

Algemeen verslag 2009

*Het jaar van
voorbereidingen*



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.

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.

Algemeen verslag 2009

Referentie: ECHA-10-A-01-EN
MB/12/2010 aangenomen op 27 april 2010
ISBN-13: 978-92-9217-124-7
ISSN: 1831-7200
Publ.datum: april 2010
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2010
Voorpagina © Getty Images

Reproductie is toegestaan mits de bron volledig wordt erkend in de volgende vorm: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>" en schriftelijke kennisgeving wordt gedaan via de rubriek Contact op de website van ECHA: http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp.

Dit document komt beschikbaar in de volgende 22 talen:

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

Als u over deze tekst vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze inzenden met behulp van het informatieaanvraagformulier (referentie en afgiftedatum vermelden). Het informatieaanvraagformulier is te vinden in de rubriek Contact op de website van ECHA: http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

INHOUD

1. OPERATIONELE ACTIVITEITEN - UITVOERING VAN DE REACH-PROCESSEN	4
1.1 Registratie, preregistratie en informatie-uitwisseling	4
1.2 Beoordeling.....	7
1.3 Autorisatie en beperkingen.....	8
1.4 Indeling en etikettering (C&L).....	10
1.5 Advisering en ondersteuning via begeleiding en helpdesk.....	11
1.6 IT-ondersteuning.....	12
1.7 Overige wetenschappelijke en technische adviezen over vragen met betrekking tot chemische stoffen.....	14
2. ORGANEN EN ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN VAN HET ECHA.....	16
2.1 Comités en Forum	16
2.2 Kamer van Beroep.....	17
2.3 Communicatie.....	18
2.4 Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking.....	19
3. BESTUUR, ORGANISATIE EN HULPMIDDELEN	22
3.1 Bestuur	22
3.2 Financieel beheer, inkoop en Financiële verslaglegging	24
3.3 Personeel en infrastructuur.....	27
3.4 Informatie- en communicatietechnologie.....	28
BIJLAGEN.....	30
Bijlage 1: Lijst van leden van de Raad van Bestuur, de comités en het Forum	31
Bijlage 2: Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen.....	37
Bijlage 3: Nuttige links naar de ECHA-website.....	40
Bijlage 4: Helpdeskstatistieken.....	41
Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het AAR van de ordonnateur voor 2009.....	43

LIJST MET AFKORTINGEN

AAR	Annual Activity Report (jaarlijks activiteitenverslag)
ACSHW	Advisory Committee on Safety and Health at Work (Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats)
BoA	Board of Appeal (Kamer van Beroep)
C & L	Classification and Labelling (indeling en etikettering)
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (beslissingsondersteunend systeem voor het bepalen van prioriteiten en rapportering)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor chemische veiligheidsbeoordeling en rapportage)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
EC	Europese Commissie
ECHA	European Chemicals Agency (Europees Agentschap voor chemische stoffen)
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid)
ENVI	Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid
EP	Europees Parlement
EU	Europese Unie
EU-OSHA	Europees Agentschap voor Veiligheid en Gezondheid op het Werk
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen/vraagbaak)
HR	Human Resources
IAS	Internal Audit Service Interne Auditdienst van de Europese Commissie)
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale uniforme databank voor gegevens over chemische stoffen)
MB	Management Board (raad van bestuur)
MEP	Member of European Parliament (lid van het Europees Parlement)
MSC	Member State Committee (Comité Lidstaten)
MSCA	Member State Competent Authority (bevoegde instantie van de lidstaten)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships ((kwantitatieve) structuur-activiteitrelaties)
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	REACH-IT is het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
REHCORN	REACH Helpdesk Correspondent Network (Netwerk van correspondenten van REACH-helpdesks)
SCOEL	Scientific Committee for Occupational Exposure Limits (Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité Sociaal-Economische Analyse)

SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
WG	Werkgroep
WP	Werkprogramma

FACTSHEET 2009

HET AGENTSCHAP

Vestigingsplaats:	Helsinki, Finland
Oprichting:	1 juni 2007
Rechtsgrondslag:	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)
Uitvoerend directeur:	Geert DANCET
Bestuurlijk orgaan:	Raad van Bestuur (voorzitter: Thomas JAKL)
Taak:	het zorgen voor de technische, wetenschappelijke en administratieve uitvoering van de REACH-verordening en de CLP-verordening en het toezien op de consistentie hiervan op communautair niveau
Aantal statutaire werknemers (31-12-2009):	320
Begroting:	71,6 miljoen EUR

ORGANEN VAN HET ECHA

Raad van Bestuur	5 vergaderingen
Comité Lidstaten	4 vergaderingen
Comité Risicobeoordeling	4 vergaderingen
Comité Sociaal-Economische Analyse:	3 vergaderingen
Forum:	3 vergaderingen
Kamer van Beroep	1 beroepsschrift

BELANGRIJKE CIJFERS

"Late" preregistraties:	37 960
Verzoeken om informatie:	1 023
Registraties:	490
PPORD-kennisgevingen:	211
Voorstellen geharmoniseerde C&L:	33
Op de website voor openbaarmaking gepubliceerde geregistreerde stoffen:	129
Dossierbeoordelingen:	15
SVHC-vorstellen van lidstaten:	15 <i>(waarvan er 14 zijn opgenomen in de kandidatenlijst van januari 2010)</i>
Helpdesk:6 558 vragen beantwoord	

4 updates van FAQ's gepubliceerd

- 1 aanbeveling voor opname van stoffen in bijlage XIV inclusief een MSC-advies
- 1 keer overeenstemming van het MSC betreffende een ontwerpbesluit over een testvoorstel
- 14 keer overeenstemming van het MSC betreffende identificatie van zeer zorgwekkende stoffen
- 1 RAC-advies betreffende één CLH-voorstel en in principe overeenstemming over drie andere
- 57 documenten vertaald in 21 officiële EU-talen (17 000 pagina's)
- 60 persberichten en nieuwsalerts
- 6 nieuwsbrieven

VOORWOORD DOOR DE UITVOEREND DIRECTEUR

Voor u ligt het Algemeen verslag van het Europees Agentschap voor chemische stoffen over 2009. Met grote tevredenheid kijk ik terug op het jaar 2009. Het was een jaar vol gebeurtenissen en uitdagingen voor iedereen die bij REACH betrokken is - de industrie, de lidstaten, de Europese Commissie en het ECHA. Gedurende het jaar werd een duidelijke demonstratie gegeven van de gezamenlijke inspanning die REACH is, waarbij een ieder van ons zijn rol speelde bij het realiseren van het meest ambitieuze stuk chemische wetgeving ter wereld.

Als 2008 het jaar van de preregistratie was, dan was 2009 het jaar van voorbereidingen - een race tegen de klok ter voorbereiding op registratie en kennisgeving. REACH is geen vrijblijvend stuk wetgeving – het stelt strakke deadlines waaraan door de industrie en door het ECHA moet worden voldaan en de klok tikt door. Evenzo stelt de nieuwe verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) een ambitieus naderend doel waaraan moet worden voldaan.

In 2009 is de industrie begonnen met de veeleisende taak om met alle bedrijven die dezelfde chemische stof hebben gepregistreerd, een SIEF (Substance Information Exchange Forum - informatie-uitwisselingsforum voor stoffen) op te zetten. De eisen die door REACH aan de industrie worden gesteld, zijn aanzienlijk en bedrijven – in het bijzonder de hoofdregistranten – verdienen een felicitatie met hun streven en vastberadenheid om aan REACH te voldoen.

Het ECHA heeft gereageerd op het verzoek van de industrie om te helpen bij het in gang zetten en goed functioneren van de SIEF's. Op de tweede Partnerdag in mei 2009 zijn we de campagne “the clock is ticking – form your SIEF now” gestart. Daarbij hadden we drie doelen: trachten obstakels uit de weg te ruimen die effectief werken in SIEF's in de weg stonden, bewustzijn creëren voor de noodzaak voor actie en hoofdregistranten ondersteunen. Bij onze activiteiten ter ondersteuning van bedrijven in 2009 zijn de volgende zaken belangrijk geweest:

- opschonen van de lijst van gepregistreerde stoffen om de SIEF-groepen nuttiger en nauwkeuriger te maken;
- het werk gemakkelijker maken – bijvoorbeeld het stroomlijnen van het indieningsproces; het schrijven van handleidingen en het vertalen van meer materialen; REACH-IT verbeteren met nieuwe functionaliteit, verbeterde prestaties en stabiliteit; en introduceren van een IT-hulpmiddel voor controle op technische volledigheid (TCC);
- bedrijven rechtstreeks steunen – bijvoorbeeld door workshops en evenementen te organiseren; rechtstreeks met registranten contact op te nemen om hen te helpen met vastgelopen dossiers; en door het organiseren van onlinewebinars door deskundigen;
- ons voorbereiden op een vloedgolf aan dossiers – planning op basis van scenario's ter vermindering van de onzekerheid over de aantallen en de momenten van indiening van dossiers in 2010, zodat wij ons daar beter op kunnen voorbereiden.

Analoog daaraan heeft het Agentschap zich beziggehouden met de voorbereiding van de begeleiding, hulpmiddelen en processen voor de CLP-kennisgevingen die uiterlijk op 3 januari 2011 moeten zijn ingediend. Op de derde Partnerdag in december introduceerde het Agentschap het eerste stadium van bewustmaking van de plichten ten aanzien van CLP-kennisgeving met een speciaal gedeelte op internet in 22 EU-talen. Bovendien trad de procedure voor beperkingen op 1 juni in werking en voorbereidingen voor het ontvangen en verwerken van voorstellen tot beperking zijn afgerond.

Op het front van beoordeling en autorisatie is aanzienlijke vooruitgang geboekt. Het ECHA heeft een positief ontvangen speciaal verslag over beoordelingen uitgegeven met aanbevelingen voor registranten, heeft aan de Commissie een aanbeveling toegezonden om zeven zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) op de autorisatielijst te plaatsen en heeft alle werkzaamheden afgerond om nog vijftien SVHC's op de kandidatenlijst te plaatsen.

De wereld kijkt naar Europa om te zien hoe de industrie en de instanties berekend zijn op de nieuwe wetgeving voor het beoordelen en etiketteren van chemische stoffen. Het is voor ons allen een zware klus om deze verordeningen met al hun uitdagingen in te voeren en ik ben bedrijven en hun verenigingen op EU-niveau persoonlijk dankbaar voor hun constructieve benadering van ons gezamenlijke werk. Ervan uitgaande dat al onze

partners even betrokken zullen blijven zoals ze nu zijn, zullen REACH-registraties en CLP-kennisgevingen een succes worden en voor de rest van de wereld een voorbeeld vormen dat navolging waard is.

PRESENTATIE VAN HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN

Sinds zijn oprichting op 1 juni 2007 vormt het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) de spil binnen het nieuwe systeem van regelgeving voor chemische stoffen in de Europese Unie (EU) dat is neergelegd 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 is REACH aangevuld met de verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de "CLP"-verordening - Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad). Deze wetgevingshandelingen zijn van toepassing in alle EU-lidstaten en hoeven niet in nationale wetgeving te worden omgezet.

Doel van REACH is het zorg dragen voor een goede bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, het zo veel mogelijk vervangen van dierproeven door alternatieve methoden voor het beoordelen van de risico's van chemische stoffen, het bevorderen van het vrije verkeer van stoffen binnen de gemeenschappelijke markt en het versterken van de concurrentiekracht en van innovatie. In concreto wordt verwacht dat het nieuwe stelsel de kenniskloof zal dichten die thans bestaat ten aanzien van de chemische stoffen die voor 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 het ECHA, 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, alsmede de vrije verplaatsing van stoffen, mengsels en artikelen te waarborgen 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 vormt de CLP-verordening een bijdrage van de EU aan de wereldwijde harmonisatie van criteria voor indeling en etikettering, welke laatste zijn ontwikkeld binnen de Verenigde Naties (UN GHS).

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

Missie van het ECHA

Het ECHA is belast met het beheer van alle REACH- en CLP-taken, hetzij door de noodzakelijke activiteiten zelf uit te voeren hetzij door de coördinatie ervan te verzorgen. Hierdoor waarborgt het Agentschap dat de betreffende verordeningen op communautair niveau op consistente wijze ten uitvoer worden gelegd en dat de lidstaten en de Europese instellingen worden voorzien van de optimale wetenschappelijke adviezen over kwesties die verband houden met de veiligheid en de sociaal-economische aspecten van het gebruik van chemische stoffen. Een en ander dient te worden gerealiseerd middels een geloofwaardig besluitvormingsproces waarbij wordt gebruikgemaakt van de beste wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten. Daarnaast dienen alle werkzaamheden onafhankelijk en op een doelmatige, transparante en consistente wijze te worden verricht.

Visie van het ECHA

Het ECHA beoogt zich te ontwikkelen tot hét internationaal erkende agentschap voor alle vragen die verband houden met de veiligheid van industriële chemische stoffen en tot een bron van betrouwbare en hoogwaardige informatie over chemische stoffen. Het ECHA wil een betrouwbare, doelmatige en transparante regelgevende instantie zijn en wil sterk gemotiveerde en getalenteerde medewerkers aantrekken door gebruik te maken van de meest moderne praktijken op het gebied van beheer, administratie en personeelsbeleid. Het ECHA wil worden erkend als een betrouwbare partner die waar nodig hulp en advies verleent.

Normen en waarden bij het ECHA

Als moderne publiekrechtelijke instantie streeft het ECHA transparantie, onpartijdigheid, verantwoordingsplicht en doelmatigheid na; het is erop gericht de REACH-werkzaamheden op een veilige, professionele en

wetenschappelijk gefundeerde wijze uit te voeren. Hieruit blijkt hoe groot de waarde is die het ECHA hecht aan zijn onafhankelijkheid ten opzichte van externe belangen, terwijl tegelijkertijd nauw wordt samengewerkt met alle belanghebbenden, de Europese instellingen en de lidstaten. Het Agentschap streeft naar een krachtig beleid van gelijke kansen en milieuvriendelijkheid.

OVERZICHT VAN DE BELANGRIJKSTE VERWEZENLIJKINGEN

Herziening van de lijst van gepreregistreerde stoffen

Na de publicatie van de lijst van gepreregistreerde stoffen in december 2008 zag het ECHA in dat de kwaliteit van de lijst kon worden verbeterd, in het bijzonder voor de 40 000 stoffen die niet in de EINECS-inventaris voorkwamen en die enkele dubblures en andere fouten bevatten. Deze fouten resulteerden in problemen voor bedrijven die probeerden SIEF's te vormen met andere bedrijven die "dezelfde" stof aan het preregistreren waren. In maart 2009 werd een herziene lijst van ca. 143 000 stoffen gepubliceerd; correcties en weglatingen zijn in deze lijst verwerkt en de toegankelijkheid is verbeterd.

Registratie

De voorbereidingen om te voldoen aan de termijn voor registratie in 2010 werden voortgezet. Zoals verwacht was het aantal ingediende registraties nog klein en een aanzienlijk deel van de registratieactiviteiten gedurende het jaar is gewijd aan het stroomlijnen van de indieningsprocessen en dus aan het verbeteren van REACH-IT. Ook het werk aan het verbeteren van het aanvaardingsniveau van ingediende dossiers werd voortgezet, aangezien dossiers in een verkeerd formaat of met ontbrekende administratieve informatie niet door het systeem kunnen worden verwerkt (zgn. "business rules failure").

Ter ondersteuning van de registranten bij het voorbereiden van de dossiers is een IT-hulpmiddel voor controle op technische volledigheid (Technical Completeness Check) ontwikkeld. Met behulp van dit hulpmiddel kunnen registranten voor zichzelf bepalen of hun dossier compleet is alvorens dit bij het ECHA in te dienen; zo is de kans groter dat zij meteen een registratienummer krijgen. Het hulpmiddel werd in december 2009 vrijgegeven en moet het slagingspercentage van ter registratie ingediende dossiers in 2010 aanzienlijk verbeteren.

Ofschoon was verwacht dat het aantal registraties klein zou zijn, ging het bij een groter dan verwacht gedeelte van de ingediende registraties om tussenproducten. Daarom waren de inkomsten uit tarieven voor het aantal ontvangen registraties ook lager dan verwacht.

SIEF-campagne

Het ECHA heeft in de vorm van de in mei gelanceerde campagne "The clock is ticking – form your SIEF now" steun gegeven aan hoofdregistranten en aan de vorming van informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's). De campagne bestond uit drie elementen – trachten obstakels uit de weg te ruimen die de werking van SIEF in de weg staan, bij bedrijven bewustzijn creëren voor de noodzaak tot actie en hoofdregistranten ondersteunen. Omdat werd ingezien dat het nodig was hoofdregistranten te identificeren zodat steun kon worden gegeven, is er een webformulier ontwikkeld waarmee zij het ECHA op de hoogte kunnen brengen van hun benoeming. Aan het eind van het jaar hadden 2176 hoofdregistranten hun gegevens aan het ECHA beschikbaar gesteld.

