



Algemeen verslag 2010

Het jaar van registraties

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 2010

Referentie: ECHA-11-A-01-NL
MB/03/2011 aangenomen op donderdag 24 maart 2011
ISBN-13: 978-92-9217-533-7
ISSN: 1831-712X
Publ.datum: april 2011
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2011
Voorpagina ©

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

Dit document komt beschikbaar in de volgende 22 talen:

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

Als u over deze tekst vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze inzenden met behulp van het informatieaanvraagformulier (referentie en publicatiedatum vermelden). Het informatieaanvraagformulier is te vinden in de contactpagina 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

OVERZICHT VAN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN IN 2010	6
BELEIDSACTIVITEITEN – UITVOERING VAN REACH EN CLP	8
Activiteit 1: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens	8
Activiteit 2: Beoordeling	13
Activiteit 3: Autorisaties en beperkingen	16
Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)	19
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk	21
Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	25
Activiteit 7: Wetenschappelijke en praktische adviezen over de verdere ontwikkeling van relevante wetgeving	28
ORGANEN EN ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN VAN ECHA	30
Activiteit 8: Comités en forum	30
Activiteit 9: Kamer van beroep	34
Activiteit 10: Communicatie	36
Activiteit 11: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking	39
BESTUUR, ORGANISATIE EN HULPMIDDELEN	42
Activiteit 12: Bestuur	42
Activiteit 13: Financieel beheer, inkoop en financiële verslaglegging	45
ALGEMEEN OVERZICHT 2010	45
Activiteit 14: Human resources en infrastructuur	47
Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie	49
BIJLAGEN	51
Bijlage 1: Organisatieschema ECHA; leden van raad van bestuur, comités en forum	1
Bijlage 2: Financiële en personele middelen 2010	9
Bijlage 3: Statistieken van registratie en CLP	10
Bijlage 4: Helpdeskstatistieken	15
Bijlage 5: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen	16
Bijlage 6: Stoffen die zijn aanbevolen voor opname op de autorisatielijst	18
Bijlage 7: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarlijkse activiteitenverslag 2010	20

AFKORTINGEN

ABAC	het boekhoudsysteem van de Europese Commissie en ECHA
ACSHW	Advisory Committee on Safety and Health at Work (Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats)
BC	Bedrijfscontinuïteit
BO	Business Owner (zaakeigenaar)
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)
Cefic	European Chemical Industry Council (Europese Raad voor de Chemische Industrie)
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportage chemische veiligheid)
CLH	Harmonised Classification & Labelling (geharmoniseerde indeling en etikettering)
CMR	Carcinogenic, Mutagenic, Reprotoxic (kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch)
CLP	Classification, Labelling and Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CoRAP	Community Rolling Action Plan (communautair voortschrijdend actieplan)
DCG	Directeurencontactgroep
DG ENV	Directoraat-generaal Milieu van de Europese Commissie
DG ENTR	Directoraat-generaal Ondernemingen en industrie van de Europese Commissie
EC	Europese Commissie
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
ECM	Enterprise Content Management (beheer van ongestructureerde informatie binnen een onderneming)
EC Taix	European Commission Assistance and Information Exchange instrument for partner countries (bureau voor technische bijstand en informatie-uitwisseling van de Europese Commissie ten behoeve van partnerlanden)
EER	Europese Economische Ruimte
EFSA	Europese autoriteit voor voedselveiligheid)
ENP	European Neighbourhood Policy (Europees nabuurschapsbeleid)
ENVI	Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid van het Europees Parlement
EP	Europees Parlement
EVV	Europees Verbond van Vakverenigingen
EU	Europese Unie
EU-OSHA	Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen)
Helpex	HelpNet Exchange (hulpmiddel voor gegevensuitwisseling)
Helpnet	Helpdesknetwerk van REACH en CLP
HR	Human Resources
IAC	Interne auditcapaciteit
IAS	Internal Audit Service (Dienst interne audit) van de Europese Commissie
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance (instrument voor pretoetredingssteun van de Europese Commissie)
IQMS	Integrated Quality Management System (geïntegreerd systeem voor kwaliteitsbeheer)
ICT	Informatie- en communicatietechnologie

IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)
KMO's	kleine en middelgrote ondernemingen, zie MKB
MEP	Member of the European Parliament (lid van het Europees Parlement)
MKB	Midden- en kleinbedrijf (BE: KMO's)
MSCA	Member State Competent Authority (bevoegde instantie van de lidstaten)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
OR	Only Representative (enige vertegenwoordiger)
PBT	Persistent, Bioaccumulatief, Toxisch
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés)
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationships (kwantitatief structuur-activiteitrelatiemodel)
Q&A	Questions & Answers (vraagbaak)
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	Het centrale IT-systeem ter ondersteuning van REACH
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (informatieportaal voor REACH-handhaving)
RIP-oN	REACH Implementation Projects on Nanomaterials (REACH-uitvoeringsprojecten op het gebied van nanomaterialen)
RvB	Raad van bestuur
SCENIHR	Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (Wetenschappelijk Comité voor opkomende en recent geïdentificeerde gezondheidsrisico's)
SCOEL	Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaal-economische analyse)
SIDS	Screening Information Data Set (binnen het HPV/ICCA-programma van de OESO de gegevens die minimaal vereist zijn voor screening)
SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
TCC	Technical Completeness Check (controle op technische volledigheid)
UNECE SC GHS	Subcommissie van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties voor het wereldwijd geharmoniseerde systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen en mengsels
US EPA	United States Environmental Protection Agency (agentschap voor milieubescherming van de VS)
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie
WG	Werkgroep
W/W	Weight by Weight (gewichtspcent)

VOORWOORD DOOR DE UITVOEREND DIRECTEUR

"Het jaar van registraties"

Voor u ligt het algemeen verslag van het Europees Agentschap voor chemische stoffen over 2010. Ik kijk met veel trots en tevredenheid - en enigszins vermoed - terug op het voorbije jaar. Het was voor ons bij ECHA een uiterst uitdagende periode, maar ook een gedenkwaardig jaar voor de Europese Unie als geheel, omdat we nu de eerste tastbare resultaten hebben van de meest ambitieuze wetgeving ter wereld op het gebied van chemische stoffen.

Eind 2010 verstreken twee belangrijke uiterste termijnen voor REACH en de verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP). Dat leidde ertoe dat ECHA 25 000 registratiedossiers over 4 300 chemische stoffen ontving die veel worden gebruikt in Europa of zeer gevaarlijk zijn. Verder ontvingen wij meer dan 3 miljoen kennisgevingen voor ruim 100 000 ingedeelde stoffen die moeten worden geëtiketteerd om de gebruiker te beschermen.

Dankzij deze enorme inspanning van de industrie, de lidstaten en ECHA beschikken wij nu over een unieke verzameling informatie over de chemische stoffen die tegenwoordig worden gebruikt in Europa. Deze verzameling zal met de tijd nog verder groeien en verbeteren, maar wij hebben nu al toegang tot meer kennis over chemische stoffen dan ooit tevoren waar ook ter wereld beschikbaar is geweest. Bovendien leidt het werk van de industrie aan de samenstelling van hun registratiedossiers er nu al toe dat veiliger met chemische stoffen wordt omgegaan. Dit komt doordat bedrijven geregistreerde stoffen aan een beoordeling hebben onderworpen en de risicobeheersmaatregelen hebben getroffen waarvan de noodzaak aan het licht is gekomen tijdens de samenstelling van de registratiedossiers. Mijn collega's en ik hier bij ECHA zijn er enorm trots op dat wij onze bijdrage hebben mogen leveren aan deze onderneming.

Het aantal registraties en kennisgevingen bewijst dat ondernemingen de verantwoordelijkheden die hun bij wet zijn toegewezen, serieus nemen. Het laat ook zien dat zij met succes de niet geringe uitdaging zijn aangegaan om in samenwerking met hun concurrenten de doelen van de wetgeving te verwezenlijken: het indienen van dossiers en kennisgevingen en het vermijden van onnodige dierproeven door het delen van informatie. De beschikbaarheid van deze zeer uitgebreide informatie over stoffen heeft enkele belangrijke gevolgen voor de bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu:

- regelgevings- en handhavingsactiviteiten op basis van betere informatie;
- doeltreffender risicobeheer voor gevaarlijke chemische stoffen;
- consequentere indeling van gevaarlijke stoffen;
- meer duidelijkheid over de gevaren en risico's van stoffen voor werknemers en burgers;
- een beter besef bij het publiek van de gevaren en risico's van stoffen die in deze tijd worden gebruikt.

Ik wil al degenen die 2010 tot zo'n belangrijk en succesvol jaar hebben gemaakt, hiervoor van harte bedanken.

Geert Dancet
Uitvoerend directeur

HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN

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

Het REACH-systeem moet een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu waarborgen, alternatieven voor dierproeven voor de beoordeling van de risico's van chemische stoffen stimuleren, het vrije verkeer van stoffen op de interne markt bevorderen en het concurrentievermogen en de innovatie versterken. In concreto wordt verwacht dat het nieuwe stelsel de bestaande kenniskloof ten aanzien van de chemische stoffen die voor 1981 op de Europese markt zijn gebracht, zal dichten, ervoor zal zorgen dat veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt komen en ertoe zal leiden dat de risico's van deze stoffen doelmatiger worden beheerd, 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, dat in staat is om binnen strikte wettelijke termijnen onafhankelijke en gefundeerde wetenschappelijke standpunten uit te dragen en om de operationele aspecten van de regelgevingsfunctie soepel te doen verlopen. Een efficiënte uitvoering van REACH is echter mede afhankelijk van de institutionele partners van ECHA, met name de EU-lidstaten en de Europese Commissie.

Met de CLP-verordening wordt beoogd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, en het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen te waarborgen door harmonisatie van de criteria voor het indelen van stoffen en mengsels en de regels voor etikettering en verpakking. De gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen omvatten fysieke gevaren en gevaren voor de menselijke gezondheid en het milieu, onder meer voor de ozonlaag. Bovendien draagt de Europese Unie via de CLP-verordening bij aan de wereldwijde harmonisatie van criteria voor indeling en etikettering die binnen de Verenigde Naties (UN GHS) zijn ontwikkeld.

Beide verordeningen moeten bijdragen tot de verwezenlijking van de strategische aanpak voor het internationaal beheer van chemische stoffen (SAICM), die op 6 februari 2006 in Dubai is aangenomen.

Opdracht van ECHA

ECHA heeft de opdracht alle hem toevertrouwde REACH- en CLP-taken uit te voeren of te coördineren, om te zorgen voor een consistente tenuitvoerlegging op communautair niveau. Daarnaast dient het agentschap de lidstaten en de Europese instellingen de best mogelijke wetenschappelijke adviezen te geven over kwesties die verband houden met de veiligheid en de sociaal-economische aspecten van het gebruik van chemische stoffen. Dat wordt bereikt door voor een betrouwbaar besluitvormingsproces te zorgen met inzet van de best mogelijke wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten en door onafhankelijk en op een doelmatige, transparante en consistente wijze te werken.

Visie van ECHA

ECHA beoogt zich te ontwikkelen tot het internationaal erkende agentschap bij uitstek 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. ECHA wil een betrouwbare, doelmatige en transparante regelgevende instantie zijn en streeft ernaar zeer gemotiveerde en getalenteerde medewerkers aan te trekken met behulp van de

modernste praktijken op het gebied van administratie en personeelsbeleid. ECHA wil worden erkend als een betrouwbare partner die hulp en advies verleent wanneer dat nodig is.

OVERZICHT VAN DE BELANGRIJKSTE RESULTATEN IN 2010

De tenuitvoerlegging van de REACH-verordening kende in 2010 een belangrijke mijlpaal: op 30 november verstreek de eerste uiterste termijn voor registratie. Op die datum had ECHA 25 000 uitvoerige registratiedossiers ontvangen voor 4 300 stoffen – een wereldprimeur. De registranten hebben in hun dossiers gegevens vastgelegd over de gevaren van de stoffen die zij produceren of importeren, de risico's van het gebruik van deze stoffen beoordeeld en waar nodig risicobeheersmaatregelen aanbevolen.

REACH-IT werd in 2010 met succes geherstructureerd. Het systeem beschikt nu over verbeterde functionaliteit en werkt efficiënter voor zowel registranten als ECHA. Er zijn IT-hulpmiddelen ontwikkeld waarmee bedrijven hun dossiers efficiënt kunnen samenstellen, de volledigheid van die dossiers en de informatie daaruit die op de ECHA-website wordt gepubliceerd, kunnen controleren en voorafgaand aan de indiening van de dossiers de hoogte van de betaling van vergoedingen kunnen verifiëren. Vooral het hulpmiddel voor controle op volledigheid (TCC) was een enorm succes: nadat dit in december 2009 beschikbaar is gekomen, is het slagingspercentage voor de volledigheidscntrole gestegen tot boven 98%.

Een andere belangrijke prestatie is dat het Agentschap op 3 januari 2011 meer dan 3 miljoen kennisgevingen van indeling en etikettering (C&L) van de industrie had ontvangen. ECHA heeft drie manieren ontwikkeld waarop de industrie C&L-aanmeldingen kan indienen: als IUCLID-dossier, online via REACH-IT, of in bulk, waarbij het kan gaan om meerdere stoffen of meerdere informatieverstrekkingen tegelijk. Informatieverstrekkingen kunnen zelf kiezen welke methode hun voorkeur heeft en het beste aansluit op de eigen behoeften. De tool voor bulkverwerking was compleet met zijn uitgebreide helpteksten vanaf mei 2010 beschikbaar in alle officiële EU-talen.

Belangrijke factoren voor het waarborgen van een probleemloze indiening van registratiedossiers en C&L-aanmeldingen waren de helpdeskdiensten en de noodzakelijke richtsnoeren die het Agentschap heeft verstrekt aan de industrie.

Aangezien na de uiterste termijn voor registratie het beoordelen van dossiers de volgende grote uitdaging voor het Agentschap wordt, is veel aandacht besteed aan het samenstellen van een aantal multidisciplinaire teams. Dit heeft geresulteerd in een significante toename van het aantal dossiers in beoordeling, terwijl tegelijkertijd nieuwe medewerkers werden ingewerkt en de interne wetenschappelijke capaciteit werd versterkt. Bovendien heeft ECHA gewerkt aan IT-hulpmiddelen om het proces efficiënter te maken, zodat honderden dossierbeoordelingen per jaar gelijktijdig zouden kunnen worden uitgevoerd.

ECHA heeft geheel volgens plan de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen in 2010 tweemaal bijgewerkt. Er zijn 16 stoffen aan deze lijst toegevoegd, waarmee het totale aantal stoffen op de lijst uitkomt op 46. Voorts heeft ECHA in december zijn tweede aanbeveling bij de Commissie ingediend voor de opname van prioritare stoffen op de autorisatielijst. Het heeft aanbevolen acht stoffen van de kandidaatslijst op te nemen en er zijn suggesties gedaan voor de uiterste aanvraagdata en verbodsdata. Voorafgaand aan zowel de opstelling van de kandidaatslijst als de aanbeveling over de autorisatielijst hebben openbare raadplegingen plaatsgehad.

Er zijn in de loop van het jaar vier beperkingsdossiers verwerkt, waarvan er een was samengesteld door ECHA en drie door de lidstaten. Deze dossiers zijn voor advies voorgelegd aan het RAC en het SEAC.

ECHA heeft in 2010 in totaal 81 CLH-voorstellen ontvangen, waarvan bijna de helft in de maand december. Niettemin zijn er 30 conformiteitscontroles uitgevoerd en heeft het RAC voor 16 voorstellen een wetenschappelijk advies aangenomen.

2010 was een uitermate druk jaar voor de drie ECHA-comités. Alle dossiers zijn binnen de wettelijk voorgeschreven termijn door de comités verwerkt, en de adviezen of overeenkomsten werden in consensus of unaniem aangenomen en waren van hoge kwaliteit.

ECHA heeft in 2010 ook zijn eerste samenwerkingsovereenkomsten met derde landen afgesloten. In mei is een memorandum van overeenstemming ondertekend met Health Canada en Environment Canada en later in het jaar een gemeenschappelijke intentieverklaring met het Bureau voor preventie van vervuiling en giftige stoffen van de Amerikaanse milieuorganisatie US EPA.

Een van de doelstellingen van ECHA uit hoofde van de REACH-verordening is het gratis beschikbaar stellen op internet van zijn informatie op het gebied van geregistreerde stoffen. Eind 2010 bevatte het verspreidingsportaal van de ECHA-website informatie over 383 stoffen.

Het Agentschap heeft ook in 2010 weer een snelle groei doorgemaakt. In de loop van het jaar werden ruim 120 nieuwe medewerkers aangetrokken. Er zijn management- en administratief beleid en procedures ontwikkeld en er is vooral vooruitgang geboekt op het gebied van veiligheid, kwaliteitsbeheer en risicobeheer.

BELEIDSACTIVITEITEN – UITVOERING VAN REACH EN CLP

Activiteit 1: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens

Algemeen overzicht 2010

Registratie

De tenuitvoerlegging van de REACH-verordening kende in 2010 een belangrijke mijlpaal: op 30 november verstreek de eerste uiterste termijn voor registratie. Een van de belangrijkste doelen van het registratieproces is dat fabrikanten en importeurs gegevens produceren over de stoffen die zij maken of importeren, dat zij deze gegevens gebruiken om de risico's van deze stoffen te beoordelen en dat zij passende risicobeheersmaatregelen ontwikkelen en aanbevelen om zo bij te dragen aan een hoger niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu in alle delen van de EU. Ondanks de onzekerheid bij zowel de industrie als de autoriteiten over het aantal te verwachten registratiedossiers en over het aantal stoffen dat in deze dossiers zou worden behandeld, was ECHA goed voorbereid op zijn taak: het beschikte over het personeel, de procedures, de IT-hulpmiddelen en de ondersteuning voor registranten die nodig waren voor een vlotte afwikkeling.

Om de onzekerheden te beheersen is het Agentschap begin 2009 begonnen met de voorbereidingen en heeft het noodplannen ontwikkeld om te zorgen dat het zo nodig tot 75 000 dossiers in dat jaar zou kunnen verwerken. ECHA heeft uitzendkrachten aangetrokken voor de verwerking van dossiers en daarnaast 75 eigen medewerkers getraind, zodat zij bij pieken in het aantal ingediende dossiers zouden kunnen bijspringen. Begin oktober werd een belangrijk keerpunt bereikt: de meeste stappen in het proces van de indiening van dossiers vonden vanaf dat moment geautomatiseerd plaats in REACH-IT, waardoor menselijke interventie tot een minimum kon worden beperkt.

Als aanvulling op de eigen voorbereidingen van ECHA is begin 2010 een Directeurencontactgroep (DCG) – directeuren van de Commissie, ECHA en zes brancheorganisaties – ingesteld als een tijdelijke structuur die moet bewaken in hoeverre de industrie gereed is voor de eerste registratietermijn en waar nodig oplossingen moet zoeken voor praktische problemen waarop registranten stuiten. In die context heeft ECHA in nauwe samenwerking met de brancheorganisaties verscheidene enquêtes uitgevoerd om beter te kunnen inschatten hoe groot het aantal geleidelijk geïntegreerde stoffen voor de eerste registratietermijn 2010¹ was en hoeveel registratiedossiers naar verwachting voor deze stoffen zouden worden ingediend. In april 2010 is op de ECHA-website een lijst gepubliceerd van de stoffen die uit de enquêtes van 2010 naar voren waren gekomen. Deze lijst is vervolgens regelmatig bijgewerkt op basis van feedback van fabrikanten, importeurs en hoofdregistranten.

Op 1 december 2010 had ECHA bijna 25 000 registraties ontvangen voor bijna 4 300 afzonderlijke stoffen, waaronder 3 400 geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor de uiterste termijn gold. ECHA is geconfronteerd met twee pieken in de indiening van registraties: de eerste in september, toen hoofdregistranten hun dossiers indienden om te profiteren van een kortere termijn voor de volledigheidsc controles door ECHA en vervolgens een nog hogere piek eind november, toen de einddatum voor registratie naderde. ECHA was in staat om zelfs

¹ Geleidelijk geïntegreerde stoffen die worden gefabriceerd of geïmporteerd in hoeveelheden groter dan 1000 ton per jaar per fabrikant of importeur, geleidelijk geïntegreerde stoffen die worden gefabriceerd of geïmporteerd in hoeveelheden groter dan 100 ton per jaar per fabrikant of importeur en die zijn ingedeeld als zeer giftig voor organismen in water, die langdurige negatieve gevolgen kunnen hebben in aquatische milieus, en geleidelijk geïntegreerde stoffen die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of reproductietoxisch en die worden gefabriceerd en geïmporteerd in hoeveelheden groter dan 1 ton per jaar per fabrikant of importeur.

tijdens deze pieken de dossiers vlot te verwerken: in september kon het Agentschap gebruik maken van interimpersoneel en bestaand personeel dat was getraind met het oog op tijdelijke inzet voor de verwerking. In november was geen extra personeel nodig omdat de indieningsprocessen grotendeels waren geautomatiseerd in REACH-IT.

Voorts heeft ECHA de procedures opgezet voor het implementeren van een aantal door de DCG aangegeven oplossingen. De oplossingen zijn ontwikkeld voor registranten die proberen aan hun registratieverplichtingen te voldoen, maar voor wie het door onverwachte omstandigheden waarop ze geen invloed hebben, moeilijk is dit tijdig te doen. Uiteindelijk bleken dit, zoals de DCG ook verwachtte, uitzonderingsgevallen te zijn: slechts enkele bedrijven kwamen in aanmerking voor de oplossingen en hebben daar ook daadwerkelijk van geprofiteerd.

Het aantal registratiedossiers dat voor de uiterste datum in november was ontvangen, kwam overeen met het basisscenario dat het Agentschap had opgesteld. Het aantal stoffen was geringer dan aangegeven in de onderzoeken die ECHA en de industrie eerder in 2010 hebben verricht. Na het verstrijken van de termijn zijn nog aanvullende registraties ontvangen, waardoor het totale aantal in 2010 ingediende registraties iets meer dan 25 600 bedroeg. Nog nooit eerder was door enige instantie in de wereld zo'n grote hoeveelheid informatie verzameld over de eigenschappen van chemische stoffen, voor verspreiding onder het algemene publiek en voor gebruik in andere REACH-processen, zoals beoordeling, beperking en autorisatie. Zowel de overheden als de industrie beschouwden het registratieproces als een succes.

