautaire organen overeenkomstig artikel 110 van REACH als het gaat om zaken met betrekking tot voedselveiligheid en werknemersbescherming, die aan het eind van het jaar door de raad van bestuur is bereikt, een belangrijk resultaat dat de weg vrijmaakt voor het stimuleren van samenwerking met andere wetenschappelijke organen. Deze regels definiëren het kader voor samenwerking tussen ECHA en andere communautaire organen om te zorgen

voor samenhang in het werk en gezamenlijk gebruik van belangrijk informatie en om mogelijk conflicterende wetenschappelijke adviezen te voorkomen.

Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie

In 2012 heeft het Forum de werkzaamheden voor het tot stand brengen van banden op het gebied van handhaving tussen ECHA, de MSCA's en de nationale handhavingsinstanties afgerond. In dit belangrijke project zijn de meest geschikte communicatiekanalen aangewezen, de verantwoordelijkheden van alle betrokken instanties in het brede werkingsgebied van verschillende taken die samen de handhaving vormen verduidelijkt en de werkprocedures tussen alle actoren gestroomlijnd.

Het Forum heeft een uitgebreid rapport gepubliceerd voor het eerste gecoördineerde handhavingsproject. Het doel van dit project was het controleren van de naleving van de REACH-verplichtingen op het gebied van preregistratie, registratie en veiligheidsinformatiebladen door fabrikanten en importeurs van stoffen. Het Forum heeft een voorlopig verslag gepresenteerd van het tweede gecoördineerde project, dat betrekking heeft op inspecties van formuleerders van mengsels. Dit project is vooral gericht op de naleving door deze groep downstreamgebruikers van de wettelijke vereisten die worden opgelegd door REACH en CLP, zoals de communicatie in de toeleveringsketen en de inhoud van veiligheidsinformatiebladen. Tegelijkertijd heeft het Forum overeenstemming bereikt over een derde gecoördineerd REACH-handhavingsproject dat zich zal richten op registratie, enige vertegenwoordigers en samenwerking met klanten.

Diverse nationale handhavingsinstanties zijn hun krachten blijven bundelen in het proefproject van het Forum over tussenproducten, waarbij ze zo goed mogelijk gebruik hebben gemaakt van de expertise van ECHA bij het controleren van de status van tussenproducten voor stoffen die als zodanig zijn aangemerkt in ingediende registraties. Een workshop en webvergaderingen rond dit onderwerp hebben het wederzijdse begrip bij de handhavingsinstanties en ECHA versterkt als het gaat om de rol van downstreamgebruikers met betrekking tot strikt gecontroleerde voorwaarden (SCC's), de definitie van tussenproducten en de vereisten voor SCC's met betrekking tot gevaarlijke eigenschappen, zoals het gebruik van persoonlijke beschermingsuitrusting en plaatselijke afzuigsystemen.

Het Forum was verheugd over de bijwerkingen van het informatieportaal voor REACH-handhaving (RIPE), een IT-hulpmiddel waarmee inspecteurs in de lidstaten toegang kunnen krijgen tot gegevens die zijn ingediend bij ECHA. Steeds meer inspecteurs gebruiken dit hulpmiddel voor en tijdens inspecties.

Het Forum heeft ook een handboek van conclusies (MoC) gepubliceerd, waarin alle conclusies over praktische kwesties ten aanzien van de handhaving van REACH en CLP die zijn getrokken tijdens de plenaire vergaderingen van het Forum zijn verzameld. Het doel van dit hulpmiddel is het verspreiden van goede werkwijzen, het harmoniseren van de handhaving en het informeren van leden van het Forum over de koers die moet worden gevolgd door de nationale inspecteurs.

Het Forum heeft zijn derde jaarlijkse "opleiding voor handhavingsopleiders" georganiseerd, die dient om een gemeenschappelijk begrip te stimuleren om te komen tot meer geharmoniseerde handhaving. Verder was er het eerste gecoördineerde uitwisselingsproject, waarin inspecteurs uit kleine en grote lidstaten goede werkwijzen voor het controleren van de naleving van registratieverplichtingen en plichten van downstreamgebruikers hebben gedeeld en uitgewisseld.

Aan het begin van het jaar hebben de lidstaten, in overeenstemming met artikel 46, lid 2 van de CLP-verordening, hun verslagen over de resultaten van hun officiële controles met betrekking tot CLP en andere handhavingsmaatregelen ingediend. ECHA heeft een geconsolideerde samenvatting ingediend bij de Commissie in de aanloop naar de herziening

van REACH in 2012. Deze input zal de juiste tenuitvoerlegging en handhaving van de REACH- en de CLP-verordening versterken.

Tot slot heeft het Forum het RAC, het SEAC en het ECHA-secretariaat geadviseerd over de uitvoerbaarheid van voorstellen voor de beperking van ftalaten, chroom VI in lederartikelen en dichloorbenzeen, waarbij rekening werd gehouden met de inhoud van zijn dialoog met de leden van de comités en hun vragen en adviezen.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het secretariaat zal het werk van de comités efficiënt en effectief ondersteunen, zodat de comités in staat zullen zijn:
 - de in de wetgeving vastgelegde tijdschema's te respecteren, en
 - hoogwaardige wetenschappelijke en technische adviezen en overeenkomsten te leveren die de uiteindelijke besluitvorming op transparante wijze ondersteunen en tegelijkertijd de nodige vertrouwelijkheid waarborgen.
2. Het secretariaat ondersteunt en faciliteert het werk van het Forum op een effectieve, efficiënte en transparante manier, zodat het onder waarborging van de vereiste vertrouwelijkheid de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen in de EU- en EER-lidstaten kan versterken en harmoniseren.
3. Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen worden vermeden door het gezamenlijk gebruik van informatie en het coördineren van activiteiten in het belang van alle partijen.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en - frequentie	Resultaat 2012
Percentage adviezen/overeenkomsten dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Intern jaarverslag	100%
Percentage unanieme MSC-overeenkomsten	80%	Intern jaarverslag	81%
Percentage door consensus goedgekeurde comitéadviezen	80%	Intern jaarverslag	100%
Aantal comitéadviezen dat in het uiteindelijke besluit van de Commissie is opgenomen	Hoog	Intern jaarverslag	Hoog
Tevredenheid van ECHA-belanghebbenden over de toegevoegde waarde van de activiteiten van het Forum	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Tevredenheid van de leden en andere deelnemers over de door ECHA aan de comités en het Forum geboden ondersteuning (inclusief trainingen en voorzitterschap)	Hoog	Enquête	Hoog
Tevredenheid bij de belanghebbenden, bevoegde instanties en leden van de Comités over de algemene transparantie en de	Hoog	Enquête	Hoog

publicatie van de resultaten van de comitéprocessen en forumactiviteiten			
Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen	Alleen in gerechtvaardigde gevallen	Intern evaluatierapport	Geen

Belangrijkste resultaten

Comité lidstaten

- 28 SVHC-voorstellen werden verwezen naar het MSC. Voor al deze voorstellen werd besloten tot opname op de kandidaatslijst.
- Advies over de ontwerp-aanbeveling van ECHA voor het opnemen van tien prioritaire stoffen van de kandidaatslijst in bijlage XIV (de "autorisatielijst") vastgesteld.
- Unanieme overeenstemming over ontwerpbesluiten over 16 nalevingscontroles en 134 ontwerpbesluiten over testvoorstellen.
- Ontwerpbesluiten over 41 testvoorstellen met betrekking tot de giftigheid voor de voortplanting in twee generaties werden aan de Europese Commissie gezonden toen er geen unanieme overeenstemming kon worden bereikt.
- Advies over ontwerpversie CoRAP vastgesteld.

Comité risicobeoordeling

- Twee adviezen over beperkingsvoorstellen.
- Overeenstemming over de conformiteit van twee beperkingsvoorstellen en overeenstemming over de niet-conformiteit van één beperkingsvoorstel.
- 31 adviezen (in 31 dossiers) over geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen.
- 38 conformiteitscontroles van dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering verricht.
- Overeenstemming door het RAC over een nieuw kader voor de ontwikkeling van RAC-adviezen over stoffen voor geharmoniseerde indeling en etikettering.
- Eén advies over een verzoek op grond van artikel 77, lid 3, onder c).

Comité sociaaleconomische analyse

- Eén advies over een beperkingsvoorstel.
- Overeenstemming over één ontwerpadvies over beperking.
- Overeenstemming over de conformiteit van twee beperkingsvoorstellen en overeenstemming over de niet-conformiteit van één beperkingsvoorstel.
- Herziening van het handboek van conclusies en aanbevelingen van het SEAC.

Forum

- Eén evenement voor belanghebbenden, één opleidingsevenement op het gebied van REACH en CLP voor handavingsopleiders, één webvergadering over opleiding voor nationale coördinatoren van het REF-3-project, één bijeenkomst voor het testen van RIPE door eindgebruikers, één bijeenkomst over het testen van EIES, twee workshops (workshop over SCC's en workshop over Interlinks) met deskundigen van ECHA en de MSCA's.
- Indiening van het verslag van het Forum over het functioneren van de CLP-verordening (verslag op grond van artikel 46, lid 2 CLP).
- Eindrapport van het Forum-project REACH-EN-FORCE-1, waarin rekening wordt gehouden met de naleving van de eerste termijn van REACH door de werkgroep over horizontale methodologie.
- Tussentijds verslag over het tweede handavingsproject van het Forum over naleving van REACH en CLP door formuleerders.

- “Handboek van conclusies” van het Forum vastgesteld.
- Forumdocument over Interlinks en bijbehorende inventarisatie.
- Oprichting van contactpunten van ECHA en de lidstaten voor het handhaven van besluiten van ECHA.
- Drie dossiers en vier rapporten over advies met betrekking tot afdwingbaarheid van voorgestelde beperkingen.

Tabel 10: vastgesteld besluiten, adviezen en overeenkomsten van de comités

	SVHC-overeenkomsten	Adviezen over beperkingen	Advies over ontwerp-aanbeveling voor bijlage XIV	CLH-adviezen	Overeenkomsten over test-voorstellen	Overeenkomsten over nalevings-controles	Adviezen ex artikel 77, lid 3, onder c)
MSC	28	n.v.t.	1	n.v.t.	134	16	n.v.t.
RAC	n.v.t.	2	n.v.t.	31	n.v.t.	n.v.t.	1
SEAC	n.v.t.	1	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	0

Activiteit 9: Kamer van beroep

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

Algemeen overzicht 2012

In 2012 werden er acht nieuwe beroepszaken aangespannen en één beroepszaak uit 2011 was nog in onderzoek. Waar in 2011 de meeste beroepszaken verband hielden met registratie, hadden de beroepszaken die in 2012 werden aangespannen hoofdzakelijk betrekking op dossierbeoordeling (89 procent). Deze zaken waren vanuit wetenschappelijk oogpunt zeer complex. De beroepszaken tegen besluiten over nalevingscontroles hadden betrekking op een groot aantal kwesties, waaronder stofidentiteit en het gebruik van read-across en argumenten voor weglatingen om aan de gegevens-eisen te voldoen. Eén beroep werd aangetekend tegen een besluit waarin administratiekosten in rekening werden gebracht na een controle van de bedrijfsgrootte (mkb-controle). Meer gedetailleerde informatie over alle beroepszaken is te vinden in de bekendmaking van elke zaak op de pagina's van de Kamer van beroep op de website van ECHA.

