



www.vrom.nl

Uitvoeringsorganisatie REACH en interdepartementale samenwerking

Directoraat-Generaal Milieu
Directie Stoffen, Afvalstoffen, Straling
Rijnstraat 8
Postbus 30945
2500 GX Den Haag



1	Inleiding	3
2	Beoordeling van stoffen in de huidige structuur	4
2.1	Inleiding	4
2.2	Veranderingen ten opzichte van de huidige situatie	5
3	Taken onder REACH	7
3.1	Administratieve taken en beleidsmatige taken.....	7
3.2	Benodigde inzet voor de uitvoering van REACH	8
3.3	Omvang van de inzet in relatie tot het takenpakket	10
4	Taken en opzet van de uitvoeringsorganisatie	14
4.1	Structuur uitvoeringsorganisatie REACH	14
4.2	Aansturing en competenties van het Bureau Bevoegde Instantie REACH	16
4.3	Deskundigen in de uitvoeringsorganisatie	17
4.4	Comité's: RAC, SEAC, MSC, Forum	18
4.5	Kwaliteitsborging.....	19
4.6	Bemensing Uitvoeringsorganisatie	19
4.7	Overgangssituatie.....	20
5	Relatie uitvoeringsorganisatie - overheid	22
5.1	Aard van de taken.....	22
5.2	Inhoudelijke aansturing en afstemming	23
	Bijlage 1 Taken lidstaat en bevoegde instantie	25
	Bijlage 2 De werkzaamheden van Comités.....	36
	Bijlage 3 Capaciteitsinzet volgens het stafmodel	44
	Bijlage 4 Competenties Bureau Bevoegde Instantie REACH	45
	Bijlage 5 Raakvlakken met ander stoffenbeleid.....	48
	Bijlage 6 Profielen van de leden van de verschillende comités	51



1 Inleiding

REACH is een nieuwe Europese verordening voor chemische stoffen. De afkorting staat voor Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen. De kern van REACH is dat een bedrijf in principe van alle stoffen die het produceert, verwerkt of doorgeeft aan klanten de risico's moet kennen en maatregelen moet benoemen (en voor het eigen bedrijf ook moet nemen) om die risico's te beheersen. Met de invoering van REACH verschuift de verantwoordelijkheid voor een adequate risicobeheersing van chemische stoffen naar het bedrijfsleven.

Van veel chemische stoffen die in Europa op de markt zijn, zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over schadelijkheid en risico's. Met de invoering van REACH moeten ondernemingen op basis van informatie over eigenschappen, gebruik en blootstelling de risico's van stoffen in kaart brengen en zo nodig zelf veiligheidsmaatregelen nemen en aan hun afnemers aanbevelen. Het doel van REACH is bij de productie en het gebruik van chemische stoffen een hoog veiligheidsniveau te waarborgen voor mens en milieu, terwijl het concurrentievermogen van de industrie behouden blijft of verbetert. Om dit te realiseren zal door REACH informatie beschikbaar komen over gebruikte stoffen en zal de communicatie over deze stoffen in de keten van de producent tot en met de eindgebruiker verbeterd worden (zowel downstream als upstream).

Nederland heeft besloten om de uitvoering van een groot deel van de taken die vanwege REACH door de lidstaten en hun bevoegde instanties moeten worden uitgevoerd neer te leggen bij een uitvoeringsorganisatie die is ondergebracht bij het RIVM.

In dit rapport wordt allereerst een beschrijving gegeven van de huidige situatie, waarna een analyse wordt gemaakt van de taken die zich lenen om bij de uitvoeringsorganisatie neer te leggen. Vervolgens wordt een inschatting gemaakt van mogelijkheden die er zijn als uitgegaan wordt van een vergelijkbare omvang (in fte's) van het werk in vergelijking tot de huidige situatie. Tenslotte wordt invulling gegeven aan de vraag welke competenties er nodig zijn en hoe die organisatie haar werk zou kunnen organiseren, met daarnaast de organisatie van de aansturing door de overheid.

Het rapport is opgesteld door het RIVM en VROM en is begeleid door een projectgroep waarin de ministeries van EZ, VWS, SZW, V&W en VROM waren vertegenwoordigd. Het project is uitgevoerd tussen januari 2006 en december 2006. Dit rapport vormt de basis voor het contract van het Ministerie van VROM met de Uitvoeringsorganisatie REACH.



2 Beoordeling van stoffen in de huidige structuur

2.1 Inleiding

De huidige beoordeling betreffende industriële chemicaliën is geregeld met de Wet Milieugevaarlijke Stoffen. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen Bestaande stoffen, dat wil zeggen stoffen die op 18 september 1981 binnen de Europese Gemeenschap op de markt waren, en Nieuwe stoffen.

De Europese Richtlijn 67/548/EEG van de Raad vormt de basis voor de Nederlandse wetgeving voor Nieuwe stoffen. Voor Nieuwe stoffen geldt een verplichting voor producenten en importeurs van de stof om van de productie, de import en het in de handel brengen van een stof voorafgaand kennis te geven aan de overheid. Daarbij moeten gegevens worden overlegd betreffende de mogelijke gevaren van de stof voor mens en milieu. Die gegevens hebben onder meer betrekking op de identiteit en de intrinsieke eigenschappen van de stof, de geproduceerde hoeveelheid en de te verwachten toepassing van de stof. Bij stoffen die in hoeveelheden tot 1000 kg in Nederland worden geproduceerd of op de markt worden gebracht is het aantal te overleggen gegevens relatief beperkt. Bij Nieuwe stoffen die in hoeveelheden vanaf 1000 kg in Nederland worden geproduceerd of op de markt worden gebracht, is er sprake van een kennisgeving op basisniveau. Verder voorziet de wet in een toename van de onderzoeksplicht bij stijging van de volumina van de Nieuwe stoffen. Op grond van de aldus verkregen informatie maakt de overheid een risicobeoordeling gericht op de veiligheid voor mens en milieu. Na kennisgeving worden de Nieuwe stoffen opgenomen in de daarvoor bestemde Europese lijst: ELINCS. Momenteel zijn er ongeveer 3,500 Nieuwe stoffen kennisgegeven in een veelvoud van kennisgevingen.

De Europese Verordening 93/793/EEG, de Bestaande Stoffen Verordening, vormt de basis van de Nederlandse wetgeving voor Bestaande stoffen. De Bestaande stoffen zijn opgenomen in de daarvoor bestemde Europese lijst: EINECS. Voor alle Bestaande stoffen met een marktvolume van minimaal 10 ton per jaar hebben producenten en importeurs tussen 1990 en 1998 de beschikbare gegevens aangeleverd bij het ECB (Europese Chemicaliën Bureau) middels een zogenaamde HEDSET. Deze HEDSET bevat een samenvatting van alle beschikbare gegevens van de stof. Bedrijven hebben de verplichting de verstrekte informatie te actualiseren. Alle HEDSETs zijn ingelezen in IUCLID, een Europese database.

Op basis van de informatie in de HEDSETs en op basis van nationale lijsten van prioriteitsstoffen heeft de Commissie 'prioriteitslijsten' opgesteld van stoffen die bijzondere aandacht behoeven wegens hun mogelijke effecten op mens en milieu. Individuele lidstaten werden aangewezen als rapporteur. Het is de taak van de rapporteur een zeer uitgebreide conceptrisicobeoordeling te maken van zo'n prioritaire stof. Dit gebeurt in consultatie met de betrokken industrieën, de overige Europese lidstaten en de Europese Commissie. De informatie uit IUCLID dient als basis. Daarnaast dient de rapporteur aanvullende gegevens over het gebruik, de productie, import en productie/import hoeveelheden alsmede de originele onderzoeksrapporten van de stof op te vragen bij het bedrijfsleven. Na steun van de overige lidstaten kan het bedrijfsleven ook om aanvullende gegevens worden gevraagd. Nederland is rapporteur voor 26 van de 141 prioritaire



stoffen, die voornamelijk bestaat uit stoffen met een jaarlijks productievolume van meer dan 1000 ton per jaar. De Risk Assessment Rapporten worden besproken in een Europese wetenschappelijke vergadering (TCNES: *Technical Committee on New and Existing Substances*)

Voor Nieuwe en Bestaande stoffen geldt dat er naast de risicobeoordelingen ook voorstellen voor classificatie en etikettering dienen te worden gemaakt, die worden besproken in een Europese technische vergadering (TC C&L: *Technical Committee for Classification and Labelling*).

Voor zowel Nieuwe- en Bestaande stoffen geldt dat de overheid aan moet tonen wanneer een stof onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor mens (werknemer, consument, mens blootgesteld via het milieu) of milieu (water, sediment, bodem, lucht). Als een risicobeoordeling laat zien dat er geen onaanvaardbare risico's zijn, zal er geen verdere actie zijn vereist van de overheid noch industrie. Mochten er wel onaanvaardbare risico's zijn geconstateerd, dan heeft de overheid de plicht die bewijslast zo sterk mogelijk te maken, om bijvoorbeeld een verbod op die stof af te dwingen of om andere risicoreducerende maatregelen te nemen. Als er risico's worden geconstateerd van een Bestaande stof (maar ook Nieuwe stof) dient de rapporteur een strategie van maatregelen op te stellen en die voor te leggen aan de Europese 'Risk Reduction Strategy Meeting', die onder de Bestaande Stoffen Verordening valt. Mocht er een verbod nodig zijn, dient er een voorstel te worden voorgelegd aan de EU werkgroep die zich bezighoudt met de Verbodsrichtlijn (76/769/EEG).

De uitvoering van de wettelijke taken is neergelegd bij het Bureau Milieugevaarlijke Stoffen (BMS). Het BMS is een onderdeel van het Stoffen Expertise Centrum (SEC) bij het RIVM. Het Ministerie van VROM treedt op als Bevoegde Instantie. Binnen het BMS bestaan twee afdelingen, Nieuwe stoffen en Bestaande stoffen. BMS Nieuwe stoffen is de instantie voor het kennisgeven van Nieuwe stoffen en de daar uit voortvloeiende risicobeoordelingen. De bevoegdheid om besluiten te nemen ligt bij VROM.

BMS Bestaande stoffen coördineert en adviseert ten aanzien van de risicobeoordelingen en strategie van maatregelen van de prioritaire stoffen. De bevoegdheid om besluiten te nemen is door VROM gemandateerd aan BMS BS. Voor de wetenschappelijke beoordelingen maakt BMS gebruik van de kennisinstututen RIVM en TNO. Voor conclusies op basis van beoordelingen op het gebied van consumentenblootstelling is het Ministerie van VWS verantwoordelijk en op het gebied van beroepsmatige blootstelling het Ministerie van SZW.

2.2 Veranderingen ten opzichte van de huidige situatie

Concreet zal er met de invoering van REACH met betrekking tot coördinatie niet heel veel veranderen aan de uitvoeringstaak van een toekomstig BMS. Immers de huidige taken zoals het organiseren en uitvoeren van administratieve handelingen en coördinatie van werkzaamheden die samenhangen met Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA) activiteiten zal blijven bestaan, evenals de coördinatie van besluitvoorbereidende activiteiten, nationale stofbeoordelingen en voorlichting. Wel zal de 'agenda' meer dan nu door het ECHA worden bepaald en zal er meer nadruk komen te liggen op socio-economische analyses en risicobeheersmaatregelen. Bij de sociaal-economische analyses zal er meer dan in de huidige situatie oog zijn voor de belangen van het bedrijfsleven.

Een van de meest belangrijke veranderingen ten opzichte van de huidige situatie is echter dat de verantwoordelijkheid voor het aantonen van veilig gebruik van stoffen nu bij het bedrijfsleven komt te liggen. Dit vraagt een andere attitude bij de autoriteiten en is ook een aandachtspunt bij de aansturing van de toekomstige beoordelaars. Met betrekking tot de beoordelingsactiviteiten



worden de werkmethode die onder REACH toegepast moeten worden momenteel in *REACH Implementation Projects* (RIPs) ontwikkeld. Hier zal zoveel als mogelijk aansluiting worden gezocht bij methoden die gangbaar zijn geraakt bij de beoordeling van Nieuwe en Bestaande stoffen. Echter, de toekomstige beoordeling zal om praktische redenen anders van aard moeten zijn. Immers, gelet op de grote aantallen dossiers die naar verwachting beoordeeld zullen worden en de beperkte tijd die voor evaluatie beschikbaar is zullen 'generalisten' een eerste beoordeling van dossiers uitvoeren waarna 'specialisten' in detail naar geconstateerde tekortkomingen zullen kijken.



3 Taken onder REACH

In dit hoofdstuk worden de taken en bevoegdheden voor Nederland geanalyseerd. In de REACH tekst wordt onderscheid gemaakt tussen activiteiten en taken van de **Bevoegde Instantie** enerzijds en van de **Lidstaat** anderzijds. Dit onderscheid is niet rechtstreeks te vertalen naar taken voor departementen en uitvoeringsorganisatie en het is aan de Nederlandse overheid zelf een keuze te maken welke taken en activiteiten aan de uitvoeringsorganisatie REACH worden toevertrouwd. Taken voor de lidstaten in REACH zijn **algemene taken**, zoals het regelen van de uitvoering en het regelen van de handhaving. Handhaving van REACH valt niet onder de verantwoordelijkheid van de uitvoeringsorganisatie REACH, maar de uitvoeringsorganisatie REACH is wel ondersteunend aan de instantie(s) die de handhaving zullen uitvoeren. Taken voor nationale Bevoegde Instanties in REACH zijn **uitvoeringstaken**. Het is echter niet altijd duidelijk of, en zo ja voor welke wetsartikelen, dit onderscheid met opzet in REACH is aangebracht.

De uitvoeringsorganisatie REACH zal in eerste aanleg de taken die onder REACH aan de Bevoegde Instantie zijn toegekend, alsmede de direct daarmee samenhangende taken, dienen uit te voeren. Een betrokkenheid van de uitvoeringsorganisatie bij de lidstaattaken die in REACH niet expliciet aan de Bevoegde Instantie zijn toegekend, is aan te bevelen omdat veel van deze taken en activiteiten nauw zijn verbonden met de taken en activiteiten voor de Bevoegde Instantie.

