

# Beoordeling volgens REACH

Voortgangsverslag

2011

## AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Het verslag bevat aanbevelingen aan potentiële registranten om de kwaliteit van toekomstige registraties te verbeteren. Gebruikers dienen echter te beseffen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt, en ook niet het standpunt vertegenwoordigt dat het Europees Agentschap voor chemische stoffen in afzonderlijke gevallen kan innemen.

Om mogelijk in de tekst voorkomende fouten of onnauwkeurigheden te corrigeren, heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen het recht om deze tekst te allen tijde aan te passen of te herzien.

Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

### ***Beoordeling volgens REACH Voortgangsverslag 2011***

**Referentie:** [ECHA-12-R-02.1-NL](#)  
**ISBN-13:** 1831-6506  
**ISSN:** 978-92-9217-643-3  
**Publ.datum:** 27/02/ 2012  
**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2012

Voorpagina © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is toegestaan mits de bron volledig wordt erkend in de volgende vorm:  
"Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en schriftelijke kennisgeving wordt gedaan aan de eenheid Communicatie van ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dit document komt beschikbaar in de volgende 23 talen:

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

Als u over deze tekst vragen of opmerkingen heeft, kunt u deze inzenden met behulp van het informatieaanvraagformulier (referentie en afgiftedatum vermelden). Dit formulier is te vinden in de rubriek Contact op de website van ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Europees Agentschap voor chemische stoffen**

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

# INHOUD

<b>AFKORTINGEN</b>	<b>1</b>
<b>Voorwoord</b>	<b>3</b>
<b>SAMENVATTING</b>	<b>5</b>
Achtergrond	5
Activiteiten	5
Aanbevelingen	6
<b>1 INLEIDING</b>	<b>9</b>
1.1 Achtergrond	9
1.2 De drie procedures van beoordeling	10
1.3 Structuur van het verslag	10
<b>2 VOORTGANG IN 2011</b>	<b>10</b>
2.1 Dossierbeoordeling	10
2.1.1 Ingediende dossiers	10
2.1.2 Prioriteiten voor testvoorstelonderzoek	11
2.1.3 Prioriteiten voor nalevingscontrole	12
2.1.4 Testvoorstelonderzoek	13
2.1.4.1 Ingediende testvoorstellen en gemaakte vorderingen	13
2.1.4.2 Raadpleging van derden	15
2.1.4.3 Definitieve besluiten	17
2.1.5 Nalevingscontrole van registratiedossiers	18
2.1.6 Follow-up van de dossierbeoordeling	25
2.1.7 Besluiten volgens richtlijn 67/548/EEG, artikel 16, lid 2	25
2.1.8 Beroepen	25
2.2 Stoffenbeoordeling	26
2.2.1 Achtergrond	26
2.2.2 Workshop over stoffenbeoordeling	26
2.2.3 Voorbereiding van het communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP)	26
2.2.4 Besluiten volgens richtlijn 67/548/EEG, artikel 16, lid 1	27
2.2.5 Factsheet over stoffenbeoordeling	27
2.3 Aan beoordeling gerelateerde activiteiten	27
2.3.1 Tussenproducten	27
2.3.2 Aan dossierbeoordeling gerelateerde wetenschappelijke ontwikkeling	28
2.3.3 Ondersteuning voor registranten	29
2.3.3.1 Website-rubriek over beoordeling	29
2.3.3.2 Informele interactie met de registranten	29
2.3.3.3 Toegang registranten en belanghebbende waarnemers tot besluitvormingsprocedure	30

2.3.3.4	Partnerdag	30
2.3.3.5	Update van het REACH-richtsnoer over beoordeling	30
2.3.3.6	Wegwijzer met betrekking tot dossierbeoordeling	31
2.3.3.7	Voorbeelden van blootstellingsscenario's en CSR	32
2.3.3.8	Chesar	32
2.3.3.9	Uitwisselingsnetwerk ECHA en belanghebbenden betreffende blootstellingsscenario's	32
<b>3</b>	<b>AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN</b>	<b>33</b>
3.1	Algemene opmerkingen	33
3.2	Stofidentiteit	33
3.3	In-vitromutageniteit	34
3.4	Relevantie van de test en het testmateriaal voor de geregistreerde stof	35
3.5	Identificatie van voorgestelde tests	35
3.6	Gebruik van informatie van derden	35
3.7	Testen zonder voorafgaande indiening van een testvoorstel	36
3.8	Opeenvolgend testen	37
3.9	Prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij een tweede soort	37
3.10	Giftigheid voor de voortplanting met twee generaties	38
3.11	Aanpassing van standaardinformatie-eisen	39
3.11.1	(Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelatiemodellen	39
3.11.2	In-vitromethoden	40
3.11.3	Aanpassing op basis van blootstelling	40
3.11.4	Groepering van stoffen en read-across-benadering	41
3.12	Chemischeveiligheidsbeoordeling	42
3.12.1	Gevarenbeoordeling	42
3.12.2	PBT-beoordeling	43
3.12.3	Reikwijdte van de beoordeling van de blootstelling	43
3.12.4	Beoordeling van de blootstelling, risicobeoordeling en risicokarakterisering	44
3.12.5	Indeling en etikettering	45
<b>4</b>	<b>REFERENTIES</b>	<b>46</b>
	<b>Bijlage 1: Beoordelingsprocedures volgens de REACH-verordening</b>	<b>48</b>
A1.1.	Nalevingscontrole	49
A1.2.	Onderzoek van testvoorstellen	50
A1.3.	Besluitvormingsprocedure	50
A1.4.	Stoffenbeoordeling	53
A1.4.1	Criteria voor het selecteren en prioriteren van stoffen voor stoffenbeoordeling	53
A1.4.2	Procedure nadat de stof is opgenomen in het CoRAP	54

A1.5. Meer informatie	55
<b>Bijlage 2: Informatie-eisen voor de registratie van stoffen</b>	<b>56</b>
<b>Bijlage 3: Overzicht van nalevingscontroles (cumulatief)</b>	<b>57</b>
<b>Bijlage 4: Testvoorstellen in registratiedossiers (cumulatief)</b>	<b>58</b>
<b>Bijlage 5: Testvoorstellen, cumulatief</b>	<b>59</b>



## AFKORTINGEN

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	Nalevingscontrole (Compliance Check)
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging) van stoffen en mengsels
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CoRAP	Communautair voortschrijdend actieplan
CSA	Chemischeveiligheidsbeoordeling (Chemical Safety Assessment)
CSR	Chemischeveiligheidsrapport
DNEL	Afgeleide dosis zonder effect (Derived No Effect Level)
EA	Beoordeling van de blootstelling (Exposure Assessment)
EC	Europese Commissie
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen (European Chemicals Agency)
ECVAM	Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methoden
EINECS	Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
EOGRTS	Uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie (OESO TG 443) (Extended One-Generation Reproductive Toxicity test (OECD TG 443))
ENES	Uitwisselingsnetwerk van ECHA en belanghebbenden ten aanzien van blootstellingsscenario's (ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios)
ESIS	Europees Informatiesysteem voor chemische stoffen (European chemical Substances Information System)
EU	Europese Unie
GLP	Goede laboratoriumpraktijk
HH	Menselijke gezondheid (Human Health)
(Q)SAR	(Kwantitatief) structuur-activiteitrelatiemodel
IUCLID	Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (International Uniform Chemical Information Database)
ITS	Geïntegreerde teststrategie
MSC	Comité lidstaten (Member State Committee)
MSCA	Bevoegde instantie van de lidstaat (Member State Competent Authority)
OC	Operationele omstandigheid
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PEC	Voorspelde concentratie in het milieu (Predicted Environmental Concentration)
PNEC	Voorspelde concentratie zonder effect (Predicted no effect concentration)
QOBL	Kwaliteitswaarnemingsbrief (Quality Observation Letter)
RAAF	"Read across"-beoordelingsstructuur (Read-Across Assessment Framework)
RCR	Risicokarakteriseringsratio
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende de registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van

	chemische stoffen (Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
RMM	Risicobeperkende maatregelen
SAR	Structuur-activiteitsrelatiemodel
SE	Stoffenbeoordeling (Substance Evaluation)
SID	Stofidentiteit
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry Specification
TCC	Controle op (technische) volledigheid (Technical Completeness Check)
TG	Testrichtsnoer (Test Guideline)
TP	Testvoorstel (Testing Proposal)
TPE	Onderzoek naar testvoorstellen (Testing Proposal Examination)
UVCB	Stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen (Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials)
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend



## Voorwoord

ECHA heet u welkom bij dit verslag, het derde in zijn soort met betrekking tot het beoordelen van registratiedossiers die volgens REACH zijn ingediend. Met onze toenemende ervaring worden we steeds sterker bij het aanbevelen van kwaliteitsverbeteringen. Ik vertrouw erop dat alle lezers met een grote belangstelling voor het veilige gebruik van chemische stoffen het verslag nuttig zullen vinden voor het krijgen van een beter begrip van de voortgang die wij en onze partners in het afgelopen jaar in die richting hebben geboekt.

Dit verslag is essentiële leesstof voor potentiële registranten die zich voorbereiden om dossiers in te dienen voor de REACH-registratiedeadline van 2013, maar ook voor bedrijven die al geregistreerd zijn. Ik zeg dit omdat ik beseft dat u in de verleiding kunt komen om lui achterover te zakken nadat u een dossier hebt ingediend; de wet maakt echter duidelijk dat het dossier uw verantwoordelijkheid blijft en dat u het volledig bijgewerkt dient te houden. Wanneer er bijvoorbeeld nieuwe informatie beschikbaar komt, kunt u op basis van dit verslag fouten in uw dossier identificeren of tekortkomingen in uw dossier vernemen. Ik hoop dat u door de aanbevelingen in dit document geïnspireerd zult raken opnieuw naar uw dossiers te kijken en ze te verbeteren – liefst voordat wij ze openen ter controle op de naleving.

Bedrijven zijn terecht gefeliciteerd met het aangaan van de eerste REACH- en CLP-uitdagingen – het aantal gedane registraties en C&L-aanmeldingen is indrukwekkend. Maar “de duivel zit ‘m in het detail”, en nu hebben we een beter zicht op waar dit een verschil maakt bij de naleving van de eisen en bij de kwaliteit van de verspreide gegevens. Onthoud dat het bij REACH om informatie draait, en dat het gebrek aan gegevens over tienduizenden stoffen die in Europa worden gebruikt uiteindelijk de aanleiding voor REACH was. Ik wil hier drie belangrijke aspecten naar voren brengen voor het veilige gebruik van geregistreerde chemische stoffen.

Het eerste punt betreft de stofidentiteit. We zijn vele gevallen tegengekomen waar we niet in staat waren om nauwkeurig de identiteit van een stof te bepalen omdat de verschaft informatie dubbelzinnig was. Mijn boodschap is dat u latere problemen kunt voorkomen als u nu nauwkeurig bent bij het identificeren van uw stof. Anders moeten we de relevantie van de gegevens over gevaren in twijfel trekken, en daardoor ook de door u verschaft informatie over hoe uw stof veilig kan worden gebruikt. Een dossier met een verwarrende stofidentiteit heeft een grotere kans een nalevingscontrole te krijgen.