In 2012 werd één beroepszaak door de eiser ingetrokken na rectificatie van het betwiste besluit door de uitvoerend directeur. De overige beroepszaken zijn nog in behandeling als gevolg van de volgende omstandigheden: in vier beroepszaken, waarvan er drie in het laatste kwartaal van het jaar zijn aangespannen, is het schriftelijke deel van de procedures nog open. In drie zaken is het schriftelijke deel van de procedures afgesloten waarbij de partijen, in het bijzonder de eisers, een hoorzitting hebben verzocht. Een hoorzitting vindt plaats op verzoek van een van de partijen of als de Kamer van beroep dit nodig acht. De partijen krijgen zo de gelegenheid om de argumenten ter verdediging van hun belangen rechtstreeks aan de Kamer van beroep te presenteren en de Kamer van beroep kan dan vragen stellen aan de partijen en interveniënten, indien aanwezig. De eerste hoorzitting is in 2012 gehouden en deze was openbaar. Naast het uiteindelijke besluit moet de Kamer van beroep in elke zaak nog een groot aantal andere besluiten nemen. In 2012 zijn er, naast het grote aantal procedure besluiten die zijn genomen om de informatie te genereren die nodig is om uitspraak te kunnen doen in elke zaak (bijvoorbeeld verzoeken om commentaar op indieningen, verzoeken om specifieke informatie, verzoeken om antwoorden op bepaalde vragen) en zijn er belangrijke besluiten genomen over vertrouwelijkheidsverzoeken, verzoeken om toestemming tot interventie en verzoeken tot het uitstellen van uiterste data en tot opschorting van de procedure.

De Kamer van beroep heeft ook wisselende/aanvullende leden, zoals is voorzien in artikel 89, lid 2 van de REACH-verordening. In 2012 zijn in vijf verschillende beroepszaken plaatsvervangende leden opgeroepen om zitting te nemen in de Kamer van beroep.

De activiteiten om de belanghebbenden bewust te maken van het werk van de Kamer van beroep en de beroepsprocedure zijn in 2012 hoofdzakelijk voortgezet door middel van presentaties tijdens congressen en soortgelijke evenementen, informatie op de pagina's van de Kamer van beroep op de website van ECHA en toelichtingen op het werk van de Kamer van beroep in eenvoudige bewoordingen.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De kamer neemt hoogwaardige besluiten zonder onnodige vertraging.
2. Behouden van het vertrouwen van belanghebbenden in de bepalingen van REACH op het gebied van beroep.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Percentage gevallen dat is afgerond binnen de gestelde termijn ¹⁵ voor elk type beroepszaak	90%	Jaarverslag van de Kamer van beroep	n.v.t.
Percentage besluiten van de Kamer van beroep waartegen bij het Gerecht beroep wordt ingesteld	Minder dan 20%	Jaarverslag van de Kamer van beroep	0%
Vertrouwen van belanghebbenden in de beroepsprocedure	Hoog	Enquête onder belanghebbenden	Hoog

Belangrijkste resultaten

- Zes procedurele besluiten en één definitief besluit vastgesteld.
- Een uitgebreide verzameling hoogwaardige besluiten online gepubliceerd.
- Effectieve (duidelijke, nauwkeurige en tijdige) communicatie met de (potentiële) partijen in beroepszaken.

¹⁵ De gestelde termijn wordt gedefinieerd als de tijd waarbinnen 75 procent van de voorgaande gevallen van het desbetreffende type beroepszaak is afgerond (de streeftijd is gebaseerd op ten minste tien gesloten zaken).

Activiteit 10: Communicatie

Om de doelstellingen van de REACH- en de CLP-verordening te kunnen halen, moet het Agentschap zorgen voor effectieve communicatie met de belanghebbenden over de correcte tenuitvoerlegging van deze verordeningen.

Algemeen overzicht 2012

ECHA heeft contact gezocht – en meestal gekregen – met veel organisaties die verschillende categorieën plichthouders op grond van REACH en CLP vertegenwoordigen, waarbij de nadruk vooral lag op de uiterste registratiedatum van REACH in 2013. Om er zeker van te zijn dat de bedrijven die in 2013 stoffen moeten registreren actuele informatie hebben die hen helpt aan hun wettelijke plichten te voldoen, heeft ECHA via diverse kanalen uitgebreide informatie en ondersteuning geleverd. Zo werd er onder meer een gerichte communicatiecampagne gevoerd (“REACH 2013 – Act now!”), met speciale aandacht voor het mkb, en werd er uitgebreide steun geboden aan hoofdregistranten en andere potentiële registranten via actuele richtsnoeren, twee workshops voor hoofdregistranten en talloze webinars.

De website van ECHA is eind 2011 volledig vernieuwd en in de loop van het jaar verder ontwikkeld. Hij bevat nu aanzienlijk meer informatie over chemische stoffen, een betere zoekfunctie voor chemische stoffen die is uitgebreid met nieuwe stoffen, toegankelijker en gebruiksvriendelijkere webformulieren en extra functies, zoals de mogelijkheid om te zoeken in beoordelingsbesluiten. Dit alles maakt de website beter toegankelijk voor belanghebbenden. Uit een enquête die eind 2012 werd gehouden, bleek dat de meerderheid van de gebruikers tevreden was over de nieuwe structuur van de website, de ‘look and feel’ en de functionaliteit. De inhoud van de website is ook voor het grootste deel beschikbaar in 22 officiële EU-talen. Het grote aantal wekelijkse toevoegingen in de werktalen van het Agentschap (Engels), maakt het echter lastig om de meertaligheid volledig te handhaven.

Het aantal erkende belangenorganisaties van ECHA is blijven stijgen; eind 2012 waren het er 63. Later in het jaar is het Agentschap begonnen met het bijeenbrengen van een specifieke discussiegroep met maatschappelijke ngo’s, als erkenning voor hun perspectief op het laten slagen van REACH en CLP en van hun rol in de vertegenwoordiging van en communicatie met het algemene publiek.

Daarnaast heeft het Agentschap een gericht communicatiekanaal voor erkende belangenorganisaties in het leven geroepen om te zorgen voor een transparante en efficiënte informatiestroom en regelmatige bijwerking van de informatie die van belang is voor de partners van ECHA. In november 2011 heeft het Agentschap om diezelfde reden een speciale bijeenkomst met erkende belangenorganisaties georganiseerd in Brussel, waar de meeste organisaties die zich richten op de Europese Unie zijn gevestigd.

Gedurende 2012 zijn de medewerkers van ECHA blijven profiteren van een groot aantal mogelijkheden om zich te laten informeren over het werk van het Agentschap en de omgeving waarin zij werken. Het voornaamste platform hiervoor blijft ECHANet, het intranet van het Agentschap, dat aan het eind van het jaar is uitgebreid met een verbeterde zoekmachine, een nieuw vormgegeven nieuwsrubriek, geautomatiseerde sjablonen en attentiestroken voor interne financiële processen enzovoort. De jaarlijkse personeelsenquête over interne communicatie wees uit dat de medewerkers zeer tevreden zijn.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Er wordt effectief gecommuniceerd met de externe doelgroepen van ECHA, zo nodig in 22 EU-talen, en ECHA is op een correcte en afgewogen wijze aanwezig in de media.
2. Belanghebbenden zijn betrokken bij het werk van ECHA en tevreden over de manier

waarop hun zienswijzen worden gehoord en daarmee rekening wordt gehouden.

3. Medewerkers van ECHA zijn goed geïnformeerd, voelen zich betrokken en onderdeel van een gezamenlijk bedrijfsproject.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Klanttevredenheid over website	Hoog	Jaarlijkse enquête onder gebruikers, driemaandelijks webstatistieken	Hoog
Tevredenheid onder het personeel over de interne communicatie	Hoog	Jaarlijkse enquête onder het personeel	Hoog
Tevredenheid van lezers met publicaties	Hoog	Jaarlijkse enquête onder klanten	Hoog
Tevredenheid onder belanghebbenden over de wijze waarop ze bij ECHA worden betrokken	Hoog	Enquêtes Partnerdag en jaarlijkse enquête onder belanghebbenden	Hoog
Publicatie van vertalingen van nieuwe documenten met relevantie voor het midden- en kleinbedrijf of het grote publiek (gemiddeld binnen drie maanden na publicatie van het originele document, zonder revisie)	100%	Intern kwartaalverslag	95%

Belangrijkste resultaten

- Communicatiecampagne gericht op de industrie uitgevoerd voor de uiterste datum in 2013.
- Al het materiaal (offline en online) voor het mkb of het grote publiek wordt gepubliceerd in 22 officiële talen van de EU.
- Dagelijks interne informatie verstrekt op het intranet en interne informatieschermen. Wekelijks interne hoogtepunten gepresenteerd (ECHANet Exchange).
- Persberichten en wekelijkse e-nieuwsbulletins geproduceerd en twee persbriefings georganiseerd.
- Partnerdag en ad-hoc evenementen voor belanghebbenden georganiseerd.
- Een tweemaandelijks e-bulletin *Stakeholder update* opgericht voor erkende belangenorganisaties.
- Een team opgericht voor het beantwoorden van algemene vragen.
- Nieuwe ECHA-website verder verbeterd.
- ECHANet (intranet van ECHA) verder verbeterd.
- Crisiscommunicatiestrategie geformuleerd.
- Jaarlijkse bedrijvendag en driemaandelijks personeelsbijeenkomsten georganiseerd.

Tabel 11: Statistische gegevens met betrekking tot communicatie

Activiteit	Resultaat
Evenementen voor belanghebbenden (Partnerdag, workshop voor erkende belangenorganisaties, workshop voor hoofdregistranten)	4
<i>Stakeholder updates</i>	5
Nieuwe erkende belangenorganisaties	5
Webinars	16
Publicaties	92
Vertalingen	276 documenten
Persberichten	39
Nieuwsflashes	62
Persaanvragen	~600
Nieuwsbrieven	6
Websitebezoek	~ 3 000 000 (1 000 000 unieke bezoekers)
Nieuwe abonnees mailinglijst	1 200 (Totaal: 15 400)

Activiteit 11: Internationale samenwerking

ECHA doet zijn best om te voldoen aan zijn internationale profiel als vooraanstaand regelgevingsagentschap in de wereld, met als opdracht het beheer van een geavanceerd en geraffineerd veiligheidsbeleid voor chemische stoffen in de EU. Hiervoor is interactie met actoren en auteurs buiten de grenzen van de Europese Unie nodig.

Algemeen overzicht 2012

Op het gebied van internationale samenwerking bleven de betrokkenheid van het Agentschap bij talloze activiteiten van de OESO, zijn bijdrage aan het voorbereiden van de kandidaatlanden op toetreding tot de EU en de contacten van ECHA met de afzonderlijke OESO-lidstaten de belangrijkste punten.

ECHA leverde een actieve bijdrage aan het werk van de OESO, met name op de gebieden die van direct belang zijn voor het REACH-programma. ECHA bleef in het bijzonder een actieve partner voor het ontwikkelen van hulpmiddelen en methoden voor de geharmoniseerde verzameling van informatie over chemische stoffen om elektronische indiening en gegevensuitwisseling tussen verschillende regelgevingsprogramma's wereldwijd gemakkelijker te maken. Met betrekking tot IUCLID bleef ECHA het IUCLID-deskundigenteam voorzitten en heeft het voorstellen voor de ontwikkeling van IUCLID 6 aan deze groep voorgelegd. Verder werd er een aanzienlijk aantal geharmoniseerde sjablonen ontwikkeld en ter beoordeling voorgelegd aan de OESO voorafgaand aan de integratie in IUCLID. Het ging onder meer om specifieke sjablonen voor het rapporteren van de resultaten van onderzoeken naar pesticiden en nanomaterialen. Deze zullen helpen het begrip van de eigenschappen van nanomaterialen in de toekomstige registratiedossiers te vergroten. ECHA heeft voorlopig het onderhoud en de hosting van eChemPortal nog gewaarborgd.