3.1 Administratieve taken en beleidsmatige taken

Analyse van de tekst van REACH laat zien dat er een groot aantal artikelen een taak voor de lidstaat inhouden. Daarnaast zijn er artikelen waarin wordt ingegaan op de taken voor het Agentschap die indirect ook weer een taak voor de lidstaat behelzen; het betreft dan met name de taken voor de comités. Niet alle taken voor de lidstaten kunnen zondermeer bij een uitvoeringsorganisatie worden neergelegd. De REACH tekst maakt al onderscheid tussen taken voor de Bevoegde Instantie en taken voor de Lidstaat. Dit onderscheid is echter onvoldoende voor de constructie die Nederland heeft gekozen, namelijk het instellen van een uitvoeringsorganisatie. Daarom is een analyse gemaakt waarin in ieder geval twee soorten taken voor Bevoegde Instantie en Lidstaat eenduidig kunnen worden onderscheiden: puur administratieve taken en puur beleidsmatige taken. De analyse brengt echter aan het licht dat er ook taken zijn die zowel administratief als beleidsmatig zijn. Dit leidt tot de volgende indeling:

1. Administratieve en beheerstaken die onder REACH volledig worden uitbesteed aan de uitvoeringsorganisatie.
2. Uitvoeringstaken met een zekere beleidsbetrokkenheid die kunnen worden onderscheiden in:
 - a. incidentele taken die interdepartementale afstemming vereisen (benoemingen van vertegenwoordigers in comités van het agentschap, een lid van de raad van bestuur, verslag uitbrengen aan de Commissie over implementatie van REACH etc.);
 - b. uitvoeringstaken met beperkte beleidsbetrokkenheid die door de uitvoeringsorganisatie worden uitgevoerd binnen kaders die daarvoor in samenwerking met het beleid zijn vastgesteld;
 - c. uitvoeringstaken met grote beleidsrelevantie en interdepartementale betrokkenheid.



3. Besluitvormingsprocedures volgens comitologie waarin per definitie de uitvoeringsorganisatie niet participeert maar wel op afroep het beleid ondersteunt en waarvoor interdepartementale afstemming en formele instructies nodig zijn.

Een verdere uitwerking van de taken en de daaruit volgende aansturing van de uitvoeringsorganisatie is opgenomen in Hoofdstuk 5.

3.2 Benodigde inzet voor de uitvoering van REACH

Op basis van veel aannames (en veel onzekerheden) zoals aantallen dossiers, activiteiten en tijd/activiteit, zijn door de Commissie berekeningen gemaakt van de benodigde capaciteit bij Commissie, ECHA en lidstaten ('het stafmodel'). De aannames die ten grondslag liggen aan deze berekeningen zijn neergelegd in document CWG/12/2006 van 5 mei 2006. Ofschoon die berekeningen zeer gedetailleerd zijn is het erg lastig om de Commissiegetallen uit te werken en te koppelen aan de activiteiten zoals die in dit stuk zijn beschreven. Daarom is vooralsnog gekozen om een overall schatting te maken van de in Nederland benodigde capaciteit.

De schatting van benodigde capaciteit voor lidstaten voor uitvoering van hun taken onder REACH is gebaseerd op bovengenoemde berekeningen van de Commissie (zie bijlage 3). Voor de 25 lidstaten wordt berekend dat er voor de eerste 15 jaar gemiddeld 330 persoonjaren/jaar nodig zullen zijn. Hierbij is te verwachten dat de volle capaciteit (ca 370 persoonjaren/jaar) pas na 5 jaar benodigd is. De vertaling van deze EU cijfers naar Nederland is sterk afhankelijk van het gewenste ambitieniveau in ons land. Onderstaand wordt ter illustratie een 3-tal pakketten nader uitgewerkt:

1. er wordt slechts invulling gegeven aan de taken en activiteiten die REACH direct en verplichtend oplegt aan de lidstaten;
2. er wordt naast de invulling van de verplichte taken ook invulling gegeven aan activiteiten op een wijze die redelijkerwijs verwacht mag worden van Nederland;
3. er worden, in aanvulling op bovengenoemde pakketten, additionele taken opgepakt ter versterking en optimalisering van de uitvoering van REACH.

Binnen elk van de bovengenoemde pakketten kan per taak weer een keuze worden gemaakt over de wijze van de invulling. Echter, vooralsnog wordt gekozen voor onderstaande invulling op hoger abstractieniveau.

3.2.1 Pakket 1

De volgende verplichtingen worden aan lidstaten door REACH opgelegd:

Tabel 1 Verplichte taken

Artikel	taak
Art 79	voordragen van kandidaat-lid voor Raad van Bestuur van ECHA
Art 85	voordragen van kandidaat-lid voor Comité lidstaten,
Art 86	voordragen van kandidaat-lid voor Forum
Art 87	indienen van namen van deskundigen die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités
Art 111	gebruik maken van door ECHA beschikbaar gestelde formats en software
Art 121	aanwijzen bevoegde instantie
Art 121	voldoende middelen aan bevoegde instantie beschikbaar stellen voor uitvoering taken



Artikel	taak
Art 122	samenwerken met bevoegde instanties van andere lidstaten
Art 117	verslaglegging over de werking van REACH op eigen grondgebied (inclusief handhaving, zie ook Artikel 127) (zenden van ECHA)
Art 123	publieksvoorlichting over risico's van stoffen
Art 124	instellen van nationale helpdesk ten behoeve van fabrikanten, importeurs, downstream users en overige belanghebbende partijen om informatie te verstrekken over hun respectieve verantwoordelijkheden en verplichtingen uit hoofde van de verordening
Art 124	onderzoek naar en melden van additionele informatie over de overeenkomstig artikel 12, lid 1, geregistreerde stoffen toe waarvan de dossiers niet alle in bijlage V genoemde informatie bevatten inclusief mogelijke risico's geconstateerd bij handhavings- of toezichtactiviteiten
Art 125	controle op naleving van REACH
Art 126	vaststellen van sancties die van toepassing zijn op schendingen van REACH en zorgdragen voor toepassing ervan
Art 128	zich onthouden van belemmering van vrij verkeer van goederen.
Art 130	motiveren van besluiten onder REACH

3.2.2 Pakket 2

Onderstaande taken worden van de lidstaten verwacht, waarbij gradaties mogelijk zijn met betrekking tot de intensiteit van de uitvoering, bijvoorbeeld het aantal Annex XV dossiers dat opgesteld wordt of stoffen en concept-besluiten dat beoordeeld wordt. De tabel geeft een overzicht van de omvangrijkste taken voor de lidstaten. Voor een volledig overzicht wordt verwezen naar Bijlage 1.

Tabel 2 Niet verplichte taken

Artikel	Taak
Art 9	opmerkingen maken over ontwerpbesluit van ECHA over vrijstelling van algemene registratieplicht door het ECHA voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés
Art 44	opstellen van criteria voor de prioriteitsstelling van stoffen voor nadere beoordeling, in samenwerking met ECHA.
Art 44	commentaar opstellen op ontwerp voortschrijdend communautair actieplan, betreft keuze stoffen en toewijzing aan lidstaten
Art 45	beoordeling van stoffen die zijn gekozen van/toegewezen in voortschrijdend communautair actieplan
Art 46	opstellen van ontwerpbesluit inzake verzoek om nadere informatie ten behoeve van stofbeoordeling. Besluit wordt genomen door ECHA of Europese Commissie
Art 46	onderzoek van ingediende informatie in het kader van stofbeoordeling
Art 48	Stoffenbeoordeling en gebruik van verkregen informatie voor toepassing van art. 59, lid 3 en 69, lid 4 en 115, lid 1
Art 49	onderzoek van ingediende informatie over locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten
Art 50	adviseren van passende risicobeperkende maatregelen op een locatie betreffende locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten
Art 51/52	maken van opmerkingen over ontwerpbesluiten van ECHA (inzake test voorstellen)



Artikel	Taak
	en nalevingcontrole) en van bevoegde instanties van andere landen (inzake stofbeoordeling).
Art 59	commentaar indienen op beschikbaar gestelde Annex XV dossiers (door ECHA of andere lidstaten opgesteld)
Art 59	opstellen Annex XV dossier (voorstel inzake kandidaat-stoffen art 57)
Art 69	opstellen Annex XV dossier (voorstel inzake restricties)
Art 69	commentaar indienen op beschikbaar gestelde Annex XV restrictie dossiers (door andere lidstaten opgesteld)
Art 73	commentaar opstellen op concept ontwerpbesluit van Annex XVII van Commissie (inbreng via SEAC)
Art 85	voordragen van kandidaat-leden voor Comité risicobeoordeling en Comité sociaal-economische analyse
Art 103	detacheren van ambtenaren bij ECHA
Art 115	indiening van voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering bij het ECHA. Besluit wordt genomen door de Europese Commissie
Art 115	commentaar indienen op beschikbaar gestelde Annex XV harmonisatie dossiers (door andere lidstaten opgesteld)

3.2.3 Pakket 3

Naast de taken die in pakket 2 zijn genoemd, wordt hier invulling gegeven aan één of meer aanpalende activiteiten die niet direct voortvloeien uit de REACH tekst, zoals bijvoorbeeld:

- Bijdragen aan doorontwikkelen guidance (follow-up RIPs)
- Follow-up PBT lijsten (inbreng met prioriteit voor kandidatenlijst art 58)
- Ontwikkelen van criteria voor het vaststellen van PBT-eigenschappen van stoffen
- Trainingsprogramma's (EUSES, gebruik van (alternatieve) data, risicobeoordelingmethoden, etc)
- Ontwikkelen werkprotocollen/SOPs voor Agentschap en/of lidstaten.
- Ontsluiting van registratie informatie ten behoeve van controle op handhaving

Veel van bovengenoemde of vergelijkbare activiteiten vinden nu ook plaats in het kader van de beoordeling van Nieuwe en Bestaande Stoffen. Genoemde activiteiten zijn niet limitatief en kunnen de uitvoering van REACH taken binnen Nederland en daarbuiten verder optimaliseren. Bijvoorbeeld instrumentontwikkelingsprojecten dragen bij aan het verhogen van de efficiency van het beoordelingswerk.

3.3 Omvang van de inzet in relatie tot het takenpakket

Binnen de projectgroep is op 22 juni 2006 een voorkeur uitgesproken voor pakket 1+2 plus een inzet op de taken in pakket 3, waarbij werd geconcludeerd dat de uitvoeringsorganisatie REACH voor de uitvoering van de aan haar toebedeelde wettelijke taken een structurele financiering behoeft. De invulling en financiering van eventuele additionele taken zou vraaggestuurd moeten zijn en, ofschoon er van enige continuïteit sprake zal zijn, van jaar tot jaar moeten worden beoordeeld.

De Stuurgroep Stoffen heeft zich op 29 september 2006 uitgesproken dat de pakket 1 taken vanzelfsprekend dienen te worden uitgevoerd. Daarnaast dienen de taken pakket 2 te worden



uitgevoerd op een wijze die overeenkomt met de huidige (inter)nationale inzet in fte's van Nederland.

Gelet op het aantal variabelen binnen de 3 geschetste pakketten is het op dit moment nog ondoenlijk om een nauwkeurige schatting te geven van de benodigde capaciteit. Derhalve is een **indicatieve** schatting gemaakt van benodigde capaciteit op basis van het handhaven van het **huidige** niveau en de totale omvang van de werkzaamheden voor de 25 lidstaten zoals berekend door de Commissie.

Op basis van de huidige cijfers kan een inschatting worden gemaakt van het mogelijke aandeel van Nederland in de totale hoeveelheid werk dat voor de 25 lidstaten voortvloeit uit REACH. Van de EU Nieuwe Stoffen kennisgevingen zijn er in totaal 9% in Nederland gedaan (Doc: JM/12/2006, Status Report: New Substances, Ispra, 2 mei 2006). Van de Bestaande Stoffen heeft Nederland 26 van de 141 prioritaire stoffen beoordeeld en bovengemiddeld actief commentaar geleverd op de beoordelingen van andere lidstaten. Daarnaast heeft Nederland actief geparticipeerd in de ontwikkeling van het *Technical Guidance Document* (TGD), in PBT werkgroepen en in trainingsprogramma's. Met deze additionele activiteiten wordt de totale Nederlandse bijdrage rondom de beoordeling van Bestaande Stoffen geschat op 15-20%.

Bij een minimale inzet wordt invulling gegeven aan de wettelijke verplichtingen maar worden geen beoordelingen gedaan. Op basis van het stafmodel en een evenredige bijdrage van Nederland (dwz 1/25 deel van het totaal) wordt dan een benodigde capaciteit berekend van maximaal 4 persoonjaren/jaar.

Bij een actievere inzet wordt er ten behoeve van de berekeningen van uitgegaan dat Nederland zich actief zal opstellen bij het beoordelen van stoffen en concept-besluiten en het opstellen van dossiers. Op basis van de huidige bijdrage van Nederland bij Nieuwe Stoffen kennisgevingen wordt geschat dat in dit pakket 9% van het totaal aan werk door Nederland zal worden uitgevoerd. Hiervoor zullen er maximaal ongeveer 30 persoonjaren/jaar nodig zijn in Nederland.

NB dit is dus naar alle waarschijnlijkheid een onderschatting van de werkelijke inzet bij 9% van het totaal. Dit beeld wordt versterkt door een recente memo van de Commissie (CWG 4506 Recourse Implications), waarin een zwaardere belasting van de uitvoeringsorganisatie wordt berekend. De laatste berekeningen zijn aan het eind van Bijlage 3 ingevoegd.

Afgezet tegen de feitelijke inzet van ca 25 persoonjaren/jaar (zie tabel 3) in de laatste jaren onder de huidige wetgeving is het duidelijk dat deze ambitie niet gerealiseerd kan worden met de huidige capaciteit.



Tabel 3 Inzet in 2005 van VROM/VWS/SZW in fte's onder de Nieuwe en Bestaande Stoffen wetgeving

	Uitvoerend	Nieuw (fte)	Bestaand (fte)	Risico Reductie (fte)	Totaal (fte)	Totaal per departement
VROM	VROM				1,75	15,95
	RIVM-BMS	4	2,2	0,5	6,7	
	RIVM	4	3,5		7,5	
SZW	SZW				0,1	6,5
	TNO	4,4	2		6,4	
VWS	VWS				0,6	2,6
	RIVM				2	
	TNO					
					25,05	25,05

De benodigde capaciteit voor pakket 3 kan pas definitief worden berekend wanneer duidelijk is welke additionele taken worden toebedeeld aan de uitvoeringsorganisatie. Echter, op basis van de huidige bijdrage van Nederland bij de beoordeling van Bestaande Stoffen alsmede de inbreng in activiteiten rondom deze beoordelingen (TGD, werkgroepen, etc) kan een bijdrage van Nederland van 15% van het totaal als maatstaf gehanteerd worden in de berekeningen. Op basis van deze 15% en het stafmodel zou hiervoor een capaciteitsinzet van naar schatting 50-55 mensjaren per jaar benodigd zijn.

Tabel 4 Geschatte inzet van departementen en de uitvoeringsorganisatie voor de uitvoering van REACH voor de verschillende pakketten

Pakket	Gemiddeld (fte)	Maximaal (fte)
Pakket 1 (minimale inzet)	3	4
Pakket 1 + actieve opstelling pakket 2 taken	25	30
Pakket 1 + actief pakket 2 + actief pakket 3	50	55

In bijlage 3 zijn de berekeningen opgenomen die met behulp van het stafmodel aan tabel 4 ten grondslag liggen. Belangrijk is de constatering dat er veel op de berekeningen in het stafmodel is aan te merken, zodat schattingen op basis van dit model slechts als **indicatie** kunnen worden gezien.