Website voor verspreiding

Het ECHA wil een gezaghebbende bron van informatie over chemische stoffen worden. Ter ondersteuning van dit doel ging op 18 december het verspreidingsportaal online; via dit portaal heeft het publiek elektronisch toegang tot informatie over geregistreerde chemische stoffen. Na beoordeling door en toestemming van de registranten is er informatie beschikbaar gekomen over de gevaren en het veilige gebruik van 129 stoffen. Bestudering van vertrouwelijkheidseisen was nog niet begonnen, maar grondig voorbereidend werk waarbij belanghebbenden en de raad van bestuur waren betrokken, was al wel in gang gezet.

Beoordeling

Het ECHA heeft de beoordelingsprocessen 'nalevingscontrole' en 'onderzoek van testvoorstellen' tot stand gebracht en heeft na een unanieme overeenstemming op het niveau van het Comité Lidstaten het eerste besluit genomen over een testvoorstel.

Autorisatie

Op 1 juni 2009 heeft het ECHA voor het eerst een aanbeveling voor opname van prioritare stoffen in bijlage XIV aan de Commissie gezonden. Opname van zeven van de vijftien stoffen uit de kandidatenlijst van 2008 werd geadviseerd en er werden suggesties gedaan voor de indienings- en verbodsdata, alsmede voor vrijstellingen voor gebruik. De aanbeveling werd ondersteund door een positief advies van het Comité Lidstaten.

In augustus 2009 ontving het ECHA vijftien nieuwe dossiers met voorstellen tot identificatie van zeer zorgwekkende stoffen, waaronder begrepen één dossier dat op verzoek van de Commissie door het ECHA was voorbereid. Na de openbare raadpleging, gedurende welke meer dan 300 verschillende kanttekeningen werden ontvangen, bereikte het Comité Lidstaten in zijn vergadering van december overeenstemming over de SVHC-status van deze stoffen; dit heeft geleid tot het besluit van het ECHA om ze in januari 2010 op te nemen in de kandidatenlijst.

Geharmoniseerde indeling en etikettering

De CLP-verordening, die begin 2009 in werking is getreden, stelt voor het ECHA een aantal taken vast die verband houden met de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen. Er zijn efficiënte werkprocedures voor het verwerken van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering ontwikkeld en ingevoerd en het Comité risicobeoordeling (RAC) heeft zijn eerste advies over één stof (diantimoontrioxide) aangenomen.

REACH-IT

Er zijn aanzienlijke bedragen uitgetrokken voor de verdere ontwikkeling van REACH-IT in 2009; hierbij golden twee hoofdprioriteiten: het toevoegen van nieuwe functies die essentieel zijn voor de in 2010 verstrijkende termijnen, opwaarderen van het bestaande systeem op basis van de in de preregistratiefase opgedane ervaring en van aanbevelingen van een eind 2008 uitgevoerde benchmarkstudie. Er zijn structurele wijzigingen doorgevoerd ter verbetering van de prestaties, stabiliteit en kwaliteit van de toepassing. Het specificeren en testen van de daaropvolgende verbeteringen in REACH-IT ging gepaard met een aanzienlijke hoeveelheid werk. Alle wijzigingen zijn gedocumenteerd in op de ECHA-website gepubliceerde handleidingen voor de eindgebruiker.

De inwerkingtreding van de CLP-verordening heeft geleid tot een aanzienlijke hoeveelheid werk om IUCLID en REACH-IT aan te passen, om er zeker van te zijn dat CLP-kennisgevingen en de C&L-inventaris kunnen worden uitgevoerd. Ook moest het netwerk van helpdesks voldoen aan deze verordening en uiteindelijk is besloten de nationale CLP- en REACH-helpdesks te doen opgaan in één netwerk genaamd HelpNet.

Vertalingen

Vertalingen bleven een prioriteit voor het Agentschap. In 2009 zijn er verschillende voor kleine en middelgrote ondernemingen relevante begeleidingsdocumenten vertaald. Eind 2009 zijn er met tien lidstaten overeenkomsten ondertekend om te participeren in het proces van valideren van vertalingen.

Beperkingen

Titel VIII van de REACH-verordening betreffende beperkingen aan de fabricage, het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en artikelen, alsmede bijlage XVII waarin de aangenomen beperkingen worden genoemd, is op 1 juni 2009 in werking getreden. Het ECHA en zijn Comités zijn klaar om de eerste beperkingendossiers in behandeling te nemen; deze worden in het voorjaar van 2010 verwacht.

Werving en opleiding van medewerkers

De werving van gekwalificeerde medewerkers was in 2009 nog steeds een grote uitdaging voor het Agentschap. Het aantal statutaire werknemers steeg eind 2009 naar 320, een toename van 40% vergeleken met het jaar ervoor. Om dit te bereiken, organiseerde het ECHA 38 selectieprocedures, waaruit in 2009 83 tijdelijke krachten en 17 arbeidscontractanten werden geworven.

Het Agentschap heeft in 2009 een aanzienlijk bedrag uitgetrokken voor de opleiding van werknemers, in het bijzonder op het terrein van beoordeling, teneinde in huis deskundigheid op te bouwen en uit te breiden, niet alleen op wetenschappelijk terrein, maar ook in administratieve en juridische zaken.

Budgetbesteding

Ten aanzien van uitvoering van de begroting is er een hoog vastleggingspercentage van 95% en een bevredigend betalingspercentage van 67% bereikt als resultaat van de uitvoering van het werkprogramma 2009 van het Agentschap. Het Agentschap is erin geslaagd het verschil tussen vastleggingen en betalingen over te hevelen naar het volgende jaar, zodat de resultaten van onvoltooide contracten ook nog in 2010 kunnen worden gehonoreerd. Tegelijkertijd had het Agentschap aan het eind van het jaar een aanzienlijk kassaldo, om de behoefte aan liquiditeit in de eerste maanden van 2010 te kunnen overbruggen, alvorens aanspraak te hoeven

maken op de bijzondere, terug te betalen subsidie, welke door de begrotingsautoriteit voor 2010 aan het Agentschap is toegekend.

1. OPERATIONELE ACTIVITEITEN - UITVOERING VAN DE REACH-PROCESSEN

1.1 Registratie, preregistratie en informatie-uitwisseling

Prioriteiten in 2009:

- *Vorbereidingen treffen voor het aflopen van de eerste registratietermijn in 2010*
- *Een definitieve lijst tot stand brengen en bijhouden van stoffen die vóór het verstrijken van de termijn zijn gepreregistreerd*
- *Het proces van informatie-uitwisseling bevorderen*
- *Van ECHA een gezaghebbende bron van informatie over chemische stoffen maken.*

Preregistratie en informatie-uitwisseling

Een van de doelstellingen van de REACH-verordening is het genereren van informatie over chemische stoffen, opdat deze tijdens hun productie of gebruik voldoende kunnen worden beheerst. Tegelijkertijd voorziet REACH, om het aantal dierproeven tot een minimum terug te dringen en de kosten voor de industrie te verminderen, in een aantal mogelijkheden om de uitwisseling van informatie tussen registranten te vergemakkelijken. De in REACH tot stand gebrachte mechanismen om aan deze doelstelling te voldoen, zijn het registratie- en het preregistratieproces.

De publicatie van de lijst van gepreregistreerde stoffen in december 2008 markeerde het einde van het jaar van preregistratie. Maar het ECHA heeft ingezien dat de kwaliteit van de lijst kon worden verbeterd, in het bijzonder wat de 40 000 stoffen betreft die niet voorkomen in de EINECS-inventaris en die enkele dubblures en andere fouten bevatten. Deze resulteerden in problemen voor bedrijven die probeerden SIEF's te vormen met andere bedrijven die "dezelfde" stof aan het preregistreren waren. In maart 2009 is een herziene lijst gepubliceerd met verbeteringen en weglatingen, terwijl bovendien de toegankelijkheid is verbeterd.

Bovendien ontving het ECHA vervolgens bijna 38 000 'late' preregistraties van bedrijven die voor het eerst geleidelijk geïntegreerde stoffen produceren of importeren in hoeveelheden van één ton of meer per jaar, hetgeen correspondeerde met 16 800 stoffen.

Na een uitwisseling van de belangrijkste problemen waarmee registranten te maken kregen bij het vormen en operationeel krijgen van SIEF's, werd er vanaf eind maart ondersteuning voor hoofdregistranten (dat wil zeggen, registranten die de gezamenlijke indiening voorbereiden met de instemming van de andere registranten voor dezelfde stof) en ondersteuning voor het vormen van SIEF's ontwikkeld en georganiseerd door ECHA, belangrijke industriële organisaties en de Europese Commissie. Omdat werd ingezien dat het nodig was hoofdregistranten te identificeren, is er een webformulier ontwikkeld waarmee zij het ECHA op de hoogte kunnen brengen van hun benoeming. Aan het eind van het jaar hadden 2176 hoofdregistranten hun gegevens aan het ECHA beschikbaar gesteld. Meer informatie over de bijbehorende bewustmakingscampagne is te vinden in hoofdstuk 2.3 – Communicatie.

Fabrikanten of importeurs van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of van geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet gepreregistreerd zijn, moeten voorafgaand aan de registratie een onderzoek bij het ECHA indienen om het ECHA in staat te stellen de informatie-uitwisseling te vergemakkelijken. De eerste prioriteit op dit gebied bestond in het stroomlijnen van onderzoeksprocedures, die in 2008 handmatig waren ingevoerd. Het doel was het niveau van wetenschappelijke consistentie te handhaven en tegelijkertijd de verwerkingscapaciteit te verbeteren om de industrie te helpen bij het verkorten van de doorlooptijd. Eind 2009 werd meer dan 95% van de onderzoeken verwerkt in minder dan

vijftien werkdagen. Dit werd bereikt ondanks het feit dat het aantal ontvangen onderzoeken meer dan 1000 was tegenover de paar honderd die waren voorzien.

Als onderdeel van de procesverbetering zijn aanzienlijke inspanningen verricht om onderzoekers te helpen bij het verbeteren van de kwaliteit van de ingediende informatie. Het aantal als voltooid beschouwde onderzoeken nam toe van 37% in 2008 tot 56% in 2009.

Potentiële registranten die een onderzoek hebben gedaan kunnen bij het Agentschap om toegang vragen tot onderzoeken die meer dan twaalf jaar voordien zijn ingediend¹. Het proces van aanvaarding en beoordeling van deze verzoeken is doorgegaan in 2009, toen 53 verzoeken om toegang werden gedaan (via de helpdesk).

Ten slotte voorziet de REACH-verordening in de betrokkenheid van het Agentschap bij geschillen bij het uitwisselen van informatie binnen SIEF's of ten gevolge van een onderzoek. Eind 2009 is één verzoek ontvangen betreffende het niet uitwisselen van informatie; dit werd in januari 2010 afgerond. In de loop van het jaar is gewerkt aan de verfijning van deze processen. Maar er werden nieuwe prioriteiten gesteld voor de ondersteuning van hoofdregistranten en het vormen van SIEF's, dus de voltooiing van genoemde processen werd uitgesteld tot in 2010.

Registratie

Het aantal registraties en verzoeken om vrijstelling van registratie voor stoffen die worden gebruikt in kennisgevingen van onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) was zoals verwacht in 2009 relatief klein. Ofschoon was verwacht dat het aantal registraties klein zou zijn, ging het bij een groter dan verwacht gedeelte van de ingediende registraties om tussenproducten.

Met ingang van januari 2009 accepteerde het Agentschap alleen nog maar elektronisch ingediende dossiers via het REACH-IT-systeem. Het ECHA heeft 756 registraties verwerkt; het overgrote deel (66%) had betrekking op niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en actualiseringen van dossiers uit de overgangsmatregelen krachtens artikel 24 van de REACH-verordening voor krachtens Richtlijn 67/548/EEG aangemelde stoffen. Van dit aantal waren 490 registraties technisch compleet en kwamen in aanmerking voor een registratienummer. Minder dan 2% van de registraties werd afgewezen, terwijl de overige dossiers werden overgeheveld naar 2010 ten gevolge van onvoltooide controles op technische volledigheid.

Tabel 1: Registratiedossiers op type stoffen en processtap

Geleidelijk geïntegreerd	Beschrijving dossiertype	Aanvaard voor verwerking	Technisch compleet	Factuur betaald + reg.nr. gegeven
1. Geleidelijk geïntegreerde stoffen	Registratie van tussenproducten	128	93	91
	Standaardregistraties	123	89	88
	Totaal	251	182	179
2. Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen	Registratie van tussenproducten	266	187	187
	Standaardregistraties	239	126	124
	Totaal	505	313	311
Totaal-generaal		756	495	490

¹ Krachtens Richtlijn 67/548/EEG - kennisgeving van nieuwe stoffen (NONS - notification of new substances).

ECHA ontving ook 226 PPORD-kennisgevingen en 4265 verzoeken om registratienummers voor krachtens Richtlijn 67/548/EEG aangemelde stoffen die worden geacht onder REACH te zijn geregistreerd.

Een aanzienlijk deel van de registratieactiviteiten gedurende het jaar is gewijd aan het stroomlijnen van de indieningsprocessen en dus aan het verbeteren van REACH-IT. ECHA heeft een beoordeling van zijn indieningsprocessen uitgevoerd met betrekking tot factureren, verificatie van *business rules*, volledigheid van dossiers en het besluitvormingsproces. Ook het werk aan het verbeteren van het aanvaardingsniveau van ingediende dossiers werd voortgezet, aangezien dossiers in een verkeerd formaat of met ontbrekende administratieve informatie niet door het systeem kunnen worden verwerkt (zgn. “business rules failure”).

Dit werk resulteerde in een betrouwbaarder en beter presterend REACH-IT-systeem en in het feit dat 66% van de dossiers wordt geaccepteerd voor verwerking vergeleken met slechts 46% aan het begin van het jaar. Ook de kwaliteit van de registraties en de PPORD-kennisgevingen nam toe, waarbij het aantal dat als technisch voltooid wordt beschouwd toenam van 63% tot 80%.

Om registranten verder te helpen bij het voorbereiden van hun dossiers is er een nieuw IT-hulpmiddel voor controle op technische volledigheid (Technical Completeness Check) ontwikkeld. Met behulp van dit hulpmiddel kunnen registranten voor zichzelf bepalen of hun dossier compleet is alvorens dit bij het ECHA in te dienen; zo is de kans groter dat zij meteen een registratienummer krijgen. Het hulpmiddel werd in december 2009 vrijgegeven en moet het slagingspercentage van ter registratie ingediende dossiers in 2010 aanzienlijk verbeteren.

Verspreiding – toegang van het publiek tot elektronische informatie

Ter voortzetting van de in 2007 aangevangen werkzaamheden heeft ECHA een groep belanghebbenden uitgenodigd voor het uitwisselen van hun visie op de principes en praktische aspecten van de verspreiding tijdens een begin juli gehouden rondetafelgesprek. Op basis van de ontvangen feedback zijn de “filterregels” afgerond die bepalen welke delen van de registratiedossiers via de website van ECHA worden verspreid. Vervolgens is een aantal registratiedossiers voorbereid voor verspreiding en – na beoordeling door de registranten – heeft het ECHA op 18 december het verspreidingsportaal in werking gesteld dat het publiek toegang geeft tot elektronische informatie over de gevaren en het veilige gebruik van 129 geregistreerde stoffen. Tussen de dag van de lancering en het eind van het jaar heeft het portaal bijna 18 000 bezoekers getrokken.

Prestatie-indicator	Resultaat 2009
Percentage registraties, PPORD-kennisgevingen en geschillen over informatie-uitwisseling dat is verwerkt binnen het wettelijke tijdsbestek.	100%
Percentage onderzoeken dat is verwerkt binnen het vastgestelde tijdsbestek (20 werkdagen).	95%
Aantal door registranten of aanmelders tegen besluiten ingediende beroepsschriften.	1*

* Het beroepsschrift is vervolgens ingetrokken na rectificatie door het ECHA.

1.2 Beoordeling

Prioriteiten voor 2009:

- *Beoordelingscapaciteit van ECHA opbouwen.*
- *Efficiënte besluitvorming waarborgen met betrekking tot testvoorstellen en nalevingscontroles.*

De kwaliteitsbeoordeling van de geregistreerde dossiers wordt onafhankelijk van het registratieproces uitgevoerd door middel van dossierbeoordelings- (nalevingscontrole, onderzoek van testvoorstellen) en stoffenbeoordelingsprocessen. Dossierbeoordeling is de verantwoordelijkheid van het ECHA, terwijl de beoordeling van stoffen wordt uitgevoerd door de lidstaten. Dossierbeoordeling is een van ECHA's meest veeleisende taken ten gevolge van de hoeveelheid informatie in elk dossier en de aanzienlijke wetenschappelijke en technische deskundigheid die wordt vereist.