Tot slot heeft het QSAR Toolbox-project in oktober 2012 een belangrijke mijlpaal bereikt met de lancering van versie 3.0, als afsluiting van een vier jaar durend project dat in 2008 was gestart. Een van de vele nieuwe functies was de opname van de gegevens uit REACH-registratiedossiers, waardoor er veel meer testgegevens beschikbaar zijn in de Toolbox om lacunes in de gegevens te kunnen opvullen. De architectuur werd herzien om de basis te leggen voor de verdere ontwikkeling van de Toolbox.

Op basis van de gemeenschappelijke intentieverklaring met Environment Canada en Health Canada vond er een dialoog plaats tussen wetenschappers van regelgevingsinstanties die zich richtte op specifieke stoffen en technische onderwerpen van gemeenschappelijk belang. Een soortgelijke samenwerking vond ook plaats met het US Environmental Protection Agency.

Gedurende het jaar bleef het Agentschap de kandidaatlanden en potentiële kandidaatlanden ondersteunen. De meeste aandacht ging naar Kroatië nadat dit land in december 2011 zijn toetredingsovereenkomst had getekend. In oktober is ECHA begonnen met de tenuitvoerlegging van het tweede tweejarige element van een door de EU gefinancierd project dat wordt beheerd door de Europese Commissie in het kader van het instrument voor pretoetredingssteun (IPA). Dit helpt bij capaciteitsopbouw op het gebied van REACH, CLP en de Biocidenverordening en levert de autoriteiten van de begunstigde landen de kennis die nodig is om deel te nemen aan het werk van ECHA.

In 2012 heeft ECHA wetenschappelijke en technische hulp geboden aan de Europese Commissie bij de uitvoering van haar multilaterale werkzaamheden, in het bijzonder met betrekking tot de internationale conferentie over het beheer van chemische stoffen in Nairobi.

De wereldwijde belangstelling voor de EU-wetgeving inzake chemische stoffen is blijven groeien, zoals blijkt uit de vraag naar toelichtingsbijeenkomsten met het bestuur en personeel van ECHA en delegaties uit verschillende landen die een bezoek brengen aan ECHA om meer inzicht te krijgen in de voorbereidende activiteiten die de EU heeft uitgevoerd bij het voorbereiden en

vervolgens ten uitvoer leggen van de nieuwe EU-wetgeving.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De Commissie ontvangt hoogwaardige wetenschappelijke en technische ondersteuning voor haar internationale activiteiten, vooral in multilaterale organen.
2. Binnen het bereik van zijn verantwoordelijkheden vestigt en onderhoudt ECHA bilaterale banden voor wetenschappelijke en technische samenwerking met de regelgevende instanties van derde landen die nuttig kunnen zijn voor de tenuitvoerlegging van REACH en CLP en biedt het effectieve en efficiënte ondersteuning aan EU-kandidaatlanden en potentiële kandidaatlanden binnen het kader van het IPA-programma.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Mate van tevredenheid van de Commissie met de door het ECHA bij internationale activiteiten gegeven ondersteuning	Gemiddeld	Jaarlijkse enquête	Gemiddeld
Toename van het aantal bezoeken aan het eChemPortal in vergelijking met vorig jaar	20%	Intern jaarverslag	20%
Voortgang van de tenuitvoerlegging van de jaarlijkse geplande modules van de QSAR Toolbox	90%	Intern jaarverslag	100%

Belangrijkste resultaten

- In totaal zijn er 23 nieuwe en 15 bijgewerkte geharmoniseerde sjablonen voorgelegd aan de OESO, waaronder specifieke sjablonen voor nanomaterialen.
- QSAR Toolbox versie 3 van de OESO is in oktober 2012 uitgebracht.
- Specificaties voor de architectuur van IUCLID 6 zijn geaccepteerd door het IUCLID-deskundigenteam van de OESO.
- Eerste IPA-project voor kandidaatlanden en potentiële kandidaatlanden voor EU-toetreding afgerond en tweede project gestart.
- Technische ondersteuning geleverd aan de Europese Commissie met betrekking tot drie bilaterale overeenkomsten met een chemische component, met Korea, Rusland en Turkije.
- Aanwezigheid van ECHA door middel van een informatiestand en een gezamenlijk nevenevenement met de Europese Commissie tijdens de derde sessie van de internationale conferentie over het beheer van chemische stoffen (ICCM-3).
- Technische bijdragen aan de Europese Commissie met betrekking tot diverse correspondentiegroepen voor UN GHS.
- Eerste videovergadering op directieniveau met NICNAS in Australië en virtuele en fysieke ontmoetingen met US-EPA en de Japanse en Canadese tegenhangers.
- Zes delegaties uit Azië hebben ECHA bezocht.
- ECHA heeft deelgenomen aan 13 workshops en seminars voor deelnemers uit derde landen.

BESTUUR, ORGANISATIE EN MIDDELEN

Activiteit 12: Bestuur

Het Agentschap streeft naar efficiënt bestuur, waaronder de integratie van nieuwe activiteiten in de organisatie van het Agentschap.

Algemeen overzicht 2012

De raad van bestuur, het bestuursorgaan van ECHA, is elk kwartaal bijeengekomen. Daarmee heeft de raad van bestuur voldaan aan al zijn reglementaire plichten zoals die in de wetgeving zijn vastgelegd. Daarnaast zijn er enkele belangrijke besluiten genomen over de verdere ontwikkeling van de REACH-vergoedingenverordening en het Statuut. Het bestuur heeft ook de toekomstige leiding van het Agentschap bepaald, door het mandaat van de uitvoerend directeur te verlengen met een tweede termijn van vijf jaar en door een nieuwe voorzitter voor 2012-2014 te kiezen. Andere strategische beslissingen die in 2012 zijn genomen, hadden betrekking op een tijdelijk beleid voor het beheren van belangenconflicten en daarmee verband houdende uitvoeringsbesluiten en voorwaarden voor betere rechtstreekse toegang tot vertrouwelijke gegevens in de databanken van het Agentschap voor instanties van de lidstaten.

Het beleid ten aanzien van het beheer van potentiële belangenconflicten, dat in september 2011 door de raad van bestuur is vastgesteld, is verder ten uitvoer gelegd met specifieke besluiten van de uitvoerend directeur, geïntegreerd in de processen van ECHA en breed gecommuniceerd binnen het Agentschap. De raad van bestuur heeft formeel de Adviescommissie belangenverklaringen opgericht en een gedragscode en criteria om in aanmerking te komen voor de leden van alle ECHA-organen opgesteld. Er zijn verplichte trainingen en workshops over belangenconflicten en ethiek georganiseerd voor alle medewerkers en de voornaamste aanbevelingen van de Europese Rekenkamer op basis van de bevindingen tijdens hun controle in oktober 2011 waren al voor de publicatie van het speciale verslag van de Rekenkamer in oktober 2012 ten uitvoer gelegd.

De betrekkingen met andere EU-instellingen zijn in 2012 versterkt. Er is een samenwerkingsovereenkomst getekend met het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie om de technische en wetenschappelijke capaciteiten van de twee instellingen op het gebied van chemische stoffen aan elkaar te koppelen, ten gunste van de Europese burgers. ECHA is ook actief blijven deelnemen aan het Europees netwerk van agentschappen.

Naast deze activiteiten heeft het Agentschap in de loop van het jaar diverse hooggeplaatste bezoekers ontvangen, onder wie de ministers van milieu van Finland en Zweden, de Europese Ombudsman, vicevoorzitter van de Europese Commissie Tajani en een delegatie van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement (ENVI). In de loop van 2012 werd regelmatig contact met de Commissie ENVI onderhouden, onder meer via de jaarlijkse gedachtewisseling tussen de commissie en de uitvoerend directeur van ECHA, dat heeft plaatsgevonden in november.

In 2012 heeft het Agentschap zijn contacten met de lidstaten verder ontwikkeld door middel van bezoeken van de uitvoerend directeur en door het organiseren van een bijeenkomst met directeuren van de MSCA's om de gezamenlijke planning van de taken op het gebied van stoffenbeoordeling en risicobeheer voor 2013-2016 verder te verbeteren.

Het Agentschap is gebruik blijven maken van de ontwikkeling van het geïntegreerde kwaliteitsbeheersysteem om het management en de interne processen te verbeteren. Nadat de afgelopen jaren prioriteit was gegeven aan de operationele processen, lag de nadruk nu op de bestuurs- en ondersteuningsprocessen, vooral op het gebied van personele middelen, en werd er een volledige herziening van de architectuur van de ICT-processen uitgevoerd. Het

bestuur heeft een routekaart naar ISO 9001-certificering goedgekeurd. De kwaliteitsorganisatie, interne communicatie en scholing op het gebied van kwaliteit zijn versterkt.

De meerjarenplanning van het Agentschap is ontwikkeld tot een meer strategisch niveau en een herziening van het concept voor het meerjarig werkprogramma is in september goedgekeurd door de raad van bestuur. Er was ook specifieke aandacht voor het plannen van de integratie van voorbereidende activiteiten op het gebied van biociden om maximale synergie tussen de verschillende wetgevingen te bereiken. Het Agentschap heeft verder gewerkt aan de tenuitvoerlegging van beter intern informatiebeheer en er loopt op dit moment een project ter verbetering van het archiefbeheer.

De raad van bestuur van ECHA heeft een nieuw veiligheidsmodel vastgesteld dat gebaseerd is op een modelaanpak voor het IT-systeem IUCLID, om de uitwisselingen met de lidstaten en andere partners te vergemakkelijken. In het algemeen is er meer behoefte gekomen aan veilige uitwisseling van informatie met externe partners naarmate de tenuitvoerlegging van REACH vordert, wat een toenemende zorg is geweest voor het Agentschap. Daarnaast is de bedrijfscontinuïteit aanzienlijk verbeterd door het verkrijgen van een veilig extern datacenter (zie verder).

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

ECHA bleef tijdig reageren op aanvragen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten. Het totale aantal verzoeken daalde ten opzichte van het voorgaande jaar, maar de verzoeken hadden vooral betrekking op gegevens van complexe wetenschappelijke aard die in het bezit van de industrie waren, wat een arbeidsintensieve raadplegingsprocedure noodzakelijk maakte. Daarnaast voldeed ECHA aan zijn verplichtingen op het gebied van de beveiliging van persoonsgegevens en werd het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en van zijn eigen functionaris voor gegevensbescherming opgevolgd.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

- Het Agentschap heeft een efficiënt en doelmatig bestuur dat een goede planning van werkzaamheden mogelijk maakt, alsmede een goede toewijzing van middelen, beoordeling en beheersing van risico's, veiligheid van medewerkers en bescherming van bezittingen en informatie en zorg draagt voor de borging van de kwaliteit van de resultaten.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Percentage statutaire documenten dat binnen de wettelijke termijnen bij de raad van bestuur is ingediend	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage kwaliteitsdocumenten gerealiseerd volgens het jaarplan	80%	Jaarverslag kwaliteitsmanager	113%
Aantal 'kritieke' bevindingen van de auditors met betrekking tot het ingevoerde interne controlesysteem	0	Jaarverslag interne auditor	0
Percentage belangrijke auditaanbevelingen dat binnen de termijn is uitgevoerd	100%	Jaarverslag interne auditor	100%
Aantal beveiligingsincidenten waarbij een onderzoek door de beveiligingsdiensten van ECHA het lekken van vertrouwelijke informatie aan het licht bracht	0	Interne rapporten	1

Belangrijkste resultaten

- Er vonden vier vergaderingen van de raad van bestuur plaats en 14 vergaderingen waarbij leden van de raad van bestuur aanwezig waren.
- Alle wettelijk voorgeschreven plannen en rapporten zijn opgesteld.
- Eén bijeenkomst van het Europees netwerk van agentschappen georganiseerd.
- Het kwaliteitsbeheersysteem is verder ontwikkeld en ten uitvoer gelegd volgens de routekaart die leidt naar ISO 9001-certificering.
- Juridische ondersteuning geboden om ervoor te zorgen dat de besluiten van ECHA in overeenstemming zijn met de wettelijke verplichtingen.
- Conform de geldende wetgeving werden 70 eerste en zes bevestigende verzoeken om toegang tot documenten beantwoord, die in totaal ongeveer 650 documenten betroffen.
- Het register gegevensbescherming bevatte 95 procent van de verwerkingshandelingen met persoonlijke gegevens die zijn geïdentificeerd door de functionaris voor gegevensbescherming.
- Eén planningsbijeenkomst voor directeuren van de MSCA's georganiseerd.
- Er werd een netwerkbijeenkomst voor beveiligingsfunctionarissen georganiseerd.
- 29 raamovereenkomsten voor de overdracht van vergoedingen aan de lidstaten gesloten.
- De interne auditor van de Europese Commissie (IAS) heeft een controle uitgevoerd met betrekking tot "betrekkingen met belanghebbenden en externe communicatie", terwijl de dienst interne audit van het Agentschap (IAC) drie kwaliteitscontroles heeft uitgevoerd ("Bedrijfscontinuïteitsbeheer", "Naleving van de regels van indeling van documenten en gegevensbescherming" en "Behandeling van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering").