Zoals te verwachten was gezien de betrokken hoeveelhedsklassen, werden verreweg de meeste registraties ingediend door grote ondernemingen. Negentig procent van de dossiers betrof stoffen die worden gefabriceerd of geïmporteerd in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar en in 25% van de dossiers ging het om stoffen die uitsluitend als tussenproduct zijn geregistreerd. De meeste registraties werden ingediend als onderdeel van gezamenlijke indieningen, ondanks de problemen die gemeld zijn bij het vormen en beheren van uitwisselingsfora (SIEF's) (onenigheid over de kostendeling en communicatieproblemen). Bijna een vijfde van de registraties werd ingediend door enige vertegenwoordigers die optraden namens fabrikanten buiten de EU.

Het opstellen van de registratiedossiers was een taak van de industrie. ECHA heeft echter veel geïnvesteerd in het ondersteunen van registranten bij dit veeleisende werk. Het percentage dossiers dat werd geaccepteerd voor verwerking en met succes door de controle op technische volledigheid kwam, is continu verbeterd. De slagingspercentages zijn in de twee maanden voor de uiterste datum gestegen tot respectievelijk 80% en 98%. Volgens ECHA hebben alle bedrijven die vastbesloten waren voor de uiterste datum te registreren, dat ook kunnen doen, waar nodig met aanvullende steun van het Agentschap.

Toen de uiterste datum naderde, is de aandacht gericht op het wegnemen van twijfels bij downstreamgebruikers over de vraag of stoffen die van belang zijn voor hun toeleveringsketens zouden worden geregistreerd en of hun toepassingen ervan onderwerp zouden zijn van deze registraties. Om het voor downstreamgebruikers gemakkelijker te maken de voortgang van het registratieproces te volgen, heeft ECHA op zijn website een lijst geplaatst van geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor het een dossier had ontvangen en deze lijst wekelijks bijgewerkt.

Gezamenlijk gebruik van gegevens

De REACH-verordening geeft ECHA een beperkte rol bij het beslechten van geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens. In de eerste helft van 2010 heeft ECHA zijn procedures en beginselen uitgewerkt en deze zijn vervolgens in juli op zijn website gepubliceerd. Deze richtsnoeren hebben gevolgen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van kosten door toekomstige registranten tot 2018 en ook daarna. Gedurende het jaar ontving ECHA enkele meldingen van ernstige problemen bij registranten met het gezamenlijk gebruik van gegevens in het algemeen en het delen van kosten in het bijzonder. Slechts een zeer klein deel van deze geschillen bereikte ECHA.

Terwijl het aantal werkelijke geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens gering bleef, begon het aantal aanvragen voor het in contact brengen van potentiële en eerdere registranten van dezelfde stof tegen het eind van het jaar snel te stijgen. Over het geheel genomen ontving ECHA in 2010 bijna 1 600 aanvragen, waarvan meer dan 50% in het laatste kwartaal. Een aanzienlijk deel betrof geleidelijk geïntegreerde stoffen en dus geen stoffen die nieuw zijn op de Europese markt. Als gevolg van de piek in het aantal aanvragen, in combinatie met problemen met de kwaliteit van de stofidentificatieinformatie die de aanvragers verstrekten, ontstonden er enkele vertragingen bij de verwerking van de dossiers. ECHA heeft de betrokken bedrijven geïnformeerd over de verwachte vertraging en hun verzocht te letten op de vereisten die REACH stelt aan stofidentificatie.

Verspreiding

Een van de doelstellingen van ECHA uit hoofde van de REACH-verordening is het gratis beschikbaar stellen op internet van de informatie waarover het beschikt op het gebied van geregistreerde stoffen. Eind 2010 bevatte het verspreidingsportaal van de ECHA-website informatie over 383 stoffen. Doordat het noodzakelijk was de schaarse middelen van het Agentschap vooral in te zetten voor het goed laten verlopen van de eerste registratietermijn, is het verspreidingsproject, dat ervoor moet zorgen dat informatie over stoffen via internet toegankelijk is voor het publiek, relatief langzaam gevorderd.

Er is echter veel voorbereidend werk verricht om ervoor te zorgen dat de informatie in 2011 snel kan worden verspreid. De verspreidingsstrategie is geëvalueerd binnen de raad van bestuur en met name zijn adviesgroep voor verspreiding, waarin drie vertegenwoordigers van belanghebbende partijen zitten. Ook zijn twee handleidingen over dit onderwerp gepubliceerd.

In het laatste kwartaal van 2010 is ECHA ook begonnen met de beoordeling van vertrouwelijkheidsverzoeken. Ongeveer 4% van de in 2010 ontvangen registratiedossiers bevatten een of meer vertrouwelijkheidsverzoeken. ECHA controleert eerst of een verzoek is gedaan in overeenstemming met artikel 119, lid 2, van de REACH-verordening. Vervolgens beoordeelt het de motivering van de registrant.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers en geschillen over het gezamenlijke gebruik van gegevens verwerken en PPORD-kennisgevingen en vertrouwelijkheidsverzoeken binnen de termijnen die zijn vastgesteld in de REACH-verordening, beoordelen overeenkomstig de standaardprocedures van ECHA.
2. Alle informatieverzoeken binnen een termijn van 20 werkdagen verwerken overeenkomstig de standaardprocedures van ECHA.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Percentage registraties, PPORD-kennisgevingen en geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens dat is verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100%	Geregistreeerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport	100%
Percentage informatieverzoeken dat is verwerkt binnen de vastgestelde termijn (20 werkdagen).	Ten minste 90%	Geregistreeerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport	75%
Aantal door registranten en informatieverstrekkers ingediende beroepsschriften tegen besluiten.	Max. 10% van de beslissingen	Maandelijks controle van reacties op beslissingen	0%

Belangrijkste resultaten

- In het eerste kwartaal werden noodplannen opgesteld om de capaciteit van het Agentschap te vergroten zodat het zo nodig tot 75 000 registratiedossiers zou kunnen verwerken.
- Er werden 26 uitzendkrachten aangetrokken voor de verwerking van dossiers en 75 eigen medewerkers kregen training, zodat zij bij pieken in de aantallen ingediende dossiers snel konden bijspringen.
- Er werden gedetailleerde en precieze specificaties uitgewerkt voor de uitbreiding van REACH-IT, zodat de meeste procedures konden worden geautomatiseerd.
- Er werden actuele handleidingen, richtsnoeren en andere informatie voor registranten gemaakt.
- Inkomende dossiers werden verwerkt, facturen werden verzonden en betalingen werden ontvangen binnen de gestelde termijnen.
- Er werden 16 geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens aan ECHA voorgelegd, dat over 9 daarvan een besluit heeft vastgesteld.

Tabel 1: Aantal succesvolle indieningen in 2010²

Dossiertype	Met succes voltooid
	Totaal
Registraties	18 956
Vervoerd geïsoleerd tussenproduct	3 425
Locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct	1 373
Totaal	23 754

Tabel 2: Specificatie van indieningen in 2010

Type	Met succes voltooid (%)
Gezamenlijk – Hoofdregistrant	12%
Gezamenlijk – Mederegistrant	81%
Individuele registrant	7%
	100%

² Met succes voltooid: dossiers die met succes het registratieproces hebben doorlopen en een registratienummer hebben gekregen. Het totale aantal dossiers dat in 2010 door de industrie is ingediend, is dus nog hoger, namelijk 25 616.

Tabel 3: Percentage registratiedossiers naar omvang onderneming (met succes voltooid)

Omvang onderneming	Met succes voltooid
	Totaal 2010
Groot	87%
Middelgroot	8%
Klein	4%
Micro	1%
Totaal	100%

Algemeen overzicht 2010

In 2010 hebben registranten een groter aantal registratiedossiers ingediend. Dit betrof voor het grootste deel geleidelijk geïntegreerde stoffen die voor de uiterste termijn in november moesten zijn geregistreerd. ECHA heeft de dossiers die in 2009 en in de eerste helft van 2010 zijn ingediend, benut om meer inzicht te krijgen in hun kwaliteit, door nalevingscontroles uit te voeren en testvoorstellen te onderzoeken. Tegelijkertijd werd voor een toenemend aantal dossiers een dossierbeoordeling uitgevoerd. De meeste dossiers arriveerden echter pas in de laatste drie maanden voor de uiterste datum. Daardoor werd in 2010 maar een beperkt aantal dossierbeoordelingen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen afgerond. Er werden in 2010 echter wel 70 nalevingscontroles en 4 onderzoeken van testvoorstellen voltooid.

ECHA is doorgegaan met het uitbreiden van zijn capaciteit – een eerste vereiste voor het behandelen van complexe dossiers voor stoffen met een hoog productievolume. Het heeft nieuwe medewerkers aangetrokken, getraind en ingewerkt, maar ook de interne wetenschappelijke competenties versterkt en netwerken opgebouwd met externe deskundigen. Bovendien heeft ECHA gewerkt aan het efficiënter maken van het proces, zodat het in staat zou zijn honderden dossierbeoordelingen per jaar gelijktijdig te behandelen. Het beslissingsondersteunende expertsysteem is in 2010 verder ontwikkeld ten behoeve van het werk in 2011. Het systeem zal beoordelaars begeleiden via gestandaardiseerde vragen en instructies en zal ervoor zorgen dat er meer tijd beschikbaar komt voor het nemen van wetenschappelijke beslissingen.

De beide dossierbeoordelingsprocessen omvatten taken waarbij ECHA-secretariaat tot wetenschappelijke en juridische oordelen moet komen. De informatie in de registratiedossiers wordt vergeleken met de wettelijke vereisten. De identiteit van stoffen, hun fysisch-chemische eigenschappen, structuur-activiteitsrelaties, toxicologie, epidemiologie, arbeidshygiëne, milieu-effecten en afbraak, indeling en etikettering, beoordeling van de blootstelling, karakterisering van de risico's en risicobeheer zijn wetenschappelijke elementen waarnaar moet worden gekeken om wetenschappelijk verantwoorde, gedegen beoordelingsbeslissingen te kunnen nemen.

Op basis van de ervaringen met dossierbeoordelingen tot aan het voorjaar van 2010 is geconcludeerd dat communicatie met registranten over de uitkomst van de beoordeling het beoordelingsproces zou vergemakkelijken. ECHA heeft besloten registranten in een proefproject de mogelijkheid te geven via informele interactie aanvullende wetenschappelijke en juridische achtergrondinformatie te ontvangen over ontwerpbesluiten. Deze interactie is geen vervanging van het formele proces voor commentaar van registranten of van de verplichting om via een bijgewerkt dossier aanvullende informatie te verstrekken. De interactie is over het geheel genomen als positief ervaren door de registranten.

De algemene adviezen die aan registranten worden gegeven over beoordelingskwesaties, zijn in 2010 verder verbeterd. Zo zijn in het jaarlijkse voortgangsverslag over de REACH-beoordelingswerkzaamheden voor 2009, dat in februari 2010 is gepubliceerd op de ECHA-website, gedetailleerde aanbevelingen voor registranten opgenomen.

Voor het goed functioneren van de besluitvorming binnen het regelgevingskader van de REACH-verordening is het essentieel dat er gemeenschappelijke overeenstemming is over de relatie tussen het onderzoek van testvoorstellen en de nalevingscontrole. In april 2010 heeft ECHA een workshop georganiseerd over de reikwijdte van het onderzoek van testvoorstellen. Er is overeenstemming bereikt dat de beslissing over een testvoorstel zelf uitsluitend betrekking moet hebben op het eindpunt waarop het testvoorstel betrekking heeft. Het onderzoek van het

testvoorstel moet, indien van toepassing, ook het onderzoek omvatten van de resultaten van tests die rechtstreeks verbonden zijn met de voorgestelde test. ECHA moet niet automatisch een nalevingscontrole in gang zetten wanneer een testvoorstel wordt onderzocht. Geconstateerde leemten in de gegevens moeten echter niet worden genegeerd en kunnen mogelijk leiden tot beslissingen betreffende nalevingscontrole.

ECHA is in 2010 begonnen met de voorbereidingen voor een belangrijke nieuwe subactiviteit, namelijk stoffenbeoordeling. In oktober heeft het een workshop gehouden met als onderwerpen de reikwijdte van de stoffenbeoordeling, de criteria voor prioriteitenstelling en selectie van stoffen voor stoffenbeoordeling en het proces voor de totstandbrenging van het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP). Vertegenwoordigers van de lidstaten en ECHA hebben overeenstemming bereikt over de algemene reikwijdte van de stoffenbeoordeling. Ten aanzien van de prioriteringscriteria voor stoffenbeoordeling was men het er algemeen over eens dat deze gevaar- en blootstellingsaspecten moeten omvatten, en dat ze in de beginfase van de CoRAP-ontwikkeling flexibel en simpel moeten zijn. Naarmate er meer ervaring wordt opgedaan, zullen de criteria verder worden verfijnd en uitgewerkt. Er was ook algemene overeenstemming over het voorgestelde proces en tijdpad voor de totstandbrenging van het eerste CoRAP. Het CoRAP zal een periode van drie jaar omvatten en zal jaarlijks worden geactualiseerd. De lidstaten zijn uitgenodigd na te denken over hun capaciteit voor stoffenbeoordeling voor de komende jaren.

In dezelfde workshop heeft ECHA aandacht besteed aan zijn systematische aanpak van de selectie van dossiers voor nalevingscontrole op basis van een aantal pragmatische criteria. Deze zijn in 2010 ontwikkeld en worden steeds vaker toegepast naarmate er grotere aantallen dossiers werden ingediend voor registratie. De criteria zijn flexibel en kunnen in de loop van de tijd worden aangepast. ECHA is op dit moment bezig met de prioritering van dossiers voor nalevingscontrole op basis van de in REACH vastgelegde criteria, willekeurige selectie en selectie op basis van zorgwekkendheid. Ten aanzien van de selectie op basis van zorgwekkendheid heeft ECHA twee soorten criteria ontwikkeld: criteria die verband houden met de waarschijnlijkheid van niet-naleving en criteria die betrekking hebben op de relevantie voor veilig gebruik in geval van potentiële niet-naleving. De criteria kunnen worden gecombineerd en geoptimaliseerd om te bereiken dat de beschikbare middelen zo goed mogelijk worden benut.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Wetenschappelijk onderbouwde ontwerpbesluiten opstellen in overeenstemming met de wettelijke vereisten.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Percentage nalevingscontroles dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage testvoorstellen dat binnen de wettelijke termijn is onderzocht	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage ontwerpbesluiten dat unaniem is goedgekeurd door het Comité lidstaten	90%	Intern jaarverslag	100%
Aantal verloren beroepszaken.	0	Intern jaarverslag	0

Belangrijkste resultaten

- In februari 2010 is het jaarverslag van de REACH-beoordelingswerkzaamheden gepubliceerd.
- Er zijn nieuwe medewerkers aangetrokken en ingewerkt met behulp van specifiek ontwikkelde wetenschappelijke en administratieve/juridische training, voor minder ervaren personeel aangevuld met praktijkscholing. Om de wetenschappelijke deskundigheid van meer ervaren personeel op peil te houden zijn seminars en workshops op hoog niveau georganiseerd.
- Er is met succes een begin gemaakt met de uitwerking van de criteria het prioriteren van stoffen voor stoffenbeoordeling.
- De tabellen 4 en 5 bevatten cijfers over de dossierbeoordelingsprocessen in 2010. Een gedetailleerde analyse van de cijfers over de beoordelingen in 2010 is te vinden in het jaarverslag van de REACH-beoordelingen, dat op 28 februari 2011 is gepubliceerd op de ECHA-website.

Tabel 4: Overzicht van onderzochte testvoorstellen in 2010

Totaal ³	Dossiers met onderzoeken met gewervelde dieren	Ontwerpbeslissingen ⁴	Definitieve beslissingen	Beëindigd ⁵	Overgedragen naar 2011 ⁶
123	99	8	4	3	116

Tabel 5: Overzicht nalevingscontrole

Resultaat	Totaal	Gespecificeerd
In 2010 voltooide nalevingscontroles	70	
• Definitieve beslissingen		12
• Kwaliteitswaarnemingsbrieven		33
• Afgesloten zonder actie		25
Lopende nalevingscontroles aan het eind van het jaar, overgedragen van 2010 naar 2011	81	
• Waarvan ontwerpbeslissingen naar registranten gestuurd		21

³ Totaal aantal onderzochte testvoorstellen in 2010, ongeacht hun huidige status.

⁴ Ontwerpbeslissingen die op 31 december 2010 nog niet definitief waren.

⁵ Beëindigd voordat een beslissing was vastgesteld, nadat de registrant aanvullende informatie had verstrekt (bijv. beëindiging van fabricage, verlaging van het tonnage of intrekking van een testvoorstel).

⁶ Onderzoeken van testvoorstellen die eind 2010 nog niet waren afgerond en in 2011 zullen worden voortgezet.

Algemeen overzicht 2010

Autorisatie

De taken van ECHA met betrekking tot autorisatie omvatten het opstellen en actualiseren van de zogenaamde kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's), het regelmatig uitbrengen van een aanbeveling aan de Europese Commissie over het opnemen van stoffen van de kandidaatslijst in de zogenaamde autorisatielijst – de lijst van stoffen waarvoor autorisatie verplicht is (bijlage XIV) en, in de toekomst, het behandelen van autorisatieaanvragen.

De werkzaamheden op het gebied van het screenen en selecteren van stoffen die kunnen worden geïdentificeerd als SVHC's, vinden plaats in nauwe samenwerking met de lidstaten en de Europese Commissie en ontwikkelen zich goed. De identificatie van stoffen waarvoor opname op de kandidaatslijst en mogelijke opname in bijlage XIV doeltreffende regelgevingsinstrumenten zijn voor de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, blijkt een arbeidsintensieve opgave te zijn. Het aantal stoffen dat in 2010 aan de kandidaatslijst is toegevoegd, is mogelijk niet voldoende om de doelstelling te halen die de Europese Commissie in maart 2010 heeft geformuleerd.

ECHA heeft van de lidstaten 19 nieuwe voorstellen ontvangen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen. Dat is minder dan verwacht. Na de openbare raadplegingen, die meer dan 620 reacties hebben opgeleverd, heeft het Comité lidstaten overeenstemming bereikt over de SVHC-status van deze stoffen. Dit heeft ertoe geleid dat acht van deze stoffen in juni en nog eens acht in december 2010 zijn opgenomen in de kandidaatslijst. Drie stoffen werden daarin niet opgenomen, omdat het Comité lidstaten van mening was dat het op basis van de beschikbare informatie niet mogelijk was een beslissing te nemen over de identificatie van deze stoffen als SVHC's overeenkomstig artikel 57, onder f), van de REACH-verordening. Eind 2010 bedroeg het aantal SVHC's op de kandidaatslijst 46.

Vanaf de datum waarop een stof in de kandidaatslijst wordt opgenomen, moeten in de EU of EER gevestigde leveranciers van artikelen waarin deze stoffen in een concentratie van meer dan 0,1% (w/w) aanwezig zijn, hun klanten of op verzoek een consument voldoende informatie verstrekken om een veilig gebruik van het artikel mogelijk te maken, in zoverre zij over die informatie beschikken.

Tegen de identificatie van zeven zeer zorgwekkende stoffen door ECHA hebben bedrijven beroepen tot nietigverklaring ingediend bij het Gerecht. In reactie daarop heeft ECHA bezwaarschriften opgesteld en ingediend bij het Gerecht, waarin het de ontvankelijkheid van deze zaken aanvocht. Een zaak waarin een onderneming voorlopige maatregelen eiste, is door het Gerecht afgewezen⁷.

ECHA heeft in overeenstemming met de planning in december zijn tweede aanbeveling voor de opname van prioritaire stoffen in de autorisatielijst naar de Commissie gestuurd. Het heeft aanbevolen acht stoffen van de kandidaatslijst op te nemen en suggesties gedaan voor de toepassing van verbodsdata. De aanbeveling werd ondersteund door een positief advies van het Comité lidstaten en hield - waar relevant - rekening met kanttekeningen van geïnteresseerde partijen na het proces van openbare raadpleging dat eerder in het jaar plaatsvond.

⁷ Zaak T-1/10 R: Beschikking van de president van het Gerecht van 26 maart 2010.

ECHA heeft de openbaar beschikbare gegevens over de toepassingen van en de blootstellingen aan 35 stoffen met een CMR- of PBT-profiel bestudeerd als voorlopige screening om te bepalen of deze stoffen moeten worden geïdentificeerd als SVHC's / op de kandidaatslijst moeten worden geplaatst, en met het oog op mogelijke aanvullende risicobeheersmaatregelen. Op basis van deze voorlopige screening heeft de Commissie ECHA gevraagd dossiers samen te stellen voor de identificatie van vijf stoffen als SVHC's: ECHA is in het najaar van 2010 begonnen met de werkzaamheden voor deze stoffen.

In afwachting van het besluit van de Commissie over de eerste autorisatielijst heeft ECHA een reeks voorbereidende werkzaamheden verricht voor het verlenen van de noodzakelijke ondersteuning (begeleiding, modellen en IT-hulpmiddelen) aan potentiële aanvragers en voor de uitwerking van interne processen en werkprocedures voor de behandeling van autorisatieaanvragen. Het streven is dat ECHA vanaf de datum van inwerkingtreding van de gewijzigde bijlage XIV van REACH (21 februari 2011) klaar is voor het verwerken van aanvragen.

Beperkingen

De belangrijkste taken van ECHA met betrekking tot de beperkingsprocedure zijn (1) het proces van raadpleging beheren en advies uitbrengen over voorstellen van de lidstaten (of van ECHA zelf) en (2) op verzoek van de Commissie voorstellen uitwerken voor het introduceren van nieuwe beperkingen of voor het wijzigen van bestaande beperkingen.

