

Werkprogramma 2011

*Voor een veilig gebruik van
chemische stoffen in de EU*



JURIDISCHE KENNISGEVING

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

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.

ECHA-referentie: ECHA-10-A-02-NL
MB/63/2010 definitief

Datum: 29/09/2009; revisie 17/12/2010.

Taal: NL

Inhoudsopgave

Lijst met afkortingen

Inleiding

ECHA's uitdagingen en prioriteiten voor 2011

1. Uitvoering van de REACH- en CLP-processen

Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en gegevensverspreiding

Activiteit 2: Beoordeling

Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen

Activiteit 4: Indeling en etikettering

Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk

Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

Activiteit 7: Wetenschappelijke en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen

2. Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA

Activiteit 8: Comités en forum

Activiteit 9: Kamer van beroep

Activiteit 10: Communicatie

Activiteit 11: Internationale samenwerking

3. Bestuur, organisatie en hulpmiddelen

Activiteit 12: Bestuur

Activiteit 13: Financiën, inkoop en boekhouding

Activiteit 14: Human resources en bedrijfsdiensten

Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

4. Risico's

Bijlagen

Bijlage 1: ECHA-organigram 2011

Bijlage 2: Basisaannames

Bijlage 3: Toewijzing middelen in 2011

Bijlage 4: Inkoopplan

Lijst met afkortingen

AC	Arbeidscontractant
AD	Administrateur
AST	Assistent
C&L	Classification & Labelling (indeling en etikettering)
CARACAL	Competent Authorities for REACH and CLP (bevoegde instanties voor REACH en CLP)
CASPER	IT Characterisation Application for Selection, Prioritisation, Evaluation and Reporting (IT-beslissingsondersteunend systeem voor selectie, prioritering, evaluatie en rapportering)
CHESAR	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (hulpmiddel voor beoordeling en rapportering van chemische veiligheid)
CLP	Classification, Labelling & Packaging (indeling, etikettering en verpakking)
CMR	Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting
CoRAP	Community Rolling Action Plan (communautair voortschrijdend actieplan)
CSA	Chemical Safety Assessment (chemische veiligheidsbeoordeling)
DU	Downstreamgebruiker
DCG	Directeurencontactgroep
eChemPortal	Wereldwijd portaal voor informatie over chemische stoffen
EC	Europese Commissie
ECA	European Court of Auditors (Europese Rekenkamer)
ECHA	European Chemicals Agency (Europees Agentschap voor chemische stoffen)
ECM	Enterprise Content Management
EER/EVA	Europese Economische Ruimte/Europese Vrijhandelsassociatie
EFSA	European Food Safety Authority (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid)
EMAS	Eco-Management and Audit Scheme (Milieubeheer- en auditsysteem)
ERP	Enterprise Resource Planning
EU	Europese Unie
EU-OSHA	European Agency for Safety and Health at Work (Europees Agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk)
FAQ	Frequently Asked Questions (veelgestelde vragen)
Forum	Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie
HR	Human resources
IPA	Instrument for Pre-Accession Assistance (Instrument voor pretoetredingssteun)
IQM	Integrated Quality Management (integrale kwaliteitszorg)
ISO	International Organization for Standardisation (Internationale Organisatie voor Normalisatie)
IPPC	Integrated Pollution Prevention and Control (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging)
ICT	Informatie- en communicatietechnologie
IT	Informatietechnologie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)

RvB	Raad van bestuur
MSC	Member State Committee (Comité van de lidstaten)
MSCA	Member State Competent Authority (bevoegde instantie van de lidstaat)
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
Odyssey	Hulpmiddel voor ondersteuning van beoordelingstaken van ECHA
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PIC	Verdrag van Rotterdam inzake de procedure met betrekking tot voorafgaande geïnformeerde toestemming
PPORD	Product and Process Oriented Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)
PPP	Plant Protection Products (gewasbeschermingsmiddelen)
(Q)SAR	(Quantitative) Structure-Activity Relationships ((kwantitatieve) structuur-activiteitrelaties)
RAC	Risk Assessment Committee (Comité risicobeoordeling)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
REACH-IT	Het centrale IT-systeem dat REACH ondersteunt
RIPE	REACH Information Portal for Enforcement (Informatieportaal voor REACH-handhaving)
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management (Strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen)
SEAC	Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse)
SLA	Service Level Agreement (dienstverleningscontract)
MKB/KMO's	Midden- en kleinbedrijf/kleine en middelgrote ondernemingen
SIEF	Data Sharing & Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
SVHC	Substance of Very High Concern (zeer zorgwekkende stof)
UN GHS	Wereldwijd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen ontwikkeld door de Verenigde Naties.
vPvB	very Persistent and very Bioaccumulative (zeer persistent en zeer bioaccumulerend)
WFD	Water Framework Directive (kaderrichtlijn water)
WP	Werkprogramma

Voorstelling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) werd opgericht op 1 juni 2007 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). Beide verordeningen zijn toepasbaar in alle lidstaten van de EU zonder dat ze moeten worden omgezet in nationaal recht.

Het doel van het REACH-systeem bestaat erin een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen, alternatieve methoden voor dierproeven te stimuleren ter beoordeling van de risico's van chemische stoffen, het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te bevorderen en het concurrentievermogen en de innovatie te versterken. In de praktijk wordt verwacht dat het nieuwe stelsel de kenniskloof zal dichten die thans bestaat ten aanzien van chemische stoffen die voor 1981 op de Europese markt zijn gebracht. Tevens zal het ervoor zorgen dat veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt komen en zal het risicobeheer van deze stoffen doelmatiger worden gemaakt, met name door de bewijslast ten aanzien van het identificeren en beheersen van de risico's te verschuiven van de overheid naar de 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, het Europees Parlement en de Europese Commissie.

Het doel van de CLP-verordening bestaat erin een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te waarborgen en het vrije verkeer van stoffen, mengsels en bepaalde voorwerpen te bevorderen door de criteria voor het indelen van stoffen en mengsels en de regels voor etikettering en verpakking te harmoniseren. De gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen omvatten fysieke gevaren en gevaren voor de menselijke gezondheid en het milieu, met inbegrip van gevaren voor de ozonlaag. Bovendien levert de CLP-verordening een Europese bijdrage aan de wereldwijde harmonisatie van de criteria voor indeling en etikettering die werden ontwikkeld door de Verenigde Naties (UN GHS).

Beide verordeningen moeten bijdragen tot de verwezenlijking van de strategische aanpak voor het internationale beheer van chemische stoffen (SAICM) die op 6 februari 2006 in Dubai werd goedgekeurd.

ECHA's opdracht

De opdracht van ECHA bestaat erin

- alle toegewezen REACH- en CLP-taken te beheren door de noodzakelijke activiteiten zelf uit te voeren of te coördineren om te zorgen voor een consistente tenuitvoerlegging op communautair niveau
- en om de lidstaten en de Europese instellingen het best mogelijke wetenschappelijke advies te verschaffen inzake de veiligheid en de sociaaleconomische aspecten van het gebruik van chemische stoffen.

Dat wordt bereikt door voor een geloofwaardig besluitvormingsproces te zorgen met inzet van de best mogelijke wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten en door onafhankelijk te werken op een doelmatige, transparante en consistente wijze.

ECHA's visie

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

ECHA wil een betrouwbare, doelmatige en transparante regelgevende instantie zijn en wil sterk gemotiveerde en getalenteerde medewerkers aantrekken door gebruik te maken van de meest moderne praktijken op het gebied van administratie en personeelsbeleid. De industrie dient ECHA te zien als een betrouwbare partner die waar nodig hulp en advies verleent.

ECHA's waarden

De waarden van ECHA als een modern overheidsorgaan zijn transparantie, onpartijdigheid, verantwoordelijkheid en doelmatigheid; ECHA wil de REACH- en CLP-activiteiten op een betrouwbare, professionele en wetenschappelijke wijze beheren.

ECHA hecht er belang aan onafhankelijk te zijn van alle externe belangen, maar wil tegelijkertijd ook nauw samenwerken met alle belanghebbenden, de Europese instellingen en de lidstaten. Het Agentschap hanteert naar een uitgesproken beleid van gelijke kansen en milieuvriendelijkheid.

Inleiding

Dit werkprogramma bevat de doelstellingen van het Europees Agentschap voor chemische stoffen voor 2011, het vierde volledige werkjaar. Het meerjarenprogramma 2011-2013, na een publieke raadpleging goedgekeurd in juni 2010 door de raad van bestuur van ECHA, levert de basis voor dit jaarlijkse werkprogramma. De structuur van het werkprogramma volgt de benadering van het activiteitenbeheer van ECHA en is onderverdeeld in vijftien activiteiten. Elke activiteit heeft een reeks doelstellingen en resultaten, maar ook prestatie-indicatoren aan de hand waarvan de verwezenlijkingen kunnen worden opgevolgd.

Door de in de REACH-verordening bepaalde termijnen is dit werkprogramma eerst in september 2010 goedgekeurd, op een moment dat nog een aantal maanden was te gaan tot de eerste termijn voor de REACH-registratie eind 2010. Aangezien het eindresultaat van de registraties in termen van aantal ingediende dossiers, testvoorstellen en verzoeken om vertrouwelijkheid bepalend was voor de werkdruk en financiën van ECHA in 2011, is het werkprogramma in december 2010 herzien. Het moet echter worden benadrukt dat de uitgangscijfers voor andere activiteiten, met name autorisatie, beperkingen en beroepschrijven, nog steeds zeer onzeker zijn.

De begroting en het personeelsformatieplan, die de grondslag vormen voor de in bijlage 3 vermelde toewijzing op basis van activiteiten, zijn in december 2010 door de raad van bestuur goedgekeurd. De begroting wordt echter eerst definitief nadat de algemene begroting van de Europese Unie is vastgesteld. Ook het personeelsformatieplan moet door de begrotingsautoriteit – het Europees Parlement en de Raad – worden goedgekeurd.

ECHA's uitdagingen en prioriteiten voor 2011

Een eerste uitdaging voor ECHA in 2011 is om de registratiedossiers die op de eerste deadline voor de REACH-registratie – 30 november 2010 – waren ontvangen, met succes af te handelen.

Het kosteloos ter beschikking stellen aan het publiek van informatie over de geregistreerde chemicaliën zal naar verwachting positieve invloed hebben op de bescherming van de gezondheid en het milieu in Europa en wereldwijd. Om die reden geldt in 2011 als kernactiviteit de verwerking van de informatie over de in 2010 geregistreerde stoffen, de beoordeling of de door de registranten ingediende verzoeken om vertrouwelijkheid van bepaalde delen van hun dossiers gerechtvaardigd zijn en het publiceren van niet-vertrouwelijke delen van de registratiedossiers op de website van ECHA.

Na de registratiedeadline van november 2010 is de grootste uitdaging voor ECHA de beoordeling van de geregistreerde dossiers. De geleidelijk geïntegreerde stoffen met hoog productievolume die op de eerste deadline worden geregistreerd, zullen de meeste informatie per dossier en vele testvoorstellen bevatten. Vanwege de vastgestelde deadlines voor deze beoordelingen is ECHA genoodzaakt in 2011 zijn evaluatiecapaciteit te concentreren op testvoorstellen. Bovendien zorgt ECHA ervoor dat het eerste concept van het Communautair voortschrijdend actieplan ruim voor het einde van 2011 wordt ingediend.

Aangezien bijlage XIV van REACH, bestaande uit een lijst van stoffen waarvoor autorisatie moet worden verleend, naar verwachting begin 2011 door de Commissie wordt goedgekeurd en gepubliceerd, dient ECHA klaar te zijn om de autorisatieverzoeken van de industrie in ontvangst te nemen en te verwerken.

Een andere uitdaging vloeit voort uit de deadline van 3 januari 2011 voor de indelings- en etiketteringskennisgevingen. Na de deadline zal ECHA de C&L-inventaris in stand houden, deze verder ontwikkelen en een niet-vertrouwelijke versie ervan op de website van ECHA publiceren.

In lijn met de beleidsdoelstelling die de Commissie eerder in 2010 heeft vastgesteld, neemt naar verwachting het aantal verzoeken om bepaalde stoffen als zeer zorgwekkend te identificeren toe. Dit betekent - samen met een groter aantal door de industrie in te dienen beperkingsvoorstellen en de eerste autorisatieverzoeken - dat het secretariaat en de wetenschappelijke comités van ECHA zich in 2011 voor een hogere werkdruk geplaatst zullen zien.

ECHA zal in 2011 het aantal wetenschappelijke en technische adviezen aan de Commissie en de lidstaten opvoeren, met gebruikmaking van alle wetenschappelijke platforms en activiteiten op gebied van beoordeling en risicobeheer. Hierbij gaat het met name om vragen betreffende nanomaterialen en hormoonontregelende stoffen.

Waar het gaat om wetenschappelijke en technische adviezen aan de industrie via begeleidingsdocumenten en helpdesks, zal in het bijzonder nadruk worden gelegd op het helpen van middelgrote en kleine ondernemingen om zich voor te bereiden op de tweede registratiedeadline in 2013. Bewustmaking en informatieverstrekking omtrent de verplichtingen van deze ondernemingen zullen belangrijke elementen zijn van een gedegen voorbereiding. De bij de eerste deadlines voor registratie en aanmelding opgedane ervaring zal ECHA helpen om zijn raadgevende rol verder te ontwikkelen, met name om onnodige dierproeven te vermijden en de begeleiding te vereenvoudigen. Speciale aandacht zal blijven uitgaan naar het vertalen van begeleidings- en andere documenten bestemd voor middelgrote en kleine ondernemingen en het grote publiek.

Gezien het feit dat het welslagen van de REACH- en CLP-verordeningen mede afhangt van een geharmoniseerde en doeltreffende handhaving, krijgt de ondersteuning van het secretariaat van ECHA aan het forum ook dit jaar prominente aandacht in het werkprogramma.

De invoering en handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen vereisen een breed scala aan IT-systemen; verdere ontwikkeling en onderhoud ervan blijven cruciaal voor de activiteiten van ECHA. Op basis van de in 2010 opgedane ervaring is ECHA in staat om de bestaande systemen intensief te ontwikkelen en/of waar nodig te vernieuwen om deze doelmatiger en gebruikersvriendelijker te maken, waarbij REACH-IT en IUCLID 5 de belangrijkste applicaties van het Agentschap blijven.

Op basis van de rapportageverplichtingen in de REACH-verordening zal ECHA ten behoeve van de Commissie het eerste vijfjarenverslag over de werking van de REACH-verordening opstellen; in deze context zal het ook voorstellen doen voor verbetering van de werkbaarheid van de verordening. Bovendien zal ECHA ten behoeve van de Commissie het eerste driejarenverslag opstellen over de status van de implementatie en het gebruik van testmethoden en -strategieën zonder gebruik van proefdieren.

De piek in de groei van de personele bezetting van het Agentschap zal in het begin van 2011 liggen. Ten behoeve van een deugdelijke en consistente besluitvorming zal aan het begin van het jaar een grote reorganisatie plaatsvinden. Het wordt een belangrijke uitdaging om dit qua management probleemloos te laten verlopen, met name in de zin van het afstemmen van de managementprocessen op een meer gedecentraliseerde organisatiestructuur en te zorgen voor een doelmatige coördinatie en implementatie ervan. De aandacht van ECHA-management gaat op financieel gebied primair uit naar doelmatig liquiditeitsbeheer en rigoureuze begrotingsdiscipline, aangezien het Agentschap zich in de periode 2011-2013 volledig zelf zal financieren via tarieven en vergoedingen voor de REACH- en CLP-activiteiten, terwijl het tegelijkertijd de in 2010 ontvangen EU-subsidie moet terugbetalen. Het accent ten aanzien van het personeelsbeleid wordt verlegd van de massale personeelswerving in afgelopen jaren naar personeelsbehoud, met versterkte aandacht voor kennisverwerving en ontwikkeling, innovatieve strategieën in organisatieontwikkeling en specifieke zorg voor het welzijn van het personeel.

1. Uitvoering van de REACH- en CLP- processen



Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en gegevensverspreiding

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Registratie

REACH is gebaseerd op het principe dat de verantwoordelijkheid voor de identificatie en het risicobeheer van een stof bij het bedrijf ligt dat de stof vervaardigt, importeert, op de markt brengt of gebruikt. Bedrijven die stoffen vervaardigen of importeren in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar moeten aantonen dat zij die verantwoordelijkheid op zich hebben genomen door middel van het indienen van een registratiedossier bij ECHA. ECHA controleert vervolgens de volledigheid van de verstrekte informatie en de betaling van de registratievergoeding, alvorens een registratienummer toe te kennen.

De eerste deadline voor de REACH-registratie – 30 november 2010 – geldt voor registratie van stoffen met een hoog productievolume (1.000 ton/jaar of meer) en voor bepaalde soorten potentieel gevaarlijke stoffen. Op die datum had ECHA bijna 25.000 registratiedossiers ontvangen; dit aantal komt overeen met de aanvankelijke inschatting van de Commissie en het voorziene uitgangsscenario van ECHA. ECHA moet voor 28 februari deze dossiers hebben verwerkt. Dankzij de succesvolle automatisering van een aantal belangrijke stappen in de dossierverwerking zal deze taak echter eerder zijn voltooid. Het aantal registratiedossiers dat opnieuw moet worden ingediend, is naar verwachting laag; slechts een zeer klein deel van deze dossiers komt niet door de volledigheidscntrole, dankzij het hulpmiddel dat ECHA aan de industrie ter beschikking heeft gesteld, waarmee een volledigheidscntrole kan worden verricht alvorens tot indiening van het dossier over te gaan. ECHA blijft kwesties die verband houden met de registratie en relevant zijn voor registranten en downstreamgebruikers – ook na de eerste registratiedeadline – samen met zijn partners volgen, onder meer via de Directeurencontactgroep (DCG)¹. Voor heel 2011 wordt een constante stroom dossierupdates en registraties van nieuwe stoffen verwacht.