In 2009 richtte het werk op het terrein van beoordelingen zich op het treffen van voorbereidingen voor de hoge werkbelasting met ingang van 2011. Deze hoge werkbelasting zal ontstaan na afloop van de registratietermijn voor in grote volumes geproduceerde chemische stoffen op 30 november 2010. Dientengevolge lag de nadruk van het werk op het opbouwen van capaciteit door beoordelingsstrategieën te ontwikkelen en de deskundigheidsbasis van de werknemers uit te breiden.

Het Agentschap heeft in 2009 een aanzienlijk bedrag uitgetrokken voor de opleiding van werknemers, teneinde in huis deskundigheid op te bouwen en uit te breiden, niet alleen op wetenschappelijk terrein, maar ook in administratieve en juridische zaken. De opleiding bestond uit verschillende modules met relevantie voor het juridische kader van REACH, identificatie van gevaren, blootstellingsbeoordeling, indeling en etikettering en risicobeoordeling. In de loop van het jaar zijn zowel basisseminars als seminars voor gevorderden georganiseerd en in de komende jaren zullen vervolgcursussen worden aangeboden.

In lijn met het werkprogramma van het ECHA voor 2009 is slechts een klein aantal nalevingscontroles uitgevoerd. Van de 490 voltooide registratiedossiers is de beoordeling van 35 dossiers in gang gezet (27 nalevingscontroles, acht onderzoeken van testvoorstellen). Voor drie dossiers werd een ontwerpbesluit voorbereid en voor evt. kanttekeningen naar de registranten gestuurd. Eind 2009 waren er veertien nalevingscontroles uitgevoerd: in zeven gevallen is er een brief naar de registrant gestuurd waarin deze werd geïnformeerd over in het dossier vastgestelde en aan de risicobeoordeling en/of de aanbevolen risicobeheersmaatregelen gerelateerde tekortkomingen; de registranten is gevraagd het dossier te herzien en een geactualiseerde versie in te dienen; in de andere zeven gevallen werd de nalevingscontrole zonder verdere actie gesloten.

Zoals verwacht was het aantal door ECHA in 2009 ontvangen eerste testvoorstellen klein, te weten acht, en vijf hiervan hadden betrekking op niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Er werden zes voorstellen voor onderzoeken over gewervelde dieren ingediend; in het overgrote deel werd verzocht om testen op reproductietoxiciteit, met één voorstel voor een mutageniteitstest *in vivo* en één voor een test op toxiciteit bij herhaalde toediening. Het agentschap is voor het eind van 2009 begonnen met het onderzoek van zeven testvoorstellen. Aan het eind van het jaar nam het ECHA het eerste besluit over het testvoorstel na een unanieme overeenstemming in het Comité Lidstaten, waarmee het proces van testvoorstellen voor het eerst met succes werd voltooid.

De voorgaande chemische wetgeving is ingetrokken toen REACH in juni 2007 in werking werd gesteld en het Agentschap heeft ca. 270 dossiers vastgesteld waarop overgangsmaatregelen van toepassing zijn. Daarom moesten er door het Agentschap in samenwerking met de lidstaten vervolgwerkzaamheden worden uitgevoerd. Bovendien waren er veel chemische stoffen waarvoor de lidstaten onder de voorgaande wetgeving de besluitvorming nog niet hadden afgerond. Het Agentschap heeft ca. 60 van dergelijke stoffen

geïdentificeerd en heeft de registranten uitgenodigd tot het indienen van testvoorstellen. Vervolgens werd eind 2009 één testvoorstel ontvangen.

Er zijn workshops en webinars georganiseerd om belangrijke conclusies van de nalevingscontroles terug te koppelen naar de industrie en zo de kwaliteit van toekomstige registratiedossiers te bevorderen. Bovendien is er een workshop met lidstaten gehouden om een gezamenlijk begrip te ontwikkelen van essentiële elementen en problemen in het beoordelingsproces.

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Percentage nalevingscontroles dat is behandeld binnen het wettelijke tijdsbestek.	100%
Percentage testvoorstellen dat is onderzocht binnen het wettelijke tijdsbestek.	100%
Percentage ontwerpbesluiten dat unaniem door het MSC is aanvaard.	100%
Aantal verloren beroepsschriften.	0

1.3 Autorisatie en beperkingen

Prioriteiten voor 2009

- *Efficiënte besluitvorming waarborgen met betrekking tot de eerste aanbeveling aan de Commissie om zeer zorgwekkende stoffen op de autorisatielijst te plaatsen.*
- *Vorbereidingen treffen om de eerste adviezen van het Comité inzake beperkingen aan te nemen.*

Van kandidatenlijst naar autorisatielijst

De taken van het ECHA met betrekking tot autorisatie omvatten het voorbereiden en actualiseren van de zogenaamde kandidatenlijst, het regelmatig voorbereiden van een aanbeveling aan de Commissie over het opnemen van stoffen van de kandidatenlijst in de zogenaamde autorisatielijst – de lijst van stoffen waarvoor autorisatie is vereist (bijlage XIV) en, in de toekomst, het behandelen van de autorisatieaanvragen.

Een hoge prioriteit in het verslagjaar was het voorbereiden van de aanbeveling en op 1 juni 2009 verstuurdde het ECHA voor het eerst een aanbeveling voor opname van prioritair stoffen in de autorisatielijst naar de Commissie. Opname van zeven van de vijftien stoffen uit de kandidatenlijst werd geadviseerd en er werden suggesties gedaan voor de indienings- en verbodsdata, alsmede voor vrijstellingen voor gebruik. De aanbeveling werd ondersteund door een positief advies van het Comité Lidstaten en hield - waar relevant - rekening met kanttekeningen (365) van geïnteresseerde partijen na het proces van openbare raadpleging dat eerder in het jaar plaatsvond. Het ECHA adviseerde de Commissie bovendien een nadere beoordeling uit te voeren van de behoefte aan vrijstellingen voor specifiek gebruik dat wordt gedekt door bestaande beperkingen. De aanbeveling van het ECHA en alle achtergronddocumentatie zijn voor het publiek toegankelijk op de website.

In afwachting van het besluit van de Commissie inzake de eerste autorisatielijst heeft het ECHA een reeks voorbereidende activiteiten in gang gezet voor de ontwikkeling van ondersteuning voor de toekomstige aanvrager en van processen en werkprocedures voor het behandelen van autorisatieaanvragen, teneinde medio 2010 daarmee klaar te zijn.

Op verzoek van de Commissie heeft het ECHA gewerkt aan de voorbereiding van dossiers voor de identificatie van vijf koolteerderivaten als zeer zorgwekkende stoffen. Maar alleen het

dossier voor één stof, CTPHT (*koolteer, hoge temperatuur*), kon worden afgerond en met succes worden onderworpen aan het identificatieproces voor zeer zorgwekkende stoffen dat begon in augustus 2009. Voor de andere vier koolteerderivaten kon nog niet voldoende informatie over de stofsamenstelling beschikbaar worden gemaakt om een wetenschappelijke beoordeling van hun potentiële SVHC-eigenschappen mogelijk te maken. Het besluit of er voor deze stoffen SVHC-dossiers moeten worden ontwikkeld en ingediend, zal worden genomen op basis van de informatie in de registratiedossiers die later in 2010 worden verwacht. Bovendien heeft het ECHA ter ondersteuning van mogelijke toekomstige besluiten over verdere actie analyses voorbereid van de beste risicobeheersingsmogelijkheden voor deze stoffen.

In augustus 2009 ontving het ECHA vijftien nieuwe dossiers met voorstellen voor identificatie van zeer zorgwekkende stoffen. Na de openbare raadpleging, gedurende welke meer dan 300 verschillende kanttekeningen werden ontvangen, bereikte het Comité Lidstaten in zijn vergadering van december overeenstemming over de SVHC-status van deze stoffen; dit heeft in januari 2010 geleid tot plaatsing van veertien van deze stoffen op de kandidatenlijst². Vanaf de datum van opname van een stof in de kandidatenlijst moeten in de EU of EER gevestigde leveranciers van artikelen die deze stoffen in een concentratie van meer dan 0,1% (w/w) bevatten, aan hun klanten of op verzoek aan een consument binnen 45 dagen na ontvangst van het verzoek voldoende informatie aanleveren om een veilig gebruik van het artikel mogelijk te maken.

Op 24 september trad het ECHA op als gastheer in een workshop voor bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) en vertegenwoordigers van de Commissie over het stellen van prioriteiten en groeperen van zeer zorgwekkende stoffen. Tijdens deze bijeenkomst werden resultaten van het werk van enkele MSCA's met betrekking tot de selectie van potentiële SVHC's besproken en praktische ervaringen met het voorbereiden van bijlage-XV-dossiers werden uitgewisseld.

Beperkingen

Titel VIII van de REACH-verordening (Beperkingen aan de fabricage, het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en artikelen) en de lijst van aangenomen beperkingen (bijlage XVII) zijn op 1 juni 2009 in werking getreden. Richtlijn 76/769/EEG is met ingang van dezelfde dag ingetrokken. De belangrijkste taken van het ECHA verband houdende met de beperkingenprocedure zijn (1) beheren van het proces van raadpleging en standpuntvorming inzake voorstellen gedaan door de lidstaten (of door het ECHA zelf) en (2) voorbereiden, op verzoek van de Commissie, van voorstellen voor het introduceren van nieuwe beperkingen of voor het wijzigen van bestaande beperkingen.

In het eerste deel van 2009 concentreerden de activiteiten van het ECHA zich rond het ontwikkelen van werkprocedures - intern en voor het Comité - en het opleiden van personeel en leden van het RAC en SEAC voor hun taken in het kader van het beperkingenproces.

Het ECHA heeft het formaat voor de ontwikkeling van beperkingendossiers herzien en is met de MSCA's specifieke indieningsdata voor hun dossiers overeengekomen teneinde een goed beheer van de processen van standpuntvorming mogelijk te maken. Bovendien is er een speciale website ontwikkeld om gemakkelijker toegang te verschaffen tot gegevens en informatie die kunnen helpen bij het voorbereiden van beperkingendossiers.

Over het algemeen kan worden geconcludeerd dat het ECHA en zijn Comités zijn klaar om de eerste beperkingendossiers in behandeling te nemen; deze worden in het voorjaar van 2010 verwacht.

² Acrylamide (EG-nr. 201-173-7 en CAS-nr. 79-06-1) is door het Comité Lidstaten van het ECHA ook geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stof. Maar ingevolge een beschikking van de president van het Gerecht van de Europese Unie is de plaatsing van acrylamide op de kandidatenlijst van stoffen voor eventuele opname in bijlage XIV van REACH opgeschort tot de beschikking van de president van het Gerecht tot beëindiging van het verzoek in kort geding in Zaak T-1/10 R. Acrylamide werd in maart 2010 in de lijst opgenomen.

Het ECHA heeft zelf een verzoek van de Commissie ontvangen om nieuw wetenschappelijk bewijs te beoordelen met betrekking tot de beperkingen van ftalaten die op de beperkingenlijst voorkomen. Voor het eind van het jaar is er een werkplan ontwikkeld.

Het ECHA ontving ook het verzoek van de Commissie om een beperkingendossier voor te bereiden betreffende de beschikbaarheid van betrouwbare en veiligere alternatieven voor kwikhoudende bloeddrukmeters en andere meetinstrumenten. Het werk is gestart in 2009.

Prestatie-indicator	Resultaat 2009
Percentage SVHC-dossiers dat is behandeld binnen het wettelijke tijdsbestek.	100%
Mate van tevredenheid van de ECHA-comités met de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog

1.4 Indeling en etikettering (C&L)

Prioriteiten voor 2009

- *Aan het ECHA krachtens de CLP-verordening toegewezen taken voorbereiden.*
- *Efficiënte werkprocedures introduceren voor het beheer van de eerste voorstellen voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen.*

De CLP-verordening, die begin 2009 in werking is getreden, stelt voor het ECHA een aantal taken vast die verband houden met de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen: tot stand brengen van een inventaris voor indeling en etikettering, beheren van voorstellen van MSCA's en de industrie voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen en beoordelen van verzoeken van bedrijven betreffende het gebruik van alternatieve chemische namen.

Het ECHA heeft procedures ontwikkeld voor de indiening van kennisgevingen van indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen door bedrijven, alsmede voor de verwerking van deze kennisgevingen, welke ofwel worden ingediend als onderdeel van een registratiedossier of als een afzonderlijk dossier. Het ECHA is ook begonnen met de voorbereidingen voor de ontwikkeling van de indelings- en etiketteringsinventaris.

De activiteiten in het kader van het behandelen van voorstellen van bevoegde instanties van de lidstaten tot geharmoniseerde C&L die met de indiening van de eerste veertien dossiers in 2008 al krachtens de REACH-verordening in gang waren gezet, werden in 2009 geïntensiveerd toen nieuwe voorstellen voor 33 stoffen werden ontvangen. De aangestelde RAC-rapporteur heeft gecontroleerd of de dossiers geschikt waren voor zowel publicatie ten behoeve van becommentariëring door het publiek als voor de daaropvolgende beoordeling in het RAC. Alle ontvangen dossiers hadden enkele tekortkomingen die ofwel te maken hadden met de stofidentiteit of met de wetenschappelijke documentatie voor het voorstel. Daardoor was actualisering en hernieuwde indiening door de indienende bevoegde instanties van de lidstaten vereist. Na de hernieuwde indiening werden twaalf voorstellen gepubliceerd voor becommentariëring door betrokken partijen en bevoegde instanties van de lidstaten; zes daarvan werden vervolgens doorgestuurd naar het RAC en het RAC heeft hun eerste advies ten aanzien van een van deze stoffen (diantimoontrioxide) aangenomen.

Het ECHA is begonnen met de planning van procedures voor de beoordeling van verzoeken vanuit de industrie voor het gebruik van alternatieve chemische namen voor stoffen in mengsels. De basistaken werden geïdentificeerd en dienden als basis voor de ontwerpverordening van de Commissie betreffende CLP-tarieven die volgens planning in 2010 moet worden aangenomen.

Prestatie-indicator	Resultaat 2009
Voorstellen voor geharmoniseerde C&L verwerkt binnen het wettelijke tijdsbestek.	100%
Mate van tevredenheid van het RAC met de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog

1.5 Advisering en ondersteuning via begeleiding en helpdesk

Prioriteiten voor 2009

- *Nieuwe actualisering van wegwijzers uitbrengen, gericht op beperkingen, autorisatie en indeling en etikettering, alsmede op belangrijke, bij registratie voorkomende problemen*
- *Met geschikte reactietijden adviezen verschaffen aan registranten en anderen*

Begeleiding

In 2009 heeft het ECHA voor het eerst sinds hun aanneming de procedures en werkafspraken voor het ontwikkelen en actualiseren van wegwijzers volledig ingevoerd. In vervolg op de raadplegingsprocedure voor begeleidingskwesities, zoals goedgekeurd door de raad van bestuur in 2008, is er een ECHA-kader voor het beheer van begeleiding (Framework for Guidance Governance) ontworpen en tot stand gebracht, teneinde samenwerkingsprocedures binnen en buiten het ECHA efficiënt te kunnen uitvoeren om een zo breed mogelijke aanvaarding van begeleiding te kunnen waarborgen.

Begeleidingswerk concentreerde zich op het verschaffen van adviezen aan de industrie met het oog op het aflopen van de eerste registratie- en kennisgevingstermijnen door zowel een aantal geactualiseerde als nieuwe wegwijzers voor te bereiden. Twee wegwijzers over CLP die nodig waren voor de inwerkingtreding van de CLP-verordening zijn gepubliceerd in de officiële EU-talen nadat ze door de Europese Commissie waren overgedragen. Met betrekking tot REACH zijn er verschillende geactualiseerde wegwijzers uitgegeven die de volgende onderwerpen behandelen: registratiewegwijzer (bijlage V, afval en teruggewonnen stoffen), wegwijzer informatievereisten en chemische veiligheidsbeoordeling (systeem van gebruiksdirectoren, formaat blootstellingsscenario's, schatting beroepsmatige blootstelling, consumenten- en milieublootstelling), wegwijzer betreffende eisen aan stoffen in artikelen en een nieuwe wegwijzer over risicocommunicatie. Een project voor de ontwikkeling van een nieuwe wegwijzer over veiligheidsinformatiebladen is in gang gezet in samenwerking met belanghebbenden in de industrie.

Naast het publiceren van wegwijzers op de website van het ECHA heeft het Agentschap de toegankelijkheid van begeleiding verbeterd. Er is een nieuwe reeks "Beknopte richtsnoeren" ontwikkeld en vertaald als middel om de toegankelijkheid van de begeleiding in het bijzonder voor kleine en middelgrote ondernemingen te verbeteren door complexe wegwijzers samen te vatten. Er zijn weer factsheets voor begeleiding ontwikkeld en vertaald over onderwerpen die van belang zijn voor een breder publiek, omdat zij een gestructureerd overzicht geven van wegwijzers. De begeleidingswebsite is ook verbeterd, is nu rechtstreeks toegankelijk vanaf de ECHA-website en bevat een nieuwe, zich ontwikkelende tabel met alle lopende raadplegingen over wegwijzers.