ECHA heeft naar aanleiding van een verzoek van de Commissie een bijlage XV-beperkingsdossier samengesteld over het in de handel brengen en gebruiken van kwik in meetinstrumenten. Dit dossier, dat in juni 2010 is ingediend, richtte zich speciaal op de beschikbaarheid van veiligere, technisch en economisch haalbare alternatieven op basis van de herzieningsclausule in de huidige beperking op bepaalde kwikhoudende meetinstrumenten en op het verzoek van de Commissie.

Na de conformiteitscontroles door het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaal-economische analyse (SEAC), heeft ECHA raadplegingen in gang gezet over vier beperkingsdossiers⁸. De openbare raadplegingen zijn in december afgerond. Er werden in totaal 60 commentaren ontvangen. Parallel aan de openbare raadpleging werkten het RAC en het SEAC adviezen uit voor de vier voorgestelde beperkingen. Deze adviezen zullen in 2011 definitief worden vastgesteld.

Naar aanleiding van nog een verzoek van de Commissie beoordeelde ECHA nieuw wetenschappelijk bewijs over de beperkingen betreffende zes ftalaten in de beperkingenlijst⁹ en diende het in maart zijn herbeoordelingsverslagen in bij de Commissie. ECHA heeft de herbeoordelingsverslagen aangepast op basis van commentaren van lidstaten en belanghebbenden en de definitieve versies gepubliceerd op zijn website. Deze herbeoordelingen hebben tot de conclusie geleid dat de beschikbare informatie geen aanwijzingen bevat dat een heroverweging van de bestaande beperkingen dringend noodzakelijk is. De Commissie moet na het verstrijken van de eerste registratietermijn beslissen of verdere actie nodig is. Na deze aanbeveling heeft de Commissie ECHA in december 2010 verzocht zijn werkzaamheden op het gebied van ftalaten voort te zetten.

⁸ Frankrijk heeft in april 2010 beperkingsdossiers ingediend voor het in de handel brengen en gebruiken van DMFu in artikelen en voor het in de handel brengen en toepassen van lood in sieraden. Noorwegen heeft in juni 2010 een beperkingsdossier ingediend voor de fabricage, het in de handel brengen en het gebruik van vijf fenykwikstoffen in polyurethaan-toepassingen.

⁹ Bijlage XVII van de REACH-verordening

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

Autorisatie

1. Een bijgewerkte kandidaatslijst met zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) opstellen binnen vijf maanden na ontvangst door ECHA van dossiers van de lidstaten of na indiening van dossiers die ECHA op verzoek van de Commissie heeft samengesteld.
2. Binnen de wettelijke termijn hoogstaande technische en wetenschappelijke ondersteuning bieden aan de Commissie bij het selecteren van stoffen voor autorisatie en bij het autorisatieaanvraagproces.

Beperkingen

1. Op verzoek van de Commissie voorstellen tot beperking uitwerken en alle dossiers in het beperkingsproces binnen de wettelijke termijn behandelen met hoge wetenschappelijke en technische kwaliteit.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Percentage SVHC-dossiers dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Percentage beperkingsdossiers dat binnen de wettelijke termijn is behandeld	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Mate van tevredenheid bij de Commissie, MSCA's en ECHA-comités over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning	Hoog	Jaarlijkse enquête	MSCA: Gemiddeld COMITÉS: Hoog EC: Hoog

Belangrijkste resultaten

- De kandidaatslijst is twee keer bijgewerkt.
- Acht stoffen van de kandidaatslijst hebben prioriteit gekregen en een aanbeveling om deze stoffen op te nemen in bijlage XIV is ingediend bij de Commissie.
- De drie beperkingsdossiers die bij ECHA zijn ingediend, zijn onderworpen aan conformiteitscontroles en er is een begin gemaakt met de openbare raadplegingen en het uitbrengen van een advies.
- ECHA heeft een beperkingsdossier voor kwik in meetinstrumenten samengesteld en een begin gemaakt met de openbare raadpleging en het uitbrengen van een advies over de voorgestelde beperkingen.
- Er werden herbeoordelingsverslagen over zes ftalaten waarvoor beperkingen gelden, opgesteld en bij de Commissie ingediend.
- Er werden voorbeelden van blootstellingsscenario's voor de industrie ontwikkeld en gepubliceerd op de ECHA-website.
- Er zijn workshops georganiseerd over de gevolgen van chemische stoffen voor de gezondheid en het milieu en over reductiekosten.
- Ter ondersteuning van de lidstaten bij het opstellen van beperkingsverslagen werden richtsnoeren gepubliceerd over het berekenen van nalevingskosten.

Algemeen overzicht 2010

De indeling geeft het gevaar van chemische stoffen weer en de etikettering helpt de noodzakelijke informatie te verschaffen om ervoor te zorgen dat stoffen en mengsels op een veilige manier worden gefabriceerd, gebruikt en verwijderd.

Geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH)

De belangrijkste taak binnen deze activiteit in 2010 was het beheer van voorstellen voor de harmonisatie van de indeling en etikettering van stoffen (CLH-voorstellen). Het aantal CLH-voorstellen van MSCA's is toegenomen. Ook heeft ECHA het eerste CLH-voorstel van de industrie ontvangen. In totaal werden er 81 voorstellen ontvangen. Dat lag heel dicht bij het geschatte aantal. Het totale aantal CLH-voorstellen dat is ingediend in de periode 2008-2010 bedroeg 128.

In 2010 werden 30 conformiteitscontroles verricht. Aangezien bijna de helft van de 81 dossiers in de maand december werd ingediend, zullen de conformiteitscontroles voor de meeste stoffen pas in 2011 worden afgerond. Voor 30 stoffen werden openbare raadplegingen in gang gezet en voltooid. Het RAC heeft CLH-voorstellen voor 26 van deze stoffen besproken; voor 16 stoffen zijn de besprekingen uitgemond in een advies.

C&L-inventaris

ECHA heeft de taak een inventaris van indelingen en etiketteringen op te stellen en te beheren op basis van de kennisgevingen vanuit de industrie. Alle gevaarlijke stoffen die op 1 december 2010 in de handel waren en alle stoffen die in REACH moeten worden geregistreerd (ongeacht hun gevaarlijke eigenschappen of de betrokken uiterste termijn) moesten uiterlijk op 3 januari 2011 zijn aangemeld. Voor stoffen die al in REACH waren geregistreerd, was geen aanvullende kennisgeving nodig. ECHA ontving ongeveer 3,1 miljoen kennisgevingen betreffende 107 000 verschillende stoffen. Het aantal kennisgevingen was 50% hoger dan verwacht. In de loop van het jaar zijn diverse IT-hulpmiddelen voor de indiening van kennisgevingen ontwikkeld, getest en beschikbaar gesteld aan de industrie. De oorspronkelijke planning was dat de eerste versie van de inventaris in de loop van het jaar zou worden gepubliceerd. Aangezien de meeste kennisgevingen echter laat in het jaar werden ontvangen en de uitwerking van de IT-specificaties voor de inventaris moest worden uitgesteld, is besloten dat de eerste versie in 2011 zal worden gepubliceerd.

Aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels

Uit hoofde van artikel 24 van de CLP-verordening heeft ECHA ook de taak aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels in behandeling te nemen. Bedrijven kunnen die aanvragen indienen voor stoffen met bepaalde gevaarlijke eigenschappen, teneinde vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen.

De processen voor de aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen werden in de loop van het jaar verder uitgewerkt. Zoals te verwachten had ECHA op het moment waarop dit verslag werd geschreven, nog geen aanvragen ontvangen.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle door de MSCA's en de industrie ingediende voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering binnen de wettelijke termijn en met een hoge wetenschappelijke kwaliteit verwerken.
2. Een tussentijdse C&L-inventaris publiceren in december 2010.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
C&L-inventaris operationeel en gepubliceerd	December 2010	Via projectbeheer	Uitgesteld tot mei 2011
Voorstellen voor geharmoniseerde C&L verwerkt binnen het wettelijke tijdsbestek	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Mate van tevredenheid bij de MSCA's en het RAC over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête	MSCA: Gemiddeld RAC: Hoog

Belangrijkste resultaten

- Er zijn hulpmiddelen voor C&L-aanmelding ontwikkeld en er zijn technische adviezen gegeven aan de industrie over de aanmelding van stoffen voor de C&L-inventaris. Een bewustmakingscampagne over de hulpmiddelen voor aanmelding is met succes afgerond.
- Er zijn 3 114 835 geslaagde aanmeldingen ontvangen voor 107 067 stoffen.
- De processen voor de beoordeling van aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen zijn verder uitgewerkt. Er is gestart met de ontwikkeling van een webformulier voor het indienen van dossiers en de werkzaamheden voor een handleiding voor indiening met behulp van IUCLID is bijna voltooid.
- ECHA heeft 30 CLH-dossiers verwerkt.

Algemeen overzicht 2010

Helpdesk

De verwachting was dat in 2010, in de aanloop naar de eerste sluitingsdata voor registratie en C&L-aanmelding, het aantal vragen aan de helpdesk aanzienlijk zou stijgen ten opzichte van het voorgaande jaar. Dit bleek inderdaad het geval. De ECHA-helpdesk heeft bijna 10 000 vragen beantwoord over REACH- en CLP-vereisten en IT, die in de loop van het jaar door verschillende klanten in en buiten de EU zijn gesteld. De gemiddelde tijd voor de oplossing van problemen bedroeg 10,1 werkdagen; 84% van de vragen werd binnen de vastgestelde termijn beantwoord.

In oktober 2009 had de ECHA-helpdesk een speciale dienstverlening voor registranten opgezet. Als onderdeel van deze dienstverlening behandelde de helpdesk vragen die gesteld werden tijdens diverse webinars voor hoofdregistranten. In de context van de speciale dienstverlening voor registranten is vanaf 15 juni 2010 een extra telefonische adviesdienst geïntroduceerd om registranten en informatieverstrekkers te assisteren in de periode kort voor de eerste deadlines voor registratie en kennisgeving.

Het netwerk van REACH- en CLP-helpdesks (HelpNet) is gebruikt om de antwoorden beter op elkaar af te stemmen, met name door het gebruik van HelpEx (HelpNet Exchange) te stimuleren en door te zorgen voor geharmoniseerde actualisering van FAQ-documenten (voor REACH en CLP). De ECHA-helpdesk heeft feedback gegeven op 204 HelpEx-vragen van de nationale helpdesks en heeft 4 updates van de REACH-FAQ en 5 updates van de CLP-FAQ geproduceerd¹⁰.

Het HelpNet-secretariaat heeft in 2010 twee officiële bijeenkomsten van de HelpNet-stuurgroep georganiseerd en heeft de samenwerking met de nationale REACH- en CLP-helpdesks geïntensiveerd, onder meer door bezoeken aan een aantal van hen. Daarnaast zijn verscheidene trainingswebinars gehouden, waaronder een specifieke sessie over C&L-aanmeldingen en de verschillende IT-hulpmiddelen voor het indienen van kennisgevingen, met het doel de nationale helpdesks voor te bereiden op de uiterste termijn voor kennisgevingen.

Begeleiding

Gedurende het hele jaar 2010 heeft ECHA richtsnoeren van hoge kwaliteit geproduceerd en tegelijkertijd gezorgd voor het commitment van belanghebbenden, teneinde de industrie advies en hulp te bieden op het gebied van de REACH- en de CLP-verordeningen. In de eerste helft van 2010 is echter in de Directeurencontactgroep overeengekomen dat de publicatie van een aantal richtsnoeren zou worden uitgesteld tot na de eerste registratiedeadline. De redenen hiervoor waren dat in de aanloop naar de deadline was geconstateerd dat er veel behoefte was aan stabiele begeleiding en dat de industrie haar middelen vooral moest inzetten voor tijdige registratie en kennisgeving – waardoor zij geen gelegenheid zou hebben om bij te dragen aan raadplegingsprocessen over richtsnoeren. Ondanks het besluit van ECHA om tijdelijk (van juni tot november 2010) geen updates van

¹⁰ ECHA publiceert FAQ's (veelgestelde vragen) over REACH en CLP op zijn website. Daarin worden algemene kwesties behandeld met het doel om mensen die niet over gedetailleerde kennis over REACH, CLP en ECHA's IT-hulpmiddelen beschikken, te assisteren.

richtsnoeren uit te brengen, werden de meeste updates van richtsnoeren en verscheidene nieuwe richtsnoeren volgens de planning gepubliceerd, voor of na het moratorium.

De toegankelijkheid van de begeleiding werd verbeterd door de publicatie van twee nieuwe factsheets, verscheidene nieuwe webpagina's die gewijd zijn aan specifieke REACH- en CLP-processen en door de ontwikkeling van REACH-terminologie. ECHA publiceerde bovendien tien wegwijzers met praktische informatie voor bedrijven over de beste praktijken met betrekking tot de REACH- en CLP-vereisten. Ook werden de REACH-Navigator en een aantal webpagina's op het gebied van begeleiding in 22 EU-talen beschikbaar gesteld.

REACH- en CLP-training

REACH- en CLP-training werd in 2010 voor een belangrijk deel gegeven in de vorm van webinars. Daarbij bestond de bijdrage van de ECHA-helpdesk voornamelijk uit de administratieve verwerking en de follow-up van de Q&A-sessies. De realisatie van een speciaal programma voor de training van MSCA's (bijv. over de toegang tot MSCA-functies van REACH-IT) werd uitgesteld tot 2011, en het accent werd verschoven naar de training van nationale REACH- en CLP-helpdesks (via HelpNet-trainingen) met het oog op de naderende deadlines voor REACH-registraties en CLP-kennisgevingen.

Tijdens de Partnerdag in oktober werden trainingssessies gehouden over IT-hulpmiddelen voor C&L-aanmeldingen en over de indiening van registratiedossiers.

ECHA heeft in 2010 veel gedaan om activiteiten in de lidstaten te stimuleren die erop gericht waren meer bekendheid te geven aan C&L-aanmeldingen en de IT-hulpmiddelen daarvoor.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De industrie tijdige en efficiënte ondersteuning bieden via de helpdesk en via richtsnoeren van hoge kwaliteit voor het indienen van registratiedossiers en CLP-kennisgevingen.
2. De tenuitvoerlegging van REACH in de lidstaten ondersteunen door de opleiding van opleiders.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en frequentie	Resultaat 2010
Percentage vragen aan de helpdesk dat binnen de vastgestelde termijn is beantwoord (gemiddeld vijftien dagen voor andere vragen dan over het gebruikersbeheer in REACH-IT)	Ten minste 75%	Verslag organisatiedoel / maandelijks	84%
Aantal met REACH- en CLP-helpdeskcorrespondenten overeengekomen en op internet gepubliceerde FAQ-updates ¹¹	Ten minste 3	Jaarverslag	4
Percentage binnen de door de oorspronkelijke vraagsteller gestelde termijn door ECHA verschaft antwoorden op vragen die door nationale helpdesks bij HelpEx waren ingediend	Ten minste 75%	Verslag organisatiedoel / maandelijks	86%
Percentage richtsnoeren dat volgens de planning op het web is gepubliceerd	Ten minste 75%	Jaarverslag	100%
Mate van tevredenheid over de begeleiding in de feedback van de gebruikers	Hoog	Jaarlijkse enquête	Gemiddeld
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van REACH-trainingen	Hoog	Feedback deelnemers / jaarlijks	Hoog ¹²

Belangrijkste resultaten

Helpdesk

- Er werden antwoorden gegeven op 9 953 vragen over REACH- en CLP-vereisten en over IT-kwesties.
- Er werden 204 reacties gegeven op HelpEx-vragen.
- Er werden twee updates van REACH-FAQ's via een schriftelijke procedure en twee updates van REACH-FAQ's naar aanleiding van een besluit van de Europese Commissie geproduceerd. Ook werden twee updates van CLP-FAQ's via een schriftelijke procedure en drie updates van CLP-FAQ's naar aanleiding van een besluit van de Europese Commissie geproduceerd.
- Er werden twee bijeenkomsten van de HelpNet-stuurgroep georganiseerd; de tweede werd gecombineerd met een trainingsworkshop en praktisch advies over C&L-aanmeldingen. Ook werd een REACH-training voor mederegistranten over gezamenlijke indiening gegeven in de vorm van een webinar.
- In het kader van het bezoekprogramma dat in 2010 is geëindigd, zijn negen nationale helpdesks bezocht.
- Tijdens de twee ECHA-Partnerdagen in 2010 zijn persoonlijke Q&A-sessies georganiseerd waarop individuele vragen zijn beantwoord.

Begeleiding

- Er werden twaalf updates van richtsnoeren en twee nieuwe richtsnoeren gepubliceerd:
 - > Richtsnoer voor het gebruiksbeschrijvingsstelsel
 - > Richtsnoer voor Bijlage V
 - > Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen
 - > Richtsnoer voor tussenproducten
 - > Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling van chemische veiligheid

¹¹ Er werden vier FAQ-updates op de ECHA-website gepubliceerd nadat hierover overeenstemming was bereikt met de REACH- en CLP-helpdeskcorrespondenten. Daarnaast werden nog vijf FAQ-updates gepubliceerd nadat kwesties waren voorgelegd aan de Europese Commissie; dit is gebeurd zonder verder overleg met de HelpNet-stuurgroep.

¹² Feedback van trainingen over REACH en CLP voor HelpNet.

- Richtsnoer voor het blootstellingsscenarioformaat
 - Blootstellingsscenario's waarin strikt gecontroleerde omstandigheden en voor het vrijkomen bepalende omstandigheden vanuit artikelmatrices worden beschreven.
 - Richtsnoeren voor aanpassingen op basis van blootstelling
 - Uitwerken van blootstellingsscenario's en raming van de vrijkoming in het milieu voor de afvalfase in de levenscyclus
 - Richtsnoer voor het bepalen van DNEL's/DMEL's op basis van gegevens over mensen
 - Tier 1 blootstellingsramingen
 - milieublootstelling
 - beroepsmatige blootstelling
 - blootstelling van consumenten
 - > Richtsnoer voor risicocommunicatie
 - > Richtsnoer voor de samenstelling van dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH -dossiers).
- Er werden twee factsheets gepubliceerd:
 - > Factsheet voor afval en teruggewonnen stoffen
 - > Factsheet voor het gebruiksbeschrijvingssysteem
 - Er werden tien wegwijzers gepubliceerd:
 - > Rapporteren van in-vitrogegevens
 - > Verslag doen van bewijskracht
 - > Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen
 - > Weglatingen melden
 - > Verslag doen van (Q)SAR's
 - > Verslag doen van read-across en categorieën
 - > Wijzigingen in de identiteit van rechtspersonen melden
 - > Hoe stoffen aanmelden voor opname in de inventaris van indelingen en etiketteringen
 - > Een registratie indienen als deelnemer aan een gezamenlijke indiening
 - > Onnodige dierproeven voorkomen
 - De REACH-Navigator en een aantal webpagina's op het gebied van begeleiding werden beschikbaar gesteld in de officiële talen van de EU om de toegankelijkheid van richtsnoeren voor de industrie, met name het midden- en kleinbedrijf, te verbeteren.

REACH- en CLP-training

- Er werden zeventien webinars voor specifieke doelgroepen opgezet en op de ECHA-website gepubliceerd, waarbij de presentaties beschikbaar zijn gesteld in de 22 officiële EU-talen.
- Er werden drie webinars voor nationale REACH- en CLP-helpdesks gegeven.
- Tijdens bezoeken aan helpdesks werden op verzoek presentaties en trainingen gegeven.

Tabel 6: Aantal en percentage vragen dat in 2010 is opgelost en gemiddelde beantwoordingstijd

Onderwerp	Aantal opgeloste vragen	%	Gemiddelde bantwoordingstijd (aantal dagen)	
REACH	1503	15,1%	15,5	
CLP	374	3,8%	13,3	
IUCLID 5	1829	18,4%	9,0	
Chesar	169	1,7%	9,1	
REACH-IT	1197	12,0%	7,4	
REACH-IT	Gebr.beheer	2842	28,6%	4,1
Indieningen	2039	20,5%	11,8	
Totaal	9953	100%	10,1	

Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden

Algemeen overzicht

In 2010 lag het accent op de ontwikkeling en/of verbetering van IT-hulpmiddelen voor een vlot verlopende indiening en verwerking van registratiedossiers en aanmeldingen voor de C&L-inventaris. Daartoe werd het belangrijkste ECHA-systeem, REACH-IT, herontworpen om de efficiëntie ervan te verbeteren en werd de capaciteit ervan vergroot zodat het tot 75 000 registraties en verscheidene miljoenen C&L-aanmeldingen aankon. Alle functies die nodig waren voor gebruikers uit de industrie, waren een half jaar voor de uiterste registratietermijn beschikbaar en zijn daarna niet meer gewijzigd. Een belangrijke mijlpaal in de ontwikkeling van de functies voor het Agentschap werd begin oktober bereikt, toen het grootste deel van de stappen voor de verwerking van dossiers werd geautomatiseerd. ECHA bereidde zich ook voor op de eventualiteit dat REACH-IT niet in staat zou zijn een plotselinge piek in de inkomende dossiers te verwerken en ontwikkelde een back-upstelsel. Uiteindelijk werd dit systeem niet gebruikt, omdat REACH-IT alle ingediende gegevens zonder problemen kon verwerken.

Gedurende het hele jaar werd ook hard gewerkt aan de verdere ontwikkeling van de IT-hulpmiddelen voor registranten en informatieverstrekkers. IUCLID werd aangepast aan de nieuwe CLP-verordening. De nieuwe versie, IUCLID 5.2, kwam in februari 2010 uit. IUCLID werd aangevuld met plug-ins waarmee registranten de volledigheid van hun REACH-registratiedossiers, de informatie uit hun dossiers die via de ECHA-website zal worden verspreid, en de registratievergoedingen kunnen controleren voordat zij de dossiers indienen. Vooral de plug-in voor de controle op technische volledigheid bleek van grote waarde: nadat dit hulpmiddel beschikbaar was gekomen, steeg het slagingspercentage van de volledigheidscntrole snel tot meer dan 90%. Kort voor de uiterste termijn bedroeg dit zelfs 98%.