Mijn tweede punt gaat over het gebruik van read-across, waar u gegevens gebruikt over vergelijkbare stoffen om een oordeel te vellen over het gevaar van uw eigen stof(fen). Read-across is een uitstekende manier om optimaal gebruik te maken van bestaande gegevens en om onnodig onderzoek op gewervelde dieren te voorkomen; dat geldt echter alleen wanneer read-across volkomen wordt gerechtvaardigd door gedegen wetenschappelijk onderzoek. Anders kan het dossier niet voldoen aan de gegevens-eisen van REACH. Bovendien zal de risicobeoordeling dan gebaseerd zijn op zwakke gronden en onbetrouwbaar zijn.

Mijn derde punt betreft de beoordelingen van de chemische veiligheid. De kwaliteit van de tot nu toe beoordeelde rapporten over de chemische veiligheid was variabel. Het hele streven van REACH is gericht op het verbeteren van het veilige gebruik van gevaarlijke stoffen in de hele toeleveringsketen, tot aan het punt dat consumenten de voorwerpen gebruiken, inclusief de afvalverwerking. De chemischeveiligheidsbeoordeling staat centraal bij het documenteren van het veilige gebruik tijdens de gehele levenscyclus van de chemische stoffen. Ik dring er daarom bij op aan uw chemischeveiligheidsbeoordelingen te verbeteren en ervoor te zorgen dat uw klanten een gepast advies ten aanzien van veiligheid krijgen door middel van uw

veiligheidsinformatiebladen en de bijgevoegde blootstellingsscenario's. ECHA ondersteunt het bedrijfsleven bij het ontwikkelen van rapporten van goede kwaliteit via het Uitwisselingsnetwerk van ECHA en belanghebbenden ten aanzien van blootstellingsscenario's, en via de publicatie van rapporten over goede praktijken.

Beste lezers, in het komende jaar zullen we een toenemend aantal dossierupdates ontvangen die volgen op ECHA-besluiten van voorafgaande jaren. We zullen verifiëren of de nieuwe informatie adequaat is en ons ervan vergewissen dat de besluiten op de juiste manier ten uitvoer worden gebracht. Zo nodig zal er in nauwe samenwerking met de lidstaten en de Europese Commissie verdere actie worden ondernomen.

Hartelijk dank dat u de tijd neemt dit verslag te lezen. Ik hoop dat het u overtuigt van de waardevolle bijdrage die onze beoordelingsprocedure levert aan het vertrouwen in het REACH-systeem. Zoals altijd stellen we prijs op uw feedback over de inhoud en de opzet van het verslag en op uw suggesties tot verbetering van de efficiëntie van onze inspanningen.

Met vriendelijke groet,

Geert Dancet

Uitvoerend directeur ECHA

## SAMENVATTING

### Achtergrond

Het doel van REACH is het beschermen van de menselijke gezondheid en het milieu terwijl het vrij verkeer van chemische stoffen op de interne markt mogelijk wordt gemaakt. Daarnaast steunt REACH het gebruik van alternatieven voor dierproeven voor de beoordeling van gevaren. Door REACH is de verantwoordelijkheid voor het vestigen van het veilige gebruik van chemische stoffen verschoven naar bedrijven die deze stoffen vervaardigen en invoeren als stof op zich, in mengsels of in voorwerpen in de EU. Stoffen die bij één (metrische) ton of meer per jaar worden geproduceerd of ingevoerd moeten worden geregistreerd, en hun veilige gebruik moet worden aangetoond in een registratiedossier.

'Beoordeling' ('Evaluation'; de 'E' in REACH) helpt bedrijven bij het tot stand brengen van naleving van REACH. Beoordeling verifieert of de in registratiedossiers verschaft informatie adequaat is en helpt potentiële stoffen te identificeren die een EU-breed risicobeheer vereisen. Aangezien de chemischeveiligheidsbeoordelingen zich verlaten op wetenschappelijk onderbouwde informatie draagt de beoordelingsprocedure bij aan het veilige gebruik van chemische stoffen.

Dit document brengt verslag uit over de beoordelingsactiviteiten die in 2011 zijn verricht door ECHA (conform artikel 54 van REACH). Het benadrukt ook de meest voorkomende tekortkomingen in de dossiers en verschaft aanbevelingen voor het verbeteren van de kwaliteit van bestaande en toekomstige registratiedossiers.

Dit verslag is geschikt voor bedrijven die dossiers aan het opstellen zijn voor de deadline van 2013 (stoffen die bij een volume van 100-1 000 ton per jaar worden geproduceerd), alsook voor bedrijven die al dossiers hebben ingediend; laatstgenoemde zijn immers verplicht hun dossiers altijd bijgewerkt te houden. Daarom worden alle bedrijven gestimuleerd een proactieve aanpak te kiezen en hun dossiers bij te werken, en daarbij de aanbevelingen in aanmerking te nemen die in dit en in voorgaande jaarlijkse verslagen over beoordeling zijn verstrekt.

### Activiteiten

**Dossierbeoordelings**werkzaamheden betreffen het onderzoeken van testvoorstellen en het controleren van dossiers op de naleving van REACH. In 2011 richtte ECHA het grootste deel van zijn inspanningen op het onderzoeken van voorstellen voor het testen van chemische stoffen op gewervelde dieren. Dit was nodig omdat alle testvoorstellen met betrekking tot geleidelijk geïntegreerde stoffen afkomstig van de eerste registratiedeadline van 1 december 2010 ten behoeve van bijlage IX- en X-informatie-eisen, vóór 1 december 2012 moeten zijn onderzocht.

Overeenkomstig de planning voor het jaar 2011 begon ECHA met het onderzoek van 472 **testvoorstellen**, stelde het 22 definitieve besluiten vast, bracht het nog eens 165 ontwerpbesluiten uit, en sloot het 58 zaken af waar voorstellen onaanvaardbaar waren (tests waren bv. voorgesteld voor bijlage VII- of -VIII-eindpunten) of waren ingetrokken door de registrant. Bij 18 van de definitieve besluiten werd om de tests gevraagd zoals voorgesteld door de registrant, terwijl bij vier besluiten ten minste één van de door de registrant voorgestelde tests werd gewijzigd.

In 2011 voltooide ECHA 146 **nalevingscontroles**; nog eens 52 waren in het stadium van ontwerpbesluit aan het eind van het jaar, en de beoordeling van 41 dossiers gaat verder in 2012. Van de 146 voltooide dossiers leidden 105 tot een ECHA-besluit waarin de registrant werd gevraagd meer informatie te verschaffen; in 19 gevallen werden in

kwaliteitswaarnemingsbrieven aanbevelingen voor registranten gedaan over hoe ze de kwaliteit van hun dossiers konden verbeteren; 10 ontwerpbesluiten werden ingetrokken na een dossierupdate; en in 12 gevallen werden de dossiers afgesloten zonder regelgevende maatregelen.

ECHA heeft het screenen van tussenproducten voortgezet, bij wijze van een aan beoordelingen gerelateerde activiteit. Op grond van artikel 36 verzond ECHA 40 brieven naar registranten waarin meer informatie werd gevraagd om de status als tussenproduct te verifiëren. Na het analyseren van de verkregen informatie zal ECHA de noodzaak voor verdere actie overwegen, zo nodig in samenwerking met de uitvoerende instanties.

**Stoffenbeoordeling** is een procedure die formeel begint in 2012. Deze procedure heldert open vragen op die betrekking hebben op het veilige gebruik van chemische stoffen; in het bijzonder die kwesties die niet kunnen worden behandeld bij de dossierbeoordeling. 'Stoffenbeoordeling' kan bijvoorbeeld cumulatieve hoeveelheden van een individuele stof in aanmerking nemen die afkomstig zijn van verschillende fabrikanten, wanneer een bekend risico wordt beoordeeld; ook kan stoffenbeoordeling vermoedelijke risico's of gevaren verder onderzoeken door om informatie te vragen die verder gaat dan de standaard-REACH-eisen. ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten hebben de lijst met stoffen opgesteld die in de komende jaren moeten worden beoordeeld. Deze lijst staat bekend als het communautaire voortschrijdende actieplan of CoRAP, zoals vastgesteld op 29 februari 2012.

## Aanbevelingen

De meeste testvoorstellen waren adequaat opgesteld, en ECHA kon ze na onderzoek goedkeuren. In sommige gevallen moest ECHA de aanpak echter bijstellen, voorgestelde studies wijzigen, dan wel de identiteit van de geregistreerde stof ophelderen door een gerichte nalevingscontrole te beginnen alvorens de voorgestelde test kon worden onderzocht. Gebaseerd op die ervaring en op de opmerkingen bij nalevingscontroles doet ECHA de volgende aanbeveling:

### Stofidentiteit

Definieer uw chemische stof nauwkeurig. Een dubbelzinnige identiteit van de stof verzwakt niet alleen de relatie tussen het registratiedossier en de stof in de handel, maar trekt ook de relevantie van de gevarenggegevens in het dossier voor de geregistreerde stof in twijfel, en dientengevolge de informatie over hoe die stof veilig gebruikt moet worden. Dit geldt ook voor informatie die nog moet worden verkregen uit voorgestelde tests. Dossiers worden stelselmatig bekeken, en wanneer de stof niet duidelijk is geïdentificeerd is de kans dat het dossier wordt geselecteerd voor een nalevingscontrole groter.

### Testvoorstel

Geef een gegronde reden in uw registratiedossier wanneer u al bent begonnen met een studie of een studie heeft verricht om te voldoen aan een bijlage IX- of X-informatievereiste, d.w.z. voor andere doeleinden dan REACH-doeleinden. Geef in een bijgewerkt dossier een streefdatum aan wanneer studieresultaten kunnen worden verwacht, voor zover ze niet al aanwezig zijn. Het doel van de eis een testvoorstel in te dienen vóór de feitelijke uitvoering van de test, is het voorkomen van onnodige dierproeven en het garanderen dat de test is afgestemd op de informatiebehoeften. Als het testen al is begonnen of is voltooid, heeft dat geen zin meer, en zo zullen onderzoeken voor testvoorstellen voor studies die al aan de gang zijn worden beëindigd.

Als u als een derde reageert op een raadpleging aangaande testvoorstellen bij gewervelde dieren, zorg er dan voor dat u alleen informatie indient die wetenschappelijk

onderbouwd is en relevant voor het geval. Om uw informatie bruikbaar te laten zijn, dient u deze informatie of uw adres niet als vertrouwelijk aan te merken. Het is niet voldoende dat ECHA uw informatie bij zijn besluit in overweging neemt; registranten moeten weet hebben van die informatie, en deze kunnen gebruiken in hun registratiedossiers om naleving mogelijk te maken. Dit betekent dat registranten toestemming nodig hebben om naar die informatie te verwijzen; ze moeten met u, de informatieverstrekker, contact kunnen opnemen om die te verkrijgen.