Het eerste verslag dat ECHA op 1 juni 2011² aan de Commissie uitbrengt over de werking van de REACH-verordening zal tevens informatie bevatten over de eerste registratiegolf, met een evaluatie van het gezamenlijke-indieningsproces en van de redenen voor het afzonderlijk verstrekken van informatie. Daarnaast worden – eveneens samen met de DCG – het registratieproces en daarmee verband houdende gegevensuitwisselingsprocessen herzien in het licht van de opgedane ervaring (onder meer beroepzaken), om voorbereid te zijn op de volgende registratiedeadline in 2013.

Vanaf 1 juni 2011 start ECHA met de verwerking van de kennisgevingen van stoffen in voorwerpen³ voor zover deze stoffen zijn opgenomen in de kandidaatslijst en voldoen aan de in de wetgeving neergelegde criteria. ECHA zal beginselen en procedures vaststellen voor de beoordeling van deze kennisgevingen, teneinde te kunnen bepalen of ter bevordering van een effectief risicobeheer een volledige registratie noodzakelijk is. Ook wordt in 2011 gestart met de administratie van meldingen van downstreamgebruikers (DU's). DU's moeten het gebruik van stoffen melden die niet onder de registratie van de leverancier vallen en waarvoor een chemisch veiligheidsrapport noodzakelijk is, of in gevallen waarin de DU uitgaat van een specifieke vrijstelling. Deze meldingen zullen naar verwachting in zeer grote aantallen worden ingediend (minimale schatting. 45 000) Ten

¹ De Directeurencontactgroep (DCG) bestaat uit vertegenwoordigers van de Europese Commissie, ECHA en brancheorganisaties. De doelstelling van de groep is praktische oplossingen te vinden voor kwesties die als een obstakel voor registratie worden gezien.

² REACH art. 117(2).

³ Indien deze aanwezig zijn in hoeveelheden van meer dan een ton per producent of importeur per jaar en in die voorwerpen aanwezig zijn in een concentratie van meer dan 0,1 % (g/g).

slotte blijven naar verwachting de met de PPORD's verband houdende werkzaamheden in 2011 op hetzelfde niveau als in 2010.

Gezamenlijk gebruik van gegevens

Bedrijven die dezelfde stof vervaardigen of importeren moeten hun registratie gezamenlijk indienen nadat zij onderling gegevens hebben uitgewisseld en gezamenlijk de verdere testbehoeften hebben vastgesteld, om onnodige proeven op dieren te vermijden en de kosten voor registranten te beperken. Het met succes gezamenlijk gebruiken van gegevens, en dus het welslagen van REACH, hangt in grote mate af van een helder inzicht in de identiteit van een stof. Gegevens over "dezelfde" stoffen kunnen worden uitgewisseld, terwijl dat niet kan bij stoffen die verschillen. Informatie over de identiteit van een stof ondersteunt echter ook "read-across", groepering van stoffen en (Q)SAR's ((kwantitatieve) structuur-activiteitrelaties); dit zijn manieren om de beschikbare informatie over een stof (of een groep stoffen) te gebruiken om hiaten in de gegevens van een andere stof op te vullen, zonder dat verdere proeven op gewervelde dieren noodzakelijk zijn. De vraag naar advies en ondersteuning aan de industrie ten aanzien van stofidentiteit en mogelijkheden voor "read-across" ter ondersteuning van het gezamenlijke gebruik van gegevens neemt in 2011 naar verwachting toe, aangezien meer registranten – vaak met een beperkt aantal gegevens – doende zijn hun registratie voor de later gelegen deadlines voor te bereiden.

De verzoeken om en (eventuele) geschillen over het gezamenlijke gebruik van gegevens kunnen worden gesplitst in die welke volgen na een verzoek om informatie over niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en die welke ontstaan uit meningsverschillen binnen SIEF's. Er was in de laatste drie maanden van 2010 sprake van een onverwachte toename van het aantal verzoeken om informatie, voor het merendeel betreffende geleidelijk geïntegreerde stoffen. Hoewel stappen zijn genomen om het informatieproces te optimaliseren, wordt naar verwachting een deel van de achterstand naar 2011 overgeheveld. Te verwachten valt dat het aantal verzoeken om informatie ook in 2011 relatief groot zal zijn, mede gelet op het feit dat vele dossiers opnieuw moeten worden ingediend vanwege de slechte kwaliteit van de eerste registratie.

Het gezamenlijke gebruik van gegevens binnen SIEF's verloopt anders. Vanaf 2011 breidt ECHA de ondersteuning voor het gezamenlijke gebruik van gegevens uit, met name aan ondernemingen die zich voorbereiden op de deadline in 2013 en beschikking proberen te krijgen over de contactgegevens van eerdere registranten om mee te kunnen doen aan een gezamenlijke registratie. Verzoeken om gegevensuitwisseling kunnen worden gedaan voor of na de registratie van een stof. Dat laatste zal in 2011 het vaakst voorkomen aangezien SIEF-leden die minder dan 1000 ton per jaar produceren of importeren tot registratie overgaan terwijl de hoofdregistrant zijn dossier al voor de deadline van 2010 heeft ingediend. In geval van een meningsverschil kunnen ondernemingen verzoeken om bemiddeling van ECHA. Indien geen overeenstemming wordt bereikt over het uitwisselen van onderzoek waarbij sprake is van proeven op gewervelde dieren, kan ECHA in bepaalde gevallen beslissen of toestaan om te verwijzen naar reeds ingediende informatie. Aangenomen kan worden dat deze registranten met een laag tonnage voornamelijk middelgrote en kleine ondernemingen zijn. Hoe de beslissing van ECHA ook uitvalt, bezwaarschriften van de andere partij kunnen worden verwacht. De voorbereiding van het juridisch verweer van ECHA zou wel eens een aanzienlijke hoeveelheid werk met zich mee kunnen brengen. Ten slotte dient te worden vermeld dat onderzocht wordt of bestaande IT-systemen en -procedures kunnen worden verbeterd op basis van de ervaring opgedaan bij de preregistratie in 2008 en de registratie in 2010.

Gegevensverspreiding

Het kosteloos ter beschikking stellen aan het publiek van informatie over chemicaliën op de website van ECHA heeft naar verwachting een positieve invloed op de bescherming van de gezondheid en het milieu in Europa en wereldwijd. Een van de kernactiviteiten in 2011 is de verwerking van de informatie over de in 2010 geregistreerde stoffen, de beoordeling of de door de registranten ingediende verzoeken om vertrouwelijkheid van hun dossiers gerechtvaardigd zijn en het publiceren van de niet-vertrouwelijke informatie op de website van ECHA. Op basis van de registratiedossiers waaraan ECHA inmiddels een registratienummer heeft toegekend, blijkt dat bij 2 % van de registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen en bij 35 % van de registraties van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen een verzoek om vertrouwelijkheid is ingediend. De tot 30 november 2010 ingediende verzoeken om vertrouwelijkheid zullen om die reden grotendeels in 2011 worden afgehandeld. In ieder geval wordt voorrang gegeven aan dossiers die een testvoorstel bevatten of onderworpen zijn aan een nalevingscontrole. Bovendien gaat ECHA de geautomatiseerde extractie van niet-vertrouwelijke informatie uit de registratiedossiers stroomlijnen en wordt in de context van de nieuwe website van ECHA ook de verspreidingswebsite gerenoveerd om de bruikbaarheid en gebruikersvriendelijkheid ervan aanzienlijk te verbeteren.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle dossiers en geschillen over het gezamenlijke gebruik van gegevens verwerken en PPORD-kennisgevingen en vertrouwelijkheidsverzoeken beoordelen overeenkomstig de standaardprocedures van ECHA en binnen de deadlines zoals bepaald in de REACH-verordening.
2. Alle verzoeken tot informatie verwerken overeenkomstig de standaardprocedures van ECHA en binnen een termijn van 20 werkdagen.
3. Beslissingen over registraties en PPORD-kennisgevingen van hoge technische en wetenschappelijke kwaliteit leveren.
4. Openbare informatie uit alle dossiers over stoffen die voor de eerste registratiedeadline zijn geregistreerd publiceren op de website van ECHA.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van registraties, PPORD-kennisgevingen en geschillen over het gezamenlijke gebruik van gegevens dat werd verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100 %	Geregistreeerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport
Percentage van verzoeken tot informatie dat werd verwerkt binnen de vooropgestelde termijn (20 werkdagen).	≥ 90 %	Geregistreeerde tijd in maandelijks REACH-IT-rapport
Percentage van beoordeelde verzoeken om vertrouwelijkheid in de registratiedossiers die zijn ingediend voor de uiterste registratiedeadline van 2010.	≥ 90 %	Geregistreeerd in REACH-IT, kwartaalverslag

Percentage van registratiedossiers (niet-vertrouwelijke informatie) dat op de website van ECHA is gepubliceerd.	$\geq 80 \%$	Intern jaarverslag
Aantal beroepschriften ingediend door registranten en informatieverstrekkers tegen beslissingen.	$\leq 10 \%$ van de beslissingen	Maandelijks controle van reacties op beslissingen

3. Belangrijkste resultaten

- Verwerking van de dossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen, voortvloeiende uit de deadline van 2010, verzending van facturen en ontvangst van betalingen, en verwerking van de geschillen omtrent gezamenlijk gebruik van gegevens, binnen de daartoe gestelde termijnen.
- Ontvangst en verwerking van registratiedossiers voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, inlichtingendossiers, kennisgevingen omtrent tussenproducten en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD).
- Verwerking van registraties voor geleidelijk geïntegreerde stoffen met een latere deadline maar voor dezelfde stof waarvoor de hoofdregistrant zich op de deadline in 2010 succesvol had geregistreerd.
- Beoordeling van 250 nieuwe verzoeken om vertrouwelijkheid (uit registratiedossiers voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, registratiedossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in 2011 zijn ingediend, en in 2011 bijgewerkte registratiedossiers), en 1000 verzoeken om vertrouwelijkheid, voortvloeiende uit de registratiedeadline in 2010.
- Vaststelling van beginselen en procedures voor verzoeken om registratie van stoffen in voorwerpen.
- Invoering van een procedure en systemen voor verwerking van meldingen van downstreamgebruikers inzake gebruikstoepassingen die niet door hun leveranciers worden ondersteund (artikel 38 van de REACH-verordening) en kennisgevingen van fabrikant/importeur voor niet-ondersteunde gebruikstoepassingen die door downstreamgebruikers zijn aangemeld (artikel 37, lid 3, en artikel 38 van de REACH-verordening).
- Publicatie van informatie uit de in 2010 ontvangen registraties op de website van ECHA met een link naar het eChemPortal van de OESO.

Activiteit 2: Beoordeling

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Dossierbeoordeling

Dossierbeoordeling omvat zowel de onderzoeken van testvoorstellen als de nalevingscontroles. Het omvat wetenschappelijke besluitvorming waarbij gebruik wordt gemaakt van de expertise uit allerlei wetenschappelijke disciplines. De beslissingen van ECHA zullen in wetenschappelijk en juridisch opzicht kritisch worden gevolgd door de betreffende registranten en door de lidstaten. Om die reden moeten de wetenschappelijke oordelen goed zijn onderbouwd en moeten ze worden vertaald in wettelijk onderbouwde beslissingen. Het moge duidelijk zijn dat dit voor het secretariaat van ECHA een grote uitdaging vormt, vooral in combinatie met de noodzaak om honderden dossierbeoordelingen per jaar te verwerken en een besluitvormingsproces waarbij alle lidstaten zijn betrokken en dat vele procedurele stappen kent.

ECHA is verplicht om binnen de daartoe in de REACH-verordening bepaalde deadlines alle door registranten of downstreamgebruikers ingediende testvoorstellen te onderzoeken en een ontwerpbesluit op te stellen. De werkdruk die gepaard gaat met het onderzoek van testvoorstellen wordt bepaald door het aantal geregistreerde stoffen, aangezien de verplichtingen tot gegevensuitwisseling naar verwachting zullen leiden tot een gezamenlijke indiening van testvoorstellen per stof. Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen moet het ontwerpbesluit binnen 6 maanden worden opgesteld en voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die per 1 december 2010 zijn geregistreerd, moet het ontwerpbesluit klaar zijn op 1 december 2012.

Daarnaast is ECHA verplicht om nalevingscontroles uit te voeren op ten minste 5 % van de ingediende registraties per tonnagebereik. De werkdruk van de nalevingscontroles wordt dan ook bepaald door het aantal ontvangen dossiers per gewichtsklasse. Wegens de grote verschillen in het aantal dossiers dat per jaar wordt geregistreerd, met een voorspelde piek in het aantal registratiedossiers in 2010, 2013 en 2018, heeft de wetgever niet vastgelegd binnen welke termijn de 5 %-doelstelling moet worden gehaald. Op basis van het aantal ingediende testvoorstellen en het aantal registratiedossiers zal ECHA zijn meerjarenrooster verder uitwerken om de doelstelling van ten minste 5 % van de nalevingscontroles aan het einde van 2013 te verwezenlijken.

De wetenschappelijke en administratieve capaciteit moet verder worden uitgebreid, aangezien de geleidelijk geïntegreerde stoffen met hoog productievolume die per 1 december 2010 zijn geregistreerd het maximum aan informatie per dossier bevatten en ECHA verwacht dat een groot deel van die informatie niet zal zijn aangemaakt aan de hand van de huidige gestandaardiseerde en kwaliteitsvolle testmethoden. Dat zal onvermijdelijk de beoordeling van de dossiers bemoeilijken en complexe en wetenschappelijk uitdagende vragen opwerpen. Met de thans geplande middelen en uitgaande van de huidige aannames verwacht ECHA in 2011 met het onderzoek van circa 500 testvoorstellen en nalevingscontroles te kunnen beginnen en 350 ervan te kunnen voltooien. Aangezien alle 580 dossiers met testvoorstellen die in 2010 zijn ingediend binnen de genoemde deadlines moeten worden beoordeeld, wordt hieraan prioriteit gegeven; de resterende capaciteit wordt gebruikt voor nalevingscontroles, zij het dat een deel van de te onderzoeken testvoorstellen waarschijnlijk een parallelle nalevingscontrole tot gevolg heeft als reactie op tekortkomingen met een hoge prioriteit.

Als onderdeel van de nalevingscontroles houdt ECHA zich voorts bezig met de beoordeling van als tussentijds geregistreerde dossiers, om te kunnen vaststellen of de status van tussentijds dossier of de toepassing van strikt gecontroleerde condities correct gedocumenteerd is en of het dossier is voorzien van behoorlijk bewijs, en zal het – indien van toepassing – ontwerpbesluiten opstellen.

De algemene resultaten van de beoordelingsprocessen van 2010 (als hierboven omschreven) worden opgenomen in het jaarlijkse voortgangsverslag dat ECHA eind februari 2011 zal uitbrengen conform artikel 54 van de REACH-verordening. Dit verslag bevat aanbevelingen voor potentiële registranten ter verbetering van de kwaliteit van toekomstige registraties, inclusief feedback om de toepassing van alternatieve dierproeven en de aanpak van beoordelingen te optimaliseren. Daarnaast zet ECHA andere communicatiemiddelen en -kanalen zoals bijeenkomsten voor belanghebbenden, workshops en factsheets in, zodat de industrie inzicht en feedback krijgt over de wijze waarop dossiers worden beoordeeld. In de context van de dossierbeoordelingen besteedt ECHA ook aandacht aan de kwaliteit van chemische veiligheidsrapporten en blootstellingsscenario's en zal het zijn bevindingen en aanbevelingen voor verbeteringen aan afzonderlijke registranten communiceren of, zo nodig, aan de gehele industrie. Deze activiteiten zullen bijdragen aan het algemene succes van de REACH-verordening en aan het veilige gebruik van stoffen door de hele aanvoerketen heen, aangezien de nodige informatie wordt gegenereerd en tegelijkertijd onnodige dierproeven worden vermeden.

De beoordeling van de veiligheid van chemicaliën (CSA) is een kernelement van REACH. Het is voor ECHA een uitdaging om de met de registratiedossiers ingediende chemische veiligheidsrapporten (CSR's) te verwerken en de in de CSR's vervatte informatie te beoordelen en te gebruiken, alsmede om de industrie te helpen bij het verbeteren van de kwaliteit. In de komende jaren moeten concepten en methoden betreffende CSA verder worden ontwikkeld. Om die reden ziet ECHA de noodzaak van een intern multisectoraal programma voor CSA-ontwikkeling, zodat de industrie de beschikking krijgt over begeleiding en hulpmiddelen om hoogwaardige CSA/R's te genereren, de consistentie en doelmatigheid van de besluitvorming wordt gewaarborgd en de met CSA verband houdende methodologie verder ontwikkeld kan worden.

Stofbeoordeling

De beoordeling van stoffen richt zich op de vraag of een stof een gevaar vormt voor de menselijke gezondheid of voor het milieu. Stofbeoordelingen worden verricht door bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) en omvatten een beoordeling van alle beschikbare informatie en, zo nodig, verzoeken om nadere informatie aan registranten.