De volgende constatering zijn ingebracht bij de Commissie:

- er zal veel verschil zijn tussen Annex XV dossiers, daarom is het lastig een schatting te maken voor bijv de uren. Echter grosso modo lijken de schattingen niet onredelijk;
- de administratieve handelingen rondom de inhoudelijke bijdragen van lidstaten worden onderschat. Bijv 0,05 uur/dossier (= 3 minuten) voor het informeren van ECHA over voorgenomen Annex XV dossier is vrij weinig. Natuurlijk gebeurt dit niet elke dag, maar zo zijn er meer voorbeelden te noemen;
- voor de informatie-uitwisseling met het ECHA, bijvoorbeeld rond de registratie van stoffen en de *compliance check* is geen tijd begroot;
- de rapporteur in het Lidstaat comité is een zeer efficiënte en harde werker van een heel hoog niveau;
- evaluatie van tussenstoffen op lidstaat niveau is niet begroot, alleen 1 uur/dossier voor ECHA;



- handhaving is niet begroot, wel 103 uur/lidstaat/jaar voor voorbereiding en vergadertijd Forum;
- aannamen ontbreken over vergadertijd en reistijden!
- het onderdeel Autorisatie, dat tijdrovend kan zijn, ontbreekt in het model! (zou er wel in moeten zitten, wordt uitgezocht);
- aannname dat slechts 30% van de lidstaten actief zal meedoen, is laag; wat gaat er gebeuren om de lidstaten te stimuleren om zich actiever op te stellen? Zou er een netwerk van lidstaten kunnen worden opgericht?
- additionele taken (pakket 3), bijvoorbeeld het doorontwikkelen van methodologie (RIPs) zijn niet begroot.



4 Taken en opzet van de uitvoeringsorganisatie

4.1 Structuur uitvoeringsorganisatie REACH

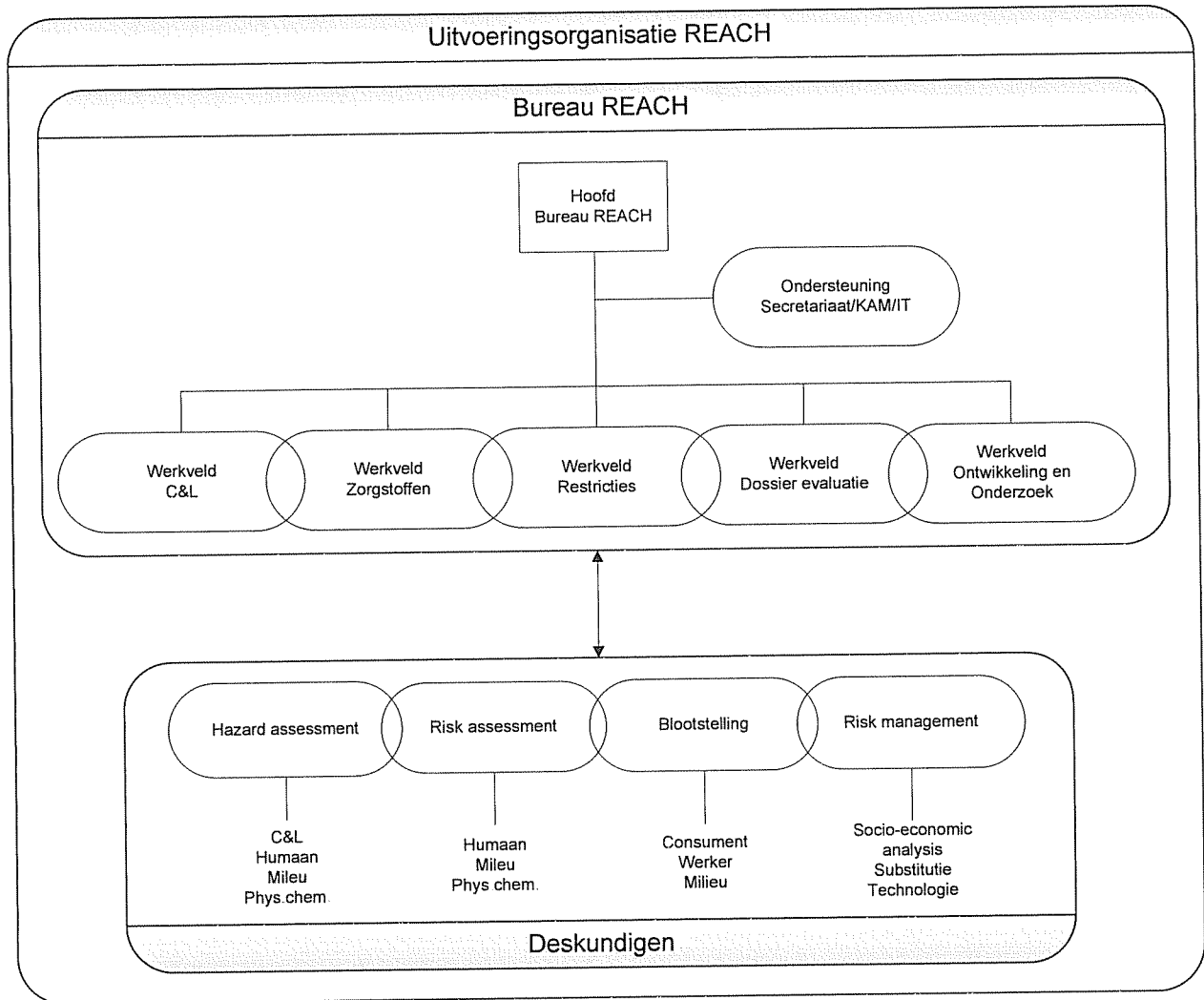
4.1.1 Uitvoeringsorganisatie en Bureau Bevoegde Instantie REACH

Voortbouwend op de huidige BMS situatie, waarin een Bureau de verantwoordelijkheid heeft voor de coördinatie van de uitvoering van de taken en specialisten inschakelt voor de uitvoering (met name vanuit het RIVM en TNO), wordt ook voor de uitvoering van de REACH taken gekozen voor enerzijds een Bureau Bevoegde Instantie REACH en anderzijds een groep deskundigen vanuit beoordelingsinstanties. Samen vormt dit de Uitvoeringsorganisatie REACH. In Figuur 1 is dit schematisch weergegeven. In de figuur zijn voor het bureau Bevoegde Instantie REACH de verschillende werkvelden weergegeven. Ofschoon binnen deze werkvelden soms overlappende deskundigheid is vereist, zijn met name de interne en externe procedures rondom deze werkvelden dusdanig verschillend dat ze als aparte werkvelden binnen Bureau Bevoegde Instantie REACH zullen worden gedefinieerd.

De activiteiten binnen deze onderscheiden werkvelden zullen moeten worden gecoördineerd, waarbij tevens afstemming over de werkvelden heen een belangrijke plaats inneemt. Voor deze coördinatietaak zullen diverse coördinatoren worden aangesteld. Afhankelijk van de geschatte omvang van het werkveld en de daarmee gepaard gaande werkzaamheden zal per werkveld een coördinator worden aangesteld, indien nodig ondersteund door assistenten. Het is ook mogelijk dat een coördinator meer werkvelden onder zijn/haar hoede neemt.

De Helpdesk REACH die door RIVM en SenterNovem wordt bemenst maakt formeel geen onderdeel uit van de uitvoeringsorganisatie REACH. Wel zal de Helpdesk REACH waar nodig gebruik maken van de expertise die beschikbaar is binnen de uitvoeringsorganisatie REACH.

De Publieksvoorlichting wordt in een later stadium opgezet en zal via andere kanalen lopen. De taken rond publieksvoorlichting worden op dit moment niet als onderdeel van de uitvoeringsorganisatie gezien.



Figuur 1 Opzet uitvoeringsorganisatie REACH

4.1.2 Taken Bureau Bevoegde Instantie REACH

De volgende taken zijn voor Bureau Bevoegde Instantie REACH te onderscheiden:

- (Coördinatie van de) communicatie met het Agentschap (via REACH IT).
- (Coördinatie van de) communicatie met de onderzoeksinstituten en de verantwoordelijke ministeries (m.n. VROM/SZW/EZ/VWS).
- (Coördinatie van de) communicatie met de Industrie.
- Planning, coördinatie en bewaking van de voortgang van de uitvoering van stofevaluaties en Annex XV dossiers inclusief de SEA.
- Coördinatie van de verzoeken om informatie en controle van ingediende informatie.
- Verantwoordelijkheid over en toezicht houden op inhoudelijke aspecten van beoordelingen.
- Voorbereiding van, deelname aan en zorgdragen voor de vastlegging van (inter) nationaal overleg (diverse Comités, diverse TC's en werkgroepen).
- Leveren van een bijdrage aan de handhaving van REACH.
- In laatste instantie beslissen over knelpunten die zich mogelijk voordoen in de uitvoering van de stofbeoordelingen als deze niet door andere medewerkers kunnen worden opgelost.
- Waken over de vertrouwelijke informatie die via het Agentschap in ontvangst genomen wordt.



- Zorgdragen voor de verspreiding van stukken voor de TC's en de coördinatie van de inbreng van Nederland.
- Toegang hebben tot het register van downstream-gebruikers.
- Fungeren als contactpunt in Nederland voor REACH-IT en de ECHA moederdatabase IUCLID5. Dit betekent dat alle gegevens van en naar de lidstaten, het ECHA, de ministeries, de inspectie en de NL experts via het BR lopen.
- Coördinatie van gegevensuitwisseling vanuit de eigen stand alone IUCLID5 database met alle andere NL partijen (Bureau Bevoegde Instantie REACH medewerkers/ministeries/experts).

4.2 Aansturing en competenties van het Bureau Bevoegde Instantie REACH

Het Bureau Bevoegde Instantie REACH zal worden aangestuurd door het Hoofd Bureau Bevoegde Instantie REACH (RIVM competentieprofiel afdelingshoofd) en ondersteund door een secretariaat, een kwaliteitsfunctionaris en IT-medewerker. Het hoofd geeft ondermeer leiding aan een aantal personen die als coördinator (RIVM competentieprofiel coördinator) zijn aangesteld voor de geïdentificeerde werkvelden binnen REACH. De coördinatoren hebben geen lijnverantwoordelijkheid.

Secretariaat

Naast het afhandelen van de normale secretariaatswerkzaamheden houdt het secretariaat zich ook bezig met logistieke zaken die samenhangen met de diverse overleggen binnen Bureau Bevoegde Instantie REACH, het inboeken van de inkomende en uitgaand post, het bijhouden van het algemeen archief en het printen en kopiëren van elektronische post. Naast administratieve ondersteuning zal het secretariaat ook beleidsondersteuning kunnen bieden.

Ondersteuning

Kwaliteitsmedewerker

De kwaliteitsmedewerker wordt betrokken bij alle aspecten rondom de kwaliteit van het werk. De medewerker draagt ondermeer zorg voor het actueel houden van de beschrijving van Standard Operating Procedures (SOPs) en controleert regelmatig de naleving ervan. Tevens zorgt de medewerker voor aansluiting bij het RIVM Kwaliteits Management Systeem (KMS).

Ondersteuning IT

IT medewerker draagt ondermeer zorg voor technisch beheer van de *stand alone* IUCLID 5 database en het mogelijk maken van interne archivering.

Beveiliging (lijn naar ECB, vertrouwelijke gegevens)

- autorisatie beheer van de stand alone IUCLID5 database.
- autorisatie beheer van REACH-IT gebruikers in Nederland (waarschijnlijk alleen Bureau Bevoegde Instantie REACH).

4.2.1 Werkzaamheden Coördinator

De volgende coördinatoren worden onderscheiden:

- Coördinator Classificatie en Labeling (C&L)
- Coördinator Zorgstoffen
- Coördinator Restricties
- Coördinator Dossier evaluatie
- Coördinator 'Onderzoek'

Het is van belang dat de coördinatoren naast de gewenste verdieping in hun eigen werkveld door middel van regulier onderling overleg oog houden voor de dwarsverbanden die er bestaan. Elke coördinator heeft voor zijn of haar omschreven werkveld de volgende taken die, naast het



aansturen van het werk rondom het opstellen en becommentariëren van dossiers, ook gericht is op het beoordelen van signalen van derden, het initiëren van dossiers en onderzoek en het ondersteunen van de leden van de Comités. In de onderstaande tabel is dit verder uitgewerkt.

Tabel 5 Taken voor de coördinator van Bureau Bevoegde Instantie REACH

Taak	Omschrijving
Signaleren	<ul style="list-style-type: none">o Signalen van derden oppikken en beoordelen op mogelijke relevantie voor vervolgacties.o Constateren van lacunes in kennis bij invulling van verplichtingen onder REACH.
Initiëren	<ul style="list-style-type: none">o Voordragen van stoffen voor Voortschrijdend communautair actieplan (indien van toepassing).o Voornemen tot prepareren Annex XV dossier kennisgeven aan ECHAo Opstarten werkzaamheden, soms vooruitlopend op voordracht voor Voortschrijdend communautair actieplan of kennisgeving aan ECHAo Initiëren van onderzoek naar geconstateerde lacunes in kennis
Opstellen	<ul style="list-style-type: none">o (Laten) documenteren van werk onder stofevaluatieo (Laten) opstellen concept verzoek om nadere informatie (onder stofevaluatie)o (Laten) opstellen Annex XV dossier.o Voorbereiden Nederlands standpunt voor Lidstaat Comité
Becommentariëren	<ul style="list-style-type: none">o (Laten) opstellen van commentaar op besluiten van Agentschap onder dossierevaluatieo (Laten) opstellen commentaar op concept verzoeken om nadere informatie opgesteld door andere lidstaten Opstellen van commentaar op autorisatieverzoeken van registranten
Ondersteunen	<ul style="list-style-type: none">o (Laten) ondersteuning van leden comités en werkgroepeno Inhoudelijke advisering ter voorbereiding op interdepartementale afstemming

Voor de uitvoering van de werkzaamheden maken de coördinatoren gebruik van de groep deskundigen. De coördinator krijgt ondersteuning vanuit het secretariaat.

4.2.2 Competenties medewerkers Bureau Bevoegde Instantie REACH

De competenties van de medewerkers in het bureau Bevoegde Instantie REACH worden beschreven in verschillende domeinen. Deze zijn:

- Inhoudelijke kennis
- Samenwerken en communiceren
- Resultaat van werken
- Omgeving (klantgericht werken)
- Persoonlijke stijl (zelfstandigheid en besluitvaardigheid)
- Leidinggevende capaciteiten

In bijlage 4 is een overzicht gegeven van de competentieprofielen.

