

Meerjarig *werkprogramma* 2009-2012

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aģenzija Eiropas għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aģenzija Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aģenzija Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aģenzija Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropská agentúra Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

Europees Agentschap voor Chemische Stoffen

Annankatu 18

00120 Helsinki

Finland

Referentie: ECHA-MB/59/2008 (document goedgekeurd door de raad van bestuur van ECHA)

Datum: 25-09-2008

Taal: Nederlands

Vragen of opmerkingen naar aanleiding van dit document kunt u per e-mail zenden aan info@echa.europa.eu onder vermelding van de hierboven genoemde referentie, datum en taalversie.

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN
Meerjarig werkprogramma 2009-2012

Inhoud

<u>VOORWOORD VAN DE RAAD VAN BESTUUR.....</u>	<u>4</u>
<u>OVERZICHT DOOR DE UITVOEREND DIRECTEUR.....</u>	<u>4</u>
<u>1 INLEIDING.....</u>	<u>4</u>
<u>2 HET EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN IN 2009-2012.....</u>	<u>4</u>
2.1 ECHA'S OPDRACHT.....	4
2.2 ECHA'S VISIE.....	4
2.3 ECHA'S WAARDEN.....	4
2.4 ECHA'S ALGEMENE DOELSTELLINGEN VOOR DE JAREN 2009-2012	4
<u>3 OPERATIONELE ACTIVITEITEN: DE IMPLEMENTATIE VAN DE REACH-PROCESSEN</u>	<u>4</u>
3.1 REGISTRATIE, PREREGISTRATIE EN HET GEMEENSCHAPPELIJK GEBRUIK VAN GEGEVENS	4
3.1.1 <i>Registratie</i>	4
3.1.2 <i>Voorbereiding voor registratie en gemeenschappelijk gebruik van gegevens</i>	4
3.2 BEOORDELING	4
3.2.1 <i>Beoordeling van de dossiers</i>	4
3.2.2 <i>Beoordeling van stoffen</i>	4
3.3 AUTORISATIE EN BEPERKINGEN	4
3.3.1 <i>Autorisatie</i>	4
3.3.2 <i>Beperkingen</i>	4
3.4 INDELING EN ETIKETTERING	4
3.5 ADVIES EN HULP DOOR MIDDEL VAN RICHTSNOEREN EN HELPDESK.....	4
3.5.1 <i>Begeleiding</i>	4
3.5.2 <i>Helpdesk</i>	4
3.6 IT-HULPMIDDELEN TER ONDERSTEUNING VAN DE WERKZAAMHEDEN	4
3.7 WETENSCHAPPELIJK EN PRAKTISCH ADVIES OVER DE VERDERE ONTWIKKELING VAN WETGEVING	4
<u>4 ECHA'S ORGANEN EN ONDERSTEUNENDE ACTIVITEITEN.....</u>	<u>4</u>
4.1 SECRETARIAAT	4
4.2 COMITÉS EN FORUM.....	4
4.2.1 <i>RAC en SEAC</i>	4
4.2.2 <i>MSC</i>	4
4.2.3 <i>Forum</i>	4
4.3 KAMER VAN BEROEP	4
4.4 COMMUNICATIE	4
4.5 BETREKKINGEN MET EU-INSTELLINGEN EN INTERNATIONALE SAMENWERKING	4
4.5.1 <i>Werkrelaties met EU-instellingen en EU-organen</i>	4
4.5.2 <i>Werkrelaties met internationale onderzoeksorganisaties</i>	4
4.5.3 <i>Werkrelaties met derde landen en internationale organisaties</i>	4
<u>5 BEHEER, ORGANISATIE EN HULPMIDDELEN</u>	<u>4</u>
5.1 BEHEER EN ORGANISATIE	4
5.2 BEGROTING, FINANCIËEL BEHEER EN INKOOP	4
5.3 PERSONEEL EN INFRASTRUCTUUR.....	4
5.4 INFORMATIE- EN COMMUNICATIETECHNOLOGIE	4
<u>6 BIJLAGEN.....</u>	<u>4</u>
BIJLAGE 1: OVERZICHT VAN DE MIJLPALEN VAN DE REACH- EN VAN DE CLP-VERORDENINGEN, 2009-2012	4
BIJLAGE 2: ECHA'S INKOMSTEN EN UITGAVEN 2009-2012 (MET PERSONEELSPLANNING)	4

Voorwoord van de raad van bestuur

De raad van bestuur is het hoogste besluitvormingsorgaan van het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA). Na de oprichting van ECHA op 1 juni 2007 was de raad van bestuur het eerste volledig functionerende orgaan en hield zich samen met de uitvoerend directeur en een klein aantal medewerkers van het eerste uur bezig met het verder opbouwen van het Agentschap.

De REACH-verordening is het grootste wetgevingsproject dat in de laatste jaren door de Europese Unie is goedgekeurd en de meest ambitieuze wetgeving ten aanzien van chemische stoffen in de wereld. REACH is erop gericht een aantal ernstige tekortkomingen van de eerdere EU-wetgeving betreffende chemische stoffen aan te pakken, in het bijzonder het gebrek aan informatie voor de meeste chemische stoffen op de EU-markt met betrekking tot de risico's voor menselijke gezondheid en milieu, en de lange reactietijd van het systeem om handelend op te treden ten aanzien van stoffen waarvan vastgesteld is dat zij gevaarlijk zijn.

Chemische stoffen brengen ons voordelen voor ons dagelijks leven. Een aantal chemische stoffen kunnen echter ook ernstige schade berokkenen aan de menselijke gezondheid en/of het milieu. De REACH-verordening zal ervoor zorgen dat degenen die chemische stoffen op de markt brengen verantwoordelijk zijn voor het inschatten van de mogelijke nadelige gevolgen en voor het beheer van de risico's die aan het gebruik van gevaarlijke chemische stoffen verbonden zijn. REACH is ook bedoeld om de concurrentiepositie van de chemische industrie in de EU te vergroten door innovatie te stimuleren en door het opheffen van verstoringen van de interne markt door de vroegere gefragmenteerde wetgeving.

Al vanaf het begin was duidelijk dat de implementatie van REACH een uitdagende onderneming zou zijn, niet alleen voor de betrokken bedrijven, maar ook voor ECHA dat het hart van het nieuwe systeem is. De taak om REACH operationeel te krijgen zal sterk afhangen van de kwaliteit en doeltreffendheid van de werkzaamheden van het Agentschap, voor wat zijn twee werkprocedures betreft, t.w. IT-systemen, en advies en hulp aan bedrijven en lidstaten. Op grond van de ervaring van de eerste anderhalf jaar na oprichting van het Agentschap heeft de raad van bestuur er vertrouwen in dat ECHA aan deze zeer hoge verwachtingen zal voldoen. Het is duidelijk dat een geslaagde implementatie van REACH zal afhangen van sterke banden en nauwe samenwerking tussen ECHA en de bevoegde instanties van de Europese lidstaten en de Europese instellingen, vooral de Commissie en het Europees Parlement.

ECHA's werkzaamheden dienen geschraagd te worden door een degelijk wetenschappelijk oordeel en hoogwaardige gereguleerde besluitvorming, en zullen de beste wetenschappelijke en technische deskundigheid moeten verenigen om gebruik te maken van een gestaag groeiende hoeveelheid hoogwaardige gegevens over chemische stoffen. Tegelijkertijd moet ECHA zijn werkzaamheden volledig onafhankelijk verrichten. Alleen zo kan het een objectieve basis waarborgen voor zijn meningen en besluitvorming en ervoor zorgen dat er meer innovatieve stoffen en technologieën tot stand komen als vervanging voor stoffen of het gebruik van stoffen die een zeer groot risico voor mens of milieu vormen.

Overzicht door de uitvoerend directeur

In dit document wordt het eerste meerjarige werkprogramma van het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) voor de jaren 2009-2012 uiteengezet. Eind oktober van elk kalenderjaar zal de raad van bestuur van ECHA dit programma herzien en tegelijkertijd het volgende jaarlijkse werkprogramma van het Agentschap goedkeuren, waarin meer details kunnen worden gevonden voor het daarop volgende jaar.

Het eerste meerjarige werkprogramma is opgezet om ECHA's technische en wetenschappelijke taken en doelstellingen voor de volgende jaren uiteen te zetten. In het werkprogramma wordt ook duidelijk gemaakt wat de achtergrond is van de dikwijls zeer complexe REACH-procedures. We hopen dat het programma hierdoor toegankelijker wordt voor niet-deskundigen op het gebied van REACH, en dat zodoende wordt bijgedragen aan een grotere transparantie. Het eerste hoofdstuk omvat ECHA's visie, missie en waarden, die in nauwe samenwerking met de medewerkers van het Agentschap zijn ontwikkeld, alsmede de algemene doelstellingen voor de eerste fase van zijn operationele activiteiten. Daarna volgt een samenvatting van de operationele en administratieve werkzaamheden voor de komende jaren en van ECHA's rol in de REACH-processen. De bijlagen geven een overzicht van de ECHA's hulpmiddelen en de mijlpalen van REACH in de jaren 2009-2012.

ECHA heeft vanaf de oprichting in juni 2007 zeer snel moeten groeien en tegelijkertijd vele uitdagingen het hoofd moeten bieden teneinde de vele operationele en administratieve taken aan te kunnen die het Agentschap naar verwachting in de komende 12 maanden voor zijn rekening moet nemen.

Het Agentschap begon zijn werkzaamheden ongeveer twee maanden voordat de raad van bestuur dit document moest goedkeuren. Dientengevolge zijn de taakbeschrijvingen en de aannamen in het programma onderworpen aan een aantal onzekerheden en om die reden zijn ze in tamelijk algemene bewoordingen geformuleerd. Zij behoeven wellicht correcties in een later stadium.

Als uitvoerend directeur van ECHA heb ik zeer veel positieve respons ontvangen over het opzetten van het Agentschap in zo'n ongekend kort tijdsbestek en over het van start gaan van de REACH-werkzaamheden op 1 juni 2008. Maar duidelijk is dat de echte uitdagingen om REACH te laten functioneren nog vóór ons liggen. De jaren 2009-2012 zullen voor ECHA van cruciale betekenis zijn omdat we de procedures en het beheer van onze werkzaamheden moeten vervolledigen en consolideren om de piek in de werklast aan te kunnen die verwacht wordt in verband met de eerste sluitingsdatum voor registratie in 2010, en om een geloofwaardige start te maken met de autorisatieprocedure voor zeer risicovolle stoffen. Tegelijkertijd dient ECHA het bedrijfsleven zoveel mogelijk hulp te bieden bij de uitvoering van REACH teneinde de verwachte voordelen voor de concurrentiekracht van in Europa gevestigde bedrijven te vergroten.

In vergelijking met de vorige wetgeving inzake chemische stoffen raakt REACH een veel breder scala van belanghebbenden en vereist een andere gedachtengang van bedrijfsleven en overheidsinstanties. Voor een geslaagde invoering van dit nieuwe systeem is ECHA afhankelijk van op vertrouwen gebaseerde samenwerking met zijn institutionele partners, de Europese Commissie en de instanties van de lidstaten, alsmede met alle belanghebbenden en belangengroepen. Wij zouden derhalve uw respons op dit meerjarige werkprogramma in hoge mate waarderen, dat op de website van het Agentschap www.echa.eu gepubliceerd zal worden. Wij kijken uit naar uw mening.

Ik hoop oprecht dat u het eerste meerjarige ECHA-werkprogramma interessant en nuttig vindt.

Geert Dancet
uitvoerend directeur

1 Inleiding

Opgericht op 1 juni 2007 vormt het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) het hart van het nieuwe systeem van regelgeving voor chemische stoffen in de Europese Unie dat is uiteengezet 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 stoffen¹ (REACH). Eind 2008 zal REACH worden gecompleteerd met de onlangs goedgekeurde Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (de 'CLP'-Verordening²). Als Europese verordeningen zijn deze wetten rechtstreeks van toepassing in alle lidstaten zonder dat zij eerst in nationale wetgeving moeten worden omgezet. Het doel van het REACH-systeem is te zorgen voor een hoog beschermingsniveau voor menselijke gezondheid en milieu, bevordering van alternatieve methoden in plaats van dierproeven voor de beoordeling van de gevaren van chemische stoffen, vergemakkelijking van het vrije verkeer van stoffen binnen de gemeenschappelijke markt en versterking van concurrentiekracht en innovatie.

In concreto wordt verwacht dat dankzij het nieuwe stelsel de hiaat wordt opgevuld in kennis ten aanzien van chemische stoffen die vóór 1981 op de markt zijn gebracht, veilige en innovatieve chemische stoffen sneller op de markt worden gebracht en het risicobeheer van deze stoffen doelmatiger wordt gemaakt, in het bijzonder door verschuiving van de bewijslast ten aanzien van het identificeren en beheersen van de risico's van overheid naar bedrijven.

De geslaagde implementatie van REACH vereist een goed functionerend Agentschap dat in staat is onafhankelijke, kwalitatief hoogwaardige en op wetenschappelijke basis berustende advies te geven binnen strakke wettelijke tijdslimieten, en dat er tevens voor zorgt dat de operationele aspecten van de wetgeving soepel verlopen. De doelmatige uitvoering van REACH hangt echter ook af van ECHA's institutionele partners, in het bijzonder van de EU-lidstaten en de Europese Commissie. Inderdaad zal van meet af aan de geloofwaardigheid van het REACH-systeem afhangen van bijvoorbeeld de toewijzing van voldoende middelen en een doeltreffend en een eerlijk sanctiebeleid. Omdat ECHA verantwoordelijk is voor het opstellen van meningen voor de Europese Commissie, zal daarnaast een geslaagde invoering afhangen van het in gang zetten en op passende wijze voortzetten van deze processen door de Europese Commissie en/of de lidstaten.