Het eerste ontwerp van het Communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) voor stoffen die voor stofbeoordeling in aanmerking komen, moet 1 december 2011 door het secretariaat van ECHA bij de lidstaten zijn ingediend en zal jaarlijks worden bijgewerkt. ECHA zal samen met de lidstaten criteria ontwikkelen om stoffen voor stofbeoordeling te prioriteren. De MSCA's selecteren stoffen uit de CoRAP en zetten vervolgens hun beoordeling in gang. ECHA heeft een coördinerende rol bij het vaststellen en bijwerken van het CoRAP; het Agentschap zorgt daarnaast voor de consistentie van de beslissingen ten aanzien van verzoeken om informatie. Voortbordurend op het voorbereidende werk in 2010 gaat ECHA in samenspraak met de lidstaten door met de werkzaamheden voor het indienen van het eerste ontwerp van het CoRAP. De belangrijkste conclusies van een workshop over prioritering eind 2010 vormen de basis voor opstelling van de CoRAP-lijst aan het einde van 2011.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Wetenschappelijk onderbouwde ontwerpbesluiten opstellen in overeenstemming met de wettelijke vereisten.
2. ECHA beschikt over een bijgewerkt meerjarenplan voor beoordeling.
3. ECHA heeft de fundamenten gelegd voor een doeltreffende start van de stofbeoordeling.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en - frequentie
Percentage van nalevingscontroles behandeld binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Percentage van testvoorstellen onderzocht binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Percentage van de ontwerpbesluiten unaniem goedgekeurd door het Comité van de lidstaten.	90 %	Intern jaarverslag
Aantal verloren beroepszaken.	0	Intern jaarverslag

3. Belangrijkste resultaten

- Beoordeling van 500 dossiers (nalevingscontroles en testvoorstellen) gestart of voltooid.
- 350 voltooide dossierbeoordelingen hebben geleid tot een ontwerpbesluit, een opmerking over de kwaliteit of tot geen verdere actie.
- Eerste ontwerp Communautair voortschrijdend actieplan voor stofbeoordeling op 1 december 2011.
- Bijgewerkt meerjarenplan voor dossierbeoordelingen.
- Publicatie van het jaarverslag over het beoordelingsproces zoals vereist door de REACH-verordening.
- Voortzetting van het verruimen van de kennis van ervaren en minder ervaren wetenschappelijk personeel via specifieke opleidingsprogramma's en seminars over geselecteerde onderwerpen op het gebied van toxicologie, ecotoxicologie en blootstellingsbeoordeling.
- Verdere ontwikkeling en gebruik van het netwerk van externe experts om actuele wetenschappelijke expertise te leveren aan beoordelingsprocessen.

Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Autorisatie

Als gevolg van beleidsverklaringen inzake autorisatie van de vicevoorzitter van de Commissie en Europees Commissaris voor ondernemingen en industrie Antonio Tajani en van de Europees Commissaris voor milieu Janez Potočnik tijdens hun bezoek aan ECHA in maart 2010 zal naar verwachting op de overeengekomen indieningsdeadlines in februari en augustus 2011 een aanzienlijk groter aantal SVHC-dossiers bij ECHA zijn binnenkomen dan in voorgaande jaren.

De Commissarissen kwamen onder meer overeen dat de richtlijnen voor autorisatieverzoeken moeten worden herzien en gecompleteerd door meer duidelijkheid te verschaffen over de rol van vervanging en analyse van alternatieven in het autorisatieproces. Zij bereikten eveneens overeenstemming over de herziening van de criteria voor PBT en vPvB (conceptvoorstel voor revisie van Bijlage XIII van REACH), waarbij is aangegeven dat alle beschikbare informatie in overweging moet worden genomen binnen een zogeheten 'op bewijskracht gebaseerde' aanpak bij de beoordeling of stoffen aan deze criteria voldoen. De commissarissen besloten bovendien dat de snelheid van identificatie en opname in de kandidaatslijst van SVHC's moet worden opgevoerd. Daarnaast zijn er besprekingen gaande met lidstaten en ECHA over een plan om in de komende jaren het aantal dossiers aanzienlijk te verhogen.

De verwerking van de SVHC-dossiers leidt uiteindelijk halverwege en net voor het einde van het jaar tot het bijwerken van de kandidaatslijst. ECHA heeft de Commissie bericht dat het in tweeënhalf jaar 15 dossiers gereed kan maken en dat het de Commissie zal helpen om de beste kandidaten te identificeren. ECHA zal voor de lidstaten ook opleidingen organiseren voor het opstellen van Bijlage XV-dossiers om indiening van dossiers van goede kwaliteit voor zo veel mogelijk lidstaten mogelijk te maken.

Op voorwaarde dat een voldoende aantal nieuwe stoffen aan de kandidaatslijst is toegevoegd, start ECHA in 2011 met een nieuw prioriteringsproces dat uiteindelijk moet leiden tot een nieuwe aanbeveling voor opname van stoffen in Bijlage XIV van REACH (lijst met stoffen waarvoor autorisatie noodzakelijk is, ofwel "autorisatielijst") die eind 2011 bij de Commissie wordt ingediend.

Wat de behandeling van autorisatieverzoeken in 2011 betreft, zal ECHA de in 2010 geïnitieerde procedures, modellen en (technische) richtlijnen/handleidingen afronden en stroomlijnen. Hoewel het tijdstip waarop de industrie haar eerste autorisatieverzoeken zal indienen nog onzeker is, wordt ervan uitgegaan dat een aantal van deze verzoeken in de loop van 2011 binnenkomt, na publicatie van de eerste autorisatielijst begin 2011. De uitdaging voor ECHA is om deze verzoeken in de beperkte beschikbare tijd succesvol te behandelen; de uitdaging voor het secretariaat is om hoogwaardige ondersteuning aan het RAC en SEAC te bieden, zodat zij op coherente wijze hun mening kunnen vormen.

Beperkingen

In 2011 zal de publieke raadpleging over vier beperkingsdossiers⁴ worden afgerond. Het secretariaat van ECHA blijft hoogwaardige en tijdige ondersteuning aan het RAC en SEAC bieden ten behoeve van hun meningsvorming. Deze meningsvorming zal volgens planning tegen het najaar van 2011 zijn beslag hebben gekregen. Vervolgens dient ECHA

⁴ Deze voorstellen betreffen (1) het gebruik van dimethylfumaraat in behandelde voorwerpen, (2) lood en loodmengsels in sieraden, (3) vervaardiging, op de markt brengen en gebruik van fenylkwikmengsels en (4) op de markt brengen en gebruik van kwik voor sphygmomanometers en andere meetapparatuur in de gezondheidszorg en voor andere professionele en industriële gebruikstoepassingen.

de meningen, tezamen met de relevante achtergrondinformatie, voor uiteindelijke besluitvorming in bij de Commissie.

Aan de hand van de ervaring opgedaan met de eerste beperkingsdossiers zal ECHA de doelmatigheid en de effectiviteit van procedures voor dossierbehandeling en, indien relevant, (delen van de) richtlijnen en modellen verder verbeteren. ECHA verwacht dat in 2011 nog eens tien beperkingsvoorstellen worden ingediend.

In 2011 zal ECHA een kader ontwikkelen voor de identificatie van beperkingsbehoeften (bijv. ten aanzien van CMR's in consumptievoorwerpen of bijlage XIV-stoffen in (geïmporteerde) voorwerpen), met het doel overeenstemming te bereiken met de lidstaten en de Commissie over een werkplan voor de ontwikkeling van bijlage XV-beperkingsdossiers voor stoffen die als zorgwekkend zijn aangemerkt (bijv. voortvloeiend uit de beoordeling van ingekomen registratiedossiers).

Overige activiteiten in verband met maatregelen inzake communautair risicobeheer

Zowel voor het autorisatie- als het beperkingsproces blijft ECHA opleidingen en workshops organiseren en advies bieden aan de lidstaten over hun taken bij de opstelling van bijlage XV-dossiers voor zeer zorgwekkende stoffen of voor beperkingen, en bij het verwerken van de opmerkingen die tijdens publieke raadplegingen zijn ontvangen. Verder blijft ECHA ondersteuning en opleidingen bieden aan de bevoegde instanties van de lidstaten om de kennis over de praktische toepassing van de sociaaleconomische beoordeling te verruimen en zal het meer begeleiding bieden bij de selectie van de beste opties voor risicobeheer ten aanzien van SVHC's en andere stoffen waarvoor risicobeheer noodzakelijk wordt geacht. Ook moet aan de industrie ondersteuning worden geboden om meer inzicht te krijgen in haar verplichtingen aangaande de beperkings- en autorisatieprocessen en in haar mogelijkheden en die van derde partijen om daaraan effectief bij te dragen.

In 2010 is ECHA gestart met een diepgaande analyse van de onderlinge verbanden tussen REACH en een aantal andere delen van de EU-wetgeving (zoals IPPC, WFD-richtlijnen, wetgeving inzake bescherming van werknemers, productspecifieke wetgeving), met als doel een nauwere samenwerking tot stand te brengen met de verantwoordelijke beleidsdiensten en relevante uitvoerende instanties (zoals agentschappen, IPPC-bureau). Via deze contacten moet ECHA in een betere positie komen om uit te leggen hoe relevante informatie uit REACH-processen ook effectief door anderen kan worden gebruikt. Ook zal ECHA daardoor in staat zijn om de lidstaten en de Commissie beter te ondersteunen bij hun beraadslaging over opties voor risicobeheer, alsmede ECHA's RAC en SEAC bij hun beoordeling van autorisatie- en beperkingsvoorstellen. Het is bovendien de bedoeling dat ECHA samen met de Commissie tegen het einde van het jaar een workshop organiseert over de raakvlakken van de REACH-verordening en de wetgeving inzake de veiligheid en gezondheid op het werk.

In 2011 zet ECHA zijn activiteiten ter verruiming van zijn kennis over methodologieën en inschattingen van de gevolgen van geïdentificeerde risico's voor de gezondheid en het milieu voort, bijvoorbeeld door meer inzicht te verkrijgen in de populatie die risico loopt. Dit leidt tot meer bekwaamheid om de uit het gebruik van alternatieve chemische stoffen of technologieën voortvloeiende voordelen voor de gezondheid en het milieu in de context van sociaaleconomische analyses te beoordelen. ECHA zal ook methodologieën ontwikkelen en inschattingen verzamelen van verloren levensjaren/gezonde levensverwachting en van de bereidheid tot betalen ter voorkoming van negatieve gevolgen van stoffen voor de gezondheid. Voorts start ECHA met een nieuwe activiteit ter verruiming van zijn kennis van en bekwaamheid ten aanzien van de beoordeling van bestrijdings- en andere kosten die verband houden met het beperken of niet autoriseren van stoffen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

i). 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 opgesteld door ECHA op verzoek van de Commissie.
2. ECHA biedt binnen de wettelijke termijn hoogwaardige technische en wetenschappelijke ondersteuning aan de Commissie bij de selectie van stoffen van de kandidaatslijst voor autorisatie en bij het proces inzake autorisatieverzoeken.
3. ECHA beheert binnen de wettelijke termijn op adequate en doelmatige wijze het proces inzake autorisatieverzoeken.

ii). Beperkingen

1. ECHA werkt op vraag van de Commissie voorstellen tot beperking uit en behandelt alle dossiers in het beperkingsproces met hoge wetenschappelijke en technische kwaliteit en binnen de wettelijke termijn.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van SVHC-dossiers behandeld binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Percentage van beperkingsdossiers behandeld binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Percentage van SVHC-dossiers behandeld binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
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

3. Belangrijkste resultaten

- Er werden twee updates van de kandidaatslijsten gepubliceerd.
- Samenstelling van bijlage XV-dossiers voor zeer zorgwekkende stoffen, op verzoek van de Commissie.
- Afhankelijk van de beschikbaarheid van nieuwe stoffen op de kandidaatslijst, voorbereiding van de indiening van een nieuwe aanbeveling voor opname van SVHC's in de lijst van autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV).
- Er werden conformiteitsrapporten over bijlage XV-beperkingsdossiers opgesteld en voor advies ingediend bij de comités.

- Indien daartoe verzocht door de Commissie, bijlage XV-beperkingsdossiers voorbereid en voor advies ingediend bij de comités.
- Hoogwaardige en tijdige ondersteuning van het secretariaat aan het RAC en SEAC ten behoeve van de meningsvorming inzake beperkingsvoorstellen en autorisatieverzoeken.
- Vorming van een register met aanmeldingen van downstreamgebruikers inzake het gebruik van geautoriseerde stoffen en toegang tot deze databank verleend aan MSCA's.
- Kader voor identificatie van beperkingsbehoeften vastgesteld.
- Vorming van een databank van kosten van gebruik van alternatieve stoffen.
- Opleidingen, workshops en advies geleverd aan lidstaten om hen te helpen bij het vervullen van hun taken bij het opstellen van bijlage XV-dossiers en als reactie op opmerkingen die tijdens publieke raadplegingen werden ontvangen.
- Workshop over de raakvlakken van de REACH-verordening en wetgeving inzake de veiligheid en de gezondheid op het werk.

Activiteit 4: Indeling en etikettering (C&L)

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

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

De indeling geeft de gevaren van chemische stoffen weer en de etikettering zorgt er mede voor dat stoffen en mengsels op een veilige manier worden vervaardigd, gebruikt en verwijderd.

De belangrijkste uitdaging in 2011 is om de C&L-inventaris voor chemische stoffen tot stand te brengen en bij te werken. De uiterste termijn voor kennisgevingen van stoffen op de markt is 3 januari 2011, maar zelfs na deze datum zullen kennisgevingen bij ECHA worden ingediend als update van eerdere kennisgevingen of om stoffen op te nemen die pas na 1 december 2010 op de markt zijn gebracht. ECHA gaat ook van start met een analyse van de informatie in de inventaris en publiceert halverwege 2011 een eerste versie van de niet-vertrouwelijke informatie.

Het is mogelijk dat informatieverstrekkers verschillende indelingen voor dezelfde stof aangeven. De informatieverstrekkers moeten zich in dat geval tot het uiterste inspannen om tot overeenstemming te komen over de C&L van de stof. ECHA analyseert welke praktische mogelijkheden er zijn om dit doel te ondersteunen en de nodige activiteiten te ontplooiën.

Voorstellen voor behandeling van voorstellen tot geharmoniseerde indeling en etikettering (C&L)

ECHA verwacht naar schatting 90 voorstellen tot harmonisatie van de C&L van stoffen te ontvangen en/of te verwerken die resulteren in RAC-adviezen over de voorgestelde indeling. ECHA zet de samenwerking met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid voort om procedures vast te stellen voor de meningsvorming over een geharmoniseerde C&L voor actieve stoffen in gewasbestrijdingsmiddelen (PPP), binnen de strikte termijnen die gelden voor PPP-autorisatie.

Beoordeling van aanvragen voor gebruik van alternatieve chemische namen

ECHA staat ook in voor het behandelen van aanvragen voor het gebruik van alternatieve namen. Bedrijven kunnen het gebruik van een alternatieve chemische naam aanvragen voor een stof in een mengsel om vertrouwelijke bedrijfsinformatie te beschermen.

Er worden werkprocedures ontwikkeld voor de behandeling van aanvragen van de industrie voor gebruik van alternatieve chemische namen. De opstelling van handleidingen en richtsnoeren vindt zijn beslag en het bescheiden aantal aanvragen dat het Agentschap naar verwachting in 2011 ontvangt, wordt binnen de wettelijke termijn bestudeerd.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Alle door MSCA's en de industrie ingediende voorstellen tot geharmoniseerde C&L worden verwerkt binnen de wettelijke termijn en met een hoge wetenschappelijke kwaliteit.
2. Alle aanvragen voor het gebruik van een alternatieve chemische naam worden binnen de wettelijke termijn verwerkt.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en - frequentie
Percentage voorstellen voor geharmoniseerde C&L verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Percentage aanvragen voor het gebruik van een alternatieve chemische naam verwerkt binnen de wettelijke termijn.	100 %	Intern kwartaalverslag
Mate van tevredenheid bij de MSCA's en RAC over de kwaliteit van de geleverde wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- Verschaffen van tijdige ondersteuning van hoge wetenschappelijke kwaliteit aan zowel de indieners van voorstellen tot geharmoniseerde C&L als aan het RAC en haar rapporteurs voor hun meningsvorming, en van wetenschappelijke achtergrondinformatie voor deze voorstellen.
- Alle op 3 januari 2011 ontvangen kennisgevingen halverwege 2011 opgenomen in de indelings- en etiketteringsinventaris.
- Publicatie van de C&L-inventaris op basis van de op de uiterste deadline van 3 januari 2011 ontvangen kennisgevingen.
- Aanvragen voor gebruik van alternatieve chemische namen beoordeeld en beslissingen genomen.

Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

In 2011 wordt het geven van wetenschappelijk en technisch advies via richtlijnen en helpdeskactiviteiten anders ingericht en vereenvoudigd aan de hand van de lessen die zijn geleerd uit de eerste registratie- en kennisgevingendeadlines.

De ECHA-helpdesk biedt ook in 2011 tijdige en hoogwaardige ondersteuning aan de industrie aangaande REACH en CLP en richt zich met name op advies over de naderende REACH-processen inzake beoordeling, autorisatie en beperkingen. Met het oog op de volgende registratiedeadline gaat de aandacht met name uit naar het MKB/KMO's, met bewustmaking en informatie over verplichtingen als belangrijke elementen van de hulp aan ondernemingen bij het goed voorbereiden van hun registratie. De helpdesk breidt ook haar activiteiten uit wat betreft de coördinatie van het HelpNet, het netwerk van nationale helpdesks voor REACH en CLP, het gebruik van haar hulpmiddel voor gegevensuitwisseling (HelpEx) en de publicatie van geharmoniseerde antwoorden in de vorm van FAQ's.