Ook ECHA-hulpmiddel voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid, Chesar, werd in 2010 uitgebracht. Hoewel de publicatie hiervan in mei, met daarna nog een update in juli waardoor volledige chemischeveiligheidsrapporten konden worden gegenereerd, aan de late kant was voor veel bedrijven die bezig waren zich voor te bereiden op de uiterste termijn voor registratie in 2010, waren de reacties vanuit de industrie heel positief.

Aangezien vergeleken met de registratie in 2010 veel meer bedrijven werden geconfronteerd met de verplichting tot aanmelding voor opname in de C&L-inventaris, en het ook om zeer uiteenlopende bedrijven ging, was het belangrijk om diverse hulpmiddelen aan te bieden die aansloten op de verschillende zakelijke behoeften van de informatieverstrekkers. ECHA leverde drie hulpmiddelen, waardoor het mogelijk werd aanmeldingen in te dienen als IUCLID-bestand via REACH-IT, rechtstreeks online in REACH-IT, of met een hulpmiddel voor bulkindiening van aanmeldingen voor meerdere stoffen door meerdere informatieverstrekkers tegelijk. Het hulpmiddel voor bulkindiening met zijn uitgebreide helpfunctie was vanaf mei 2010 beschikbaar in 22 EU-talen.

Doordat de aandacht vooral gericht was op het waarborgen van succesvolle registratie en aanmelding, moesten er helaas middelen worden onttrokken aan andere projecten. Daardoor vorderde de ontwikkeling van IT-hulpmiddelen voor verspreidingsactiviteiten tot eind 2010 wat langzamer en was het niet mogelijk grote hoeveelheden registratiegegevens te publiceren. Er werd echter een planning gemaakt om de vereiste informatie uit alle in 2010 ontvangen registraties geleidelijk in de loop van het

jaar te publiceren. Een belangrijke stap was dat de informatie op de website voor verspreiding met succes werd gekoppeld met eChemPortal van de OESO, zodat de door ECHA verzamelde informatie over chemische stoffen internationaal kan worden gebruikt.

Door de herverdeling van middelen liep ook de ontwikkeling van het RIPE-portaal voor handhavinginstanties in de lidstaten vertraging op. Desondanks begon het Agentschap in de zomer van 2010 met het ontwikkelen van de applicatie en was de eerste iteratie hiervan eind 2010 gereed. De definitieve release van de applicatie is gepland voor het tweede kwartaal van 2011.

Hoewel 2010 vooral het jaar was van het ontvangen en behandelen van registraties en aanmeldingen, moest ECHA zich ook voorbereiden op de beoordelingstaken die de REACH-verordening het Agentschap oplegt. Daartoe ontwikkelde en testte ECHA een eerste versie van zijn hulpmiddel Casper voor screening en prioriteitenstelling. Casper was eind 2010 gereed en biedt efficiënte ondersteuning bij de beoordelingstaken. Bovendien werd de ontwikkeling van het hulpmiddel voor de ondersteuning van beoordelingsbeslissingen Odyssey eind 2010 grotendeels voltooid, zodat de eerste versie begin 2011 in gebruik kan worden genomen. Dit hulpmiddel, een beslissingsondersteunend expertsysteem, biedt wetenschappelijke functionarissen gemakkelijke toegang tot de richtsnoeren en maakt een traceerbare procedure mogelijk voor de beoordeling van registratiedossiers. Op die manier wordt een efficiënte en consistente beoordelingsfunctie gewaarborgd.

Ten slotte werd een IT-systeem voor documentbeheer ontwikkeld voor de werkstromen met betrekking tot het beheer van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's), als eerste proefproject in de context van een breder programma voor Enterprise Content Management (ECM), waarin op termijn de meeste operationele processen van ECHA zullen worden ondergebracht. De analyse voor de uitbreiding van het ECM naar alle werkstromen op het gebied van beoordeling werd aan het eind van het jaar afgerond. De implementatie is gepland voor 2011.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA moet in staat zijn om alle registratiedossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en alle C&L-aanmeldingen te ontvangen en te verwerken voor de eerste registratiedeadlines in 2010 en begin 2011, met behulp van een goed werkend en verbeterd REACH-IT-systeem, inclusief databases. Voor de ondersteuning van registranten moeten gespecialiseerde IT-hulpmiddelen (IUCLID 5 en Chesar) beschikbaar zijn.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en - frequentie	Resultaat 2010
Percentage softwaremodules voor de verschillende IT-hulpmiddelen dat volgens de planning wordt voltooid	Ten minste 80%	Projectplanning: Maandverslag	80%

Belangrijkste resultaten

REACH-IT

- REACH-IT is geherstructureerd, opgeschaald en getest voor het afhandelen van drie tot vier keer het aantal registratiedossiers en C&L-aanmeldingen dat in het basisscenario werd verwacht, dus tot 75 000 registratiedossiers en verscheidene miljoenen C&L-aanmeldingen.
- Er is een back-upstelsysteem gerealiseerd zodat indieningen ook kunnen worden ontvangen wanneer REACH-IT niet beschikbaar is.
- Er is een reeks hulpmiddelen ontwikkeld die voorzien in de verschillende behoeften van de industrie bij het indienen van hun C&L-aanmeldingen. Het REACH-IT-systeem is geüpdatet zodat het de inkomende meldingen kan ontvangen en verwerken.

IUCLID 5

- Er zijn upgrades uitgevoerd op basis van feedback van belanghebbenden. Zo zijn onder meer nieuwe geharmoniseerde OESO-modellen geïntroduceerd voor het rapporteren van onderzoeksresultaten, evenals nieuwe eisen die voortvloeien uit de CLP-verordening, en verbeterde koppelingen tussen IUCLID 5 en andere IT-systemen, met name REACH-IT en Chesar. Er is een reeks plug-ins ontwikkeld om het gereedmaken van registratiedossiers te vergemakkelijken.

Chesar

- In mei 2010 is de eerste release uitgekomen. Vervolgens zijn er gedurende het hele jaar upgrades gevolgd, met name voor het automatisch genereren van het chemischeveiligheidsrapport en een gedistribueerde versie.

Casper

- De eerste release is uitgekomen. Deze maakt automatische identificatie en prioritering mogelijk van registratiedossiers die geschikte kandidaten zijn voor nalevingscontrole en onderzoek van testvoorstellen.

Odyssey

- De ontwikkeling van de eerste versie was eind 2010 voltooid, zodat de productie begin 2011 van start kon gaan.

ECM

- Er werd een IT-systeem voor documentbeheer ontwikkeld voor de werkstromen met betrekking tot het beheer van SVHC's, als eerste proefproject in de context van een breder programma voor Enterprise Content Management.

Activiteit 7: Wetenschappelijke en praktische adviezen over de verdere ontwikkeling van relevante wetgeving

Algemeen overzicht 2010

De missie van ECHA bestaat erin te waarborgen dat de lidstaten en de Europese instellingen het best mogelijke wetenschappelijke advies krijgen over de veiligheid en de sociaal-economische aspecten van het gebruik van chemische stoffen. Naast hetgeen is beschreven onder de andere operationele activiteiten, omvat deze taak ook bepaalde horizontale en algemene wetenschappelijke vraagstukken, evenals de wetenschappelijke en technische ondersteuning van ECHA aan de Commissie en andere instellingen bij de ontwikkeling of herziening van de wetgeving op het gebied van chemische stoffen.

De belangrijkste werkerreinen in 2010 waren nanomaterialen, de ontwikkeling van testmethoden en de ontwerpverordering over biociden¹³.

ECHA heeft de ontwikkeling van de REACH-uitvoeringsprojecten op het gebied van nanomaterialen (RIP-oN) zeer nauwlettend gevolgd. Er werd met name substantiële inbreng geleverd voor het RIP-oN 1-project over de identificatie van stoffen en de daaraan gekoppelde casestudy's, waarbij één studie betreffende koolstofnanobuizen door ECHA en Cefic gezamenlijk werd geleid. Ook werden de ontwikkelingen bij de twee andere RIP-oN-projecten, over informatie-eisen en chemische-veiligheidsbeoordeling, nauwlettend gevolgd om te beoordelen of deze in de nabije toekomst aanleiding zouden kunnen zijn voor een herziening van de ECHA-begeleiding. Tot slot heeft ECHA de diensten van de Commissie technische en wetenschappelijke adviezen gegeven tijdens de uitwerking van de ontwerpaanbeveling van de Commissie over de definitie van de term "nanomateriaal", en heeft het deelgenomen aan de SCENIHR¹⁴-werkgroep over de wetenschappelijke elementen van de definitie van nanomateriaal.

Met betrekking tot de ontwikkeling van testmethoden, waaronder begrepen alternatieve testmethoden, is ECHA verder gegaan met het opbouwen van zijn expertise en capaciteiten om wetenschappelijk en technisch advies te verschaffen. ECHA heeft deelgenomen en bijgedragen aan de activiteiten van de werkgroep van nationale coördinatoren van het Programma testrichtlijnen van de OESO, waaronder de EU-spiegelgroep. Het ging hierbij om becommentariëring van voorstellen voor nieuwe testrichtlijnen, inclusief het voorgestelde nieuwe protocol voor een verlengd reproductietoxiciteitsonderzoek over één generatie.

Ook organiseerde ECHA in september 2010 een workshop voor belanghebbenden met het doel tot gemeenschappelijke overeenstemming te bereiken over het gebruik van testvrije methoden in de regelgevingscontext. De workshop heeft bijgedragen aan meer duidelijkheid over de concepten, de mogelijkheden en de beperkingen van testvrije methoden en dient als startpunt voor de verdere opbouw van de capaciteit in 2011.

ECHA verstreekte technische adviezen aan de Commissie tijdens de eerste lezing van het voorstel voor de nieuwe Verordening over biociden. Er werd een begin gemaakt met de eerste plannen voor de toekomstige taken van ECHA uit hoofde van de voorgestelde verordening, rekening houdend met de wijzigingen die waren voorgesteld

¹³ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake het op de markt brengen en het gebruik van biociden (COM(2009)267 definitief).

¹⁴ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (Wetenschappelijk Comité voor opkomende en recent geïdentificeerde gezondheidsrisico's).

door het Europees Parlement en de politieke overeenstemming die was bereikt binnen de Raad. Het was voor ECHA vooral van belang ervoor te zorgen dat het op tijd zou beschikken over de geschikte medewerkers, IT-hulpmiddelen en processen om met de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van de nieuwe activiteiten te starten. Omdat er voor dit doel voor ECHA nog geen specifieke middelen beschikbaar waren, bleven deze voorbereidende activiteiten nog relatief beperkt.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De capaciteit om wetenschappelijk en technisch advies te leveren over de veiligheid van nanomaterialen en de ontwikkeling van alternatieve testmethoden verhogen en wetenschappelijk en technisch advies verlenen aan de Commissie (en indien van toepassing aan andere medewetgevers) over de voorgestelde verordening inzake biociden.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddel en en - frequentie	Resultaat 2010
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning aan de Commissie	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

- De ontwikkeling van de REACH-uitvoeringsprojecten op het gebied van nanomaterialen (RIP-oN) werden nauwlettend gevolgd en er werd technisch en wetenschappelijk advies aan de diensten van de Commissie verstrekt tijdens de ontwikkeling van de ontwerpaanbeveling van de Commissie over de definitie van de term 'nanomateriaal'.
- Er werd ondersteuning verleend aan het Programma testrichtlijnen van de OESO. Deskundigen van ECHA leverden een aanzienlijke bijdrage, met name aan de discussie over een nieuw protocol voor een verlengd reproductietoxiciteitsonderzoek over één generatie.
- Er werd steun verleend in het kader van de medebeslissingsprocedure voor de voorgestelde biocidenverordening en een begin gemaakt met de werkzaamheden ter voorbereiding op de nieuwe taken, teneinde een doeltreffende uitvoering te waarborgen.

ORGANEN EN ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN VAN ECHA

Activiteit 8: Comités en forum

Algemeen overzicht 2010

MSC, RAC en SEAC

Het Comité lidstaten (MSC), het Comité risicobeoordeling (RAC) en het Comité sociaal-economische analyse (SEAC) maken integraal deel uit van ECHA. Samen vervullen zij een essentiële rol voor het waarborgen van een soepele en efficiënte werking van de REACH-verordening en de geloofwaardigheid van ECHA voor wat betreft zijn onafhankelijkheid, wetenschappelijke integriteit en transparantie.

De belangrijkste uitdaging die voor 2010 werd verwacht, was een toenemende werkbelasting voor de comités, afhankelijk van het aantal daadwerkelijk ontvangen beperkings- en CLH-dossiers en beoordelingsbeslissingen en de complexiteit daarvan.

Bovendien werden de voorbereidingen voor het ontvangen van autorisatieaanvragen grotendeels voltooid door het opstellen en overeenkomen van de belangrijkste procedures voor de comités, met een nauwe samenwerking tussen het RAC en het SEAC.

Over het geheel genomen werden er veel dossiers ingediend, waarvan er diverse zeer complex waren en extra werk vereisten. Het RAC heeft zijn advies uitgebracht over het eerste ad-hocverzoek uit hoofde van artikel 77, lid 3, onder c) van de REACH-verordening. Dit vormde een extra uitdaging. Alles bijeengenomen was de werkbelasting in 2010 aanzienlijk vergeleken met het voorgaande jaar. Desondanks werden of worden alle dossiers door de comités binnen de wettelijke termijn verwerkt, werden adviezen of overeenkomsten in consensus of unaniem aangenomen en waren deze van hoge kwaliteit.

In december 2010 of begin 2011 bereikten veel leden van de comités het einde van hun zittingstermijn van drie jaar. Teneinde de continuïteit van het werk van de comités te waarborgen, werd een proces in gang gezet om herbenoeming of vervanging van deze leden te waarborgen.

Organisaties van belanghebbenden blijven een actieve rol spelen in het werk van de comités. Op dit moment heeft elk comité tot 19 in aanmerking komende organisaties van belanghebbenden, die uiteenlopende algemene belangen vertegenwoordigen, uitgenodigd om een vaste waarnemer te benoemen die het werk van het comité zal volgen en hieraan zal bijdragen. Nu bij de werkzaamheden van de comités het accent niet langer ligt op de vorming van deze comités zelf, maar op de dossiers, zijn de organisaties van belanghebbenden in 2010 actiever bij de werkzaamheden betrokken geraakt. De deelname van waarnemers werd over het algemeen zeer positief beoordeeld en leden van de comités hadden waardering voor de toegevoegde waarde van de vaste waarnemers van belanghebbenden voor hun werk. Het Comité lidstaten heeft zijn eigen werkprocedure ten aanzien van ontwerpbesluiten over testvoorstellen en nalevingscontroles herzien. De procedure maakt het nu mogelijk dat case-owners en waarnemers van belanghebbenden, met instemming van de raad van bestuur, deelnemen aan besprekingen over nalevingscontroles en beslissingen over testvoorstellen, wanneer de dossiers worden gepresenteerd en voor het eerst worden

besproken. ECHA heeft acties in gang gezet om de efficiëntie van de procedures van de comités verder te verbeteren teneinde te waarborgen dat tegen de tijd dat het proces van de vaststelling van een advies moet worden afgerond, alle relevante informatie beschikbaar is en dat alle commentaren van belanghebbenden zijn behandeld.

Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie

Het Forum kwam in 2010 twee keer plenair bijeen en hield tien werkgroepbijeenkomsten. Daarnaast organiseerde het een workshop voor belanghebbenden om de banden met hen aan te halen. Overeenkomstig zijn werkprogramma richtte het Forum zijn aandacht vooral op de voltooiing van zijn eerste gecoördineerde handhavingsproject op het gebied van preregistratie, registratie en veiligheidsinformatie (met speciale aandacht voor de handhaving van de regel 'geen gegevens, geen handel'), dat in 25 EU/EER-lidstaten ten uitvoer werd gelegd. Daarnaast verrichte het Forum voorbereidend werk voor het tweede gecoördineerde project voor 2010/2011 over formuleerders van mengsels die het eerste niveau van downstreamgebruikers in de toeleveringsketen vormen.

Begin 2010 heeft het Forum ECHA bijgestaan bij het voltooien van de vereiste specificaties voor het informatieportaal voor REACH-handhaving RIPE – een IT-hulpmiddel dat inspecteurs in de lidstaten toegang zal geven tot gegevens die bij ECHA zijn ingediend. De RIPE-werkgroep van het Forum gaf in december 2010 zijn voorlopige feedback op de eerste iteratie van de applicatie en besprak de RIPE-beveiligingsaanbevelingen die de grondslag vormen voor de regels voor veilige toegang tot RIPE en de omgang met de gegevens die het bevat.

Het Forum besprak voorts de noodzaak van een ander IT-hulpmiddel voor REACH-handhavingsautoriteiten: een elektronisch systeem voor informatie-uitwisseling waarmee inspecteurs uit verschillende lidstaten gemakkelijk en vlot informatie en ervaringen kunnen uitwisselen. Eind 2010 stelde het forum een werkgroep in die de algemene functionele vereisten moest vaststellen voor een dergelijk platform. Deze vereisten zullen in 2011 door ECHA worden gebruikt om te bepalen hoe het systeem het beste kan worden gerealiseerd.

Bovendien publiceerde het Forum zijn basiselementen voor minimumcriteria voor REACH-inspecties en maakte het een begin met de samenwerking met douaneautoriteiten. Het organiseerde een trainingssessie over REACH voor nationale opleiders en bereidde de handhaving van de CLP-verordening voor door de organisatie van een training voor CLP-inspecteurs en door te toetsen in hoeverre zijn werkprogramma en werkdocumenten voorzien in de behoeften met het oog op de handhaving van de CLP-verordening. Voorts heeft het Forum op het gebied van advies over de afdwingbaarheid van voorstellen tot beperking van stoffen samengewerkt met het RAC, het SEAC, ECHA-secretariaat en de Europese Commissie, en heeft het informatie met deze instanties uitgewisseld.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het werk van de comités op een effectieve en efficiënte manier ondersteunen, zodat ze op een transparante manier en met waarborging van de vereiste betrouwbaarheid
 - de uiterste termijnen kunnen naleven zoals bepaald in de wetgeving en
 - wetenschappelijke en technische adviezen en overeenkomsten van hoge kwaliteit kunnen leveren die het uiteindelijke beslissingsproces ondersteunen

2. Het werk van het Forum op een effectieve en efficiënte manier ondersteunen om de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen in de lidstaten op een transparante manier te verstevigen en te harmoniseren met waarborging van de vereiste vertrouwelijkheid.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Percentage op tijd geleverde adviezen/overeenkomsten	Ten minste 90%	Intern jaarverslag	100%
Percentage unanieme MSC-overeenkomsten	Ten minste 80%	Intern jaarverslag	100%
Percentage in consensus goedgekeurde comitéadviezen	Ten minste 70%	Intern jaarverslag	100%
Aantal comitéadviezen dat in de uiteindelijke beslissing van de Europese Commissie is opgenomen	Hoog	Intern jaarverslag	Niet van toepassing
Feedback van de handhavingsautoriteiten van de lidstaten en ECHA-belanghebbenden over de toegevoegde waarde van de activiteiten van het Forum	Positief	Jaarlijkse enquête	Positief
Mate van tevredenheid van de leden en andere deelnemers over de door ECHA aan de comités en het Forum geboden ondersteuning (inclusief trainingen en voorzitterschap)	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog
Mate van tevredenheid bij de belanghebbenden, bevoegde instanties en leden van de comités over de algemene transparantie en publicatie van de resultaten van de comitéprocessen en Forumactiviteiten	Hoog	Jaarlijkse enquête	Hoog

Belangrijkste resultaten

Algemeen

- Er werden schriftelijke overeenkomsten met rapporteurs en deskundigen van de werkgroepen opgesteld in overeenstemming met artikel 87, lid 3, van de REACH-verordening.
- De RAC-, SEAC- en MSC-leden van wie de zittingstermijn van drie volledige jaren was verstreken, werden met succes herbenoemd of vervangen.

Comité lidstaten

- Er werden vijf plenaire bijeenkomsten en twee werkgroepbijeenkomsten gehouden.
- Er werden negentien nieuwe voorstellen voor zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) ontvangen. Voor zestien SVHC's werd overeengekomen dat ze zouden worden opgenomen in de kandidaatslijst; ten aanzien van de overige drie werd geconcludeerd dat er onvoldoende informatie beschikbaar was om een besluit te nemen over de SVHC-status.
- Het advies over de ontwerp-aanbeveling van ECHA betreffende de opname van prioritair stoffen van de kandidaatslijst in Bijlage XIV (de 'autorisatielijst') werd in consensus aangenomen, waardoor ECHA zijn aanbeveling voor acht stoffen kon indienen bij de Europese Commissie.
- Er werden unanieme besluiten genomen over vier ontwerpbesluiten over nalevingscontroles en over drie ontwerpbesluiten over testvoorstellen.

Comité risicobeoordeling

- Er werden zes plenaire bijeenkomsten georganiseerd, waarvan er een voor een gedeelte gezamenlijk met het SEAC plaatsvond.
- Er werden vijftien adviezen aangenomen over geharmoniseerde indeling en etikettering (CLH).

- Er werd een advies op verzoek van de uitvoerend directeur aangenomen betreffende boorzuur en boraatverbindingen in fotografieverbindingen.
- De eerste vier beperkingsdossiers werden ontvangen. De adviezen hierover zullen naar verwachting in 2011 worden aangenomen.

Comité sociaal-economische analyse

- Er werden vier plenaire bijeenkomsten georganiseerd, waarvan een deels gezamenlijk met het RAC.
- De eerste vier beperkingsdossiers werden ontvangen. De adviezen hierover zullen naar verwachting in 2011 worden aangenomen.
- Het secretariaat organiseerde twee workshops over de beoordeling van gezondheids- en milieueffecten, teneinde de capaciteit van het comité verder te versterken met het oog op de zware taken in 2011.