2 Het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen in 2009-2012

2.1 ECHA's opdracht

ECHA heeft als opdracht alle REACH-taken te beheren door de noodzakelijke activiteiten zelf uit te voeren of te coördineren. Hiermee waarborgt het Agentschap dat de verordening op communautair niveau op consistente wijze geïmplementeerd wordt en dat de lidstaten en de Europese instellingen het best mogelijke wetenschappelijke advies krijgen over kwesties met betrekking tot de veiligheid en de sociaaleconomische aspecten van het gebruik van chemische stoffen. Dit wordt bereikt door voor een geloofwaardig besluitvormingsproces te zorgen met inzet van de best mogelijke wetenschappelijke, technische en regelgevende vermogens en door op een doelmatige, transparante en consistente wijze in onafhankelijkheid te werken.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 (hierna aangeduid als de "REACH-verordening" ofwel "REACH")

² De CLP-verordening inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels wordt naar verwachting in de laatste maanden van 2008 goedgekeurd door het Europees Parlement en de Raad en eind 2008 gepubliceerd. De verordening zal in de EU de internationale criteria implementeren die door de Economische en Sociale Raad van de Verenigde Naties (UN ECOSOC) zijn aangenomen voor de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen en mengsels en bekend staat als het wereldwijd geharmoniseerde systeem van de indeling en etikettering van chemische stoffen (GHS). Als gevolg van de verordening zullen de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG met ingang van 1 juni 2015 worden ingetrokken.

ECHA helpt de doelen van REACH te bereiken en op die manier te zorgen voor een hoog beschermingsniveau voor gezondheid en milieu, terwijl tegelijkertijd innovatie en concurrentiekracht worden bevorderd. De oprichtingsverordening van het Agentschap stelt het volgende: *“Het Agentschap dient het spilpunt te zijn dat ervoor zorgt dat de wetgeving met betrekking tot chemische stoffen, en het proces van besluitvorming en de wetenschappelijke basis die daarvoor het fundament vormt, geloofwaardigheid hebben bij alle belanghebbenden en het publiek. Het Agentschap dient ook een centrale rol te spelen bij de coördinatie van de communicatie rond deze verordening en de implementatie daarvan. Het vertrouwen dat de communautaire instellingen, de lidstaten, het brede publiek en belanghebbende partijen in het Agentschap hebben is daarom van wezenlijk belang. Om deze reden is essentieel dat ECHA’s onafhankelijkheid, hoogstaande wetenschappelijke, technische en regelgevende capaciteiten, en transparantie en doelmatigheid gewaarborgd worden.”*³

De centrale doelstelling van ECHA is daarom te zorgen voor een geloofwaardig en deugdelijk besluitvormingsproces binnen REACH. De belangrijkste voorwaarden die ECHA in staat stellen om dit te bereiken zijn dat ECHA:

- onafhankelijk is;
- een hoogwaardig wetenschappelijk vermogen ontwikkelt;
- een hoogwaardig technisch vermogen ontwikkelt;
- een hoogwaardig regelgevend vermogen ontwikkelt;
- zijn werkzaamheden transparant uitvoert; en
- doelmatig werkt.

Een van de hoofdtaken van REACH is het beheer van het registratieproces voor chemische stoffen; hierdoor zal de verzamelde informatie over chemische stoffen naar verwachting veel vollediger en van hogere kwaliteit zijn dan de voorheen beschikbare gegevens. ECHA vervult een sleutelrol bij het waarborgen van consistentie met betrekking tot de beoordeling van dergelijke informatie en de beslissingen over het al dan niet vereisen van meer informatie van registranten, en draagt op deze wijze zorg voor de kwaliteit van de verzamelde gegevens. Daarnaast beheert ECHA het proces van verlening van vrijstellingen ten behoeve van ontwikkeling en onderzoek gericht op procedés en producten (PPORD).

Via zijn comités geeft ECHA zijn mening aan de Europese Commissie over aanvragen tot autorisatie van zeer risicovolle stoffen en over voorstellen tot beperking van de fabricage, invoer en/of gebruik van stoffen waarvan de risico's niet op andere wijze door de REACH-processen worden afgehandeld.

ECHA zal een inventaris opstellen voor de indeling en etikettering van gevaarlijke chemische stoffen die in de EU worden gefabriceerd of op de markt gebracht, en heeft taken met betrekking tot de harmonisering van deze indelingen. De Verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de indeling, etikettering en verpakking van deze stoffen en mengsels (de CLP-verordening) geeft ECHA in dit opzicht bepaalde extra verantwoordelijkheden. ECHA dient ook de registranten, de lidstaten en de Europese Commissie bij te staan bij de implementatie van REACH en heeft belangrijke taken met betrekking tot de vermindering van de behoefte aan dierproeven.

Aan ECHA kunnen nog andere taken worden opgedragen. Ingeval van extra taken echter moet rekening gehouden worden met het uitgebreide scala aan activiteiten en de strakke tijdslimieten die in de REACH- en CLP-verordeningen zijn vastgelegd en waaraan ECHA in de eerste plaats moet voldoen.

³ Overweging 95 van de REACH-verordening.

2.2 ECHA's visie

ECHA's visie is zich te ontwikkelen tot *het* internationaal erkende Agentschap met betrekking tot alle vragen die verband houden met de veiligheid van industriële chemische stoffen en tot een bron van betrouwbare en hoogwaardige informatie over chemische stoffen. ECHA zal een betrouwbare, doelmatige en transparante regelgevinginstantie zijn en sterk gemotiveerde en getalenteerde medewerkers aantrekken door toepassing van de meest moderne administratieve praktijken en personeelsbeleid. Het bedrijfsleven zou ECHA moeten zien als een betrouwbare partner die, waar nodig, advies en hulp verleend.

Op de korte termijn zal ECHA functioneren als een eerlijk bemiddelaar tussen alle belanghebbende partijen die te maken hebben met de REACH-verordening. Het zal begeleiding geven aan fabrikanten, importeurs en gebruikers van chemische stoffen bij het voldoen aan hun verplichtingen en zal een effectief convergentiepunt zijn voor de Europese Commissie, het Europees Parlement, de lidstaten, het bedrijfsleven en het brede publiek op het gebied van kennis betreffende chemische stoffen. Een hoge prioriteit zal worden gegeven aan de ontwikkeling van doeltreffende communicatie en samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's), zodat gebruik kan worden gemaakt van hun kwalitatief op hoog peil staande wetenschappelijke en technische hulpbronnen. Een ander vitaal punt is het zorgen voor nauwe betrekkingen en regelmatige dialoog met het Europees Parlement en de Europese Commissie.

Voor de lange termijn streeft ECHA ernaar dat het regelgevend systeem van de EU voor chemische stoffen een maatstaf wordt voor overheden elders in de wereld. Het Agentschap zal internationaal een hoofdrolspeler zijn omdat zijn databanken naar verwachting meer informatie zullen bevatten dan die van enig ander regelgevend orgaan elders in de wereld. Het zal borg staan voor de kwaliteit van de groeiende hoeveelheid gegevens die het met betrekking tot de intrinsieke en gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen en het gebruik ervan in bezit heeft en zal deze informatie zo gemakkelijk mogelijk toegankelijk maken, waarbij de vertrouwelijke aard van een deel van de informatie gerespecteerd wordt. Dit communicatieproces zou bijvoorbeeld de ontwikkeling kunnen inhouden van manieren van verspreiding van informatie over chemische stoffen die begrijpelijk is voor het brede publiek.

ECHA zal ook, binnen zijn wettelijke kader, in brede zin een bijdrage leveren aan de internationale verplichtingen van de Europese Gemeenschap.

Daarnaast zal het Agentschap in het bijzonder aandacht besteden aan het beschikbaar maken van wetenschappelijke informatie ten behoeve van onderzoek en het tot stand brengen van goed functionerende kanalen naar de wetenschappelijke gemeenschap om ervoor te zorgen dat de uit REACH voortvloeiende behoefte aan onderzoek goed bekend wordt gemaakt en dat up-to-date informatie van de wetenschappelijke gemeenschap wordt ontvangen.

2.3 ECHA's waarden

De waarden van ECHA als moderne publieke instantie zijn transparantie, onpartijdigheid, verantwoordingsplicht en doelmatigheid; het zal de REACH-werkzaamheden op een veilige, professionele en op wetenschappelijke basis gevestigde wijze leiden. Hieruit blijkt hoe groot de waarde is die ECHA hecht aan zijn onafhankelijkheid ten opzichte van alle externe belangen terwijl tegelijkertijd nauw wordt samengewerkt met alle belanghebbenden, de Europese instellingen en de lidstaten. Het Agentschap streeft naar een krachtig beleid van gelijke kansen en milieuvriendelijkheid.

Deze beginselen zijn terug te vinden in ECHA's interne regels en procedures, waaronder de [reglementen van orde van de raad van bestuur, de comités en het forum](#), de [ECHA-gedragscode](#), de [ECHA-communicatiestrategie](#) en de [ECHA-voorschriften inzake transparantie](#). Alle bij de REACH-verordening betrokken partijen dienen gelijkkelijk toegang te hebben tot informatie en hulp. Het

Agentschap besteedt bijzondere aandacht aan het MKB (midden en kleinbedrijf) bij de communicatie over REACH en de ondersteuning van de implementatie daarvan.

Als orgaan van de Europese Unie ziet ECHA zichzelf als een modern dienstverlenend agentschap dat voldoet aan hoge eisen. Het wil gezien worden als een aantrekkelijke plek om te werken en als een uitstekende werkgever die geeft om het welzijn van zijn medewerkers.

2.4 ECHA's algemene doelstellingen voor de jaren 2009-2012

ECHA heeft een reeks algemene doelstellingen vastgesteld waarvan het welslagen van zijn werkzaamheden gedurende de eerste jaren van zijn operationele activiteiten zal afhangen. Deze doelstellingen worden aangevuld en verfijnd met meer gedetailleerde hoofddoelen die aan het begin van elk hiernavolgend hoofdstuk worden samengevat.

Deze algemene doelstellingen moeten in samenhang gezien worden met ECHA's wettelijke opdracht. Een overzicht van de in de REACH-verordening uitgestippelde mijlpalen voor de periode 2009-2011 is als bijlage toegevoegd aan dit meerjarige werkprogramma (zie bijlage 1).

Algemene doelstellingen 2009-2012:

- De belangrijkste doelstelling is **ervoor zorgen dat REACH functioneert en uitvoeren van de aan ECHA toebedeelde taken** door op tijd doelmatige en transparante procedures te implementeren voor alle REACH-processen en voor taken die uit de recentelijk aangenomen CLP-verordening voortvloeien.
- Een ECHA-doelstelling die geldt voor alle activiteiten is **het winnen en behouden van het vertrouwen van alle partijen met een belang** bij de REACH- en CLP-werkzaamheden, in het bijzonder door consistente, op wetenschappelijke basis gevestigde kwaliteitsbesluiten en -meningen af te geven en de best mogelijke begeleiding, advies en hulp te geven aan alle betrokken partijen.
- ECHA zal een **geloofwaardige start maken met betrekking tot de procedures van beoordeling en autorisatie**, met inbegrip van een regelmatige bijwerking van de 'kandidatenlijst' van zeer risicovolle stoffen (SVHC's).
- ECHA zal **helpen alternatieve testmethoden en niet op tests gebaseerde aanpak te bevorderen** voor de beoordeling van de gevaren van chemische stoffen bij de implementatie van REACH. Bij het nemen van beslissingen over de behoefte aan proeven en informatie zal ECHA zich richten op geaccepteerde methoden die de verkrijgbaarheid van de juiste informatie over de gevaren waarborgen en er tevens naar streven het gebruik van dierproeven tot een minimum terug te brengen.
- ECHA zal ervoor zorgen dat de **vereiste wetenschappelijke IT-hulpmiddelen** bijtijds beschikbaar zijn en verder ontwikkeld worden, en zal ook zorgen voor hun internationale acceptatie.
- ECHA zal doelmatig en proactief gebruik maken van zijn gestaag groeiende databanken om **voor het publiek de toegang tot informatie over chemische stoffen gedurende hun gehele levenscyclus te vergemakkelijken**, waarbij rekening gehouden wordt met de legitieme vertrouwelijkheidsbelangen van de desbetreffende partijen.
- ECHA zal **zijn resultaten kritisch bewaken** teneinde zich voortdurend te kunnen verbeteren en bij te dragen aan de door de REACH-verordening vereiste verslaggeving, en mogelijke synergieën met verwante communautaire wetgeving te evalueren.
- Door middel van het forum zal ECHA ook **bijdragen aan de doeltreffende controle op de naleving van REACH**.

- ECHA zal ervoor zorgen dat er **adequaot personeel beschikbaar is** voor de uitvoering van zijn taken door middel van tijdige werving van hooggekwalificeerde medewerkers en uitgebreide opleiding.

3 Operationele activiteiten: de implementatie van de REACH-processen

3.1 Registratie, preregistratie en het gemeenschappelijk gebruik van gegevens

Hoofddoelen 2009-2012

- er zorg voor dragen dat bedrijven in staat zijn hun registratieverplichtingen zo doelmatig mogelijk kunnen vervullen om de grondslag te leggen voor daaropvolgende werkzaamheden, zoals beoordeling;
- er zorg voor dragen dat de lijst van gepregistreerde stoffen op tijd (per 1 januari 2009) gepubliceerd wordt;
- de verwachte pieklast in de werkzaamheden afhandelen die voortvloeit uit de eerste sluitingsdatum voor registratie;
- de latere aanmeldingen van eindgebruikers met betrekking tot niet-gepregeerde stoffen te verwerken.

Ofschoon registratie, preregistratie en gemeenschappelijk gebruik van gegevens zeer nauw met elkaar verweven zijn, kunnen deze in twee verschillende delen worden gesplitst, te weten aan de ene kant 'preregistratie' en 'gemeenschappelijk gegevensgebruik' en aan de andere kant 'registratie'. De eerste twee processen zijn voorbereidende activiteiten voor de uitgestelde registraties van geleidelijk te integreren stoffen. Registratie voor niet geleidelijk te integreren stoffen ging van start op 1 juni 2008; voor de geleidelijk te integreren stoffen zal de registratie later beginnen.

3.1.1 Registratie

Een belangrijk verschil met de voorgaande EU-wetgeving betreffende chemische stoffen is dat krachtens de REACH-verordening de verantwoordelijkheid voor het risicobeheer ligt bij het bedrijf dat een stof in samenhang met zijn bedrijfsmatige activiteiten fabriceert, invoert, op de markt brengt of gebruikt. De registratiebepalingen vereisen derhalve van fabrikanten en importeurs van stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur dat zij (en dit ook aan hun klanten aanbevelen) op hun locatie passende risicobeheermaatregelen nemen op basis van een evaluatie van de chemische veiligheid. Deze zijn vereist bij een productie- of invoerhoeveelheid van 10 ton of meer per jaar met gebruikmaking van de aan hoeveelheid gerelateerde informatie over de intrinsieke eigenschappen van hun stoffen. Deze informatie moet worden verzameld in een registratiedossier en bij ECHA ingediend.