Helpdesk

Na de intensieve activiteiten voorafgaand aan het aflopen van de preregistratietermijn is de helpdesk in 2009 ondersteuning blijven geven aan de industrie, met een nadruk op de komende registratie- en kennisgevingsprocessen. Hoewel de werkbelasting in kwantitatief opzicht lager was dan in 2008, weerspiegelen de statistieken van de activiteiten van de

helpdesk in 2009 de voortdurende inspanningen van de helpdesk bij het beheren van ECHA's contacten met de industrie, met name met kleine en middelgrote ondernemingen en actoren buiten de EU.

Er was in de loop van het jaar zeer actieve ondersteuning van de helpdesk bij het verschaffen van informatie over de REACH- en de CLP-verordening en over hun IT-hulpmiddelen (REACH IT, IUCLID 5). Deze ondersteuning bestond overwegend uit het verschaffen van informatie aan belanghebbenden (ca. 6 600 vragen beantwoord in 2009) en uit het formuleren en actualiseren van FAQ's over REACH (in totaal 88 goedgekeurd) en CLP (in totaal 57 gepubliceerd).

Om een constante service aan klanten/gebruikers te kunnen waarborgen, heeft de helpdesk zijn werkafspraken en standaardwerkprocedures geactualiseerd door specifieke werkinstructies aan te nemen die verband houden met incidentmanagement en samenwerking met het netwerk van nationale helpdesks.

Het ECHA bleef de nauwe samenwerking en uitwisseling van ervaringen en goede praktijken met nationale helpdesks bevorderen door middel van de totstandbrenging, in oktober 2009, van HelpNet, een netwerk van REACH- en CLP-helpdesks (waarbij een HelpNet Steering Group - voorheen REHCORN werd betrokken; samen met het hulpmiddel: HelpNet Exchange Platform – HELPEX, voorheen RHEP). HelpNet heeft als belangrijkste doel overeenstemming te bereiken over geharmoniseerde antwoorden in de hele EU/EER en kwaliteitsadviezen te verschaffen aan registranten en aanmelders. ECHA heeft in 2009 twee bijeenkomsten van het netwerk georganiseerd (in maart en oktober) en heeft twee extra workshops gehouden die speciaal waren gewijd aan CLP en registratie en IT-hulpmiddelen.

Het in 2008 gestarte bezoekprogramma van medewerkers van de ECHA-helpdesk aan nationale helpdesks, is voortgezet en heeft de samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken tussen helpdesks helpen verbeteren.

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Percentage vragen aan de helpdesk dat binnen het vastgestelde tijdsbestek is beantwoord (gemiddeld vijftien dagen voor andere vragen dan over het gebruikersbeheer in REACH IT).	79%
Aantal met REACH- en CLP-helpdeskcorrespondenten overeengekomen en op internet gepubliceerde FAQ-updates.	4
Percentage van binnen het door de oorspronkelijke vraagsteller gestelde tijdsbestek door het ECHA verschafte feedbackreacties op vragen die door nationale helpdesks bij het uitwisselingsplatform van RHEP en CLP waren ingediend.	76%
Mate van tevredenheid die tot uitdrukking wordt gebracht in feedback van gebruikers van begeleiding.	Hoog
Mate van tevredenheid met de kwaliteit van REACH-opleidings sessies.	Hoog

1.6 IT-ondersteuning

Prioriteiten voor 2009

- *Ondersteunende IT-hulpmiddelen, met name REACH-IT en CSR-hulpmiddel, versterken om een efficiënte uitvoering te waarborgen van alle activiteiten van het Agentschap, zijn organen en de MSCA*
- *De interface en de dialoog met het algemene publiek verbeteren via de website voor verspreiding.*

ECHA is bezig met de ontwikkeling van een brede scala aan IT-systemen ter ondersteuning van de REACH-activiteiten. De belangrijkste bestaande systemen op dit gebied zijn REACH-IT (onlinesysteem dat de communicatie beheert tussen de industrie, ECHA, lidstaten en de Europese Commissie en de verspreiding van informatie via internet), aangevuld met

een case- en documentmanagementsysteem dat het werk van het ECHA-secretariaat en zijn Comités ondersteunt, IUCLID 5 (voor de industrie ontwikkeld hoofdsysteem voor het voorbereiden van registraties en kennisgevingen), Chesar (hulpmiddel ter ondersteuning van registranten bij de productie van de chemische veiligheidsrapporten) en RIPE (REACH Information Portal for Enforcement - informatieportaal voor handhaving REACH).

Er zijn aanzienlijke inspanningen toegewezen aan de verdere ontwikkeling van REACH-IT in 2009; hierbij golden twee hoofdprioriteiten: het toevoegen van nieuwe functies die essentieel zijn voor de op handen zijnde deadlines in 2010 en verbeteren van de prestaties van het bestaande systeem op basis van de in de preregistratiefase opgedane ervaring en van aanbevelingen van een eind 2008 uitgevoerde benchmarkstudie. Er zijn wijzigingen doorgevoerd ter verbetering van de snelheid, stabiliteit en kwaliteit van de toepassing. Het specificeren en testen van de daaropvolgende verbeteringen in REACH-IT ging gepaard met een substantiële hoeveelheid werk. Alle wijzigingen zijn gedocumenteerd in op de ECHA-website gepubliceerde handleidingen voor de eindgebruiker.

Een deel van de voor de industrie bestemde functionaliteit kwam niet zoals aanvankelijk gepland in 2009 uit; dit was het gevolg van de verschuiving van prioriteiten naar de voorbereidingen op de werkbelasting in 2010. Het ging hierbij om de module Indeling en etikettering (C&L - Classification and Labelling) voor het online aanmaken van C&L-kennisgevingen en het samenstellen van de C&L-inventaris; en om de functionaliteit voor het wijzigen van de rechtspersoon; deze dient ter ondersteuning van de overdracht van registratierechten in geval van fusie/opsplitsing van rechtspersonen. De specificaties en het ontwerp zijn echter in 2009 helemaal voltooid en de verwachting is dat de functionaliteit begin 2010 uitkomt.

Sinds het eind van het jaar is de toegang mogelijk tot drie bevoegde instanties van lidstaten.

De samenwerking met belanghebbenden is voortgezet in de vorm van een workshop gewijd aan IT-hulpmiddelen (maart 2009), webinars, met gebruikers in de industrie georganiseerde testsessies, bijeenkomsten en presentaties met industriële organisaties, the MSCA-netwerk van beveiligingsfunctionarissen en bijeenkomsten van de adviesgroep van de raad van bestuur.

Voor IUCLID 5 zijn in 2009 twee onderhoudsversies (v5.1 en v5.1.1) uitgekomen, samen met vier nieuwe modules ("plug-ins") die nieuwe functies aan het systeem hebben toegevoegd. De belangrijkste ontwikkeling hield echter verband met de voorbereiding van een sterk verbeterde versie, IUCLID 5.2, welke begin 2010 moet uitkomen. De belangrijkste verbeteringen omvatten aanpassing van IUCLID 5 aan de behoeften van de CLP-verordening en actualiseren van het beheer van informatie over stofgebruik voor het genereren van het chemische veiligheidsrapport in overeenstemming met de wegwijzer over informatievereisten.

Het Chesar-project wilde de eerste versie van het hulpmiddel eind 2009 leveren en bij de ontwikkeling werd aanzienlijke vooruitgang geboekt met de levering van drie prototypen in september, oktober en november 2009. Maar de waardevolle tijd die in het eerste kwartaal van het jaar verloren ging in het uitbestede project, kon slechts gedeeltelijk worden teruggewonnen door de ontwikkeling vervolgens in huis te doen plaatsvinden. Bovendien was het gebrek aan ervaring binnen de groep van belanghebbenden op het gebied van beste praktijken bij het opstellen van blootstellingsscenario's een grote uitdaging en dito probleem. ECHA heeft zeer nauw samengewerkt met de industrie om aan dit probleem het hoofd te bieden.

De ontwikkeling van verschillende systemen voor de ondersteuning van andere REACH-processen is in gang gezet. Het gaat hierbij om twee geheel nieuwe wetenschappelijke IT-systemen (Casper en Odyssey) voor de identificatie van dossiers voor beoordeling en voor het ondersteunen en documenteren van het besluitvormingsproces, alsmede om een oplossing voor Enterprise Content Management voor de ondersteuning van workflows (moet worden getest op de workflow voor de identificatie van zeer zorgwekkende

stoffen). Ook is er begonnen met de werkzaamheden aan een systeem (RIPE) voor de ondersteuning van het werk van nationale REACH-handhavingsinstanties.

Na de heftige discussie over het waarschijnlijke aantal dossiers dat ECHA in 2010 kan verwachten ten gevolge van het aflopen van de REACH- en CLP-termijn en over het resultaat van de REACH-IT-risicoaudit, is besloten een reserve-IT-systeem te bouwen voor REACH-IT (Secondary Business Contingency System/plan B) om bepaalde belangrijke functies over te nemen, mocht REACH-IT niet werken zoals gepland.

Ten slotte is de website voor verspreiding ontwikkeld. Het verspreiden van niet-vertrouwelijke informatie onder het publiek is een belangrijke verplichting in het kader van REACH en de website en bijbehorende filterhulpmiddelen hebben ervoor gezorgd dat dergelijke informatie beschikbaar komt aan het publiek.

Prestatie-indicator	Resultaat 2009
Percentage afzonderlijke softwareproducten voor de verschillende IT-hulpmiddelen dat is voltooid volgens schema. ³	78%

1.7 Overige wetenschappelijke en technische adviezen over vragen met betrekking tot chemische stoffen

Prioriteiten voor 2009

- *Advies betreffende nanomateriaal en de wijze waarop de specifieke eigenschappen van dit materiaal in de registratiedossiers moeten worden behandeld.*
- *Advies betreffende de herziening van de biocidenrichtlijn.*

Zoals gepland in het werkprogramma 2009 heeft het ECHA bijgedragen aan en kanttekeningen geplaatst bij de documenten van de Commissie die zijn opgesteld voor de vergaderingen van de bevoegde instanties op het terrein van nanomaterialen. ECHA heeft ook bijgedragen aan de REACH-uitvoeringsprojecten van de Commissie over nanomaterialen. Deze beoordelen momenteel hoe bestaande begeleiding kan worden verbeterd om beter het hoofd te kunnen bieden aan de specifieke uitdagingen en zorgen die verband houden met nanomaterialen. Op internationaal niveau heeft ECHA in het bijzonder het werk gevolgd van de Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN) van de OESO en de relevante onderdelen van het werk van de Internationale Organisatie voor Normalisatie met betrekking tot nanomaterialen. Bovendien heeft het ECHA een interne taskforce opgericht om een gecoördineerde en goed geplande capaciteitsontwikkeling en aan deze werkzaamheden gerelateerde acties te waarborgen.

Met betrekking tot de ontwikkeling van testmethoden, waaronder begrepen alternatieve testmethoden, is het ECHA begonnen, ofschoon nog met zeer beperkte middelen, met de opbouw van zijn expertise en capaciteiten om wetenschappelijk en technisch advies te verschaffen. Na een verzoek van de Commissie dienaangaande is het ECHA gaan deelnemen en bijdragen aan de activiteiten van de werkgroep van nationale coördinatoren van het Programma testrichtlijnen van de OESO, waaronder de EU-spiegelgroep (EU mirror group). Het ging hierbij om becommentariëring van voorstellen voor nieuwe testrichtlijnen, inclusief het voorgestelde nieuwe protocol voor een verlengd reproductietoxiciteitsonderzoek over één generatie.

³ Alle geleverde versies voor IUCLID, REACH-IT, verspreiding, Chesar en Casper. De berekening omvat naast productieversies ook tussentijdse testversies die in de projectplanning waren voorzien.

Het ECHA bleef wetenschappelijk advies verschaffen aan de Commissie bij de voorbereiding van het voorstel voor de nieuwe verordening betreffende biociden. Dit werk beslaat ook de planning van de toekomstige biocidetaken van het ECHA, waaronder begrepen voorbereidende activiteiten om ervoor te zorgen dat de geschikte mensen, IT-hulpmiddelen en processen op tijd beschikbaar zijn. Omdat er voor dit doel voor het ECHA nog geen specifieke middelen beschikbaar waren, waren deze activiteiten tot dusverre relatief beperkt.

Prestatie-indicator	Resultaat 2009
Mate van tevredenheid met de kwaliteit van de aan de Commissie geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog

2. ORGANEN EN ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN VAN HET ECHA

2.1 Comités en Forum

Prioriteiten voor 2009

- *Efficiënte behandeling van de dossiers met behulp van de ontwikkelde werkprocedures.*
- *De eerste voorstellen voor beperkingen voorbereiden.*

De Comités vormen een integraal onderdeel van het ECHA en spelen een essentiële rol bij het uitvoeren van zijn taken. De Comités zijn van het grootste belang voor een soepele en efficiënte werking van de REACH-verordening en de geloofwaardigheid van het ECHA bij het waarborgen van zijn onafhankelijkheid, wetenschappelijke integriteit en transparantie.

Comité Lidstaten (MSC):

Het MSC heeft in de loop van 2009 vier plenaire vergaderingen en twee werkgroepbijeenkomsten gehouden. Er zijn vijftien nadere voorstellen over zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) behandeld en er is unanieme overeenstemming bereikt over opname in de kandidatenlijst. Het MSC-advies betreffende ECHA's aanbeveling om bij het beoordelen van kandidaat-stoffen voor de autorisatielijst prioriteiten te stellen, werd in consensus aangenomen, waardoor het ECHA zijn aanbeveling voor het verstrijken van de wettelijke termijn (1 juni 2009) kon indienen. Het Comité heeft ook overeenstemming bereikt over zijn werkprocedure betreffende ontwerpbesluiten over testvoorstellen en nalevingscontroles en heeft de werkprocedure betreffende voorbereiding van het advies over ECHA's ontwerpaanbeveling voor de opname van prioritare stoffen in de autorisatielijst (bijlage XIV) herzien. Het Comité heeft na een dossierbeoordeling unaniem zijn eerste besluit over een testvoorstel genomen.

Comité Risicobeoordeling (RAC):

Het RAC heeft vier plenaire vergaderingen gehouden, waarvan er een gedeeltelijk samen met het Comité Sociaal-Economische Analyse werd gehouden. Het Comité heeft zijn eerste advies aangenomen betreffende een voorstel tot geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH) en is in principe tot een besluit gekomen betreffende de indeling en etikettering van nog eens drie CLH-voorstellen. De complementaire rollen van SEAC en RAC bij het behandelen van beperkingendossiers werden verder verduidelijkt en het Comité kwam in samenwerking met SEAC tot overeenstemming over een procedure voor het verwerken van beperkingendossiers en over sjablonen voor adviezen en het bijbehorende achtergronddocument. Het RAC ontving ook zijn eerste mandaat krachtens artikel 77, lid 3c betreffende boorzuur en boraatverbindingen in fotografiestoepassingen en heeft begin 2010 een proces tot stand gebracht waarin het zijn advies door middel van een versnelde procedure kan aanleveren.

Comité Sociaal-Economische Analyse (SEAC):

Het Comité heeft drie plenaire vergaderingen gehouden, waarvan er een gedeeltelijk samen met het RAC werd gehouden. In afwachting van de start van het dossierwerk heeft het SEAC vooruitgang geboekt op het gebied van methodologische problemen die verband houden met de behandeling van beperkingendossiers. Het secretariaat heeft voor SEAC-leden een cursus over SEA en een stoomcursus over risicobeoordeling georganiseerd om de capaciteit van het Comité verder uit te bouwen, zodat het kan voldoen aan zijn ambitieuze taken in 2010.

Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie:

Het Forum is in 2009 drie keer plenair bijeengekomen en heeft elf WG-bijeenkomsten gehouden. Op basis van zijn werkplan heeft het Forum zich geconcentreerd op het verduidelijken van de rol van REACH-handhavers en op het uitwerken van beste praktijken. Het eerste gecoördineerde handhavingsproject over preregistratie, registratie en veiligheidsgegevens richtte zich op de handhaving van de regel “geen gegevens, geen markt” en is in 25 lidstaten van EU-EER ingevoerd. Bovendien heeft het Forum een besluit genomen over zijn tweede gecoördineerde project voor 2010/2011 en zich hierbij gericht op formuleerders van mengsels die het eerste niveau van downstreamgebruikers in de toeleveringsketen vormen. Op basis van de door het Forum vastgestelde informatie-eisen heeft het secretariaat de eerste aanzet gegeven voor de start van het project genaamd RIPE (REACH Information Portal for Enforcement - informatieportaal voor handhaving REACH), teneinde een afzonderlijke database te ontwikkelen met informatie uit REACH IT, aangepast ten behoeve van inspecteurs. Het heeft ook een concept voorbereid voor een elektronische informatie-uitwisselingsprocedure voor REACH-handhavers, analoog aan markttoezicht. Het heeft zich beziggehouden met het advies betreffende de handhaafbaarheid van voorstellen voor beperkingen en testmethoden voor stoffen met beperkingen. Het Forum heeft basiselementen ontwikkeld voor minimumcriteria voor REACH-inspecties en is zijn samenwerking begonnen met douane-autoriteiten.