Forum voor de uitwisseling van handhavinginformatie

- Er werden twee plenaire Forumbijeenkomsten, tien bijeenkomsten van Forumwerkgroepen, één handhavingworkshop met organisaties van belanghebbenden en één trainingsevenement voor REACH-handhavingsopleiders georganiseerd.
- Het Forum voltooide zijn eerste gecoördineerde handhavingproject en besloot dit voort te zetten tot het voorjaar van 2011, rekening houdend met de naleving van de eerste uiterste termijn van REACH.
- Het Forum produceerde het REACH-ENFORCE 1-projectverslag.
- Ook werd een Forumdocument over minimumcriteria voor REACH-inspecteurs geproduceerd.
- Er werd een handleiding voor het REACH-ENFORCE 2-project geproduceerd.
- Het Forum nam zes adviezen over de afdwingbaarheid van de voorgestelde beperkingen aan.
- Het Forum verleende assistentie aan ECHA bij het opstellen van een specificatie van functionele vereisten voor RIPE.

Tabel 7: Aantal aangenomen besluiten, adviezen en overeenkomsten van de comités¹⁵

	SVHC-overeenkomsten	Adviezen over beperkingen	Advies over ontwerp-aanbeveling voor Bijlage XIV	CLH-adviezen	Overeenkomsten over testvoorstellen	Overeenkomsten over nalevingscontroles	Adviezen uit hoofde van artikel 77, lid 3, onder c) ¹⁶
MSC	19	Niet van toepassing	1	Niet van toepassing	3	4	0 (0)
RAC	Niet van toepassing	0 (4)	Niet van toepassing	15 ¹⁷ (29)	Niet van toepassing	Niet van toepassing	1 (0) ¹⁸
SEAC	Niet van toepassing	0 (4)	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	0 (0)

¹⁵ De cijfers tussen haakjes verwijzen naar het aantal ontvangen dossiers. In de laatste kolom verwijst het cijfer tussen haakjes naar de ontvangen opdracht (verzoek van de uitvoerend directeur).

¹⁶ Artikel 77, lid 3, onder c) van de REACH-verordening: "De comités zijn belast met het volgende: (...) op verzoek van de uitvoerend directeur een advies opstellen over eventuele overige aspecten in verband met de veiligheid van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen."

¹⁷ Het advies heeft betrekking op zestien dossiers.

¹⁸ De opdracht (verzoek van de uitvoerend directeur) voor dit advies was in 2009 ontvangen.

Algemeen overzicht 2010

Een van de belangrijkste doelen voor 2010 was om meer bekendheid te geven aan het beroepsproces en bij belanghebbenden vertrouwen in de kamer van beroep op te bouwen. Vanuit die gedachte werd de communicatie met potentiële appellanten en andere belanghebbenden verbeterd door het beschikbaar stellen van nieuwe praktische hulpmiddelen en nieuwe webpagina's in 22 EU-talen. In het bijzonder werden aanwijzingen voor beroepsprocedures voor de kamer van beroep en ondersteunende hulpmiddelen geproduceerd en gepubliceerd om partijen te helpen bij het instellen van beroep te voldoen aan de juridische eisen en hun beroepen zo doeltreffend mogelijk voor te bereiden. De kamer van beroep nam ook deel aan een selectie van evenementen voor belanghebbenden.

De essentiële onderdelen van het beroepsproces werden gedetailleerder vastgesteld via uitvoeringsbesluiten op basis van het reglement. Het kwaliteitsbeheer werd opgezet en gestandaardiseerd in een reeks gedocumenteerde werkinstructies, die de efficiëntie van de kamer en de griffie hebben verbeterd. Ook werden interne kwaliteitshulpmiddelen voor beroepsprocedures en het opstellen van besluiten ontwikkeld.

Zoals al was aangegeven in het werkprogramma voor 2010, was er aanzienlijke onzekerheid omtrent het aantal registratiedossiers dat voor de termijn van 30 november zou worden ingediend bij ECHA en daarom eveneens over het aantal keren dat beroep zou worden ingesteld. Om die reden zijn voor 2010 noodmaatregelen gepland voor het geval dat er een groot aantal beroepsprocedures in gang zou worden gezet naar aanleiding van besluiten over registraties en gezamenlijk gebruik van gegevens. Er werd echter in 2010 slechts één keer beroep ingesteld. Dit beroep werd helemaal aan het eind van het jaar ontvangen en zal derhalve begin 2011 worden verwerkt. De vrees voor veel geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens bleek ongegrond. Bovendien hebben de inspanningen van ECHA om bedrijven te helpen bij het registratieproces, bijvoorbeeld met het hulpmiddel voor technische volledigheidscntrole, geleid tot minder afwijzingen van registraties dan verwacht werd. Veel van deze beslissingen zijn bovendien na het verstrijken van de registratietermijn genomen, zodat hiertegen ook na eind 2010 nog beroep kon worden ingesteld.

Het Agentschap heeft het nodige werk verricht om te waarborgen dat de plaatsvervangende/extra leden goed voorbereid zijn voor het geval dat zij zouden worden benoemd. Hiertoe behoorde de jaarlijkse bijeenkomst van de vaste en de plaatsvervangende/extra leden.

De samenstelling van de kamer van beroep wijzigde in 2010 op enkele punten. Het technisch gekwalificeerde lid trad terug en nam de positie in van plaatsvervangend/extra lid. Verder werd het proces voor de benoeming van een nieuw lid in gang gezet. De raad van bestuur benoemde bovendien drie nieuwe plaatsvervangende voorzitters.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Beslissingen van hoge kwaliteit nemen zonder onnodige vertraging.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en frequentie	Resultaat 2010
Percentage zaken dat binnen twaalf maanden na indiening is afgerond	90%	Jaarverslag van de kamer van beroep	Niet van toepassing
Mate van vertrouwen in de beroepsprocedure onder de belanghebbenden	Hoog	Enquête onder belanghebbenden	Niet van toepassing

Belangrijkste resultaten

- De procedures in 2010 ten aanzien van het nieuwe beroep (dat in december 2010 werd ingesteld) werden op effectieve wijze uitgevoerd.
- Er werden verscheidene besluiten over procedureregels uitgewerkt en aangenomen door de kamer van beroep, waaronder:
 - besluit tot goedkeuring van de praktische aanwijzingen voor het instellen van beroep voor de kamer van beroep;
 - besluit tot goedkeuring van de gedragscode van de (vaste/plaatsvervangende/extra) leden van de kamer van beroep;
 - besluit tot vaststelling van instructies voor de griffier van de kamer van beroep.
- Het juridische en praktische kader voor de inschakeling van plaatsvervangende/extra leden werd volledig vastgesteld. Dit omvatte onder meer:
 - besluit tot vaststelling van de regels voor de benoeming van plaatsvervangende en extra leden;
 - besluit tot vaststelling van de algemene voorwaarden voor plaatsvervangende en extra leden van de kamer van beroep die zijn benoemd om op te treden in procedures voor de kamer van beroep.
- De procedures voor de griffie werden afgerond en de werkinstructies werden duidelijk omschreven in gestandaardiseerde documenten waarin hoge kwaliteitsnormen tot uitdrukking kwamen. Het werkproces voor het nemen van beslissingen in beroepszaken werd vastgesteld en de eerste kwaliteitshulpmiddelen voor het besluitvormingsproces werden ontwikkeld.

Algemeen overzicht 2010

In 2010 werd via diverse communicatiemiddelen uitgebreide ondersteuning verleend aan de industrie bij het opbouwen van de capaciteit voor het indienen van complete registratiedossiers. Zo werden er webinars, workshops voor de industrie en twee dagen voor belanghebbenden met individuele sessies voor bedrijven verzorgd. Bovendien werden gerichte materialen geproduceerd in 22 EU-talen. Het Agentschap voerde een meertalige CLP-campagne ("CLP – Meld u op tijd aan") om te zorgen dat alle ondernemingen voor wie de verordening gevolgen had, beter op de hoogte zouden zijn van de uiterste termijn voor C&L-kennisgevingen. De campagne omvatte een video, webinars, doelgerichte materialen voor downstreamgebruikers, onderzoeksorganisaties en importeurs, workshops in lidstaten in de verschillende nationale talen, presentaties op Partnerdagen en intensieve persactiviteiten. Het Agentschap werkte ook samen met het Europees Verbond van Vakverenigingen (EVV) en met het Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (EU-OSHA) om het belang van de nieuwe wetgeving op het gebied van chemische stoffen en van de deadlines tegen het eind van het jaar onder de aandacht te brengen.

De vertaling van materiaal voor een publiek van kleine en middelgrote ondernemingen (MKB) of het algemene publiek, bleef in 2010 een prioriteit. In totaal werden 175 documenten vertaald en gepubliceerd in 22 talen, waaronder richtsnoeren, gebruikershandleidingen, wegwijzers, het CLP-tool voor bulkindiening, nieuwsflashes en persberichten. Ook werden webpagina's voor het MKB over het gezamenlijk gebruik van gegevens en over indeling en etikettering beschikbaar gesteld in 22 talen. Om het gebruik van onze vertalingen te bevorderen werd in het najaar van 2010 een minicampagne ("In uw eigen taal") gestart, waarbij een folder en een web-banner werden ingezet.

In 2010 heeft ECHA zijn dienst voor pers- en mediarelaties verder ontwikkeld. Ter gelegenheid van de eerste uiterste termijn van REACH bracht het zijn eerste multimediale persbericht uit. Ook introduceerde het een nieuw wekelijks e-Newsbericht. Het profiel van ECHA is al sterk in de sectorspecifieke media, waar de belangstelling voor REACH en CLP zeer groot is. In 2010 ontvingen wij echter een toenemend aantal vragen en verzoeken om interviews van meer algemene media, bijvoorbeeld over de resultaten van de REACH-deadline en de gevolgen hiervan voor de industrie en voor de samenleving als geheel.

In 2010 is onderzoek gedaan naar de reputatie van ECHA – hoe het Agentschap zowel intern als extern wordt gezien. Op basis van de uitkomsten hiervan wordt in 2011 een duidelijke identiteit (corporate identity) ingevoerd. Dit houdt onder meer een herformulering van de opdracht, visie en waarden van het Agentschap, betere dienstverlening (zowel intern als extern), een nieuwe website en een nieuwe visuele identiteit.

Aangezien het aantal medewerkers bij ECHA snel blijft groeien, wordt een doeltreffende interne communicatie steeds belangrijker. Daarom lag in 2010 het accent op het beheren, evalueren en verder ontwikkelen van de communicatiehulpmiddelen teneinde zowel de onlinecommunicatie als de dialoog met de medewerkers te verbeteren.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Effectieve communicatie met de verschillende externe doelgroepen van ECHA en een correcte en afgewogen aanwezigheid van ECHA in de media.

2. Vertaling naar 21 officiële EU-talen van alle materialen (zowel online als offline) die voor veel kleine en middelgrote ondernemingen of voor het algemene publiek zijn geproduceerd.
3. Effectieve interne communicatie om te bereiken dat de ECHA-medewerkers goed worden geïnformeerd, zich thuis voelen bij ECHA en het gevoel hebben dat ze onderdeel zijn van één gemeenschappelijke onderneming.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Klanttevredenheid over website	Zeer goed	Jaarlijkse enquête bij gebruikers, driemaandelijke webstatistieken	Hoog
Mate van tevredenheid onder het personeel over de interne communicatie	Goed	Jaarlijkse enquête onder het personeel	Hoog
Mate van tevredenheid op basis van enquêtes onder de lezers van publicaties - nieuwsbrief, interne nieuwsbrief	Goed	Jaarlijkse enquête	Hoog
Mate van tevredenheid onder belanghebbenden over de wijze waarop ze bij ECHA worden betrokken	Zeer goed	Enquête onder belanghebbenden op dag voor belanghebbenden	Hoog
Publicatie van vertalingen van richtsnoeren die relevant zijn voor een groot aantal kleine en middelgrote ondernemingen (binnen een gemiddelde periode van drie maanden na het originele document, zonder validatie)	100%	Intern kwartaalverslag	91%

Belangrijkste resultaten

Interne communicatie

- Middelen voor interne communicatie – ECHAExchange, ECHO, informatieschermen, communicatienetwerk, enz. – werden geëvalueerd en verder ontwikkeld.
- De eerste enquête onder het personeel werd gehouden.

Digitale communicatie

- De website en het intranet van ECHA werden geactualiseerd en verbeterd.
- Het onderzoeksproject 'Customer Insight' op de website werd afgerond.

Extern

- Het merk ECHA werd geëvalueerd en er wordt gewerkt aan een nieuwe identiteit (corporate identity), die in 2011 zal worden doorgevoerd.
- Alle materialen voor kleine bedrijven en het algemene publiek werden vertaald en de taalrevisies van richtsnoeren werden gecoördineerd met dertien lidstaten.
- In ECHA-terminologieproject werden twee prototypen van het onlineportaal ontwikkeld en beoordeeld met behulp van testgebruikers.
- De CLP-campagne “Meld u op tijd aan” werd gestart en gecoördineerd. Onderdeel daarvan was ook de eerste gemeenschappelijke campagne met belanghebbenden.
- De campagne “In uw eigen taal” die het gebruik van ECHA-vertalingen moet bevorderen, ging van start.
- Het netwerk voor risicocommunicatie werd beheerd en verder ontwikkeld.
- Er werd een strategie voor crisiscommunicatie ontwikkeld.
- De CLP-Eurobarometerstudie werd voltooid.
- Er werden twee Partnerdagen georganiseerd (mei en oktober).

- De eerste enquête van ECHA onder belanghebbenden werd voltooid.
- Er werden zeventien webinars georganiseerd voor specifieke doelgroepen.

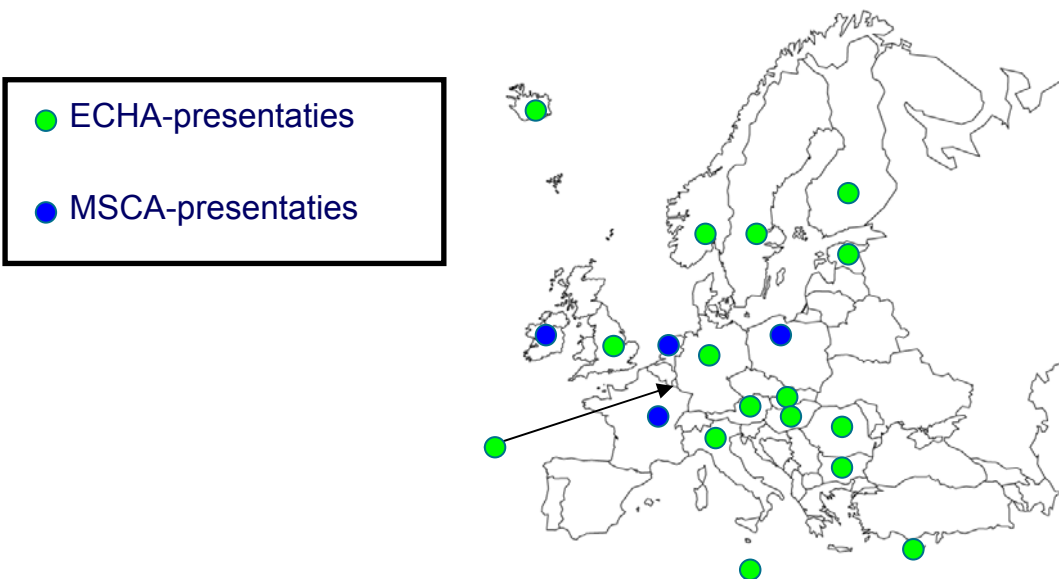
Pers- en mediadiensten

- Er werd nieuws verspreid in persberichten, nieuwsflashes en wekelijkse en maandelijkse nieuwsbrieven.
- Er werden persconferenties en persbriefings, interviews en externe bezoeken georganiseerd.
- Er werd een systeem opgezet voor het dagelijks volgen van de media, met wekelijkse en maandelijkse analyses.
- Na de eerste uiterste termijn voor registratie werd voor het eerst een multimediaal perspakket samengesteld.

Tabel 8: Statistieken met betrekking tot communicatie

Activiteit	Resultaat
Twee Partnerdagen	700 deelnemers, plus 1000 via webstreaming, 140 individuele sessies met bedrijven en 150 deelnemers aan trainingen over CLP- en REACH-indiening
Webinars voor hoofdregistranten	Ruim 3000 deelnemers; na het evenement is het webinar nog 10 000 keer bekeken
Publicaties	Meer dan 60 oorspronkelijke publicaties
Vertalingen	2279 bladzijden vertaald naar 21 talen
Persaanvragen	2979
Persberichten	29
Nieuwsflashes	82
Nieuwsbrieven	6
Websitebezoek	2 477 479 bezoeken uit 200 landen

Afbeelding 1: In nationale workshops gegeven presentaties als onderdeel van de roadshow van de C&L-aanmeldingscampagne



Activiteit 11: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking

Algemeen overzicht 2010

EU-instellingen en andere organen

De uitvoerend directeur en het hogere management van ECHA hadden in 2010 regelmatig contact met de Europese instellingen, in het bijzonder het Parlement en de Raad, en met de lidstaten en de Commissie.

De uitvoerend directeur verschijnt jaarlijks voor de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) van het Europees Parlement (EP) en er wordt regelmatig informatie over de activiteiten van ECHA verstrekt aan de contactpersoon bij het EP, de Europarlementariër Satu Hassi, en aan andere leden van gespecialiseerde commissies van het Europees Parlement. Ook bracht een grote delegatie van het Europees Parlement, onder leiding van de voorzitter van de Commissie ENVI, in april 2010 een bezoek aan ECHA.

ECHA had voortdurend veelvuldig contact met de Commissie en af en toe vonden bijeenkomsten plaats op het niveau van directeuren-generaal en met kabinetsmedewerkers. ECHA-medewerkers hebben voortdurend contact met ambtenaren van DG ENTR en DG ENV. Bovendien hebben vicevoorzitter Tajani en commissaris Potočnik in maart 2010 een bezoek aan ECHA gebracht.

Het Agentschap moet uit hoofde van artikel 95 en artikel 110 van de REACH-verordening samenwerken met andere relevante communautaire wetenschappelijke organen om wederzijdse steun te waarborgen en potentiële bronnen van conflicten tussen wetenschappelijke adviezen te signaleren. Dit jaar werd een aanzienlijke hoeveelheid werk verricht om overeenkomsten tot stand te brengen tussen ECHA en EFSA¹⁹, het SCOEL²⁰ en het ACSHW²¹. De eerste overeenkomst met EFSA is bijna rond en zal naar verwachting in 2011 worden getekend. Aan de overige overeenkomsten wordt nog gewerkt.

Er was ook interactie met andere wetenschappelijke organen en EU-agentschappen. Zo leverden leden van de comités inbreng voor specifieke EU-brede activiteiten en waren er contacten tussen het secretariaat van de comités en andere EU-comités om te zorgen voor een goede samenwerking voor afzonderlijke dossiers.

ECHA startte via het secretariaat van de comités het proces om te komen tot standaardpraktijken voor het identificeren, voorkomen en aanpakken van potentiële verschillen tussen de adviezen van de ECHA-comités en die van de wetenschappelijke comités en panels die andere EU-agentschappen en de Commissie adviseren. Een essentieel onderdeel van dit proces is het vroegtijdig signaleren van opdrachten met betrekking tot dezelfde stof of dezelfde groep stoffen. In 2010 werden verscheidene adviezen gescreend; daarbij werden geen conflicterende standpunten geconstateerd.

Internationale samenwerking

De internationale activiteiten van ECHA waren voornamelijk gebaseerd op de verzoeken van de Europese Commissie en zijn in detail beschreven in het werkplan voor internationale

¹⁹ European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid).

²⁰ Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling).

²¹ Advisory Committee on Safety and Health at Work (Raadgevend Comité voor veiligheid en gezondheid op de arbeidsplaats).

activiteiten van ECHA. Dit plan is in nauw overleg met de Commissie tot stand gekomen en is vervolgens door de raad van bestuur goedgekeurd.

Bij de multilaterale activiteiten lag het accent net als in de voorgaande twee jaar op OESO-activiteiten. ECHA zette de samenwerking met de OESO aan het eChemPortal-project (mondiaal portaal met informatie over chemische stoffen) voort door het verstrekken van financiering voor de ontwikkeling en door de hosting van het portaal op zich te nemen. In december 2010 lanceerden ECHA en de OESO met succes een nieuwe versie van het portaal, met aanzienlijk verbeterde zoekmogelijkheden en een betere toegang voor het publiek tot informatie over de intrinsieke eigenschappen van chemische stoffen die wereldwijd zijn verzameld door regelgevende instanties in het kader van hun programma voor de beoordeling van chemische stoffen. Inmiddels is via het portaal informatie beschikbaar over meer dan 600 000 industriële chemische stoffen, pesticiden en biociden, waaronder ook gegevens uit REACH-registratiedossiers.

ECHA beheerde ook samen met de OESO met succes de ontwikkeling van de QSAR-Toolbox²². Versie 2.0 werd in november 2010 uitgebracht voor het publiek. Deze expertsoftware werd tussen november en december 2010 meer dan 800 keer gedownload. ECHA constateerde ook dat de QSAR Toolbox al werd gebruikt voor het aanvullen van lacunes in de gegevens in een aantal registratiedossiers.

Andere OESO-gerelateerde activiteiten waarbij ECHA betrokken was, omvatten de bijdrage aan het werk van de taskforce voor gevarenbeoordeling – waaronder het SIDS-programma, de taskforce voor blootstellingsbeoordeling, het project geharmoniseerde modellen, de OESO-werkgroep voor gefabriceerde nanomaterialen (WPMN) en het programma testrichtlijnen. ECHA nam ook deel aan een van de gezamenlijke OESO-bijeenkomsten van het Comité chemische stoffen en de werkgroep chemische stoffen, pesticiden en biotechnologie (algemeen aangeduid als de 'Joint Meeting').

ECHA verleende steun aan de delegatie van de Europese Commissie bij de toetsingscommissie in het kader van het Verdrag van Stockholm inzake persistente organische verontreinigende stoffen. Op verzoek van de Europese Commissie nam ECHA voorts deel aan de bijeenkomst van de WHO over de versterking van de mondiale samenwerking bij de beoordeling van chemische risico's en aan de twintigste sessie van UNECE SC GHS.