Onder bepaalde omstandigheden zijn fabrikanten en importeurs van artikelen ook verplicht een registratiedossier in te dienen voor de in die artikelen in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per fabrikant of importeur aanwezige stoffen. Deze verplichting geldt in het bijzonder voor stoffen waarvan het in de bedoeling ligt dat ze vrijkomen. ECHA kan ook registratie vragen als de stof in artikelen aanwezig is in hoeveelheden van meer dan 1 ton per fabrikant of importeur en het gegronde redenen heeft om te vermoeden dat een stof uit het artikel vrijkomt en dus een mogelijk risico vormt voor menselijke gezondheid of milieu.⁴ Daarnaast moet ECHA aanmeldingen verwerken voor tijdelijke vrijstelling van registratie voor stoffen die worden gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling met betrekking tot producten en procedés.

De sluitingsdatum voor de indiening van een registratie hangt af van de status van de stof onder de vorige wetgeving inzake chemische stoffen. De REACH-verordening roept een overgangsregiem in het leven voor stoffen die, onder bepaalde voorwaarden, al gefabriceerd, geïmporteerd of op de markt gebracht werden vóór de inwerkingtreding van de verordening op 1 juni 2007 en krachtens de vorige wetgeving niet aangemeld hoefde te worden⁵. Deze stoffen worden als 'geleidelijk te integreren' stoffen aangeduid, en daarvoor bestaan latere sluitingsdata voor registratie (2010, 2013 en 2018). Deze

⁴ Met ingang van 1 juni 2011 is elke fabrikant of importeur van artikelen verplicht ECHA in kennis te stellen of in zijn artikelen een in de 'kandidatenlijst' opgenomen SVHC aanwezig is in hoeveelheden groter dan bepaalde drempelwaarden.

⁵ Richtlijn 67/548/EEG

sluitingsdata hangen af van de geproduceerde of ingevoerde hoeveelheden en specifieke gevaarmerken.

Om van het overgangsregiem gebruik te maken moeten geleidelijk te integreren stoffen eerst worden gepreregistreerd. Alle stoffen die niet voldoen aan de wettelijke definitie van 'geleidelijk te integreren' worden behandeld als nieuwe stoffen ('niet-geleidelijk te integreren stoffen') en kunnen niet zonder de geslaagde indiening van een registratiedossier worden gefabriceerd, ingevoerd of op de markt gebracht.

Voor niet-geleidelijk te integreren stoffen heeft ECHA zodanige middelen vastgesteld dat gedurende de eerste paar jaren ongeveer 200 tot 400 registraties per jaar kunnen worden ontvangen. De vroege registratie van geleidelijk te integreren stoffen maakt naar verwachting aanvankelijk een betrekkelijk klein aantal dossiers uit, en verwacht wordt dat de snelheid van indienen aanzienlijk zal toenemen naarmate in 2010 de eerste sluitingstermijn voor geleidelijk te integreren stoffen nadert. Naar verwachting zullen in 2010 ongeveer 20.000 registratiedossiers bij ECHA binnenkomen, inclusief de dossiers ingediend als deel van een gezamenlijke indiening. Een soortgelijk patroon wordt tegemoet gezien voor de daaropvolgende sluitingstermijnen.

3.1.2 Voorbereiding voor registratie en gemeenschappelijk gebruik van gegevens

Voor preregistratie, die plaatsvindt tussen 1 juni en 1 december 2008, dienen fabrikanten en importeurs een beperkte hoeveelheid informatie over de geleidelijk te integreren stoffen te verstrekken die zij van plan zijn te registreren (geen gegevens, geen markt) teneinde gebruik te mogen maken van de overgangsbepalingen voor registratie. Preregistratie vormt het beginpunt van de ontwikkeling van het SIEF-portaal (fora voor de uitwisseling van informatie over stoffen) waar fabrikanten en importeurs die preregistreren informatie kunnen uitwisselen en gezamenlijk de voor registratie in te dienen informatie kunnen voorbereiden.

Preregistratie is ook voor ECHA een belangrijke stap. Per 1 januari 2009, een maand na afloop van de periode van preregistratie, dient ECHA op zijn website de lijst van alle gepreregistreerde stoffen te publiceren. Deze lijst zal de namen van de stoffen bevatten, inclusief hun EINECS- en CAS-nummers (indien beschikbaar), alsmede de eerst voorziene registratiesluitingsdatum en de namen van soortgelijke stoffen die mogelijk kunnen worden gebruikt bij het invullen van lacunes in de gegevens met behulp van methoden als read-across, groepering in chemische categorieën en QSAR's (Quantitative structure-activity relationship - kwantitatief verband tussen structuur en activiteit). Deze lijst, die een inventaris is van alle bestaande stoffen die in de Gemeenschap in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden gefabriceerd of geïmporteerd, is derhalve een belangrijke informatiebron en ook een waardevol hulpmiddel voor het plannen van de werkzaamheden met betrekking tot registratie en mogelijke beoordeling.

Stoffen die niet gepreregistreerd of geregistreerd zijn kunnen niet gefabriceerd, geïmporteerd of op de markt gebracht worden en zullen dus niet beschikbaar zijn voor eindgebruikers. Om bedrijfsonderbrekingen te voorkomen mogen eindgebruikers ECHA berichten dat een bepaalde stof niet op de lijst voorkomt. In deze gevallen zal ECHA de naam van de stof op zijn website publiceren en op verzoek de contactgegevens van de eindgebruiker aan een potentiële registrant verstrekken. De bij deze activiteit behorende werklast zal naar verwachting voornamelijk in 2009 optreden.

ECHA zal ook 'late' preregistraties moeten afhandelen van fabrikanten en importeurs die een geleidelijk te integreren stof voor het eerst in hoeveelheden van 1 ton of meer fabriceren of importeren en daarom zelfs na 1 december 2008 kunnen preregistreren. ECHA zal deze 'late' preregistraties accepteren tot een jaar vóór de laatste sluitingsdatum (1 juni 2017) en de lijst van gepreregistreerde stoffen dienovereenkomstig bijwerken.

Het belangrijkste doel van het SIEF-portaal is het gemeenschappelijk gebruik van gegevens teneinde kosten zo laag mogelijk te houden, het dubbel uitvoeren van dierproeven te voorkomen en een gemeenschappelijke indeling en etikettering van stoffen te vergemakkelijken. SIEF zal vorm worden

gegeven zonder betrokkenheid van ECHA. Om het proces echter te vergemakkelijken heeft ECHA een IT-systeem opgezet en zal dit onderhouden waar potentiële registranten en registranten van dezelfde geleidelijk te integreren stoffen elkaars contactgegevens kunnen vinden op veilige 'preSIEF'-webpagina's. Na publicatie van de lijst van gepreregistreerde stoffen kunnen derden die over informatie betreffende die stoffen beschikken zichzelf op de bijbehorende preSIEF-webpagina's bekend maken als zij hun gegevens willen delen. ECHA zal ook zijn uiterste best doen om ervoor te zorgen dat de contactinformatie in zijn bezit voor actieve stoffen in biocide producten en gewasbeschermingsmiddelen die binnen andere EU-regelgevingskaders geautoriseerd zijn in de overeenkomstige preSIEF-webpagina's worden opgenomen. Voor niet-geleidelijk te integreren stoffen en geleidelijk te integreren stoffen die niet gepreregistreerd zijn zal een proces van informatie-inwinning voorafgaand aan registratie ECHA in staat stellen het gemeenschappelijk gebruik van gegevens te vergemakkelijken.

Waar geen overeenkomst betreffende het gemeenschappelijk gebruik van een studie kan worden bereikt zal ECHA in bepaalde gevallen ofwel een besluit nemen ofwel toestemming geven om naar de reeds ingediende informatie te verwijzen. Als er geen gegevens zijn ingediend zal ECHA een besluit nemen of de proef al dan niet moet worden herhaald door een andere potentiële registrant. Verwacht wordt dat het aantal gevallen van dit gebrek aan overeenstemming in een SIEF zijn top zal bereiken in 2010, in de maanden voorafgaande aan de eerste sluitingsdatum voor registratie.

3.2 Beoordeling

Hoofddoelen 2009-2012

- zorgen voor de doelmatigheid en consistentie van besluiten en, waar nodig, verfijnen van de operationele procedures en technisch-wetenschappelijke criteria voor het uitvoeren van beoordelingen en verrichten van controles op de naleving;
- een zo groot mogelijk aantal nalevingscontroles van registratiedossiers uitvoeren ter voorbereiding op de eerste vloedgolf van registratiedossiers die in 2010 zullen binnenkomen. Er zullen korte communicatieverbindingen met het bedrijfsleven worden opgezet om ervoor te zorgen dat in deze dossiers de correcte informatie wordt verstrekt.

Het beoordelingsproces omvat twee met elkaar samenhangende taken: de beoordeling van de dossiers en de beoordeling van de stoffen.

3.2.1 Beoordeling van de dossiers

Dossierbeoordeling is een van ECHA's meest veeleisende taken vanwege het zeer grote aantal dossiers, de omvang van de informatie in elk dossier en het vereiste hoge niveau van technische en wetenschappelijke deskundigheid. Een van de hoofddoelstellingen voor de eerstvolgende jaren bestaat uit het opbouwen van de noodzakelijke capaciteit voor de werkzaamheden die zullen volgen op de sluitingsdatum in december 2010 voor de registratie van chemische stoffen die in grote hoeveelheden gebruikt worden. In grote hoeveelheden gebruikte chemische stoffen zijn in het algemeen de meest gecompliceerde stoffen om te beoordelen vanwege het grote aantal gebruiksmogelijkheden en diverse databanken. Gedurende 2009 en 2010 zal de aandacht daarom geconcentreerd zijn op de ontwikkeling van capaciteit en wetenschappelijke deskundigheid om de uitdaging van beoordeling van deze chemische stoffen aan te kunnen.

Voorts wordt voor de periode 2009-2010 verwacht dat de procedures en hulpmiddelen voor de implementatie van REACH nog meer tests en verdere verfijning zullen vereisen. De dossierbeoordeling wordt uitgevoerd door ECHA, en omvat het onderzoek van testvoorstellen alsmede een nalevingscontrole.

Beoordeling van testvoorstellen

De beoordeling van testvoorstellen beoogt ervoor te zorgen dat de voorstellen voldoende zijn om het registratiedossier laten voldoen aan de desbetreffende bijlagen van de REACH-verordening (IX, X en

XI). Dit helpt onnodige dierproeven en kosten voorkomen. ECHA dient elk voorstel voor verder testen te beoordelen (verplicht voor in bijlage IX en X van de verordening opgenomen tests) om ervoor te zorgen dat de voorgestelde tests betrouwbare en geschikte gegevens opleveren en dat alle beschikbare informatie over en mogelijkheden van op andere wijze testen en methodes zonder testen voor de beoordeling van de gevaarlijke eigenschappen naar behoren zijn overwogen.

De uiterste datum voor de beoordeling van testvoorstellen is voor geleidelijk te integreren stoffen en voor niet-geleidelijk te integreren stoffen verschillend. Voorstellen voor geleidelijk te integreren stoffen die in december 2010 (de eerste sluitingsdatum voor registratie van die stoffen) zijn geregistreerd dienen beoordeeld te zijn per december 2012. Voorstellen voor niet-geleidelijk te integreren stoffen moeten binnen 6 maanden na de datum van registratie beoordeeld worden.

De piek in de werklast voor de beoordeling van testvoorstellen zal optreden tussen december 2010 en juni 2016, nadat het leeuwendeel van de geleidelijk te integreren stoffen boven 1000 en boven 100 ton per jaar geregistreerd is. Er blijft aanzienlijke onzekerheid bestaan met betrekking tot het aantal dossiers dat moet worden beoordeeld, omdat op dit moment onbekend is hoeveel gegevens over deze stoffen al beschikbaar zijn. De huidige schattingen zullen na de eerste jaren van werkzaamheid bijgesteld worden op basis van het algemene gedrag van registranten.

Nalevingscontroles

De doelstelling van nalevingscontroles is het bevorderen van de kwaliteit van de registratiedossiers. ECHA dient een relevant percentage van de ingediende dossiers (ten minste 5% per tonnagebereik) te controleren om te verifiëren of de informatie in het technisch dossier en in het chemisch veiligheidsrapport toereikend is en overeenkomt met de wettelijke eisen. Ingeval niet aan de eisen wordt voldaan zal de registrant verzocht worden om de ontbrekende informatie in te dienen.

Op basis van het aantal verwachte registraties en in overeenstemming met de door de verordening vastgestelde minimum quota van 5% streeft ECHA er naar minimaal 10, 40, 100 en 100 nalevingscontroles uit te voeren respectievelijk in de jaren 2009, 2010, 2011 en 2012. Intensieve nalevingscontroles in de eerste paar jaren kunnen echter van strategisch belang zijn voor de kwaliteitsverbetering van registraties. ECHA is van plan in 2009 en 2010 aanzienlijke middelen aan deze activiteit toe te wijzen. De controle zal hoofdzakelijk betrekking hebben op dossiers voor niet-geleidelijk te integreren stoffen.

3.2.2 Beoordeling van stoffen

De beoordeling van stoffen wordt uitgevoerd door bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) om opheldering te krijgen over oorspronkelijk aanwezige bezorgdheid voor de menselijke gezondheid en/of het milieu, en omvat een beoordeling van alle beschikbare informatie en zonodig een verzoek om nadere informatie uit het bedrijfsleven. ECHA heeft een coördinerende taak met betrekking tot een meerjarig communautair voortschrijdend actieplan voor de beoordeling van stoffen; het Agentschap draagt ook zorg voor consistentie in de besluiten over informatieverzoeken.