De adviesverlening aan industrie en instanties via begeleiding vanuit ECHA is van aanvang af een operationele taak van het Agentschap en blijft een van de prioriteiten. Het jaar 2011 staat hoofdzakelijk in het teken van integratie van ervaringen opgedaan in de eerste jaren van de begeleidingsactiviteiten, terwijl de in 2010 geïnitieerde begeleidingsupdates worden afgerond en hun beslag krijgen. Ook wordt er nadrukkelijk naar gestreefd om de richtlijnen voor de aanstaande deadlines (zoals bijgewerkte richtlijnen voor registratie) – met name ten dienste van kleine en middelgrote ondernemingen – toegankelijk te maken in 22 officiële talen van de Europese Unie⁵. ECHA communiceert haar tijdschema's voor begeleidingsplanning aan de belanghebbenden

Helpdesk

Naar verwachting is in 2011 de behoefte aan helpdeskondersteuning bij vragen van de zijde van industrie en nationale helpdesks weliswaar minder dan in 2010, maar veel breder en aanzienlijk complexer dan in 2009-2010. De vragen over de REACH-verordening hebben naar verwachting steeds meer betrekking op de aanstaande beoordelings-, autorisatie- en beperkingsprocessen, terwijl ook een toename van vragen over de CLP-verordening wordt verwacht.

De werkdruk van de ECHA-helpdesk zal ook afhangen van de nieuw ontwikkelde IT-hulpmiddelen en de nieuwe functies van bestaande IT-hulpmiddelen die nodig zijn om gegevens in te dienen (bijv. updates van REACH-IT, IUCLID 5, CHESAR, enz.).

De geplande helpdeskactiviteiten zullen ook de ondersteuning en coördinatie van ECHA aan HelpNet, het netwerk van nationale REACH- en CLP-helpdesks, omvatten. Nadat HelpNet in 2010 is versterkt dankzij de integratie van de nationale CLP-helpdesks, moet het nu niet alleen de ervaringen van de eerste registratie- en kennisgevingsdeadlines in zijn activiteiten integreren, maar moet het zich ook voorbereiden op het geharmoniseerd reageren op nieuwe onderwerpen betreffende REACH- en CLP-processen, zoals beoordeling, autorisatie, beperking, etikettering.

⁵ Er worden vertalingen geleverd vanuit het Engels naar alle officiële talen, behalve het Iers.

Begeleidingsdocumenten

Begin 2011 heeft ECHA begeleidingsdocumenten (updates) gepubliceerd of zal het dit ter hand nemen, na de opschorting ervan in de tweede helft van 2010.

Alvorens andere begeleidingsdocumenten bij te werken of nieuwe op te stellen, wordt in 2011 prioriteit gegeven aan de implementatie van ervaringen die ECHA in de afgelopen twee jaar heeft opgedaan bij de advisering aan belanghebbenden via begeleidingsdocumenten. Met name de lessen die zijn geleerd uit de eerste registratie- en kennisgevingsdeadlines en hoe deze te benutten bij de verdere ontwikkeling van de begeleidingsdocumenten zullen worden geanalyseerd, waarbij speciaal de nadruk wordt gelegd op een vereenvoudigde begeleiding bij registratie. Met het oog op publicatie van begeleidingsactiviteiten binnen specifieke termijnen (bijv. maximaal drie of vier keer per jaar), maakt ECHA ook een planning van de verdere begeleidingsactiviteiten met geschatte termijnen. ECHA betreft ook de feedback van belanghebbenden bij de prioritering in zijn planning.

Het verzamelen van feedback van relevante belanghebbenden en gebruikers van begeleidingsdocumenten wordt gestructureerd en geanalyseerd voordat een begeleidingsdocument wordt bijgewerkt of een nieuw begeleidingsdocument wordt opgesteld. De eventueel te gebruiken bronnen bestaan uit feedback van de vragen aan de ECHA-helppes (zoals via een webformulier op de ECHA-website) of via andere wegen (zoals directe contacten met belanghebbenden, met name het MKB/KMO's).

De focus ligt op een betere toegankelijkheid van begeleidingsdocumenten door de begeleidingspagina's op de nieuwe website van ECHA – gepland in 2011 – te herzien, alsmede op de informatieverstrekking voor met name het MKB/KMO's (factsheets, begeleiding in een notendop, praktische gidsen, handleidingen, enz., in 22 officiële talen van de Europese Unie).

Bovendien blijft ECHA de industrie en instanties adviseren door middel van begeleidingsdocumenten, met name wat de beoordelings-, autorisatie- en beperkingsprocessen betreft. ECHA zal de resultaten van het werk van de Commissie en van andere relevante ontwikkelingen eveneens toepassen op nanomaterialen, zodat het richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling kan worden bijgewerkt zodra kwalitatief goede resultaten beschikbaar komen en de betrokken partijen zijn geconsulteerd.

REACH-opleiding

Ook in 2011 zullen opleidingen inzake REACH-onderwerpen worden georganiseerd; hierbij zal de focus liggen op aanstaande processen zoals beoordeling en autorisatie. Opleidingen inzake IT-hulpmiddelen en CLP-onderwerpen worden verbeterd en zijn met name bedoeld voor het netwerk van nationale helpdesks (HelpNet).

Naast het bieden van ondersteuning in de vorm van opleidingen aan instanties en industrie zal het Agentschap ook zoveel mogelijk opleidingsactiviteiten ontplooiën voor een breder publiek, zoals MSCA's, derde landen en andere instanties die belast zijn met invoering van wetgeving, om te komen tot uniforme normen voor invoering van REACH en CLP. Door gebruik te maken van onlinehulpmiddelen (zoals webinars, video tutorials, enz.) en andere technologische middelen, zal een groter bereik van de activiteiten worden gewaarborgd.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De industrie tijdige en efficiënte ondersteuning bieden via de helpdesk en via hoogkwalitatieve begeleidingsdocumenten om aan haar verplichtingen in het kader van REACH en CLP te kunnen voldoen.
2. Er wordt ondersteuning geboden bij de invoering van REACH en CLP in de EU/EER-lidstaten door opleiders op te leiden.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van door helpdesk opgeloste vragen dat binnen de vooropgestelde termijn werd beantwoord (15 werkdagen).	Ten minste 75 %	Business Objects-verslag / maandelijks
Aantal FAQ-updates overeengekomen met REACH- en CLP-helpdeskcorrespondenten en gepubliceerd op het web.	Ten minste 3	Jaarverslag
Percentage van feedbackantwoorden geleverd door ECHA op vragen ingediend op HelpEx door nationale helpdesks, binnen de termijn bepaald door de vraagsteller.	Ten minste 75 %	Business Objects-verslag / maandelijks
Percentage van begeleidingsdocumenten gepubliceerd op het web volgens de planning.	Ten minste 75 %	Jaarverslag
Mate van tevredenheid uitgedrukt in feedback van gebruikers van begeleiding.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van REACH-opleidingen.	Hoog	Feedback deelnemers / jaarlijks

3. Belangrijkste resultaten

Helpdesk

- “One-stop-shop”-benadering voor klantondersteuning door ECHA inzake REACH- en CLP-verplichtingen, inclusief telefoonservice, wordt geleidelijk ingevoerd.
- Tijdige en consistente antwoorden en ondersteuning aan de industrie over de verplichtingen in het kader van de REACH- en CLP-verordeningen, IT-hulpmiddelen en ECHA-gerelateerde processen.
- Twee bijeenkomsten van de Stuurgroep HelpNet georganiseerd.
- Twee workshops/opleidingssessies, met name gericht op nationale REACH- en CLP-helpdesks.
- Update en publicatie van FAQ's inzake REACH- en CLP-gerelateerde onderwerpen na identificatie, bespreking en afstemming door HelpNet.
- Verzorging van de update en publicatie van FAQ's inzake REACH IT en bijdrage aan de update van FAQ's inzake IUCLID 5.

Begeleidingsdocumenten

- Afronding van in 2010 geïnitieerde begeleidingsdocumenten:
 - Informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (omvang blootstellingsbeoordeling, aanpassing op basis van blootstelling en strikt gecontroleerde condities)
 - Veiligheidsinformatiebladen
 - Toepassing van de CLP-criteria (voor etikettering)
- Initiëren van de update, met name van de volgende begeleidingsdocumenten:
 - Begeleiding bij registratie en aanverwante kwesties
 - Stofidentificatie
 - Gezamenlijk gebruik van gegevens
- Initiëren van herziening van de begeleidingsdocumenten inzake nanomaterialen
- Organiseren van een "discussieplatform" met lidstaten en de Europese Commissie over begeleidingsonderwerpen in het kader van de voorbereiding van de herziening van het toepassingsgebied van REACH in 2012.
- Actualiseren van de navigatieverkenner op het web.
- Publicatie van verdere samenvattende begeleidingsdocumenten en factsheets, praktische gidsen en FAQ's, en ook vertalingen om relevante documenten toegankelijker te maken voor het MKB/KMO's.

REACH-opleiding

- Verdere ontwikkeling van REACH-opleiding van opleiders in de lidstaten en bepaalde derde landen.

Activiteit 6: Wetenschappelijke IT-hulpmiddelen

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Voor de implementatie van de REACH-processen is een groot aantal IT-systemen benodigd; de verdere ontwikkeling en het onderhoud ervan blijft cruciaal voor ECHA's activiteiten. Nu de wettelijke deadlines aan het einde van 2010 zijn verstreken, gaat ECHA 2011 in met de ervaring die zij daarmee heeft opgedaan en is het in staat om intensief aan de slag te gaan met de ontwikkeling en/of waar nodig vernieuwing van bestaande systemen, zodat deze doelmatiger zullen werken. Daartoe is ECHA in 2010 met een ondernemingsarchitectuurproject gestart met als doel om zijn IT-landschap voor te bereiden op en een schema te ontwikkelen voor de implementatie van het plan in komende jaren. Er zal aandacht worden geschonken aan een betere integratie van de systemen en om de gebruikersvriendelijkheid van applicaties bedoeld voor externe belanghebbenden van ECHA te verbeteren.

REACH-IT is en blijft de kernapplicatie van het agentschap. Tot nu toe was de ontwikkeling ervan grotendeels gericht op het mogelijk maken van registratie. Verdere ontwikkeling richt zich op het verhogen van het automatiseringsniveau en het tot stand brengen van interfaces met andere systemen. Andere activiteiten zullen verband houden met aanpassing van de applicatie aan aanvullende en/of nieuwe wettelijke vereisten, zoals het beheer van aanmeldingen van downstreamgebruikers of autorisatieverzoeken.

In aanvulling op REACH-IT biedt een Enterprise Content Management (ECM)-systeem belangrijke ondersteuning aan de operationele processen van ECHA. Naast de activiteiten waarmee in 2010 is gestart ter ondersteuning van de beoordelings- en identificatieprocessen voor zeer zorgwekkende stoffen, zal het ECM-systeem worden uitgebreid om ook andere REACH-processen te ondersteunen, met name processen voor geharmoniseerde indeling en etikettering, maar ook kwaliteitsbeheer en inkoop van ECHA. Het systeem zal stevig worden verankerd in REACH-IT, zodat inkomende dossiers naadloos en efficiënt kunnen worden verwerkt. De invoering van een veilig platform voor samenwerking met externe belanghebbenden, te beginnen met het Comité van de lidstaten, zal leiden tot een geleidelijke vervanging van het CIRCA-systeem dat wordt gebruikt voor het uitwisselen van vertrouwelijke informatie.

In 2011 zal ECHA de gebruikersvriendelijkheid van de verspreidingswebsite verbeteren door de toegang tot alle gepubliceerde informatie over chemische stoffen te vereenvoudigen, waarbij de registratiegegevens worden gekoppeld aan informatie die in de context van andere processen dan de registratie is verstrekt. Daarnaast zal informatie over geregistreerde stoffen beschikbaar worden gesteld via het eChemPortal van de OESO (wereldwijd portaal voor informatie over chemische stoffen).

Wat de software ter ondersteuning van de industrie bij de voorbereiding van registraties betreft, zal ECHA de twee hoofdsystemen verder ontwikkelen: IUCLID 5, dat wordt gezien als een internationaal hulpmiddel voor gegevensverzameling over de intrinsieke en gevaarlijke eigenschappen van chemicaliën, en Chesar, een hulpmiddel dat ondernemingen helpt om blootstellingsscenario's te maken en chemische veiligheidsrapporten op te stellen. In 2011 zal ECHA in nauwe samenwerking met de OESO en de Commissie IUCLID 5 upgraden, door invoeging van nieuwe geharmoniseerde templates voor nanomaterialen of door aanpassing van bestaande templates en door de functionaliteit voor het opstellen van autorisatieverzoeken te verbeteren. Chesar zal worden aangepast om tegemoet te komen aan de behoeften binnen het Agentschap op het gebied van stofbeoordeling en autorisatie en om integratie met andere bestaande hulpmiddelen voor inschatting van de blootstelling mogelijk te maken.

ECHA zal de toegankelijkheid tot relevante informatie via REACH-IT aanzienlijk verbeteren voor de MSCA's. Bovendien blijft ECHA hulpmiddelen en informatie leveren ten behoeve van de handhaving door de lidstaten. Om dit te verwezenlijken, heeft ECHA een project geïnitieerd met als doel om in 2011 een portaal te publiceren waarop handhavingsautoriteiten informatie kunnen verifiëren over de in hun respectievelijke landen geregistreerde stoffen (het zogenaamde RIPE-hulpmiddel). Informatiebeveiliging speelt een belangrijke rol in de architectuur en invoering van het systeem, aangezien het openbaar maken van vertrouwelijke informatie aan een groter publiek dan waarvoor het feitelijk is bedoeld, te allen tijde moet worden voorkomen. Er worden opleidingen georganiseerd voor nationale uitvoerders en opleiders van gebruikers.

ECHA zal tevens hulpmiddelen ontwikkelen voor eigen intern gebruik: Casper (hulpmiddel voor prioritering en rapportering) en Odyssey (systeem voor ondersteuning van de beoordelingsactiviteiten). Hoewel Casper een generiek hulpmiddel is met vele functies, zullen Casper en Odyssey in 2011 voornamelijk worden ontwikkeld en gebruikt ter ondersteuning van de beoordelingsactiviteiten, waarvan de piek na de eerste deadline voor de REACH-registratie van 2010 zal liggen. De feedback van gebruikers zal de belangrijkste bron zijn om behoeften aan verbetering te identificeren, zowel wat de hulpmiddelen als de documentatie ervan betreft.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA ontvangt en verwerkt met succes alle registratiedossiers en C&L-kennisgevingen met behulp van een goed werkend en bijgewerkt REACH-IT
2. Gespecialiseerde IT-middelen (IUCLID 5, hulpmiddelen voor C&L-indiening en Chesar) en voor gebruikers bestemde handleidingen en workshops hebben registranten op doelmatige wijze ondersteund bij de samenstelling van hun dossiers en de nakoming van hun wettelijke verplichtingen.
3. Een geavanceerd screeningsysteem (Casper) en een efficiënt systeem voor ondersteuning van de beoordelingsactiviteiten (Odyssey) ondersteunen op doelmatige wijze ECHA bij zijn doelstelling om bij 5 % van de dossiers per gewichtsklasse nalevingscontroles te verrichten.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Het slagingspercentage van projecten in termen van tijd, begroting en omvang	80 %	Elk project wordt beoordeeld als onderdeel van de met de afronding gepaard gaande activiteiten. Elk kwartaal worden een beknopt rapport opgesteld voor follow-up.
Mate van tevredenheid bij externe gebruikers van de IT-middelen (IUCLID, REACH-IT, Chesar en RIPE).	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

- REACH-IT
 - Applicatiearchitectuur opnieuw ontworpen.
 - Integratie van REACH-IT met het systeem voor documentenbeheer.
 - Verbeteringen in werkschema's voor de behandeling van inlichtingen, beoordeling van verzoeken om vertrouwelijkheid, gezamenlijk gebruik van gegevens en gegevensverspreiding.
 - Ontwikkeling van nieuwe functionaliteit in verband met de invoering van de CLP-verordening: verzoek om een alternatieve naam en indiening door de industrie van een voorstel voor opname in bijlage VI.

- Verspreidingswebsite
 - Niet-vertrouwelijke informatie over stoffen tijdig en op betrouwbare wijze verspreid, met ondersteuning van een verbeterd IT-systeem.
 - Integratie met eChemPortal (wereldwijd portaal).
 - Verbeterde zoekfunctie.

- IUCLID 5
 - Nieuwe geharmoniseerde OESO-templates en/of nieuwe functionaliteit (afhankelijk van de prioritering door het OESO IUCLID Expert Panel) ingevoegd.

- RIPE
 - De eerste versie van RIPE is begin 2011 beschikbaar gekomen voor de handhavingsautoriteiten van de lidstaten.
 - Verdere ontwikkeling van RIPE is gestart om een allesomvattend elektronisch informatiesysteem tot stand te brengen.

- Systeem voor documentenbeheer
 - SVHC, systeem voor beoordeling van testvoorstellen en nalevingscontrole beschikbaar gekomen voor gebruikers.
 - Invoering van diverse andere processen gestart. Een aantal kandidaatprocessen zijn: harmonisatie van indeling en etikettering, en autorisatie.

- Chesar
 - Aan de industrie is een betrouwbaar hulpmiddel met ondersteunende documentatie geleverd ter uitvoering van veiligheidsbeoordelingen.
 - Integratie met geselecteerde systemen voor inschatting van de blootstelling.

- Casper
 - Een robuust medium voor gegevensopslag (bijv. screening, prioritering) en rapportering inzake registratiegegevens geleverd.
 - Integratie van diverse andere systemen.

- Odyssey
 - Meer doelmatigheid bij dossierbeoordeling gecreëerd, met name voor minder ervaren personeel.
 - Traceerbaar besluitvormingsproces.

- Algemeen
 - Invoering van een technologiekader voor de integratie van applicaties.
 - IT-processen ingevoerd (incident, probleem, verandering, uitgifte en configuratie).

- Onderhoudsplannen en -processen ingevoerd voor productieapplicaties op het gebied van ICT-infrastructuur, applicatieondersteuning en verdere ontwikkeling.