Activiteit 13: Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging

De algemene doelstelling van het financiële beheer van ECHA bleef het garanderen van zo goed mogelijk gebruik van de beschikbare financiële middelen in lijn met de beginselen van economie, efficiëntie en effectiviteit.

Algemeen overzicht 2012

De inkomsten uit de REACH-activiteiten van ECHA bedroegen in 2012 30,7 miljoen euro, afkomstig uit de vergoedingen voor REACH-registraties, mkb-controles en renteopbrengsten van de reserves die zijn opgebouwd dankzij de vergoedingen en heffingen van de eerste uiterste registratiedatum van REACH in 2010. Deze inkomsten werden aangevuld met een bedrag uit de gecumuleerde reserve van 2010 om de REACH-activiteiten van ECHA in 2012 te kunnen financieren. De reserve van het Agentschap werd beheerd door de Europese Investeringsbank en door de Centrale Bank van Finland, met de blijvende doelstelling om de gelden veilig te bewaren en de risico's voldoende te spreiden. De reserve zorgt ervoor dat ECHA zijn REACH-activiteiten kan blijven financieren tot het begin van het volgende financiële kader van de EU van 2014-2020. Vanaf dat moment wordt verwacht dat ECHA zal overgaan op een gemengde financieringsregeling met zowel eigen inkomsten als EU-subsidies voor REACH.

De oorspronkelijke begroting van 102,6 miljoen euro werd door de raad van bestuur tot 93,5 miljoen euro teruggebracht om de geraamde en werkelijke uitgaven met elkaar in overeenstemming te brengen. Deze verlaging hing deels samen met het uitstellen van bepaalde projecten om te voldoen aan het jaarperiodiciteitsbeginsel van de begroting. Daarnaast werd er wat bespaard doordat er in 2012 geen salarisindexatie plaatsvond en geen retroactieve indexatie voor 2011 hoefde te worden toegepast en tot slot doordat er in de tweede helft van het jaar geen pensioenbijdragen zijn betaald als gevolg van de ontvangst van een EU-subsidie.

Het Agentschap heeft in 2012 zijn kostenberekenningsmethodiek systematisch toegepast voor alle activiteiten en specifiek ook de begroting en kostenverdeling voor de verschillende verordeningen waarvoor ECHA verantwoordelijk is gescheiden gehouden. Er is specifieke nadruk gelegd op het aanpassen van het kostenberekenningsstelsel aan de verantwoordelijkheden van ECHA op grond van deze verordeningen, waarvoor afzonderlijke boekhoudingen moeten worden bijgehouden en gerapporteerd.

Het Agentschap is doorgegaan met de stelselmatige controle van de status van ondernemingen die zich als kleine of middelgrote onderneming hadden ingeschreven en op basis daarvan een mkb-korting hadden genoten. De controle van in totaal 315 bedrijven werd voltooid. Daarvan voldeed 38 procent wel aan de voorschriften en 62 procent niet. Naar aanleiding hiervan werd in 2012 in totaal 3,9 miljoen euro aan vergoedingen en heffingen in rekening gebracht.

In 2012 vonden circa 460 inkooptransacties plaats, met wederom een sterke nadruk op IT-gerelateerde contracten. Meer specifiek is er een nieuwe generatie IT-raamovereenkomsten gesloten voor IT-adviesdiensten, samen met diverse raamovereenkomsten op het gebied van wetenschappelijke diensten, communicatie en administratieve diensten.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een gezond en efficiënt financieel beheer.
2. De kasreserves worden zorgvuldig beheerd.

3. Het Agentschap heeft effectieve financiële systemen om verschillende financieel gescheiden rechtsgrondslagen te beheren en rapporteren.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer	0	Rapporten Rekenkamer/ jaarlijks	0
Vastleggingspercentage	95%	Maandelijks/jaarlijks financieel verslag	98%
Betalingspercentage	75%	Maandelijks/jaarlijks financieel verslag	85%
Overdrachten (van vastgelegde middelen)*	< 20%	Intern jaarverslag	13%
Aantal uitspraken van het Hof tegen aanbestedingsprocedures ECHA	0	Intern jaarverslag	0
Naleving RvB-richtsnoeren voor kasreserves (MB/62/2010/def)	100%	Intern kwartaalverslag	100%

* REACH en CLP

Belangrijkste resultaten

- Zorgvuldig beheer van begroting en liquiditeit.
- Regeling voor beheer en belegging van de kasreserves van het Agentschap.
- 315 verificaties van de mkb-status van ondernemingen voortgezet.
- Systeem van kostentoe rekening ten uitvoer gelegd.
- De jaarrekening 2011 werd correct afgesloten.
- Rapportage ingesteld om scheiding van middelen op grond van verschillende wetgevingen te garanderen.

Activiteit 14: Personeelszaken en facilitaire diensten

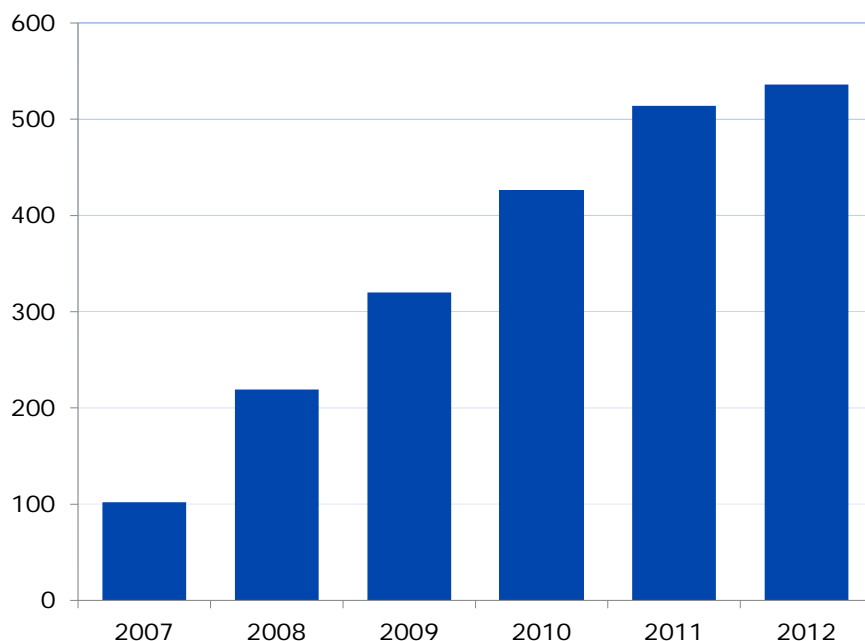
De strategie voor personeelszaken ontwikkelt zich van een aanvankelijke nadruk op groei naar een stabielere organisatieomgeving die effectief en efficiënt is en flexibel genoeg blijft om nieuwe taken te kunnen aannemen en integreren. Met betrekking tot facilitaire diensten is het strategische doel om voldoende, goed onderhouden en beveiligde locaties te leveren die een efficiënte en veilige werkomgeving voor het personeel vormen en kunnen voldoen aan de vergader- en communicatie-eisen van de organen en belanghebbenden van het Agentschap.

Algemeen overzicht 2012

Personeelszaken

ECHA bleef in 2012 hooggekwalificeerd personeel aantrekken. In de loop van het jaar traden 54 nieuwe medewerkers in dienst. Met 44 nieuwe werknemers voor de REACH-activiteiten werd 96 procent van het personeelsformatieplan ingevuld en mag nu worden vastgesteld dat de REACH-activiteiten in het geplande tempo verlopen. De activiteiten met betrekking tot de nieuwe verantwoordelijkheden van ECHA op het gebied van biociden en PIC, die in de tweede helft van het jaar van start zijn gegaan, werden ondersteund door het aannemen van 11 medewerkers voor biociden en nog eens twee voor PIC.

Figuur 5: aantal medewerkers ECHA (2007-2012)



ECHA bleef veel aandacht schenken aan het inwerken en opleiden van nieuwe medewerkers bij hun indiensttreding. Het streven van gemiddeld tien opleidingsdagen per jaar voor alle medewerkers werd ook bijna gehaald. ECHA bleef zich sterk richten op het ontwikkelen van zijn bestuurscapaciteit met de opzet van een nieuw organisatiebreed ontwikkelingsprogramma voor teamleiders in 2012 en de vaststelling van een voorstel tot het uitvoeren van een extern ontwikkelingsprogramma voor hoger management in 2013. De administratieve diensten op personeelsgebied hebben de toename van het aantal medewerkers mogelijk gemaakt als het gaat om salarisbetaling, prestatiebeheer, verlofadministratie en andere essentiële HR-functies. ECHA is ook begonnen met de tenuitvoerlegging van zijn nieuwe contractverlengingsprocedure en heeft zich gericht op het behoud van de technische en wetenschappelijke medewerkers.

De afgestudeerdenregeling van ECHA is bedoeld om afgestudeerden te helpen beter gekwalificeerd te worden als wetenschappers van regelgevingsinstanties en regelgevingsfunctionarissen voor werk op het gebied van chemische stoffen in het kader van REACH en CLP. Er is een verkennend onderzoek afgerond om te inventariseren welke opleidingen die relevant zijn voor REACH en CLP er al beschikbaar zijn en om mogelijke verbeteringen voor te stellen. Er is een speciaal gedeelte gemaakt op de website van ECHA, waar onder meer een indicatieve lijst is te vinden van universiteiten die relevante studies aanbieden. Deze wordt periodiek bijgewerkt.

Gedurende 2012 is er voortdurend aandacht geweest voor het welzijn en de motivatie van de medewerkers van het Agentschap. De afdeling personeelszaken heeft de dialoog met de medewerkers en hun vertegenwoordigers in het personeelscomité ondersteund. Het personeelsverloop in 2012 lag binnen het doelbereik van 5 procent.

Facilitaire diensten

Het infrastructuurbeheer en de facilitaire diensten zijn in 2012 verder uitgebreid om in te spelen op het groeiende aantal medewerkers en het begin van de activiteiten op het gebied van biociden en PIC binnen ECHA.

In totaal werden 279 vergaderingen of workshops met in totaal 7 025 externe deelnemers (+25 procent) gehouden in de conferentieruimtes van ECHA. Deze activiteiten werden ook ondersteund door diensten op reisgebied.