De beoordeling van stoffen kent uiterste termijnen met een latere datum, behalve voor bepaalde onder de voorgaande wetgeving aangemelde stoffen; deze stoffen worden beschouwd als opgenomen in het communautaire voortschrijdende actieplan. Teneinde het eerste communautaire voortschrijdende actieplan per 1 december 2011 in te dienen zal ECHA, in samenwerking met de lidstaten, selectiecriteria voor te beoordelen stoffen ontwikkelen zodat het selectieproces begin 2011 van start kan gaan. Met het oog op het uittesten van de procedures van het Agentschap en het comité zou ECHA kunnen voorstellen een aantal vroege beoordelingen van stoffen uit te voeren voor niet-geleidelijk te integreren stoffen in 2009 en 2010.

3.3 Autorisatie en beperkingen

Hoofddoelen 2009-2012

- een geloofwaardige start maken met de autorisatieprocedure;
- nieuwe aanbeveling(en) opstellen voor prioritair stoffen voor autorisatie teneinde de inventaris van kandidaat-stoffen te ontwikkelen (2010-2012);
- zorgen voor de soepele voortzetting van de beperkingsprocedures krachtens de REACH-verordening.

Autorisaties en beperkingen kunnen gebruikt worden om op communautair niveau van chemische stoffen afkomstige risico's aan te pakken waarvoor de andere REACH-procedures niet afdoende geacht worden. Autorisatie is bedoeld om ervoor te zorgen dat de risico's van de geïdentificeerde zeer risicovolle stoffen (SVHC) naar behoren onder controle worden gehouden en dat deze stoffen in toenemende mate worden vervangen als technisch en economisch uitvoerbare alternatieven beschikbaar zijn die het algehele risico verminderen en tevens de goede werking van de interne markt waarborgen. Er kunnen beperkingen worden opgelegd in het geval dat een onaanvaardbaar risico bestaat dat op communautaire basis dient te worden aangepakt.

Voor beide procedures hebben de MSCA's (of de Europese Commissie) het recht om voorstellen te doen om stoffen als SVHC's aan te wijzen. Verder zal ECHA de voorbereidende werkzaamheden uitvoeren om stoffen bij voorrang op te nemen in de lijst van aan autorisatie onderworpen stoffen, waarbij de Europese Commissie het uiteindelijke besluit zal nemen.

3.3.1 Autorisatie⁶

De autorisatieprocedure heeft betrekking op SVHC's. Deze stoffen zijn a) kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting (CMR), b) moeilijk afbreekbaar, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief (vPvB) volgens de in de REACH-verordening uiteengezette criteria, of c) stoffen die op hetzelfde niveau zorg baren en per geval worden geïdentificeerd.

Identificatie van zeer risicovolle stoffen (SVHC's)

De procedure voor identificatie van SVHC's begint met het opstellen van een dossier door een MSCA of door ECHA (op verzoek van de Europese Commissie). Dit dossier dient de gronden aan te voeren die de identificatie van de stof als een SVHC volgens de bovenstaande criteria rechtvaardigen. Het opstellen van deze dossiers is een uitdagende taak. ECHA zal daarom een platform in het leven roepen om de samenwerking tussen de lidstaten te stimuleren en om opleiding te verzorgen. Lidstaten, ECHA en belanghebbende partijen kunnen commentaar leveren op deze dossiers. Als er geen commentaar wordt ontvangen, wordt de stof aangemerkt als geïdentificeerd als een SVHC en op de 'kandidatenlijst' gezet voor mogelijke toekomstige opname in de bijlage van de Verordening die de stoffen vermeldt die onderworpen zijn aan autorisatie (bijlage XIV, de 'autorisatielijst'). Als er wel commentaar wordt ontvangen, gaat het dossier naar ECHA's Comité van de Lidstaten (MSC) voor bespreking en indien van toepassing goedkeuring.

Een eerste 'kandidatenlijst' werd gepubliceerd in de herfst van 2008. Deze lijst zal regelmatig door ECHA worden bijgewerkt op basis van een gecoördineerde stroom van werkzaamheden voor de inbreng van de lidstaten en verzoeken van de Europese Commissie aan ECHA.

Er zijn in 2008 zestien dossiers voor de identificatie als SVHC door ECHA behandeld voor opname in de eerste 'kandidatenlijst'. Daarnaast heeft de Commissie aan ECHA verzocht vijf dossiers voor identificatie als SVHC op te stellen in 2008. Ondanks het feit dat er in de Verordening geen specifieke

⁶ Toekomstige bijgewerkte versies van dit document zullen een lijst van SVHC's bevatten die op ECHA's werkprogramma voorkomen. De stoffen zullen ook worden aangegeven op de kandidatenlijst in overeenstemming met artikel 59.1 van de REACH-verordening

tijdslimiet voor lidstaten wordt aangegeven voor de indiening van hun SVHC-voorstellen, wordt verwacht dat de werklast gedurende de jaren 2009-2012 zal toenemen.

Opneming van stoffen in de lijst van stoffen die onderworpen zijn aan autorisatie (bijlage XIV)

Ten minste eenmaal in de twee jaren zal ECHA, rekening houdend met het oordeel van zijn Comité van de Lidstaten, de prioriteit vaststellen voor stoffen van de 'kandidatenlijst' met het oogmerk om aan de Europese Commissie opneming van die stoffen aan te bevelen in de bijlage van REACH waarin de aan autorisatie onderworpen stoffen staan vermeld (bijlage XIV, de 'autorisatielijst'). Elke in deze aanbeveling inbegrepen stof zal vergezeld gaan van een dossier dat de bijzonderheden specificeert die van toepassing zijn met betrekking tot de autorisatie-eis (bijvoorbeeld de datum met ingang waarvan het op de markt brengen en het gebruik van de stof zonder autorisatie zal worden verboden tenzij een autorisatie is verleend, bekend als 'de datum waarop het doek valt'). Het aantal in de aanbeveling opgenomen stoffen zal ook afhangen van ECHA's mogelijkheden om aanvragen af te handelen binnen de daarvoor door de REACH-verordening bepaalde tijd.

Voordat ECHA zijn definitieve aanbeveling naar de Europese Commissie stuurt, zal het zijn voorstel publiekelijk beschikbaar maken en alle belanghebbende partijen uitnodigen om commentaar te leveren op de stoffen waarvoor prioriteit vastgesteld is. Het Agentschap zal het ontvangen commentaar beoordelen en op het gezette tijdstip zijn voorstel bijwerken en dit naar de Commissie sturen, die een besluit zal nemen over opneming van de stoffen in de bijlage.

REACH verplicht ECHA om zijn eerste aanbeveling van stoffen met prioriteit per 1 juni 2009 uit te brengen. In de jaren 2010-2012 zal ECHA een nieuwe aanbeveling c.q. nieuwe aanbevelingen opstellen teneinde rekening te houden met de groeiende inventaris van kandidaat-stoffen en zo snel mogelijk de ervaring toe te passen die tijdens de uitwerking van de eerste aanbevelingen is opgedaan.

Besluitvormingsprocedure voor autorisatie

Aan de eis tot autorisatie onderworpen stoffen mogen alleen op de markt worden gebracht en worden gebruikt indien een autorisatie is verleend (tenzij het gebruik vrijgesteld is van de autorisatie-eis). In de 'autorisatielijst' zal vastgesteld worden voor welke datum de aanvragers hun autorisatieaanvragen moeten indienen indien zij na 'de verbodsdatum de stoffen in kwestie willen blijven gebruiken.

Aanvragen voor autorisatie kunnen worden gedaan door de fabrikant(en), importeur(s) en/of de eindgebruiker(s), en kunnen afzonderlijk of gezamenlijk worden ingediend. Een aanvraag kan gelden voor de gebruikstoepassingen van de aanvrager en/of van zijn eindgebruikers. De inhoud van de aanvraag mag variëren, maar er zijn bepaalde minimumeisen van toepassing, zoals een chemisch veiligheidsrapport (behalve als dit al is ingediend als deel van een registratie) en een analyse van alternatieven. ECHA's Comité Risicobeoordeling (RAC) en ECHA's Comité Sociaaleconomische Analyse (SEAC) dienen hun mening over de aanvraag te geven binnen 10 maanden vanaf de datum van ontvangst van de aanvraag door ECHA. Aan derden wordt als deel van het proces de gelegenheid geboden om informatie in te dienen.

De werkzaamheden van het RAC en het SEAC beginnen met een controle of de ontvangen aanvraag alle vereiste informatie bevat en zonodig verzoeken zij aan de aanvrager om de tekortkoming(en) in de aanvraag te corrigeren. Verder kan het SEAC van de aanvrager nadere informatie over mogelijke alternatieve stoffen en technologieën verlangen of deze van derden vragen. De meningen van de Comités zijn gericht op de risico's en sociaaleconomische factoren die gepaard gaan met de aangevraagde gebruikswijzen en op de beschikbaarheid, risico's en technische en economische haalbaarheid van alternatieven. De verzamelde meningen worden naar de Europese Commissie gezonden, die het definitieve besluit neemt over het verlenen of weigeren van de autorisatie.

Naar verwachting zullen de eerste aanvragen door ECHA worden ontvangen in de laatste maanden van 2011 of 2012. Het aantal aanvragen in een bepaald jaar zal van vele factoren afhangen, en de raming zal worden verfijnd na de eerste aanbeveling voor opname in de bovenvermelde bijlage. Een voorlopige raming voor de eerste paar jaren zou in de orde grootte van 100 tot 250 aanvragen liggen.

3.3.2 Beperkingen

Een beperking is een voorwaarde of verbod opgelegd aan de fabricage, de invoer, het op de markt brengen of het gebruik van een chemische stof. Er kunnen nieuwe beperkingen worden ingevoerd of bestaande beperkingen kunnen worden gewijzigd wanneer er een onaanvaardbaar risico voor gezondheid of milieu bestaat dat communautair dient te worden aangepakt. Een dergelijke beslissing dient rekening te houden met sociaaleconomische effecten van de beperking, alsmede met de beschikbaarheid van alternatieven. Nieuwe beperkingen zullen worden opgenomen in de desbetreffende bijlage van de REACH-verordening (bijlage XVII) die al 'oude' beperkingen zal bevatten die zijn goedgekeurd krachtens de Richtlijn inzake de beperking van het op de markt brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen en preparaten⁷ die vanaf 1 juni 2009 door REACH wordt vervangen.

Het beperkingsproces begint met een kennisgeving van de intentie om een wetenschappelijk dossier op te stellen. Beperkingsdossiers kunnen worden opgesteld door een lidstaat of door ECHA (op verzoek van de Europese Commissie). De dossiers dienen onder andere informatie te bevatten over de gevaren en risico's die zorg wekken, alsmede beschikbare informatie over alternatieven en rechtvaardiging dat communautaire actie nodig is en dat een beperking krachtens REACH de meest geschikte maatregel is.

De Comités Risicobeoordeling (RAC) en Sociaaleconomische Analyse (SEAC) controleren of de dossiers aan de voorwaarden voldoen en vragen zonodig aan de lidstaat of aan ECHA om tekortkomingen te corrigeren. Deze comités dienen dan hun meningen over de voorgestelde beperkingen te geven binnen 9 respectievelijk 12 maanden. Gedurende die periode hebben belanghebbende partijen de gelegenheid om commentaar op het dossier en de conceptmening van het SEAC te geven. ECHA zal deze consultatieprocessen coördineren. De door ECHA aan de Europese Commissie afgegeven meningen en ondersteunende documentatie zullen alomvattend moeten zijn om de Europese Commissie in staat te stellen binnen 3 maanden na ontvangst van de meningen een wijziging op te stellen voor de bijlage waarin beperkingen zijn opgenomen.

De REACH-titel inzake beperkingen zal op 1 juni 2009 in werking treden. Verwacht wordt dat het aantal beperkingsdossiers in 2009 van beperkte omvang zal zijn en daarna zal toenemen tot een gemiddelde van 10 per jaar.

Overgangsdossiers inzake beperkingen

Er zijn ongeveer 25 dossiers van stoffen waarvoor krachtens de vroegere Verordening inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen⁸ prioriteit is vastgesteld, maar waarvoor de werkzaamheden met betrekking tot risicobeoordeling en strategieën om geïdentificeerde risico's te beperken niet konden worden afgerond vóór de inwerkingtreding van REACH. REACH vereist dat lidstaten de informatie over gevaren en risico's en de strategie ter beperking van risico's van deze stoffen documenteren en de bijbehorende dossiers vóór 1 december 2008 indienen. Enkele van deze dossiers kunnen een voorstel tot beperking bevatten.

Deze 'overgangsdossiers' met beperkingsvoorstellen zullen als proefgevallen ter behandeling naar het RAC en SEAC worden gezonden waarbij de werkelijke beperkingsprocedure wordt nagebootst. De

⁷ Richtlijn 76/769/EEG

⁸ Verordening (EEG) nr. 793/93

behandeling van de dossiers zal gebruikt worden om de ontwikkeling van het verloop van werkzaamheden, met inbegrip van die voor de samenwerking tussen de twee comités, en de inhoud van de conformiteitcontrole en meningen te vergemakkelijken. Deze werkzaamheden kunnen ook helpen zorgen voor de doelmatige verwerking van deze dossiers na 1 juni 2009, wanneer de beperkingstitel van REACH van kracht zal zijn geworden.

3.4 Indeling en etikettering

Hoofddoelen 2009-2012

- een inventaris voor indeling en etikettering opstellen, waarbij niet-vertrouwelijke informatie voor het publiek beschikbaar wordt gemaakt en de werklast wordt aangepakt;
- doeltreffend afhandelen van de procedure voor voorstellen van de MSCA's voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde gevaarlijke stoffen;
- dossiers die niet zijn afgerond krachtens Richtlijn 67/548/EEG overbrengen naar het Comité Risicobeoordeling voor bespreking en meningsbepaling.

Indeling vormt een afspiegeling van de gevaren van chemische stoffen en etikettering helpt ervoor te zorgen dat stoffen op veilige wijze worden gefabriceerd, gebruikt en verwijderd.

De REACH-verordening resulteert voor ECHA in twee taken met betrekking tot de indeling en etikettering van gevaarlijke stoffen: het opzetten van een indeling- en etiketteringinventaris en afhandelen van de procedure voor voorstellen van de MSCA's voor een geharmoniseerde indeling en etikettering van bepaalde stoffen. Daarnaast staat de CLP-verordening leveranciers van chemische stoffen toe voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering in te dienen.