4.3 Deskundigen in de uitvoeringsorganisatie

4.3.1 Competenties van de deskundigen

De deskundigen die door het Bureau Bevoegde Instantie REACH worden aangestuurd, bestrijken gezamenlijk het gehele veld aan expertise dat nodig is voor REACH. Voor de deskundigen zijn de competentieprofielen beoordelaar in diverse niveaus van toepassing. Vergeleken met de huidige wetgeving Nieuwe en Bestaande Stoffen is de inschatting dat relatief meer senioriteit benodigd is voor de uitvoering van beoordelingswerk. Immers dossiers zullen veelal niet vanaf het niveau van



originele studierapporten worden opgebouwd en men zal op basis van werk van registranten moeten bouwen aan een dossier. Van beoordelaars wordt dus verwacht dat ze in korte tijd een oordeel kunnen vormen over informatie wat niet door henzelf is beoordeeld en beschreven. Voor de beoordelende functies (deskundigen) binnen de uitvoeringsorganisatie REACH is de functiereeks beoordelaars van toepassing. Hierin zijn vijf niveaus onderscheiden: beoordelingsmedewerker, senior beoordelingsmedewerker, zelfstandig beoordelaar, senior beoordelaar A en senior beoordelaar B. In bijlage 4 is een overzicht gegeven van de competentieprofielen.

4.3.2 Taken van de deskundigen

De werkzaamheden van deskundigen/beoordelaars omvatten het uitvoeren van beoordelingen door:

- Het (zodanig) verzamelen van gegevens;
- Het analyseren van (delen van) dossiers;
- Het toetsen van dossiers aan beleid, wettelijke kaders, literatuur e.d.;
- Het raadplegen van experts en begeleiders;
- Het opstellen van (delen van) beoordelingsrapporten, inclusief het formuleren van conclusies.
- Het uitdragen van resultaten van beoordelingen door het presenteren van de resultaten van beoordelingen.

De werkwijze zal in de SOPs worden vastgelegd.

4.4 Comité's: RAC, SEAC, MSC, Forum

Er zijn verschillende Comité's actief binnen het Agentschap. De lidstaten worden geacht (en voor het Comité lidstaten verplicht) mensen te benoemen in deze Comité's. In Bijlage 2 is een samenvatting gegeven van een AHWG document dat de taken en werkwijze van de Comité's beschrijft. Uit deze omschrijving kan een profiel worden afgeleid van de te benoemen leden van deze comité's.

Aanvullend is in Bijlage 2 een verslag opgenomen van een overleg tussen Nederland, Denemarken en de Commissie over de taken van het MSC.

Naast de Agentschap Management Board en de RAC, Comité Sociaal-economische analyse en MSC is er een Forum waarin met name over de handhavingaspecten wordt gesproken en een CA overleg.

Het agentschap gaat er van uit dat onder de verschillende comités ad hoc werkgroepen zullen functioneren die specifieke onderwerpen bij de kop pakken.

De afvaardiging in zowel het RAC als het Comité Sociaal-economische analyse moet onafhankelijk zijn, dit in tegenstelling tot de afvaardiging in het MSC en het Forum.

Desalniettemin gaat de Commissie ervan uit dat de leden van de verschillende comités, inclusief de onafhankelijke deskundigen in het RAC en Comité Sociaal-economische analyse, ondersteund worden door de lidstaten/bevoegde instanties.

In het algemeen kan gesteld worden dat de leden van die Comité's over inhoudelijke expertise moeten beschikken, in staat moeten zijn om adequaat en snel een netwerk van aanvullende experts aan te spreken en over goede contacten binnen de uitvoeringsorganisatie moeten beschikken, danwel dit op te kunnen bouwen.



In bijlage 7 zijn de profielen voor de leden van de verschillende comités opgenomen.

4.5 Kwaliteitsborging

Kwaliteitsborging vindt plaats door het werken op basis van Standard Operating Procedures (SOPs). De volgende procedures en zaken zullen bijvoorbeeld in SOPs worden vastgelegd:

Tabel 6 SOPs voor de uitvoeringsorganisatie

Doel	SOP	Gereed
<ul style="list-style-type: none">• nationale gegevensstroom beheersen• internationale gegevensstroom beheersen• administratieve organisatie (AO) Bureau Bevoegde Instantie REACH vastleggen• mandatering/afleggen verantwoording van Bureau Bevoegde Instantie REACH• gebruik REACH-IT• gebruik IUCLID5 ECHA moederdatabase• gebruik van de <i>stand alone</i> IUCLID5 database• eventueel gebruik van een eigen administratief systeem voor archivering documenten (bv zoals ANS)• archivering gegevens• beveiliging (lijntje naar ECB, vertrouwelijke gegevens etc)• etc.	SOPs worden separaat uitgewerkt	

De interne kwaliteitsborging vindt plaats door een kwaliteitsmedewerker. Daarnaast komen de kwaliteitsaspecten aan de orde in het overleg tussen het Bureau Bevoegde Instantie REACH en de opdrachtgever (het ministerie van VROM).

4.6 Bemensing Uitvoeringsorganisatie

Door de Stuurgroep Stoffen is bepaald dat de Uitvoeringsorganisatie REACH qua omvang vooralsnog moet worden ingericht met de omvang van 25 fte die momenteel wordt ingezet voor de beoordeling van Nieuwe en Bestaande Stoffen. Dit betekent concreet dat de bemensing niet wordt afgestemd op de hoeveelheid ingeschat werk, maar dat de hoeveelheid werk wordt afgestemd (en naar alle waarschijnlijkheid beperkt) door het aantal beschikbare mensen.

De beschikbare fte worden naar verwachting als volgt verdeeld over de departementen, bureau Bevoegde Instantie REACH en de deskundigen. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de inzet bij de departementen (nu 2,4 fte) en de medewerkers bij BMS/RIVM/TNO (nu 22,6 fte). Wanneer de benodigde inzet bij Bureau Bevoegde Instantie REACH minder kan zijn, zal de inzet van deskundigen kunnen worden verhoogd omdat dit als communicerende vaten binnen de uitvoeringsorganisatie REACH moet worden gezien. De geschatte verhouding tussen inzet van Bureau Bevoegde Instantie REACH en de inzet van deskundigen is ongeveer gelijk aan de huidige situatie, met een lichte relatieve toename van de inzet van het Bureau.



Tabel 7 Inzet Departementen

Departement	#fte
VROM	4,4
SZW	1,0
VWS (huidige inzet)	0,6
LNV	0,2
EZ	1,0
Totaal	7,2

Inzet Bureau Bevoegde Instantie REACH

Funcieomschrijving	#fte
Hoofd	1
Coördinator Classificatie en Labelling (C&L)	0,5
Coördinator Zorgstoffen	0,8
Coördinator Restricties	0,8
Coördinator Dossier evaluatie	0,8
Coördinator 'Onderzoek'	1
Kwaliteitsfunctionaris	0,2
Secretariaat	3
IT ondersteuner	0,2
Totaal	8,3

Inzet deskundigen

Funcieomschrijving	#fte
Beoordelingsmedewerker	2,2
Zelfstandig beoordelaar	7
Senior beoordelaar	5,1
Totaal	14,3

Totale inzet op REACH	29,8
------------------------------	-------------

4.7 Overgangssituatie

Nieuwe Stoffen:

Tot 12 maanden na de inwerkingtreding van REACH zullen Nieuwe Stoffen nog steeds bij BMS op de huidige manier moeten worden kennisgegeven. Daarna zullen er bij Bureau Bevoegde Instantie REACH geen dossiers rechtevree vanuit bedrijven meer binnenkomen. Wel zal er vanaf dat moment nog 60 dagen de tijd zijn om dossiers, kennisgegeven tot op de laatste dag vóór het van kracht worden van REACH voor Nieuwe Stoffen, af te ronden op de "oude" manier. Voor het overdragen van de NL dossiers aan het Agentschap en voor een goede overdracht van de "open einden" van nog lopende NL dossiers wordt middels een "handoverfile" (document JM/04/2006) zorg gedragen. Deze overdracht aan het Agentschap kan een aanzienlijke inspanning betekenen.

Bestaande Stoffen:



De verwachting is dat de NL prioritaire stoffen op TCNES niveau zijn afgerond. Voor de stoffen die mogelijk niet worden afgerond maakt het ECB handover files. Nog niet alle buitenlandse prioritaire stoffen zijn afgerond. Daarnaast liggen er rapporten die door de Industrie zijn aangeleverd die ook afgerond moeten worden. Zorg is wel om de continuïteit van de expertise van de beoordelaars te behouden door bijvoorbeeld vroegtijdig ervaring op te doen met Annex XV dossiers. Daartoe moeten stoffen aangewezen worden. Aan de maatregelenkant geldt dat er nog er veel werk gedaan moet worden voordat REACH van kracht wordt. De inzet op Europees niveau is zoveel mogelijk dossiers alsnog voor inwerkingtreding van REACH af te ronden. Knelpunt hierbij is de capaciteit.



5 Relatie uitvoeringsorganisatie - overheid

5.1 Aard van de taken

In hoofdstuk 4 is een analyse gemaakt waarin puur administratieve taken en puur beleidsmatige taken en . taken die zowel administratief als beleidsmatig zijn. Dit leverde de volgende indeling op:

1. Administratieve en beheerstaken die onder REACH volledig worden uitbesteed aan de uitvoeringsorganisatie.
2. Uitvoeringstaken met een zekere beleidsbetrokkenheid die kunnen worden onderscheiden in:
 - a. incidentele taken die interdepartementale afstemming vereisen;
 - b. uitvoeringstaken met beperkte beleidsbetrokkenheid die door de uitvoeringsorganisatie worden uitgevoerd binnen kaders die daarvoor in samenwerking met het beleid zijn vastgesteld;
 - c. uitvoeringstaken met grote beleidsrelevantie en interdepartementale betrokkenheid.
3. Besluitvormingsprocedures volgens comitologie waarin per definitie de uitvoeringsorganisatie niet participeert maar wel op afroep het beleid ondersteunt en waarvoor interdepartementale afstemming en formele instructies nodig zijn (CIM).

Het ligt voor de hand om de beleidsmatige bemoeienis met de administratieve taken te beperken tot het minimum. Dit sluit ook aan bij de wijze waarop op dit moment bijvoorbeeld het BMS wordt aangestuurd. Anderzijds ligt het voor de hand dat de uitvoeringsorganisatie slechts specialistische ondersteuning biedt aan de departementen als het primaat duidelijk bij het beleid ligt. Dit leidt tot het volgende beeld:

Tabel 8 Beleidsbetrokkenheid van de taken in het kader van REACH

Taak	Beleidsbetrokkenheid	Aard	Uitvoering
1	Zeer gering	Administratief	Uitvoeringsorganisatie
2a	Gering	Specialistisch	Uitvoeringsorganisatie met afstemming met beleid
2b	Beperkt	Specialistisch/beleidsmatig	Uitvoeringsorganisatie met intensievere afstemming met beleid
2c	Groot	Specialistisch/beleidsmatig	Beleid en Uitvoeringsorganisatie
3	Beleid	Beleid	Beleid

De wetsartikelen in REACH die verplichtingen en activiteiten toekennen aan de lidstaten en aan de Bevoegde Instanties van de lidstaten zijn in Bijlage 1 weergegeven. In die tabel is tevens met behulp van kruisjes aangegeven of taken behoren tot categorie 1 (kruisje uvo), 3 (kruisje beleid) of 2 (twee kruisjes).

De puur administratieve taken voor de uitvoeringsorganisatie worden door de bevoegde instantie (VROM) aangestuurd in een halfjaarlijks overleg tussen de directeur van SAS en het hoofd van het



Bureau Bevoegde Instantie REACH. Andere departementen kunnen opmerkingen en suggesties via VROM inbrengen. Taken onder 3 Vallen uiteraard onder de CIM.

5.2 Inhoudelijke aansturing en afstemming

De aansturing van het Bureau Bevoegde Instantie REACH en de uitvoeringsorganisatie vanuit de overheid als opdrachtgever vindt plaats door het ministerie van VROM.

De inhoudelijke aansturing van het Bureau Bevoegde Instantie REACH, de uitvoeringsorganisatie en de leden van de comités en werkgroepen onder die comités vindt plaats door de betrokken ministeries in onderling overleg. Daarbij zijn de volgende uitgangspunten gehanteerd.

1. Het ministerie van VROM treedt op als opdrachtgever voor het Bureau Bevoegde Instantie REACH;
2. De opdrachtgever is eerstverantwoordelijk voor de kwaliteit van de werkzaamheden van Bureau Bevoegde Instantie REACH en de uitvoeringsorganisatie;
3. De ministeries van EZ, SZW, VROM, V&W en VWS zijn betrokken bij de inhoudelijke begeleiding en inhoudelijke aansturing van de uitvoeringsorganisatie;
4. Waar interdepartementaal overleg gewenst is of noodzakelijk is draagt het ministerie van VROM zorg voor de organisatie van het interdepartementaal overleg;
5. VROM draagt daarbij zorg voor het toereikend informeren en consulteren van de medebetrokken departementen over zaken die betrekking hebben op de uitvoering van taken in algemene zin, zodanig dat aan de verschillende beleidsmatige verantwoordelijkheden van andere departementen recht wordt gedaan (namelijk sociaal-economische en arbozaken, algemene milieuaspecten, specifieke watergerelateerde aspecten en aspecten ten aanzien van consumentenveiligheid en consumentenproducten);
6. Voorbereiding van besluitvorming met betrekking tot autorisaties en restricties in het MS Comité wordt zodanig voorbereid en interdepartementaal met de medebetrokken departementen afgestemd dat maximale consistentie tussen de voorbereidingsfase en de in een later stadium te volgen een comitologieprocedure wordt gewaarborgd;
7. Leden van het Comité Risicobeoordeling en het Comité Sociaal-economische analyse werken als onafhankelijk deskundige zonder beleidsinstructies. Wel wordt van deze experts verwacht dat zij oog hebben voor de beleidsaspecten in de dossiers die zij behandelen.
8. Besluitvorming in comitologie wordt als te doen gebruikelijk gebaseerd op interdepartementaal vastgestelde CIM instructies.
9. Het staat elk departement vrij om op eigen kosten opdrachten te verlenen aan het RIVM of anderen. Indien deze opdracht gerelateerd is aan REACH of valt onder REACH is afstemming van deze opdrachten met de andere werkzaamheden van het RIVM in het kader van REACH van groot belang. Indien de opdracht een wezenlijk onderdeel is (of gaat worden) van REACH, zal het resultaat van deze opdracht via interdepartementale coördinatie en aansturing van Bureau Bevoegde Instantie REACH moeten worden afgestemd.



Op basis van deze uitgangspunten zal invulling gegeven worden aan de samenwerking in relatie tot de taken van de uitvoeringsorganisatie en wijze van en frequentie van overleg. Dit wordt in een separaat document uitgewerkt.