Activiteit 7: Wetenschappelijke en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Dankzij de enorme hoeveelheid informatie die ECHA na de eerste registratietermijn tot zijn beschikking heeft, zal de kennis van ECHA omtrent chemicaliën aanzienlijk worden verruimd en zal het beter in staat zijn om te reageren op wetenschappelijke en technische vragen die door de beleidsorganen van de EU worden gesteld.

Op basis van de rapportageverplichtingen in de REACH-verordening zal ECHA ten behoeve van de Commissie het eerste vijfjarenverslag⁶ over de werking van de REACH-verordening opstellen; in deze context zal het Agentschap ook voorstellen doen voor verbetering van de werkbaarheid van de verordening. Daarnaast zal ECHA, op verzoek van de Commissie, onderzoek doen naar de haalbaarheid en behoeften om de toegang voor het MKB/KMO's tot communicatie met het Agentschap in verschillende talen, ook via REACH-IT, te verbeteren. Bovendien zal ECHA het eerste driejarenverslag⁷ voor de Commissie opstellen over de status van de implementatie en het gebruik van testmethoden zonder gebruik van proefdieren en teststrategieën die zijn toegepast om informatie over intrinsieke eigenschappen te genereren en ten behoeve van risicobeoordeling om te kunnen voldoen aan de verplichtingen uit de REACH-verordening, teneinde het gebruik door de registranten van alternatieve methoden voor de tweede registratiedeadline te stimuleren.

De actieve samenwerking van ECHA met het Europees Parlement en de Commissie zal in 2011 worden voortgezet, onder andere door de instellingen regelmatig over zijn activiteiten te informeren. De samenwerking met andere Europese agentschappen en wetenschappelijke comités zal worden voortgezet en indien nodig zullen memoranda van overeenstemming worden opgesteld om een formeler kader te scheppen voor ECHA's samenwerking en coördinatie met hen. Er zijn inmiddels memoranda van overeenstemming met EFSA en EU-OSHA tot stand gebracht.

De samenwerking met de lidstaten wordt voortgezet als een essentieel onderdeel van de dagelijkse activiteiten van het Agentschap. De vergaderingen van de bevoegde instanties voor REACH en CLP (CARCAL) vormen het belangrijkste platform voor de informatieverstrekking aan en raadpleging van de MSCA's.

ECHA zet haar bijdrage aan het OESO-programma inzake testrichtsnoeren voort en breidt haar ondersteuning aan de internationale ontwikkeling van alternatieve testmethoden aanzienlijk uit.

ECHA zal zijn kennis omtrent het gevaar, de blootstelling en risico's van nanomaterialen aanzienlijk verruimen door alle ontwikkelingen en resultaten van de EU en internationale organisaties op de voet te volgen, zodat het in staat is om ruim voor de registratiedeadline van 2013 gewijzigde begeleidingsdocumenten voor nanomaterialen te leveren. ECHA zal tevens voor 30 juni een verslag opstellen voor de Europese Commissie met informatie over de soorten en gebruikstoepassingen van geregistreerde nanomaterialen, als bijdrage aan het verslag dat de Commissie zal opstellen voor het Europees Parlement. Bovendien zal ECHA zijn wetenschappelijke capaciteit uitbreiden om zich te kunnen buigen over andere zeer belangrijke stoffen en aspecten als hormoonontregelende stoffen of toxiciteit van mengsels.

De Commissie is voornemens een voorstel te doen tot herschrijving van de PIC-verordening, waarin naar verwachting taken die momenteel door het Gemeenschappelijk

⁶ REACH-verordening art. 117.2.

⁷ REACH-verordening art. 117.3.

Centrum voor onderzoek van de Commissie worden verricht aan ECHA worden overgedragen. Dit zou per 2013 nieuwe taken voor ECHA met zich brengen. Om klaar te zijn voor de nieuwe taken moet ECHA al in 2011 starten met de betreffende voorbereidingen, afhankelijk van de beschikbaarheid van door de Commissie te leveren aanvullende middelen.

De Commissie heeft een voorstel gedaan voor een nieuwe biocidenverordening⁸, waarin wordt voorzien dat ECHA vanaf 2013 aanvullende administratieve, technische en wetenschappelijke taken toebedeeld krijgt. ECHA zal de voortgang van het wetgevingsproces betreffende de voorgestelde verordening volgen, voortgaan met de planning van de overname in 2013 van de biocidetaken en starten met de eerste activiteiten ter ondersteuning van de invoering van de nieuwe wetgeving, afhankelijk van de ontvangst van een EU-subsidie en/of het nodige personeel. De voorbereidingen kunnen tevens ontwikkeling van begeleidingsdocumenten, identificatie van de nodige IT-middelen en ontwikkeling van werkschema's omvatten.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. ECHA heeft zijn capaciteit om wetenschappelijk en technisch advies te bieden inzake de veiligheid van chemicaliën, nanomaterialen en testmethodes verbeterd.
2. ECHA levert tijdig hoogwaardige verslagen die de Commissie helpen bij de beoordeling en verbetering van de werkbaarheid van de REACH-verordening en de bevordering van testmethoden zonder gebruik van dierproeven (art. 117).

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en - frequentie
Mate van tevredenheid over de kwaliteit van de wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning aan de Commissie.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Tijdige levering van de verslagen als bedoeld in art. 117 van REACH.	1 juni 2011	Intern verslag

3. Belangrijkste resultaten

- Vijfjarenverslag over de werking van de REACH-verordening (art. 117, lid 2).
- Driejarenverslag over de status van de implementatie en het gebruik van testmethoden en -strategieën zonder gebruik van proefdieren (art. 117, lid 3).
- Wetenschappelijke adviezen in reactie op vragen van de Europese Commissie of het Europees Parlement.
- Wetenschappelijke en technische inbreng ten behoeve van de Europese Commissie, de Raad en het Parlement ter ondersteuning van de medebeslissingsprocedure voor biociden en de voorbereiding door de Commissie van de implementatie van regelgeving, waaronder een toekomstige verordening inzake een biocidetaks.

⁸ COM(2009)267, 12.6.2009.

- Belangrijke interne voorbereiding voor toekomstige taken op gebied van biociden en PIC gestart (zoals een gedetailleerd plan voor de voorbereidingsfase, de ontwikkeling van werkschema's en de planning van de nodige begeleidingsdocumenten).
- Verslag opgesteld voor de Commissie voor 30 juni met informatie over geregistreerde nanomaterialen.

2. Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA



Activiteit 8: Comités en forum

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Comité van de lidstaten (MSC)

De grootste uitdaging voor het MSC is om de toenemende werkdruk in goede banen te leiden, aangezien alle REACH-processen waarbij betrokkenheid van het MSC noodzakelijk is, tegelijkertijd in gang zijn. In 2011 wordt een groot aantal ontwerpbesluiten uit de dossierbeoordeling (testvoorstellen en nalevingscontroles) verwacht als gevolg van de eerste REACH-registratietermijn in 2010, hetgeen zal leiden tot de inspectie van alle testvoorstellen en een aantal nalevingscontroles van de geregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen. Alle voorstellen van de lidstaten tot wijziging van ontwerpbesluiten van ECHA worden in het MSC behandeld om tot unanieme overeenstemming te komen. Om tot overeenstemming te komen over ontwerpbesluiten inzake testvoorstellen, zal het comité opties bestuderen om onnodige dierproeven te vermijden. Unanieme overeenstemming met de ontwerpbesluiten inzake nalevingscontroles zorgt ervoor dat hiaten in belangrijke gegevens voor verschillende gevaarlijke eindpunten worden opgevuld en dat chemische veiligheidsrapporten voldoen aan alle voorwaarden van bijlage I van de REACH-verordening.

In 2011 wordt gestart met het stofbeoordelingsproces met een advies van het MSC over het Communautair voortschrijdend actieplan, waarbij de lijst met stoffen wordt vastgesteld voor een nader risico-onderzoek door benoemde lidstaten.

Wat de identificatie van SVHC's betreft neemt naar verwachting de werkdruk eveneens toe, gezien de aankondiging van de Commissie dat het haar doelstelling is om eind 2012 135 stoffen voor identificatie als SVHC's te hebben behandeld. Een meer uitgebreide kandidaatslijst voldoet naar verwachting aan de informatiebehoeften inzake de PBT-/vPvB-eigenschappen van stoffen, als ook voor het SVHC-gehalte in voorwerpen.

Tevens vormt het MSC zijn mening over de derde aanbeveling van ECHA voor bijlage XIV (de autorisatielijst). Nadat de registratiedossiers in 2010 zijn ingediend, zal de voorbereiding van de aanbeveling en het advies worden ondersteund door gegevens die door bedrijven zijn verstrekt. Het MSC-advies over de ontwerpaanbeveling van ECHA voor bijlage XIV is van belang voor de uiteindelijke beslissing van de Commissie, aangezien een gunstig advies aangeeft dat dit door de meerderheid van de lidstaten wordt ondersteund.

Het is mogelijk dat het MSC verzoeken om *ad-hoc*adviezen krijgt, met name voor de beoordeling van de PBT-/vPvB-eigenschappen van stoffen die buiten de REACH-verordening vallen.

Comité risicobeoordeling (RAC)

In 2011 is de grootste uitdaging voor het RAC de aanzienlijke toename van de werkdruk door een groeiend aantal voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering, beperkingen en de eerste aanvragen om autorisatie die het comité gelijktijdig moet verwerken. Daarnaast kan het comité worden verzocht om diverse *ad-hoc*adviezen te geven aan de EU-instellingen ter ondersteuning van hun wetgevende activiteiten.

De toename van de werkdruk bij het RAC valt samen met de eerste grote wijziging in de samenstelling van het comité, aangezien het mandaat van de meeste leden begin 2011 afloopt. Een snelle integratie van de nieuwe leden is noodzakelijk, omdat het in het algemeen belang van ECHA is dat de continuïteit van de werkzaamheden van het comité wordt gewaarborgd. Indien de mandaten van de leden die optreden als (co)rapporteurs niet worden verlengd, zullen *ad-hoc*oplossingen noodzakelijk zijn. Aangezien het comité

ook betrokken zal zijn bij alle processen en over alle expertise moet kunnen beschikken, is het een extra uitdaging om ervoor te zorgen dat de leden van het RAC de juiste ondersteuning van MSCA's krijgen en dat de werkdruk evenredig over de leden wordt verdeeld.

Socio-Economic Analysis Committee (Comité sociaaleconomische analyse)

Het comité zal tot een oordeel komen over de eerste vier in 2010 ingediende beperkingsvoorstellen en zal zich ook bezighouden met verdere beperkingsvoorstellen. Nu de eerste aanvragen om autorisatie zijn ingediend, neemt de werkdruk van het comité snel toe. Daarnaast kan het comité op verzoek van EU-instellingen om *ad-hoc*adviezen worden gevraagd. Verlenging van de mandaten van leden of benoeming van nieuwe leden zal zijn beslag krijgen, aangezien het mandaat van het merendeel van de comitéleden begin 2011 afloopt.

Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie

Het forum concentreert zich op harmonisatie van de handhavingsaanpak via integratieve toepassing van de REACH- en CLP-wetgeving. Dit wordt naar verwachting gerealiseerd door implementatie van gecoördineerde projecten, vaststelling van gezamenlijke handhavingsstrategieën, afspraken over methoden om niet-naleving aan te pakken en het bepalen van minimumeisen voor inspecties. Het forum zal praktische conclusies en aanbevelingen formuleren voor de inspecteurs die REACH en CLP moeten handhaven, op basis van de ervaring met gecoördineerde handhavingsprojecten inzake de handhaving van de voorwaarden "geen gegevens – geen markt" en de verplichtingen voor formuleerders van mengsels.

Al met al heeft het forum voor een doelmatige handhaving van registratie en C&L-kennisgevingen behoefte aan ondersteuning van het secretariaat van ECHA. Een belangrijk voorbeeld van die ondersteuning is RIPE, een IT-middel dat inspecteurs toegang biedt tot specifieke gegevens van REACH-IT, waarvan de eerste versie in 2011 door ECHA ter beschikking zal worden gesteld..

Er zal worden gestart met gezamenlijke inspecties en studiebezoeken als een nieuw type gecoördineerde activiteit van het forum. Dit biedt leden van deelnemende overheden de kans om kennis en goede praktijken te verwerven, uit te wisselen en te verspreiden. Het forum zal activiteiten in verband met de handhaving van de CLP-verordening intensiveren en opleidingen voor opleiders ontwikkelen. Ook kan samenwerking met andere diensten, met name douanediensdiensten, tot stand worden gebracht. Bovendien zullen het forum en ECHA de laatste hand leggen aan de uitleg over verbanden tussen ECHA, de autoriteiten van de lidstaten en nationale handhavingsautoriteiten. Ten slotte is het forum betrokken bij de beperkingsprocedure waarbij het forum adviseert over de handhaafbaarheid. De werkdruk zal toenemen met de ontvangst van beperkingsvoorstellen die de lidstaten of het secretariaat van ECHA op verzoek van de Commissie indienen. Daarnaast kan het forum ter ondersteuning van de wetgevingsactiviteiten van de instellingen worden verzocht om *ad-hoc*advies over beperkingen. Bovendien neemt naar verwachting de samenwerking en gegevensuitwisseling met comités en ECHA inzake beslissingen over stoffen toe.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het secretariaat ondersteunt de activiteiten van de comités op effectieve en efficiënte manier, zodat de comités
 - de deadlines kunnen naleven zoals bepaald in de wetgeving, en

- hoogkwalitatieve wetenschappelijke en technische adviezen en overeenkomsten kunnen leveren die het uiteindelijke beslissingsproces ondersteunen.
2. Het secretariaat ondersteunt en vergemakkelijkt de activiteiten van het forum op effectieve, efficiënte en transparante wijze, zodat het in staat is om de handhaving van de REACH- en CLP-verordeningen in de EU- en EER-lidstaten verder te verstevigen en te harmoniseren, terwijl de vertrouwelijkheid is gewaarborgd.
 3. Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen worden vermeden door het uitwisselen van informatie en het coördineren van activiteiten in het belang van alle partijen.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van adviezen/overeenkomsten dat binnen de wettelijke termijn werd geleverd.	100 %	Intern jaarverslag
Percentage van unanieme MSC-overeenkomsten. ⁹	Ten minste 80 %	Intern jaarverslag
Percentage van comitéadviezen dat door consensus wordt goedgekeurd.	Ten minste 70 %	Intern jaarverslag
Aantal comitéadviezen dat in de uiteindelijke beslissing van de Europese Commissie wordt opgenomen.	Hoog	Intern jaarverslag
Feedback van de handhavingsautoriteiten van de lidstaten en ECHA-belanghebbenden over de toegevoegde waarde van de activiteiten van het forum.	Positief	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid bij de leden en andere deelnemers over de ondersteuning (inclusief opleiding en voorzitterschap) die door ECHA aan de comités en het forum wordt geleverd.	Hoog	Jaarlijkse enquête
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
Meningsverschillen met wetenschappelijke comités van andere EU-organen.	Enkel in echt gerechtvaardigde gevallen	Intern evaluatierapport

⁹ Betreft beoordelings- en autorisatieprocessen, terwijl de bij activiteit 2 genoemde indicator uitsluitend de beoordeling betreft.

3. Belangrijkste resultaten

- 40-60 RAC-adviezen over dossiers inzake geharmoniseerde indeling en etikettering.
- 4 RAC- en SEAC-adviezen over beperkingsvoorstellen.
- MSC-advies over prioritering van stoffen die voor autorisatie in aanmerking komen.
- Eerste MSC-advies over het Communautair voortschrijdend actieplan.
- Bijgewerkte MSC-besluitendhandleiding.
- Unanieme overeenkomsten (of adviezen) van het MSC inzake 40 voorstellen voor identificatie van zeer zorgwekkende stoffen en inzake 50 ontwerpbesluiten inzake testvoorstellen en nalevingscontroles.
- Overeenstemming over een gemeenschappelijke aanpak van de handhaving (weerspiegeld in conclusies van het forum, documenten inzake beste praktijken en andere verslagen); voortzetting van handhavingsprojecten (REACH-EN-FORCE), met een kortstondige focus op de verplichtingen van formuleerders van mengsels; opleiding van CLP-handhavingspersoon; lering trekken uit de lessen van informatie-uitwisseling en communicatie met als doel de ondersteuning van een geharmoniseerde handhaving van de wetgeving inzake chemische stoffen.
- 1-2 opleidingen voor nationale opleiders van inspecteurs.
- 2-6 verslagen over advies inzake handhaafbaarheid van beperkingsvoorstellen.
- 19 plenaire vergaderingen van de comités en het forum, 20-30 werkgroepvergaderingen.

Activiteit 9: Kamer van beroep

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

De kamer van beroep werd ingesteld om juridisch beroep mogelijk te maken door te beslissen over beroepschriften, ingediend door een natuurlijke of rechtspersoon die door de beslissingen van het Agentschap als bedoeld in artikel 91 van de REACH-verordening is getroffen.

Er is reden om aan te nemen dat de kamer van beroep in 2011 wordt geconfronteerd met de eerste stroom beroepschriften, met name inzake gezamenlijk gebruik van gegevens en beoordeling. Er wordt zelfs in de loop van 2011 een geleidelijke overgang verwacht naar beroepszaken van een meer beoordelingsgerichte aard. De kamer zal hiermede rekening houden bij haar proactieve kennisbeheeractiviteiten.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De kamer van beroep neemt zonder onnodige vertraging hoogkwalitatieve beslissingen.
2. Het vertrouwen onder belanghebbenden in de REACH-voorzieningen voor juridisch beroep blijft onveranderd.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van zaken dat binnen het beoogde tijdsbestek ¹⁰ voor elk type beroep werd afgerond.	90 %	Jaarverslag van de kamer van beroep
Percentage van beslissingen van de kamer van beroep waartegen beroep is aangetekend bij de gewone rechtbank	Minder dan 20 %	Jaarverslag van de kamer van beroep
Mate van vertrouwen in de beroepsprocedure onder de belanghebbenden.	Hoog	Enquête onder belanghebbenden

3. Belangrijkste resultaten

- Beslissingen (afhankelijk van het aantal beroepschriften dat wordt ingediend).
- Een omvangrijke jurisprudentie betreffende de specifieke wettelijke kwesties die uit de REACH-verordening voortvloeien.
- Doeltreffende communicatie met de (potentiële) partijen wat betreft beroepsprocedures (afhankelijk van het aantal en type ontvangen verzoeken om inlichtingen).