Opstelling van een inventaris voor indeling en etikettering (C&L-inventaris)

Uiterlijk 1 december 2010 dient het bedrijfsleven ECHA te informeren over de indeling en etikettering (C&L) van stoffen die op de markt gebracht worden en ofwel:

- onderworpen zijn aan registratie (d.w.z. met een drempel van 1 ton per jaar of meer), ofwel
- niet onderworpen zijn aan registratie (d.w.z. onder de grens van 1 ton per jaar liggen en/of buiten het toepassingsgebied van de REACH-registratietitel vallen), maar die als gevaarlijk moeten worden ingedeeld (hetzij op zichzelf hetzij in preparaten) conform Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EEG.

De informatie over indeling en etikettering wordt ofwel ingediend als deel van de registratiedossiers ofwel als een kennisgeving met gebruikmaking van REACH-IT en IUCLID5. Aan deze kennisgevingen zijn geen kosten verbonden. ECHA zal de mogelijkheden onderzoeken tot vereenvoudiging van de kennisgevingprocedure voor het MKB (midden en kleinbedrijf).

ECHA zal de door de bedrijven ingediende informatie opslaan en zal het niet-vertrouwelijke deel openbaar beschikbaar stellen op zijn webpagina. Daarnaast zullen alle geharmoniseerde en wettelijk bindende invoergegevens, die ofwel op dit moment in bijlage I van Richtlijn 67/548/EEG vermeld zijn ofwel in de toekomst worden toegevoegd in overeenstemming met de regels van REACH respectievelijk van de CLP-verordening, opgeslagen worden in de C&L-inventaris. ECHA zal de afzonderlijke door de bedrijven ingediende gegevens vergelijken met andere gegevens in de inventaris voor dezelfde stof (hetzij geharmoniseerd hetzij afkomstig van andere kennisgevers). In de gevallen waar voor dezelfde stof verschillen in de invoergegevens van verschillende registranten of kennisgevers aanwezig zijn, zal de bedrijven gevraagd het nodige te ondernemen om tot een gezamenlijk oplossing te komen over de in te voeren gegevens.

Naar verwachting zullen tegen de sluitingsdatum van 1 december 2010 tot 130.000 C&L-kennisgevingen binnenkomen, met de grootste piek in 2010. Verwacht wordt dat na die datum elk jaar tot 2018 ongeveer 17.000 dossiers zullen arriveren. Het ligt in de bedoeling dat het gehele proces hoofdzakelijk op IT berust, en vervolgens in bepaalde gevallen door ECHA-medewerkers met de hand gevalideerd wordt.

Afhandeling van voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering (C&L)

MSCA's kunnen voorstellen indienen voor geharmoniseerde indeling en etikettering voor CMR-stoffen, voor stoffen die de ademhaling sensibiliseren en, per geval bekeken, voor stoffen die andere gevaarlijke eigenschappen bezitten die communautaire actie rechtvaardigen. Krachtens de CLP-verordening is voor stoffen met pesticide of biocide activiteit een volledig geharmoniseerde indeling en etikettering vereist. De procedure voor het indienen van voorstellen is vergelijkbaar met de eerder beschreven procedure voor het identificeren van SVHC's.

Krachtens de CLP-verordening kunnen fabrikanten, importeurs of eindgebruikers voorstellen indienen voor geharmoniseerde indeling en etikettering voor gevarencategorieën waarvoor geen geharmoniseerde invoer bestaat. Zij kunnen ook het gebruik van alternatieve 'generische' scheikundige namen verzoeken voor stoffen in mengsels indien aan een aantal criteria wordt voldaan.

Het dossier van de MSCA of de fabrikant, importeur of eindgebruiker verschaft de wetenschappelijke basis voor de vaststelling hoe een stof aan de bovengenoemde criteria voldoet. Dit dossier wordt binnen het RAC besproken, dat een mening uitbrengt nadat belanghebbende partijen in de gelegenheid zijn gesteld om op het dossier commentaar te leveren. De mening van het RAC wordt naar de Europese Commissie gezonden, die het definitieve besluit omtrent de geharmoniseerde indeling en etikettering moet nemen.

Een aantal stoffen is in behandeling om in aanmerking te komen voor geharmoniseerde indeling en etikettering onder de oude wetgeving inzake chemische stoffen (Richtlijn 67/548/EEG), en verwacht wordt dat deze door de MSCA's opnieuw worden ingediend bij ECHA voor een mening van het Comité Risicobeoordeling (RAC).

3.5 Advies en hulp door middel van richtsnoeren en helpdesk

Hoofddoelen 2009-2012

- voltooiën en versterken van de structuur van de richtsnoeren en verbeteren van de toegankelijkheid daarvan;
- versterken van het netwerk met nationale helpdesks en proactief aanpassen aan gewijzigde gebruikerseisen.

3.5.1 Begeleiding

De richtsnoeren voor de begeleiding beschrijven algemeen goedgekeurde manieren voor bedrijven en voor MSCA's over hoe de verplichtingen van de REACH-verordening na te komen met het doel om de implementatie daarvan te vergemakkelijken. De richtsnoeren dienen als een nauwgezet referentiekader dat bedrijven en bedrijfsorganisaties helpt om op maat gesneden en sectorspecifieke oplossingen te ontwikkelen voor de nakoming van hun REACH-verplichtingen. De begeleidingsdocumenten werden oorspronkelijk ontwikkeld door de Europese Commissie in samenwerking met de desbetreffende belanghebbenden in REACH's implementatieprojecten (RIP's). Na beëindiging van elk RIP heeft ECHA de documenten overgenomen. Het Agentschap is nu verantwoordelijk voor het beheer van de begeleidingsdocumenten, met inbegrip van publicatie en aanpassing, en de ontwikkeling van nieuwe richtsnoeren. Na verloop van tijd zullen de richtsnoeren de documentatie vormen voor de algemeen aanvaarde beste praktijk.

ECHA verzamelt systematisch feedback en identificeert op grond van de praktische ervaring van de gebruikers van de richtsnoeren gebieden waar verbetering kan plaatsvinden. Deze feedback is afkomstig van de ECHA's operationele ervaringen, de ECHA-helptdesk en de richtsnoergebruikers uit de bedrijven en nationale instanties. Het desbetreffende deel van de richtsnoeren wordt dan bijgewerkt, met opname van de ervaringen met goede praktijken en nieuwe ontwikkelingen, zoals de goedkeuring van de CLP-verordening. In de periode van 2009-2012 zal ECHA zich richten op het voltooiën van het geheel aan richtsnoeren, waarbij de registratierichtsnoeren volledig bijgewerkt gehouden worden en de richtsnoeren betreffende blootstellingsscenario's, beoordelingen van chemische veiligheid en vereiste informatie verder ontwikkeld worden. Daarnaast zal de ontwikkeling van de richtsnoeren betreffende de risicocommunicatie en betreffende de registratie van nanostoffen ter hand worden genomen.

Teneinde voor zo breed mogelijke acceptatie te zorgen ontwikkelde ECHA in 2008 een consultatieprocedure om nauwe betrokkenheid van belanghebbenden en toegang tot op hoog peil staande deskundigheid voor het bijwerken van de richtsnoeren te waarborgen. Hiertoe onderhoudt ECHA een uitgebreide databank van wetenschappelijke deskundigen en belangenorganisaties. Het bijwerken van de richtsnoeren omvat de ontwikkeling en mogelijk de vertaling van verklarende documenten en hulpmiddelen om toegang tot de richtsnoeren te krijgen, zoals bv. [Vraagbaak](#), [Factsheets](#), apart aan specifieke REACH-processen gewijde internetpagina's, de REACH-navigatie, ontwikkeling van REACH-terminologie en [Verklarende opmerkingen](#).

3.5.2 Helptdesk

De helptdesk begon zijn werkzaamheden bij de opening van ECHA op 1 juni 2007 en was derhalve ECHA's eerste naar buiten gerichte reguliere activiteit. De helptdesk geeft advies aan registranten (en andere ECHA-participanten die gegevens bij ECHA indienen) en aan bedrijven buiten de EU, alsmede over het gebruik van de toepassingsprogrammatuur IUCLID 5 en REACH-IT. ECHA's helptdesk heeft ook verantwoordelijkheden met betrekking tot de implementatie van de CLP-verordening.

Een belangrijk deel van het werk van de helptdesk is het geven van ondersteuning aan de door de lidstaten opgezette nationale helptdesks, in het bijzonder door middel van het REACH Helptdesk Correspondenten Netwerk (REHCORN) en het gebruik van het hulpmiddel RHEP, een op internet gebaseerd uitwisselingsplatform voor het harmoniseren van antwoorden op vragen van de bedrijven. De pieken in de werklast zullen naar verwachting vallen voorafgaande aan de twee overgangssluitingsdata voor registratie in 2010 en 2013. Andere pieken in de werklast kunnen optreden in samenhang met andere REACH-processen. ECHA's helptdesk zal zijn activiteiten proactief aanpassen met het oog op dergelijke pieken.

ECHA zal het netwerk van helptdesks op nationaal en Europees niveau blijven ondersteunen en coördineren. Er zal speciale aandacht besteed worden aan het doelmatiger en dynamischer maken van het REHCORN netwerk om de best mogelijke service te leveren. Behalve de harmonisering van antwoorden op vragen over REACH zal een belangrijk facet derhalve de verdere ontwikkeling van algemene kennis zijn die gemakkelijk toegankelijk is voor alle relevante partijen. Dit omvat, *inter alia*, versterken van het internetplatform RHEP en ervoor zorgen dat het vaker wordt gebruikt, en totstandbrengen van een regelmatige uitwisseling van functionarissen van nationale helptdesks.

3.6 IT-hulpmiddelen ter ondersteuning van de werkzaamheden

Hoofddoelen 2009-2012

- voltooiën van de functionaliteitsontwikkeling voor REACH-IT;
- ontwikkelen van andere IT-hulpmiddelen, benodigd voor werkzaamheden, in het bijzonder hulpmiddelen die de beoordeling van stoffen ondersteunen.

De belangrijkste IT-hulpmiddelen in gebruik bij de operationele aspecten van REACH zijn IUCLID 5 en REACH-IT. ECHA gebruikt en beheert daarnaast een aantal gespecialiseerde toepassingen, zoals het hulpmiddel CSR dat na eerste uitgave in het najaar van 2009 verder ontwikkeld zal worden. ECHA is ook bezig met de ontwikkeling van IT-hulpmiddelen en -processen die helpen bij het prioriteren van registratiedossiers voor beoordeling.

REACH-IT is een onlinesysteem dat de communicatie tussen de bedrijven, ECHA en lidstaten, en ECHA's interne werkstromen met betrekking tot de REACH-processen beheert. Na de voltooiing in 2008 van de aanvankelijke functionaliteiten voor bedrijven zal ECHA de toepassing in de daaropvolgende paar jaren onderhouden en uitbreiden. Als eerste prioriteit zal het REACH-IT-systeem worden voltooid ten behoeve van de afhandeling van de beoordeling en van andere werkstromen, en geleidelijke vervanging van 'indirecte' oplossingen. Er zullen veel meer vernieuwingen van REACH-IT nodig zijn om een instrument te worden dat ondersteuning kan geven aan bedrijven, aan ECHA en andere regelgevinginstanties, en aan het publiek bij het raadplegen van databanken en het online communiceren.

IUCLID 5 wordt gezien als het internationale standaardhulpmiddel voor de opslag en uitwisseling van gegevens over de intrinsieke en gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen. Dossiers over chemische stoffen dienen bij ECHA te worden ingediend in het formaat van IUCLID 5. ECHA biedt ondersteuning aan de eindgebruiker en projectbeheer. Nieuwe modules zullen worden toegevoegd in antwoord op gebruikersbehoeften. De betrekkingen met IUCLID-gebruikers zullen worden geformaliseerd door middel van de IUCLID Management Groep (IMG), die in nauw contact zal staan met de IUCLID-deskundigengroep van de OESO.

Daarnaast zal ECHA een uitgebreid IT-hulpmiddel bouwen dat het opstellen zal vergemakkelijken van blootstellingsscenario's en chemische veiligheidsrapporten (CSR) die in een aantal gevallen voor registratie worden vereist, en praktische hulpmiddelen verschaffen aan bedrijven voor de berekening van de risico's van chemische emissies. Ten slotte zal het Agentschap zich richten op hulpmiddelen die zullen helpen beter gebruik te maken van rekenkundige benaderingen die een alternatief voor dierproeven vormen door middel van de (Q)SAR Toolbox en soortgelijke selectiehulpmiddelen. Toekomstige werkzaamheden op het gebied van registratie zullen bestaan uit het aanbrengen van verdere verfijningen en functionaliteiten in het registratieproces die werden uitgesteld tijdens de voorbereidingen voor het in werking stellen, zoals verbetering van de inhoud en de formaten van automatisch gegenereerde berichten.

ECHA is voortdurend bezig met de ontwikkeling van handleidingen voor het gebruik van de IT-hulpmiddelen en voor andere praktische kanten van hoe aan de REACH-verplichtingen te voldoen.

3.7 Wetenschappelijk en praktisch advies over de verdere ontwikkeling van wetgeving

ECHA zal ook passend advies verstrekken aan de Commissie over de verdere ontwikkeling van de REACH- en CLP-verordeningen en alle daarmee verband houdende wetgeving inzake chemische stoffen, alsmede over maatregelen in verband met de implementatie daarvan. Hierbij zal ook actief worden bijgedragen aan de aanpak van nieuwe en opkomende kwesties zoals de aanpak van de specifieke eigenschappen van nanomaterialen. ECHA zal activiteiten ondernemen met betrekking tot rapporteren, bijdragen aan de evaluatie van de doelmatigheid en doeltreffendheid van REACH en assisteren van de Commissie bij het opstellen van de eerste herziening van REACH die voor 2012 op de agenda staat.

4 ECHA's organen en ondersteunende activiteiten

4.1 Secretariaat

Hoofddoel 2009-2012

- op de best mogelijke wijze vervullen van de door de REACH-verordening toegewezen taken waarbij voldaan wordt aan de eisen van goed beheer en goede regelgevende praktijken.