Bijlage 1 Taken lidstaat en bevoegde instantie

❖ Taken lidstaat

Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak vd LIDSTAAT	Aard van de taak	Beleid UVO	
2	3	Vrijstelling defensie	Verlenen vrijstelling van de verordening in specifieke gevallen voor stoffen in belang van defensie	Besluitvormend	X	
31	5	Veiligheidsinformatie blad	Eventueel bepalen dat VIB wordt verstrekt in een andere dan de officiële taal van de lidstaat.	Besluitvormend	X	
43	3	Onderzoek van testvoorstellen	In ontvangst nemen van lijst van dossiers die worden beoordeeld krachtens art. 40	Administratief		X
44	1	Criteria voor de beoordeling van stoffen	In samenwerking met Agentschap opstellen van criteria voor prioriteitsstelling van stoffen met het oog op nadere beoordeling.	Beleid	X	X
44	2	Criteria voor de beoordeling van stoffen	In ontvangst nemen van het door Agentschap voor te leggen voortschrijdend actieplan. Voorzien van commentaar	Administratief	X	X
45	2	Keuze stoffen beoordeling	Uit het ontwerp communautaire voortschrijdende actieplan kiezen van één of meer stoffen om een bevoegde instantie te worden.	Beleid	X	
45	3	Twee of meer lidstaten hebben belangstelling voor stof kenbaar gemaakt	Betrokken lidstaten bepalen overeenkomstig de overeenstemming met eenparigheid van stemmen binnen Comité lidstaten welke stoffen zij zullen beoordelen. Bij geen overeenstemming binnen Comité lidstaten, bepalen lidstaten overeenkomstig besluit Commissie.	Beleid	X	
45	5	Aanmelden stof voortschrijdend actieplan	Melden aan Agentschap van stof die niet voorkomt in voortschrijdende actieplan, maar die op grond van informatie met prioriteit moet worden beoordeeld. Uitvoeren beoordeling van de stof.	Beleid	X	
51		Besluitvorming op basis van dossierbeoordeling	Wijzigingen voorstellen aan Agentschap op ontwerpbesluit art. 40f 41.	Besluitvoorbereidend	X	X



Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak vd LIDSTAAT	Aard van de taak	Beleid UVO	
59	2	Autorisaties	Dossier bijlage XV op verzoek van Commissie opgesteld door Agentschap voor stoffen die naar oordeel Commissie aan de criteria van art. 57 voldoen in ontvangst nemen.	Administratief	X	X
59	3	Autorisaties	Opstellen dossier overeenkomstig bijlage XV voor stoffen die naar oordeel lidstaat aan criteria van art. 57 voldoen.	Beleidsvoorbereidend	X	X
59	3	Autorisaties	In ontvangst nemen van dergelijk dossier opgesteld door andere lidstaat.	Administratief		X
59	5	Autorisaties	Binnen zestig dagen na verspreiding opmerkingen maken over de identificatie van een stof m.b.t. de criteria van art. 576 aan Agentschap.	Besluitvoorbereidend	X	X
64	5	Besluitvorming over autorisaties	Ontvangst adviezen Comité Risicobeoordeling en Comité Sociaal-economische analyse en eventueel de schriftelijke argumenten van de aanvrager m.b.t. autorisatieaanvraag.	Administratief	X	X
67	3	Beperkingen	Bestaande en strengere met Bijlage XVII verband houdende beperkingen van de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van een stof handhaven.	Beleid	X	
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Beoordelen dat vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof een risico meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst	Beleid	X	X
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Beoordelen dat vervaardiging, het in de handel brengen of het gebruik van een stof een risico meebrengt dat niet afdoende wordt beheerst	Beleid	X	X
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Agentschap mededelen van voornemen om dossier samen te stellen conform bijlage XV	Administratief	X	X
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Indien stof niet voorkomt op lijst binnen twaalf maanden dossier samenstellen conform bijlage XV	Beleid	X	X
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Toezenen dossier aan Agentschap teneinde procedure voor beperkingen op gang te brengen indien uit dossier blijkt dat maatregelen op gemeenschapsniveau nodig zijn.	Administratief	X	X



Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak vd LIDSTAAT	Aard van de taak	Beleid UVO	
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Raadplegen alle dossiers, chemische veiligheidsrapporten of risicobeoordelingen die krachtens verordening bij Agentschap of lidstaten zijn ingediend, alle toepasselijke risicobeoordelingen t.b.v. andere verordeningen of richtlijnen	Administratief	X	X
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Op verzoek ontvangen van informatie van andere lichamen met soortgelijke taken.	Administratief	X	X
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Ontvangst mededeling Comités dat dossier met voorschriften bijlage XV overeenstemt.	Administratief	X	X
69	4	Opstellen voorstel voor beperkingen	Indien niet voldoet aan bijlage XV binnen zestig dagen dossier in overeenstemming brengen.	Administratief	X	X
69	5	Opstellen voorstel voor beperkingen	Indienen voorstel en informatie om een in bijlage XVII vermelde beperking te heroverwegen.	Beleidsvoorbereidend	X	X
72	3	Voorleggen advies aan Commissie	Op verzoek ontvangen van alle documenten en bewijzen die het Agentschap heeft ontvangen of overwogen.	Administratief		X
73	2	Besluitvorming Commissie	In ontvangst nemen van ontwerpwijziging van Commissie ten minste 45 dagen voor de stemming.	Beleid	X	
77	1	Taken Agentschap	Vragen aan Agentschap van een wetenschappelijk en technisch advies over vraagstukken in verband met chemische stoffen die binnen de bevoegdheid van het Agentschap vallen en overeenkomstig de verordening aan het Agentschap worden voorgelegd.	Beleidsvoorbereidend		X
78		Raad van Bestuur	In ontvangst nemen van het door de raad van bestuur goedgekeurde algemeen verslag van het Agentschap, het goedgekeurde werkprogramma van het Agentschap, de definitieve begroting en het goedgekeurde meerjarenwerkprogramma.	Administratief		X
79		Raad van bestuur	Voordragen lid voor de raad van bestuur.	Beleid	X	
85	1	Comités	Voordragen kandidaatleden voor Comité Risicobeoordeling.	Beleid	X	



Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak vd LIDSTAAT	Aard van de taak	Beleid UVO
85	2	Comités	Voordragen kandidaatleden voor Comité Sociaal-economische analyse.	Beleid	X
85	3	Comités	Benoemen één lid Comité lidstaten.	Beleid	X
85	6		Verstrekken van adequate wetenschappelijke en technische middelen aan de door heb benoemde leden van de comités.	Beleid	X
86	1	Forum	Benoemen één lid van het forum.	Beleid	X
87	2	Rapporteurs van de comités en gebruikmaking van deskundigen	Toezenen Agentschap namen van deskundigen die aantoonbare ervaring met de uitvoering van de bij art. 77 vereiste taken hebben opgedaan en die beschikbaar zijn om zitting te nemen in werkgroepen van de comités, alsmede hun kwalificaties en specifieke terreinen van deskundigheid.	Beleid	X
103		Personeel	Tijdelijk toewijzen of detacheren van personeel bij Agentschap	Beleid	X
117	1	Verslagen	Elke vijf jaar verslag aan de Commissie over de werking van de verordening op hun grondgebied, met paragrafen over de beoordeling en de handhaving conform art. 127.	Beleid	X
121		Aanwijzing	Aanwijzen bevoegde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de krachtens de verordening aan de bevoegde instanties toegekende taken en voor de samenwerking met de Commissie en het Agentschap. Ter beschikking stellen van passende middelen om taken uit de verordening tijdig en doeltreffend te kunnen vervullen.	Beleid	X
124		Helpdesk	Instellen nationale helpdesks om de fabrikanten, importeurs, dsg en overige belanghebbende partijen informatie te verstrekken over hun verantwoordelijkheden en verplichtingen, m.n. wat de registratie van stoffen overeenkomstig art. 12 lid 1 betreft en richtsnoeren	Beleid	X
125		Toezicht	Onderhouden systeem van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten.	Beleid	X



Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak vd LIDSTAAT	Aard van de taak	Beleid UVO	
126		Sancties	Vaststellen sancties die van toepassing zijn op schending van de verordening en nemen van nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat sancties worden toegepast. Commissie hiervan uiterlijk 18 maanden na inwerkingtreding verordening op de hoogte stellen + onverwijld van eventuele latere wijzigingen.	Handhaving	X	
128	2	Vrij verkeer van goederen	Nationale regels handhaven of vaststellen ingeval waarin deze verordening de voorschriften niet harmoniseert.	Beleid	X	
129	1	Vrijwaringclausule	Nemen van passende voorlopige maatregelen indien onmiddellijk optreden noodzakelijk is. Commissie, Agentschap en andere lidstaten op hoogte brengen met vermelding van de redenen en de gemeenschappelijke of technische informatie.	Beleid	X	
129	3	Vrijwaringclausule	Indien de Commissie de voorlopige maatregel goedkeurt, inleiden van procedure voor communautaire beperkingen, indienen dossier bijlage XV bij Agentschap.	Beleidsvoorbereidend	X	



❖ Taken bevoegde instantie

Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak BEVOEGDE INSTANTIE	Aard van de taak	Beleid UVO	
9	3	Vrijstelling algemene registratieplicht voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés	In ontvangst nemen van nummer en datum van de informatie waarvan Agentschap op de hoogte is gesteld in kader van vrijstelling.	Administratief		X
9	9	Vrijstelling algemene registratieplicht voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés	De ontvangen informatie vertrouwelijk houden.	Administratief		X
16	1	Als geregistreerd beschouwde stoffen	In ontvangst nemen van bericht dat Agentschap gelijkwaardige informatie of verwijzing ernaar heeft opgenomen in zijn gegevensbestand.	Administratief		X
20	4	Gemeenschappelijk bepalingen voor alle registraties	In ontvangst nemen van bericht van Agentschap dat genoemde informatie in databank beschikbaar is.	Administratief		X
22	1	Nadere verplichtingen van registranten	In ontvangst nemen van informatie van Agentschap over aangepaste registratie	Administratief		X
36	1	Verplichting van alle actoren in de toeleveringsketen om op verzoek informatie te verstrekken	Verzoeken aan fabrikant, importeur, dsu of distributeur om alle informatie die nodig is om aan de verplichtingen krachtens de verordening te voldoen.	Beoordelen ten behoeve van handhaving	X	X
41	2	Nalevingcontrole van registraties	In ontvangst nemen van lijst van dossiers die voor nalevingcontrole door Agentschap worden behandeld	Administratief		X
42	2	Controle van ingediende informatie en follow up beoordeling dossier	In ontvangst nemen van Agentschap van verkregen informatie en van eventuele conclusies na beoordeling van dossier door Agentschap;	Administratief		X
42	2	Controle van ingediende informatie en follow up beoordeling dossier	Gebruik maken van de uit deze beoordeling verkregen informatie voor de toepassing van art. 45 lid 5, art. 59 lid 3 en art. 69 lid 4.	Beoordelen	X	X
45	1 en 4	Stoffenbeoordeling	Agentschap doet beroep op bevoegde instantie voor beoordeling van stoffen.	Beoordelen	X	X
46	1	Verzoeken om nadere informatie en controle ingediende informatie	Binnen twaalf maanden na publicatie van communautaire voortschrijdende actieplan op website Agentschap opstellen van met reden omkleed ontwerpbesluit (art. 50 en 52) dat registrant ertoe verplicht binnen een gestelde termijn nadere	Besluitvoorbereidend	X	X



Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak BEVOEGDE INSTANTIE	Aard van de taak	Beleid UVO	
			informatie in te dienen.			
46	3	Verzoeken om nadere informatie en controle ingediende informatie	Onderzoeken van alle ingediende informatie en zonodig binnen twaalf maanden na indiening opstellen passende ontwerpbesluiten (art. 49 en 52).	Beoordelen	X	X
46	3	Verzoeken om nadere informatie en controle ingediende informatie	Onderzoeken van alle ingediende informatie en zonodig binnen twaalf maanden na indiening opstellen passende ontwerpbesluiten (art. 50 en 52).	Besluitvoorbereidend	X	X
46	4	Verzoeken om nadere informatie en controle ingediende informatie	Voltoeien beoordeling binnen twaalf maanden na aanvang beoordeling of na ontvangst informatie, en stelt Agentschap daarvan op te hoogte.	Administratief	X	X
48		Follow-up beoordeling van een stof	Beraden over wijze waarop de met de beoordeling verkregen informatie wordt aangewend voor toepassing van art. 59 lid 3, art. 69 lid 4 en art. 115 lid 1.	Beleid	X	X
48		Follow-up beoordeling van een stof	Informeren Agentschap over haar conclusies over wijze waarop verkregen informatie wordt gebruikt.	Beleid	X	X
49		Nadere informatie locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	Agentschap op hoogte stellen van resultaten van dergelijke beoordeling.	Handhaving	X	
49		Nadere informatie locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	Beoordelen of aan gebruik van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproducten risico's zijn verbonden even zorgwekkend als de criteria art. 57 en dat risico niet naar behoren wordt beheerst;	Handhaving	X	
49		Nadere informatie locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	Onderzoeken ingediende informatie en zo nodig passende maatregelen aanbevelen.	Handhaving	X	
49		Nadere informatie locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	Gemotiveerd nadere informatie eisen van registrant;	Handhaving	X	



Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak BEVOEGDE INSTANTIE	Aard van de taak	Beleid UVO	
50	1	Rechten van registrant en downstreamgebruiker	Ontvangen van Agentschap van opmerkingen van registrant of downstreamgebruiker op ontwerpbesluiten krachtens art. 40, 41 Of 51 genomen;	Administratief		X
50	1	Rechten van registrant en downstreamgebruiker	In aanmerking nemen van opmerkingen bij besluit art. 46 en eventueel ontwerpbesluit wijzigen.	Besluitvoorbereidend	X	X
50	2 en 3	Rechten van registrant en downstreamgebruiker	Ontvangen van Agentschap dat Agentschap bericht van registrant heeft ontvangen	Administratief		X
51	1	Besluiten op grond van dossierbeoordeling	Ontvangst ontwerpbesluit van Agentschap overeenkomstig art. 40 of 41 met opmerkingen registrant.	Administratief		X
52	1	Besluiten in kader van beoordeling stoffen	Toezenden ontwerpbesluit overeenkomstig art. 45 met eventuele opmerkingen registrant of downstreamgebruiker aan Agentschap en bevoegde instanties overige lidstaten.	Besluitvoorbereidend	X	X
66	2	Downstreamgebruikers	Toegang hebben tot register van downstreamgebruikers die melding van gebruik hebben gedaan.	Administratief		X
85	6	Comités	Bevorderen van de werkzaamheden van de comités en de werkgroepen ervan.	Ondersteunend		X
86	3	Forum	Bevorderen van de werkzaamheden van het forum en de werkgroepen ervan.	Ondersteunend		X
115	1	Harmonisatie van de indeling en etikettering	Bij Agentschap voorstellen doen overeenkomstig bijlage XV voor geharmoniseerde indeling en etikettering.	Besluitvoorbereidend	X	X
115	2	Harmonisatie van de indeling en etikettering	Als betrokken partij opmerkingen maken over het voorstel van het Comité Risicobeoordeling.	Besluitvoorbereidend	X	X
122		Samenwerking	Onderling samenwerken bij uitvoering taken en verlenen van de bevoegde instanties van andere lidstaten hiertoe alle noodzakelijke en nuttige steun.	Ondersteunend		X
123		Publieksvoorlichting	Informeren grote publiek over risico's van stoffen indien dat voor de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu nodig wordt geacht.	Voorlichting	X	X
124		Overige verantwoordelijkheden	Informatie op passende wijze bijwerken.	Administratief		X