### **Gevarenbeoordeling**

U dient gedegen wetenschappelijke argumenten in uw dossier te verstrekken wanneer u read-across gebruikt om te voldoen aan de regels die in bijlage XI zijn weergegeven voor aanpassing van het standaardtestregime. Wanneer u read-across gebruikt, dienen alle aspecten van de informatie-eis aan de orde te worden gesteld zoals dat zou gebeuren als er sprake zou zijn van de standaardtest met de geregistreerde stof. Voor read-across is daarom een wetenschappelijke redenering nodig die wordt ondersteund door wetenschappelijk bewijs dat vaststelt dat de te beoordelen eigenschappen inderdaad met voldoende zekerheid kunnen worden voorspeld op basis van gegevens die zijn verkregen met analogen of categorieën.

Bedenk dat bij het beoordelen van prenatale ontwikkelingstoxiciteit de eisen van de bijlagen IX en X cumulatief zijn en dat tests op twee soorten nodig kunnen zijn, zelfs voor een bijlage IX-stof (100-1 000 ton/jaar). Alvorens u tests op een tweede soort voorstelt, dient u het resultaat van de test op de eerste soort, alsook andere beschikbare informatie in aanmerking te nemen. Documenteer uw overwegingen in uw dossier.

### **Wetenschappelijke voortgang**

Wanneer u gegevens op basis van testmethoden van buiten de EU (niet-EU-testmethoden) gebruikt, of wanneer u tests met gebruikmaking van deze methoden voorstelt, geef dan argumenten die laten zien hoe uw aanpak voldoet aan de informatie-eisen van REACH. ECHA kan per geval nieuwe en niet-EU-testmethoden aanvaarden voor gebruik volgens REACH, indien de verkregen informatie kan worden beschouwd als adequaat voor het aan de orde stellen van de respectieve REACH-bijlage IX- en -X-eindpunten.

Wanneer tests nodig zijn om de 8.7.3-informatie-eis "onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met twee generaties" van bijlage IX of X aan de orde te stellen, kunt u ervoor kiezen om hetzij een onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (testmethode: EU TM B.35/OESO TG 416) voor te stellen, hetzij een uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie (OESO TG 443). Het huidige standpunt van ECHA is echter dat, om de laatstgenoemde test te kunnen laten voldoen aan de REACH-informatie-eisen, deze ook een uitbreiding van cohort 1B moet omvatten zodat de F1-dieren kunnen worden gepaard om de F2-generatie te produceren, die tot het afspenen in stand wordt gehouden.

### **Beoordeling van de chemische veiligheid**

Wees grondig bij het uitvoeren van uw chemischeveiligheidsbeoordeling en documenteer deze in uw chemischeveiligheidsrapport. Er zijn in dossiers gebreken waargenomen in alle onderdelen van het chemischeveiligheidsrapport; registranten wordt geadviseerd bijzondere aandacht te schenken aan dit gedeelte van hun registratiedossiers. Vergewis u er bijvoorbeeld van dat de indeling en etikettering van uw stof volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 geschiedt en let vooral op de samenhang met de geharmoniseerde indeling en etikettering. Houd rekening met bestaande beoordelingen van de Europese Unie en andere internationale organen en geef een verklaring wanneer u daarvan afwijkt. Wanneer beoordelingsfactoren worden gebruikt die niet standaard zijn, geef dan

een stofspecifieke reden. Beschrijf in uw chemischeveiligheidsrapport in detail uw pogingen om emissies te minimaliseren voor stoffen die voldoen aan de PBT- of zPzB-criteria. Behandel in dat rapport alle geïdentificeerde gevaren bij de beoordeling van de blootstelling, ontwikkel adequate stofspecifieke blootstellingsscenario's, beschrijf nauwkeurig uw operationele omstandigheden en geef de details van uw toegepaste risicobeperkende maatregelen opdat u een gepast advies kunt verstrekken over het veilige gebruik van uw stof. Het chemischeveiligheidsrapport is uw hulpmiddel voor het garanderen en aantonen van het veilige gebruik voor uw stof. De in het chemischeveiligheidsrapport verstrekte informatie is de basis voor het adviseren van gebruikers van de stof over het veilige gebruik ervan; hiertoe raadpleegt de gebruiker de van dit rapport afgeleide uitgebreide veiligheidsinformatiebladen en productetiketten. Ontbrekende elementen in het chemischeveiligheidsrapport leiden automatisch tot hiaten in het advies en beïnvloeden dus het veilige gebruik.

# 1 INLEIDING

## 1.1 Achtergrond

Het doel van de REACH-verordening (1) is om de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te verbeteren. In deze context zijn bedrijven die chemische stoffen vervaardigen of invoeren verantwoordelijk voor de garantie dat deze stoffen veilig kunnen worden gebruikt. Dit wordt tot stand gebracht door het genereren van informatie over de eigenschappen van de stoffen, het identificeren van de toepassingen, het beoordelen van de risico's die eraan verbonden zijn, en het ontwikkelen en aanbevelen van gepaste risicobeperkende maatregelen. De REACH-verordening verlangt van bedrijven in de EU dat ze zulke informatie documenteren in registratiedossiers voor chemische stoffen die in hoeveelheden van één ton per jaar of meer worden vervaardigd of ingevoerd. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is het centrale orgaan dat samen met andere participanten REACH ten uitvoer brengt.

De beoordelingsprocedure (Evaluation, de 'E' in REACH) bevordert de naleving van de verplichting om adequate informatie over geregistreerde stoffen te verstrekken, teneinde – samen met de eigen verantwoordelijkheid van het bedrijfsleven – vertrouwen te wekken bij EU-burgers dat het bedrijfsleven voldoet aan de eisen voor het veilige gebruik van hun stoffen. Beoordeling is ook een belangrijk middel om zorgwekkende stoffen te identificeren met het doel deze te vervangen door veiligere alternatieven. De besluiten van ECHA zijn gebaseerd op de wettelijke eisen en op grondig wetenschappelijk onderzoek.

Tijdens de beoordelingsprocedure verlangt ECHA bijkomende informatie of uitvoering van tests wanneer essentiële gegevens ontbreken in registratiedossiers. Bovendien verstrekt ECHA aanbevelingen aan registranten om de kwaliteit van hun dossiers te verbeteren.

Het Agentschap publiceert jaarlijks tegen het einde van februari een verslag over de beoordelingen in het voorafgaande kalenderjaar, zoals vereist op grond van artikel 54 van de REACH-verordening. Dit verslag beschrijft de gemaakte vorderingen bij het beoordelen van registratiedossiers en bij de stoffenbeoordeling tijdens 2011.

Dit jaarverslag geeft ook advies omtrent de meest voorkomende opmerkingen en tekortkomingen die men tegenkomt tijdens de dossierbeoordelingsprocedures. Het verschaft aanbevelingen aan registranten om de kwaliteit van bestaande en toekomstige registratiedossiers te verbeteren. Daarom komt dit verslag op een geschikt moment, omdat het kan helpen met de registraties die aan de beurt zijn voor de deadline in 2013, te weten de registratie van stoffen die bij een volume van 100-1 000 ton per jaar worden geproduceerd. Bestaande registranten hebben de verplichting hun dossiers bijgewerkt te houden. Daarom worden ze gestimuleerd een proactieve aanpak te kiezen en hun geregistreerde dossiers tussentijds bij te werken en daarbij rekening te houden met de aanbevelingen die in dit en voorgaande jaarlijkse verslagen over beoordeling zijn verstrekt.

Dit document is bedoeld voor een specifieke doelgroep zoals (potentiële) registranten, toezichthouders en andere belanghebbenden die basale wetenschappelijke en juridische achtergrondkennis van de REACH-verordening hebben.

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende de registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

## 1.2 De drie procedures van beoordeling

De juistheid van de geregistreerde gegevens en de kwaliteit van de dossiers wordt op drie manieren beoordeeld:

Nalevingscontrole: met de nalevingscontrole wordt bepaald of de ingediende informatie al dan niet in overeenstemming is met de wet. Ten minste 5% van de door ECHA ontvangen dossiers per hoeveelheidsklasse moet worden gecontroleerd op naleving.

Testvoorstelonderzoek: wanneer tests nodig zijn om te voldoen aan de bijlage IX- en X-standaardinformatie-eisen, zijn de registranten verplicht om als onderdeel van de registratie een voorstel in te dienen waarin de geplande tests worden beschreven. Al zulke testvoorstellen moeten voorafgaand aan het uitvoeren van de tests door ECHA worden beoordeeld. Het doel is te garanderen dat de tests zijn afgestemd op de informatiebehoeften en dat onnodige tests, vooral tests waarin gebruik wordt gemaakt van gewervelde dieren, worden voorkomen.

Stoffenbeoordeling: bij de procedure van stoffenbeoordeling wordt ernaar gestreefd om mogelijke risico's van het (collectieve) gebruik van een stof op te helderen.

Dossierbeoordeling combineert de nalevingscontrole en het testvoorstelonderzoek en wordt hoofdzakelijk uitgevoerd door het ECHA-secretariaat, terwijl bevoegde instanties van de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de stoffenbeoordeling. De besluitvormingsprocedure is hetzelfde voor beide procedures.

Een gedetailleerdere beschrijving van de beoordelingsprocedures wordt gegeven in bijlage 1.

## 1.3 Structuur van het verslag

Het verslag heeft drie hoofdonderdelen. Na de korte inleiding (deel 1) beschrijft deel 2 in detail de voortgang met betrekking tot dossier- en stoffenbeoordeling tijdens 2011; in dat deel worden ook belangrijke statistische gegevens verschaft. Deel 3 rapporteert op een algemene manier tekortkomingen die vaak worden aangetroffen, en geeft advies aan registranten over hoe ze hun registratiedossiers kunnen verbeteren. De bijlagen bevatten een overzichtelijke beschrijving van de beoordelingsprocedures en cumulatieve aantallen voor nalevingscontrole en testvoorstelonderzoek.

# 2 VOORTGANG IN 2011

## 2.1 Dossierbeoordeling

### 2.1.1 Ingediende dossiers

Er werden in 2011 meer dan 3 700 nieuwe registraties volgens REACH voltooid; het totale aantal voltooide registraties sinds de inwerkingtreding van REACH komt daarmee eind 2011 op 25 300 uit. Onder dit aantal vallen geen registraties van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die niet onderworpen zijn aan de beoordelingsprocedure. Deze registraties zijn nieuwe registraties voor gezamenlijk geregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen of voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. In onderstaande tabel 1 wordt een specificatie van de registraties per hoeveelheidsklasse en hun status getoond.

Om het belang van de aantallen en het verband met de beoordelingsprocedures te begrijpen, moet het volgende in aanmerking worden genomen:



- Het totale aantal registratiedossiers vertegenwoordigt het aantal geslaagde registraties tot en met 31 december 2011, d.w.z. indieningen waarvoor op of vóór die datum een registratienummer was uitgebracht.
- Registraties worden slechts één keer geteld, ongeacht het aantal ingediende updates, en de hieronder gegeven informatie over de hoeveelheid en status is gebaseerd op de laatste geslaagde indiening (die een eerste indiening, een gevraagde update of een update uit eigen beweging kan zijn).
- Wanneer een stof in een dossier wordt geregistreerd als zowel een standaardregistratie (niet-tussenproduct) als een vervoerd tussenproduct, wordt deze geteld als slechts één registratie (niet-tussenproduct) en toegekend aan de hoeveelheidsklasse van de registratie.