De operationele en administratieve medewerkers werken onder de leiding van de uitvoerend directeur en zijn verantwoordelijk voor technische, wetenschappelijke en administratieve ondersteuning van de comités en het forum, en zorgen voor een goede coördinatie daartussen. Het secretariaat neemt ook bij de REACH-operaties behorende werkzaamheden op zich en bereidt advies voor, onderhoudt databanken en geeft informatie en ondersteuning.

4.2 Comités en forum

Hoofddoelstellingen 2009-2012

- op tijd meningen geven om de uitvoerend directeur of de Europese Commissie in staat te stellen besluiten te nemen op deugdelijke wetenschappelijke en goed beargumenteerde gronden;
- zorgen voor een zo groot mogelijk aantal unanieme goedkeuringen in het Comité van de Lidstaten (MSC), in het bijzonder om ervoor te zorgen dat de 'kandidatenlijst' van zeer risicovolle stoffen veelvuldig kan worden bijgewerkt;
- de harmonisatie van de controle op de naleving van REACH aanzienlijk verbeteren, in het bijzonder door middel van de coördinatie van geharmoniseerde projecten betreffende de controle op de naleving.

4.2.1 RAC en SEAC

Deze comités vormen een integraal deel van ECHA en spelen een onontbeerlijke rol bij de uitvoering van zijn taken. ECHA nam de rol over van bepaalde comités van de Europese Commissie ten aanzien van het geven van op wetenschappelijke basis gevestigde meningen in zijn competentiegebied. De leden van de comités zijn door ECHA's raad van bestuur op voordracht van de lidstaten benoemde deskundigen.

Het Comité Risicobeoordeling (RAC) dient meningen te geven over voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering van stoffen, over voorstellen voor beperking van stoffen en over aanvragen voor autorisatie. Het Comité Sociaaleconomische Analyse (SEAC) dient meningen te geven over de sociaaleconomische factoren die betrekking hebben op aanvragen voor autorisatie, over de beschikbaarheid en technische en economische haalbaarheid van alternatieven en over voorgestelde beperkingen en hun sociaaleconomisch effect. De activiteiten van de twee comités dienen parallel uitgevoerd te worden, en meningen zullen binnen 10 en 18 maanden na de datum van ontvangst en na openbare consultatie worden afgegeven. Aan het RAC en het SEAC kan allebei door de uitvoerend directeur verzocht worden om een mening te geven over andere aspecten binnen hun deskundigheidsgebied. De comités zijn van het grootste belang voor het soepel en doelmatig functioneren van REACH en ECHA's geloofwaardigheid door het waarborgen van zijn onafhankelijkheid, wetenschappelijke integriteit en transparantie.

Het RAC geeft een mening af over drie verschillende maar nauw verweven processen. Omdat elk van deze processen te maken kan hebben met verschillende aspecten van gevaren- of risicobeoordeling en risicobeheer, is deskundigheid op een breed terrein vereist. Dit omvat deskundigheid in het beoordelen van de kwaliteit en toereikendheid van risicobeoordelingen en voorgestelde maatregelen van risicobeheer, en in het beoordelen van de kwaliteit en wetenschappelijke degelijkheid van de toepassing van de criteria in voorstellen voor geharmoniseerde indeling en etikettering.

Het SEAC geeft meningen die een breed scala aan competentiegebieden bestrijken, waaronder de kwaliteit en wetenschappelijke degelijkheid van sociaaleconomische beoordelingen met betrekking tot het verlenen of weigeren van een autorisatie of het opleggen van een beperking, de beoordeling over de beschikbaarheid, geschiktheid en technische haalbaarheid van alternatieven en het oordelen over de

kwaliteit en toereikendheid van voorgestelde beperkingen. Aangezien het SEAC geen rechtstreeks vergelijkbaar orgaan kent onder de vorige wetgeving, is het opstarten van SEAC een bijzondere uitdaging.

ECHA is verantwoordelijk voor de leiding en voorbereiding van de vergaderingen van de comités en de ad-hocwerkgroepen, waarin leden van beide comités zitting kunnen hebben om de afstemming van werkzaamheden te vergemakkelijken. Indien vereist geeft ECHA ook ondersteuning aan de comitéleden die benoemd zijn als rapporteurs voor specifieke dossiers. Het aantal vergaderingen hangt af van de binnenkomende werklust en derhalve ook van de lidstaten en de Europese Commissie, bijvoorbeeld als initiatiefnemers van beperkingsprocedures. De planning is dat de comités om de twee tot drie maanden vergaderen.

Het werk van de twee comités en de coördinatie van meningen over dossiers die een belangrijk effect op het bedrijfsleven kunnen hebben zal een grote uitdaging vormen en zware eisen stellen in termen van het tijdsbestek dat beschikbaar is voor meningvorming. Het nieuw zijn van SEAC vormt een extra uitdaging waarvoor belangrijk methodologisch werk nodig is dat afgerond moet worden voordat tegen eind 2009 de eerste gevallen dienen te worden onderzocht. Naar verwachting zal de werklust van beide comités vanaf 2012 sterk toenemen.

4.2.2 MSC

ECHA's Comité van de Lidstaten (MSC) bestaat uit de door elke lidstaat als haar vertegenwoordiger benoemde leden. Doel van het MSC is het oplossen van mogelijke meningsverschillen over door ECHA voorgestelde ontwerpbesluiten betreffende de beoordeling van testvoorstellen of controles op de naleving als onderdeel van de dossierbeoordeling, betreffende door de lidstaten voorgestelde ontwerpbesluiten over de beoordeling van stoffen en betreffende voorstellen voor de identificatie van zeer risicovolle stoffen (SVHC). Wanneer het MSC er niet in slaagt unanieme overeenstemming te bereiken, zal zijn mening naar de Europese Commissie gezonden worden voor een definitief besluit. Dit comité geeft ook zijn oordeel over ECHA-voorstellen met betrekking tot de prioriteitsbepaling van zeer risicovolle stoffen ten behoeve van autorisatie en betreffende het communautaire voortschrijdende actieplan betreffende te beoordelen stoffen.

De taken van het MSC vergen gedetailleerde wetenschappelijke overwegingen op een breed terrein van wetenschapsgebieden dat loopt van het beste gebruik van verschillende testmethoden voor het verkrijgen van informatie over de gevaren van stoffen en de beoordeling van de aanwezigheidsduur van stoffen in het milieu tot overeenstemming over de prioriteiten van SVHC's voor opname in de 'autorisatielijst'.

Naar verwachting zal het MSC tussen 2009 en 2012 een geleidelijk in aantal toenemende ontwerpbesluiten moeten afhandelen afkomstig van de nalevingscontroles op registratiedossiers. Parallel daaraan dient de 'kandidatenlijst' van SVHC's regelmatig te worden bijgewerkt. Dienovereenkomstig zal een groot aantal vergaderingen nodig zijn. Het aantal ontwerpbesluiten over testvoorstellen dat het MSC in behandeling krijgt hangt af van het aantal ontwerpbesluiten waar de lidstaten commentaar op geven, maar naar verwachting zal dit enkele honderden per jaar bedragen gedurende de periode 2010-2012, met een overeenkomstig effect op het aantal comitévergaderingen. Van 2010 tot 2012 zal de beoordeling van dossiers een groot deel van de werklust van het MSC uitmaken. Van het comité wordt verwacht dat het in 2012 zijn werkzaamheden betreffende de beoordeling van stoffen zal beginnen.

4.2.3 Forum

De REACH-verordening verplicht elke lidstaat een systeem van officiële controles en andere van de omstandigheden afhankelijke activiteiten op te zetten. Doeltreffende, geharmoniseerde en gelijke controle op de naleving in de gehele Gemeenschap is voor de geloofwaardigheid en het slagen van

REACH van essentieel belang. Het forum functioneert als een platform voor lidstaten waar zij informatie kunnen uitwisselen en hun nalevingscontroles kunnen coördineren, met inbegrip van de controle op de naleving van de CLP-verordening. Het forum wordt voorgezeten en gestuurd door vertegenwoordigers van de lidstaten, maar ondersteund door een secretariaat van ECHA-medewerkers.

Het effect van bevindingen of initiatieven van het forum zal afhangen van de betrokkenheid van de leden en hun vermogen om middelen los te krijgen van de nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de naleving. Om deze reden is het moeilijk om de werklast van het forum nauwkeurig in te schatten. ECHA zal echter nadruk leggen op controle op de naleving en de actieve betrokkenheid van lidstaten bij geharmoniseerde controleactiviteiten waar mogelijk ondersteunen.

Het forum zal in een regelmatig bijgewerkt werkprogramma opgenomen werkzaamheden op zich nemen; het eerste werkprogramma is vastgesteld voor 2008-2010 en kan op de ECHA-website worden aangetroffen. In deze beginfase richt het forum zijn werkzaamheden op de verduidelijking van de taken van inspecteurs die de naleving van REACH controleren, en uitwerking van beste praktijken. De betrokkenheid van het forum bij een aantal 'gecoördineerde projecten', bijvoorbeeld bij de handhaving van de regel 'geen gegevens, dan geen markt' met betrekking tot (pre)registratie, zal bijzonder belangrijk zijn.

Het forum zal strategieën voor de nalevingscontrole en minimumcriteria voor de nalevingscontrole van REACH ontwikkelen, met inzet van geharmoniseerde projecten en de vervaardiging van richtsnoeren en opleidingsmateriaal voor inspecteurs. Daarnaast zal het samenwerken met het RAC en het SEAC om advies te geven over de handhavingmogelijkheid van voorgestelde beperkingen op bepaalde stoffen.

4.3 Kamer van beroep

Hoofddoelen 2009-2012

- zonder uitstel besluiten van hoge kwaliteit nemen, teneinde het vertrouwen van belanghebbenden in de beroepsprocedure op te bouwen;
- de verwachte piekbelasting van werkzaamheden afhandelen die voortvloeien uit de eerste sluitingsdatum voor registratie in 2010;
- de Commissie voorzien van informatie voor bijstelling en verbetering van de procedureregels na de ervaring van de eerste paar jaren, teneinde doelmatigheid van procedures te verzekeren.

De kamer van beroep vormt een integraal deel van ECHA, maar neemt zijn besluiten onafhankelijk. Deze is samengesteld uit een voorzitter en twee leden, die geen andere taken binnen ECHA mogen vervullen. Er kunnen meer leden worden benoemd als dit nodig is om beroepzaken sneller af te handelen. De leden van de kamer van beroep worden door de raad van bestuur van ECHA benoemd uit een lijst van door de Europese Commissie voorgestelde kandidaten. De kamer van beroep wordt bij de uitvoering van zijn taken ondersteund door het register.

De kamer van beroep is verantwoordelijk voor het beslissen in beroepzaken die aanhangig zijn gemaakt tegen bepaalde door ECHA genomen besluiten. Besluiten waartegen beroep kan worden ingesteld omvatten afwijzingen van registraties, gezamenlijke gebruikmaking van gegevens, onderzoek van testvoorstellen, nalevingscontrole van registraties, beoordeling van stoffen of vrijstellingen van de algemene verplichting tot registratie voor op producten en procedés gericht onderzoek en ontwikkeling, alsmede, mogelijk krachtens de toekomstige CLP-verordening, besluiten over het gebruik van alternatieve namen voor stoffen in mengsels. De beslissingen van de kamer van beroep kunnen aangevochten worden door de zaak bij de Communautaire rechterlijke instantie aanhangig te maken.

Het aantal beroepszaken dat voor de kamer van beroep wordt gebracht zal afhangen van het aantal door ECHA genomen besluiten. De middelen voor de kamer van beroep en zijn register zijn vastgesteld op grond van een aanname dat jaarlijks ongeveer 200 beroepszaken aanhangig zullen worden gemaakt, behalve in 2010 wanneer het aantal naar verwachting het dubbele zal bedragen. Deze schattingen zullen bijgesteld worden op basis van de na 2009 verkregen ervaringen.

De belangrijkste uitdaging voor de kamer van beroep bestaat uit het laten zien dat deze snel beslissingen van hoge kwaliteit kan nemen en uit het opbouwen van een consistent geheel van jurisprudentie. Er dient een uitgebreide en gebruikersvriendelijke databank van relevante zaken te worden opgezet om potentiële appellanten in staat te stellen met vertrouwen zaakkundige beslissingen te nemen over het al dan niet en in hoeverre beroep in te stellen. De kamer van beroep zal ook geschikte richtsnoeren ontwikkelen voor de beroepsprocedure teneinde vertragingen of afwijzingen als gevolg van procedurele fouten tot een minimum terug te brengen.

4.4 Communicatie

Hoofddoelen 2009-2012

- bevorderen van het imago van het Agentschap als betrouwbare partner;
- vergroten van de bewustwording en de kennis van REACH teneinde de implementatie daarvan te ondersteunen;
- ontwikkelen van competentie betreffende REACH, bijvoorbeeld door middel van het opleiden van trainers.

ECHA's communicatiebeleid is uiteengezet in de [ECHA-communicatiestrategie](#). De daarin vervatte activiteiten omvatten zowel de interne informatie-uitwisseling tussen de verschillende partijen binnen ECHA, waaronder de comités en het forum, als de externe communicatie met het brede publiek.

De communicatie met het algemene publiek neemt voor ECHA een spilpositie in die tot uiting komt in zijn ondersteuning van het algehele streven naar openheid en transparantie waarbij nog steeds aan de eisen van gegevensbescherming en gegevensbeveiliging wordt voldaan. ECHA's externe-communicatiestrategie is er op gericht ervoor te zorgen dat de rol, waarden en werkzaamheden van het Agentschap goed bekend worden, en dat communicatieactiviteiten ECHA's algemene operationele doelstellingen ondersteunen. Aanvullend op ECHA's begeleidings- en helpdeskactiviteiten verhoogt externe communicatie het kennispeil met betrekking tot REACH in de bedrijven en bij de lidstaten. Aan informatie moet dus actief aandacht worden gegeven teneinde de communicatie te verbeteren. Met dit doel voor ogen zal ECHA zijn samenwerking met belanghebbenden verder ontwikkelen om op maat gesneden gelegenheid tot informatie-uitwisseling te bieden en op die manier terugkoppeling en deskundigheid te verwerven. ECHA's jaarlijkse workshop voor belanghebbende partijen zal een essentieel forum zijn voor dit soort uitwisseling.