Artikel REACH	Lid	Onderwerp	Inhoud van de taak BEVOEGDE INSTANTIE	Aard van de taak	Beleid UVO	
124		Overige verantwoordelijkheden	Elektronisch toezenden aan Agentschap van alle bij hun berustende informatie over art. 12 lid 1 geregistreerde stoffen waarvan de dossiers niet alle in bijlage VII genoemde informatie bevatten; met name of er handhavings- of toezichtactiviteiten risicovermoeden hebben opgeleverd.	Ondersteund Handhaving		X
130		Motivering besluiten	Motiveren alle besluiten die zij overeenkomstig deze verordening nemen	Besluitvoorbereidend	X	X



❖ Taken Comité lidstaten

Artikel REACH	Lid	Inhoud van de taak COMITE LIDSTATEN	Aard van de taak	Beleid	UVO
44	2	Advies uitbrengen over het communautaire voortschrijdende actieplan	Beleid	X	
45	3	Binnen zestig dagen na voorlegging door Agentschap met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereiken over het ontwerpbesluit van het Agentschap inhoudende welke lidstaat een stof gaat beoordelen, indien twee of meer lidstaten hun belangstelling kenbaar hebben gemaakt voor het beoordelen van dezelfde stof.	Beleid	X	
45	3	(Bij geen eenparigheid van stemmen worden tegenstrijdige meningen voorgelegd aan de Commissie die volgens de in artikel 133 lid 3 bedoelde procedure beslist).	Beleid	X	
45	5	Advies uitbrengen aan Agentschap over een voorstel van een lidstaat om een stof, die niet voorkomt op het communautaire voortschrijdende actieplan met prioriteit te beoordelen.	Beleid	X	
51	4, 5, 6, 7	Binnen zestig dagen na voorlegging door Agentschap met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereiken over het ontwerpbesluit van het Agentschap inzake een testvoorstel (art. 40) of na een nalevingcontrole over het ontwerpbesluit van het Agentschap met het verzoek om aanvullende informatie (art. 41) met eventueel voorgestelde wijzigingsvoorstellen van de lidstaten en rekening houdend met eventueel ontvangen opmerkingen van registranten of Downstreamgebruikers.	Beleid	X	
51	4, 5, 6, 7	(Bij geen eenparigheid van stemmen stelt de Commissie een ontwerpbesluit op dat volgens de in artikel 133 lid 3 bedoelde procedure wordt aangenomen)	Beleid	X	
58	3	Advies geven aan het Agentschap ten behoeve van de aanbevelingen van het Agentschap aan de Commissie voor stoffen die met voorrang moeten worden opgenomen in bijlage XIV.	Beleid	X	



Artikel REACH	Lid	Inhoud van de taak COMITE LIDSTATEN	Aard van de taak	Beleid	UVO
59	7, 8, 9	Binnen dertig dagen na voorlegging door het Agentschap (bij ontvangst van opmerkingen van andere lidstaat of een andere belanghebbende partij of op eigen initiatief) met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereiken over de identificatie van een stof die op basis van het dossier voldoet aan de criteria van artikel 57.	Beleid	X	
59	7, 8, 9	(Bij geen eenparigheid van stemmen stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité lidstaten een ontwerpvoorstel op over de identificatie van de stof en vindt besluitvorming plaats volgens de in artikel 133 lid 3 bedoelde procedure.	Beleid	X	



Bijlage 2 De werkzaamheden van Comités

Onderstaande tekst is overgenomen uit een discussie paper dat door Denemarken is ingebracht in de CWG. Het geeft een idee van de mogelijke taken en rollen van de comités. De REACH tekst is echter vooralsnog leidend voor de invulling door lidstaat en uitvoeringsorganisatie.

❖ Preparation of Agency Committee work (copied from CWG/18/2006, 11 May 2006)

➤ Introduction

This paper aims at setting an outline for a further in-depth analysis of the steps that Member States need undertaking to prepare for the work in the Agency Committees with the view of such further analysis to be carried out taking into account of the CWG comments and proposals. The paper does not aim at addressing specific conditions in individual Member States or in certain groups of Member States such as small and/or new Member States, which is seen as a separate exercise.

The paper intends to give a preliminary overview of the tasks of the Committees, the expertise needed, a first inventory of options for working methodology especially highlighting interfaces between different Committees, support by the Member States of Committee members and time line of implementation.

The paper does not address the need for preparation for the Forum as this is covered by a separate CWG subgroup. The paper will only to limited extend address issues in relation to the work in the Article 130 comitology Committee, however, it should be emphasized that a considerable number of dossiers will be subject to comitology decisions and that in most Member States such decisions will require formal mandate at government or parliament level for each decision. Therefore, the workload in relation to the Article 130 Committee may be substantial and involve a number of different governmental and parliament bodies at different levels.

➤ Work of Committees

The tasks of the committees include interim tasks in relation to ensure continuation in regulation of chemicals by finalizing the work in relation to e.g. risk assessments, risk reduction or notification resulting from the current regulatory regime. The Commission is working on an estimate of the work not yet finished under current legislation, which the Committees will have to further process after entry into operation of REACH.

Furthermore, some Committee tasks can be regarded as continuation of current tasks at present carried out by Member States under the umbrella of the TCNES, TCC&L, and by the RRSM and LWG whilst other tasks are new compared to the existing legislation. Besides specific tasks mentioned in the regulation the Committees shall also give advice to the Agency and Commission on any issues where scientific advice may be needed for the safe management of chemicals e.g. in relation to risk assessment methodology, further development of guidance, support to international activities etc.

➤ Member State Committee

Tasks

1. Dossier evaluation. In case that at least one MS CA disagrees with the draft decision of the Agency: examine and seek agreement on draft decisions on testing proposals within 60 days and examine and seek agreement within 60 days (Art. 49.6) on draft decisions on compliance.
2. Substance evaluation
In case that at least one MS CA disagrees with the draft decision of the Agency,
3. Authorization
4. On request draw up opinion on any other aspects in relation to chemicals safety



Expertise needed

In order to meet its obligations the MSC needs expertise within many fields, including the following:

- Environmental and human health hazard assessment including testing strategies, - methods and C&L,
- Environmental and human health exposure assessment incl. monitoring and modeling
- (technical) expertise in relation to efficiency and adequacy of risk management
- Legal and/or business expertise in relation to justification of opt-outs

As the MSC only has one member per Member State, each member of the MSC must possess a broad field of experience and/or have access to a range of experts to support decision making. The ideal member must therefore at least have a good knowledge of the full spectrum of issues related to the management of chemicals legislation in general and the national position in particular. Many issues arrive at the MSC level as justified draft decisions with a justified disagreement from at least one MSCA. In these cases the MSC would have rather elaborated arguments to consider and in many cases a good general knowledge will be sufficient to understand the arguments of the different parties and to conclude.

Furthermore, it can be envisaged that some more specialized tasks, such as assessing properties of PBT candidates or evaluation of certain testing strategies, would need specific advice by specialists in ad-hoc working groups before the MSC takes decisions.

Workload

The Commission foresees that the MSC meets 6 times per year. This is equivalent to 3 full working days of meeting time per meeting = 24 hours per meeting and 144 hours per year. If one would calculate the efforts based on dossiers assuming that each dossier can be dealt with in a limited period of time, then the number of foreseen meetings might need revision. At the moment 6 full time meetings has been considered the maximum possible. Taking into account the registration deadlines there might be some peak workloads which need to be analyzed and planned for carefully.

MS support

Member States shall provide sufficient human and financial support for the members of the MSC Committee. This relates to the expertise that needs to be available c.f. above, however, it may also involve a *consultation procedure* within the Member States between different authorities and scientific advisors. For some Member States it may possibly be necessary to get a political mandate for decision-making.

In case evaluation is outsourced to a MS Cass it seems likely that the MS needs to support the evaluation exercise with additional resources.

➤ Risk Assessment Committee

Tasks

The RAC shall:

1. Authorization: draft Agency opinion on applications within 10 (+2) months or on applications that refer to existing authorizations within 5 (+2) months
 - 1.1. perform conformity check and if necessary ask applicant for further information
 - 1.2. consider justification for not taking into account risks arising from emissions from point sources governed by WFD and IPPC directives
 - 1.3. assess the risks for HH and ENV arising from the use(s) applied for
 - 1.4. assess the risks for HH and ENV arising from possible alternative substances or technologies
 - 1.5. include in its opinion a recommendation on conditions for authorizing the use having taken the risk posed by all sources to the substance into account
 - 1.6. Consider comments made by the applicant within 2 months
2. Restrictions, Agency opinion within 9 months
 - 2.1. Perform conformity check within 1 month
 - 2.2. Assess whether proposed restriction adequately reduce the risk = targeted risk assessment?



- 2.3. Assess proposed restriction in the light of comments received during 6 months commenting period
3. C&L
 - 3.1. assess the justification for the need of harmonizing the C&L justified?
 - 3.2. give opinion on C&L proposal (no deadline)
4. On request draw up opinion on any other aspect in relation to risk to human health or the environment.

Expertise needed

Obviously risk assessment expertise is needed especially with in the field of hazard and exposure assessment (including exposure scenario) for the environment, at the workplace incl. occupational hygienists and for consumers. This involves experts familiar with environmental and human health hazards, the use of monitoring data and exposure modeling. Thus expertise in this respect is comparable to the expertise needed for exercising a comprehensive risk assessment report under the ESR. Furthermore, broad expertise is also needed on risk management incl. knowledge on the RMM and their efficiency operational conditions and alternative technologies.

Expertise on hazard and PBT assessment seems also appropriate in relation to assessing the severity of the risk posed by SVHC for giving valuable input in regard to assessing conditions for the authorization.

Workload

The Commission foresees that the RAC meets 7 times full week meetings per year = 7 × 32 meeting hours = 234 meeting hours per year.

The number of dossiers remains as envisaged according to CWG/WS/09/2005 as no major changes in the number of proposals for restrictions and applications for authorizations. However, the workload in relation to applications for authorization may have increased somewhat due to the additional requirement for assessing alternatives. Also the workload in relation to C&L is increased compared to the workload envisaged in CWG/WS/09/2005 (at the time MSC) as C&L is not restricted to Cars and respiratory allergens.

MS support

Member States shall sufficiently provide support for the members of the RAC. This relates to the expertise that needs to be available c.f. above. Besides assessing the time needed for experts to work on dossiers also time and resources (secretary) for coordination and normal meeting preparation need to be included as well as support infrastructure allowing acting as a rapporteur. This includes coordination at the national level with members from the other Committees notably the SEAC and possibly the Forum.

➤ Socio-Economic Analysis Committee

Tasks

The SEAC shall

1. Authorization: draft Agency opinion on applications within 10 (+2) months or on applications that refer to existing authorizations within 5 (+2) months
 - 1.1. perform conformity check and if necessary ask applicant for further information
 - 1.2. assess socio-economic factors if socio-economic analysis is provided as part of the application
 - 1.3. assess the appropriateness of any substitution plan provided as part of the application
 - 1.4. assess socio-economic factors in relation to the proposed alternative substances or technologies
 - 1.5. assess the availability, suitability and technical feasibility of to the proposed alternative substances or technologies
 - 1.6. consider comments made by the applicant within 2 months
2. Restrictions, Agency opinion within 12 months
 - 2.1. Perform conformity check and if necessary request further information for the dossier to be in conformity
 - 2.2. Assess socio-economic impact of proposed restriction
 - 2.3. Take the opinion of the RAC into account (deadline may be delayed up to 3 months)



- 2.4. Assess proposed restriction in the light of comments received during 6 months commenting period
3. On request draw up opinion on any other socio-economic aspect of the regulation

Expertise needed

The need for rather different types of expertise can be identified. Firstly, one part relates to methodological expertise within *socio-economic* analysis preferable linked to chemicals or similar industrial, environmental and consumer sectors. A second part relates to micro-economic expertise for assessing the *business* impact of substitution plans, and of the suitability in economic terms of alternative substances or technologies. Thirdly, expertise is needed in regard to assessing the *technical* feasibility of proposed alternative substances or technologies.

Workload

The Commission foresees that the SEAC meets 6 times full week meetings per year = 192 meeting hours per year. The number of dossiers remains as according to CWG/WS/09/2005 as no major changes in the number of proposals for restrictions and applications for authorizations are envisaged. However, the workload in relation to applications for authorization may have increased somewhat due to the additional requirement for proposing alternatives and the need for SEAC to assess the adequacy of these.

Member States support

Member States shall provide sufficient support for the members of the SEAC. This relates to the expertise that needs to be available c.f. above. Besides assessing the time needed for experts to work on dossiers also time and resources for coordination and "normal" preparation need to be included. This includes coordination at the national level with members from the other Committees notably the REAC. As for the other committees it is important that the committee members have the necessary support to act as rapporteur. The rapporteur fees will not necessarily be enough to cover all costs and certain infrastructural conditions must also be met.

➤ **Comitology (art. 130-) Committee**

Tasks

To assist the Commission in any decision where the Commission is the authority under REACH incl. decisions where the MSC fails to reach unanimous agreement.

Work load

The number of draft decisions that go to the Comitology Committee depends largely on the MSC's ability to reach unanimous decisions and on the number of applications for authorization. The Commission has assumed that 20% of all draft decisions undergoing the art. 48/49 procedure reach the MSC and that 20% of these (= 5% of all draft decisions) cannot be decided unanimously and enter in the Comitology committee.

Decisions in the Comitology Committee will require political mandate for the Member States which usually involves a consultancy procedure and in some Member States also the national parliament.

The workload during 2007 and 2008 will be heavy as the Committee also needs to take decisions on the Board of Appeal, Fee Regulation and updating the Annexes.