De drie Comités en het Forum zijn blijven zorgen voor een actieve betrokkenheid van ECHA-belanghebbendenorganisaties bij hun werk. Bovendien heeft de publicatie van hun voorlopige ontwerpagenda's op de website van ECHA de transparantie van het werk vergroot.

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Percentage op tijd geleverde adviezen/overeenstemmingen	100%
Percentage unanieme MSC-overeenstemmingen.	100%
Percentage in consensus aangenomen comitéadviezen.	100%
Mate van tevredenheid van de leden en andere deelnemers met de door ECHA aan de Comités en het Forum verschaftte ondersteuning (inclusief opleidingen en voorzitterschap).	Hoog
Mate van tevredenheid van leden van de Comités met de algehele transparantie en publicatie van de resultaten van comitéprocessen en de forumactiviteiten.	Hoog

2.2 Kamer van Beroep

Prioriteiten voor 2009

- *Besluiten van hoge kwaliteit tijdig nemen*
- *De benoemingsprocedure voor de Kamer van Beroep voltooien*
- *Procedurele regels en praktijken voor de beroepsprocedure aannemen.*

De Kamer van Beroep (BoA) heeft in 2009 haar volledige operationaliteit bereikt, waaronder begrepen de basis voor coördinatie en inschakeling van wisselende en extra leden in beroepszaken. De BoA begon haar voorbereidingen voor de behandeling van toekomstige beroepsschriften op gestructureerde wijze door zijn visie en missie te definiëren. Binnen het kader van de regels inzake de organisatie en de procesvoering (Verordening (EG) nr. 771/2008) heeft de BoA haar besluitvormingsproces verfijnd met het doel consistente besluiten van hoge kwaliteit te waarborgen. Verschillende procedurele besluiten zijn voorbereid en aangenomen, bijvoorbeeld met betrekking tot de regels betreffende publicatie van aankondigingen van beroepsschriften en betreffende de kosten van getuigenissen

afnemen. De BoA heeft ook geparticipeerd in een selectie van evenementen voor belanghebbenden.

De adequaatheid van de procedures van BoA en griffie is aangetoond tijdens de verwerking van het eerste beroepsschrift. In haar eerste besluit heeft de BoA het verzoek van de appellant dat bepaalde informatie als vertrouwelijk moet worden beschouwd, gedeeltelijk ingewilligd. Het beroep is vervolgens echter door de appellant ingetrokken na de rectificatie van het betwiste besluit door de uitvoerend directeur op een wijze die voldeed aan de geuite zorgen. Informatie over het beroepsschrift is gepubliceerd op het gedeelte van BoA op de website van ECHA. Tussen de partijen werd vloeiend gecommuniceerd en de procedure is door de griffie op voortvarende wijze uitgevoerd. De transparantie van het beroepsproces (openbaar toegankelijk op internet) heeft al bijgedragen en zal nog meer bijdragen aan de totstandbrenging van vertrouwen in het beroepssysteem.

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Percentage zaken dat binnen twaalf maanden na introductie is afgerond.	100%

2.3 Communicatie

Prioriteiten voor 2009

- *De primaire communicatiemiddelen van het ECHA – zijn website – verder versterken.*
- *Belangrijke materialen vertalen om bedrijven in staat te stellen hun verantwoordelijkheden onder REACH te begrijpen.*

De externe website van ECHA is onderhouden en geactualiseerd, waarbij nieuwe delen in 22 officiële EU-talen beschikbaar zijn. In 2009 is het besluit genomen om de site voor 2011 volledig te herbouwen, vanwege de beperkte ruimte voor verbetering van de huidige site, veroorzaakt door zijn structuur en vormgeving.

Vertalingen bleven een prioriteit en een uitdaging voor het Agentschap – een prioriteit vanwege de noodzaak om met name kleine en middelgrote ondernemingen te bereiken om deze te ondersteunen bij het voldoen aan hun verantwoordelijkheden onder REACH; een uitdaging vanwege het volume en de logistiek die komt kijken bij het beheren van vertalingen en ook vanwege de technische aard van veel van ECHA's documentatie en hun validatie. Eind 2009 heeft het ECHA overeenkomsten ondertekend met tien bevoegde instanties van lidstaten om de technische terminologie van vertalingen te valideren.

Alle in 2009 tot stand gebracht wegwijzers en beknopte richtsnoeren en voor kleine en middelgrote ondernemingen en het algemene publiek relevante factsheets en folders zijn gepubliceerd in 22 officiële EU-talen. Bovendien zijn de CLP-webpagina's ook in 22 taalversies gepubliceerd. Ten slotte is van het terminologieproject van ECHA de eerste fase in 2009 voltooid; hiermee zijn essentiële REACH- en CLP-termen in 22 talen voor alle potentiële gebruikers beschikbaar gekomen.

Het belangrijkste wapenfeit stond bij het schrijven van het werkprogramma voor 2009 nog niet op de planning – de bewustmakingscampagne ter ondersteuning van het werk in informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (Substance Information Exchange Fora - SIEF's) en de in mei gelanceerde campagne om een tijdige indiening van dossiers van hoge kwaliteit aan te moedigen onder de naam "The clock is ticking – form your SIEF now". De campagne bestond uit drie elementen – trachten obstakels uit de weg te ruimen die de werking van SIEF in de weg staan, bij bedrijven bewustzijn creëren voor de noodzaak tot actie en hoofdregistranten ondersteunen. Als onderdeel van die campagne is een grote verscheidenheid aan activiteiten ondernomen in 2009 (en zal worden voortgezet in 2010).

Deze activiteiten varieerden van webinars, workshops en een onlinediscussieforum voor hoofdregistranten, tot gezamenlijke activiteiten met verenigingen en lidstaten om te trachten bewustzijn te creëren voor de urgentie.

Met het oog op het aflopen van de eerste C&L-kennisgevingstermijn op 3 januari 2011 is het ECHA op zijn derde Partnerdag in december een nieuwe campagne gestart die erop is gericht de industrie en in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen bewust te maken van hun op handen zijnde kennisgevingsverplichtingen. Voor dat doel heeft het ECHA op zijn website een nieuw gedeelte over CLP ontwikkeld, in officiële EU-talen, naast praktische informatie in de vorm van brochures en folders, alsmede vraagbaken.

De interne communicatie werd in 2009 prioriteit – de groeiende omvang en complexiteit van het Agentschap maakte effectieve interne communicatie essentieel. Met de volle medewerking van alle medewerkers zijn een strategie en een actieplan ontwikkeld en activiteiten gestart. Het ECHA beschikt nu over een aantal communicatiemiddelen van hoge kwaliteit die ervoor zorgen dat wij er zeker van kunnen zijn dat alle ECHA-medewerkers beschikken over de informatie die zij nodig hebben om hun werk te doen. Centraal tussen deze hulpmiddelen staat de recentelijk gebouwde en gelanceerde intranetsite (ECHANet).

Het netwerk voor risicocommunicatie is zich blijven ontwikkelen, waarbij de leden nu ook een rol spelen in de productie van de wegwijzer over risicocommunicatie voor instanties van lidstaten.

De betrokkenheid van belanghebbenden nam in 2009 een aantal vormen aan. Op zijn hoogtepunt werden vele van de 45 officiële organisaties van belanghebbenden¹ uitgenodigd om als vaste waarnemers deel te nemen aan ECHA's officiële comitévergaderingen. Een ander hoogtepunt was de deelname van meer dan 1200 organisaties aan de twee Partnerdagen van ECHA – zowel fysiek als online (kijkend naar de webstream). In de loop van het jaar hebben duizenden deelgenomen aan de talloze workshops en webinars die zijn georganiseerd.

ECHA is behulpzaam en tijdig blijven reageren op verzoeken van journalisten. Het profiel van het ECHA is redelijk uitgesproken in de sectoriële media waar de mate van interesse in REACH en CLP zeer hoog is. Maar in 2009 begon het ECHA ook vragen te ontvangen van een breder mediapubliek – bijvoorbeeld over de problematiek van het testen van stoffen op dieren om hun potentiële gevaar voor de mens vast te stellen en over chemische stoffen in cosmetica.

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Mate van klanttevredenheid met de website.	Hoog
Mate van tevredenheid personeel met interne communicatie.	Hoog
Mate van tevredenheid belanghebbenden met hun betrokkenheid.	Hoog (gemeten na elk van de twee Partnerdagen)

2.4 Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking

Prioriteiten voor 2009

- *Het nauwe contact en de effectieve samenwerking met de Europese instellingen in stand houden en consolideren, in het bijzonder met de Europese Commissie en het Europees Parlement, alsmede met andere Europese agentschappen en de bevoegde instanties van de lidstaten.*

¹ De organisaties die voldeden aan de door de raad van bestuur overeengekomen criteria – beschikbaar op de website

- *Reageren op verzoeken van de Commissie om wetenschappelijke/technische ondersteuning van haar bi- en multilaterale internationale activiteiten.*

EU-instellingen en andere organen

De uitvoerend directeur en het hogere management van het ECHA hadden regelmatig contact met de Europese instellingen, in het bijzonder het Parlement, de Raad en de lidstaten en de Commissie.

De uitvoerend directeur verschijnt jaarlijks in de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement (EP). Er wordt regelmatig over de activiteiten van het ECHA informatie verschaft aan de verbindingsfunctionaris bij het EP, Satu Hassi MEP, alsmede aan MEP's van gespecialiseerde comités.

Het ECHA had regelmatig contact met de instanties van de lidstaten en de uitvoerend directeur bezocht samen met medewerkers/deskundigen partnerinstanties in Denemarken, Litouwen, Nederland, Polen en Spanje.

ECHA had regelmatig en frequent contact met de Commissie. Af en toe is er op hoog niveau overleg gevoerd, te weten op het niveau van directeuren-generaal en met kabinetsmedewerkers. ECHA-medewerkers hebben voortdurend contact op werkniveau met Commissie-functionarissen van DG ENTR en DG ENV. Bovendien hebben vicevoorzitter Wallström and Commissaris Dimas in 2009 een bezoek gebracht aan het ECHA.

Samenwerking met het wetenschappelijk comité van andere organen van de Gemeenschap

De raad van bestuur heeft in december 2009, behoudens goedkeuring door de Commissie, een reglement aangenomen voor samenwerking tussen het ECHA en de EFSA. Een soortgelijk reglement is opgesteld voor de samenwerking tussen het ECHA en het Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (SCOEL), maar vanwege de noodzaak het Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats (ACSHW) hierin officieel te consulteren, is de afronding en goedkeuring van dit reglement uitgesteld tot 2010.

Bovendien zijn het ECHA en de EFSA een gemeenschappelijke intentieverklaring overeengekomen. De voorbereidingen voor een gemeenschappelijke intentieverklaring met EU-OSHA zijn in 2009 in gang gezet. Er hebben bezoeken plaatsgevonden van hoge delegaties van EFSA en EU-OSHA aan het ECHA, teneinde de gemeenschappelijke intentieverklaringen te kunnen voorbereiden en de technisch-wetenschappelijke samenwerking te intensiveren.

Internationale samenwerking

De internationale activiteiten van het ECHA waren voornamelijk gebaseerd op het verzoek van de Europese Commissie en zijn in detail beschreven in het werkplan voor internationale activiteiten van het ECHA. Dit plan is in nauw overleg met de Commissie tot stand gekomen en is vervolgens door de raad van bestuur goedgekeurd.

Wat de multilaterale activiteiten betreft, lag de nadruk op de activiteiten van de OESO. Het ECHA-secretariaat heeft een bijdrage geleverd aan de taskforce gevarenbeoordeling (waaronder begrepen de planning voor herziening van de samenwerking in OESO-verband op het gebied van bestaande chemicaliën na 2010), het SIDS-programma (als adviserende partij) en aan de gesprekken over een verlengd reproductietoxiciteitsonderzoek over één generatie.

Er zijn in overeenstemming met de overeengekomen planning in februari (inceptiefase), juni (prototype) en december (betaversie) drie werkpakketten van het OESO eChemPortal – een in 2008 gestart gezamenlijk project van ECHA en OESO - geleverd en door de OESO-stuurgroep aanvaard. De ECHA-verspreidingsdatabase is in de beta-/testfase ook geïntegreerd als deelnemende database, waardoor er via het eChemPortal op identiteit en eigenschappen kan worden gezocht naar geregistreerde stoffen.

Twee werkpakketten van de (Q)SAR Application Toolbox van de OESO – een ander tussen het ECHA en de OESO in 2008 gestart project - is volgens het overeengekomen plan door de managementgroep van de OESO geleverd en aanvaard. Het eerste in maart (inceptiefase) en het tweede in november (“Development beyond Version 1.0 of the Toolbox – software modules and reports” (ontwikkeling voorbij versie 1.0 van de toolbox - softwaremodules en rapporten)); deze omvatten de volledige specificaties van de volgende in de toolbox te integreren modules.

Onder het leiderschap van het ECHA heeft het IUCLID-deskundigenteam (IUCLID User Group Expert Panel) van de OESO prioriteiten vastgesteld voor nieuwe functies voor IUCLID (besproken op een vergadering in 2008) voor implementatie in IUCLID 5.2.; het gaat hierbij onder meer om nieuwe functionaliteit en geharmoniseerde sjablonen voor pesticiden.

Het Agentschap heeft namens de Europese Commissie en in lijn met het tussen het ECHA en de Commissie overeengekomen internationale werkplan bijgedragen aan de uitvoering van het OESO-programma voor chemische stoffen met hoog productievolume. In deze context heeft het Agentschap negen OESO-dossiers beoordeeld (drie categorieën en zes enkele stoffen) met relevantie voor de REACH-verordening (bijv. gepreregistreerd, hoog tonnage in de EU-regio, potentieel risico voor menselijke gezondheid en/of milieu en zorgen ten aanzien van blootstelling).

Het ECHA heeft ook de afvaardiging van de Europese Commissie naar de vierde Conferentie van de partijen ondersteund, alsmede naar de toetsingscommissie die in het kader van het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen is opgericht. Bovendien heeft het ECHA de Commissie ondersteund bij de tweede Internationale Conferentie inzake het beheer van chemische stoffen.

Wat bilaterale samenwerking betreft heeft het ECHA-secretariaat geparticipeerd in activiteiten ter verbetering van de kennis van REACH voor kandidaatlanden en potentiële kandidaten, alsmede voor grotendeels door het TAIEX-bureau van de Europese Commissie georganiseerde ENP-partners (Europees nabuurschapsbeleid). Het heeft een aantal vertegenwoordigers ontvangen van ambassades, overheidsinstanties en industriële organisaties van landen buiten de EU. Het grootste aantal bezoeken kwam uit Azië. Het ECHA heeft ook deelgenomen aan een aantal workshops en seminars over REACH en CLP op uitnodiging van EC-delegaties en andere organisatoren in landen buiten de EU.

Een projectplan voor financiële ondersteuning vanuit het pretoetredingsinstrument van de Europese Commissie voor activiteiten ter ondersteuning van kandidaatlanden voor toetreding tot de EU bij hun voorbereidingen voor de uitvoering van REACH en deelname in ECHA, is voorbereid en het contract met de Europese Commissie is in oktober 2009 ondertekend.