ECHA sloot in 2010 zijn eerste samenwerkingsovereenkomsten met derde landen af. Na een bezoek van de uitvoerend directeur aan Canada en de Verenigde Staten werd in mei, tijdens het tweede Helsinki Chemicals Forum, een memorandum van overeenstemming ondertekend met Environment Canada en Health Canada, en werd tegen het eind van het jaar een intentieverklaring ondertekend met het Bureau voor preventie van vervuiling en giftige stoffen van US EPA.

Wat bilaterale samenwerking betreft, participeerde ECHA-secretariaat in activiteiten ter verbetering van de kennis van REACH in kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaat-lidstaten, alsmede in grotendeels door het Taiex-bureau van de Europese Commissie georganiseerde activiteiten voor ENP-partners (Europees nabuurschapsbeleid). ECHA ontving een aantal vertegenwoordigers van ambassades, overheidsinstanties en bedrijfstakorganisaties van landen buiten de EU. Het grootste aantal bezoekers was afkomstig uit Azië. ECHA nam ook, op uitnodiging van diverse organisatoren in landen buiten de EU, deel aan een aantal workshops en seminars over REACH en CLP.

Met steun van het instrument voor pretoetredingssteun van de Europese Commissie werden de eerste activiteiten uitgevoerd ter ondersteuning van de EU-kandidaat-lidstaten bij hun voorbereiding op REACH en deelname aan ECHA. Als startpunten van het project werden onderzoeksmissies georganiseerd naar de drie kandidaat-lidstaten Kroatië, Turkije en de voormalige Joegoslavische Republiek Macedonië. Naar aanleiding hiervan werd een eerste

²² Een hulpmiddel om gemakkelijker de eigenschappen van een chemische stof te beoordelen op basis van de moleculaire structuur. Het kan informatie geven over de gevaren van chemische stoffen in minder tijd, tegen lagere financiële kosten en met minder dierproeven dan de huidige methoden.

seminar voor vertegenwoordigers van de bevoegde autoriteiten in deze drie landen gehouden bij ECHA. Hier werden onder meer inleidingen gegeven over het werk van de raad van bestuur en van de verschillende comités.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Conflicten met adviezen van wetenschappelijke comités van andere EU-organen vermijden door het delen van informatie en het coördineren van activiteiten in het belang van alle partijen.
2. Wetenschappelijke en technische ondersteuning van hoge kwaliteit bieden aan de Europese Commissie voor haar internationale activiteiten, vooral in multilaterale organen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Conflicten met adviezen van wetenschappelijke comités van andere EU-organen	Alleen in gerechtvaardigde gevallen	Intern evaluatierapport	Niet van toepassing
Mate van tevredenheid bij de Commissie over de ondersteuning van internationale activiteiten door ECHA	Hoog	Jaarlijkse enquête	Gemiddeld
Met succes voltooide gezamenlijke IT-projecten (eChemPortal en IUCLID 5) met de OESO	Nieuwe versie van eChemPortal geleverd aan ECHA en nieuwe versie van IUCLID 5 voor eind 2010 uitgebracht	Jaarverslag	Voltooid

Belangrijkste resultaten

- Er waren voortdurend contacten met de belangrijkste EU-instellingen en de lidstaten.
- De uitvoerend directeur en experts van ECHA brachten vier bezoeken aan partnerautoriteiten in de lidstaten.
- Er werd een aanzienlijke hoeveelheid werk verricht om overeenkomsten tot stand te brengen met EFSA, het SCOEL en het ACSHW. De eerste overeenkomst met EFSA is bijna rond en zal naar verwachting in 2011 worden getekend. Er wordt gewerkt aan de overige overeenkomsten.
- Het eerste IPA-project voor kandidaat-lidstaten is gestart.
- Er is een memorandum van overeenstemming met Canada overeengekomen en ondertekend.
- Er is een intentieverklaring met US EPA overeengekomen en ondertekend.
- De wetenschappelijke en technische samenwerking met de OESO is voortgezet:
 - De nieuwe versie van eChemPortal werd in december 2010 uitgebracht. ECHA verzorgt de hosting van het portaal.
 - Eind 2010 werd de tweede versie van de QSAR-Toolbox uitgebracht.
 - Alle vereisten die door het IUCLID User Group Expert Panel van de OESO als prioritair waren aangewezen tijdens zijn bijeenkomst in september 2008, werden verwerkt in IUCLID 5.2. Er werden nieuwe geharmoniseerde modellen ontwikkeld en in IUCLID opgenomen.
 - Taskforce voor gevarenbeoordeling.
 - Taskforce voor blootstellingsbeoordeling.
 - Werkgroep gefabriceerde nanomaterialen.
 - Taskforce geharmoniseerde indeling en etikettering.

Bestuur, organisatie en hulpmiddelen

Activiteit 12: Bestuur

Algemeen overzicht 2010

De raad van bestuur, het hoogste besluitvormingsorgaan van ECHA, vergaderde in 2010 regelmatig in plenaire sessies of in een kleinere samenstelling in werkgroepen. Naast de taken uit hoofde van de REACH-verordening werd overeenstemming bereikt over enkele belangrijke onderwerpen, waaronder het in rekening brengen van administratieve kosten voor de verificatie van de MKB-status van een registrant indien deze verkeerde informatie heeft ingediend, de deelname van waarnemers van belanghebbenden en case-owners bij discussies van het MSC met betrekking tot dossierbeoordelingen, de herziening van criteria voor de selectie van waarnemers van belanghebbenden, en de overdracht van vergoedingen naar lidstaten in de context van de autorisatieprocedure. ECHA-secretariaat zorgde ervoor dat alle bijeenkomsten soepel verliepen.

De uitvoerend directeur is verantwoordelijk voor het dagelijks bestuur van het Agentschap. De verdere ontwikkeling van bestuurlijke en administratieve processen ging verder in het tempo dat gelijke tred hield met de groei van het Agentschap. Om goed voorbereid te zijn op de snel toenemende omvang van de technische en wetenschappelijke taken waarmee het Agentschap is belast, werden in 2010 wijzigingen in de organisatiestructuur van het Agentschap voorbereid, die op 1 januari 2011 zouden moeten worden doorgevoerd.

ECHA had regelmatig contact met de instanties van de lidstaten en de uitvoerend directeur bezocht samen met experts van het Agentschap partnerinstanties in Oostenrijk, Slowakije, Frankrijk en Luxemburg. Bovendien werd ECHA in september 2010 bezocht door de president van Finland, het land waar het Agentschap is gevestigd. Er werd gestart met de totstandbrenging van kaderovereenkomsten voor de overdracht van vergoedingen naar de lidstaten.

ECHA ging in 2010 verder met de uitvoering van zijn in 2008 vastgestelde beveiligingsplan, waarbij het accent lag op het beheer van de bedrijfscontinuïteit. De volgende in 2010 aangenomen beleidsonderdelen en plannen vormen het kader voor bedrijfscontinuïteit en beveiliging in ECHA: het beleid voor interne indeling en behandeling van informatie en documenten, het beleid voor de beveiliging van informatie, het beleid voor het beheer van de bedrijfscontinuïteit en het crisisbeheerplan. ECHA beheerde ook verzoeken van lidstaten om toegang tot gegevens in de REACH-IT-database en organiseerde twee bijeenkomsten van het netwerk van beveiligingsfunctionarissen, een samenwerkingsnetwerk van vertegenwoordigers van de lidstaten en de Europese Commissie dat ECHA-secretariaat adviseert over onderwerpen met betrekking tot de veilige uitwisseling van informatie in het kader van de REACH- en de CLP-verordening.

Het Agentschap zette in 2010 de invoering van zijn geïntegreerde systeem voor kwaliteitsbeheer voort. De uitwerking van relevante documentatie was gericht op de processen met betrekking tot de registratie-, helpdesk- en HelpNet-activiteiten, op beperkingen en SVHC's, en op dossierbeoordeling, teneinde het Agentschap voor te bereiden op de taken die het volgens het tijdpad van de verordening moet verrichten. Als gevolg daarvan vorderde de geplande publicatie van de belangrijkste operationele procedures relatief langzaam. De activiteiten op het gebied van training en coaching, die er met name op gericht waren de capaciteiten van de medewerkers te vergroten, werden voortgezet. De uitbreiding van de

kwaliteitsorganisatie werd voorbereid in samenhang met de reorganisatie van het Agentschap en leidde tot de invoering van kwaliteitsborgingsfuncties in elk directoraat in 2011.

Het beheer van de risico's in verband met het functioneren van het Agentschap werd verbeterd door de goedkeuring van de principes en methode van risicobeoordeling.

Op grond van het financieel reglement van ECHA fungeert de interne controledienst (IAS) van de Europese Commissie ook als interne controledienst van het Agentschap. De IAS voerde in 2010 een adviserende audit uit waarin werd beoordeeld in hoeverre het Agentschap gereed was voor de registraties. Het actieplan dat werd uitgewerkt naar aanleiding van de aanbevelingen van de IAS, werd in 2010 voor het grootste deel uitgevoerd ten behoeve van een vlot verloop van de registratie. De IAS produceerde voorts een update van het strategische voortschrijdende auditplan voor ECHA, dat elk jaar opnieuw voor een periode van drie jaar wordt vastgesteld.

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

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Nakoming door het Agentschap van zijn statutaire verplichtingen ten aanzien van de raad van bestuur en de EU-instellingen.
2. Doorgaan met de ontwikkeling van een gestructureerd kwaliteitssysteem en intern controlesysteem na evaluatie van de risico's, en invoering van een uitgebreid beveiligingssysteem en een robuust informatiebeheerssysteem.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en - frequentie	Resultaat 2010
Percentage wettelijke documenten dat binnen de wettelijke termijnen bij de raad van bestuur is ingediend	100%	Intern kwartaalverslag	100%
Tenuitvoerlegging van het risicobeperkingsplan	Ten minste 90%	Intern jaarverslag	100%
Percentage kwaliteitsprocedures dat aan het publiek is bekendgemaakt	Ten minste 70%	Jaarverslag kwaliteitsmanager	44%
Aantal 'kritieke' bevindingen door de auditors met betrekking tot het ingevoerde interne controlesysteem	0	Jaarverslag interne controleur	0
Percentage auditaanbevelingen dat binnen de deadline is uitgevoerd	100%	Jaarverslag interne controleur	100%
Aantal veiligheidsincidenten waarbij een onderzoek door de veiligheidsdiensten van ECHA het lekken van vertrouwelijke informatie aan het licht bracht	0	Interne rapporten	0

Belangrijkste resultaten

- Er vonden vier vergaderingen van de raad van bestuur plaats en achttien vergaderingen waarbij leden van de raad van bestuur waren betrokken (inclusief teleconferenties en bijeenkomsten van de rapporterende functionarissen van de uitvoerend directeur en de leden van de kamer van beroep).
- Regelgevingsdocumenten voor planning en rapportage werden binnen de overeengekomen termijn geleverd en goedgekeurd.

- Het systeem voor kwaliteitsbeheer werd ontwikkeld en enkele van de belangrijkste operationele procedures werden gepubliceerd op de ECHA-website.
 - Eind december 2010 bedroeg het aantal effectieve IQMS-documenten 85.
 - De uitvoerend directeur nam een besluit aan over risicobeheer, waaronder een methode voor risicobeoordeling, en er werd een eerste risicobeoordeling volgens deze methode uitgevoerd.
 - Het jaarlijkse werkprogramma voor de interne auditcapaciteit voor 2010 werd uitgevoerd: De IAC voerde twee borgingsaudits, één adviserende audit en één vervolgaudit uit.
-
- Er werd juridische ondersteuning verleend om ervoor te zorgen dat de besluiten van ECHA voldoen aan de wettelijke vereisten. Ook werden processtukken geleverd voor tien gerechtelijke procedures en werd in zaak T-1/10 R voorzien in een doeltreffende verdediging, die resulteerde in een positieve uitkomst.
 - Er werden 107 verzoeken om toegang tot documenten beantwoord in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.
 - Er werden 18 kaderovereenkomsten ondertekend voor de overdracht van vergoedingen naar de lidstaten.
 - 20 MSCA's kregen toegang tot de gegevens in de REACH-IT-database.

Algemeen overzicht 2010

Ten aanzien van de vergoedingsinkomsten van het Agentschap was het belangrijkste resultaat in 2010 de efficiënte verwerking van bijna 23 000 inkomende betalingen van vergoedingen in verband met de eerste registratietermijn, een bedrag van in totaal 349,7 miljoen EUR aan geïnde vergoedingsinkomsten. Hierdoor was ook de terugbetaling gewaarborgd van de tijdelijke EU-bijdrage van 36 miljoen EUR, die nodig was voor een probleemloze voortzetting van essentiële REACH-taken in het jaar 2010 tot het moment waarop het Agentschap voldoende zelfstandige inkomsten zou hebben. Bovendien werd een overeenkomst gesloten met een externe hooggekwalificeerde vermogensbeheerder en is een tweede overeenkomst in voorbereiding om de veilige bewaring en risicospreiding te waarborgen van de opgebouwde financiële reserves die in beginsel het Agentschap moeten financieren tot de start van de nieuwe periode van financiële vooruitzichten in 2014.

Wat betreft de uitvoering van de begroting werd het jaar gekenmerkt door behoedzaamheid, teneinde de liquiditeitspositie van het Agentschap niet onder druk te zetten en beter in de pas te blijven met het begrotingsbeginsel van jaarperiodiciteit. Als gevolg hiervan werden in 2010 twee wijzigingen op de begroting doorgevoerd, waardoor deze met in totaal 11 miljoen EUR (12,7%) naar beneden werd bijgesteld.

Het Agentschap startte ook een proefproject voor het controleren van de status van bedrijven die zich hadden geregistreerd als MKB-bedrijf en daardoor hadden geprofiteerd van de lagere vergoedingen die voor deze categorie gelden. Uit de eerste resultaten bleek dat een aanzienlijk deel van de bedrijven niet in staat was hun MKB-status aan te tonen of erkende zichzelf ten onrechte te hebben geregistreerd als MKB-bedrijf. In die gevallen werden aanvullende facturen naar de betrokken bedrijven gezonden. Op basis van deze ervaring kon ECHA, zoals voorzien in de verordening voor vergoedingen, een voorstel indienen bij de raad van bestuur en de Commissie om administratieve kosten in rekening te brengen aan ondernemingen die verkeerde aangifte doen ten aanzien van hun omvang.

Wat betreft de inkoopactiviteiten werden in 2010 ongeveer 350 inkoopprocedures uitgevoerd, waaronder aanbestedingen voor meerjarige kaderovereenkomsten voor IT, beveiliging, kwaliteit en management consultancy, verschillende zaken op het gebied van communicatie en taaltrainingen.

Een groot aantal opdrachten werd uitgevoerd op basis van bestaande kaderovereenkomsten op het gebied van IT-adviesdiensten en wetenschappelijke, technische, milieu- en sociaal-economische onderwerpen in verband met REACH. Ook vonden er veel inkoopprocedures plaats om de administratieve behoeften van het Agentschap af te dekken.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap moet een gezond en zo efficiënt mogelijk financieel beheer voeren.
2. Facturen moeten efficiënt worden opgesteld en geïnd om te vermijden dat het hele jaar lang subsidies nodig zijn.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer	0	Rapporten Rekenkamer/ jaarlijks	0
Vastleggingspercentage	Ten minste 98%	BO-rapport over ABAC / jaarlijks	95%
Betalingspercentage	Ten minste 70%	BO-rapport over ABAC / jaarlijks	79%
Inkomsten uit geïnde vergoedingen	€ 106,8 miljoen	REACH-rapport / jaarlijks	€ 349,7 miljoen
Aantal klachten tegen ECHA-inkoopprocedures	0	Intern jaarverslag	0
Noodzakelijk overschot voor de terugbetaling van de communautaire bijdrage	100% van de waarde van de bijdrage	Rekeningen 2010	Voltooid

Belangrijkste resultaten

- Dankzij de efficiënte inning van inkomsten uit vergoedingen werd de begroting van het Agentschap voor de periode 2010-2013 veiliggesteld, evenals de terugbetaling van de tijdelijke bijdrage van de Gemeenschap.
- Er werden aanbestedingen uitgeschreven voor grote raamovereenkomsten op de gebieden IT, beveiliging, kwaliteit en management consultancy, diverse zaken op het gebied van communicatie en taaltrainingen.
- Voor het beheren en beleggen van de liquide reserves van het Agentschap werd één contract afgesloten en werd een tweede contract voorbereid.
- Er werd een proefproject uitgevoerd voor de controle van de MKB-status van registranten en de uitwerking van procedures bij valse aangiften.

Algemeen overzicht 2010

Personeelszaken

ECHA heeft in 2010 zijn inspanningen voortgezet om hoog gekwalificeerd personeel aan te trekken. In de loop van het jaar werden meer dan 120 nieuwe medewerkers aangesteld. Het accent lag sterk op de werving van deskundigen en het versterken van de wetenschappelijke capaciteit van het Agentschap. Daarnaast was er ook prioriteit voor de werving van middenkader en hoger management met het oog op de doorvoering van de nieuwe organisatiestructuur vanaf januari 2011.

Naast de werving van nieuwe medewerkers werd ook dit jaar weer veel aandacht besteed aan het inwerken van nieuwe medewerkers en aan hun training aan het begin van hun dienstverband. De capaciteit van de personeelsadministratie - salarisadministratie, prestatiebeheer, verlofadministratie en andere essentiële personeelstaken - stond onder druk door het toenemende aantal werknemers.

Vooruitlopend op de nieuwe organisatiestructuur van ECHA vanaf 2011 werd een groot aantal selectieprocedures opgezet voor directeurs- en afdelingshoofdfuncties. Een andere bijzondere uitdaging vormde de uiterste termijn voor registratie en in verband daarmee de werving van de noodzakelijke uitzendkrachten, de inzet van eigen medewerkers voor andere taken en de noodplannen. Nadat bij een groot aantal medewerkers stressproblemen en burn-outs waren geconstateerd, werd een actieplan opgesteld om het welbevinden van de medewerkers te vergroten en de risico's op dit punt zoveel mogelijk terug te dringen.

Het grote aantal nieuwe medewerkers en de gevolgen van de registratiedeadline leidden ertoe dat minder prioriteit werd gegeven aan scholingsactiviteiten en dat verscheidene personeelsprojecten, zoals competentiebeheer, verbreding van het leer- en ontwikkelingsprogramma en managementontwikkeling, werden uitgesteld of op een lager niveau werden uitgevoerd dan aanvankelijk gepland.

Infrastructuur

Het facilitaire en infrastructuurbeheer werd in 2010 versterkt door de oprichting van een nieuwe eenheid Algemene Diensten, die verantwoordelijkheden kreeg op het gebied van facilitair beheer, diensten voor conferenties en bijeenkomsten, logistiek, postafhandeling, fysieke archivering en dienstreizen. De gebouwen werden in 2010 verder uitgebreid om ruimte te bieden aan het groeiende aantal personeelsleden en andere bij ECHA werkzame personen – op basis van een besluit uit 2009. Dit vergde een omvangrijk renovatieproject met onder meer de bouw van een nieuwe vergaderzaal.

Handhaving van hoge normen ten aanzien van fysieke beveiliging en beveiliging van informatie bleef van essentieel belang. Over het geheel genomen hield de uitbreiding van de betrokken diensten gelijke tred met het toegenomen aantal medewerkers van het Agentschap.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Voldoende vakbekwaam personeel om de uitvoering van het werkplan te waarborgen en een goed functionerende werkomgeving te creëren.

2. Voldoende, beveiligde en veilige kantoren die een efficiënte en veilige werkomgeving vormen voor het personeel, evenals goed functionerende vergaderfaciliteiten voor de organen van het Agentschap en externe bezoekers.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Percentage personeelsvacatures dat aan het eind van het jaar is ingevuld	Ten minste 95%	Intern jaarverslag	90%
Percentage voltooide selectieprocedures voor nieuwe vacatures in het verslagjaar	100%	Intern jaarverslag	87%
Verloop van tijdelijke functionarissen	Niet meer dan 5%	Intern jaarverslag	2,6%
Mate van tevredenheid bij het comité, het forum en de leden van de raad van bestuur over het functioneren van het conferentiecentrum	Hoge tevredenheid	Jaarlijkse enquête	HOOG
Gemiddeld aantal opleidingsdagen per personeelslid	10	Intern jaarverslag	6

Belangrijkste resultaten

- Er werden in 2010 35 selectieprocedures afgerond (waaronder 3 voor directeursfuncties en 8 voor afdelingshoofdfuncties). Daarvoor werden ongeveer 1000 kandidaten gescreend.
- Er werden 98 tijdelijke functionarissen en 23 arbeidscontractanten aangeworven.
- Het aantal medewerkers nam met 30% toe en de toename van de werkbelasting voor de personeelsdiensten steeg dienovereenkomstig.
- Hoewel als gevolg van de registratietermijn scholing in de tweede helft van het jaar geen prioriteit had, werden in 2010 in totaal 1800 scholingsdagen voor ECHA-medewerkers georganiseerd.
- In 2010 werden met voorrang diverse initiatieven en projecten georganiseerd om het welbevinden van de medewerkers te verbeteren.
- De bureaucapaciteit werd vergroot tot 650 werkplekken met onder meer werkplekken voor onvoorzien extra personeel.
- De capaciteit aan vergaderruimte werd uitgebreid, onder meer met een gerenoveerde vergaderzaal voor 400 deelnemers.
- Er werd voor ruim 450 medewerkers gezorgd voor goede werkplekken, dienstreizen, kantoorbenodigdheden en dergelijke.
- Er werden horizontale diensten verleend op het gebied van postregistratie en fysieke archivering.

Algemeen overzicht 2010

Het Agentschap als geheel stond in 2010 voor zijn grootste uitdaging sinds de periode van preregistratie twee jaar daarvoor, maar dit gold wel heel in het bijzonder voor de ICT- en IT-teams. De aandacht was vooral gericht op een soepele technische afhandeling van de verwachte piekbelasting bij de registraties. Daarvoor waren omvangrijke investeringen in de ontwikkeling van REACH-IT en IUCLID nodig, evenals in de optimalisatie van prestaties en testactiviteiten. Er moest een hoge beschikbaarheidsgraad van zowel de databases en maatwerkapplicaties als REACH-IT en de daaraan gerelateerde systemen worden gewaarborgd. Om het overblijvende risico ten aanzien van de technische verwerking van de pieken te verkleinen, besloot het Agentschap een extra back-upstelsel te implementeren en gereed te houden waarnaar de industrie dossiers zou kunnen uploaden in het geval van een langdurige storing van REACH-IT.