De aantallen in tabel 1 omvatten alle registratiedossiers, inclusief die welke testvoorstellen bevatten:

**Tabel 1:** Aantal complete registratiedossiers aan het eind van 2011

Hoeveelheid per jaar	Registraties (niet-tussenproducten)		Vervoerde tussenproducten		TO-TAAL
	Geleidelijk geïntegreerd <sup>2</sup>	Niet-geleidelijk geïntegreerd <sup>3</sup>	Geleidelijk geïntegreerd <sup>2</sup>	Niet-geleidelijk geïntegreerd <sup>3</sup>	
1 - 10	953	932	1022	688	6811
10 - 100	922	306			
100 - 1000	1804	184			
> 1000	16 116	151	2279	21	18 567
<b>TOTAAL</b> per status (geleidelijk geïntegreerd/niet-geleidelijk geïntegreerd)	<b>19 795</b>	<b>1573</b>	<b>3301</b>	<b>709</b>	<b>25 378</b>

### 2.1.2 Prioriteiten voor testvoorstelonderzoek

Aan het begin van 2011 bevatte de ECHA-database 565 dossiers met testvoorstellen. Volgens artikel 43, lid 2, onder a), van de REACH-verordening "stelt het Agentschap ... een ontwerpbesluit op ... voor alle uiterlijk op 1 december 2010 ontvangen registraties met testvoorstellen ..., uiterlijk op 1 december 2012." Om voor de desbetreffende

<sup>2</sup> Geleidelijk geïntegreerde stoffen = stoffen die onderworpen zijn aan overgangsregelingen in REACH.

<sup>3</sup> Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen = nieuwe stof voor de EU-markt.

dossiers te voldoen aan deze wettelijke verplichting gaf ECHA in 2011 prioriteit aan de verwerking van testvoorstellen. Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen vermeldt artikel 43, lid 1 van de REACH-verordening een deadline van 180 dagen ná ontvangst van de registratie. Dossiers die tegemoetkomen aan deze voorwaarde worden na binnenkomst verwerkt. Het doel voor 2011 ten aanzien van het afronden van dossierbeoordelingen (d.w.z. verwerking tot aan het ontwerpbesluit, de kwaliteitswaarnemingsbrief (QOBL) of de conclusie dat er geen actie wordt ondernomen) werd op 250 testvoorstellonderzoeken en 100 nalevingscontroles gesteld.

De selectie van dossiers die testvoorstellen bevatten wordt automatisch gedaan, met gebruikmaking van het interne IT-hulpmiddel dat bekendstaat als CASPER. Het zoekt naar testvoorstellen (die zijn gemarkeerd als "gepland experimenteel onderzoek") in de gestructureerde informatie als deze wordt vastgelegd in de IUCLID-onderzoeksverslagen.

CASPER werd ook gebruikt om te helpen bij het prioriteren van het werk ten behoeve van het onderzoeken van de testvoorstellen. Naast de in artikel 40, lid 1, van de REACH-verordening vermelde criteria werd de beoordeling van de testvoorstellen geprioriteerd volgens een combinatie van verscheidene andere criteria: a) dubbelzinnigheid ten aanzien van de stofidentiteit die een zinvol onderzoek van het testvoorstel verhinderde; b) structurele overeenkomst van verschillende stoffen met testvoorstellen, gedetecteerd op basis van een clusteranalyse met als doel de raadpleging van derden en de eropvolgende beoordeling te vergemakkelijken; c) stoffen die onderdeel zijn van een chemische categorie met gerelateerde testvoorstellen; en d) testvoorstellen voor studies met gewervelde dieren. Deze aanpak garandeerde in het bijzonder dat dossiers met een duidelijk inadequate stofidentiteit een gerichte nalevingscontrole voor stofidentiteit konden ondergaan, waarmee een te grote vertraging in het daaropvolgende onderzoek van het testvoorstel kon worden vermeden.

### **2.1.3 Prioriteiten voor nalevingscontrole**

De prioriteitsstelling voor de nalevingscontrole is beschreven in het richtsnoer over dossier- en stoffenbeoordeling en in het richtsnoer over prioriteitsstelling voor beoordeling.

In overeenstemming met de in deze richtsnoeren beschreven benaderingen selecteert ECHA momenteel dossiers voor beoordeling met gebruikmaking van vier sets criteria:

a) willekeurige selectie; b) criteria uiteengezet in de REACH-verordening; c) overige criteria die voortkomen uit bezorgdheid; en d) testvoorstellen met een onduidelijke identiteit van de geregistreerde stof.

De toepassing van deze criteria kan zich ontwikkelen op basis van het type ontvangen dossiers, de door de beoordelingsresultaten aangegeven effectiviteit en besprekingen met bevoegde instanties van de lidstaten, het Comité lidstaten en belanghebbenden. De gemiddelde verhouding tussen 'voortkomend uit bezorgdheid' en 'willekeurige controles' bedraagt vijf op twee.

Met willekeurige selectie wordt naar verwachting geleidelijk een goed totaalbeeld van de nalevingsstatus van de dossiers opgebouwd. Deze tactiek voorkomt ook vertekening bij de selectie van dossiers en helpt, gebaseerd op vaak waargenomen oorzaken van niet-naleving, bij het bijschaven van de criteria voor prioriteitsstelling. De complementaire benadering van de uit bezorgdheid voortkomende selectie geeft prioriteit aan dossiers die zeer waarschijnlijk tekortkomingen bevatten die relevant zijn voor het veilige gebruik van de stof; deze benadering optimaliseert daardoor het gebruik van de middelen van ECHA, waardoor een maximale impact wordt verkregen in termen van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

## 2.1.4 Testvoorstelonderzoek

### 2.1.4.1 Ingediende testvoorstellen en gemaakte vorderingen

In 2011 werd een aanzienlijke vooruitgang geboekt op het gebied van het onderzoek van testvoorstellen. Het jaarlijkse doel was het afronden van het onderzoek (d.w.z. het naar de registranten sturen van het ontwerpbesluit voor commentaar, of in sommige gevallen het beëindigen van de procedure) bij 250 dossiers met testvoorstellen. Dit doel werd niet helemaal behaald (216), om twee belangrijke redenen. Ten eerste voerde ECHA in 67 gevallen voorafgaand aan het testvoorstelonderzoek een gerichte nalevingscontrole ten aanzien van de stofidentiteit uit, omdat het niet mogelijk is om tot een conclusie te komen over een testvoorstel zonder precies de betreffende stof te kennen. Ten tweede stopte ECHA begin december met het naar registranten verzenden van nieuwe ontwerpbesluiten, omdat de periode van 30 dagen om commentaar te leveren niet gedeeltelijk zou samenvallen met de vakantieperiode aan het eind van het jaar.

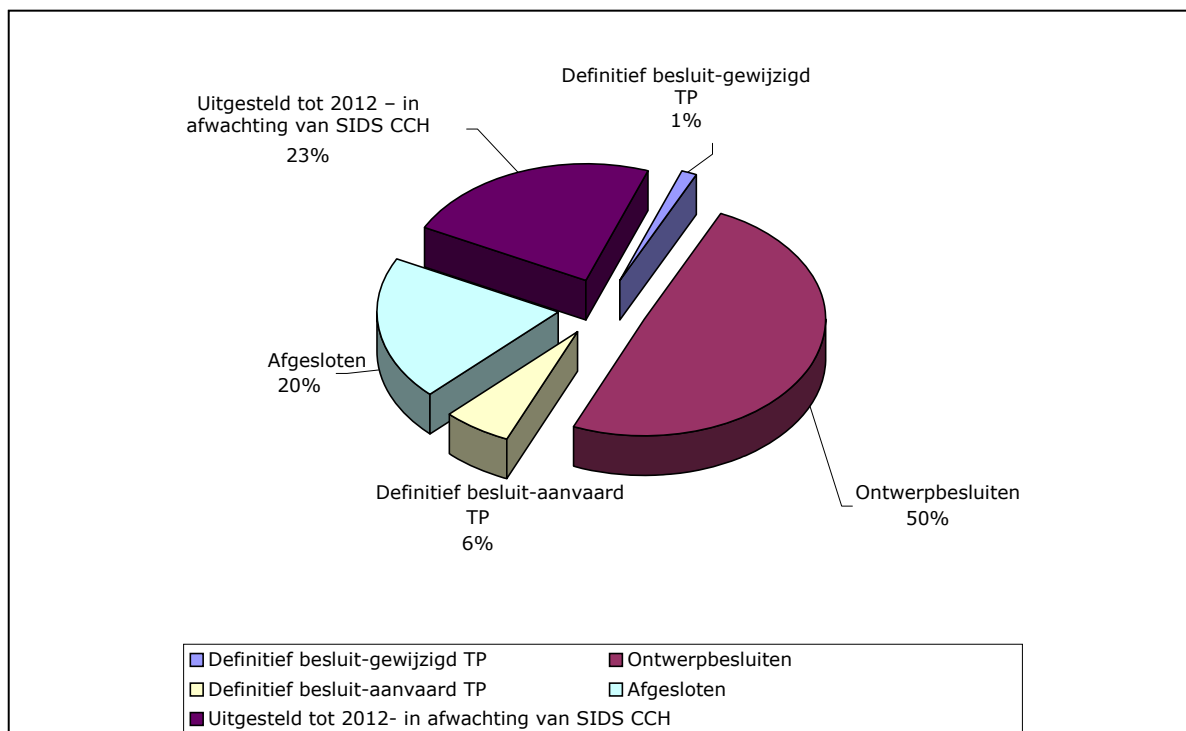
Aan het eind van 2011 was het totale aantal dossiers dat testvoorstellen bevatte op 566 uitgekomen (vs. 565 op 1 januari). Deze waarde had het hele jaar door geschommeld, omdat testvoorstellen door registranten werden toegevoegd of ingetrokken. Deze veranderingen worden veroorzaakt door nieuwe registraties en updates uit eigen beweging van bestaande registratiedossiers. Dossierupdates kunnen ook plaatsvinden tijdens lopend testvoorstelonderzoek, en als voor een gegeven dossier alle testvoorstellen worden ingetrokken en de zaak wordt opgenomen in het aantal beëindigde zaken (tabel 3).

Naast 115 zaken die werden overgeheveld uit 2010 startte ECHA in 2011 472 testvoorstelonderzoeken, en verwerkte dus gelijktijdig 587 testvoorstelonderzoeken (tabel 2).

**Tabel 2:** Lopende testvoorstelonderzoeken tijdens 2011

	Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd
<b>Aantal in 2011 begonnen testvoorstelonderzoeken</b>	<b>448</b>	<b>24</b>
<b>Aantal uit 2010 overgeheveld testvoorstelonderzoeken</b>	<b>94</b>	<b>21</b>
<b>Totale aantal aan testvoorstelonderzoek onderworpen dossiers in 2011</b>	<b>587</b>	

Aan het eind van 2011 waren 80 testvoorstelonderzoeken (14% van de geopende zaken) voltooid; nog eens 144 bevonden zich in de besluitvormingsfase en de beoordeling van de verdere 363 dossiers gaat verder in 2012. Van de 80 voltooide onderzoeken waren er 22 afgerond met een definitief besluit waarin de registrant werd gevraagd om tests uit te voeren; 58 onderzoeken werden afgesloten (figuur 1).