Een toenemend aantal vergaderingen en contacten werd ondersteund met webinars en ECHA is blijven profiteren van zijn uitstekende technieken op het gebied van virtuele conferenties. Het aantal videovergaderingen en webvergaderingen dat werd georganiseerd lag 18 procent hoger dan in 2011. Virtuele conferenties en webinars hebben wederom bewezen een kosteneffectieve manier van informatie-uitwisseling te zijn en naar verwachting zal het gebruik van deze techniek de komende jaren nog verder toenemen.

Er werd nog meer nadruk gelegd op het versterken van de bedrijfscontinuïteit door de aanleg van meer kabels, netwerkverbindingen en andere infrastructuur. Fysieke beveiliging bleef een belangrijke prioriteit van het Agentschap, waaraan ook in 2012 de nodige aandacht werd besteed.

De bibliotheekdiensten van ECHA bleven hun diensten aan de operationele afdelingen verlenen met een groot aantal boeken en tijdschriften en toegang tot databanken en online abonnementen.

Andere taken, zoals postafhandeling, logistiek, archivering en het reisbureau voor medewerkers bleven betrouwbaar en hoogwaardig werk leveren.

De mogelijkheid om het gebouw van ECHA te kopen van de verhuurder is in overweging genomen, maar in de context van het meerjarige financiële kader (2014-2020) is het niet waarschijnlijk dat hiertoe wordt besloten.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

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

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Percentage posten uit het formatieplan dat aan het eind van het jaar is ingevuld	95%	Intern jaarverslag	96%
Percentage voor het jaar geplande en afgeronde selectieprocedures	90%	Intern jaarverslag	96%
Verloop van tijdelijk personeel	< 5%	Intern jaarverslag	5%
Gemiddeld aantal scholings- en ontwikkelingsdagen per personeelslid	10	Intern jaarverslag	9
Tevredenheid van Comité, Forum en leden van de raad van bestuur over het functioneren van het conferentiecentrum	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Tevredenheid van medewerkers met de kantoorvoorzieningen en logistieke diensten ¹⁶	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

Personele middelen

- Salarisadministratie voor vaste medewerkers en andere betalingen aan medewerkers, gedetacheerde externe deskundigen en stagiaires, in totaal circa 600 personen.
- Er werden 23 reservelijsten vastgesteld op basis van uitgevoerde selectieprocedures.
- 54 externe wervingsprocedures werden voltooid.
- Voor ongeveer 500 vaste medewerkers vonden functioneringsgesprekken en functiewaarderingen plaats.
- Er werd advies aan, en ondersteuning van medewerkers en management verzorgd op HR-gebied, met name met betrekking tot individuele rechten en welzijn.
- Er werd een personeelsenquête gehouden.
- Actieve ontwikkeling van managementprocessen en -methoden voor mensen en prestaties.

Facilitaire diensten

- Onderhoud van de 650 werkplekken in de locaties van ECHA.
- Tijdige aanschaf van apparatuur, materialen en diensten via goede inkoopprocedures.
- Tijdige berekening en uitbetaling van reis- en verblijfkosten.
- Veilige kantoorfaciliteiten.
- Vergaderingen en conferenties werden goed ondersteund.
- Goed functionerende audiovisuele apparatuur met goede technische ondersteuning.
- Efficiënte postverzorging.

¹⁶ De enquête had betrekking op alle facilitaire diensten.

-
- Goed en correct beheerde bibliotheek- en archiefdiensten.
 - Inventarisatie van faciliteiten uitgevoerd en actueel.

Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

De ICT-functie in het Agentschap omvat een groot aantal diensten en ondersteunt een groot aantal bedrijfsbehoeften. Er wordt gestreefd naar werkwijzen waarbij geen papier wordt gebruikt en de gegevens veilig zijn en naar het voorzien in de behoeften op het gebied van IT-hulpmiddelen.

Algemeen overzicht 2012

Een uitgebreid upgradeprogramma voor de ICT-infrastructuur heeft in 2012 grote vooruitgang geboekt. In juni werd er een nieuwe architectuur op basis van de nieuwste netwerk-, opslag- en servertechnologie in gebruik genomen ter ondersteuning van de groei van de IT van het Agentschap en ter verbetering van de operabiliteit en beschikbaarheid. Eind september werd er een volledig symmetrische reserveconfiguratie opgezet en getest voor grote drukte. Parallel daaraan werd er een extern datacenter gekoppeld aan het lokale datacenter van ECHA. Daardoor kon ECHA eind november de verbeterde kerninfrastructuur op twee geografisch gescheiden datacenters laten draaien, waarvan het externe wordt uitgevoerd door een externe serviceprovider.

Het onmiddellijke voordeel is een storingsongevoelige infrastructuurarchitectuur die de bedrijfscontinuïteitsplannen van het Agentschap kan ondersteunen. Tegelijkertijd zijn de gegevensverzamelingen van het Agentschap nu symmetrisch opgeslagen in de twee datacenters, waardoor ze extra goed beschermd zijn tegen verlies en beschadiging.

In de context van IT-veiligheid heeft ECHA de oplossing voor beveiligde toegang tot beperkte IT-toepassingen op afstand (bijv. IUCLID-databank, REACH-IT) gemoderniseerd, waardoor het opzetten en de operabiliteit voor externe gebruikers, voornamelijk MSCA's, eenvoudiger is geworden. Een dergelijke oplossing is geschikt gebleken voor alle vergelijkbare beperkte IT-toepassingen die op afstand worden aangeboden door ECHA.

Er is aanzienlijke vooruitgang geboekt met het project voor de tenuitvoerlegging van een geïntegreerd personeelsbeheersysteem (HRMS). Na de afronding van het haalbaarheidsonderzoek en de inventarisatie van de vereisten voor de nieuwe oplossing is begonnen met de inkoopprocedure van een standaard-HRMS-oplossing. Met de nieuwe toepassing zullen nieuwe bedrijfsgebieden worden geautomatiseerd die op dit moment niet of onvoldoende geïntegreerd zijn, zoals personeelsplanning en verslaglegging, werving en selectie, prestatie- en loopbaanbeheer, scholing en ontwikkeling.

In april heeft Enterprise Content Management (ECM)-initiatief de eerste versie uitgebracht van de IT-ondersteuning voor de dossierbeoordelingsprocedures, die de onderzoeken van testvoorstellen en nalevingscontroles ondersteunt met geautomatiseerde processen, besluitvormingsondersteuning en documentbeheer in overeenstemming met de REACH-verordening. Het ECM-platform is zo ontworpen en gebouwd dat toekomstige vereisten en oplossingen er geleidelijk aan toegevoegd kunnen worden. In 2012 is het platform al aangepast aan de vereisten voor de stoffenbeoordeling in het kader van het CoRAP.

In de context van het ECM-programma is een nieuw project gestart voor het opnieuw ontwikkelen van het interne documentbeheersysteem (DMS) op basis van SharePoint, wat zal zorgen voor betere prestaties en onderhoudsmogelijkheden en een betere beschikbaarheid van de gerelateerde diensten. Het beheer van het aangepaste platform zal in 2013 worden uitbested. Voor dit project moest veel werk worden gestoken in het voorbereiden van de infrastructuur en de migratie van de toepassingen en de inhoud. Dit was niet voorzien in de planning en deze werkzaamheden zullen daarom in 2013 worden voortgezet. De plannen voor het gebruik van een standaardmodule van het ECM-platform voor externe samenwerking kwamen in gevaar door een plotselinge wijziging in de productstrategie door de leverancier. ECHA heeft mogelijke alternatieven geanalyseerd om een noodplan voor te bereiden, dat is uitgesteld tot 2013.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De technische ICT-infrastructuur van het Agentschap functioneert op een hoog serviceniveau en de continuïteit, efficiëntie en beveiliging voor alle ondersteunende bedrijfshandelingen zijn optimaal.
2. Een consistente en gemeenschappelijke architectuuropvatting binnen de organisatie wordt gewaarborgd, goede werkwijzen bij bestuur en management van IT-projecten worden gestimuleerd en professionele, deskundige en tijdige respons op geplande of terugkerende bedrijfsactiviteiten wordt gewaarborgd.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Beschikbaarheid van missie-kritieke systemen voor externe klanten (d.w.z. beschikbare machinetijd tijdens bemande service-uren)	99%	Statistieken datacenter	99%
Tevredenheid van interne gebruikers met IT-diensten, in relatie tot verhouding personeel/ondersteuning	Hoog	Jaarlijkse klantenenquête en ad-hocfeedback	Hoog
Dekking van missiekritieke systemen in de bedrijfscontinuïteitsoplossing waarbij externe datacenters betrokken zijn	REACH-IT, de ECHA-website, het e-mailsysteem en de internetverbinding zijn gedekt	Intern jaarverslag	80%

Belangrijkste resultaten

- ICT-infrastructuur geüpgraded en klaar voor bedrijfscontinuïteit.
- Migratie van alle eindgebruikerswerkstations voorbereid en inzet gestart.
- Bijgewerkte oplossing voor beveiligde toegang op afstand geleverd.
- Doelstelling bedrijfsarchitectuur voor bedrijfsinformatiesystemen gedefinieerd en in toenemende mate toegepast: consistentie gewaarborgd aan het begin van het project door een beoordeling van de architectuur.
- Doelstelling systeemarchitectuur voor bedrijfsinformatiesystemen gedefinieerd.
- Richtsnoeren voor servicegerichte architectuur gedefinieerd.
- Dossierbeoordelingsprocedure versie 1.0 uitgebracht, waarmee ECHA de onderzoeken van testvoorstellen en de nalevingscontroles kan stroomlijnen.
- Documentbeheerssysteem voor de stoffenbeoordeling voor CoRAP uitgebracht.
- Contract afgesloten voor documentbeheerssysteem en begonnen met kennisoverdracht.
- Begonnen met inkoop van een HRMS.
- Systeem voor tijdschrijven uitgebracht en ondersteund.
- Diensten ingesteld voor het onderhoud van de bestaande IT-systemen.
- Voorbereiding van gecentraliseerd beheer van gebruikersreferenties, groepen en distributielijsten door middel van een systeem voor identiteitsbeheer (IDM). Activering van het systeem uitgesteld tot begin 2013.
- Besluit over externe samenwerkingsprocedures uitgesteld tot 2013.

Activiteit 16: Biociden – voorbereidend werk

Het doel van de nieuwe verordening is het harmoniseren van de Europese markt voor biociden en de werkzame stoffen daarin en het bieden van een hogere mate van bescherming voor mensen, dieren en het milieu.

Algemeen overzicht 2012

De Biocidenverordening is vastgesteld en van kracht geworden op 17 juli 2012. Het Agentschap heeft zijn voorbereidende werkzaamheden het hele jaar voortgezet en deze met name in de tweede helft van het jaar geïntensiveerd toen er specifieke middelen (zowel subsidie als nieuwe werknemers) voor biociden beschikbaar kwamen. Na de vaststelling van de verordening zijn de EU-subsidies van 3,2 miljoen euro geactiveerd. De mate van uitvoering van de begroting was hoog en bedroeg 99 procent.

ECHA is doorgegaan met het analyseren en ontwerpen van de nieuwe IT-hulpmiddelen (register voor biociden, R4BP, en aanpassing van IUCLID) om de ontwikkeling en indiening van dossiers door de industrie en de verwerking ervan door ECHA en de instanties van de lidstaten te ondersteunen.