➤ **CA meeting**

Formally, only the Court of Justice can legally interpret the Regulation. However, the MSC might possibly be the right forum to give guidance on difficult issues in relation to the practical implementation of the Regulation. If this is not the case then there seem to be a need for something like a CA meeting

Tasks

To assist the Commission in regard to the legal interpretation of the Regulation such as testing and data requirements of difficult substances (e.g. nano-particles, monomer units in polymers, enzymes), substance identification, closed systems definition, other aspects of the regulation that involve more than one C'ttee and/or the Forum and exchange of information and viewpoints between Commission, Agency and MS CAs incl. enforcement authorities.



Work load

The workload will probably be comparable to the CA meetings of today but with a higher workload until first deadline for registration and evaluation.



❖ Verslag bespreking inzake Comités van het toekomstig Agentschap REACH

d.d. 11 september 2006, Locatie: DK PermRep, Brussels, NL-vertegenwoordiging: v.d.Wielen (VROM)

➤ **Achtergrond:**

DK heeft op verzoek van de Commissie het initiatief genomen om een analyse te maken van de toekomstige werkzaamheden van de Comités van het Agentschap. De Comités betreffen de "Risk Assessment C'tee" (RAC), de "Socio-Economic Analysis C'tee (SEAC), en de "Member States C'tee" (MSC). Reden voor dit initiatief is dat de lidstaten willen weten welke werkbelasting gemoeid is met deelname aan de werkzaamheden van het Agentschap. Basis voor de analyse is een door de Commissie ontwikkeld Stafmodel van het Agentschap.

DK heeft voor de zomer samen met de andere participanten een document opgesteld waarin de analyse van de werkzaamheden aanleiding gaven tot een nadere bespreking met de Commissie die met de analyse, de conclusie en de voorgestelde oplossing niet gelukkig was. Op uitnodiging van DK heeft op 11 september een nader gesprek plaatsgevonden waaraan deelnamen UK, FI, NL, ZW en de Commissie (DGENV en DGENT). Onderstaand een samenvattend verslag van deze bespreking.

➤ **Probleem:**

Ter tafel lag een laatste versie van het DK paper "Preparation of Agency Comités, draft of 28 July by the Danish delegation of the CWG".

DK concludeerde uit de analyse van de werkzaamheden een risico van overlap van werkzaamheden van de onderscheiden Comités. Met name de betrokkenheid van RAC moest volgens DK vele malen intensiever zijn dan uit het REACH voorstel valt af te leiden. Het is niet zozeer de formele betrokkenheid van RAC dat speelt, maar het risico dat conclusies van MSC in het kader van diens formele werkzaamheden in een later vervolgstadium door RAC onderuit kunnen worden gehaald. DK zocht derhalve de oplossing in een vroegtijdig inschakelen van RAC in de werkzaamheden van MSC. De gekozen oplossing was het opzetten van subgroepen onder leiding van een lid van RAC met medewerking van één of meer leden van RAC en deelname van enkele leden uit MSC. Deze oplossing heeft een grote impact op de werkbelasting van de onderscheiden Comités. Vandaar de zorg van de Commissie om dit document in deze vorm in de komende CWG aan de orde te stellen.

➤ **Bespreking:**

Alle aanwezigen waren unaniem van oordeel dat het voorliggende concept van grote waarde was en niet verloren mocht gaan. Anderzijds waren NL en FI bezorgd dat de analyse die in detail is uitgewerkt voor de meeste lidstaten niet meer te volgen is waardoor een eventuele discussie in de CWG kan verzanden in details waar niemand mee is gebaat. De gedetailleerde analyse kan als bijlage worden meegegeven, maar het concept zou aan waarde winnen als de problemen in een samenvattend hoofdstuk helder kon worden gepresenteerd.

NL gaf in overweging om de discussie stapsgewijs te voeren, namelijk eerst het principe van overeenstemming over de core-data van ieder dossier dat de basis is voor ieder actie die volgt, daarna nadere discussie over de verdeling van werkzaamheden die mogelijk verder gaat dan in het REACH voorstel vastgelegd (= flexibele verdeling vast te leggen in werkprocedures) en vervolgens de mogelijke werkbelasting verbonden aan de gekozen organisatie van werkzaamheden. De te nemen acties zijn C&L, nadere gegevens vragen, identificatie t.b.v. mogelijke autorisatieplicht, autorisatie aanvragen, en voorbereiding beperkende maatregelen. Voor acties die afgezegeld moeten worden door een Comitologie procedure is een advies van RAC en SEAC een verplichting. Voor andere acties waar unanimiteit in MSC aanwezig is geen comitologie procedure vereist en wordt derhalve RAC en SEAC niet ingeschakeld. De zorg van DK zat in de overeenstemming over de core-data (blootstellingsgegevens en gevaarseigenschappen van de stof). Uit de discussie kwam duidelijk naar voren dat aan de ene kant een akkoord bevinden door het Agentschap (d.w.z. geen aanleiding tot non-compliance actie) van ontvangen registratiedossiers essentieel is als eerste stap voor iedere actie die volgt, maar aan de andere kant dat het akkoord slechts een momentopname is waarvan het inzicht in de toekomst zich kan wijzigen. Gelukkig is het akkoord bevinden door het Agentschap geen formele beslissing dat naar buiten wordt gebracht, zodat wijziging van inzicht "binnenskamers" blijft. COM gaf aan dat elke beslissing van het Agentschap over compliance van een dossier geen blijvende



beslissing is. Iedere lidstaat kan op elke tijdstip, mits duidelijk gemotiveerd, dit ter discussie stellen. Iedereen is er wel over eens dat voor elke actie tenminste over de core-data overeenstemming moet zijn; dus over de core-data moet een gezamenlijk akkoord zijn voordat verder kan worden gegaan naar de te nemen actie.

T.a.v. de mogelijke oplossingen gaf NL in overweging de volgende alternatieve modellen:
 (a) een model van rapporteur met één of twee co-rapporteurs, waarna discussie zich in MSC beperkt tot enkel de gesignaleerde discussiepunten,
 (b) een vergelijkbaar model meer op basis van vrijwilligheid zoals toegepast in OECD/SIAM, te weten geïnteresseerde lidstaten die de beoordeling willen voorbereiden en publicatie van hun bevindingen via een EDG (electronic discussion group) dat door andere lidstaten kan worden becommentarieerd, waarna het eindresultaat aan discussiepunten plenair wordt besproken, mits nodig.

Besloten is dat DK in die vorm het document zal aanpassen en na circa twee weken toezenden aan dit petit-comité voor commentaar binnen twee weken na ontvangst. De wijzigingen zullen betreffen (a) detail analyse naar de bijlage, (b) samenvatting beperkt tot de hoofdzaken en de hoofdproblemen voor bespreking, (c) discussie stimuleren door vraagsgewijs stellingen te poneren.

De Commissie gaat akkoord om dit onderwerp in de november vergadering van de CWG te bespreken.

❖ Berekening in CWG-45-06 Resource Implications

		Years after EIF														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Grand totals	A ms	9,0	11,8	20,3	22,4	29,7	27,3	27,7	31,3	28,3	30,5	33,6	30,1	32,2	30,4	29,5
	B ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	A ra	0,0	0,1	0,6	1,1	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
	C ra	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	GRAND TOTALS	9,0	11,9	20,9	23,5	31,4	29,0	29,3	33,0	30,0	32,2	35,3	31,8	33,9	32,1	31,2
2. Registration	A ms	0,0	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
PPORDS	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
4. Evaluation	A ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,9	1,6	1,6	1,6	1,6
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	0,0	0,0	0,0	0,8	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6	1,9	1,6	1,6	1,6	1,6
5. Eval (Dec'n)	A ms	0,0	0,4	2,0	3,3	3,6	1,4	1,5	1,5	1,4	2,4	2,5	2,5	2,0	2,0	2,0
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	0,4	2,0	3,3	3,6	1,4	1,5	1,5	1,4	2,4	2,5	2,5	2,0	2,0	2,0
6. Authorization	A ms	0,0	0,0	1,7	3,2	5,1	5,1	5,1	5,6	6,0	6,6	6,6	6,6	6,6	6,6	6,6
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	0,0	1,7	3,2	5,1	5,1	5,1	5,6	6,0	6,6	6,6	6,6	6,6	6,6	6,6
7. Restrictions	A ms	0,0	1,5	1,5	1,7	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,0	3,1	3,1	3,1
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	1,5	1,5	1,7	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,1	3,0	3,1	3,1	3,1
8. C&L Inventory	A ms	0,0	0,6	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	0,6	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3
9.1. MS C'ttee	A ms	0,0	0,1	0,5	0,9	0,9	0,7	0,8	0,7	0,7	0,9	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0



	A ra	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	C ra	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	0,1	0,5	0,9	1,0	0,7	0,8	0,7	0,7	1,0	0,9	0,9	0,9	0,8	0,8	
9.2. RA C'ttee	A ms	0,0	0,3	1,4	2,1	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	A ra	0,0	0,1	0,4	0,6	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
	C ra	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	0,4	1,8	2,7	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1	4,1
9.3. SEA C'ttee	A ms	0,0	0,1	0,8	1,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4	2,4
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	A ra	0,0	0,0	0,2	0,4	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8	0,8
	C ra	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	0,0	0,1	1,1	1,9	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
10. Forum	A ms	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
	Totals	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
10. Management Board	A ms	0,9	0,5	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
	Totals	0,9	0,5	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4
10. Helpdesk	A ms	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
	Totals	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0	4,0
10. Information	A ms	3,0	3,0	5,5	3,0	3,0	3,0	3,0	5,5	3,0	3,3	5,4	3,0	5,5	3,0	3,0	3,0
	B ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	3,0	3,0	5,5	3,0	3,0	3,0	3,0	5,5	3,0	3,3	5,4	3,0	5,5	3,0	3,0	3,0
12. Diverse MS tasks	A ms	1,0	0,7	0,7	0,7	1,5	0,7	0,7	1,5	0,7	0,7	1,5	0,7	0,7	1,5	0,7	0,7
	C ms	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
	Totals	1,0	0,7	0,7	0,7	1,5	0,7	0,7	1,5	0,7	0,7	1,5	0,7	0,7	1,5	0,7	0,7



Bijlage 3 Capaciteitsinzet volgens het stafmodel

Bron: stafmodel Commissie feb'06

Totaaloverzicht alle 25 lidstaten

DRAFT		REACH OPERATIONAL STAFF MODEL SUMMARY - MEMBER STATES															PERSON WORKING YEARS		
REACH Title	Grand totals		Years															SUMMARIES	
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	Years 1-15	
		A ms	102,1	227,0	241,3	265,3	289,3	289,0	293,5	293,5	293,5	293,7	293,7	293,7	288,3	288,3	247,8	3999,7	
		A ra	0,0	1,5	27,6	49,1	79,4	79,4	79,4	79,4	79,4	79,4	79,4	79,4	79,4	79,4	79,4	951,7	
		GRAND TOTALS	102,1	228,5	268,9	314,4	368,7	368,4	372,9	372,9	372,9	373,1	373,1	373,1	367,7	367,7	327,2	4951,6	
II	2. Registration	A ms	0,0	9,1	9,1	9,1	9,1	9,1	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	13,6	168,2	
VI	4. Evaluation	A ms	0,0	0,0	0,0	20,2	40,4	40,4	40,4	40,4	40,4	40,4	40,4	40,4	40,4	40,4	0,0	424,6	
VI	5. Eval (Dec'n)	A ms	0,0	0,1	0,5	0,5	0,5	0,2	0,2	0,2	0,2	0,4	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	4,5	
VII	6. Authorisation	A ms	0,0	0,3	1,9	3,5	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	4,4	53,7	
VIII	7. Restrictions	A ms	0,0	2,9	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	5,4	0,0	0,0	0,0	56,5	
X	8. C&L Inventory	A ms	0,0	7,3	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	14,6	196,9	
IX	9.1 MS C'ttee	A ms	0,0	25,5	25,5	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	25,6	358,4
		A ra	0,0	0,0	0,5	1,0	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	1,3	15,9
IX	9.2. RA C'ttee	A ms	0,0	46,8	48,5	49,9	51,9	51,9	51,9	51,9	51,9	51,9	51,9	51,9	51,9	51,9	51,9	51,9	716,0
		A ra	0,0	1,4	17,6	30,5	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	49,0	588,2
IX	9.3. SEA C'ttee	A ms	0,0	32,7	33,5	34,2	35,2	35,2	35,2	35,2	35,2	35,2	35,2	35,2	35,2	35,2	35,2	35,2	487,7
		A ra	0,0	0,1	9,5	17,6	29,1	29,1	29,1	29,1	29,1	29,1	29,1	29,1	29,1	29,1	29,1	29,1	347,6
VI,XI,IX,XII	10. Information S	A ms	102,1	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	102,2	1533,3	

ms = Member State effort

ra = Rapporteur effort

S ca 50% is berekend voor art 120 (publiekvoorzichting) en 121 (helpdesk), rest is werkzaamheden gerelateerd aan Forum en samenwerking

4951,6 4951,6



Bijlage 4 Competenties Bureau Bevoegde Instantie REACH

Een eenvoudige definitie van het begrip competentie is: kennis, vaardigheden en gedrag die nodig zijn om een functie met succes te kunnen vervullen. Alhoewel in deze definitie ook 'kennis' is opgenomen, ligt de focus bij de competentieprofielen op vaardigheid en gedrag. Vanzelfsprekend blijven relevante opleiding en diploma's wel belangrijk. Een competentieprofiel bevat maximaal 8 competenties. Dit is een beperkt aantal, bedoeld om de focus te richten op competenties die cruciaal voor de functie zijn.

De verschillende competenties zijn geclusterd in de volgende domeinen: inhoud, resultaat van werken, samenwerken/communiceren, omgeving, persoonlijke stijl, en leidinggeven. Binnen de domeinen worden de onderstaande competenties onderscheiden. Voor elk van deze competenties is een definitie uitgewerkt en bijbehorend gedrag omschreven:

Tabel Competentieprofielen

Domein	Competenties
1. Domein inhoud	Deskundigheid Probleemanalyse Oordeelsvorming Conceptuele flexibiliteit
2. Domein resultaat van werken	Plannen en organiseren Vasthoudendheid Kwaliteitsgerichtheid Nauwkeurigheid Voortgangscontrole
3. Domein samenwerken.	Schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid Mondelinge presentatie Samenwerken
4. Domein omgeving.	Netwerkvaardigheid Omgevingsbewustzijn Klantgerichtheid Aanpassingsvermogen Organisatiesensitiviteit
5. Domein persoonlijke stijl.	Overtuigingskracht Stressbestendigheid Stevigheid Zelfstandigheid Besluitvaardigheid
6. Domein leidinggeven.	Motiveren Doelgericht sturen Ontwikkelen medewerkers Team leiden

De volgende rollen/functies worden onderscheiden binnen het Bureau Bevoegde Instantie REACH:

- o Afdelingshoofd



- o Kwaliteitsfunctionaris
- o Management assistent
- o Beleidsmedewerker/coördinator
- o Projectleider

De bijbehorende competentieprofielen zijn beschreven in de onderstaande tabel.