**Figuur 1:** In 2011 afgeronde testvoorstelonderzoeken per hoofddresultaat in procenten

Er zijn verscheidene redenen voor het afsluiten van een testvoorstelonderzoek. Deze zijn onder meer het stoppen van de vervaardiging of de invoer door de registrant, intrekking van het testvoorstel (bv. volgend op de degradatie van de hoeveelheidsklasse) en ontoelaatbaarheid. Ontoelaatbare testvoorstellen zijn voorstellen die bijlage VII- en VIII-eindpunten betreffen, voorstellen waarin de registrant in het dossier aangaf dat de tests volgens bijlage IX of X al gaande waren of zelfs voltooid waren, alsmede voorstellen waarin, in plaats van testresultaten, een testvoorstel was ingediend om te voldoen aan een eerder besluit van de bevoegde instantie van een lidstaat volgens artikel 16, lid 1 of lid 2 van Richtlijn 67/548/EEG (zie ook artikel 135 van de REACH-verordening).

Bij het onderzoeken van testvoorstellen merkte ECHA op dat in een aantal gevallen de beschrijving van de stofidentiteit zó dubbelzinnig was dat opheldering nodig was om een zinvol testvoorstelonderzoek mogelijk te maken. Aan zulke gevallen werd prioriteit gegeven aan de nalevingscontrole zodat er voldoende tijd was voor de daaropvolgende verwerking van het testvoorstel voor de deadline van 1 december 2012. Een aantal van zulke dossiers moest in december 2011 worden bijgewerkt met stofidentiteitsinformatie, en de follow-up-procedure is begonnen.

Voor in 2011 voltooide testvoorstelonderzoeken werden de wettelijke deadlines gehaald (bv. binnen 180 dagen na ontvangst van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof werd een ontwerpbesluit verstuurd), behalve in één geval. Hier kwam door een schrijffout de reactie één dag te laat binnen (180 dagen versus zes maanden).

De status van de testvoorstelbeoordelingen in 2011 wordt samengevat in tabel 3.

**Tabel 3:** Aantallen testvoorstelonderzoeken en status van de procedures in 2011 (percentages tussen haakjes)

type	TOTAAL	raadpleging van derden	ontwerpbesluit	definitief besluit	afgesloten	gaat verder in 2012
Geleidelijk geïntegreerd	542 (92%)	422 (72%)	129 (22%)	9 (2%)	48 (8%)	356 (61%)
Niet-geleidelijk geïntegreerd	45 (8%)	30 (5%)	15 (3%)	13 (2%)	10 (2%)	7 (1%)
<b>TOTAAL</b>	<b>587 (100%)</b>	<b>452 (77%)</b>	<b>144 (25%)</b>	<b>22 (4%)</b>	<b>58 (10%)</b>	<b>363 (62%)</b>

#### 2.1.4.2 Raadpleging van derden

Voordat ECHA tot een besluit komt over een voorstel voor het testen van een stof met gebruikmaking van gewervelde dieren worden de naam van de stof en het behandelde eindpunt op de ECHA-website gepubliceerd. Daarbij worden derden uitgenodigd wetenschappelijk deugdelijke en relevante informatie over het eindpunt en de stof in kwestie in te dienen. Dergelijke informatie wordt vervolgens in aanmerking genomen bij het testvoorstelonderzoek. De registrant wordt in het ontwerpbesluit ingelicht over de versochte informatie (tenzij is geclaimd dat deze vertrouwelijk is) en de op grond van deze informatie door ECHA getrokken conclusie.

Op deze manier wordt de informatie gedeeld met de registranten, die de voorgestelde alternatieve benaderingen kunnen bekijken en in hun registratiedossiers documenteren ingeval ze die informatie willen opnemen in hun teststrategie. Om de transparantie bij de besluitvorming te vergroten begon ECHA in 2011 met het verschaffen van samenvattingen van reacties op de commentaren van derden op de ECHA-website.

ECHA moest om twee redenen meer openbare raadplegingen houden dan er aan het eind van het jaar dossiers met testvoorstellen waren: a) registranten trokken testvoorstellen in nadat de openbare raadpleging had plaatsgevonden, en b) registranten werkten het dossier bij met een nieuw testvoorstel dat een aanvullend eindpunt omvatte, en een tweede openbare raadpleging was nodig voor hetzelfde dossier. Tabel 4 geeft een uitwerking van het aantal testvoorstellen met gewervelde dieren en de status van de gerelateerde procedures van raadplegingen van derden.

**Tabel 4:** Aan raadpleging van derden onderworpen testvoorstellen\*

Aantal voorgestelde tests		Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Totaal
Aantal geregistreerde dossiers <sup>4</sup>	met testvoorstellen voor gewervelde dieren	398	33	<b>431</b>
Aantal eindpunten	waarvoor geregistreerde testvoorstellen voor gewervelde dieren golden	660	55	<b>715</b>
Aantal raadplegingen van derden	afgesloten	354	27	<b>381</b>
	lopend op 31 december 2011	8	2	<b>10</b>
	in voorbereiding	75	2	<b>77</b>

\* aantal raadplegingen van derden is groter dan het aantal dossiers omdat registranten tijdens de procedure testvoorstellen intrekken of nieuwe toevoegen, waardoor het aantal raadplegingen van derden voor hun dossier groter wordt

In 2011 ontving ECHA 481 commentaren op testvoorstellen die zijn gepubliceerd op de ECHA-website. Deze commentaren waren afkomstig van niet-gouvernementele organisaties, bedrijven of handelsorganisaties, en individuen. Niet-gouvernementele organisaties leverden het grootste aantal commentaren (293), die hoofdzakelijk informatie bevatten die was bedoeld om het gebruik van alternatieve teststrategieën te ondersteunen, de suggestie bevatten om het uitgebreide onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie (OESO TG 443) te gebruiken in plaats van het onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (EU B.35; OESO TG 416) en voorstellen bevatten voor het voldoen aan de informatie-eis door gebruik te maken van read-across met analoge stoffen met verwijzingen naar beschikbare informatie (bv. publiekelijk beschikbare OESO SID-documenten), in plaats van nieuwe tests uit te voeren. Bedrijven leverden 99 commentaren waarvan 46 de details betroffen van een niet-lineaire QSAR-voorspelling; en er werd geclaimd dat de contactgegevens, de modelbeschrijving en/of de resultaten betrouwbaar waren. Registranten, het bedrijfsleven en handelsorganisaties verschaften informatie in 53 gevallen die in het algemeen de informatie ondersteunden die al werd verschaft in het respectieve registratiedossier (bv. een nadere uitleg van een read-across-benadering). In het geval van de 24 commentaren van individuen waren deze commentaren gevarieerder, en er werd geen algemeen patroon van die reacties vastgesteld. Eén individu verwees bijvoorbeeld naar de beschikbaarheid van een onderzoek naar beroepsmatige blootstelling, terwijl anderen verwezen naar de beschikbaarheid van gerelateerde testresultaten.

ECHA beoordeelt de van derden verkregen commentaren en stelt de registrant op de

<sup>4</sup> Met succes geregistreerd (aanvaard en vergoeding betaald).

hoogte van zijn mening over die verschaft informatie in het naar de registrant verzonden ontwerpbesluit. Registranten kunnen vervolgens overwegen of deze informatie relevant is voor hun informatiebehoefte en kunnen de informatie, inclusief de overwegingen van ECHA, gebruiken om hun aanpak te wijzigen. De informatie kan bijvoorbeeld een adequate basis verschaffen voor het aanpassen van de informatie-eisen, in plaats van een nieuw onderzoek voor te stellen. Het is voor ECHA niet duidelijk, d.w.z. gerapporteerd in het dossier, of een gegeven intrekking van een testvoorstel werd veroorzaakt door informatie van derden of door andere overwegingen van de registrant. Tot nu toe is er geen informatie van derden ontvangen die voor ECHA de aanleiding gaf om een testvoorstel af te wijzen.

### 2.1.4.3 Definitieve besluiten

Bij 18 definitieve besluiten werden de door de registranten voorgestelde tests aanvaard, terwijl in vier gevallen ten minste één van de voorgestelde tests werd gewijzigd.

De meeste eindpunten die in de definitieve besluiten werden behandeld, waren prenatale ontwikkelingstoxiciteit (10) en sub-chronische toxiciteit bij herhaalde toediening (8), gevolgd door viscositeit (5). De in het definitieve besluit van de registranten gevraagde informatie wordt samengevat in tabel 5.

**Tabel 5:** In de definitieve besluiten ten aanzien van testvoorstellen gevraagde informatie

Gevraagd type vereiste test	Aantal besluiten <sup>5</sup>
A. IX - 7.15. Stabiliteit in org. oplosmiddelen en ID van afbraakproducten	1
A. IX - 7.16. Dissociatieconstante	3
A. IX - 7.17. Viscositeit	5
A. IX - 8.6.2. Onderzoek naar sub-chronische toxiciteit (90 dagen)	8
A. IX - 8.7.2. Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit	10
A. IX - 8.7.3. Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties	2
A. IX - 9.1.5. Langetermijntoxiciteitstest bij ongewervelde dieren	2
A. IX - 9.2.1.3. Bodemsimulatietest	1
A. IX - 9.2.1.4. Sedimentsimulatietest	1
A. IX - 9.3.2. Bioaccumulatie bij aquatische soorten	1
A. IX - 9.3.3. Nadere informatie over adsorptie/desorptie	1
A. IX - 9.4.1. Kortetermijntoxiciteit bij ongewervelde dieren	3

<sup>5</sup> In het algemeen behandelden definitieve besluiten meer dan één informatie-item dat nodig was om de registratie aan de nalevingseisen te laten voldoen (gemiddeld ~2.6).

Gevraagd type vereiste test	Aantal besluiten <sup>5</sup>
A. IX - 9.4.2. Effecten op micro-organismen in de bodem	3
A. IX - 9.4.3. Kortetermijntoxiciteit bij planten	1
A. X - 8.7.2. Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit	1
A. X - 8.7.3. Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties	1
A. X - 9.4.4. Langetermijntoxiciteitstest bij ongewervelde dieren	2
A. X - 9.4.6. Langetermijntoxiciteitstest bij planten	1
A. X - 9.5.1. Langetermijntoxiciteitstest bij organismen in sedimenten	2

De 22 definitieve besluiten werden als volgt vastgesteld:

- Negen ontwerpbesluiten werden door ECHA vastgesteld als definitieve besluiten zonder verwijzing naar het Comité lidstaten (d.w.z. bevoegde instanties van de lidstaten stelden geen amendementen voor).
- 13 ontwerpbesluiten ontvingen ten minste één voorstel voor wijziging door de bevoegde instantie van een lidstaat. Het Comité lidstaten nam deze voorstellen voor amendementen in overweging en stemde unaniem in met de (gewijzigde) ontwerpbesluiten. ECHA stelde dienovereenkomstig de definitieve besluiten vast.