¹⁰ Beoogd tijdsbestek wordt gedefinieerd als de tijd waarbinnen 75 % van eerdere beroepen van hetzelfde type is afgerond (minimaal 10 zaken binnen het beoogde tijdsbestek afgerond).

Activiteit 10: Communicatie

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Er zijn vier belangrijke uitdagingen in 2011:

Ten eerste de externe communicatie: de website is het belangrijkste middel van ECHA om met belanghebbenden te communiceren. De huidige website moet worden verbeterd opdat het een doeltreffend hulpmiddel wordt voor de communicatie met alle gebruikers: van burgers tot wetenschappers. ECHA is van plan om in 2011 een volledig nieuwe website te maken op basis van de activiteiten die in 2010 zijn verricht op het gebied van branding- en klanteninzicht. Via de nieuwe website moet ECHA in 2011 het grote publiek voorzien van informatie die is ontvangen uit de processen voor REACH-registratie en voor kennisgevingen inzake indeling en etikettering. Hiervoor is een gebruikersvriendelijke database en inventaris onontbeerlijk, naast campagnes om het nieuwe materiaal onder de aandacht te brengen. ECHA tracht tevens - idealiter samen met de lidstaten - informatie te verschaffen over de rechten van de burger, over de manier om toegang te krijgen tot nieuwe informatie over chemicaliën en over de wijze waarop men van deze informatie gebruik kan maken.

Het leveren van materiaal, inclusief persberichten en referentiedocumenten in vele talen blijft een belangrijke uitdaging. Het Agentschap blijft zich richten op het leveren van vertalingen voor het MKB/KMO's en het grote publiek, terwijl het ernaar streeft om aan de vraag te voldoen en tegelijkertijd de schatkist waar voor zijn geld te bieden. Een bijzonder uitdaging is het waarborgen van de kwaliteit van de vertalingen: door de combinatie van wetenschappelijk taalgebruik waarvoor deskundige toetsing noodzakelijk is, de grote omvang van het te vertalen materiaal en de 22 talen is het vertaalwerk voor ECHA een extreem veeleisende taak.

Van strategisch belang voor REACH en CLP is de afronding van een EU-breed onderzoek onder het grote publiek naar hun perceptie van een veilig gebruik van chemicaliën.

Ten slotte is de zorg voor een doeltreffende interne communicatie binnen het Agentschap, dat een zeer snelle groei heeft doorgemaakt, een cruciale uitdaging. ECHA zal in 2011 tevens de aanbevelingen uit een in 2010 verricht onderzoek naar de huisstijl van ECHA in het hele Agentschap doorvoeren.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Een doeltreffende communicatie met het externe publiek van ECHA en voordeel halen uit een accurate en gebalanceerde voorstelling in de media.
2. Belanghebbenden zijn betrokken bij het werk van ECHA en zijn tevreden met het feit dat hun standpunten worden gehoord en dat daarmee rekening wordt gehouden.
3. Al het materiaal (zowel online als offline) dat voor het MKB/KMO's of voor het grote publiek wordt geproduceerd, vertalen in de 22 officiële EU-talen.
4. De medewerkers van ECHA zijn goed geïnformeerd, voelen zich thuis en ervaren dat zij deel uitmaken van een gemeenschappelijk project.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid onder de bezoekers van de website.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder gebruikers, driemaandelijks webstatistieken
Mate van tevredenheid onder het personeel over de interne communicatie.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder het personeel
Mate van tevredenheid onder de lezers over publicaties.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder klanten
Mate van tevredenheid onder belanghebbenden over hun betrokkenheid.	Hoog	Enquête op 'Dag van de belanghebbenden' en jaarlijkse enquête onder belanghebbenden
Publicatie van vertalingen van nieuwe documenten die relevant zijn voor het MKB/KMO's of het grote publiek (binnen een gemiddelde periode van drie maanden na het originele document, zonder validatie).	100 %	Intern kwartaalverslag

3. Belangrijkste resultaten

- Communicatiecampagnes gehouden (zoals over autorisatievereisten en -procedures en over de vorming van SIEF's voor de deadline in 2013), waaronder activiteiten gericht op de industrie en het grote publiek.
- De website van ECHA vernieuwd en gebruikersvriendelijker gemaakt, met informatie bestemd voor het MKB/KMO's en het grote publiek in 22 officiële EU-talen.
- Alle materiaal (zowel online als offline) dat is vervaardigd voor het MKB/KMO's of het grote publiek in 22 officiële talen van de Europese Unie gepubliceerd.
- Wekelijks interne e-nieuwsbrieven (ECHAexchange) vervaardigd, elk kwartaal een interne nieuwsbrief (ECHO) gedrukt, dagelijkse updates van interne informatieschermen en intranet (ECHANet) verzorgd.
- Onderzoek naar de perceptie door het grote publiek van een veilig gebruik van chemicaliën (artikel 34 van de CLP-verordening) afgerond.
- *Ad-hoc*persberichten en wekelijkse e-nieuwsbulletins vervaardigd, tweemaal een persvoorlichting georganiseerd.
- Tweemaal 'Dag van de belanghebbenden' en *ad-hoc*workshops voor belanghebbenden georganiseerd.

Activiteit 11: Internationale samenwerking

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Door de grote hoeveelheid gegevens uit registratiedossiers die ECHA in 2011 onder het grote publiek zal verspreiden en zijn eigen publieke profiel zal naar verwachting de belangstelling van derde landen en internationale organisaties in het werk van ECHA toenemen. Dit kan leiden tot meer verzoeken om bilaterale samenwerking tussen regelgevende instanties van derde landen en ECHA, vergelijkbaar met de samenwerking tussen ECHA en de Canadese autoriteiten van het Federal Department of Environment en het Federal Department of Health. Op voorwaarde dat deze bilaterale samenwerking nuttig is voor de invoering van REACH en CLP, zal ECHA, binnen het mandaat dat ECHA krachtens artikel 77, lid 2, onder I), is toegekend, met de instanties van deze derde landen onderhandelen over samenwerkingsverbanden van wetenschappelijke, technische en operationele aard. ECHA zal verschillende activiteiten ontplooiën om de ondertekende memoranda te implementeren.

Bovendien zal ECHA zijn activiteiten op gebied van capaciteitsvergroting ten behoeve van de kandidaat-lidstaten van de EU intensiveren, met name voor landen die een definitieve datum in 2012 voor toetreding tot de EU hebben ontvangen. ECHA blijft betrokken bij het verspreiden van kennis over REACH in landen buiten de EU.

ECHA zet in 2011 haar deelname aan een aantal verschillende OESO-activiteiten die van belang zijn voor de implementatie van REACH voort. (Q)SAR-methodes bieden de mogelijkheid om de eigenschappen van een chemische stof in te schatten op basis van de structuur ervan, waardoor er kan worden bespaard op tijd, kosten en dierproeven die in de context van de identificatie van gevaren van chemicaliën noodzakelijk zijn. In 2011 neemt ECHA als medebeheerder actief deel aan de ontwikkeling van de OESO (Q)SAR Application Toolbox. De focus zal liggen op de ontwikkeling van functies voor versie drie, die in 2012 ter beschikking komt, en op het bieden van opleidingen en opleidingsmateriaal voor versie 2.0.

In 2011 neemt ECHA de organisatie van eChemPortal (wereldwijd portaal voor informatie over chemische stoffen) fase 2, over. Als lid van de stuurgroep van eChemPortal zal ECHA ter bevordering van de bruikbaarheid van het portaal actief participeren in de beoordeling en prioritering van nieuwe gebruikersbehoeften,

Andere OESO-gerelateerde activiteiten waarbij ECHA is betrokken, zijn onder meer het bijdragen aan het werk van de taskforce voor gevarenbeoordeling, de taskforce voor blootstellingsbeoordeling, het project inzake geharmoniseerde templates, de werkzaamheden inzake de gezondheids- en milieuaspecten van nanomaterialen en het programma inzake testrichtsnoeren. Daarnaast zal ECHA ook contacten tot stand brengen met nieuwe OESO-lidstaten om het hun makkelijker te maken kennis over REACH en CLP te verkrijgen.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De Commissie ontvangt hoogkwalitatieve wetenschappelijke en technische ondersteuning voor haar internationale activiteiten, vooral in multilaterale organen.
2. ECHA ontwikkelt en onderhoudt, binnen het kader van zijn verantwoordelijkheden, zijn bilaterale betrekkingen voor wetenschappelijke en technische samenwerking met die regelgevende instanties van derde landen die nuttig zijn voor de invoering van REACH en CLP.
3. Het besef van het bestaan van het eChemPortal en de (Q)SAR Application Toolbox is vergroot.

4. De ontwikkeling van de (Q)SAR Application Toolbox verloopt volgens plan en begroting.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Mate van tevredenheid bij de Commissie over de ondersteuning van internationale activiteiten door ECHA.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Toename van het aantal bezoeken aan het eChemPortal ten opzichte van vorig jaar.	20 %	Intern jaarverslag
Mate van implementatie van de jaarlijks geplande modules van de (Q)SAR Application Toolbox.	90 %	Intern jaarverslag

3. Belangrijkste resultaten

- Wetenschappelijke en technische ondersteuning aan de Commissie, als gespecificeerd in het jaarlijkse werkplan voor internationale activiteiten van ECHA voor 2011.
- Bilaterale samenwerkingsverbanden met regelgevende instanties van geïnteresseerde derde landen.
- Wetenschappelijke en technische samenwerking met de OESO (vervolg):
 - Fase 2 van eChemPortal wordt gehost door ECHA.
 - Zitting in de OESO-stuurgroep van het eChemPortal (beoordeling en prioritering van nieuwe gebruikersvereisten voor potentiële verdere ontwikkeling).
 - (Q)SAR Application Toolbox: softwaremodules voor de derde versie ontwikkeld (zoals geavanceerde interactieve helpfunctie, speciatiemodules voor hydrolyse, ionisatie en tautomeren, eindpuntspecifiek kennissysteem voor deskundigen, nieuwe structuursignaleringen) en opleidingsmateriaal geleverd voor versie 2.0.
 - Taskforce voor gevarenbeoordeling.
 - Taskforce voor blootstellingsbeoordeling.
 - Werkgroep vervaardigde nanomaterialen.
 - Werkgroep van de nationale coördinatoren voor het programma van tetrichtsnoeren.
- Activiteiten inzake capaciteitsvergroting ten behoeve van de kandidaat-lidstaten van de EU in het kader van het IPA-project.
- Doelmatige behandeling van verzoeken om spreekbeurten en bezoeken.

3. Bestuur, organisatie en hulpmiddelen



Activiteit 12: Bestuur

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Het hoogste beslissingsorgaan van ECHA is de 35-koppige¹¹ raad van bestuur. De raad wordt bijgestaan door een secretariaat dat wordt geleverd door de uitvoerend bureau. Omdat het agentschap in 2011 een stabiele kruissnelheid zal hebben bereikt, zal de raad van bestuur zich concentreren op haar kerntaken, te weten de goedkeuring van meerjarige en jaarlijkse werkprogramma's, begroting en jaarverslag van het Agentschap, alsmede de goedkeuring en beoordeling van interne regels voor het Agentschap. De raad van bestuur benoemt ook de uitvoerend directeur, de voorzitter en leden van de kamer van beroep en de leden van het RAC en SEAC. De raad heeft speciale werkgroepen gevormd, bijvoorbeeld voor planning en rapportering, verspreiding en audit die het besluitvormingsproces van de raad ondersteunen. De raad van bestuur volgt de prestatie van het Agentschap op de voet via regelmatige rapportering van de uitvoerend directeur en verslagen van het secretariaat betreffende specifieke onderwerpen. Er zijn voor dit jaar vier plenaire vergaderingen en diverse werkgroepbijeenkomsten gepland.

Een van de doelstellingen van ECHA is de lidstaten ondersteuning te bieden bij de consistente invoering van de REACH- en CLP-verordeningen; om die reden zal ECHA, met het oog op een betere onderlinge coördinatie, de samenwerking met de MSCA's versterken.

Vanaf maart 2011 is het voorzitterschap van de trojka van het netwerk van Europese agentschappen gedurende 12 maanden in handen van ECHA.

De organisatiestructuur van ECHA is sinds zijn operationele start in 2008 grotendeels ongewijzigd gebleven. Sindsdien heeft het Agentschap een snelle groei doorgemaakt en inmiddels wordt de nadruk verlegd van voorbereidende activiteiten naar veelsoortige wetenschappelijke besluitvorming en advisering. Begin 2011 krijgt het Agentschap, met de vorming van drie nieuwe directoraten, een nieuwe, meer horizontale organisatie. Het wordt een belangrijke uitdaging om dit qua management probleemloos te laten verlopen, met name in de zin van het afstemmen van de managementprocessen op een grotere organisatie en te zorgen voor een doelmatige coördinatie van directoraatsoverschrijdende activiteiten. Dit vereist onder meer een gedegen activiteitenplanning op elk niveau van de organisatie, terwijl er hulpmiddelen moeten worden ontwikkeld om planning, toewijzing van middelen, prestatiemeting en risicobeheer met elkaar te integreren. Tegelijkertijd voert ECHA een nieuwe huisstijl in.

Na de eerste registratiedeadline in 2010 zal aan ECHA een grote hoeveelheid informatie afkomstig van de gehele chemische industrie in de EU zijn toevertrouwd. Een deel van deze informatie is zeer vertrouwelijk van aard (met name omdat de gegevens vertrouwelijke bedrijfsinformatie bevatten). Om die reden zal het borgen van de veiligheid, zowel wat betreft beveiliging van informatie als fysieke veiligheid, tot de prioriteiten behoren. Er wordt een beheers- en rapporteringssysteem ontwikkeld. De invoering van ISO27001 wordt voortgezet en er zal een externe beoordeling van het systeem voor veiligheidsbeheer worden uitgevoerd. Bovendien blijft ECHA bijeenkomsten met het netwerk van veiligheidsfunctionarissen organiseren ter ondersteuning van de invoering van een veilige toegang tot REACH-IT voor bevoegde instanties van de lidstaten, gemachtigde nationale instellingen en de Commissie.

Daarnaast gaat ECHA voort met de invoering van een Enterprise Content Management systeem (ECM), dat is gebaseerd op de procesbenadering van ECHA. Dit zorgt ervoor

¹¹ De raad van bestuur bestaat uit vertegenwoordigers van de 27 EU-lidstaten, 6 door de Europese Commissie benoemde vertegenwoordigers, onder wie 3 personen van belanghebbende partijen, en 2 door het Europees Parlement benoemde leden. Daarnaast zijn IJsland en Noorwegen aanwezig als waarnemers van de EER-/EVA-landen.

dat alle processen die tot een besluit en/of advies leiden, gestandaardiseerd, gedocumenteerd, controleerbaar en transparant zijn en dat de betreffende documentatie veilig, doelmatig en in overeenstemming met alle toepasselijke wetgeving wordt behandeld. De beleidslijnen van ECHA voor informatie- en kennisbeheer worden verder geïmplementeerd.

De functionaris voor gegevensbescherming van ECHA blijft ernaar streven dat het Agentschap voldoet aan al zijn wettelijke verplichtingen om natuurlijke personen te beschermen met betrekking tot de verwerking van hun persoonsgegevens. Het personeel wordt op gezette tijden opleiding en informatie geboden. De kennisgeving van alle verwerkingsactiviteiten, zoals in de in 2010 opgezette inventaris vermeld, wordt in 2011 voortgezet. Dientengevolge zal waar nodig de functionaris voor gegevensbescherming de kennisgevingen voor voorafgaande verificatie aan de Europese Toezichthouder voor Gegevensbescherming toezenden.

De invoering van het systeem voor integrale kwaliteitszorg wordt voortgezet. Het Agentschap zal hulpmiddelen en methodes met IT-ondersteuning tot stand brengen en in de infrastructuur van het Agentschap integreren om de administratie van onderdelen van het kwaliteitsbeheer mogelijk te maken. Er worden interne audits van het kwaliteitssysteem uitgevoerd om de IQMS te vergelijken met de standardeisen en om de actualiteit ervan te beoordelen. De eerste stappen in de voorbereiding van ECHA voor de implementatie van het milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS) zullen worden gezet.

Gelet op de toename van het aantal besluiten van ECHA zijn grote inspanningen noodzakelijk om wettelijk onderbouwde besluiten en een doeltreffende verdediging bij beroepszaken of andere procedures bij het Europese Hof van Justitie te waarborgen: In 2011 zal het een uitdaging zijn om met pieken in de werkdruk om te gaan en consistente rechtsopvattingen te borgen.