Tabel Overzicht competentieprofielen Bureau Bevoegde Instantie REACH

Domein	Beleidsmedewerker / coördinator	Projectleider	Kwaliteitsfunctionaris	Management assistent	Afdelingshoofd
Inhoud	Oordeelsvorming	Oordeelsvorming	Deskundigheid Probleemanalyse	Deskundigheid	Oordeelsvorming
Samenwerken/Communiceren	Schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid Samenwerken		Samenwerken	Samenwerken	
Resultaat van werken	Plannen en organiseren/ initiatief Kwaliteitsgerichtheid	Plannen en organiseren Voortgangsccontrole	Kwaliteitsgerichtheid	Plannen en organiseren Nauwkeurigheid	Plannen en organiseren Kwaliteitsgerichtheid
Omgeving	Omgevingsbewustzijn	Klantgerichtheid Netwerkvaardigheid	Klantgerichtheid	Klantgerichtheid Aanpassingsvermogen	Klantgerichtheid Omgevingsbewustzijn
Persoonlijke stijl	Stressbestendig Stevigheid	Stressbestendig Overtuigingskracht	Overtuigingskracht Stevigheid Zelfstandigheid	Stressbestendig Zelfstandigheid	Besluitvaardigheid
Leidinggeven	Motiveren	Motiveren			Team leiden Ontwikkelen medewerkers

Binnen de uitvoeringsorganisatie REACH kunnen met betrekking tot het primaire proces (de deskundigen) de volgende rollen worden onderscheiden:

- o Beoordelingsmedewerker
- o Senior beoordelingsmedewerker
- o Zelfstandig beoordelaar
- o Senior beoordelaar A
- o Senior beoordelaar B

De bijbehorende competentieprofielen zijn beschreven in de onderstaande tabel.

Tabel Overzicht competentieprofielen beoordelaar

Domein	Beoordelingsmedewerker	Senior beoordelingsmedewerker	Zelfstandig beoordelaar	Senior beoordelaar A	Senior beoordelaar B
Inhoud	Deskundigheid Probleemanalyse	Deskundigheid Probleemanalyse	Deskundigheid Probleemanalyse Oordeelsvorming	Deskundigheid Probleemanalyse Oordeelsvorming	Deskundigheid Probleemanalyse Oordeelsvorming Conceptuele flexibiliteit
Samenwerken/Communiceren	Schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid	Schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid	Schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid	Schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid	Schriftelijke uitdrukkingsvaardigheid



			Samenwerken	Mondelinge presentatie Samenwerken	Mondelinge presentatie Samenwerken
Resultaat van werken	Kwaliteitsgerichtheid Vasthoudendheid Nauwkeurigheid	Plannen en organiseren Kwaliteitsgerichtheid Vasthoudendheid Nauwkeurigheid	Plannen en organiseren Kwaliteitsgerichtheid Vasthoudendheid	Plannen en organiseren Kwaliteitsgerichtheid Vasthoudendheid	Plannen en organiseren
Omgeving				Netwerkvaardigheid	Netwerkvaardigheid Omgevingsbewustzijn
Persoonlijke stijl				Overtuigingskracht	Overtuigingskracht
Leidinggeven					

De competentieprofielen vormen een reeks. Deze competentieprofielen zijn complementair aan de functiebeschrijvingen die eerder zijn beschreven. Deze competentieprofielen vormen eveneens een reeks, dat wil zeggen dat de competenties behorend bij een lagere functie aanwezig worden verondersteld.



Bijlage 5 Raakvlakken met ander stoffenbeleid

In de projectgroep is een inventarisatie gemaakt van bestaand stoffenbeleid en de raakvlakken van REACH met die bestaande stoffenregelingen. In het overleg dat georganiseerd gaat worden over REACH zullen de volgende punten aan de orde kunnen komen.

Raakvlak	Toelichting/acties
REACH en Arbowet	REACH begeeft zich op het terrein van arbeidsbescherming, iets dat al omvat wordt door de arbowet. Resultaat is: twee EU wetgevingscomplexen met een overlap. Omdat de werkingsterreinen niet helder zijn en beiden op verschillende artikelen van het verdrag zijn gebaseerd kan dit tot problemen leiden.
RI&E verplichting uit Arbowet (implementatie van de Chemische Agentia Richtlijn)	De CSA uit REACH en de RI&E uit de arbowet vertonen veel overeenkomsten. Beiden vragen om het aantonen van veilig gebruik. Belangrijke verschillen zijn: <ul style="list-style-type: none">• REACH is gericht op producenten/importeurs; Arbowet op werkgever• REACH is stof/preparaat gericht; Arbowet werkplaats gericht.• Arbowet richt zich ook op stoffen die tijdens een handeling ontstaan (bijv. lasrook). Uitdaging ligt er om een goede koppeling te smeden tussen het exposure scenario uit REACH en de RI&E uit Arbowet. Hiertoe lopen twee acties: <ul style="list-style-type: none">• Een deel onder proberen te brengen in RIP 3.5 (verplichtingen voor DU). Of dit gaat lukken is nog maar de vraag.• VASt/REACH traject: opstellen van REACH exposure scenario's vanuit de gebruiker. RI&E elementen komen hierbij aan bod.
REACH CSA en MAC/grenswaarden arbeidsplaats	In de CSA van REACH vindt de beoordeling van het risico voor de mens plaats op basis van een DNEL. De DNEL is een maat voor de schadelijkheid van een stof. Voor de beoordeling van de arbeidssituatie moet gebruikt gemaakt worden van de MAC waarde (indien beschikbaar). Het is onduidelijk wanneer wat gebruikt moet worden.
REACH autorisatie en Arbowet (carcinogenen richtlijn)	Hier spelen twee zaken: <ol style="list-style-type: none">1. REACH verleent een vergunning voor het gebruik van CMR stoffen in bepaalde toepassingen. De Arbowet eist regelmatige monitoring van blootstelling en bepaling van het risico. Het gevaar bestaat dat het hebben van een REACH vergunning als voldoende wordt beschouwd.2. De Arbowet eist dat waar technisch mogelijk CM stoffen worden vervangen (dus géén economische afweging). REACH verleent vergunningen voor het gebruik van CMR stoffen in bepaalde toepassing. Hier zit duidelijk een overlap en spanningsveld. De verwachting is dat carcinogenen in toenemende mate een belangrijk aandachtspunt van politiek en beleid zullen gaan worden.
REACH en IPPC	Informatieoverdracht Bij the granting van autorisaties artikel 57.2 REACH mag niet gekeken worden naar risico's gerelateerd aan emissies waarvoor een vergunning in het kader van IPPC-directive is afgegeven. Zolang bij autorisatie permits afdoende rekening wordt gehouden met de risico's van stoffen of very high concern is dit geen probleem.



Raakvlak	Toelichting/acties
	De IPPC-directive geeft echter geen specifieke criteria voor risicoreductie van deze stoffen.
REACH en IPPC	In kader EG-verordening bestaande stoffen is regelmatig gebleken dat bij bestaande praktijk (die als het goed is voldoet aan de eisen in de vergunning) een risico bestaat. Hoe kan vanuit REACH een signaal richting IPPC-framework worden gegeven dat BAT of ELV niet toereikend is om risico's weg te nemen?
REACH en IPPC	Perceptie/communicatie No risk wil nog niet zeggen geen maatregelen. Vergunning is gericht op emissie reductie. No risk in CSR sluit stringente beperkende Emissie Limit Values niet uit.
REACH en WFD	Marketing and Use restricties diffuse bronnen PNEC en EQS Annex XIV dossier REACH en control measures WFD
CMR's in consumentenproducten (preparaten)	CMR's zijn verboden als stof of in preparaten bestemd voor de consument boven een vastgesteld percentage, in veel gevallen 0.1 %
CMR's in consumentenproducten	Niet heel concreet ingevuld in APV richtlijn, algemene veiligheidseis. Bewijslast in praktijk vaak bij de overheid. Fabrikant is echter wettelijk wel verantwoordelijk voor de veiligheid van consumentenproduct. Het is volgens de APV richtlijn verboden producten die een risico of bijzonder gevaar voor de consument opleveren op de markt te brengen. REACH maakt hierin een concretiseringslag, want het registreren, notificeren van CMR stoffen in consumentenproducten (stoffen, preparaten en/of voorwerpen), de communicatie hierover door alle actoren in de keten en het autoriseren van CMR stoffen in voorwerpen zijn nu onderdelen van REACH.
Brede beschikbaarheid van gegevens over stoffen in artikelen (REACH en APV)	Er is weinig bekend over (de toepassing van) CMRS stoffen in consumentenproducten. Door REACH zullen deze (niet vertrouwelijke) gegevens via registratie, notificatie beschikbaar worden. Belangrijk is dat deze gegevens breed beschikbaar worden, voor overheids(instanties), maar ook bijv. voor de consument en NGO's. Koppeling met het in aanbouw zijnde productregister van dg Sanco is belangrijk (deze heeft nu een andere invalshoek: productgericht en niet stofgericht).
Communicatie aan de consument	Volgens de APV richtlijn is de fabrikant verplicht om de consument te wijzen op niet direct zichtbare risico's of gevaren van (stoffen in) consumentenproducten. De informatie die in REACH beschikbaar komt in de gehele keten tot en met de detailhandel zal op de een of andere wijze richting consument moeten gaan in een daartoe geschikte vorm. Hoe en waar dit geregeld moet worden (APV?) moet nog nader bepaald worden. VWS (Henk) heeft regelmatig contact met dg Sanco over relevante onderdelen over stoffen in consumentenproducten in REACH.
REACH en GHS	De indeling op basis van gevaarseigenschappen en etikettering van gevaarlijke stoffen zal per 2007 geregeld zijn in het Globally Harmonised System (GHS). GHS wordt een aparte verordening maar is inhoudelijk nauw gerelateerd aan REACH. De indeling van stoffen heeft directe gevolgen op de manier waarop de stoffen in REACH behandeld worden, bijvoorbeeld in de registratie, de restricties of de autorisatie en de manier waarop hierover in de keten gecommuniceerd moet gaan worden. Afstemming en waar mogelijk integratie van beide onderwerpen (bijvoorbeeld bij de voorlichting over REACH) is daarom belangrijk.



Raakvlak	Toelichting/acties
Specifieke richtlijnen (chemie in speelgoed, cosmetica)	<p>De speelgoedrichtlijn wordt momenteel herzien. Voor chemische stoffen heeft NL altijd op het standpunt gestaan dat REACH overkoepelende wetgeving is en dat de speelgoedrichtlijn moet voldoen aan de eisen van REACH. Er ligt nu een voorstel van de commissie dat dat uitgangspunt inderdaad deelt. De speelgoedrichtlijn kan op een aantal punten verder gaan dan REACH vanwege de specifieke doelgroep.</p> <p>De cosmeticarichtlijn heeft net als de preparatenrichtlijn een verbod op CMR's. Aan deze richtlijn hangen een negatieve lijst van verboden stoffen, een positieve lijst van toegelaten stoffen, een verplichting tot dossiervorming en risicobeoordeling en een eigen etikettering o.a. voor allergene stoffen.</p> <p>REACH geldt wel voor de stoffen die gebruikt worden in cosmetica, maar niet voor de eindproducten. Die vallen weer onder de cosmeticarichtlijn.</p>
Kaderrichtlijn Water - emissies water IPPC – emissies lucht	<p>Emissions to air and water are considered to be adequately regulated through WFD and IPPC. Obligations created under IPPC and WFD are not taken over by REACH, although this is still under discussion. Obligations under REACH should be harmonised with obligations under IPPC and WFD.</p>
Kaderrichtlijn Water - prioritering	<p>Tuning in to the Water Framework Directive is difficult. REACH is mentioned in one paragraph of the WFD draft daughter Directive on Priority Substances. This is only to cover for the fact that measures for water are explicitly kept out of REACH.</p>
POPs	<p>The proposed REACH Regulation is not considered to be an appropriate instrument to implement the necessary control measures on POPs. A separate regulation, Regulation (EC) No 850/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on persistent organic pollutants and amending Directive 79/117/EEC, was developed.</p>



Bijlage 6 Profielen van de leden van de verschillende comités

❖ Management Board

Profiel: Bestuurder die affiniteit heeft met chemicaliën en wetgeving. Moet over internationale ervaring beschikken en op korte termijn beschikbaar zijn. Ervaring met wet- en regelgeving op het gebied van stoffen. Diplomatiek en besluitvaardig. Bereid om in eerste instantie in Helsinki te verblijven. In de eerste periode ligt de nadruk op de opbouw van het Agentschap, later zal de nadruk meer op het besturen van de organisatie liggen.

❖ Member State Committee

Profiel: Generalist die kennis heeft van de gehele breedte van het werkgebied. Moet goed op de hoogte zijn van de stoffenwetgeving en heeft een abstract denkniveau gericht op besluitvorming. Moet durven varen op gedelegeerde werkzaamheden. Moet zowel beleidsmatig met de verschillende ministeries kunnen afstemmen als inhoudelijk met de uitvoeringsorganisatie. Beschikt over netwerkvaardigheden, moet kunnen lobbyen en is communicatief. Reisbereid. Is afkomstig uit het beleid.

❖ Risk Assessment Committee

Profiel: Generalist die kennis heeft van (eco)toxicologie, blootstelling en risicobeoordeling. Heeft ervaring met internationaal werken. Moet op de hoogte zijn van de stoffenwetgeving en heeft een abstract denkniveau. Is gericht op besluitvorming. Is in staat beleidsimplicaties te overzien. Hier ligt het accent meer op de inhoud dan in de MSC. Gezien het brede veld van de werkzaamheden ligt het voor de hand om twee specialisten voor te dragen: een humaan toxicoloog en een ecotoxicoloog
Specialist

❖ Socio- Economic Analysis Committee

Profiel: Generalist die kennis heeft van bedrijfseconomie en macro-economie alsmede SEA methoden. In staat om internationaal te opereren. Moet op de hoogte zijn van de stoffenwetgeving en heeft een abstract denkniveau. Is gericht op besluitvorming. Is in staat beleidsimplicaties te overzien. Kan relaties leggen met RA aspecten. Heeft of verkrijgt een netwerk binnen onderzoeksinstellingen en bedrijfsleven.
Specialist

❖ Forum

Profiel: Moet terzake deskundig en op de hoogte zijn van de stoffenwetgeving en heeft een abstract denkniveau. Is gericht op besluitvorming. Is in staat beleidsimplicaties te overzien. Beschikt over netwerk met uitvoeringsinstantie en met de handhavingsorganisatie(s). Beschikt over overtuigingskracht en initiatief. Is in staat om internationaal te opereren en heeft daar ervaring mee.
Is afkomstig van een handhavingsorganisatie.