In twee gevallen kon het Comité lidstaten geen unanieme overeenstemming bereiken over het onderzoeksprotocol dat moest worden gebruikt voor het behandelen van de informatie-eis 8.7.3. van bijlage IX en X: "*Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties*". Een aantal leden steunde de mogelijkheid om te verzoeken of het onderzoek kon worden uitgevoerd volgens het testprotocol van het "Uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie" (EOGRS) (op 28 juni 2011 vastgesteld als OESO TG 443), terwijl andere leden niet konden instemmen met het opleggen van het gebruik van het nieuwe richtsnoer (ook in het licht van de bestaande EU-methode B.35) of het gebruik daarvan alleen konden aanvaarden met bepaalde specificaties.

Dientengevolge werd in 2011 één ontwerpbesluit verwezen naar de Commissie voor een besluit in het REACH-Comité.

In het tweede geval stemde het Comité lidstaten tijdens zijn vergadering van november ermee in om het ontwerpbesluit in twee delen te splitsen: één deel met de tests die waren goedgekeurd, welk deel als een definitief besluit naar de registrant moest worden gezonden, en een tweede deel dat zou worden verwezen naar de Commissie voor een besluit in het REACH-Comité. Deze procedure werd gekozen om de registrant de kans te geven om de overeengekomen informatie-eisen aan te pakken zonder een te grote vertraging. Deze zaak werd in 2011 niet afgerond en wordt daarom in de onderhavige statistieken als "ontwerpbesluit" meegeteld.

### 2.1.5 Nalevingscontrole van registratiedossiers

In 2011 werd prioriteit gegeven aan het onderzoek van testvoorstellen, en in overeenstemming met het meerjarenplan ten aanzien van beoordeling werd het



jaarlijkse doel op 100 afgeronde nalevingscontroles gesteld. Als gevolg van de onverwachte problemen bij de stofidentiteit van dossiers met testvoorstellen moest ECHA meer dossiers openen voor nalevingscontroles dan verwacht.

In 2011 onderzocht het Agentschap 239 dossiers voor nalevingscontrole: 158 van deze controles werden gestart in 2011 en 81 werden overgeheveld uit 2010. Tabel 6 toont het aantal dossiers dat in 2011 een nalevingscontrole onderging. Een overzicht van door het Agentschap uitgevoerde nalevingscontroles sinds het begin van de beoordelingsprocedures wordt getoond in bijlage 3.

**Tabel 6:** In 2011 ondernomen nalevingscontroles

	<b>Totaal aantal</b>
<b>Aantal in 2011 begonnen nalevingscontroles</b>	<b>158</b>
<b>Aantal uit 2010 overgehevelde nalevingscontroles</b>	<b>81</b>
<b>Totaal aantal dossiers onderworpen aan nalevingscontrole in 2011</b>	<b>239</b>

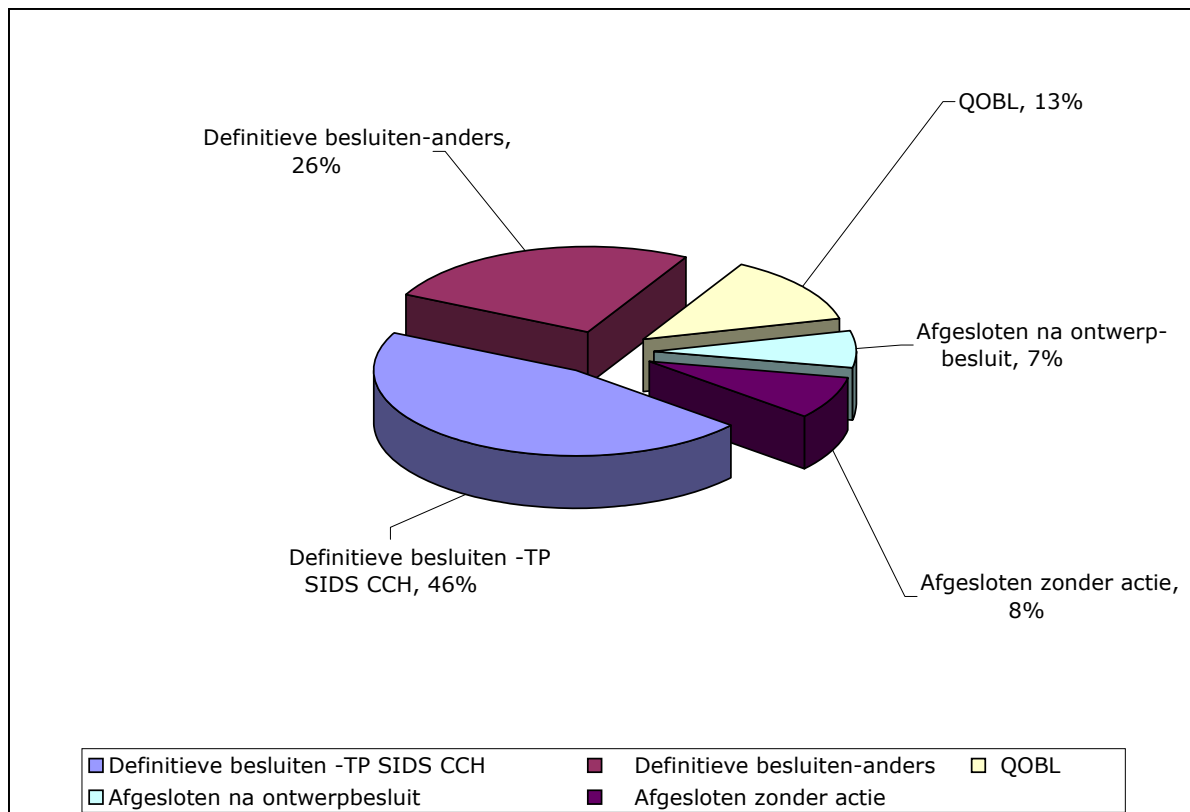
Aan het eind van 2011 waren 146 nalevingscontroles voltooid; nog eens 52 bevonden zich in de besluitvormingsfase en de beoordeling van nog 41 dossiers gaat verder in 2012. Het resultaat van de nalevingscontroles in 2011 wordt getoond in figuur 2.

Van de 146 voltooide dossiers werden 105 dossiers afgerond met een definitief besluit waarin de registrant werd gevraagd meer informatie te verschaffen; in 19 gevallen werden kwaliteitswaarnemingsbrieven verzonden om de registrant de kans te geven om het dossier te verbeteren, maar dit vormde geen formeel besluit; nog eens 22 dossiers werden afgerond zonder verdere actie. Van de 105 definitieve besluiten betroffen 75 dossiers  $\geq 1000$  ton, 11 dossiers 100-1000 ton, acht dossiers 10-100 ton en 11 dossiers 1-10 ton (tabel 7).

**Tabel 7:** In 2011 voltooide nalevingscontroles per hoeveelheidsklasse

<b>Hoeveelheidsklasse</b>	<b>definitief besluit</b>	<b>kwaliteits-opmerkings-brief</b>	<b>afgesloten na ontwerp-besluit</b>	<b>zonder actie</b>	<b>TOTAAL</b>
<b>&gt; 1000 ton</b>	75	3	1	7	<b>86</b>
<b>100-1000 ton</b>	11	3	7	2	<b>23</b>
<b>10-100 ton</b>	8	2	0	0	<b>10</b>
<b>1-10 ton</b>	11	11	2	3	<b>27</b>
<b>TOTAAL</b>	<b>105</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>146</b>

Voor alle in 2011 voltooide nalevingscontroles werden alle wettelijke deadlines gehaald (het mogelijke ontwerpbesluit werd bv. binnen 12 maanden sinds het begin van de nalevingscontrole uitgebracht).



**Figuur 2:** In 2011 afgeronde nalevingscontroles per hoofdresultaat; QOBL= kwaliteitswaarnemingsbrief

De 105 definitieve besluiten werden als volgt vastgesteld:

- 76 ontwerpbesluiten werden vastgesteld als definitieve besluiten zonder betrokkenheid van het Comité lidstaten, aangezien er van de bevoegde instanties van de lidstaten geen voorstellen voor amendementen werden ontvangen. Dit gold hoofdzakelijk voor gerichte nalevingscontroles met betrekking tot stofidentiteit (67 gevallen).
- over 29 besluiten werden voorstellen voor amendementen ontvangen door ten minste één bevoegde instantie van een lidstaat. Deze voorstellen voor amendementen werden in een schriftelijke procedure aan de orde gesteld of besproken tijdens de vergaderingen van het Comité lidstaten. Het Comité bereikte een unanieme overeenstemming voor alle ontwerpbesluiten en ECHA stelde dienovereenkomstig de definitieve besluiten vast.

Tot nu toe zijn er na een nalevingscontrole geen ontwerpbesluiten naar de Commissie verwezen.

De in het definitieve besluit van de registranten gevraagde informatie wordt samengevat in tabel 8.

**Table 8:** In de definitieve besluiten ten aanzien van nalevingscontroles gevraagde informatie

Type gevraagde informatie	Aantal gevallen <sup>6</sup>
Beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering (bijlage I)	9
Verbeterde uitgebreide onderzoekssamenvattingen (bijlage I, 1.1.4 en 3.1.5)	8
Afgeleide doses zonder effect als een onderdeel van de beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid (bijlage I, 1.4.1)	5
Voorspelde concentratie zonder effect als een onderdeel van de beoordeling van de milieugevaren (bijlage I, 3.3.1)	1
Informatie met betrekking tot de identificatie en verificatie van de samenstelling van de stof (bijlage VI, 2.)	76
Relatieve dichtheid (bijlage VII, 7.7.4)	1
Kookpunt (bijlage VII, 7.3)	1
Dampdruk (bijlage VII, 7.5)	2
Oppervlaktespanning (bijlage VII, 7.6)	2
Oplosbaarheid in water (bijlage VII, 7.7)	2
Explosieve eigenschappen (bijlage VII, 7.11)	1
Zelfontbrandingstemperatuur (bijlage VII, 7.12)	2
Oxiderende eigenschappen (bijlage VII, 7.13)	1
Korrelgrootteverdeling (bijlage VII, 7.14.)	2
In-vitrogenmutatieonderzoek bij bacteriën (bijlage VII, 8.4.1)	5
Kortetermijntoxiciteit bij ongewervelde dieren (bijlage VII, 9.1.1)	3
Onderzoek naar groeiremming bij aquatische planten (bijlage VII, 9.1.2)	5
Huidirritatie (bijlage VIII, 8.1)	1
Oogirritatie (bijlage VIII, 8.2)	2
Huidsensibilisatie (bijlage VIII, 8.3)	1
In-vitrocytogeniteitsonderzoek bij zoogdiercellen (bijlage VIII, 8.4.2)	2

<sup>6</sup> In het algemeen behandelden definitieve besluiten meer dan één informatie-item dat nodig was om de registratie aan de nalevingseisen te laten voldoen.