Daarnaast werden veel andere nieuwe softwareprojecten ondersteund door de levering van systemen en *multi-tier* serveromgevingen, inclusief hardware, databases, middleware en applicatiesoftware ten behoeve van ontwikkeling, tests en productie. De serverfarms waarop het virtualisatieplatform wordt gehost, moesten worden uitgebreid om in de behoeften te kunnen voorzien.

Teneinde het technische herstellvermogen en de uitbreiding van de infrastructuur naargelang de vraag mogelijk te maken, werden de interne faciliteiten van het datacentrum verbeterd, bijvoorbeeld op het punt van de stroomvoorziening en de koelsystemen.

Op het gebied van administratieve toepassingen werden de HR-applicaties verder verbeterd, zodat deze beter aansloten op de behoeften van het Agentschap ten aanzien van beheer van verlof en dienstreizen, en om bepaalde processen met betrekking tot het beheer van personeelsgegevens te automatiseren. Om te voorzien in de specifieke behoeften van kleine en middelgrote ondernemingen werd een MKB-hulpmiddel ontwikkeld waarmee deze bedrijven kunnen controleren of hun aanvraag aan de eisen voldoet

Om voorbereid te zijn op toekomstige systeemontwikkelingen werden in 2010 procedures gestart voor externe hosting en architectuurbeoordeling. Deze moeten in 2011 worden afgerond. De aanbestedingsprocedure voor levering van externe hosting is in de tweede, niet openbare fase mislukt en moet in 2011 worden herhaald. Hierdoor is aanzienlijke vertraging opgelopen in de planning van de bedrijfscontinuïteit. Het project voor systeemarchitectuur is specifiek gericht op de totstandbrenging van een gestructureerde en geharmoniseerde informatiebasis voor de database en applicatieportefeuille van ECHA, met het oog op en als basis voor het nemen van gefundeerde beslissingen over de toekomstige IT-strategie van het Agentschap.

Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het personeel, de belanghebbenden en externe klanten voorzien van ononderbroken IT-diensten, inclusief operationele back-upsystemen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2010	Controlemiddelen en -frequentie	Resultaat 2010
Beschikbaarheid van operationele systemen voor externe klanten (uptime)	99%	Statistieken datacenter	99.4% (onderhoud niet inbegrepen)
Plan voor IT-bedrijfscontinuïteit & herstelplan operationeel in augustus 2010	100%	Jaarlijkse herstel- en bedrijfscontinuïteitstests en beheerverslagen	BC: 50% Herstel: 25%
Mate van tevredenheid onder de gebruikers over de interne IT-diensten	Hoog	Jaarlijkse enquête onder gebruikers en ad-hocfeedback.	Gemiddeld

Belangrijkste resultaten

- Er werden 100 nieuwe werkplekken gereedgemaakt voor de registratieafdeling.
- De capaciteit van de ICT-helpdesk werd parallel aan de groei van de organisatie verder uitgebreid.
- Tijdens het eerste halfjaar werden drie nieuwe versies van REACH-IT ontwikkeld.
- De bouw van drie nieuwe databaseserverclusters en een bijbehorende applicatieserverfarm werd voltooid.
- Er werd een permanente monitoring van de netwerkperimeter geïmplementeerd
- Er werd een centraal monitoringsysteem geïnstalleerd voor vrijwel alle ICT-systemen.
- Er werden hulpmiddelen voor automatisch herstel (Disaster Recovery (DR)) en bedrijfscontinuïteit gecreëerd.
- Er werd projectbeheersondersteuning en projectgovernance geleverd voor dertig IT-projecten.

Bijlagen

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

Bijlage 2: Financiële en personele middelen 2010

Bijlage 3: Statistieken van registratie en CLP

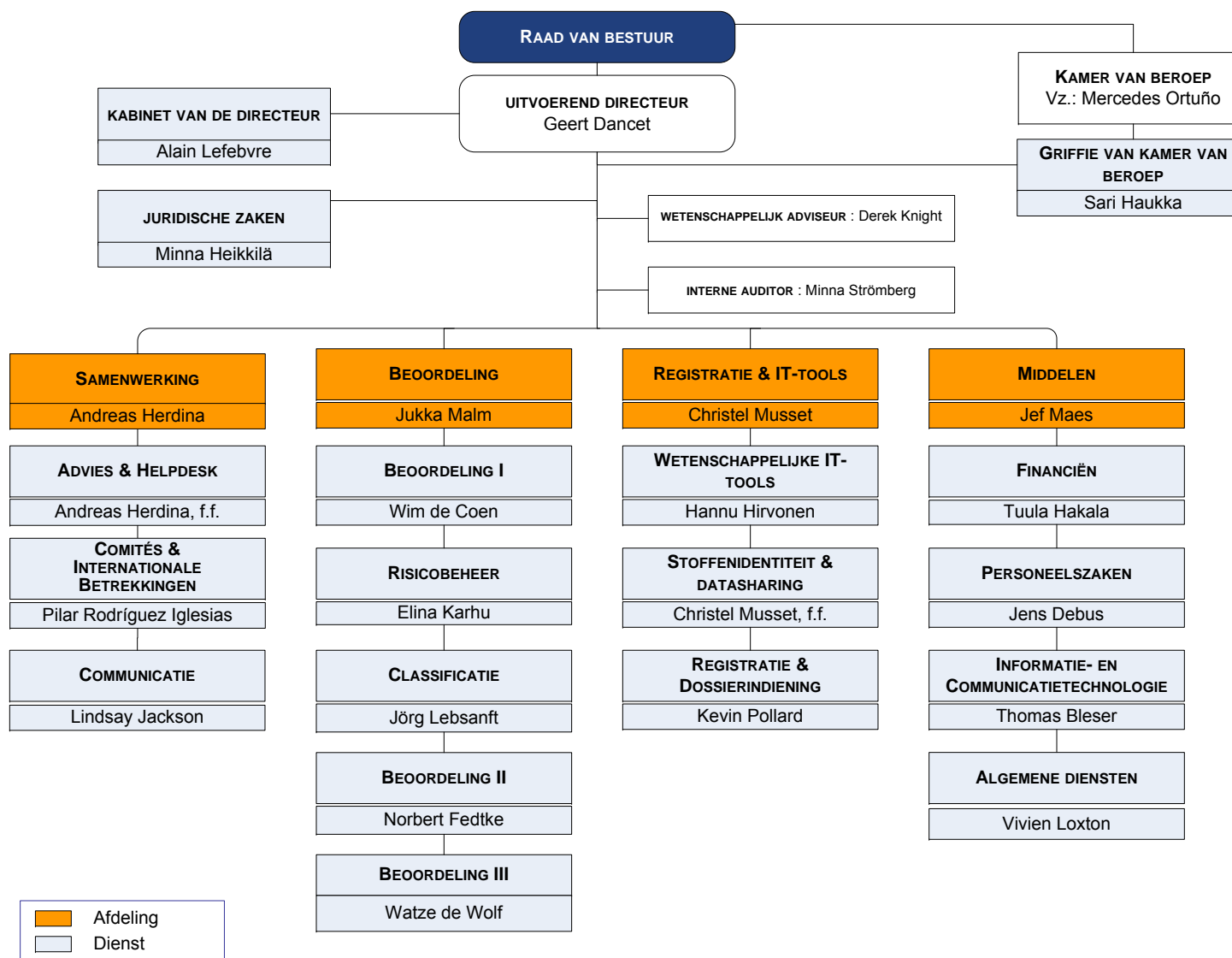
Bijlage 4: Helpdeskstatistieken

Bijlage 5: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen

Bijlage 6: Stoffen die zijn aanbevolen voor opname op de de autorisatielijst

Bijlage 7: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarverslag 2010

Organisationschema van ECHA – December 2010



Leden van de raad van bestuur per 31 december 2010

Voorzitter: Thomas JAKL

Contactpersoon ECHA : Frank BÜCHLER

Leden	Land
Thomas JAKL	Oostenrijk
Helmut DE VOS	België
Boyko MALINOV	Bulgarije
Leandros NICOLAIDES	Cyprus
Karel BLAHA	Tsjechië
Eskil THUESEN	Denemarken
Maria ALAJÕE	Estland
Pirkko KIVELÄ	Finland
Catherine MIR	Frankrijk
Alexander NIES	Duitsland
Maria-Miranda XEPAPADAKI-TOMARA	Griekenland
Zoltan ADAMIS	Hongarije
Martin LYNCH	Ierland
Antonello LAPALORCIA	Italië
Armands PLATE	Letland
Aurelija BAJORAITIENE	Litouwen
Claude GEIMER	Luxemburg
Francis E. FARRUGIA	Malta
Jan-Karel KWISTHOUT	Nederland
Katarzyna KITAJEWSKA	Polen
Mário GRÁCIO	Portugal
Teodor OGNEAN	Roemenië
Edita NOVAKOVA	Slowakije
Simona FAJFAR	Slovenië
Ana FRESNO RUIZ	Spanje
Nina CROMNIER	Zweden
Arwyn DAVIES	Verenigd Koninkrijk

Onafhankelijke personen die door het Europees Parlement zijn benoemd

Hartmut NASSAUER

Guido SACCONI

Vertegenwoordigers van de Europese Commissie

Heinz ZOUREK	Directoraat-generaal Ondernemingen en Industrie
Gustaaf BORCHARDT	Directoraat-generaal Milieu
Elke ANKLAM	Directoraat-generaal Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek(JRC)
Hubert MANDERY	Europese Raad voor de Chemische Industrie (Cefic)
Tony MUSU	Europees Verbond van Vakverenigingen (EVV)
Martin FÜHR	Universiteit van Darmstadt

Waarnemers uit EER/EVA-landen

Kristin Rannveig SNORRADOTTIR	IJsland
Anne Beate TANGEN	Noorwegen

Leden van het Comité lidstaten (MSC) per 31 december 2010

Voorzitter: Anna-Liisa SUNDQUIST

Leden	Land
Helmut STESSEL	Oostenrijk
Kelly VANDERSTEEN	België
Angelova LULEVA PARVOLETA	Bulgarije
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus
Erik GEUSS	Tsjechië
Henrik TYLE	Denemarken
Enda VESKIMÄE	Estland
Jaana HEISKANEN	Finland
Sylvie DRUGEON	Frankrijk
Helene FINDENEGG	Duitsland
Ioanna ANGELOPOULOU	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Gunnlaug EINARSDÓTTIR	IJsland
Majella COSGRAVE	Ierland
Pietro PISTOLESE	Italië
Arnir LUDBORZS	Letland
Lina DUNAUSKINE	Litouwen
Joëlle WELFRING	Luxemburg
Tristan CAMILLERI	Malta
René KORENROMP	Nederland
Linda REIERSON	Noorwegen
Jerzy MAJKA	Polen
Maria do Carmo Ramalho Figueira PALMA	Portugal
Mariana MIHALCEA UDREA	Roemenië
Peter RUSNAK	Slowakije
Tatjana HUMAR-JURIČ	Slovenië
Esther MARTÍN	Spanje
Sten FLODSTRÖM	Zweden
Gary DOUGHERTY	Verenigd Koninkrijk

Leden van het Comité risicobeoordeling (RAC) per 31 december 2010

Voorzitter: José TARAZONA

Leden	Land
Annemarie LOSERT	Oostenrijk
Robert WINKER	Oostenrijk
Karen VAN MALDEREN	België
Zhivka HALKOVA	Bulgarije
Maria ORPHANOU	Cyprus
Marian RUCKI	Tsjechië
Frank JENSEN	Denemarken
Poul Bo LARSEN	Denemarken
Riitta LEINONEN	Finland
Elodie PASQUIER	Frankrijk
Annick PICHARD	Frankrijk
Helmut A. GREIM	Duitsland
Norbert RUPPRICH	Duitsland
Katalin GRUIZ	Hongarije
Thomasina BARRON	Ierland
Yvonne MULLOOLY	Ierland
Paola DI PROSPERO FANGHELLA	Italië
Pietro PARIS	Italië
Normunds KADIKIS	Letland
Lina DUNAUSKIENE	Litouwen
Hans-Christian STOLZENBERG	Luxemburg
Marja PRONK	Nederland
Christine BJØRGE	Noorwegen
Marianne VAN DER HAGEN	Noorwegen
Boguslaw BARANSKI	Polen
Maria Teresa BORGES	Portugal
Maria do Céu NUNES	Portugal
Maria OLTEANU	Roemenië
Helena POLAKOVICOVA	Slowakije
Agnes SCHULTE	Slovenië
Benjamin PIÑA	Spanje
José Luis TADEO	Spanje
Alicja ANDERSSON	Zweden
Bert-Ove LUND	Zweden

Stephen DUNGEY
Andrew SMITH

Verenigd Koninkrijk
Verenigd Koninkrijk

Leden van het Comité sociaal-economische analyse (SEAC) per 31 december 2010

Voorzitter: Ann THUVANDER

Leden	Land
Simone FANKHAUSER	Oostenrijk
Catheline DANTINNE	België
Jean-Pierre FEYAERTS	België
Aristodemos ECONOMIDES	Cyprus
Jiri BENDL	Tsjechië
Lars FOCK	Denemarken
Aive TELLING	Estland
Heikki SALONEN	Finland
Henri BASTOS	Frankrijk
Jean-Marc BRIGNON	Frankrijk
Franz-Georg SIMON	Duitsland
Karen THIELE	Duitsland
Maria THEOHARI	Griekenland
Dimosthenis VOIVONTAS	Griekenland
Endre SCHUCHTÁR	Hongarije
Marie DALTON	Ierland
Mark FAHERTY	Ierland
Franco DE GIGLIO	Italië
Silvia GRANDI	Italië
Kristina BROKAITE	Litouwen
Cees LUTTIKHUIZEN	Nederland
Espen LANGTVET	Noorwegen
Izabela RYDLEWSKA-LISZKOWSKA	Polen
Paulo Eurico Alves VARIZ	Portugal
Liliana Luminita TIRCHILIA	Roemenië
Janez FURLAN	Slovenië
Maj-Britt LARKA ABELLÁN	Spanje
Lars GUSTAFSSON	Zweden
Mats FORKMAN	Zweden
Stavros GEORGIU	Verenigd Koninkrijk

Leden van het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie per 31 december 2010

Waarnemend voorzitter: Nikolay STANIMIROV SAVOV (Bulgarije)

Leden	Land
Gernot WURM	Oostenrijk
Paul CUYPERS	België
Nikolay Stanimirov SAVOV	Bulgarije
Tasoula KYPRIANIDOU-LEODIDOU	Cyprus
Oldrich JAROLIM	Tsjechië
Birte Nielsen BORGLUM	Denemarken
Nathali PROMET	Estland
Annette EKMAN	Finland
Luc MAURER	Frankrijk
Katja VAM HOFE	Duitsland
Elina FOUFA	Griekenland
Szilvia DEIM	Hongarije
Sigríður KRISTJANSDDOTTIR	IJsland
Tom O' SULLIVAN	Ierland
Mariano ALESSI	Italië
Parsla PALLO	Letland
Manfred FRICK	Liechtenstein
Viktoras SESKAUSKAS	Litouwen
Jil WEBER	Luxemburg
Shirley MIFSUD	Malta
Maren WIKHEIM	Noorwegen
Rui CABRITA	Portugal
Mihaiela ALBALESCU	Roemenië
Dušan KOLESAR	Slowakije
Mojca Jerai PEZDIR	Slovenië
Pablo SANCHEZ-PENA	Spanje
Agneta WESTERBERG	Zweden
Mike POTTS	Verenigd Koninkrijk

Bijlage 2: Financiële en personele middelen 2010

Totaal aantal posten van tijdelijk functionaris die op 31.12.2010 vervuld waren: 382

Andere medewerkers (arbeidscontractanten (AC), gedetacheerde nationale deskundigen, uitzendkrachten en stagiairs) per 31.12.2010: 90

Financiële en personele middelen per activiteit (inclusief vacatures en posten waarvoor de sollicitatieprocedure nog gaande is):

Activiteiten	Personele middelen			Uitvoering van de begroting
	AD	AST	AC	
Beleidsuitgaven (titel III van de begroting)				
Operationele activiteiten – Uitvoering van REACH en CLP				
Activiteit 1: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens	41	15	7	866 957
Activiteit 2: Beoordeling	61	8	2	72 870
Activiteit 3: Autorisaties en beperkingen	27	5	1	177 398
Activiteit 4: Indeling en etikettering	10	2	2	29 450
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via richtsnoeren en helpdesk	28	12	5	326 322
Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	28	4	0	9264790
Activiteit 7: Wetenschappelijke en praktische adviezen over de verdere ontwikkeling van wetgeving	3	0	0	0
Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA				
Activiteit 8: Comités en Forum	20	8	0	1 276 482
Activiteit 9: Kamer van beroep	9	5	3	34 512
Activiteit 10: Communicatie	10	9	7	4 704 645
Activiteit 11: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking	4	0	1	81 800
Bestuur, organisatie en hulpmiddelen				
Activiteit 12: Bestuur	19	11	2	1 487 245
Totaal	262	80	30	
Activiteiten 13-15: Titel II (Infrastructuur en huishoudelijke uitgaven)	26	58	22	10 739 961
Titel I (Personeel)				42 214 050
Totaal	288	138	52	71 276 483
In lijst van ambten:	426			

Verslag van de ingediende registratiedossiers bij het verstrijken van de eerste registratietermijn op 30 november 2010²³

Aantal dossiers per dossiertype

Dossier type	Geaccepteerd voor verwerking		Met succes voltooid	
	Totaal	Deadline 2010	Totaal	Deadline 2010
Registraties	19 702	17 174	14 265	12 312
Vervoerd geïsoleerd tussenproduct	3 544	2 692	2 699	1 979
Locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct	1 429	857	1 037	492
Totaal	24 675	20 723	18 001	14 783

Procentuele spreiding van dossiers over hoofdregistrant bij gezamenlijke indiening, mederegistranten en individuele registranten

Type	% geaccepteerd voor verwerking	Verhouding mederegistranten/ hoofdregistranten	Met succes voltooid (%):	Verhouding mederegistranten/ hoofdregistranten
Hoof d reg.	12%	-	16%	-
Medereg.	82%	6,7	78%	5,0
Individueel	6%	-	7%	-
	100%		100%	

Niet-geslaagde indieningen per dossiertype

Dossier type	Voorverwerking		Controle op technische volledigheid	
	Totaal	Deadline 2010	Totaal	Deadline 2010
Registraties	19%	13%	1%	1%
Vervoerd geïsoleerd tussenproduct	18%	10%	3%	2%
Locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct	15%	9%	2%	1%

²³ **Opmerkingen**

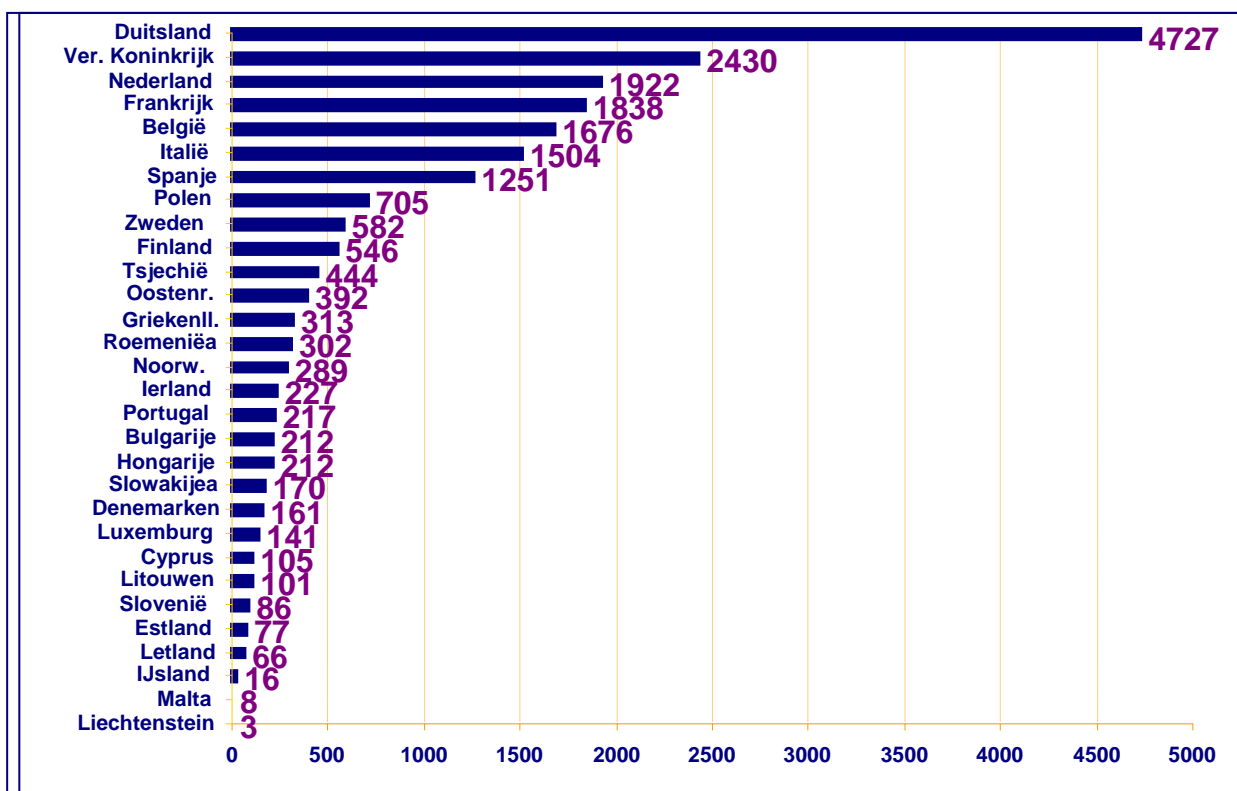
Het verslag bevat alleen gegevens over registratiedossiers uit 2010. De aantallen dossiers omvatten ook updates (spontaan of op verzoek), tenzij anders aangegeven. De percentages zijn naar boven afgerond tot het eerstvolgende gehele getal.