IUCLID 5 is verder ontwikkeld om het af te stemmen om de aanvullende informatie die wordt vereist door de nieuwe registratie. Deze nieuwe versie zal begin 2013 worden uitgebracht. In het najaar van 2012 is er met succes een proof of concept voor R4BP uitgevoerd en de aan het eind van het jaar is begonnen met de ontwikkeling van de toepassing. Als onderdeel van de ontwikkeling van R4BP zal ECHA een nieuwe toepassingsarchitectuur introduceren die geleidelijk zal worden uitgerold naar andere relevante systemen. De nieuwe architectuur omvat identificatie van gemeenschappelijke componenten die door verschillende toepassingen gezamenlijk kunnen worden gebruikt.

Door de ontwikkeling van de interne procedures, werkmethoden en workflows kan het Agentschap vanaf september 2013 biocidedossiers ontvangen en verwerken voor alle relevante procedures (goedkeuring van werkzame stoffen, vaststelling van technische gelijkheid, alternatieve leveranciers, autorisatie van biociden, gezamenlijk gebruik van gegevens). Er is ook vooruitgang geboekt met de ontwikkeling van nieuwe richtsnoeren om de industrie en de nationale instanties te helpen.

Er is begonnen met voorbereidende activiteiten om klaar te zijn voor de indiening van biocidedossiers en voor de publicatie van dossiers, te beginnen met de dossiers die zijn ingediend in het kader van de huidige Biocidenrichtlijn.¹⁷

Daarnaast heeft ECHA bijgedragen aan de ontwikkeling van uitvoeringswetgeving (waaronder de verordening inzake vergoedingen voor biociden) door de Europese Commissie. ECHA is begonnen met de voorbereidingen voor het nieuwe Comité voor biociden en heeft de lidstaten uitgenodigd hiervoor hun leden voor te dragen. Het Agentschap heeft de voorzitter van het nieuwe comité aangesteld. Ook zijn de voorbereidingen begonnen voor de coördinatiegroep die geschillen met betrekking tot wederzijdse erkenning van nationale autorisaties gaat behandelen.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Ervoor zorgen dat ECHA klaar is om vanaf de datum van inwerkingtreding de nieuwe werkzaamheden op het gebied van biociden effectief en succesvol uit te voeren.

¹⁷ Richtlijn 98/8/EG.

2. Nieuwe procedures, hulpmiddelen en organisatiestructuren ontwikkelen en nieuwe biocidedeskundigen selecteren en hun capaciteiten opbouwen.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Niet van toepassing in 2012			

Belangrijkste resultaten

- Technische proof of concept voor het register voor biociden (R4BP) uitgevoerd en begonnen met de ontwikkeling van het systeem.
- Het integreren van biocide-elementen in de geplande versie van IUCLID 5 is goed gevorderd en zal naar verwachting in het eerste kwartaal van 2013 worden afgerond.
- De eerste ontwerpversies van de belangrijke richtsnoeren zijn ontwikkeld en er is een uitgebreid programma opgesteld voor het ontwikkelen van andere begeleidingsdocumenten op het gebied van biociden.
- Er is begonnen met het ontwikkelen van procedures voor het uitvoeren van de taken van het ECHA-secretariaat met betrekking tot het behandelen van aanvragen, waaronder samenwerking met de lidstaten en de industrie.
- Er is begonnen met de ontwikkeling van ontwerpprocedures en noodzakelijke documentatie voor het uitvoeren van taken met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens, alternatieve leveranciers en technische gelijkheid.
- Voorlopig werkplan voor het Comité voor biociden opgesteld.
- De lidstaten zijn uitgenodigd leden aan te wijzen; ECHA is begonnen met het leveren van de voorzitter en het secretariaat van het nieuwe comité en met de voorbereidingen voor de coördinatiegroep.
- De Eenheid biociden opgericht in februari 2012.
- De website van ECHA is bijgewerkt met informatie over de nieuwe wetgeving.

Activiteit 17: PIC – voorbereidend werk

De PIC-verordening is van toepassing op verboden en ernstig beperkte chemische stoffen en regelt mechanismen voor informatie-uitwisseling met betrekking tot de uitvoer en invoer van deze stoffen. Zij bevat ook een procedure voor voorafgaande geïnformeerde toestemming (Prior Informed Consent, PIC) voor chemische stoffen die specifiek zijn aangemerkt als PIC-stoffen op grond van het Verdrag van Rotterdam en die ook zijn vermeld in de verordening. Voor de uitvoer van PIC-stoffen is expliciete toestemming van het invoerende land vereist.

Algemeen overzicht 2012

De herschikking van de Verordening betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (de PIC-verordening) is van kracht geworden op 16 augustus 2012 en de overdracht van de PIC-taken van het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie aan ECHA is gepland voor 1 maart 2014. Na de vaststelling van de PIC-verordening zijn de EU-subsidies van 1,5 miljoen euro geactiveerd. Met deze gelden kon ECHA de voorbereidingen voor PIC voortzetten om het van toepassing worden van de verordening in 2014 mogelijk te maken. De mate van uitvoering van de begroting was hoog en bedroeg 99 procent. Aangezien de inwerkingtreding is uitgesteld van 2013 tot 2014, bevinden de voorbereidingen van ECHA op het overnemen van de PIC-taken zich nog in een vroeg stadium. De onderhandelingen over de overdracht door het JRC met betrekking tot zowel de inhoud als de IT-hulpmiddelen zijn eind 2012 begonnen en er is een gezamenlijk plan overeengekomen voor de noodzakelijke werkzaamheden in 2013. De voorbereiding van de noodzakelijke richtsnoeren is ook begonnen en er is een routekaart vastgesteld voor het tijdig produceren van actuele documenten.

Op de datum waarop de verordening van kracht werd, heeft ECHA een speciaal gedeelte voor de PIC-verordening gemaakt op de website om de toekomstige overdracht te belichten en de betrokken belanghebbenden te informeren. In 2012 is ECHA ook gaan deelnemen aan de vergaderingen van de aangewezen nationale instanties om een overzicht te geven van de activiteiten van ECHA en de plannen van het Agentschap voor verdere uitvoeringsmaatregelen. De PIC-verordening is ook geïntroduceerd in het handhavingsforum, want de taken van dit forum zullen worden uitgebreid met het coördineren van de handhaving van de PIC-verordening.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Voldoende voorbereidingen treffen voor de effectieve en succesvolle tenuitvoerlegging van de nieuwe PIC-taken vanaf het moment dat de verordening van toepassing wordt.
2. Zorgen voor het opzetten van nieuwe procedures en hulpmiddelen en de capaciteiten van de werknemers opbouwen voor het uitvoeren van de nieuwe taken.

Prestatie-indicatoren en doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2012	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2012
Niet van toepassing in 2012			

Belangrijkste resultaten

- Bescheiden voortgang bij de ontwikkeling van indieningsprocedures voor

uitvoermeldingen, IT-hulpmiddelen en de bijbehorende handleidingen voor procedures voor uitvoermeldingen in samenwerking met de aangewezen nationale instanties.

- Significante voortgang bij het ontwikkelen van procedures met betrekking tot expliciete toestemming voor invoer.
- De noodzakelijke contacten gelegd met de lidstaten en derde landen.
- Begonnen met werving van nieuw personeel en capaciteitsopbouw.

Bijlagen

Bijlage 1: Organisatieschema ECHA; leden van raad van bestuur, comités en forum

Bijlage 2: Aannamen uitgangswaarden

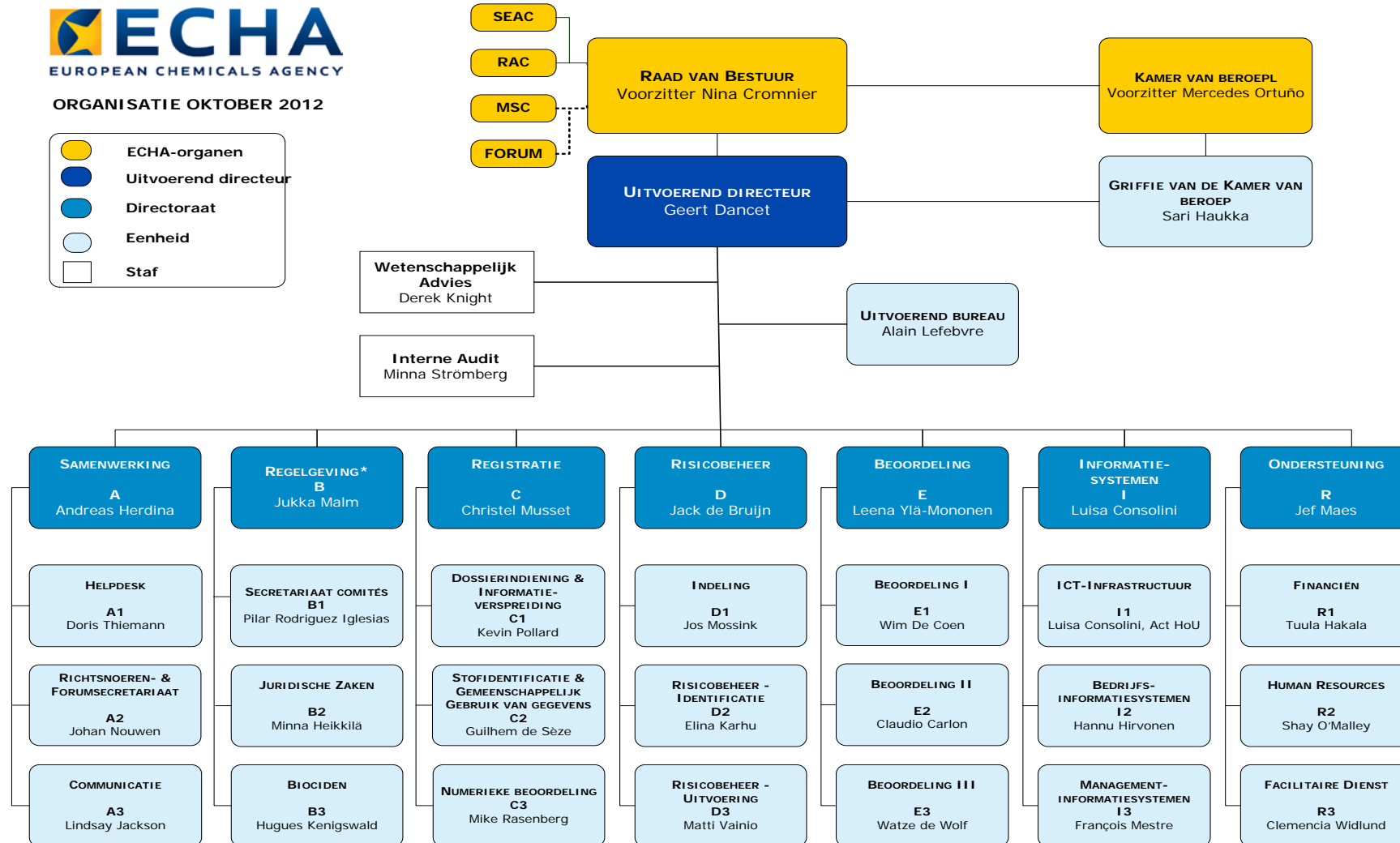
Bijlage 3: Financiële en personele middelen 2012