Indicatoren	Resultaat 2009
Mate van tevredenheid van de Commissie met de door het ECHA bij internationale activiteiten gegeven ondersteuning.	Hoog

3. BESTUUR, ORGANISATIE EN HULPMIDDELEN

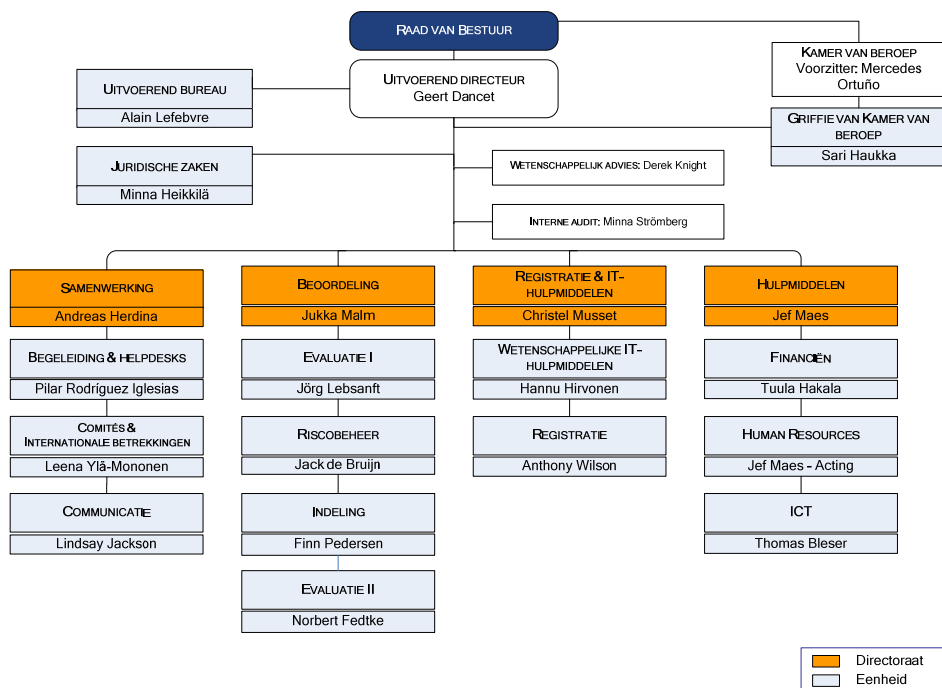
3.1 Bestuur

Prioriteiten voor 2009

- Een operationele structuur, procedures en het bestuur van het Agentschap consolideren, verbeteren en ontwikkelen
- Interne toetsingssystemen consolideren om efficiënt middelenbeheer te waarborgen
- De standaardwerkprocedures van het ECHA voltooien en verbeteren.
- Professionele managementvaardigheden van het middenkader en hogere management in stand houden en ontwikkelen.

Ofschoon het ECHA qua management en administratie een stuk volwassener is geworden, was 2009 nog steeds een jaar waarin managementinstrumenten en interne procedures verder werden ontwikkeld. In het bijzonder werd er aanzienlijke vooruitgang geboekt bij het ontwikkelen van de hulpmiddelen die worden gebruikt voor planning en beveiliging, zowel voor informatiebeveiliging als voor fysieke beveiliging. Er is een wereldwijd archiveringsplan voor het ECHA gedefinieerd als basis voor een gemeenschappelijk informatiesysteem. Verder is er gewerkt aan een hervorming van de organisatorische structuur van het Agentschap, voor uitvoering in januari 2011. Het ontwerp hiervan is inmiddels gedeeld met de medewerkers en de raad van bestuur.

ORGANISATIESCHEMA ECHA - 31 december 2009



De raad van bestuur is regelmatig bijeengekomen en om een goede voorbereiding van zijn besluitvorming te waarborgen, waren er vijf werkgroepen (WG): WG planning en verslaglegging, WG verspreiding, WG voor de selectie van de BoA-leden en twee WG's voor de beoordeling van de prestaties van de uitvoerend directeur en de BoA-leden. In totaal zijn er elf WG-vergaderingen gehouden.

Als onderdeel van zijn risicobeheersing onderkende het ECHA in 2009 dat er veel onzekerheid was over het aantal registraties dat het voor het verstrijken van de eerste registratietermijn op 30 november 2010 zou ontvangen. Een interne analyse van de preregistratiedata veronderstelde dat het aantal registraties in 2010 waarschijnlijk dichtbij de

oorspronkelijke schatting van de Commissie van 25 000 zou liggen. Maar op basis van ervaringen uit de preregistratiefase besloot het ECHA-management zich voor te bereiden op drie keer dat aantal. Om ervoor te zorgen dat het goed voorbereid zou zijn, heeft het ECHA een taskforce ingesteld om de relevante verzachtende maatregelen te plannen. Op basis van drie verschillende scenario's zijn er noodplannen voorbereid die niet alleen het indieningsproces afdekken, maar bijv. ook IT-problemen, personeel, kantoorruimte, communicatie en helpdesk.

Kwaliteitscontrole

In 2009 heeft het Agentschap zijn geïntegreerde systeem van kwaliteitsbeheer gestabiliseerd. De functie kwaliteitsbeheer heeft het management geholpen bij het definiëren en uitvoeren van het kwaliteitsbeleid van het Agentschap.

Een nauwkeurig onderzoek naar de in 2008 tot stand gebrachte procesinventaris bracht aan het licht dat het nodig was de aanpak verder te verfijnen, om de complexiteit van de processen van het Agentschap, hun onderlinge afhankelijkheden en raakvlakken te weerspiegelen. Er werd een proceshiërarchie geïntroduceerd en de documentatie van het systeem van kwaliteitsbeheer van het Agentschap, tot dan toe bestaande uit standaardwerkprocedures (SOP's), werd gewijzigd in een modulair gelaagd programma.

De documentatie van operationele en ondersteunende processen en activiteiten werd vervolgd. De herziening van bestaande SOP's in overeenstemming met het nieuwe documentatieprogramma is momenteel gaande. Nieuwe procedures, werkinstructies en bijbehorende documenten zijn opgesteld. Hierbij ligt de nadruk op processen met speciale relevantie voor de prestaties van het Agentschap in 2010. Er zijn proceskaarten tot stand gebracht en gedetailleerde procesbeschrijvingen zijn uitgewerkt voor de geplande ontwikkeling van geautomatiseerde workflows voor documentbeheer.

Er is een begin gemaakt met het ontwikkelen van procedures voor de behandeling van gevallen van non-conformiteit en corrigerende maatregelen en met de interne controle van het systeem van kwaliteitsbeheer. Onderzoek naar hulpmiddelen met geschikte functionaliteit voor het realiseren van een workflow met IT-ondersteuning voor deze procedures is gaande. Er zijn onderzoeken uitgevoerd ter beoordeling van de behoeften en verwachtingen van groepen belanghebbenden en hun tevredenheid.

Bij medewerkers is bewustzijn gecreëerd voor de principes van kwaliteitsbeheer. Er is een evenement georganiseerd dat speciaal was gewijd aan het communiceren en uitleggen van het kwaliteitsbeleid van het ECHA. In reactie op de voortdurend snelle groei van het Agentschap zijn er regelmatig introductiecursussen voor nieuwkomers aangeboden. Scholing in documentatie over het systeem van kwaliteitsbeheer is regelmatig herhaald en met gerichte coaching werden andere specifieke aspecten afgedekt. De totstandbrenging van een permanent kwaliteitsnetwerk en een vertegenwoordiger van elk Directoraat heeft het horizontale karakter, de capaciteitsontwikkeling en een geharmoniseerde aanpak van kwaliteitsbeheer binnen het hele Agentschap versterkt.

Interne audit

Op grond van het financieel reglement van het ECHA fungeert de interne auditdienst (IAS) van de Europese Commissie ook als interne auditdienst van het Agentschap. De IAS heeft in 2009 een audit uitgevoerd over "Planning en monitoring". De audit concentreerde zich op strategische planning en monitoring en op operationele en financiële monitoring. Op basis van de resultaten van deze audit is de IAS met acht aanbevelingen gekomen, waarvan er drie werden beschouwd als "zeer belangrijk", drie als "belangrijk" en twee als "wenselijk"; alle acht zijn door het management van ECHA aangenomen. Het actieplan in reactie op de aanbevelingen van de IAS wordt momenteel uitgevoerd.

De IAS heeft ook het eerste, in 2008 aangenomen strategische auditplan voor ECHA geactualiseerd als gevolg van de risicobeoordeling die de IAS in oktober 2009 heeft uitgevoerd. Het nieuwe strategische auditplan, dat door de raad van bestuur in december is

goedgekeurd, wordt elk jaar opnieuw voor een periode van drie jaar vastgesteld en voorziet een adviserende audit van de registratieactiviteiten van het ECHA.

In lijn met de normen voor kwaliteits- en interne controle en gezien het risicoprofiel van het ECHA creëert de eigen interne auditcapaciteit (IAC) als een permanente hulpbron een meerwaarde doordat de uitvoerend directeur kan terugvallen op aanvullende adviezen en op activiteiten op het gebied van kwaliteitsborging.

In 2009 heeft de IAC audits uitgevoerd over “Beheer van IT-servicecontracten” en “Uitvoering van raamovereenkomst ECHA/2008/02”. De belangrijkste aanbevelingen van deze twee audits betreffen: efficiëntie van de bewakingsaspecten van IT-servicecontracten, ontwikkeling van aanbestedingsprocedures en scholing. Op basis van de resultaten van deze audits is de IAC gekomen met zestien aanbevelingen, waarvan er acht worden beschouwd als “zeer belangrijk” en acht als “belangrijk”. Het ECHA-management heeft in 2009 actieplannen ontwikkeld om te reageren op de aanbevelingen van de IAC.

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Percentage wettelijke documenten dat binnen de wettelijke termijnen bij de raad van bestuur is ingediend.	100%
Aantal “kritische” conclusies van de auditdienst met betrekking tot het bestaande interne controlesysteem.	0
Percentage auditaanbevelingen dat binnen de gestelde termijn is ingevoerd.	100%

3.2 Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging

Prioriteiten voor 2009

- *De inkomsten uit vergoedingen en de uitgaven nauwgezet bewaken, teneinde het budget voor een groot deel te besteden en eventuele potentiële inkomstentekorten van tevoren te identificeren.*

Op het gebied van begrotingsplanning bestond het grootste succes in het feit dat het vooruitzicht van een ononderbroken uitvoering van de essentiële REACH-taken in 2010 kon worden veiliggesteld door middel van een tijdelijke subsidie van de Gemeenschap van EUR 44,7 miljoen. Gezien het feit dat de einddatum van de eerste registratietermijn naar een laat stadium in de wetgevingsprocedure voor het aannemen van REACH werd verschoven en niet werd gecompenseerd met een daaruit voortvloeiende verhoging van de geplande subsidie voor het Agentschap, moest het ECHA op zoek naar een overbruggingssubsidie ter compensatie van de verlate ontvangst van verwachte inkomsten uit tarieven in 2010.

Ten aanzien van uitvoering van de begroting is er een bevredigend vastleggingspercentage van 95% en een bevredigend betalingspercentage van 67% bereikt als resultaat van de uitvoering van het werkprogramma 2009 van het Agentschap.

Wat de voorbereidingen betreft voor de verwachte factureringsspiek in 2010 is er een groot aantal verbeteringen van het REACH-IT-factureringsstelsel voorgesteld met als doel het maken van de facturen en de verwerking van betalingen efficiënter te maken. Deze verbeteringen moeten in 2010 worden ingevoerd.

Wat de aanbestedingsactiviteiten betreft, zijn er twee meerjarige raamovereenkomsten van een hoge waarde en met verschillende partijen tot stand gebracht, bijv. op het gebied van IT-consultancy en projecten, en zijn er verschillende interinstitutionele raamovereenkomsten voor ICT-hardware en -software gesloten.

Er is een groot volume aan aanbestedingen uitgevoerd, ofwel via directe contracten of via specifieke contracten binnen bestaande raamovereenkomsten op het gebied van communicatie en IT, wetenschappelijke, technische, ecologische en sociaal-economische

vragen die verband houden met REACH. Ten slotte heeft een groot gedeelte van de aanbestedingen plaatsgevonden om verschillende administratieve behoeften van het Agentschap af te dekken.

Er zijn in 2009 in geen enkele aanbestedingsprocedure van ECHA nieuwe officiële klachten ingediend door inschrijvers.

Resultatenrekening begrotingsuitvoering

		EUR	
		2009	2008
INKOMSTEN			
Subsidie Commissie	+	68 051 042,35	62 856 195,89
IPA-fondsen	+	136 410,00	0,00
Inkomsten uit vergoedingen	+	2 658 572,25	365 429,58
Overige inkomsten	+	503 194,89	2 602,96
TOTAAL INKOMSTEN (a)		71 349 219,49	63 224 228,43
UITGAVEN			
<i>Titel I: Personeel</i>			
Salarissen	-	31 180 604,56	20 208 389,51
Overgedragen kredieten	-	1 272 735,44	1 605 826,16
<i>Titel II: Administratieve uitgaven</i>			
Salarissen	-	9 088 290,54	12 391 335,50
Overgedragen kredieten	-	6 478 379,99	4 652 805,82
<i>Titel III: Operationele uitgaven</i>			
Salarissen	-	6 636 641,65	7 379 854,79
Overgedragen kredieten	-	12 402 108,54	6 359 119,92
TOTAAL UITGAVEN (b)		67 058 760,72	52 597 331,70
RESULTAAT VOOR HET BOEKJAAR (a-b)		4 290 458,77	10 626 896,73
Annulering van ongebruikte overgedragen kredieten uit het voorgaande jaar	+	2 658 578,48	0,00
Aanpassing voor overdracht van het voorgaande jaar van kredieten beschikbaar per 31 december voortvloeiend uit toegewezen inkomsten	+	1 458,27	0,00
Wisselkoersverschillen in het verslagjaar (winst +/-verlies -)	+/-	-3 224,26	-1 362,94
BALANS VAN DE RESULTATENREKENING VOOR HET BOEKJAAR		6 947 271,26	10 625 533,79
Balans jaar N-1	+/-	8 702 945,23	
Positieve balans van jaar N-1, in jaar N terugbetaald aan de Commissie	-	-8 702 945,23	-1 922 588,56
BEGROTINGSRESULTAAT		6 947 271,26	8 702 945,23

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Vastleggingspercentage.	95%
Betalingspercentage ¹ .	67%
Aantal klachten tegen aanbestedingsprocedures ECHA.	0

¹ Uitgevoerde betalingen tegenover betalingskredieten.

3.3 Personeel en infrastructuur

Prioriteiten voor 2009

- *Werven en opleiden van personeel dat nodig is voor het uitvoeren van de operationele taken in 2009 en om de voorbereidingen te treffen voor de afloop van de eerste registratietermijn in 2010.*

Een tijdige en juridisch juiste werving van gekwalificeerde medewerkers was in 2009 nog steeds een grote uitdaging voor het Agentschap. Het aantal statutaire werknemers steeg eind 2009 naar 320, een toename van 40% vergeleken met het jaar ervoor. Om dit te bereiken, organiseerde de eenheid Human Resources 38 selectieprocedures, waaruit in 2009 83 tijdelijke krachten en 17 arbeidscontractanten werden geworven. Het ECHA verschaft nog steeds toetredingsprogramma's en heeft de integratie en installatie van de nieuwe medewerkers in het Agentschap en Helsinki ondersteund.

Personeel 31 december 2009²

Activiteiten (Titel III van de begroting)	Personeel	
	AD en AST	CA+SNE*
De onderstaande nummering verwijst naar het Algemeen verslag 2009, niet naar de nummering in de begroting		
Management , incl. raad van bestuur en juridisch advies	23	3
Activiteiten	26	
Algemene coördinatie, management en ondersteuning		
1.1 Registratie, preregistratie en informatie-uitwisseling	23	4
1.2 Beoordeling	27	1
1.3 Autorisatie en beperkingen (incl. SVHC)	20	1
1.4 Indeling en etikettering	8	
1.5 Advisering en ondersteuning	33	2
1.6 IT-ondersteuning van activiteiten	23	
2.1 Comités en Forum	18	2
2.2 Kamer van Beroep	10	1
2.3 Communicatie, waaronder begrepen vertalingen	10	8
2.4 Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking	7	
Totaal	228	22
Administratief en ondersteunend personeel	65	10
Totaal	293	32
In personeelsformatieplan:	324	
*) Contractmedewerkers en gedetacheerden worden niet specifiek genoemd in het personeelsformatieplan.		

Er is nadruk gelegd op de verdere ontwikkeling van de HR-infrastructuur, waaronder begrepen de totstandbrenging van een pakket uitvoeringsbepalingen, een gestroomlijnde personeels- en salarisadministratie, de opzet van de medische diensten, de invoering van een HR IT-systeem voor het beheer van verloven en dienstreizen en een verlengd leer- en ontwikkelingsprogramma voor medewerkers, waaronder begrepen training en coaching van

² De cijfers omvatten het aangestelde personeel. Verschillende nieuwe aanstellingen, vooral bij Beoordeling, waren al afgerond, maar de nieuwkomers zijn niet voor het eind van het jaar met hun werk begonnen.

het management. Hierbij werd gepaste aandacht besteed aan aspecten van gegevensbescherming, een gezond en correct financieel beheer en kwaliteitssystemen.

Er is kantooromgeving tot stand gebracht voor nog eens 250 werkplekken; deze waren nodig voor het groeiende aantal medewerkers, maar ook voor stagiairs, gedetacheerden, consultants en andere contractmedewerkers.

Na overleg met de raad van bestuur en de begrotingsautoriteit is er in 2009 een groot renovatieproject uitgevoerd; hieruit zullen voor het ECHA extra kantoren, vergaderruimten en een bibliotheek voortvloeien. Het ECHA is zijn bestaande vergaderfaciliteiten voor zijn comités, raden van beheer, medewerkers, alsmede andere belanghebbenden en andere vergaderingen blijven beheren. Verschillende andere faciliteiten en diensten zijn in 2009 geactualiseerd; dit geldt bijvoorbeeld voor de fysieke beveiliging, reisdiensten en interne logistiek.