Type gevraagde informatie	Aantal gevallen <sup>6</sup>
In-vitrogenmutatieonderzoek bij zoogdiercellen (bijlage VIII, 8.4.3)	10
Screening op reproductie/ontwikkelingstoxiciteit (bijlage VIII, 8.7.1)	2
Toxicokinetiek (bijlage VIII, 8.8)	2
Respiratieremmingstest met geactiveerd slib (bijlage VIII, 9.1.4)	1
Hydrolyse (bijlage VIII, 9.2.2.1)	1
Screening op adsorptie/desorptie (bijlage VIII, 9.3.1)	1
Dissociatieconstante (bijlage IX, 7.1.6)	1
Viscositeit (bijlage IX, 7.17)	1
Mutageniteit, in-vivo (bijlage IX, 8.4)	1
Onderzoek naar sub-chronische toxiciteit (90 dagen) (bijlage IX, 8.6.2)	3
Prenatale ontwikkelingstoxiciteit (bijlage IX, 8.7.2)	8
Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (bijlage IX en X, 8.7.3)	1
Langetermijntoxiciteitstest bij ongewervelde dieren (bijlage IX, 9.1.5)	1
Langetermijntoxiciteitstest bij vissen (bijlage IX, 9.1.6)	1
Afbraak (bijlage IX, 9.2)	1
Bioaccumulatie bij aquatische soorten (bijlage IX, 9.3.2)	2
Kortetermijntoxiciteit bij ongewervelde dieren (bijlage IX, 9.4.1)	2
Kortetermijntoxiciteit bij planten (bijlage IX, 9.4.3)	2
Gemengd onderzoek gevraagd volgens bijlage X, 8.6.4	1
Verzoek om verdere motivering wanneer wordt afgeweken van het richtsnoer	1
PBT-beoordeling	2

In sommige gevallen stuurt het Agentschap kwaliteitswaarnemingsbrieven waarmee registranten wordt verzocht hun registratiedossiers te herzien en tekortkomingen aan te pakken die niet zijn gerelateerd aan formele gegevenslücken. De gedachte achter deze brieven is het inlichten van registranten en bevoegde instanties van lidstaten over in de registratiedossiers aangetroffen kwaliteitskwetsies die zorgen baren. Welke zorgen aan de orde zijn gesteld door middel van kwaliteitswaarnemingsbrieven, wordt samengevat in tabel 9.

**Tabel 9:** Type tekortkomingen dat aan de orde is gesteld door middel van kwaliteitswaarnemingsbrieven (QOBL)

Tekortkomingen/inconsistenties die aan de orde zijn gesteld door middel van QOBL's <sup>7</sup>	
Stofidentiteit	15
CSR-gerelateerd, bv. PNEC- of DNEL-afleiding, beoordeling van de blootstelling, ontbrekende beschrijving van het afvalstadium, PBT-kwesties	11
Indeling en etikettering	23
Richtsnoer over veilig gebruik, bv. voldoende advies met betrekking tot de preventie van blootstelling	1
Onvoldoende niveau van detail/inconsistenties in uitgebreide onderzoekssamenvattingen	9
Geïdentificeerd gebruik, streng gecontroleerde omstandigheden, status als tussenproduct	4
Gezamenlijk gebruik van gegevens	1
Volledig onderzoeksverslag	1
Overweging van verdere studies	7
Inconsistente informatie over hoeveelheidsklasse	1
Test uitgevoerd zonder indiening van een TP	1
Opheldering over de GLP-status van eco-tox-tests	1
Vervaardigingsprocedure	1
Motivering voor aanpassingen aan standaardinformatie-eisen	1

Met betrekking tot de dossiers waarvoor de beoordeling in 2011 is voltooid, was de willekeurige selectie van toepassing op ongeveer 15% van de geselecteerde dossiers (22 dossiers), terwijl 39% (57 dossiers) werd geselecteerd met gebruikmaking van uit bezorgdheid voortkomende criteria. 46% (67 dossiers) was gericht op de identificatie van de stof (SID), waartoe de aanleiding werd gegeven door testvoorstelonderzoek.

Een overzicht van het resultaat van de nalevingscontroles van beide typen geselecteerde dossiers (uit bezorgdheid voortkomend/willekeurig geselecteerd) wordt getoond in tabel 10. De resultaten tonen aan dat, behalve voor de op SID gerichte nalevingscontroles die zijn gerelateerd aan testvoorstellen, het aandeel dossiers dat werd afgesloten zonder administratieve actie vergelijkbaar was voor de twee overblijvende typen.

<sup>7</sup> QOBL's betroffen in het algemeen meer dan één inconsistentie.

Voor de willekeurig geselecteerde dossiers was het percentage kwaliteitswaarnemingsbrieven en definitieve besluiten lager (respectievelijk 9% en 41%) dan dat voor de uit bezorgdheid voortkomende selectie (31% en 52%), terwijl in alle gevallen voor dossiers die waren gericht op SID waartoe het TPE aanleiding gaf, een besluit (67) werd verzonden (100%).

Het resultaat van in 2011 voltooide nalevingscontroles doet vermoeden dat de kwaliteit van de beoordeelde dossiers verder kan worden verbeterd (69% van de controles werd afgerond met een definitief besluit en nog eens 12,5% met een QOBL). Het is echter belangrijk om te beseffen dat de waargenomen kwaliteit van deze dossiers niet kan worden gegeneraliseerd voor alle dossiers die op 1 december 2010 zijn geregistreerd. Door het beperkte aantal afgeronde normale nalevingscontroles na aftrek van het aantal op stofidentiteit gerichte nalevingscontroles na testvoorstelonderzoek, zijn representatieve statistieken op dit moment nog steeds niet beschikbaar.

**Tabel 10:** Kwaliteit van dossiers waarvoor nalevingscontroles zijn voltooid (definitief besluit of geen actie) in 2011

Reden voor selectie	Type resultaat				To- taal
	Definitief besluit	Alleen QOBL	Afgesloten		
			na ontwerp- besluit <sup>*)</sup>	zonder actie	
<b>Bezorgdheid</b>	27	16	4	5	<b>52</b>
<b>Willekeurig</b>	9	2	6	5	<b>22</b>
<b>CCH gericht op SID</b>	1				<b>1</b>
<b>CCH gericht op SID en HH</b>	1				<b>1</b>
<b>CCH als gevolg van TPE en gericht op SID</b>	67				<b>67</b>
<b>CCH als gevolg van TPE en bezorgdheid</b>		1		2	<b>3</b>
<b>Totaal</b>	<b>105</b>	<b>19</b>	<b>10</b>	<b>12</b>	<b>146</b>

\*) zaken afgesloten nadat het ontwerpbesluit naar de registrant was verzonden en het dossier was bijgewerkt met de vereiste informatie

Er wordt verwacht dat door een aanvankelijke leercurve bij het opstellen van dossiers deze dossiers in de loop van de tijd zullen verbeteren. Registranten wordt geadviseerd om op eigen initiatief en elk moment gebruik te maken van de mogelijkheid hun dossier bij te werken en de kwaliteit te verbeteren.

### 2.1.6 Follow-up van de dossierbeoordeling

Artikel 42 van de REACH-verordening voorziet dat ECHA alle informatie onderzoekt die is ingediend ingevolge een besluit waarin om nieuwe informatie wordt gevraagd. Zodra de beoordeling van het dossier is voltooid, geeft ECHA de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten kennis van de verkregen informatie en de bereikte conclusies.

Deze nieuwe informatie (alook reeds bestaande informatie) kan leiden tot verdere actie door ECHA of de bevoegde instanties van de lidstaten. Die acties kunnen het volgende omvatten: prioriteit geven aan de stof voor stoffenbeoordeling (artikel 45, lid 5); het opstellen van een bijlage XV-dossier voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen die moeten worden opgenomen in bijlage XIV (artikel 59, lid 3); of het opstellen van een voorstel tot beperking (artikel 69, lid 4).

Aan het eind van het jaar waren 42 updates van dossiers ontvangen die onderworpen waren aan besluiten ten aanzien van nalevingscontroles die gericht waren op SID, en de follow-up-procedure werd begonnen. Er wordt verwacht dat de afrondingen van deze gevallen beschikbaar zijn in het eerste kwartaal van 2012. Er werden geen verdere follow-up-gevallen afgerond omdat in 2011 prioriteit was gegeven aan het onderzoek van testvoorstellen.

### 2.1.7 Besluiten volgens richtlijn 67/548/EEG, artikel 16, lid 2

Een tweede groep besluiten die follow-up-werkzaamheden vereist, wordt vertegenwoordigd door de besluiten die zijn genomen door bevoegde instanties van de lidstaten volgens de vroegere wetgeving ten aanzien van chemische stoffen, richtlijn 67/548/EEG; op grond van artikel 16, lid 2, van deze richtlijn werd informatieverstrekking verzocht om meer informatie te verschaffen. Na de inwerkingtreding van REACH werden die besluiten ECHA-besluiten overeenkomstig artikel 135, lid 1, van de REACH-verordening. De naleving van de door de registrant ingediende informatie bij een dergelijk besluit zal door het Agentschap worden beoordeeld overeenkomstig artikel 42 van REACH (follow-up van de dossierbeoordeling).

De registratiedossiers waarvoor de deadline voor het verschaffen van de gevraagde gegevens – zoals uiteengezet in de respectieve besluiten – is verstreken, voldoen niet aan de wettelijke eisen en kunnen onderworpen zijn aan handhavingsmaatregelen door de nationale instanties. Momenteel werkt ECHA samen met bevoegde instanties van de lidstaten aan het coördineren van het antwoord aan registranten. Als een eerste stap werden naar 97 registranten herinneringsbrieven verzonden over de in behandeling zijnde verzoeken.

Dit betreft in totaal 144 besluiten waarvoor de status als volgt is:

- Dossierupdates ontvangen (op of vóór 31 december 2011): 67
- Follow-up voltooid door ECHA: 4

Meer informatie over de procedure is te vinden in het document "*Vraagbaak voor registranten van eerder aangemelde stoffen*" op de ECHA-website<sup>8</sup>.

### 2.1.8 Beroepen

In 2011 heeft één van de definitieve besluiten na een nalevingscontrole geleid tot een beroep bij de kamer van beroep van ECHA op grond van artikel 91. Ten tijde van het schrijven van dit verslag was deze zaak nog in behandeling.

---

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_ga\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf)

Zaken die zijn ingediend bij de kamer van beroep worden gepubliceerd op het desbetreffende gedeelte van de ECHA-website<sup>9</sup>.

## 2.2 Stoffenbeoordeling

### 2.2.1 Achtergrond

Volgens REACH moet de stoffenbeoordelingsprocedure beginnen in 2012, na de vaststelling van het eerste communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP). In 2011 zetten ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten belangrijke activiteiten op touw ter voorbereiding op de succesvolle start.