Als onderdeel van het algemene risicobeheer zal ECHA controle uitoefenen op de implementatie van zijn plan voor risicobeperking en verder werken aan verbetering van zijn vermogen om crises het hoofd te bieden en aan invoering van zijn strategie voor bedrijfscontinuïteit.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap wordt bestuurd door een doelmatig en doeltreffend management dat zorgt voor een goede activiteitenplanning, toewijzing van middelen, risicobeoordeling en -beheer, veiligheid van het personeel en beveiliging van activa en informatie en kwaliteitsborging voor resultaten.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage van statutaire documenten ingediend bij de raad van bestuur binnen de wettelijke deadline.	100 %	Intern kwartaalverslag
Mate van invoering van het jaarlijks plan voor risicobeperking.	100 %	Intern jaarverslag
Percentage van kwaliteitsprocedures dat overeenkomstig planning aan het publiek	Ten minste 90 %	Jaarverslag

werd bekendgemaakt.		kwaliteitsmanager
Aantal 'kritieke' bevindingen door de auditors met betrekking tot het ingevoerde interne controlesysteem.	0	Jaarverslag interne auditor
Percentage van belangrijke auditaanbevelingen uitgevoerd binnen de deadline.	100 %	Jaarverslag interne auditor
Aantal veiligheidsincidenten waarbij een onderzoek door de veiligheidsdiensten van ECHA het lekken van vertrouwelijke informatie aan het licht bracht.	0	Interne rapporten

3. Belangrijkste resultaten

- 4 vergaderingen van de raad van bestuur georganiseerd.
- Onderlinge vergaderingen van het netwerk van agentschappen georganiseerd.
- Elektronisch en fysiek archiveringssysteem ontwikkeld en ingevoerd.
- Audit informatiebeveiligingsbeheer en/of interne audit van het kwaliteitssysteem.
- Documentatie inzake bedrijfscontinuïteitsbeheer van ECHA voor de belangrijkste processen.
- Krachtige juridische ondersteuning van de besluiten van ECHA en doeltreffende verdediging ervan.

Activiteit 13: Financiën, inkoop en boekhouding

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

De aandacht van het Agentschap op financieel gebied gaat in 2011 primair uit naar een doelmatig liquiditeitsbeheer en een sterke begrotingsdiscipline. Naar verwachting financiert het Agentschap zichzelf in 2011 met tarieven en vergoedingen die alle wettelijke verplichtingen van het Agentschap in dat jaar moeten dekken. Er worden geen subsidies van de Europese Unie voor de REACH- en CLP-activiteiten van het Agentschap voorzien voor de huidige financiële programmaperiode, die in 2013 afloopt. Daarnaast dient ECHA de in 2010 ontvangen EU-subsidie aan de Commissie terug te betalen, op basis van het resultaat van de resultatenrekening over 2010.

Begin 2011 resteert er voor het Agentschap, als nasleep van het grote aantal financiële transacties ten gevolge van de eerste REACH-registratiedeadline, nog een aantal taken. Naast de ontvangst van tarieven zal het Agentschap ten gevolge van zijn operationele activiteiten aar verwachting circa 800 financiële verplichtingen hebben en bijna 4000 uitgaande betalingstransacties. ECHA zal achterafcontroles uitvoeren bij ondernemingen die een MKB/KMO-status hebben geclaimd, teneinde de juistheid van die claims te verifiëren. Iedere onderneming die een onjuiste claim heeft neergelegd, zal het volledige tarief in rekening worden gebracht in overeenstemming met de juiste omvang van de onderneming, alsmede administratieve kosten.

Met het oog op de voorbereiding van de invoering van andere verordeningen dient een mechanisme tot stand te komen om het financiële beheer van activiteiten uit de REACH- en CLP-verordeningen te scheiden van eventuele andere verordeningen ter zake waarvan bepaalde taken aan ECHA zijn toebedeeld. Het ligt in de bedoeling om dit te verwezenlijken door verdere ontwikkeling van een kostprijsadministratie op basis van de activiteiten, waarin de inkomsten en uitgaven van elke activiteitenbron aan de betreffende activiteit worden toegerekend.

Grote investeringen in IT-ondersteuning voor operationele activiteiten en in IT-beveiliging blijven noodzakelijk. Terwijl inmiddels vele raamovereenkomsten ten behoeve van de identificatie van potentiële contractanten zijn gesloten, zal de nieuwe concurrentiestrijd tussen relevante contractanten een grote inspanning vergen bij de inkoopactiviteit. (Een conceptplan is opgenomen in bijlage 4).

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap heeft een gezond en efficiënt financieel beheer.
2. De vergoedingsfacturen worden op efficiënte wijze aangemaakt en de cashreserves worden veilig en doeltreffend beheerd.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Aantal punten van voorbehoud in het jaarverslag van de Europese Rekenkamer.	0	ECA-rapporten / jaarlijks
Vastleggingspercentage.	Ten minste 98 %	Maandelijks financieel verslag / jaarlijks

Betalingspercentage.	Ten minste 75 %	Maandelijks financieel verslag / jaarlijks
Prolongatiepercentage (van toegewezen fondsen).	< 25 %	Intern jaarverslag
Aantal klachten tegen ECHA-inkoopprocedures.	0	Intern jaarverslag
Voldoening aan MB-richtlijn inzake cashreserves (MB/62/2010 definitief)	100 %	Intern kwartaalverslag

3. Belangrijkste resultaten

- Streng begrotings- en liquiditeitsbeheer.
- Efficiënte werkschema's en -procedures voor de boekhouding met het oog op de facturering als gevolg van de eerste REACH-registratiedeadline.
- Mechanisme voor beheer en investering van de operationele cashreserves van het Agentschap.
- Voortzetting controle op MKB/KMO-status.
- Analytisch (activiteiten)boekhoudsysteem verder uitgebouwd.
- Terugbetaling aan de Commissie van de in 2010 ontvangen EU-subsidie.
- De follow-up en uitvoering van de begroting werden verbeterd om het vastleggingspercentage van 98 % te bereiken.
- Rekeningen 2010

Activiteit 14: Human resources en bedrijfsdiensten

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Human resources

Nu de eerste opstartfase met succes is voltooid, concentreert het Agentschap zich in 2011 op het consolideren van menselijk kapitaal en op organisatieontwikkeling. Het human-resourcesteam verlegt het accent van massale wervingsactiviteiten in de jaren 2008-2010 naar personeelsbehoud, met extra aandacht voor opleiding en ontwikkeling, innovatieve strategieën in organisatieontwikkeling en specifieke zorg voor het welzijn van het personeel.

Een diepgaande inventarisatie van de effecten van deze registratiegolf voor human resources op de lange termijn is in 2011 noodzakelijk en moet worden uitgevoerd. Het resultaat zou kunnen leiden tot wijzigingen in de middelenplanning, gevolgen voor de balans van deskundigheid en bekwaamheden binnen het Agentschap, aanpassing van opleidings- en ontwikkelingsplannen, de noodzaak van meer mobiliteit van het personeel of tot andere maatregelen op het HR-gebied.

Er wordt in 2011 speciale aandacht gegeven aan de ontwikkeling van een HR-IT-systeem, als onderdeel van de ontwikkeling van een systeem voor bedrijfsbeheer. Dit vergt van de HR-staf speciale aandacht voor de ontwikkeling van de systeemvereisten, ondersteuning bij de invoering, beheer van het veranderingsproces en verlening van adequate ondersteuning en opleiding.

Bedrijfsdiensten

In 2010 is een eenheid bedrijfsdiensten opgericht die belast is met het beheer van de infrastructuur en fysieke veiligheid van het secretariaat van het Agentschap, de organisatie van reizen en bijeenkomsten en de levering van administratieve diensten voor postregistratie, leveranties, bibliotheek en archivering, en inventarisbeheer. De organisatie en diensten van deze eenheid worden in 2011 verder geconsolideerd.

Twee specifieke uitdagingen dienen zich aan voor 2011: Er zal via een specifiek project speciale aandacht worden gegeven aan de digitalisering van de archieven die zijn overgeërfd van de voorafgaand aan REACH. Relevante documenten zullen worden gescand en de gegevens in de databank van REACH ingevoerd.

In 2011 wordt een reorganisatie voorzien, inclusief de vorming van drie nieuwe directoraten. Hiertoe moet de beschikbare kantoorruimte opnieuw worden ingedeeld in verband met deze nieuwe directoraten en de aan hen toevertrouwde taken. De toewijzing van kantoorruimte zal op efficiënte wijze plaatsvinden om de noodzakelijke verhuizingen te beperken en te voorkomen dat het personeel tijdens piekperioden in hun werkzaamheden wordt gehinderd.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. Het Agentschap moet beschikken over voldoende opgeleid personeel om de uitvoering van het werkplan te verzekeren en moet een goed functionerende werkomgeving creëren.
2. Het Agentschap moet voldoende, beveiligde en veilige kantoren aanbieden die een efficiënte werkomgeving vormen voor het personeel alsook goed

functionerende vergaderfaciliteiten voor de organen van het Agentschap en de externe bezoekers.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Percentage aan einde van het jaar bezette formatiefuncties.	≥ 95 %	Intern jaarverslag
Percentage geplande selectieprocedures voor dit jaar voltooid.	100 %	Intern jaarverslag
Verloop van tijdelijk functionarissen.	< 5 %	Intern jaarverslag
Gemiddeld aantal opleidingsdagen per personeelslid.	10	Intern jaarverslag
Mate van tevredenheid bij het comité, het forum en de leden van de raad van bestuur over het functioneren van het conferentiecentrum.	Hoog	Jaarlijkse enquête
Mate van tevredenheid bij het personeel over de kantoorfaciliteiten en logistieke diensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête

3. Belangrijkste resultaten

Human resources

- Loonkosten van het statutair personeel en overige betalingen aan personeel, GND's en stagiairs, tezamen ongeveer 550 personen.
- Starten van naar schatting 10 selectieprocedures.
- Afronden van naar schatting 50 wervingsprocedures.
- Gemiddeld 10 opleidingsdagen per personeelslid.
- Prestatiebeoordeling en herindeling voor meer dan 400 statutaire personeelsleden.
- Advies en ondersteuning aan de staf en het management inzake HR-zaken, met name individuele rechten en welzijn.
- Uitkomsten personeelsenquêtes en planning van follow-up.
- Actieve ontwikkeling van processen en methodes voor mens- en prestatie management.

Bedrijfsdiensten

- Uitrusting van de 600 werkstations binnen ECHA voltooid.
- Planning van ruimtetoewijzing in 2011 en veranderingsmanagement tijdens de reorganisatie.
- Tijdige aanschaf van apparatuur, materialen en diensten via goede inkoopprocedures.
- Tijdige berekening en uitbetaling van betaalde reis- en verblijfskosten.
- Veilige kantoorfaciliteiten.
- Goede ondersteuning ten behoeve van vergaderingen en congressen.
- Goed functionerende audiovisuele apparatuur met goede ondersteuning.
- Doelmatige postdiensten.
- Goed georganiseerde en goed beheerde bibliotheek en archieven.
- Bijgewerkte en correcte faciliteiteninventaris.

Activiteit 15: Informatie- en communicatietechnologie

1. Belangrijkste uitdagingen in 2011

Van ECHA wordt verwacht dat het aan het einde van 2011 beschikt over een volledig functioneel ICT-bedrijfscontinuïteitsplan en doelmatige ICT-herstelfaciliteiten. Dit omvat mede een goed functionerend extern gegevenscentrum dat volledige redundantie levert voor de totale ICT-infrastructuur van ECHA en co-locatie van hardware-investeringen ondersteunt. ECHA is in 2010 gestart met de uitbesteding van haar gegevenscentrum aan een externe contractant. Bestaande systemen worden aan de hand van een gedetailleerd overgangsplan geleidelijk aan naar een nieuwe omgeving verplaatst. Het gereedmaken van systemen en documentatie, het toezicht op de overgang en het testen van het verhuisde systeem, brengen in 2011 omvangrijke werkzaamheden met zich mee.

In de eerste zes maanden van 2011 moet ECHA via versleutelde lijnen een veilige netwerkverbinding met de bevoegde instanties van de lidstaten tot stand hebben gebracht en in gebruik hebben. Er komt een specifiek versleutelde verbinding met de handhavingsautoriteiten van de lidstaten met gebruikmaking van een veilige 2-factorauthenticatie.

De functie van de ondernemingsarchitectuur blijft gericht op consolidatie ter verbetering van de algemene robuustheid van het informatiesystemenlandschap van ECHA, terwijl ook de beheersbaarheid en verdere groei ervan in de toekomst wordt verbeterd.

In 2011 wordt de ondersteuning bij het uitrollen van het gecentraliseerde content- en kennisbeheersysteem voortgezet, die in het bijzonder gericht is op de maximale automatisering van ingerichte bedrijfsprocessen en de mate van integratie van diverse informatieopslagplaatsen. Formele identiteitsbeheerprocedures zullen worden aangepast aan een identiteitsbeheersysteem.

Tegen het einde van 2011 wordt gestart met het evaluatie- en opschalingsproces voor de infrastructuur van de technische en communicatiehardware.

Binnen de grenzen van de beschikbare capaciteit zal ook specialistische technische en architectonische ondersteuning worden geboden voor nieuwe en opkomende bedrijfsbehoeften (zoals ERP).

De doelmatigheid en het bereik van diensten die zich al bewezen hebben, zoals Project Portfolio Office en de ICT Helpdesk, blijven gedurende 2011 bestaan en worden verder uitgebreid.

2. Doelstellingen en indicatoren

Doelstellingen

1. De technische ICT-infrastructuur van het Agentschap op een hoog dienstverleningsniveau laten functioneren en de continuïteit, doelmatigheid en veiligheid van alle ondersteunde bedrijfsoperaties maximaliseren.
2. Een consistente en gemeenschappelijke bedrijfsarchitectonische aanpak waarborgen en beste praktijken in bestuur en beheer van IT-processen bevorderen, en zorgen dat professioneel, bekwaam en tijdig wordt gereageerd op geplande of terugkerende bedrijfsactiviteiten.

Prestatie-indicatoren & doelstellingen

Indicator	Doelstelling in 2011	Controlemiddelen en -frequentie
Beschikbaarheid van operationele systemen voor externe klanten (uptime).	99 %	Statistieken gegevenscentrum
Mate van tevredenheid onder de gebruikers over de interne IT-diensten.	Hoog	Jaarlijkse enquête onder gebruikers en <i>ad-hoc</i> feedback.
Mate van invoering van een volledig functioneel ICT-bedrijfscontinuïteitsplan.	100 %	Intern jaarverslag

3. Belangrijkste resultaten

- Extern gegevenscentrum (ondersteunende co-locatie), geschikt voor herstarten bedrijfsactiviteiten na calamiteiten.
- Gedocumenteerd, bijgewerkt en getest volledig functioneel ICT-bedrijfscontinuïteits- en herstelplan beschikbaar en ingevoerd.
- Efficiënte ICT-helpdesk.
- Doeltreffende ondersteuning voor IT-projectbeheer en -bestuur.
- Ondersteuning en onderhoud van administratieve IT-applicaties.
- Veilige en stabiele netwerkverbindingen.
- Toezicht op en onderhoud van belangrijke bedrijfsapplicaties.
- Voortdurende hoogkwalitatieve technische ondersteuning en begeleiding bij ICT-aspecten.
- Diensten verleend in overeenstemming met de gedocumenteerde vereisten en dienstenniveau-overeenkomsten (SLA's).

4. Risico's

ECHA voert jaarlijks een risicobeoordeling uit om mogelijke gebeurtenissen te identificeren, te beoordelen en te beheren die de in het werkprogramma gedefinieerde doelstellingen in gevaar kunnen brengen. Op basis van deze beoordeling heeft het management van ECHA vijf belangrijke risico's geïdentificeerd. Ook zijn maatregelen bepaald om de belangrijkste risico's te bestrijden.

Dit werkprogramma en de langetermijnplanning van ECHA zijn gebaseerd op de zogenaamde basiscijfers die in bijlage 2 zijn vermeld. Deze cijfers zijn afgeleid van de oorspronkelijke schattingen van de Commissie bij de opstelling van de REACH-verordening en uit de door ECHA in samenwerking met de industrie en andere belanghebbenden nadien gemaakte updates. Door de hoge mate van onzekerheid van deze cijfers vormt de planning van human resources, zowel in kwantitatief als in kwalitatief opzicht, nog steeds het grootste risico voor ECHA.

Beoordeling van de processen ter verbetering van de doelmatigheid ervan wordt voortgezet om de met de werkdruk verband houdende risico's te beperken. Aangezien 2011 met name een belangrijk jaar voor de dossierbeoordelingen wordt en gezien de risico's die verband houden met de geschatte tijd voor dossierverwerking, richt ECHA zich in haar plannen ter verbetering van de doelmatigheid met name op deze processen.