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

Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2012

Bijlage 1: Organisatieschema ECHA; leden van raad van bestuur, comités en forum

Organisatieschema



* INCLUSIEF COÖRDINATIE VAN DE TOTSTANDKOMING VAN ADVIEZEN EN BESLUITEN INZAKE REGELGEVING

Leden van de raad van bestuur per 31 december 2012

Voorzitter: Nina CROMNIER

Leden

Thomas JAKL	Oostenrijk
Jean-Roger DREZE	België
Boyko MALINOV	Bulgarije
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Karel BLAHA	Tsjechië
Eskil THUESEN	Denemarken
Aive TELLING	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrijk
Alexander NIES	Duitsland
Kassandra DIMITRIOU	Griekenland
Krisztina CSENGODY	Hongarije
Martin LYNCH	Ierland
Antonello LAPALORCIA	Italië
Armands PLATE	Letland
Marija TERIOSINA	Litouwen
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederland
Edyta MIĘGOĆ	Polen
Paulo LEMOS	Portugal
Ionut GEORGESCU	Roemenië
Edita NOVAKOVA	Slowakije
Simona FAJFAR	Slovenië
Ana FRESNO RUIZ	Spanje
Nina CROMNIER	Zweden
Arwyn DAVIES	Verenigd Koninkrijk

Onafhankelijke personen die door het Europees Parlement zijn benoemd

Christina RUDEN
Anne LAPERROUZE

Vertegenwoordigers van de Europese Commissie

Antti PELTOMÄKI	Directoraat-generaal Ondernemingen en Industrie
Gustaaf BORCHARDT	Directoraat-generaal Milieu
Eike ANKLAM Onderzoek(JRC)	Directoraat-generaal Gemeenschappelijk Centrum voor
Hubert MANDERY	Europese Raad voor de Chemische Industrie (Cefic)
Gertraud LAUBER	Europese Federatie voor Werknemers in de Mijnbouw, Chemie en Energiesector (EMCEF)
Martin FÜHR	Universiteit van Darmstadt

Waarnemers uit EER/EVA-landen

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	IJsland
Henrik ERIKSEN	Noorwegen

Waarnemers uit toetredende landen

Biserka Kokić BASTIJANČIĆ	Kroatië
---------------------------	---------

Leden van het MSC (Comité lidstaten) per 31 december 2012

Voorzitter: Anna-Liisa SUNDQUIST

Leden	Voordragend land
Helmut STESSEL	Oostenrijk
Kelly VANDERSTEEN	België
Parvoleta Angelova LULEVA	Bulgarije
Tasoula KYPRIANIDOU-LEONTIDOU	Cyprus
Pavlina KULHANKOVA	Tsjechië
Henrik TYLE	Denemarken
Enda VESKIMÄE	Estland
Petteri TALASNIEMI	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrijk
Helene FINDENEGG	Duitsland
Aglaia KOUTSODIMOU	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Majella COSGRAVE	Ierland
Pietro PISTOLESE	Italië
Arnis LUDBORZS	Letland
Lina DUNAUSKINE	Litouwen
Arno BIWER	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nederland
Linda REIERSON	Noorwegen
Michal ANDRIJEWSKI	Polen
Ana Lúcia CRUZ	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Roemenië
Peter RUSNAK	Slowakije
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenië
Esther MARTÍN	Spanje
Sten FLODSTRÖM	Zweden
Gary DOUGHERTY	Verenigd Koninkrijk

Leden van het RAC (Comité risicobeoordeling) per 31 december 2012**Voorzitter: Tim BOWMER**

Leden	Voordragend land
Annemarie LOSERT	Oostenrijk
Sonja KAPELARI	Oostenrijk
Safia KORATI	België
Gera TROISI	Cyprus
Marian RUCKI	Tsjechië
Frank JENSEN	Denemarken
Peter Hammer SØRENSEN	Denemarken
Urs SCHLÜTER	Estland
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrijk
Stéphanie VIVIER	Frankrijk
Helmut A. GREIM	Duitsland
Norbert RUPPRICH	Duitsland
Nikolaos SPETSERIS	Griekenland
Christina TSITSIMPIKOU	Griekenland
Katalin GRUIZ	Hongarije
Thomasina BARRON	Ierland
Yvonne MULLOOLY	Ierland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italië
Pietro PARIS	Italië
Normunds KADIKIS	Letland
Jolanta STASKO	Letland
Lina DUNAUSKIENE	Litouwen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Betty HAKKERT	Nederland
Marja PRONK	Nederland
Christine BJØRGE	Noorwegen
Marianne VAN DER HAGEN	Noorwegen
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
João CARVALHO	Portugal
Radu BRANISTEANU	Roemenië
Helena POLAKOVICOVA	Slowakije
Agnes SCHULTE	Slovenië
Benjamin PIÑA	Spanje

José Luis TADEO

Bert-Ove LUND

Stephen DUNGEY

Andrew SMITH

Spanje

Zweden

Verenigd Koninkrijk

Verenigd Koninkrijk

Leden van het SEAC (Comité sociaaleconomische analyse) per 31 december 2012**Voorzitter: Tomas ÖBERG**

Leden	Voordragend land
Simone FANKHAUSER	Oostenrijk
Georg KNOFLACH	Oostenrijk
Catheline DANTINNE	België
Jean-Pierre FEYAERTS	België
Elina Velinova STOYANOVA-LAZAROVA	Bulgarije
Georgios BOUSTRAS	Cyprus
Jiri BENDL	Tsjechië
Lars FOCK	Denemarken
Johanna KIISKI	Finland
Jean-Marc BRIGNON	Frankrijk
Karine FIORE-TARDIEU	Frankrijk
Franz-Georg SIMON	Duitsland
Karen THIELE	Duitsland
Angela LADOPOULOU	Griekenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Griekenland
Endre SCHUCHTÁR	Hongarije
Marie DALTON	Ierland
Federica CECCARELLI	Italië
Silvia GRANDI	Italië
Vitalius SKARZINSKAS	Litouwen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederland
Magnus Utne GULBRANDSEN	Noorwegen
Zbigniew SLEZAK	Polen
Joao ALEXANDRE	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILA	Roemenië
Robert CSERGO	Roemenië
Janez FURLAN	Slovenië
Maria Jesus RODRIGUEZ DE SANCHO	Spanje
Åsa THORS	Zweden
Stavros GEORGIU	Verenigd Koninkrijk

Leden van het Forum voor uitwisseling van handhavingsinformatie per 31 december 2012

Voorzitter: Szilvia DEIM

Leden

Eugen ANWANDER	Oostenrijk
Paul CUYPERS	België
Parvoleta LULEVA	Bulgarije
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus
Oldrich JAROLIM	Tsjechië
Birte Nielsen BØRGLUM	Denemarken
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Vincent DESIGNOLLE	Frankrijk
Katja VOM HOFE	Duitsland
Eleni FOUFA	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Bergþóra Hlíðkvist SKÚLADÓTTIR	IJsland
Sinead MCMICKAN	Ierland
Mariano ALESSI	Italië
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Donata PIPIRAITE-VALIŠKIENE	Litouwen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Jos VAN DEN BERG	Nederland
Gro HAGEN	Noorwegen
Marta OSÓWNIAK	Polen
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Roemenië
Dušan KOLESAR	Slowakije
Vesna NOVAK	Slovenië
Pablo SÁNCHEZ-PEÑA	Spanje
Agneta WESTERBERG	Zweden
Mike POTTS	Verenigd Koninkrijk

Bijlage 2: Aannamen uitgangswaarden

Uitgangspunten voor 2012			
Voornaamste redenen activiteiten van ECHA	Schatting voor 2012	Totaal	Werkelijk %
Binnengekomen dossiers in 2012			
Registratiedossiers (inclusief bijwerkingen)	5 100	9 773	192%
Testvoorstellen	10	26	260%
Vertrouwelijkheidsverzoeken (nieuwe claims -markeringen - ontvangen in 2012) ¹⁸	320	619	193%
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar ¹⁹	120	109	91%
PPORD-kennisgevingen	200	233	117%
Verzoeken om informatie	1 800	1 632	91%
Aantal kennisgevingen ex artikel 7, lid 2	70	31	44%
Aantal verslagen en kennisgevingen ex artikel 38	11 700	110	1%
Beperkingsvoorstellen (bijlage XV)	10	5	50%
Voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (bijlage VI van de CLP-verordening)	60	25	42%
Voorstellen voor identificatie als SVHC (bijlage XV)	40	67	168%
SVHC-dossier ontwikkeld door ECHA	5	43	860%
Autorisatieaanvragen	30	0	0%
Verzoeken alternatieve namen	50	17	34%
Stof in CoRAP voor beoordeling door lidstaat	40	36	90%
Besluiten van ECHA in 2012			
Dossierbeoordeling			
Aantal afgesloten onderzoeken van testvoorstellen	360	416	115%
Aantal afgesloten nalevingscontroles	250	354	142%
- waarvan ontwerpbesluiten (naar schatting 30%)	75	336	315%
Definitieve besluiten over testvoorstellen	-	171	-
Definitieve besluiten over nalevingscontrole	-	66	-
Besluiten over gezamenlijk gebruik van gegevens	10	1	10%
Besluiten over volledigheidscntrole (negatief, d.w.z. afwijzingen) ²⁰	10	3	30%
Besluiten over verzoeken om toegang tot documenten ²¹	300	70	23%
Besluiten over vertrouwelijkheidsverzoeken (negatief)	30	276	920%
Beroepszaken ingediend in 2012			
Beroepszaken ingediend in 2012	20	8	40%
Overige			
Ontwerp-CoRAP voor stoffen waarvoor beoordeling verplicht is	1	1	100%
Aanbevelingen aan de Commissie voor de autorisatielijst	1	0	0%
Vragen ter beantwoording/geharmoniseerde antwoorden (REACH Advice, REACH-IT, IUCLID 5, overige)	7 000	5 417	77%

¹⁸ Alleen het aantal markeringen dat is gesignaleerd in de initiële dossiers is geteld. Op grond van artikel 119, lid 2, onder d) van de REACH-verordening worden alleen markeringen voor gebruiken gesignaleerd. (Markeringen voor bedrijfsnaam, registratienummer, PBT-beoordelingen worden niet gesignaleerd).

¹⁹ Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar: deze informatie is nu op te vragen bij het inwinnen van informatie. Dit is het aantal informatieverzoeken met dergelijke verzoeken om informatie die door het team gezamenlijk gebruik van gegevens worden afgehandeld.

²⁰ Hieronder vallen alleen afwijzingen als gevolg van afkeuring in TCC (= vergoeding betaald + TCC afgekeurd).