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Percentage posten in personeelsformatieplan dat aan het eind van het jaar is opgevuld.	90% opgevuld 9% in behandeling
Percentage voltooide selectieprocedures voor de nieuwe posten voor het jaar.	100%
Verloop onder tijdelijke medewerkers.	3%
Mate van tevredenheid van het Comité, Forum en MB-leden met het functioneren van het conferentiecentrum.	Hoog
Gemiddeld aantal opleidingsdagen per personeelslid.	9,36

3.4 Informatie- en communicatietechnologie

Prioriteiten voor 2009

- *Beoordeling en consolidering van de algehele REACH-IT-architectuur*
- *Prestatiebeoordeling en versterking van het ECHA-datacenter*
- *Ondersteuning voor de goede werking, het gebruik en de verdere versterking van het REACH-IT-systeem*
- *Uitbreiding en onderhoud van veilige netwerkverbindingen met MS*

In het datacenter van het ECHA zijn gecentraliseerde opslagsystemen opgewaardeerd en back-upsystemen gestroomlijnd in voorbereiding op de grotere belasting in de nabije toekomst. Er zijn nieuwe REACH-IT-applicatieservers geïnstalleerd en online geplaatst, gecentraliseerde verslaglegging is ingevoerd en de bewaking verbeterd. Serversystemen voor kantoorautomatisering zijn uitgebreid in overeenstemming met het groeiende aantal medewerkers.

Op de snelle groei van ECHA's personeel is ingespeeld door voor de noodzakelijke ICT-hulpmiddelen, faciliteiten en helpdeskondersteuning voor eindgebruikers te zorgen. In de loop van 2009 zijn de gegevensnetwerken uitgebreid en zijn nu ook aanwezig in recentelijk betrokken panden, waaronder het onlangs tot stand gekomen conferentiecentrum. Er zijn draadloze netwerken geïnstalleerd voor bezoekende belanghebbenden en er zijn systemen in bedrijf gesteld om voor de juiste beveiligingsniveaus te zorgen.

In 2009 zijn veilige verbindingen met de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) mogelijk geworden en aan het eind van het jaar is er aan drie van hen toegang verleend tot de applicatie zodra de vereiste en ondertekende beveiligingsverklaringen waren ontvangen.

Er is gezorgd voor ondersteuning van kantoortoepassingen, van operationele systemen en van documentbeheerprojecten. REACH-IT-applicaties zijn onderhouden. Hierbij valt te denken aan het hosten en installeren van nieuwe versies/upgrades en aan het testen, het afstemmen en bewaken van de applicatie.

In 2009 is de overgrote meerderheid van IT-projecten, applicaties en grote systemen beheerd in overeenstemming met het recentelijk tot stand gebrachte standaardgovernanceproces van het Agentschap, waaronder begrepen architectuurrichtsnoeren en kwaliteitsnormen voor projecten. Een herziening van de architectuur van REACH-IT heeft geleid tot belangrijke structurele verbeteringen in het systeem, opwaardering van de apparatuur en een omvangrijk testplan voor het testen van de prestaties in het eerste semester van 2010 voorafgaand aan de piekactiviteiten op het gebied van registratie en CLP-kennisgeving.

Prestatie-indicatoren	Resultaat 2009
Beschikbaarheid van operationele systemen voor externe klanten (productieve tijd).	99,4%

BIJLAGEN

Bijlage 1: Lijst van leden van de Raad van Bestuur, de comités en het Forum

Bijlage 2: Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen

Bijlage 3: Nuttige links op de ECHA-website

Bijlage 4: Helpdeskstatistieken

Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het AAR van de ordonnateur voor 2009

Bijlage 1: Lijst van leden van de Raad van Bestuur, de comités en het Forum

Leden van de Raad van Bestuur per 31 december 2009

Voorzitter: Thomas JAKL

Contactpersoon ECHA: Frank BÜCHLER

Leden

- | | | | |
|--|-------------|-------------------------|---------------------|
| ○ Thomas JAKL | Oostenrijk | ○ Armands PLATE | Letland |
| ○ Marc LEEMANS | België | ○ Aurelija BAJORAITIENE | Litouwen |
| ○ Ekaterina Spasova
GECHEVA-
ZAHARIEVA | Bulgarije | ○ Claude GEIMER | Luxemburg |
| ○ Leandros
NICOLAIDES | Cyprus | ○ Francis E. FARRUGIA | Malta |
| ○ Karel BLAHA | Tsjechië | ○ Jan Karel KWISTHOUT | Nederland |
| ○ Per NYLYKKE | Denemarken | ○ Katarzyna KITAJEWSKA | Polen |
| ○ Maria ALAJÖE | Estland | ○ Fernanda SANTIAGO | Portugal |
| ○ Pirkko KIVELÄ | Finland | ○ Teodor OGNEAN | Roemenië |
| ○ Catherine MIR | Frankrijk | ○ Edita NOVAKOVA | Slowakije |
| ○ Alexander NIES | Duitsland | ○ Marta CIRAJ | Slovenië |
| ○ Maria-Miranda
XEPAPADAKI-
TOMARA | Griekenland | ○ Ana FRESNO RUIZ | Spanje |
| ○ Zoltan ADAMIS | Hongarije | ○ Ethel FORSBERG | Zweden |
| ○ Martin LYNCH | Ierland | ○ John ROBERTS | Verenigd Koninkrijk |
| ○ Antonello
LAPALORCIA | Italië | | |

**Onafhankelijke personen die door het Europees Parlement zijn benoemd
(proces van vervanging bezig in 2009).**

- Alexander De Roo
- Bernd Lange

Vertegenwoordigers die door de Commissie zijn benoemd

- | | | | |
|------------------------|--|----------------|--|
| ○ Heinz ZOUREK | Directoraat-generaal
Ondernemingen en
industrie | ○ Alain PERROY | Europese Raad voor de
Chemische Industrie (CEFIC) |
| ○ Gustaaf
BORCHARDT | Directoraat-generaal
Milieu | ○ Tony MUSU | Europees Verbond van
Vakverenigingen (ETUC) |
| ○ Elke ANKLAM | Directoraat-generaal
Gemeenschappelijk
Centrum voor
Onderzoek (JRC) | ○ Martin FÜHR | Universiteit Darmstadt |

Waarnemers uit EER/EVA-landen

- | | |
|---------------------------------|-----------|
| ○ Kristin Rannveig SNORRADOTTIR | IJsland |
| ○ Anne Beate TANGEN | Noorwegen |

Leden van het MSC (Comité Lidstaten) per 31 december 2009

Voorzitter: Anna-Liisa SUNDQUIST

Contactpersoon ECHA: Anna-Liisa SUNDQUIST

Leden

- | | | | |
|--------------------------------|-------------|---|---------------------|
| ○ Helmut STESSEL | Oostenrijk | ○ Arnis LUDBORZS | Letland |
| ○ Kelly VANDERSTEEN | België | ○ Lina DUNAUSKIENE | Litouwen |
| ○ Parvoleta Angelova LULEVA | Bulgarije | ○ Joëlle WELFRING | Luxemburg |
| ○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU | Cyprus | ○ Tristan CAMILLERI | Malta |
| ○ Erik GEUSS | Tsjechië | ○ René KORENROMP | Nederland |
| ○ Henrik TYLE | Denemarken | ○ Linda REIERSON | Noorwegen |
| ○ Enda VESKIMÄE | Estland | ○ Jerzy MAJKA | Polen |
| ○ Jaana HEISKANEN | Finland | ○ Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA | Portugal |
| ○ Sylvie DRUGEON | Frankrijk | ○ Mariana MICHALCEA UDREA | Roemenië |
| ○ Elmar BÖHLEN | Duitsland | ○ Peter RUSNAK | Slowakije |
| ○ Ioanna ANGELOPOULOU | Griekenland | ○ Simona FAJFAR | Slovenië |
| ○ Szilvia DEIM | Hongarije | ○ Esther MARTÍN | Spanje |
| ○ Gunnlaug EINARSDOTTIR | IJsland | ○ Sten FLODSTRÖM | Zweden |
| ○ Majella COSGRAVE | Ierland | ○ Gary DOUGHERTY | Verenigd Koninkrijk |
| ○ Pietro PISTOLESE | Italië | | |

Leden van het RAC (Comité Risicobeoordeling) per 31 december 2009

Voorzitter: José TARAZONA

Contactpersoon ECHA: José TARAZONA

Leden	Land van voordracht	Land van voordracht	
○ Annemarie LOSERT	Oostenrijk	○ Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italië
○ Erich A. POSPISCHIL	Oostenrijk	○ Normunds KADIKIS	Letland
○ Karen VAN MALDEREN	België	○ Lina DUNAUSKIENE	Litouwen
○ Zhivka HALKOVA	Bulgarije	○ Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
○ Maria ORPHANOU	Cyprus	○ Marianne VAN DER HAGEN	Noorwegen
○ Milan PAULOVIC	Tsjechië		
○ Marian RUCKI	Tsjechië	○ Boguslaw BARANSKI	Polen
○ Frank JENSEN	Denemarken		
○ Poul Bo LARSEN	Denemarken	○ CÉU NUNES	Portugal
○ Helen SULG	Estland	○ Maria Teresa BORGES	Portugal
○ Paul KREUZER	Finland	○ Mariana-Elena ZGLOBIU	Roemenië
○ Riitta LEINONEN	Finland	○ Helena POLAKOVICOVA	Slowakije
○ Annick PICHARD	Frankrijk	○ Agnes SCHULTE	Slovenië
○ Olivier LE CURIEUX-BELFOND	Frankrijk	○ José L. TADEO LLUCH	Spanje
○ Helmut A. GREIM	Duitsland	○ Eugenio VILANOVA	Spanje
○ Norbert RUPPRICH	Duitsland	○ Alicja ANDERSSON	Zweden
○ Chrysanthi NAKOPOULOU	Griekenland	○ Bert-Ove LUND	Zweden
○ Maria MELANITOU	Griekenland	○ Marja PRONK	Nederland
○ Katalin GRUIZ	Hongarije	○ Andrew SMITH	Verenigd Koninkrijk
○ Yvonne MULLOOLY	Ierland	○ Stephen DUNGEY	Verenigd Koninkrijk
○ Thomasina BARRON	Ierland		

Leden van het SEAC (Comité Sociaal-Economische Analyse) per 31 december 2009

Voorzitter: Leena Ann THUVANDER

Contactpersoon ECHA: Adriana LIPKOVA

Leden	Land van voordracht		Land van voordracht
○ Simone FANKHAUSER	Oostenrijk	○ Endre SCHUCHTÁR	Hongarije
○ Marko SUSNIK	Oostenrijk	○ Mark FAHERTY	Ierland
○ Catheline DANTINNE	België	○ Sharon McGUINNESS	Ierland
○ Jean-Pierre FEYAERTS	België	○ Franco DE GIGLIO	Italië
○ Aristodemos ECONOMIDES	Cyprus	○ Luca Maria RECCHIA	Italië
○ Franz-Georg SIMON	Duitsland	○ Kristina BROKAITE	Litouwen
○ Karen THIELE	Duitsland	○ Cees LUTTIKHUIZEN	Nederland
○ Lars FOCK	Denemarken	○ Espen LANGTVET	Noorwegen
○ Aive TELLING	Estland	○ Izabela RYDLEWSKA - LISZKOWSKA	Polen
○ Maria THEOHARI	Griekenland	○ Paulo VARIZ	Portugal
○ Dimosthenis VOIVONTAS	Griekenland	○ Luminita TIRCHILA	Roemenië
○ Maj-Britt LARKA ABELLAN	Spanje	○ Mats FORKMAN	Zweden
○ Heikki SALONEN	Finland	○ Lars GUSTAFSSON	Zweden
○ Henri BASTOS	Frankrijk	○ Janez FURLAN	Slovenië
○ Jean-Marc BRIGNON	Frankrijk	○ Martin HAJAŠ	Slowakije
○ Kristof KOZAK	Hongarije	○ Stavros GEORGIU	Verenigd Koninkrijk

Leden van het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie per 31 december 2009

Voorzitter: Richard BISHOP

Vicevoorzitter: Joop BLENKERS en Nikolay STANIMIROV SAVOV

Contactpersoon ECHA: Maciej Baranski, Pablo CALVO TOLEDO

Leden

○ Gernot WURM	Oostenrijk	○ Parsla PALLO	Letland
○ Paul CUYPERS	België	○ Manfred FRICK	Liechtenstein
○ Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarije	○ Viktoras SESKAUSKAS	Litouwen
○ Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus	○ Jill WEBER	Luxemburg
○ Oldrich JAROLIM	Tsjechië	○ Shirley MIFSUD	Malta
○ Birte Nielsen BORGLUM	Denemarken	○ Maren WIKHEIM	Noorwegen
○ Natali PROMET	Estland	○ Edyta MIEGOC	Polen
○ Annette EKMAN	Finland	○ Álvaro António BARROQUEIRO	Portugal
○ Stéphanie VIERS	Frankrijk	○ Mihaela Emilia ALBULESCU	Roemenië
○ Guido GRUNWALD	Duitsland	○ Dušan KOLESAR	Slowakije
○ Ioanna ANGELOPOULOU	Griekenland	○ Mojca JERAJ PEZDIR	Slovenië
○ Szilvia DEIM	Hongarije	○ Rosario ALONSO FERNÁNDEZ	Spanje
○ Sigridur KRISTJANSDOTTIR	IJsland	○ Karin THORAN	Zweden
○ Tom O' SULLIVAN	Ierland	○ Joop BLENKERS	Nederland
○ Mariano ALESSI	Italië	○ Richard BISHOP	Verenigd Koninkrijk

Bijlage 2: Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen

STOFNAAM	EG-NR. (CAS-NR.)	DATUM VAN OPNAME	REDE VAN OPNAME
2,4-DINITROTOLUEEN	204-450-0	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND (ARTIKEL 57, SUB A)
4,4'-DIAMINODIFENYLMETHAAN (MDA)	202-974-4	28.10.2008	KANKERVERWEKKEND (ARTIKEL 57, SUB A)
5-TERT-BUTYL-2,4,6-TRINITRO-M-XYLEEN (MUSK XYLEEN)	201-329-4	28.10.2008	(ZEER PERSISTENT EN ZEER BIOACCUMULEREND (zPzB - ARTIKEL 57, SUB E)
ACRYLAMIDE	201-173-7	30.03.2010	KANKERVERWEKKEND EN MUTAGEEN (ARTIKEL 57, SUB A EN B)
ALKANEN, C10-13, CHLOOR (GECHLOOREERDE PARAFINES MET EEN KORTE KETEN)	287-476-5	28.10.2008	PBT EN zPzB (ARTIKEL 57, SUB D EN E)
ALUMINIUMSILICAAT VUURVASTE KERAMISCHE VEZELS ZIJN VEZELS DIE VALLEN ONDER INDEXNUMMER 650-017-00-8 IN BIJLAGE VI, DEEL 3, TABEL 3.2 VAN VERORDENING (EG) NR. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 16 DECEMBER 2008 BETREFFENDE DE INDELING, ETIKETTERING EN VERPAKKING VAN STOFFEN EN MENGSELS, EN VOLDOEN AAN DE TWEE VOLGENDE VOORWAARDEN: A) Al_2O_3 EN SiO_2 ZIJN AANWEZIG BINNEN DE VOLGENDE CONCENTRATIEGEBIEDEN: <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 43,5 – 47% w/w, EN SiO_2: 49,5 – 53,5% w/w, OF • Al_2O_3: 45,5 – 50,5% w/w, EN SiO_2: 48,5 – 54% w/w, B) VEZELS HEBBEN EEN NAAR LENGTE GEWOGEN MEETKUNDIG GEMIDDELDE VAN DE DIAMETER (LENGTH WEIGHTED GEOMETRIC MEAN DIAMETER - LWGMD) MINUS TWEE MEETKUNDIGE STANDAARDFOUTEN VAN 6 MICROMETER (μm) OF MINDER.	-	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND (ARTIKEL 57, SUB A)
ANTRACEEN	204-371-1	28.10.2008	PERSISTENT, BIOACCUMULEREND EN TOXISCH (PBT (ARTIKEL 57, SUB D))
ANTRACEENOLIE	292-602-7	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND ¹ , PBT EN zPzB (ARTIKEL 57, SUB A, D EN E)
ANTRACEENOLIE, ANTRACEENPASTA	292-603-2	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND ² , MUTAGEEN ³ , PBT EN zPzB (ARTIKEL 57, SUB A, B, D EN E)
ANTRACEENOLIE, ANTRACEENPASTA, ANTRACEENFRACTIE	295-275-9	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND ² , MUTAGEEN ³ , PBT EN zPzB (ARTIKEL 57, SUB A, B, D EN E)
ANTRACEENOLIE, ANTRACEENPASTA, LICHT DEESTILLATIEFRACTIES	295-278-5	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND ² , MUTAGEEN ³ , PBT EN zPzB (ARTIKEL 57, SUB A, B, D EN E)
ANTRACEENOLIE, ANTRACEEN-LAAG	292-604-8	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND ² , MUTAGEEN ³ , PBT EN zPzB (ARTIKEL 57, SUB A, B, D EN E)
BENZYL BUTYL FTAALAT (BBP)	201-622-7	28.10.2008	REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57,