ECHA zal door middel van coördinatie en advies bijdragen aan de ontwikkeling van doeltreffende communicatie van informatie over risicobeheer van chemische stoffen op Europees niveau. Met dit doel voor ogen zal het werk van het in 2008 met de lidstaten en EU-instellingen opgezette risicocommunicatienetwerk in 2009-2012 verder worden ontwikkeld.

Het belangrijkste communicatiemiddel zal ECHA's website blijven, terwijl de rol van de jaarlijkse workshop voor belanghebbende partijen en andere evenementen, van een doeltreffende persdienst en van e-nieuws zal toenemen naarmate de ECHA-operaties zich volledig ontwikkelen. Afhankelijk van de doelgroep en het soort documenten zullen vertalingen moeten worden geleverd.

Om het algemene inzicht te vergroten en de laatste informatie over de implementatie van REACH te verstrekken verzorgt ECHA scholingen voor trainers van de lidstaten. ECHA zal zijn REACH-opleidingsprogramma's herdefiniëren en verder ontwikkelen voor ECHA-medewerkers en

deskundigen van de lidstaten die op de hoogte moeten blijven van de laatste technische en wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied.

In de periode tot aan de eerste sluitingsdatum voor registratie zullen ECHA's belangrijkste communicatieberichten gaan over de lijst van gepreregistreerde stoffen, SVHC, registratie en gezamenlijk gebruik van gegevens, alsmede over indeling en etikettering. Vanaf 2011 zal de aandacht meer verschuiven naar de vervanging van SVHC's, consultaties, en informatie over chemische stoffen voor het algemene publiek.

4.5 Betrekkingen met EU-instellingen en internationale samenwerking

Hoofddoelen 2009-2012

- opbouwen van goede betrekkingen en een netwerk voor samenwerking met EU-instellingen en soortgelijke organen in de EU;
- bijdragen aan werkzaamheden van de OESO die verband houden met REACH.

4.5.1 Werkrelaties met EU-instellingen en EU-organen

In 2009-2012 zal ECHA zijn samenwerking met de EU-instellingen verder uitbreiden, in het bijzonder met het Europees Parlement en de Commissie.

De REACH-verordening voorziet in een horizontaal kader dat van toepassing is voor de meeste chemische stoffen die in Europa worden gefabriceerd of op de markt gebracht. In veel gevallen heeft het werk van ECHA daarom invloed op communautaire organen die betrokken zijn bij sectorspecifieke wetgeving betreffende de beoordeling en het beheer van de risico's van chemische stoffen. Om deze reden moet ECHA met deze organen samenwerken om dubbel werk en tegenstrijdige wetenschappelijke opinies te vermijden, en in het bijzonder met de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en met het Adviescomité van de Europese Commissie betreffende veiligheid, hygiëne en gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats als het kwesies aangaande de bescherming van de werknemer betreft. Er bestaat ook enige samenwerking met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de wetenschappelijke comités van de Europese Commissie op ander gebied dan voedsel.

Ook wordt verwacht reguliere werkrelaties op te bouwen met het Europees Milieuagentschap (EMA), het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Europese Commissie (JRC) en het Europees Agentschap voor Veiligheid en Gezondheid op het Werk (EU-OSHA). Daarnaast zullen contacten worden gelegd met organen op het gebied van onderzoeksbeleid en -financiering, waaronder het Directoraat-generaal voor Onderzoek van de Europese Commissie, met het doel om de uit de REACH-verordening voortvloeiende wetenschappelijke behoeften over het voetlicht te brengen. ECHA zal deze partnerschappen structureren, bijvoorbeeld door een netwerk voor samenwerking met soortgelijke organen in de EU in het leven te roepen of door de ontwikkeling van 'Memoranda of Understanding'.

4.5.2 Werkrelaties met internationale onderzoeksorganisaties

ECHA zal speciale aandacht besteden aan het beschikbaar en toegankelijk maken van voor onderzoek benodigde wetenschappelijke informatie. Tegelijkertijd zal het Agentschap goede en goed functionerende contacten opbouwen met de wetenschappelijke gemeenschap, de academische wereld en nationale agentschappen om ervoor te zorgen dat de uit REACH voortvloeiende onderzoeksbehoeften goed bekend worden gemaakt en dat de meest actuele informatie uit de wetenschappelijke wereld wordt ontvangen.

4.5.3 Werkrelaties met derde landen en internationale organisaties

Samenwerking met derde landen en internationale organisaties valt onder de taakopdracht van de Europese Commissie. ECHA zal op verzoek van de Commissie ondersteuning aan deze internationale activiteiten geven.

ECHA is gevraagd om mee te doen aan een aantal OESO-activiteiten die relevant zijn voor de implementatie van REACH, in het bijzonder het projectbeheer van het wereldwijde portaal voor informatie over de gevaren van chemische stoffen en de verdere ontwikkeling van de QSAR-toolbox. Het Agentschap heeft ook het verzoek ontvangen om bij te dragen aan de werkzaamheden van de Taskforce bestaande chemische stoffen en zijn subgroepen. ECHA is ook betrokken bij andere aan de OESO verbonden activiteiten, waaronder het bijdragen aan de werkzaamheden van de Taskforce beoordeling van blootstelling, het geharmoniseerde sjablonenproject en de werkzaamheden betreffende de gezondheids- en milieuaspecten van nanomaterialen.

Naast de ondersteuning van aan de OESO verbonden activiteiten zal ECHA het werk van de Europese Commissie met betrekking tot het Verdrag van Stockholm betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP's) ondersteunen. Het Agentschap kan ook gezamenlijke conferenties met de OESO over bepaalde onderwerpen organiseren. Daarnaast is ECHA door de Europese Commissie verzocht om bijeenkomsten en conferenties met derde landen over de REACH-eisen te organiseren of bij te wonen en om een geschikte opleiding te verzorgen. Voorts heeft het de opdracht ontvangen om de samenwerking tussen de Gemeenschap en derde landen te verbeteren door deel te nemen aan de uitwisseling van beste praktijken die binnen zijn taakopdracht vallen.

Om op deze gebieden een goede samenwerking met de Europese Commissie te verzekeren zal ECHA zijn activiteiten baseren op een jaarlijks met de Commissie overeengekomen werkplan. De Commissie kan ECHA op elk moment om nadere ondersteuning verzoeken.

ECHA kan vertegenwoordigers van derde landen uitnodigen om hetzij als 'actieve leden' (derde landen), hetzij als waarnemers (internationale organisaties) deel te nemen aan het werk van het Agentschap. Dit is bijzonder relevant voor EER-landen, voor toetredings- en kandidaat-landen en de OESO.

5 Beheer, organisatie en hulpmiddelen

5.1 Beheer en organisatie

Hoofddoelen 2009-2012

- verbeteren van interne controlestandaarden, in het bijzonder door het opzetten van een risicobeheersysteem voor het hele Agentschap;
- ontwikkelen van prestatie-indicatoren ter ondersteuning van het ECHA-management

Het hoogste besluitvormingsorgaan van ECHA is de 35 leden tellende raad van bestuur die bestaat uit vertegenwoordigers van elk van de 27 EU-lidstaten, drie leden die de Europese Commissie vertegenwoordigen, twee onafhankelijke leden die door het Europees Parlement worden benoemd en drie vertegenwoordigers van belanghebbende partijen die door de Commissie worden benoemd (de laatste bezitten geen stemrecht)⁹.

⁹ In de toekomst zullen de EER-EVA-landen volledig deelnemen aan de raad van bestuur, de comités en het forum, en zullen daarbinnen dezelfde rechten en verplichtingen hebben als de lidstaten, met uitzondering van het stemrecht.

In de opstartfase werden de activiteiten van de raad van bestuur beheerst door de noodzaak snel een algemeen kader op te zetten zodat het Agentschap volledig operationeel kon worden. Vanaf 2009 zal de raad van bestuur in staat zijn zich te concentreren op sleutelgebieden, waaronder de herziening van bepaalde kernpunten van beleid. Tegelijkertijd zal de raad de jaarverslagen, de begroting en de jaarlijkse en meerjarige werkprogramma's van ECHA kritisch blijven volgen en goedkeuren.

De dagelijkse leiding van ECHA is de taak van de afgevaardigde bestuurder. Hij voert zijn taken onafhankelijk uit, onverminderd de respectieve bevoegdheden van de Europese Commissie en de raad van bestuur. ECHA was oorspronkelijk verdeeld in drie directoraten, maar de snelle groei van het Agentschap leidde tot de instelling van een vierde directoraat in de laatste maanden van 2008. In de toekomst kan het nodig zijn de organisatiestructuur verder aan te passen. De grootste managementuitdagingen in 2009-2012 zullen bestaan uit het ervoor zorgen dat besluiten worden genomen in lijn met ECHA's standaard werkprocedures en binnen de wettelijke termijnen; dat op tijd voldoende en bekwaam personeel beschikbaar is en dat IT-hulpmiddelen worden ontwikkeld en functioneren zoals gepland. Andere belangrijke aspecten zijn het ingewikkelde en kritische beheer van inkomsten, met inbegrip van vergoeding voor door de lidstaten uitgevoerde taken, en het zorgen voor consistente externe berichtgeving.

In 2009-2012 zullen de eisen voor de implementatie van ECHA's standaarden voor beheer, kwaliteit (ISO 9000: 2000) en interne controle naar een hoger plan getild worden, zodat zij inpassen in de nieuwe structuren van een snelgroeiend agentschap en aangepast zijn aan het risiconiveau dat verbonden is aan het doeltreffend verloop van de werkzaamheden. Met het oog op ECHA's snelle groei, de gestage uitbreiding van de kerngebieden van zijn werkzaamheden en zijn veranderende controleomgeving wordt verwacht dat de algehele risicobeoordeling en het resulterende auditplan jaarlijks zal worden bijgewerkt voor een voortschrijdende periode van drie jaar.

De verdere ontwikkeling van ECHA's veiligheidsbeleid en implementatie van daarmee verbonden actieplannen, zowel ten aanzien van IT als van fysieke veiligheid, is aangewezen als een prioriteit voor de eerstvolgende paar jaren. Dit omvat de versterking van ECHA's structuren op die gebieden (IT, faciliteitenbeheer en algehele organisatie) door het formaliseren van sleutelprocedures, het opzetten van een bedrijfscontinuïteitsplan en het ontwikkelen van bewustwordingsmaatregelen.

Ten slotte zal het management ervoor moeten zorgen dat ECHA zijn verslaggevingstaken vervult, in het bijzonder met betrekking tot het eerste driejarige verslag betreffende niet op dierproeven berustende testmethoden en strategieën, het eerste vijfjarige verslag aan de Europese Commissie over het functioneren van ECHA en het verslag over het veilige gebruik van chemische stoffen, die alle in 2011 worden verwacht. Het laatste verslag zal ECHA's bijdrage vormen aan de herziening van zijn werkzaamheden en het eerste verslag van de Commissie over REACH in 2012.

5.2 Begroting, financieel beheer en inkoop

Hoofddoelen 2009-2012

- betrouwbare planning van de begroting en activiteiten blijven verzorgen;
- doeltreffend omgaan met verwachte schommelingen in de inkomsten uit vergoedingen.

Vanwege de snelle groei van ECHA's werkzaamheden en de noodzaak ervoor te zorgen dat het financieel beheer voldoet aan de desbetreffende regels en verordeningen van de Europese Gemeenschap vervult het financieel beheer een sleutelfunctie in het ondersteuningsproces.

Ter financiering van zijn activiteiten steunt ECHA op de volgende financieringsbronnen:

- 1) de communautaire bijdrage verleend door de begrotingsautoriteit van de EU (d.w.z. het Europees Parlement en de Raad); en
- 2) inkomsten afkomstig uit vergoedingen en heffingen die ECHA ontvangt voor taken waarmee het belast is krachtens de REACH- en CLP-verordeningen. Daarnaast wordt een klein deel van

- ECHA's begroting gefinancierd uit de EER-bijdrage, die wordt berekend als een percentage van de communautaire bijdrage; en
- 3) vrijwillige bijdragen van de lidstaten en EER-landen.

2009 is het laatste jaar binnen de huidige periode van de financiële vooruitzichten waarin ECHA binnen de planning van de Commissie in aanmerking komt voor een communautaire bijdrage. Er wordt derhalve geen communautaire bijdrage gepland voor de jaren 2010-2013; dat wil zeggen dat verwacht wordt dat ECHA zijn uitgaven volledig zal dekken uit de krachtens de vergoedingsverordening tijdens deze periode opgelegde vergoedingen en heffingen¹⁰.

Aangezien de door de REACH-verordening opgelegde sluitingsdata voor registratie naar verwachting van jaar tot jaar aanzienlijke schommelingen zullen veroorzaken in ECHA's inkomsten, waarbij de eerste piek wordt verwacht rond de sluitingsdatum van 1 december 2010 met naar schatting 20.000 registraties, zal doelmatige budgettaire planning en kasgeldbeheer uiterst belangrijk zijn. Dit is des te meer van cruciaal belang omdat de vergoedingsverordening bepaalt dat een gedeelte van de ontvangen vergoedingen en heffingen overgedragen moeten worden aan de bevoegde instanties van de lidstaten als vergoeding voor specifieke aan hen toevertrouwde taken, waarbij ervoor gezorgd wordt dat er voldoende financiële middelen voor ECHA overblijven. Om de door de onzekere inkomsten geboden uitdagingen het hoofd te bieden zullen de financiële processen in 2009 opnieuw bekeken moeten worden in het licht van nieuwe gegevens die de publicatie van de lijst van gepreregistreerde stoffen oplevert.

ECHA's huidige financieel reglement dient eveneens gewijzigd te worden in die zin dat het Agentschap in staat wordt gesteld redelijke reserves achter te houden uit zijn inkomsten uit vergoedingen en heffingen van een willekeurig jaar om de lagere inkomsten uit vergoedingen voor toekomstige jaren te compenseren. De regelingen voor het gebruik van deze reserves zullen moeten worden vastgesteld en in de loop van 2009 in praktijk gebracht.