Geaccepteerd voor verwerking: dossiers die met succes de controle op bedrijfsregels hebben doorlopen.

Met succes voltooid: dossiers die met succes het registratieproces hebben doorlopen en een registratienummer hebben gekregen.

Deadline 2010: indieningen van dossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, zoals aangegeven door de industrie waarvoor de wettelijke termijn van 30 november 2010 gold.

Aantal voor verwerking geaccepteerde dossiers per land



Percentage dossiers naar omvang onderneming

Omvang onderneming	Geaccepteerd voor verwerking		Met succes voltooid	
	Totaal	Deadline 2010	Totaal	Deadline 2010
Groot	86%	86%	90%	91%
Gemiddeld	9%	9%	7%	6%
Klein	4%	4%	2%	2%
Micro	1%	1%	1%	1%
	100%	100%	100%	100%

Percentage door een enige vertegenwoordiger ingediende dossiers

Rollen	Geaccepteerd voor verwerking		Met succes voltooid	
	Totaal	Deadline 2010	Totaal	Deadline 2010
Enige vertegenwoordiger	19%	19%	18%	18%

Percentage registraties per tonnagecategorie

Registraties

Tonnage	Geaccepteerd voor verwerking		Met succes voltooid	
	Totaal	Deadline 2010	Totaal	Deadline 2010
1-10	6%	4%	7%	3%
10-100	5%	2%	4%	2%
100-1000	8%	4%	7%	4%
1000+	81%	90%	82%	91%
	100%	100%	100%	100%

Vervoerd geïsoleerd tussenproduct

Tonnage	Geaccepteerd voor verwerking		Met succes voltooid	
	Totaal	Deadline 2010	Totaal	Deadline 2010
1-10	7%	3%	7%	2%
10-1000	25%	14%	25%	11%
1000+	68%	83%	68%	87%
	100%	100%	100%	100%

Locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct

Tonnage	Geaccepteerd voor verwerking		Met succes voltooid	
	Totaal	Deadline 2010	Totaal	Deadline 2010
1-10	3%	1%	4%	1%
10+	97%	99%	96%	99%
	100%	100%	100%	100%

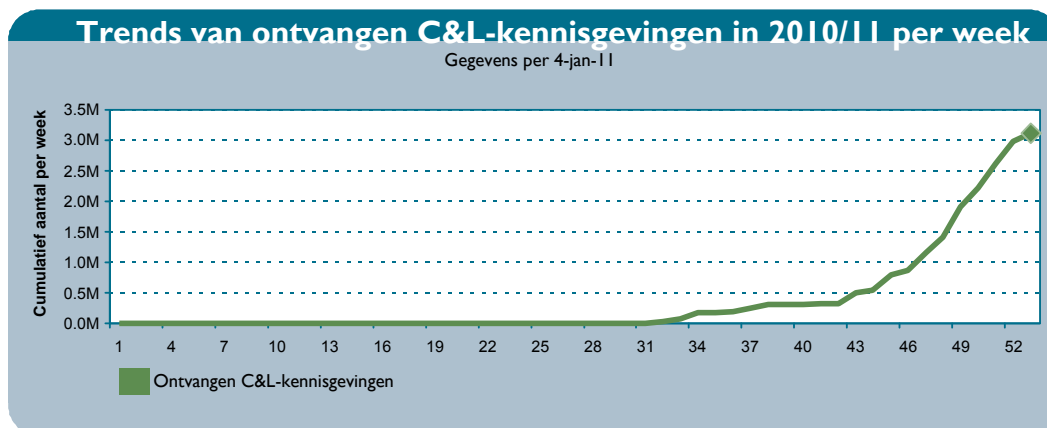
Spontane updates niet meegerekend.

Aantal ontvangen testvoorstellen

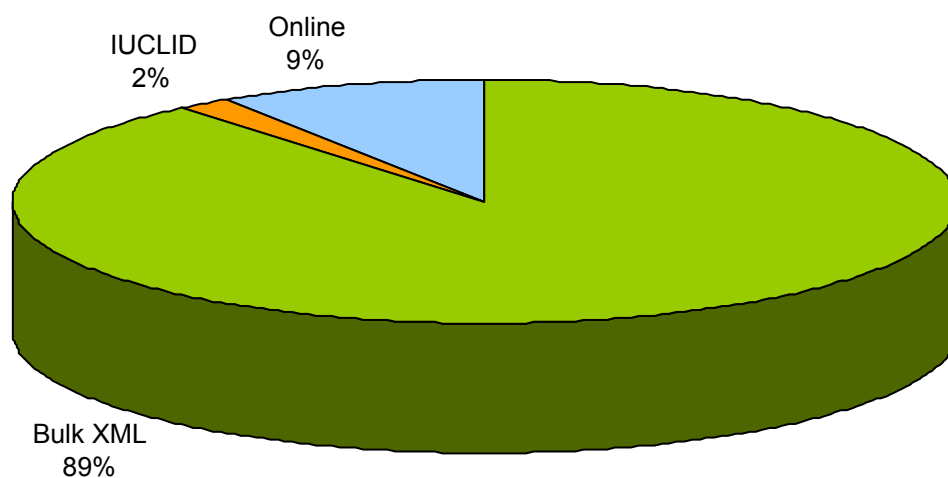
Dossiers met testvoorstel(len): 580
Testvoorstellen 1 548

Verslag CLP-termijn 3 januari 2011²⁴

Aantal ontvangen kennisgevingen: 3 114 835
Aantal afzonderlijke stoffen: 107 067



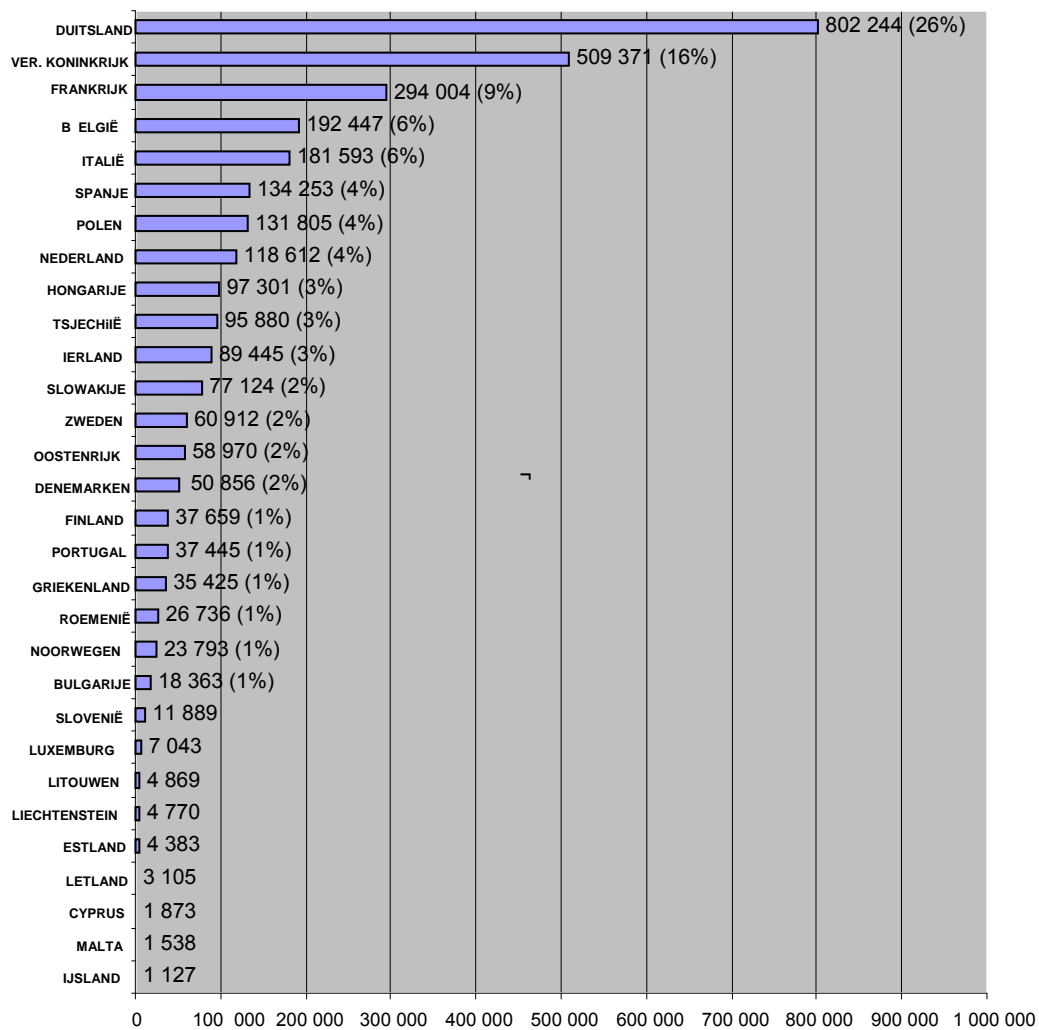
Totaal aantal bij indiening ontvangen kennisgevingen



²⁴ **Opmerkingen**

C&L-gegevens ontvangen sinds 1 januari 2009. Kennisgevingen die via registratiedossiers zijn ontvangen, zijn niet in de gegevens verwerkt. De percentages zijn naar boven afgerond tot het eerstvolgende gehele getal.

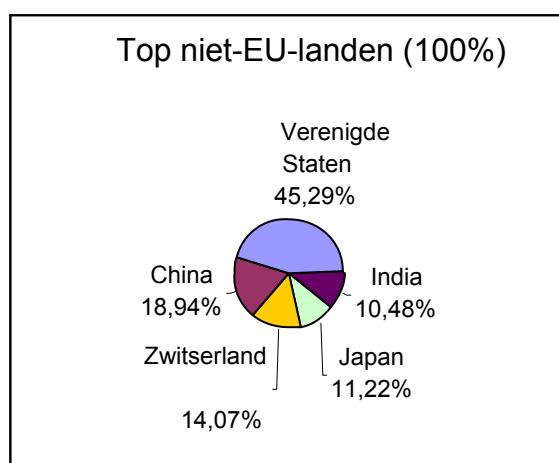
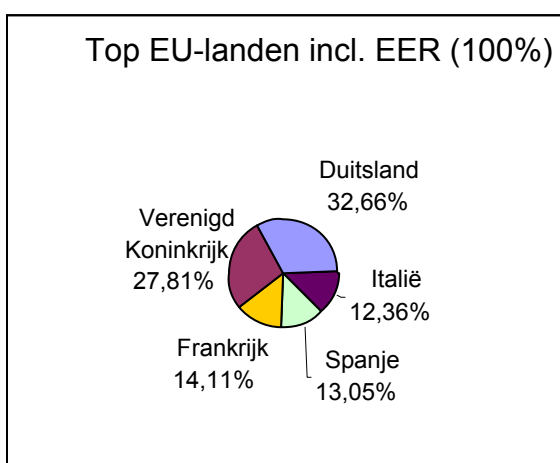
Totaal aantal ontvangen aanmeldingen per land



Totaal aantal incidenten
ten aanzien van REACH, CLP,
IUCLID 5, REACH-IT, Chesar en indieningen: 9782

Totaal aantal opgeloste vragen
ten aanzien van REACH, CLP,
IUCLID 5, REACH-IT, Chesar en indieningen: 9953

Landen waaruit de meeste vragen werden ontvangen



Gegeven reacties in HelpEx

Reacties van ECHA op vragen in HelpEx die in 2010 door nationale helpdesks zijn gesteld en aantal reacties dat gegeven is binnen de door de eigenaar van de betrokken vragen gestelde termijn

Onderwerp	Aantal vragen waarop een reactie is gegeven	Aantal tijdige reacties	% op tijd	Gemiddelde termijn in werkdagen	Maximale termijn in werkdagen
REACH	139	122	88%	18,18	134
CLP	51	41	80%	40,5	125
TOTAAL	190	163	86%	-	-

Bijlage 5: Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen

Nr.	Stofnaam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
1	Trichloorethyleen	201-167-4	2010/06/18	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
2	Boorzuur	233-139-2 / 234-343-4	2010/06/18	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
3	Dinatriumtetraboraat, watervrij	215-540-4	2010/06/18	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
4	Tetrabordinatriumheptaoxide, hydraat	235-541-3	2010/06/18	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
5	Kaliumdichromaat	231-906-6	2010/06/18	Kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch (artikel 57, onder a), b) en c))
6	Ammoniumdichromaat	232-143-1	2010/06/18	Kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch (artikel 57, onder a), b) en c))
7	Kaliumchromaat	232-140-5	2010/06/18	Kankerverwekkend en mutageen (artikel 57, onder a) en b))
8	Natriumchromaat	231-889-5	2010/06/18	Kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch (artikel 57, onder a), b) en c))
9	2,4-Dinitrotolueen	204-450-0	2010/01/13	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
10	Acrylamide	201-173-7	2010/03/30	Kankerverwekkend en mutageen (artikel 57, onder a) en b))
11	Aluminiumsilicaat vuurvaste keramische vezels	-	2010/01/13	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
12	Antraceenolie	292-602-7	2010/01/13	Kankerverwekkend, PBT en zPzB (artikel 57, onder a), d) en e))
13	Antraceenolie, antraceen-laag	292-604-8	2010/01/13	Kankerverwekkend, mutageen, PBT en zPzB (artikel 57, onder a), b), d) en e))
14	Antraceenolie, antraceenpasta	292-603-2	2010/01/13	Kankerverwekkend, mutageen, PBT en zPzB (artikel 57, onder a), b), d) en e))
15	Antraceenolie, antraceenpasta, antraceenfractie	295-275-9	2010/01/13	Kankerverwekkend, mutageen, PBT en zPzB (artikel 57, onder a), b), d) en e))
16	Antraceenolie, antraceenpasta, lichte destillatiefracties	295-278-5	2010/01/13	Kankerverwekkend, mutageen, PBT en zPzB (artikel 57, onder a), b), d) en e))
17	Diisobutylftalaat	201-553-2	2010/01/13	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
18	Loodchromaat	231-846-0	2010/01/13	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57, onder a) en c))
19	Loodchromaat molybdaat sulfaat rood (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	2010/01/13	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57, onder a) en c))
20	Loodsulfochromaat geel (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	2010/01/13	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57, onder a) en c))
21	Pek, koolteer, hoge temp.	266-028-2	2010/01/13	Kankerverwekkend, PBT en zPzB (artikel 57, onder a), d) en e))
22	Tris(2-chloorethyl)fosfaat	204-118-5	2010/01/13	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
23	Zirconium aluminiumsilicaat vuurvaste keramische vezels	-	2010/01/13	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
24	4,4'-diaminodifenylmethaan (MDA)	202-974-4	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
25	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen (musk xyleen)	201-329-4	2008/10/28	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB - artikel 57, onder e))
26	Alkanen, C10-13, chloor (gechloreerde paraffine met een korte keten)	287-476-5	2008/10/28	PBT en zPzB (artikel 57, onder d) en e))
27	Antraceen	204-371-1	2008/10/28	Persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT (artikel 57, onder d))
28	Benzylbutylftalaat (BBP)	201-622-7	2008/10/28	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
29	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)	204-211-0	2008/10/28	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
30	Bis(tributyltin)oxide (TBTO)	200-268-0	2008/10/28	PBT (artikel 57, onder d))

Nr.	Stofnaam	EG-nummer	Datum van opname	Reden van opname
31	Kobaltdichloride	231-589-4	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
32	Diarseenpentaoxide	215-116-9	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
33	Diarseentrioxide	215-481-4	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
34	Dibutylftalaat (DBP)	201-557-4	2008/10/28	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
35	Hexabroomcyclododecaan (HBCDD) en alle belangrijke diastereoisomeren die zijn geïdentificeerd:	247-148-4 en 221-695-9	2008/10/28	PBT (artikel 57, onder d))
36	Loodhydrogeenarsenaat	232-064-2	2008/10/28	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57, onder a) en c))
37	Natriumdichromaat	234-190-3	2008/10/28	Kankerverwekkend, mutageen en reproductietoxisch (artikel 57, onder a), b) en c))
38	Triethyl arseen	427-700-2	2008/10/28	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))
39	Kobalt(II)sulfaat	233-334-2	2010/12/15	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57, onder a) en c))
40	Kobalt(II)dinitraat	233-402-1	2010/12/15	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57, onder a) en c))
41	Kobalt(II)carbonaat	208-169-4	2010/12/15	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57, onder a) en c))
42	Kobalt(II)diacetaat	200-755-8	2010/12/15	Kankerverwekkend en reproductietoxisch (artikel 57, onder a) en c))
43	2-Methoxyethanol	203-713-7	2010/12/15	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
44	2-Ethoxyethanol	203-804-1	2010/12/15	Reproductietoxisch (artikel 57, onder c))
45	Chroomtrioxide	215-607-8	2010/12/15	Kankerverwekkend en mutageen (artikel 57, onder a) en b))
46	Chroomzuur, oligomeren van chroomzuur en dichroomzuur, dichroomzuur	231-801-5 - 236-881-5	2010/12/15	Kankerverwekkend (artikel 57, onder a))

Bijlage 6: Stoffen die zijn aanbevolen voor opname op de autorisatielijst

Aanbeveling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) van 17 december 2010 voor de opname van stoffen in Bijlage XIV (lijst van autorisatieplichtige stoffen) van Verordening (EG) Nr. 1907/2006

#	Stofnaam	EG-nummer	CAS-nummer	Voor SVHC relevante intrinsieke eigenschappen	Overgangsregelingen		Herbeoordelingstermijnen	Vrijgesteld(e) (categorieën) gebruik	Vrijstellingen voor PPORD
					Uiterste aanvraagdatum uit hoofde van art. 58, lid 1, onder c), punt ii)	Verbodsdatum			
1	Diisobutylftalaat (DIBP)	201-553-2	84-69-5	<i>Artikel 57, onder c)</i> Repr. 1B # Repr. Cat. 2; R61##	01.07.2013*	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
2	Diarseentrioxide	215-481-4	1327-53-3	<i>Artikel 57, onder a)</i> Carc. 1A # Carc. Cat. 1; R45##	01.10.2013**	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
3	Diarseenpentaoxide	215-116-9	1303-28-2	<i>Artikel 57, onder a)</i> Carc. 1A # Carc. Cat. 1; R45##	01.10.2013**	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
4	Loodchromaat	231-846-0	7758-97-6	<i>Artikel 57, onder a) en c)</i> Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01.10.2013**	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
5	Loodsulfochromaat geel (C.I. Pigment Yellow 34)	215-693-7	1344-37-2	<i>Artikel 57, onder a) en c)</i> Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01.10.2013**	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen

#	Stofnaam	EG-nummer	CAS-nummer	Voor SVHC relevante intrinsieke eigenschappen	Overgangsregelingen		Herbeoordelingstermijnen	Vrijgesteld(e) (categorieën) gebruik	Vrijstellingen voor PPORD
					Uiterste aanvraagdatum uit hoofde van art. 58, lid 1, onder c), punt ii)	Verbodsdatum			
6	Loodchromaat molybdaat sulfaat rood (C.I. Pigment Red 104)	235-759-9	12656-85-8	Artikel 57, onder a) en c) Carc. 1B Repr. 1A # Carc. Cat. 2; R45 Repr. Cat. 1; R61##	01.10.2013**	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
7	Tris(2-chloorethyl)fosfaat (TCEP)	204-118-5	115-96-8	Artikel 57, onder c) Repr. 1B # Repr. Cat 2; R60 ##	02.01.2014**	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen
8	2,4- dinitrotolueen (2,4-DNT)	204-450-0	121-14-2	Artikel 57, onder a) Carc. 1B # Carc. Cat. 2; R45 ##	02.01.2014**	Uiterste aanvraagdatum plus 18 maanden	Geen	Geen	Geen

Indeling overeenkomstig Bijlage VI, Tabel 3.1 (*Lijst van geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen*) 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 tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Indeling overeenkomstig Bijlage VI, Tabel 3.2 (*Lijst van geharmoniseerde indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen van Bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG*) 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 tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

* De verbodsdatum voor diisobutylftalaat moet zo dicht mogelijk worden vastgesteld bij de verbodsdata voor de ftalaten die zijn opgenomen in de Verordening van de Commissie tot eerste wijziging van Bijlage XIV van de REACH-verordening. De Commissie wordt verzocht om bij het bepalen van de passende uiterste aanvraagdata rekening te houden met de beginselen die zijn uiteengezet in Bijlage I van deze aanbeveling.

** De aanbeveling met betrekking tot de uiterste aanvraagdata is gebaseerd op de aanname dat de Verordening van de Commissie tot eerste wijziging van Bijlage XIV van de REACH-verordening in januari 2011 in werking zal treden en dat de in deze aanbeveling genoemde stoffen in januari 2012 in Bijlage XIV worden opgenomen. De Commissie wordt verzocht om bij het bepalen van de passende uiterste aanvraagdata rekening te houden met de beginselen die zijn uiteengezet in Bijlage I van deze aanbeveling.

Bijlage 7: Analyse en beoordeling van het door de ordonnateur opgestelde jaarlijkse activiteitenverslag 2010

Overeenkomstig artikel 40, lid 2, van de verordening houdende de financiële kaderregeling van de organen (Verordening van de Commissie nr. 2343/2002 zoals gewijzigd), keurt de raad van bestuur ieder jaar ten laatste op 15 juni de analyse en beoordeling van het jaarlijkse activiteitenverslag van de ordonnateur goed en neemt dit verslag op in het jaarverslag van het Agentschap. De REACH-verordening bepaalt echter dat de raad van bestuur het algemeen verslag uiterlijk op 30 april goedkeurt (artikel 78, onder a), van Verordening (EG) nr. 1907/2006). Daarom zullen de analyse en beoordeling uit hoofde van artikel 40, lid 2, van de verordening houdende de financiële kaderregeling van de organen, nadat deze formeel zijn aangenomen, worden gepubliceerd op de website van het Agentschap en aan dit algemeen verslag worden gehecht.

**Europees Agentschap voor
chemische stoffen**
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki,
Finland
<http://echa.europa.eu>,
info@echa.europa.eu