			SUB C)
BIS(2-ETHYLHEXYL)FTALAAT (DEHP)	204-211-0	28.10.2008	REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB C)
BIS(TRIBUTYLTIN)OXIDE (TBTO)	200-268-0	28.10.2008	PERSISTENT, BIOACCUMULEREND EN TOXISCH (PBT (ARTIKEL 57, SUB D))
KOBALTDICHLORIDE	231-589-4	28.10.2008	KANKERVERWEKKEND (ARTIKEL 57, SUB A)
DIARSEENPENTAOXIDE	215-116-9	28.10.2008	KANKERVERWEKKEND (ARTIKEL 57, SUB A)
DIARSEENTRIOXIDE	215-481-4	28.10.2008	KANKERVERWEKKEND (ARTIKEL 57, SUB A)
DIBUTYLFALAAT (DBP)	201-557-4	28.10.2008	REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB C)
DIISOBUTYLFALAAT	201-553-2	13.01.2010	REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB C)
HEXABROOMCYCLODODECAAN (HBCDD) EN ALLE BELANGRIJKE DIASTEREISOOMEREN DIE ZIJN GEÏDENTIFICEERD: A-HEXABROOMCYCLODODECAAN B-HEXABROOMCYCLODODECAAN γ-HEXABROOMCYCLODODECAAN	247-148-4 EN 221-695-9 (134237-50-6) (134237-51-7) (134237-52-8)	28.10.2008	PERSISTENT, BIOACCUMULEREND EN TOXISCH (PBT (ARTIKEL 57, SUB D))
LOODCHROMAAT	231-846-0	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND EN REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB A EN C)
LOODCHROMAAT MOLYBDAAT SULFAAT ROOD (C.I. PIGMENT RED 104)	235-759-9	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND EN REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB A EN C)
LOODHYDROGEENARSENAAT	232-064-2	28.10.2008	KANKERVERWEKKEND EN REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB A EN C)
LOODSULFOCHROMAAT GEEL (C.I. PIGMENT YELLOW 34)	215-693-7	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND EN REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB A EN C)
PEK, KOOLTEER, HOGE TEMP.	266-028-2	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND, PBT EN zPzB (ARTIKEL 57, SUB A, D EN E)
NATRIUMDICHROMAAT	234-190-3 (7789-12-0 EN 10588-01-9)	28.10.2008	KANKERVERWEKKEND, MUTAGEEN EN REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB A, B EN C)
TRIETHYLARSENAAT	427-700-2	28.10.2008	KANKERVERWEKKEND (ARTIKEL 57, SUB A)
TRIS(2-CHLOORETHYL)FOSFAAT	204-118-5	13.01.2010	REPRODUCTIETOXISCH (ARTIKEL 57, SUB C)
ZIRCONIUM ALUMINIUMSILICAAT VUURVASTE KERAMISCHE VEZELS ZIJN VEZELS DIE VALLEN ONDER INDEXNUMMER 650-017-00-8 IN BIJLAGE VI, DEEL 3, TABEL 3.2 VAN VERORDENING (EG) NR. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN 16 DECEMBER 2008 BETREFFENDE DE INDELING, ETIKETTERING EN VERPAKKING VAN STOFFEN EN MENGSELS, EN VOLDOEN AAN DE TWEE VOLGENDE VOORWAARDEN: A) Al_2O_3 , SiO_2 EN ZrO_2 ZIJN AANWEZIG BINNEN DE VOLGENDE CONCENTRATIEGEBIEDEN: <ul style="list-style-type: none"> • Al_2O_3: 35 – 36% w/w, EN • SiO_2: 47,5 – 50 % w/w, EN 	-	13.01.2010	KANKERVERWEKKEND (ARTIKEL 57, SUB A)

- ZrO_2 : 15 - 17% w/w,

B) VEZELS HEBBEN EEN NAAR LENGTE GEWOGEN MEETKUNDIG GEMIDDELDE VAN DE DIAMETER (LENGTH WEIGHTED GEOMETRIC MEAN DIAMETER - LWGMD) MINUS TWEE MEETKUNDIGE STANDAARDFOUTEN VAN 6 MICROMETER (μm) OF MINDER.

- 1) De stof voldoet niet aan de criteria voor identificatie als een kankerverwekkende stof in situaties waarin hij minder dan 0,005% (w/w) benzo[a]pyreen (EINECS-nr. 200-028-5) bevat.
- 2) De stof voldoet niet aan de criteria voor identificatie als een kankerverwekkende stof in situaties waarin hij minder dan 0,005% (w/w) benzo[a]pyreen (EINECS-nr. 200-028-5) en minder dan 0,1% w/w benzeen (EINECS-nr. 200-753-7) bevat.]
- 3) De stof voldoet niet aan de criteria voor identificatie als een mutagene stof in situaties waarin hij minder dan 0,1% w/w benzeen (EINECS-nr. 200-753-7) bevat.]

Bijlage 3: Nuttige links naar de ECHA-website

ECHA-website: <http://echa.europa.eu>

ECHA CHEM: http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

- Intentieregister
- Lijst van gepreregistreerde stoffen
- Geregistreerde stoffen
- Kandidatenlijst
- Eerste bijlage-XIV-aanbeveling
- Beoordeling – jaarlijkse voortgangsrapporten
- Stoffen van belang voor downstreamgebruikers

Raadplegingen: http://echa.europa.eu/consultations_en.asp

- Testvoorstellen
- Geharmoniseerde C&L
- Voor de kandidatenlijst voorgestelde SVHC
- Ontwerpaanbevelingen voor prioritaire stoffen voor opname in bijlage XIV

REACH-IT-portaal: http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp

- Ingediende dossiers
- Late preregistratie en pre-SIEF
- Gezamenlijke indiening
- PPORD
- Onderzoek
- Registratienummers voor NONS
- Kennisgeving naar de C&L-inventaris
- REACH-IT-handleidingen voor gebruikers in de industrie

IUCLID 5-website: <http://iuclid.eu/>

Softwareapplicatie voor het voorbereiden van REACH-conforme dossiers

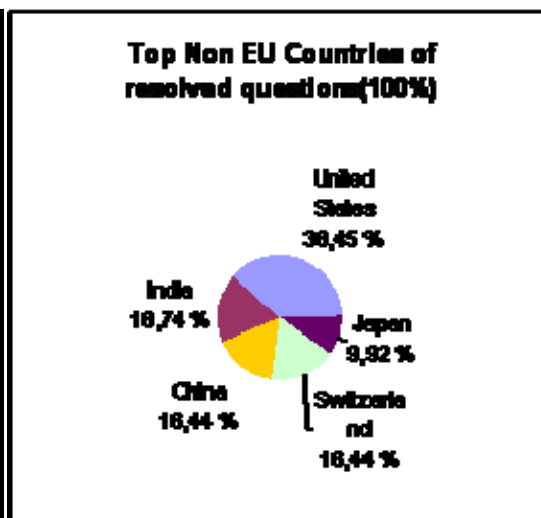
Begeleiding betreffende REACH en CLP: <http://guidance.echa.europa.eu/>

Publicaties: http://echa.europa.eu/publications_en.asp

Bijlage 4: Helpdeskstatistieken

Ontvangen voorvallen

Onderwerp		Aantal vragen opgelost	Aantal vragen opgelost binnen oplossingstijd <= 15 WD	Aantal vragen opgelost binnen oplossingstijd > 15 WD	% opgelost binnen tijdsbestek	Gem. tijd voor oplossen opgeloste vragen
REACH		1521	1027	494	68	14
IUCLID 5		1020	727	293	71	12
REACH-IT	Andere	2788	2281	507	82	8
REACH-IT	Gebr.account	1164	1031	133	89	5
Indieningen	1e niveau	65	63	2	97	4
Indieningen	2e niveau	768	542	226	71	14
Totaal		7326	5671	1655	79	9



Top EU-/EER-landen van opgeloste vragen

Duitsland
Nederland
Italië
Frankrijk
Verenigd Koninkrijk

Top niet-EU-landen van opgeloste vragen

Verenigde Staten
Japan
Zwitserland
China
India

RHEP/HELPEX

Aantal ingediende/geopende vragen door lidstaten	112
--	-----

Aantal kanttekeningen van ECHA bij ingediende vragen	110
--	-----

- >

76	%
----	---

van binnen tijdsbestek
verschafte
kanttekeningen

Gemiddelde termijn van ingediende vraag	41,2
---	------

dagen

Gemiddelde tijd tot commentaar door ECHA	27,6
--	------

dagen

Bijlage 5: Analyse en beoordeling van het AAR van de ordonnateur voor 2009



Helsinki, 27 april 2010

Doc: MB/13/2010 definitief

ANALYSE EN BEOORDELING VAN HET DOOR DE ORDONNATEUR OPGESTELDE JAARLIJKSE ACTIVITEITENVERSLAG 2009

DE RAAD VAN BESTUUR,

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

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

Gezien het werkprogramma 2009 van het Europees Agentschap voor chemische stoffen dat op 25 september 2008 door de Raad van Bestuur is goedgekeurd,

Gezien het jaarlijkse activiteitenverslag 2009 dat door de ordonnateur van het Europees Agentschap voor chemische stoffen is opgesteld en dat op 12 april 2010 door de uitvoerend directeur is ondertekend,

1. is verheugd over de gepresenteerde resultaten in het jaarlijkse activiteitenverslag van de ordonnateur en over het bereikte prestatieniveau met betrekking tot de kwijting van taken krachtens de REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006 en de CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008;
2. feliciteert het ECHA-secretariaat voor het in 2009 uitgevoerde operationele werk en met name met het feit dat het erin is geslaagd:
 - (a) de kwaliteit te verbeteren van de lijst van gepreregistreerde stoffen, hetgeen het proces van totstandbrenging van de informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (Substance Information Exchange Fora - SIEF's) mogelijk heeft gemaakt voor bedrijven die dezelfde stof hebben gepreregistreerd;
 - (b) proactief ondersteuning te bieden in het proces van totstandbrenging van SIEF's tussen bedrijven door middel van een uitgebreide bewustmakingscampagne, een SIEF-gedeelte op het internet, speciale helpdeskondersteuning en de organisatie van conferenties en workshops;
 - (c) aan bedrijven uitgebreide technische ondersteuning te verschaffen bij het voldoen aan hun verplichtingen die verband houden met de registratie van chemische stoffen. Belangrijke elementen hiervan waren het uitbrengen van een IT-hulpmiddel ter verificatie van de technische volledigheid van een

registratiedossier voorafgaand aan indiening bij het Agentschap en het grote aantal REACH-IT-handleidingen voor de industrie;

(d) capaciteit te ontwikkelen ten behoeve van de beoordelings- en indelings- en etiketteringstaken; en een geloofwaardige start te maken met deze nieuwe procedures, met name door het eerste besluit te nemen betreffende een testvoorstel na unanieme overeenstemming in het Comité Lidstaten en door het eerste wetenschappelijke advies aan te nemen betreffende een geharmoniseerde indeling en etikettering voor één zorgwekkende stof;

(e) vooruitgang te boeken bij de verdere ontwikkeling van het autorisatieproces voor zeer zorgwekkende stoffen door op tijd voor 1 juni 2009 bij de Commissie de eerste aanbeveling in te dienen voor opname van stoffen in de autorisatielijst (bijlage XIV van de REACH-verordening). Bovendien is het recht van het publiek om op de hoogte te zijn van zeer zorgwekkende stoffen, uitgebreid ten gevolge van de unanieme overeenstemming in het Comité Lidstaten om vijftien nieuwe stoffen toe te voegen aan de kandidatenlijst voor autorisatie, waarbij rekening is gehouden met meer dan 300 tijdens openbare raadplegingen ontvangen commentaren;

(f) het Forum voor uitwisseling van informatie te helpen bij de handhaving van zijn eerste gecoördineerde handhavingsproject betreffende preregistratie, registratie en veiligheidsgegevens;

3. waardeert de door het ECHA-management en -personeel getoonde betrokkenheid bij het aanvaarden van de nieuwe taken krachtens de CLP-verordening die op 20 januari 2009 van kracht werd, met name door direct helpdeskondersteuning voor CLP tot stand te brengen en de twee helpdesknetwerken samen te voegen tot één enkel HelpNet;
4. is verheugd over het feit dat het ECHA-secretariaat een aanzienlijke hoeveelheid werk en middelen heeft geïnvesteerd om te beginnen met het uitbrengen van wegwijzers in alle talen van de Gemeenschap, maar ziet in dat er nog grote inspanningen nodig zijn en ondersteunt daarom het management in zijn streven om de handleidingen bij hulpmiddelen en de documentatie die in de talen van de Europese Unie voor de industrie beschikbaar zijn, verder uit te breiden;
5. waardeert de lancering van de website voor verspreiding van niet-vertrouwelijke informatie over chemische stoffen onder het publiek en moedigt het Agentschap aan om de inspanningen om de bepalingen van artikel 119 van de REACH-verordening volledig ten uitvoer te brengen, voort te zetten;
6. neemt nota van de hoge kwaliteit van het door het Agentschap op verzoek van de Commissie verschaft wetenschappelijke advies, met name in relatie tot de voorbereiding van een wetgevingsvoorstel voor een verordening over biociden, het technische werk voor de ontwikkeling van een regelgevingskader voor chemische stoffen op nanoschaal en voor alternatieve testmethoden die het gebruik van proefdieren mogelijk terugdringen;
7. is verheugd over het feit dat de wetenschappelijke comités goed werken en voor zo ver mogelijk waarnemers van de belanghebbendenorganisaties bij hun werk betrekken en prijst het succes van het Comité Lidstaten bij het komen tot unanieme overeenstemmingen binnen zijn deskundigheidsgebied;
8. is tevreden met het door het ECHA toegepaste, progressieve beleid inzake belanghebbenden en met de efficiënte communicatiehulpmiddelen die zijn ontwikkeld voor de interactie met belanghebbenden;

9. merkt op dat de in de REACH-verordening voorziene beroepsprocedure functioneel is en zijn doel bereikt om voor zo ver mogelijk onnodige gerechtelijke procedures te voorkomen;
10. feliciteert het Agentschap met het opnieuw halen van zijn wervingsdoel in 2009, waarbij het erin is geslaagd het aantal medewerkers vergeleken met het jaar ervoor met 40% te vergroten door 83 tijdelijke krachten en 17 arbeidscontractanten aan te stellen;
11. waardeert de inspanningen van het Agentschap om een hoog uitvoeringspercentage van de begroting te bereiken en de terug te betalen subsidie over 2010 te verwerven, waarmee het de periode kan overbruggen waarin de inkomsten uit vergoedingen nog lager zijn dan de betalingen;
12. is verheugd over de resultaten van de in 2009 uitgevoerde audits en de reeds vastgestelde follow-up van deze audits door het management, hetgeen aantoont dat de risicobeheersingsmechanismen efficiënt werken; waardeert de totstandbrenging van een geïntegreerd systeem van kwaliteitsbeheer en de stappen die zijn ondernomen om problemen op het gebied van bedrijfscontinuïteit aan te pakken;
13. merkt op dat het Agentschap - ondanks het strakke tijdschema - het merendeel van de geplande wetenschappelijke IT-projecten op tijd of met een acceptabele vertraging heeft uitgevoerd, waaronder begrepen verschillende upgrades van het centrale REACH-IT-systeem; benadrukt dat de tijdige verdere ontwikkeling van het systeem vóór het verstrijken van de eerste registratietermijn van de REACH-verordening een cruciale taak voor ECHA in 2010 blijft;
14. benadrukt het belang van het streven van het Agentschap om de problemen die samenhangen met de toegang van instanties van lidstaten tot het REACH-IT-systeem naar tevredenheid op te lossen en waardeert het streven van het Agentschap naar een goede bescherming, zowel in de vorm van fysieke beveiliging als van informatiebeveiliging;
15. merkt op dat het Agentschap, in lijn met de vastgestelde risico's, alle redelijke inspanningen heeft verricht om het geschatte aantal registratiedossiers dat door de industrie in 2010 zal worden ingediend, opnieuw te beoordelen; en, aangezien deze exercitie niet voldoende bemoedigende resultaten heeft opgeleverd, middelen een andere bestemming heeft gegeven om gedetailleerde noodplannen voor 2010 voor te bereiden.

Aangenomen door de Raad van Bestuur in een schriftelijke procedure op 27 april 2010.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>