Met betrekking tot inkoop en contractering zal ECHA een gedeelte van zijn operationele activiteiten blijven uitbesteden om de doelmatige implementatie van de REACH-verordening te waarborgen. Het grote raamwerkcontract 'voor diensten betreffende technische, wetenschappelijke en sociaaleconomische vragen, en gezondheids- en milieuvragen, met betrekking tot de implementatie van de REACH-verordening' dat begin 2008 is ingegaan zal in 2012 aflopen, en derhalve zal de nieuwe aanbestedingsprocedure ruim vóór die datum in gang worden gezet als de daarmee opgedane ervaring als positief wordt beoordeeld. Ook zullen de uitdagingen van ICT-ontwikkeling en beantwoording aan ECHA's administratieve behoeften gedurende de periode 2009-2012 hoge eisen stellen aan de doelmatigheid van inkoop- en contracteringsprocessen.

Vooruitlopend op de verwezenlijking van de noodzakelijke personeelsformatie vanaf 2009 zal een belangrijke algemene doelstelling van ECHA's financieel beheer gevormd worden door de optimale inzet van de beschikbare financiële middelen volgens de beginselen van economie, doelmatigheid en doeltreffendheid.

5.3 Personeel en infrastructuur

Hoofddoelen 2009-2012

- ervoor zorgen dat voldoende kwaliteitsmedewerkers beschikbaar zijn voor het behalen van ECHA's doelstellingen door middel van tijdige werving en voortdurende ontwikkeling van bestaande medewerkers;
- zorgen voor een deugdelijk kader voor het management en de administratie van ECHA-personeel, met inbegrip van passende personeelvertegenwoordiging;

¹⁰ Verordening (EG) 340/2008 van de Europese Commissie

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- zorgen voor een kwaliteitswerkomgeving voor ECHA-medewerkers en comités, in overeenstemming met de hoogste normen op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieu;- zorgen voor een hoog niveau van IT-ondersteuning voor administratieve processen om zo groot mogelijke doelmatigheid te verwezenlijken. |
|--|

Personeel

ECHA's beleid op personeelsgebied voor de periode 2009-2011 is uiteengezet in het meerjarig personeelsbeleidsplan 2009-2011. Het plan gaat er van uit dat het aantal statutaire medewerkers meer dan verdubbelen zal.

Gedurende de verslagperiode zal ook aanzienlijke inspanning gewijd worden aan de optimalisering van procedures van personeelsadministratie en -beheer, in het bijzonder door de invoering van geschikte ICT-oplossingen om de administratieve kosten te verminderen van het management van het groeiend aantal medewerkers. Er zal prioriteit worden gegeven aan de ontwikkeling/sourcing en implementatie van een online sollicitatieprocedure om de selectie van personeel te stroomlijnen.

In 2009 zal het regelgevingkader voor het personeelsbeheer van het Agentschap afgerond worden met de goedkeuring door de raad van bestuur van de uitvoeringsregels van het personeelsreglement, en zullen de formele organen voor sociale dialoog gevestigd worden door de instelling van het personeelscomité. Alle tijdelijke medewerkers met een vijfjarig eerste contract zullen schriftelijke tests moeten ondergaan aan het eind van het derde jaar.

Het bestaan van een personeelscomité zal de ontwikkeling van sociale personeelsactiviteiten vergemakkelijken en het welzijn en de integratie van personeelsleden en hun gezinnen op hun nieuwe werk- en woonplek bevorderen. De eerste in 2007 aangeworven medewerkers van het Agentschap zullen in 2009 in aanmerking komen voor promotie en ECHA zal vanaf 2009 een jaarlijkse herclassificatie vaststellen die promotie op basis van verdienste mogelijk maakt.

Een uitgebreid opleidingsprogramma dat algemene basisvaardigheden bestrijkt zoals IT-hulpmiddelen, management en controle, en talen zal verder worden ontwikkeld teneinde te zorgen voor voortdurende loopbaanontwikkeling voor een volledige personeelsformatie die tegen eind 2012 uit ongeveer 500 medewerkers zal bestaan.

Vanwege de complexiteit van de uit te voeren wetenschappelijke taken zal hoge prioriteit worden gegeven aan opleiding in de praktijk om de deskundigheid van de medewerkers die ECHA in essentie hebben opgebouwd doeltreffend aan te wenden. Na een algemene introductieopleiding voor alle nieuwe medewerkers zullen met het werk verband houdende opleidingsprogramma's worden ontwikkeld en uitgevoerd. Hierdoor zal ECHA in staat zijn zijn hulpbronnen doelmatig te gebruiken en de opleidingsbehoeften op lange termijn te plannen.

Infrastructuur

Infrastructuurtaken omvatten het beheer van het gebouw van het Agentschap; ECHA is thans de enige gebruiker nu de eigenaar in september 2008 is verhuisd. De nieuwe, langlopende huurovereenkomst zorgt voor langdurige stabiliteit met betrekking tot de behuizing van het Agentschap en omvat tevens een optie tot koop.

De verhuizing van de eigenaar zal het sein zijn voor een groot aantal infrastructurele maatregelen en het binnenhalen van vernieuwingswerkzaamheden, goederen en diensten die goed gepland en uitgevoerd moeten worden. De vernieuwingswerkzaamheden zullen in fasen worden uitgevoerd, al naar gelang de behoefte aan meer ruimte naarmate ECHA groeit.

Het conferentiecentrum op het terrein van ECHA is volgens de planning operationeel vanaf januari 2009. Voor deze conferentiefaciliteit is behoefte aan gespecialiseerde technici die zowel het centrum zelf als de geïnstalleerde moderne audiovisuele apparatuur beheren en onderhouden.

Beveiliging moet voor ECHA voor de lange termijn worden gewaarborgd. Het Agentschap zal veiligheidsbeoordelingen in overeenstemming met ISO 27001 en bedrijfsgezondheidsonderzoeken uitvoeren.

5.4 Informatie- en communicatietechnologie

Hoofddoelen 2009-2012:

- vaststellen, implementeren en onderhouden voor het gehele Agentschap van architectuurrichtlijnen met betrekking tot technische infrastructuur, toepassingen, datastructuren, bedrijfsprocessen en werkstromen;
- versterken, bevorderen en verfijnen van beheer en beste praktijk bij de uitvoering van IT-projecten;
- maximaliseren van en zorgen voor continuïteit, doelmatigheid en een hoog veiligheidsniveau in alle door IT ondersteunde bedrijfswerkzaamheden.

De functie van ICT binnen het Agentschap bestrijkt een breed scala aan diensten en ondersteunt een breed terrein van bedrijfsbehoeften. Teneinde het doel te bereiken dat papierloos en dataveilig wordt gewerkt en aan de groeiende behoefte in de voorgaande hoofdstukken beschreven IT-hulpmiddelen wordt voldaan zijn de ICT-diensten in clusters van sleutelfuncties georganiseerd: het beheer van de technische infrastructuur; toezicht op de werkzaamheden; de uitvoering (of ondersteuning van de uitvoering) van grote projecten; het beheer van essentiële en administratieve toepassingen, waaronder het systeem van documentbeheer; de verlening van diensten van projectleiding en kwaliteitsborging bij de praktijken van projectleiding; en het toezicht op en versterking van de naleving van het veiligheidsbeleid.

Vanaf 2009 zal de functie van ICT naar verwachting gericht zijn op de integratie en harmonisatie van de technische oplossingen die ingezet zijn om de REACH-wetgeving te ondersteunen. Hieronder vallen het REACH-IT-systeem zelf, alle interim-toepassingen die in gebruik zijn als deel van het interimplan en andere essentiële systemen (bijvoorbeeld IUCLID5, CSA/CSR, enz.). Als het hart van het integratieproces zal de algehele REACH-IT-architectuur in 2009 herzien en geconsolideerd worden, samen met de versterking en consolidering van de achterliggende technische infrastructuur en hulpmiddelen (bijvoorbeeld het datacentrum, herstel na systeemproblemen, procedures, personeel). De veilige netwerkverbindingen met de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) zullen worden uitgebreid, onderhouden en bewaakt in overeenstemming met gevestigd beveiligingsbeleid en -procedures. Het laatste zal verder herzien worden en afgestemd worden in overeenstemming met de norm ISO 27001.

6 BIJLAGEN

Bijlage 1: Overzicht van de mijlpalen van de REACH- en van de CLP-verordeningen, 2009-2012

Mijlpalen van de verordening

- 2009**
- Lijst met gepreregistreerde stoffen dient gepubliceerd te worden per 1 januari (art. 28.4)
 - Eerste ECHA-aanbevelingen voor opname van stoffen op de lijst van aan autorisatie onderworpen stoffen (bijlage XIV) per 1 juni (art. 58.3)
 - Titel VIII “Beperkingen” en bijlage XVII zijn van toepassing vanaf 1 juni (art. 141.4) (Commissie dient inventaris van bijlage XVII samen te stellen per 1 juni (art. 67.3) en eventuele wijzigingen in de Richtlijn inzake beperking sinds EIF op te nemen. Vanaf 1 juni 2009 tot 1 juni 2013 kunnen lidstaten bestaande en meer stringente beperkingen handhaven.)
 - Richtlijn 76/769/EEG (Richtlijn inzake beperking) per 1 juni ingetrokken
- 2010**
- Eerste sluitingsdatum voor registratie van geleidelijk te integreren stoffen >1000 t/j, R50/53 > 100 t/j en CMR cat.1+2 per 1 december 2010 (art. 23.1)
 - Eerste 5jr-verslag lidstaten–COM over werking van REACH per 1 juni 2010 (art. 117.1) – dit eerste 5jr-verslag dient mede handhavingaspecten te omvatten (art. 127)
 - Overgangsmaatregelen met betrekking tot beperkingen lopen af op 1 juni (art. 137)
 - Indeling- en etiketteringskennisgevingen in overeenstemming met art. 113 per 1 december (art. 116)¹¹ (Titel XI “C&L” zal eenmaal goedgekeurd deel uitmaken van de GHS-verordening (Art. 41-43, 56.11 COM(2007)355 def.))
- 2011**
- Kennisgevingen voor SVHC in artikelen starten vanaf 1 juni, zes maanden nadat een stof op de ‘kandidatenlijst’ is geplaatst (art. 7.2)
 - Eerste 5jr-verslag ECHA-COM over werking van REACH per 1 juni (art. 117.2)
 - Eerste 3jr-verslag ECHA-COM over niet-proefdiermethoden en –strategieën per 1 juni (art. 117.3)
 - Eerste concept CRAP naar MS per 1 december (art. 44.2)
 - Verslag over het veilig gebruik van chemische stoffen (art. 36a van de CLP-verordening) per [drie jaar na de datum van publicatie in het PB]
- 2012**
- Eerste 5-jr algemeen verslag door de Europese Commissie over de werking van REACH en financiering voor ontwikkeling en evaluatie van alternatieve testmethoden dient gepubliceerd te worden per 1 juni (art. 117.4) – dit verslag dient COM-beoordeling over registratie-eis voor 1-10 t/jr te omvatten als basis voor mogelijke wetsvoorstellen (art. 183.3)
 - COM beoordeling over toepassingsgebied van de verordening als basis voor mogelijke wetsvoorstellen per 1 juni (art. 138.6)
 - Beoordeling van ECHA per 1 juni (art. 75.2)
 - Deadline voor ECHA's conceptbesluiten over testvoorstellen voor per 1 december 2010 ontvangen registraties op 1 december (art. 43.2a)

¹¹ Art. 41 van de CLP-verordening na inwerkingtreding van deze verordening

Bijlage 2: ECHA's inkomsten en uitgaven 2009-2012 (met personeelsplanning)¹²

activiteiten	2009						2010					
	personeel			uitgaven (€'000)			personeel			uitgaven (€'000)		
	AD + AST	ander	tot.	titel I	titel II	titel III	AD + AST	ander	tot.	titel I	titel II	titel III
3.0 Operationele activiteiten												
(beheer, coördinatie en ondersteuning)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Registratie en preregistratie	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Evaluatie	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Autorisatie en beperking	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Indeling en etikettering, SVHC	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Advies en hulp	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 IT-hulpmiddelen voor operaties	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
4.0 ECHA's organen en ondersteunende activiteiten												
4.1 Secretariaat												
4.2 Comités en forum	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Kamer van beroep	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Communicatie (incl. vertalingen)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Betrekkingen met EU en intern. relaties	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
5.0 Beheer, organisatie en hulpmiddelen						1 910						2 240
5.1 Managing ECHA (incl. r.v.b. + jurid. advies)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Begroting, financiën en inkoop	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Human resources en infrastructuur	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 ICT	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
TOTAAL	324	34	358	41 812	10 240	20 717	426	38	464	52 001	11 133	21 915

Inkomsten	2009	2010
	Inkomsten (x1000 EUR)	Inkomsten (x 1000 EUR)
Vergoedingen en heffingen	3 593	333 701
EG-bijdragen	70 908	0
Derde landen (EVA)	1 511	0
Overig (bankrente enz.)	160	700
TOTAAL	76 172	334 401

¹² Verklarend overzicht. Merk op dat de begrotingsramingen voor 2009 lager zijn dan meegedeeld aan de Commissie en de begrotingsautoriteit bij het PDB voor 2009

Activiteiten	2011						2012					
	personeel			uitgaven (€'000)			personeel			uitgaven (€'000)		
	AD + AST	ander	tot.	titel I	titel II	titel III	AD + AST	ander	tot.	titel I	titel II	titel III
3.0 Operationele activiteiten (beheer, coördinatie en ondersteuning)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Registratie en preregistratie	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Evaluatie	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Autorisatie en beperking	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Indeling en etikettering, SVHC	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Advies en hulp	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 IT-hulpmiddelen voor operaties	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
4.0 ECHA's organen en ondersteunende activiteiten												
4.1 Secretariaat												
4.2 Comités en forum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Kamer van beroep	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Communicatie (incl. vertalingen)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Betrekkingen met EU en intern. relaties	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
5.0 Beheer, organisatie en hulpmiddelen						2 188						2 349
5.1. Managing ECHA (incl. r.v.b.+ jur. advies)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Begroting, financiën en inkoop	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Human resources en infrastructuur	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 ICT	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
TOTAAL	464	41	505	54 311	11 429	19 811	464	36	500	56 775	11 806	21 779

Inkomsten	2011		2012	
	Inkomsten (x 1000 EUR)		Inkomsten (x 1000 EUR)	
Vergoedingen en heffingen	13 546		26 648	
EG-bijdragen	0		0	
Derde landen (EVA)	0		0	
Overig (bankrente enz.)	5 300		3 800	
TOTAAL	18 846		30 448	