²¹ Eén verzoek heeft doorgaans betrekking op meerdere documenten. Er zijn meer dan 600 documenten behandeld.

mkb-controles	300	315	105%
Vergaderingen raad van bestuur	4	4	100%
Vergaderingen MSC	6	6	100%
Vergaderingen RAC	7	4	57%
Vergaderingen SEAC	4	4	100%
Forumvergaderingen	3	3	100%
Nieuwe CA-vacatures REACH/CLP	17	22	129%
Personeelswerving als gevolg van werklust	25	17	68%
Nieuwe TA/CA-vacatures voor Biociden	19	16	84%
Nieuwe TA/CA-vacatures voor PIC	4	2	50%

Bijlage 3: Financiële en personele middelen 2012

Aantal posten van tijdelijk functionaris die op 31 december 2012 vervuld waren: **447**

Aantal posten van vaste functionaris die op 31 december 12 vervuld waren: **82**

Andere medewerkers (gedetacheerde nationale deskundigen, uitzendkrachten en stagiairs) per 31 december 12: **71**

Financiële en personele middelen per activiteit (exclusief vacatures en functies waarvoor de sollicitatieprocedure nog loopt):

Bijlage 3: 2012

	Personele middelen 2012					REACH					BIOCIDEN					PIC					ECHA (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
De onderstaande nummering heeft betrekking op WP 2012, niet op de nummering in de begroting																									
Uitvoering van de regelgevingsprocedures (operationele begroting)																									
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en verspreiding	33	11	8	52	1.035.200	29,5	12,1	9,8	51	7.556.320	1,0			1	82.245				0	0	31	12	10	52	7.638.564
Activiteit 2: Beoordeling	85	13	4	102	2.652.150	78,0	13,4	3,2	95	16.734.442				0	0				0	0	78	13	3	95	16.734.442
Activiteit 3: Risicobeheer	35	7	7	49	975.700	30,4	4,8	2,0	37	6.432.183				0	0				0	0	30	5	2	37	6.432.183
Activiteit 4: Indeling en etikettering	14	3	4	21	223.500	13,6	3,3	1,9	19	2.923.096				0	0				0	0	14	3	2	19	2.923.096
Activiteit 5: Advies en hulp o.m.v. richtsnoeren en helndesk	22	11	7	40	475.560	22,2	8,6	3,6	34	5.152.973				0	29.390				0	0	22	9	4	34	5.182.364
Activiteit 6: IT-ondersteuning	27	9	2	38	11.561.650	26,6	8,3	2,8	38	14.634.458	4,8	1,1	0,2	6,1	1.639.779	0,3	0,4	0,7	1.370.363	32	10	3	45	17.644.599	
Activiteit 7: Wetenschappelijke activiteiten en technisch advies aan EU-instellingen en organen	7	0	3	10	589.700	11,3	0,7	1,0	13	2.042.427				0	10.000				0	0	11	1	1	13	2.052.427
Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA																									
Activiteit 8: Comités en Forum	21	8	4	33	1.870.120	19,8	7,4	5,0	32	5.916.828				0	0				0	5.700	20	7	5	32	5.922.528
Activiteit 9: Kamer van beroen	6	4	2	12	80.000	6,0	3,0	1,6	11	1.570.527				0	14.695				0	0	6	3	2	11	1.585.222
Activiteit 10: Communicatie	9	9	8	26	6.040.280	9,2	10,0	6,0	25	8.103.321				0	70.659				0	18.333	9	10	6	25	8.192.313
Activiteit 11: Internationale samenwerking	4	0	0	4	655.640	3,1	0,0	0,0	3,1	810.453				0	9.183				0	0	3	0	0	3	819.636
Bestuur, organisatie en middelen																									
Activiteit 12: Bestuur	24	15	4	43	1.971.100	21,7	15,4	3,8	41	6.973.048	1,0			1	99.301				0	0	23	15	4	42	7.072.349
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur)	24	55	30	109	14.619.700	21,5	50,5	35,5	108	12.393.886			2,5	2,5	139.895				0	9.206	22	51	38	110	12.542.987
Personeelskosten - REACH / CLP (alleen voor 2012)				59.915.700						0				0					0	0	0	0	0	0	
Activiteit 16: Biociden	11	0	8	19	3.256.500						6,0		3,1	9,1	598.156				0	0	6	0	3	9	598.156
Activiteit 17: PIC	1	2	1	4	1.471.300											1,0	1,0	0,2	2,2	39.166	1	1	0,2	2,2	39.166
Totaal	323	147	92	562	107.393.800	292,9	137,5	76,2	506,6	91.243.962	12,8	1,1	5,8	19,7	2.693.303	1,3	1,4	0,2	2,9	1.442.767	307	140	82,2	529,2	95.380.032

Bij vaststelling plan:

470

456

83

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

In totaal werden er in juni 2012 13 stoffen toegevoegd aan de kandidaatslijst en in december 2012 54. Tegen het einde van 2012 was het totale aantal SVHC-stoffen op de kandidaatslijst 138. De volledige kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen is hier te vinden:

<http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>

Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2012

Dublin, 22 maart 2013

MB/10/2013 definitief

ANALYSE EN BEOORDELING VAN HET DOOR DE ORDONNATEUR OPGESTELDE JAARLIJKSE ACTIVITEITENVERSLAG VOOR HET JAAR 2012

DE RAAD VAN BESTUUR,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006,

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

Gezien het werkprogramma 2012 van het Europees Agentschap voor chemische stoffen dat op 30 september 2011 door de raad van bestuur is goedgekeurd en op 15 december 2011 werd herzien,

Gezien het jaarverslag 2012 dat door de ordonnateur van het Europees Agentschap voor chemische stoffen is opgesteld en op 11 maart 2013 aan de raad van bestuur werd aangeboden,

1. is verheugd over de voorgelegde resultaten in het jaarverslag van de ordonnateur en over het bereikte hoge prestatieniveau met betrekking tot de kwijting van taken krachtens de REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 en de CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008; dit blijkt uit het feit dat van de 66 ambitieuze prestatiedoelstellingen uit het werkprogramma 2012 er 59 werden gehaald;
2. feliciteert ECHA met het in 2012 uitgevoerde operationele werk en met name met het feit dat het erin is geslaagd:
 - (a) betrokkenen bewust te maken van de uiterste registratiedatum in 2013, in het bijzonder met de campagne "REACH 2013 – Act Now!" gericht op het mkb. De geplande bijwerking van de richtsnoeren en de nieuwe versies van REACH-IT, IUCLID 5 en Chesar voor de industrie zijn op tijd uitgebracht voor het moratorium op 30 november 2012;
 - (b) aandacht te blijven richten op het openbaar maken van informatie over de geregistreerde of aangemelde chemische stoffen. Aan het eind van het jaar was een enorme en unieke verzameling informatie over ongeveer 30 000 registratiedossiers voor bijna 8 000 stoffen vrij beschikbaar op de website van ECHA;
 - (c) vooruitgang te boeken met de verwerking van informatieverzoeken en vertrouwelijkheidsclaims en zo de jaardoelen van ECHA te halen als gevolg van de maatregelen die zijn genomen in 2011;
 - (d) vooruitgang te boeken met zowel de beoordeling van de testvoorstellen, waarmee de wettelijke uiterste datum van 1 december 2012 werd gehaald, als de nalevingscontroles van registratiedossiers;
 - (e) zoals gepland het eerste communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) voor stoffenbeoordeling te publiceren met daarin 90 stoffen voor 2012-2014 en de lidstaten te ondersteunen bij de beoordeling van 36 stoffen;
 - (f) 67 zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) toe te voegen aan de kandidaatslijst, waaronder 43 stoffen waarvoor ECHA het bijlage XV-dossier had opgesteld, waarmee het totale aantal stoffen op de kandidaatslijst aan het eind van het jaar op 138 kwam;

- (g) de vierde aanbeveling voor opname van prioritare stoffen op de autorisatielijst op te stellen; de mate van voorbereiding op de ontvangst van autorisatieaanvragen te verhogen;
 - (h) twee RAC-adviezen en een SEAC-advies over beperkingsvoorstellen aan te nemen en 31 adviezen aan te nemen in het RAC over CLH-voorstellen;
 - (i) de productie van de drie comités aanzienlijk te verhogen en toch de kwaliteit te handhaven en de wettelijke termijnen te respecteren;
 - (j) een goed functionerende C&L-inventaris te publiceren in februari 2012 na de uiterste datum voor kennisgeving in januari 2011 en nog eens 1,4 miljoen C&L-kennisgevingen te verwerken in 2012, waarmee het totale aantal verwerkte kennisgevingen sinds 2010 op 5,7 miljoen kwam en het totale aantal verschillende stoffen in de inventaris op 121 000;
 - (k) de industrie bij de opbouw van capaciteit te ondersteunen, in het bijzonder bij registratie en autorisatie, met uiteenlopend voorlichtingsmateriaal in de vorm van webinars en gericht materiaal in 22 EU-talen;
 - (l) registranten rechtstreeks te ondersteunen via de ECHA-helppesdesk en geactualiseerd en nieuw voorlichtingsmateriaal (richtsnoeren) voor de industrie te produceren en een groot deel daarvan ruim voor het verstrijken van de registratietermijn in 22 EU-talen beschikbaar te maken; via Helpnet de nationale helppesdesks hierbij te betrekken;
3. wijst op de hoge kwaliteit van het wetenschappelijk advies dat wordt geleverd door het Agentschap, in het bijzonder met betrekking tot de ontwikkeling van testmethoden, waaronder alternatieven voor dierproeven, chemischeveiligheidsbeoordeling, nanomaterialen, PBT-stoffen en hormoonontregelende stoffen;
 4. verwelkomt het feit dat het Agentschap transparant blijft werken, dat de comités belanghebbenden en zaakbehartigers indien passend bij hun werk betrekken en dat er met deze organisaties een workshop is gehouden in Brussel om hen de mogelijkheid te geven input te leveren voor de werkprogramma's van ECHA;
 5. verwelkomt het feit dat het Agentschap in december 2012 een belangrijke stap heeft gezet in de richting van transparantie door niet-vertrouwelijke versies van de definitieve beoordelingsbesluiten van ECHA te publiceren, alsmede aanvullende informatie uit de registraties, zoals de namen van leveranciers, registratienummers, hoeveelhedsklassen en resultaten van de PBT-beoordeling;
 6. verwelkomt de inspanningen van het Agentschap voor het verbeteren van de dossierkwaliteit, onder meer met betrekking tot tussenproducten, door de ontwikkeling van een strategie voor nalevingscontroles en door registranten aan te moedigen hun dossiers proactief bij te werken;
 7. merkt op dat het MSC over geen enkel voorstel voor het testen van vergiftigheid voor de voortplanting unaniem overeenstemming heeft bereikt en dat er meer dan 40 dossiers zijn voorgelegd aan de Commissie;
 8. steunt de jaarlijkse bijeenkomst van hoofden van nationale bevoegde instanties, die nuttig is voor een effectievere planning en gebruik van hulpmiddelen voor instanties overall in de EU;
 9. verwelkomt het werk van het Forum voor het harmoniseren van de handhaving en in het bijzonder de afronding van het project Interlinks, dat de basis vormt voor de handhaving van regelgevingsbesluiten;
 10. erkent het werk van de Kamer van beroep en het register daarvan voor het behandelen van negen beroepszaken en het feit dat de eerste openbare hoorzitting in december 2012 heeft plaatsgevonden;

11. is verheugd over de vooruitgang bij de invoering van kwaliteitsnormen en interne controlenormen, een integraal kwaliteitsbeheersysteem en de voortdurende analyse en beheersing van risico's;
12. waardeert de grote inspanningen van het Agentschap, waarbij 54 medewerkers in dienst werden genomen en 96 procent van de functies van het personeelsformatieplan is vervuld;
13. waardeert de voortdurende inspanningen van het Agentschap voor de controle van de mkb-status van registranten;
14. feliciteert het Agentschap met het overtreffen van de doelstellingen met een uitvoeringsgraad van vastleggingskredieten van 98 procent en het feit dat 81 procent van de betalingen is uitgevoerd;
15. feliciteert het Agentschap met de verlaging van het overdrachtspercentage tot 13 procent en moedigt het Agentschap aan zich te blijven inspannen om het overdrachtspercentage zo ver mogelijk te verlagen;
16. wijst op het aanhoudende werk van het Agentschap bij de ondersteuning van de toegang van instanties in de lidstaten tot REACH-IT en IUCLID en het veilige gebruik van de informatie in die systemen;
17. merkt op dat ECHA in 2012 zijn ICT-infrastructuur heeft geüpgraded en externe diensten heeft opgezet om een IT-bedrijfscontinuïteitsplan mogelijk te maken voor de IT-systemen die nodig zijn voor het ondersteunen van de uiterste registratiedatum;
18. wijst op de intensievere voorbereidingen op de zich ontwikkelende rol van het Agentschap voor de Biocidenverordening en de PIC-verordening na het van kracht worden daarvan;
19. wijst op het verslag van de Rekenkamer over belangenconflicten en de wijze waarop het Agentschap daarop heeft gereageerd met het ontwikkelen van procedures om de aanbevelingen van de Rekenkamer in de praktijk te brengen.

Dublin, 22 maart 2013

Was getekend

Namens de raad van bestuur
Nina Cromnier