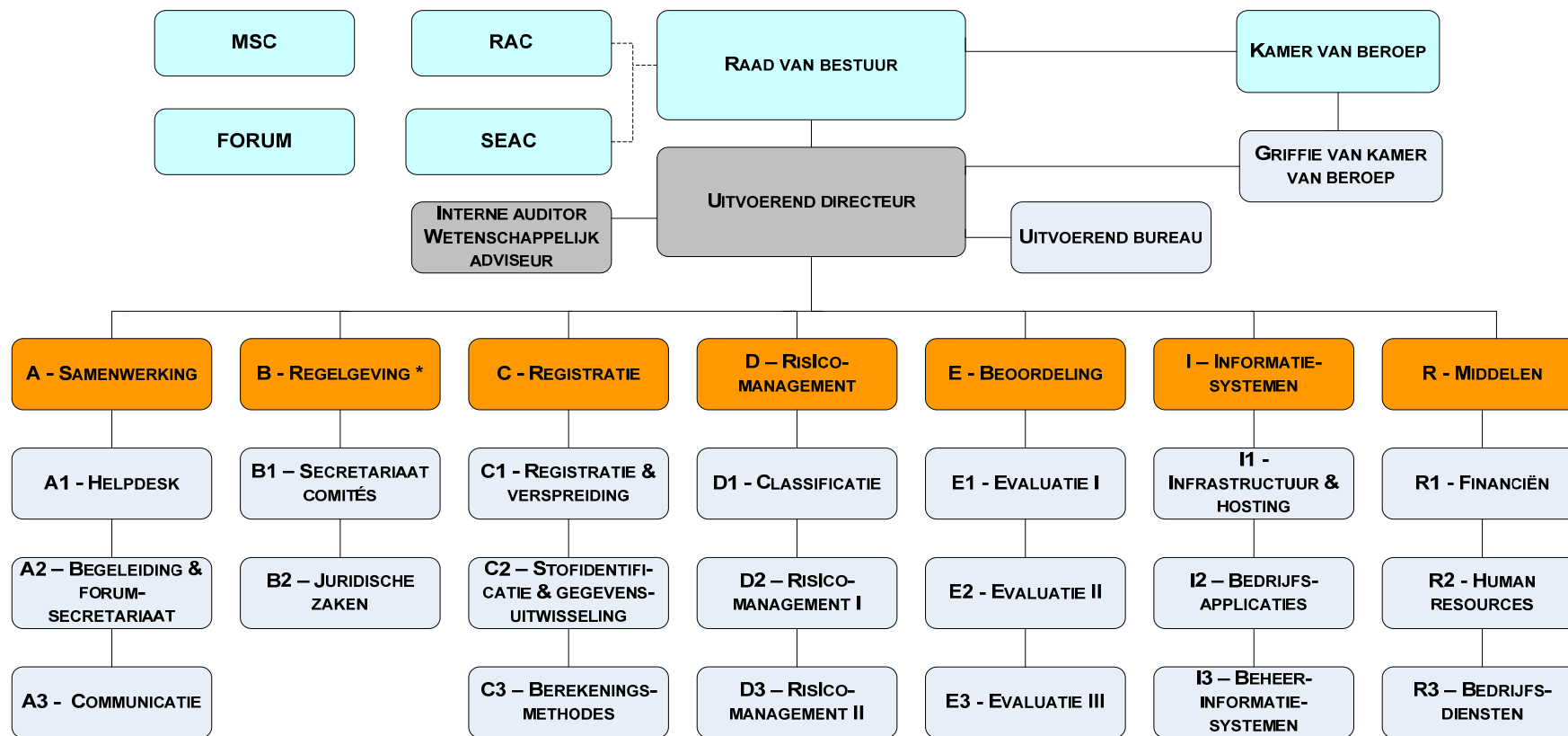
Een risico op langere termijn houdt verband met de na 2013 aan het agentschap ter beschikking staande middelen. ECHA schat in dat het na 2013 EU-subsidie behoeft; in de te onderhandelen financiële vooruitzichten voor 2014-2020 moet rekening worden gehouden met deze behoeften.

De activiteiten van ECHA zijn in hoge mate afhankelijk van doelmatige IT-systemen voor de verwerking van de verschillende soorten dossiers die door het Agentschap worden ontvangen. Problemen met of vertragingen in IT-ontwikkeling kunnen een bedreiging vormen voor de geplande doelstellingen. Om deze risico's te beperken, is in 2010 een bedrijfsarchitectuurproject geïnitieerd. In 2011 moet ECHA beschikken over een IT-ontwikkelingsplan voor de lange termijn met onder meer een middelenplanning waarin rekening wordt gehouden met de geleidelijke uitbesteding van het merendeel van de activiteiten van het gegevenscentrum.

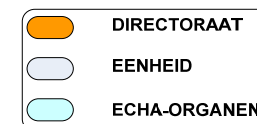
Een ander risico voor human resources dat ECHA heeft geconstateerd, houdt verband met het personeelsbehoud op de lange termijn. Op het moment van schrijven groeit ECHA in termen van nieuw personeel nog steeds in snel tempo; vanaf 2011 zal de werving echter op een aanzienlijk lager niveau komen. Een deel van het personeel zal onvermijdelijk gaan denken over alternatieven na een aantal jaar voor het Agentschap te hebben gewerkt. Om die reden tracht ECHA nadruk te leggen op de ontwikkeling van een strategie om haar hooggekwalificeerd en hoogopgeleid personeel in de toekomst te behouden.

Deze risico's, en de reacties en acties om ze te beperken, zullen gedurende het jaar nauwgezet in de gaten worden gehouden en worden aangepakt.

BIJLAGE 1: ECHA-organigram 2011



* EVENEENS BELAST MET DE COÖRDINATIE VAN DE MENINGS- EN BESLUITVORMING TEN AANZIEN VAN REGELGEVING



BIJLAGE 2: Basisaannames

Uitgangscijfers voor 2011

Belangrijkste stimuli ECHA-activiteiten	Schatting voor 2011 ¹²
Binnenkomende dossiers in 2011	
Registratiedossiers (inclusief updates)	4 500
Verzoeken om vertrouwelijkheid	250
Toegang tot gegevens ouder dan 12 jaar	120
Verzoeken van derde partijen	150
PPORD-kennisgevingen	200
Verzoeken om informatie	1800
Aantal kennisgevingen als bedoeld in artikel 7, lid 4	40
Aantal verslagen en kennisgevingen als bedoeld in artikel 38	45 000
Voorstellen tot beperking (bijlage XV)	10
Voorstellen geharmoniseerde indeling en etikettering (bijlage VI van CLP-verordening)	90
Voorstellen voor identificatie als SVHC (bijlage XV)	40
Door ECHA ontwikkeld SVHC-dossier	5
Autorisatieverzoeken	15
Verzoeken om alternatieve namen	20
ECHA-beslissingen in 2011	
Beslissingen over dossierbeoordeling	
- aantal geïnitieerde dossierbeoordelingen	500
- aantal voltooide beoordelingen	350
- aantal dossierbeoordelingsbesluiten	280
Beslissingen over gezamenlijk gebruik van gegevens	75
Beslissingen op volledigheidscntrole (negatief, zoals afwijzingen)	10
Beslissingen op verzoeken om informatieverstrekking van derde partijen	150
Beslissingen op verzoeken tot geheimhouding (negatief)	20

¹² In deze cijfers is geen rekening gehouden met de overheveling van dossiers van de deadline in 2010 die in 2011 worden verwerkt.

Beslissingen op verzoeken om alternatieve namen	20
Beroepschriften ingediend in 2011	40
Overige	
Te beantwoorden vragen/ geharmoniseerde antwoorden (REACH-advies, REACH-IT, IUCLID 5, overige)	7 000
Verrichte MKB/KMO-controles	250
Vergaderingen van de raad van bestuur	4
MSC-vergaderingen	6
RAC-vergaderingen	6
SEAC-vergaderingen	4
Vergaderingen van het forum	2
Nieuw in te vullen vacatures voor tijdelijk functionarissen	30

BIJLAGE 3: Toewijzing middelen in 2011

Activiteiten (titel III van de begroting)	Human resources WP 2010			Definitieve begroting 2010 (na 2 ^{de} wijziging)	Human resources 2011			Begroting 2011
	AD	AST	AC		AD	AST	AC	
Onderstaande nummering verwijst naar het WP 2011, niet naar de nummering in de begroting								
<i>Operationele activiteiten – Uitvoering van de REACH-processen</i>								
Activiteit 1: Registratie, gezamenlijk gebruik van gegevens en gegevensverspreiding	40	12	8	932 879	34	11	7	1 151 289,00
Activiteit 2: Beoordeling	62	9	1	95 001	81	13	2	440 198,00
Activiteit 3: Autorisatie en beperkingen	20	4	1	226 300	32	7	2	1 496 675,00
Activiteit 4: Indeling en etikettering	14	3	2	50 150	13	3	2	230 258,00
Activiteit 5: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk	31	13	4	387 683	26	11	5	967 469,00
Activiteit 6: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	25	5		10 044 009	28	8	0	12 793 811,00
Activiteit 7: Wetenschappelijke en technische adviezen aan EU-instellingen en -organen.	3	0		0	5	0	1	308 623,00
<i>Organen en ondersteunende activiteiten van ECHA</i>								
Activiteit 8: Comit�es en forum	17	8	2	1 645 700	21	8	3	1 868 183,00
Activiteit 9: Kamer van beroep	12	5	3	73 200	9	6	5	362 801,00
Activiteit 10: Communicatie	10	8	7	5 026 000	10	9	8	7 739 753,00
Activiteit 11: Internationale samenwerking	8	4	0	556 560	4	0	0	777 845,00
<i>Bestuur, organisatie en hulpmiddelen</i>								
Activiteit 12: Bestuur	21	14	3	1 550 302	24	14	3	1 603 095,00
Totaal	263	85	31	20 587 784	287	90	38	29 740 000,00
Activiteiten 13-15: Organisatie en middelen (Titel II: Infrastructuur)	25	53	21	11 481 281	24	55	28	15 587 000,00
Titel I (Personeelsuitgaven)				43 412 635				54 473 000,00
Totaal	288	138	52	75 481 700	311	145	64	99 800 000,00
In personeelsformatieplan:	426				456			
Nieuwe activiteit: PIC								p.m.
Nieuwe activiteit: Biociden								p.m.

BIJLAGE 4: Inkoopplan

WP-activiteit	Subactiviteit (indien van toepassing)	Eenheid	Inhoud van de opdracht	Geschatte begroting in euro	Voorlopig inkoopkanaal	Voorziene datum voor start van de inkoop	Voorziene datum voor contract-ondertekening
1.0: Registratie, preregistratie en gezamenlijk gebruik van gegevens	Wetenschappelijke ondersteuning	C3	Adviezen inzake exploratie van gegevens uit ingediende dossiers, prioritering van factoren en methoden, read-across analyse; gegevensintegratie voor SID- & QSAR-activiteiten (gegevensanalyse) en invoering van gegevensintegratie (1 ^e fase) + CSA-programma	775 000	FWC 2008/02 of nieuwe FWC	Q1-Q3	Q2-Q4
2.0: Beoordeling	Wetenschappelijke ondersteuning	E2/E3	Workshops over milieu- en menselijke gezondheidskwesties ; verzoeken om dienstverlening gericht op specifieke door de wetenschappelijke platforms gecoördineerde vragen en ter ondersteuning van dossierbeoordelings-	240 000	FWC 2008/02 of nieuwe FWC en onderhandelde procedures	Q1-Q4	Q1-Q4

WP-activiteit	Subactiviteit (indien van toepassing)	Eenheid	Inhoud van de opdracht	Geschatte begroting in euro	Voorlopig inkoopkanaal	Voorziene datum voor start van de inkoop	Voorziene datum voor contract-ondertekening
			taken; dossierupgrades; ondersteuning bij rapporterings-ontwikkeling door een professionele wetenschappelijke auteur				
3.0: Autorisaties en beperkingen	3.1 Autorisatie	D2/D3	Activiteiten ter ondersteuning van de ontwikkeling van bijlage XV-dossiers voor SVHC's; gegevensverzameling voor prioritering van autorisatie, ontwikkeling SEA-methodologie / uitbreiding kennisdatabase; workshops en bewustmakingscampagnes inzake autorisatie	1 005 000	FWC 2008/02 of nieuwe FWC en onderhandelde procedures	Q1-Q3	Q2-Q4
3.0: Autorisaties en beperkingen	3.2 Beperkingen	D2/D3	Activiteiten ter ondersteuning van de ontwikkeling van beperkingsvoorstellen	250 000	FWC 2008/02 of nieuwe FWC	Q1-Q4	Q1-Q4

WP-activiteit	Subactiviteit (indien van toepassing)	Eenheid	Inhoud van de opdracht	Geschatte begroting in euro	Voorlopig inkoopkanaal	Voorziene datum voor start van de inkoop	Voorziene datum voor contract-ondertekening
3.0: Autorisaties en beperkingen	3.3 Behandeling van autorisatieverzoeken	D2/D3	Workshops en bewustmakingscampagnes inzake autorisatie	125 000	FWC 2008/02 of nieuwe FWC en onderhandelde procedures	Q1-Q2	Q2-Q3
4.0: Indeling en etikettering	4.2 C&L-kennisgevingen	D1	Vooranalyse van C&L-inventaris	70 000	FWC 2008/02 of nieuwe FWC	Q1-Q4	Q1-Q4
4.0: Indeling en etikettering	4.1 Behandeling van CLH-voorstel	D1	Activiteiten ter ondersteuning van RAC-rapporteurs en de MSCA-voorbereiding van CLH-dossiers voor bestrijdingsmiddelen	60 000	FWC 2008/02 of nieuwe FWC	Q2	Q3
5.0: Advisering en ondersteuning via begeleidingsdocumenten en de helpdesk	5.3 Begeleiding	A2	CLP – Veiligheidsinformatiebladen & blootstellingsscenario's voor mengsels (formuleerders, DPD+); stoffen in voorwerpen: strategieën voor SVHC's in voorwerpen, aanbevelingen voor instanties	220 000	FWC 2008/02 of nieuwe FWC en onderhandelde procedures	Q1-Q2	Q2-Q4
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	IT-adviezen	I	IT-adviseurs ter ondersteuning van operationele projecten (REACH-	6 205 000	FWC 2009/39 en FWC 2009/40	Q1-Q4	Q1-Q4

WP-activiteit	Subactiviteit (indien van toepassing)	Eenheid	Inhoud van de opdracht	Geschatte begroting in euro	Voorlopig inkoopkanaal	Voorziene datum voor start van de inkoop	Voorziene datum voor contract-ondertekening
			IT, IUCLID, ECM, Chesar, Casper, Odyssey en RIPE)				
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	IT-beveiliging	I	Opknappen van DC1 en DC2	200 000	Onderhandelings-procedures	Q1-Q2	Q3-Q4
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	Hosting van IT-applicaties	I	Uitbestede hosting voor secundair business plan, wereldwijd portaal, alle overige applicaties	20 000 000	Niet-openbare procedure	Q1	Q3-Q4
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	ICT-apparatuur	I	Inkoop van diverse hardware en software & telecommunicatie-apparatuur	791 500	FWC DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	Navraag	C2	Wetenschappelijke softwarelicenties, upgrade en onderhoud (ACD, ChemFolder, NMR Predictor suite)	60 000	Onderhandelings-procedures	Q1	Q1
6.0: IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden	QSAR/Voorspellingen	C3	Wetenschappelijke softwarelicenties, upgrade en onderhoud (ACD, Lhasa, Topkat, Sparc)	340 000	Onderhandelings-procedures	Q1-Q4	Q1-Q4
10.0: Communicatie	10.2 Digitale kennisgevingen	A3	Ontwikkeling website en intranet	900 000	FWC 2010/124	Q1	Q1

WP-activiteit	Subactiviteit (indien van toepassing)	Eenheid	Inhoud van de opdracht	Geschatte begroting in euro	Voorlopig inkoopkanaal	Voorziene datum voor start van de inkoop	Voorziene datum voor contract-ondertekening
	mededelingen						
10.0: Communicatie	10.2 Digitale kennisgevingen en mededelingen	A3	Audiovisuele activiteiten	150 000	FWC 2010/64	Q1	Q3
10.0: Communicatie	10.3 – Interne communicatie	A3	Externe audit, elders gehouden congres voor het voltallige personeel	75 000	Onderhandelings-procedures	Q1	Q3
10.0: Communicatie	10.4 – Externe communicatie	A3	Huisstijl, enquêtes, campagnes, promotiemateriaal, hulpmiddel voor drukwerk en publicaties	736 300	FWC 2010/66, FWC 2010/20 en Hansel	Q1-Q2	Q3-Q4
10.0: Communicatie	10.5 Mediabeheer	A3	Mediatoezichtproject	250 000	FWC 2010/20	Q1	Q1
10.0: Communicatie	10.6 Betrokkenheid belanghebbenden	A3	Dag van de belanghebbenden en enquête onder belanghebbenden	120 000	Hansel en onderhandelings-procedure	Q1	Q3
11.0: Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking	11.1 Coördinatie van internationale betrekkingen	I	Verdere ontwikkeling en onderhoud van IUCLID	200 000	FWC 2009/39	Q1	Q2
12.0: Bestuur	12.5 Kwaliteitsbeheer	EO	Productie van documentatie over het kwaliteitsbeheer-systeem	660 000	FWC 2010/93	Q2	Q2

WP-activiteit	Subactiviteit (indien van toepassing)	Eenheid	Inhoud van de opdracht	Geschatte begroting in euro	Voorlopig inkoopkanaal	Voorziene datum voor start van de inkoop	Voorziene datum voor contract-ondertekening
12.0: Bestuur	12.6 Beveiligingsbeheer	EO	Advisering en web-certificeringscursussen inzake beveiliging	110 000	FWC 2010/93	Q3	Q3
12.0: Bestuur	12.12 Planning, controle en verslaglegging	EO	Advisering (inclusief specificatie voor een PM-systeem)	66 000	FWC 2010/93	Q3	Q3
12.0: Bestuur	12.5, 12.7 en 12.12	EO	ICT-apparatuur (software en onderhoud)	208 000	FWC DIGIT	Q1-Q3	Q1-Q4
12.0: Bestuur	12,7. Informatiebeheer	EO	Ontwikkeling van contactbeheer (COMA) in ECHA	60 000	FWC 2009/40	Q1	Q2
14.0: Human resources en infrastructuur	14,0	B2	Deskundigen-ondersteuning bij kwesties inzake intellectuele-eigendomsrechten	100 000	Gezamenlijke inkoop met het GCO	Q1	Q1
14.0: Human resources en infrastructuur	14,0	B2	Juridische dienstverlening	386 000	Onderhandelings-procedures of CEI	Q1	Q1
15.0: Informatie- en communicatietechnologie	Advisering	I	IT-adviseurs voor periodiek terugkerende dienstverlening	1 500 000	FWC 2009/39 en FWC 2009/40	Q1-Q4	Q1-Q4
15.0: Informatie- en communicatietechnologie	ICT-apparatuur	I	Inkoop van diverse hardware en software & telecommunicatie-apparatuur	2 250 000,00	FWC DIGIT/HANSEL	Q1-Q4	Q1-Q4

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>