### 2.2.2 Workshop over stoffenbeoordeling

Op 23 en 24 mei 2011 organiseerde ECHA een workshop over stoffenbeoordeling. Deze workshop was opgezet voor bevoegde instanties van lidstaten, het Comité lidstaten en de Commissie. Het doel van de workshop was te komen tot een gezamenlijke visie en voor zover mogelijk overeenstemming te bereiken over de meest efficiënte procedure voor stoffenbeoordeling. Tijdens de workshop werden de criteria besproken voor de selectie van stoffen voor stoffenbeoordeling en werden de lidstaten ingelicht over de activiteiten met betrekking tot de ontwikkeling van het ontwerp-CoRAP, alsmede over besprekingen betreffende de stoffenbeoordelingsprocedure zelf, de procedurele aspecten en in het bijzonder de modeldocumenten voor het weergeven van resultaten.

De belanghebbenden van het MSC werden vervolgens uitgenodigd commentaar te geven op de in de ontwerpnotulen beschreven stoffenbeoordelingsprocedure. De definitieve notulen van de workshop zijn te vinden op de ECHA-website<sup>10</sup>.

### 2.2.3 Voorbereiding van het communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP)

Het Agentschap diende op 20 oktober 2011, op tijd voor de wettelijke deadline van 1 december 2011, het eerste voorstel voor het communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP) in bij de lidstaten en het Comité lidstaten van ECHA. Het ECHA-secretariaat had met gebruikmaking van intern ontwikkelde IT-hulpmiddelen, genaamd CASPER en PRO.S.P., de IUCLID-database en extern beschikbare bronnen tevoren gesorteerd op kandidaatstoffen. De verkregen lijst was verder gesorteerd met behulp van een handmatige screening van de respectieve registratiedossiers, waarna gebaseerd op de in de workshop overeengekomen criteria een shortlist van 50 stoffen was voorgesteld. Nog eens 50 stoffen waren geïdentificeerd door de lidstaten.

Het definitieve ontwerpplan bevatte 91 stoffen die voorlopig verdeeld zijn over de jaren 2012, 2013 en 2014, te beginnen met 36 stoffen in 2012. Voor de praktische voorbereiding van het eerste ontwerp van het CoRAP vroeg ECHA de lidstaten in welke mate ze in de eerstkomende jaren stoffenbeoordelingen zouden kunnen uitvoeren. Volgens de enquête zijn de lidstaten momenteel van plan om 35 tot 50 stoffen per jaar te beoordelen. In de komende jaren zal het plan zich verder ontwikkelen.

Het Comité lidstaten heeft tijdens zijn vergadering van 6 tot 10 februari 2012 een advies uitgebracht over de in het CoRAP op te nemen stoffen. Gebaseerd op dit advies heeft het Agentschap het definitieve CoRAP voor 2012-2014 op 29 februari 2012 vastgesteld<sup>11</sup>. In

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

<sup>10</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws\\_on\\_substance\\_evaluation\\_may\\_2011\\_summary\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/ws_on_substance_evaluation_may_2011_summary_proceedings_en.pdf)

<sup>11</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>



de toekomst zal het plan jaarlijks aan het eind van februari worden bijgewerkt.

#### 2.2.4 Besluiten volgens richtlijn 67/548/EEG, artikel 16, lid 1

Een groep besluiten die follow-up-werkzaamheden vereist, betreffende besluiten die zijn genomen door de bevoegde instanties van de lidstaten volgens de vroegere wetgeving ten aanzien van chemische stoffen, richtlijn 67/548/EEG; hierbij worden informatieverstrekkingen verzocht om meer informatie te verschaffen volgens artikel 16, lid 1 daarvan. Na de inwerkingtreding van REACH werden die besluiten ECHA-besluiten volgens artikel 135, lid 2 van de REACH-verordening. De door de registrant ingediende informatie zal worden beoordeeld en er zullen conclusies worden getrokken door de respectieve bevoegde instanties van de lidstaat volgens artikel 46 en 48 van REACH (follow-up van de stoffenbeoordeling).

De registratiedossiers waarvoor de deadline voor het verschaffen van de gevraagde gegevens – zoals uiteengezet in de respectieve besluiten – is verstreken, voldoen niet aan de wettelijke eisen en kunnen onderworpen zijn aan handhavingsmaatregelen door de nationale instanties. Momenteel werkt ECHA samen met bevoegde instanties van de lidstaten om zijn reactie op registranten te coördineren. Als een eerste stap werden naar 67 registranten herinneringsbrieven verzonden over de in behandeling zijnde verzoeken.

Dit betreft 97 besluiten waarvoor de status (per 31 december 2011) als volgt is:

- Dossierupdates ontvangen: 42
- Follow-up voltooid: 12

Meer informatie over de procedure wordt verstrekt in het document "*Vraagbaak voor registranten van eerder aangemelde stoffen*" dat te vinden is op de ECHA-website<sup>12</sup> (in het Engels).

#### 2.2.5 Factsheet over stoffenbeoordeling

Ter bevordering van de transparantie en een beter begrip van de procedure die leidde tot de oprichting van het eerste CoRAP voor stoffenbeoordeling publiceerde ECHA in april 2011 een factsheet over stoffenbeoordeling<sup>13</sup>. Deze verschaft een overzicht van de stadia bij het voorbereiden van het CoRAP, de rol van ECHA en de lidstaten, de besluitvormingsprocedure en wat het voor registranten betekent als hun stof wordt opgenomen in het CoRAP.

### 2.3 Aan beoordeling gerelateerde activiteiten

#### 2.3.1 Tussenproducten

Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten (artikel 17, REACH) en vervoerde geïsoleerde tussenproducten (artikel 18, REACH) kunnen worden geregistreerd met gebruikmaking van beperkte informatie-eisen, mits ze worden gebruikt onder streng gecontroleerde omstandigheden. De bepaling van de van toepassing zijnde gegeveniseisen (beperkt of standaard) hangt daarom af van het voldoen aan deze voorwaarden. Deze eisen staan los van de door artikel 17 en 18 uiteengezette gegeveniseisen en vallen dus niet binnen de reikwijdte van de nalevingscontrole.

---

<sup>12</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_ga\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_ga_en.pdf)

<sup>13</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance\\_evaluation\\_fact\\_sheet\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17236/substance_evaluation_fact_sheet_nl.pdf)

Om de status van tussenproduct volgens REACH na te gaan geeft artikel 36 van REACH aan ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten de bevoegdheid om van registranten informatie te vragen, informatie waar zij zich op verlaten om te besluiten of hun producten voldoen aan de definitie van tussenproduct en de door artikel 17 en 18 opgelegde voorwaarden, zonder volgens artikel 41 te controleren of het dossier in feite voldoet aan de eisen voor beperkte gegevens.

Overeenkomstig de bovengenoemde rechtsgrondslag is ECHA in 2011 met een nieuwe procedure begonnen, genaamd 'verificatie van de status als tussenproduct' (zoals gedefinieerd door REACH), om de gepaste registratie en het veilige gebruik van de stoffen te garanderen. Er moet worden opgemerkt dat deze verificatie van de eisen voor registratie als een tussenproduct niet nagaat of het dossier voldoet aan de van toepassing zijnde informatie-eisen. Na een handmatige screening van ongeveer 400 geselecteerde dossiers werden verscheidene gevallen geïdentificeerd waarbij de in het dossier aanwezige informatie onvoldoende is om de status van tussenproduct te bevestigen. Voor die gevallen heeft ECHA brieven verzonden naar de registranten waarin verdere "informatie die [de registrant] nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen" (artikel 36, lid 1) werd gevraagd. Deze brieven zijn bedoeld om de voorwaarden voor registratie als tussenproducten te bevestigen.

Allereerst werden in het begin van september 2011 artikel 36-brieven verzonden. In totaal zijn aan het eind van 2011 40 artikel 36-brieven met betrekking tot tussenproducten verzonden. Meer specifiek hadden deze verzoeken betrekking op 17 stoffen waarover bij de screening van het dossier van de hoofdregistrant twijfel bestond ten aanzien van de status van tussenproduct en ten aanzien van de streng gecontroleerde omstandigheden. Artikel 36-verzoeken zijn in drie gevallen ook verzonden naar mederegistranten van deze stoffen (respectievelijk zes, acht en zes mederegistranten). Daarnaast zijn registranten van drie zeer zorgwekkende stoffen aangesproken over deze stoffen door middel van artikel 36-brieven. Een follow-up aangaande de reacties op artikel 36-brieven is gaande en kan in 2012 leiden tot nalevingscontroles voor zulke dossiers, waarvoor de status als tussenproduct volgens REACH niet kan worden bevestigd. Nog een potentiële follow-up-activiteit bestaat uit de locatiegebonden verificatie van de status als tussenproduct door nationale handhavingsinstanties van de lidstaten.

### **2.3.2 Aan dossierbeoordeling gerelateerde wetenschappelijke ontwikkeling**

Een internationale testmethode kan overeenkomstig artikel 13, lid 3 van de REACH-verordening door de Commissie of ECHA als passend worden erkend voor gebruik in registratiedossiers. De Europese Commissie kan een nieuwe methode opnemen in de EU-testmethodenverordening (EG) nr. 440/2008.

ECHA heeft in bepaalde gevallen niet-EU-testmethoden aanvaard voor studies die nodig waren als een resultaat van dossierbeoordeling; deze methoden hadden betrekking op de eindpunten waarvoor officiële testrichtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO TG) of de Internationale Organisatie voor Standaardisatie (ISO) gelden, maar waarvoor geen methoden in de EU-testmethodeverordening bestaan. In deze gevallen hebben de bevoegde instanties van de lidstaten en het Comité lidstaten ingestemd met het gebruik van zulke niet-EU-testmethoden per geval. ECHA verzocht om het uitvoeren van de OESO TG 114 Viscositeit, OESO TG 112 Dissociatieconstante in water, ISO 22030 Chronische toxiciteit bij hogere planten en OESO TG 488 Somatische en kiemcel-genmutatiebepalingen bij transgene knaagdieren om te voldoen aan de respectieve eisen die zijn aangegeven voor bijlage IX en X.

### 2.3.3 Ondersteuning voor registranten

#### 2.3.3.1 Website-rubriek over beoordeling

In januari 2011 publiceerde ECHA op zijn website een speciale rubriek over beoordeling<sup>14</sup>. De nieuwe pagina's verschaffen een overzicht van de drie onafhankelijke beoordelingsprocedures volgens REACH: nalevingscontrole, beoordeling van de testvoorstellen en stoffenbeoordeling. Een grafiek over de dossierbeoordelingsprocedure helpt de gebruiker om de verschillende stappen in de procedure te begrijpen, alsook de rol van alle betrokken participanten. De nieuwe rubriek over beoordeling verschaft ook een gemakkelijke toegang tot alle door ECHA gepubliceerde richtsnoeren, wegwijzers en andere informatie over beoordeling.

#### 2.3.3.2 Informele interactie met de registranten

De REACH-verordening geeft registranten het recht binnen een periode van 30 dagen na ontvangst formeel commentaar te leveren op een ontwerpbesluit. Dergelijke formele commentaren moeten schriftelijk worden ingediend met gebruikmaking van een formulier dat te vinden is op de ECHA-website. Op deze manier krijgen registranten het recht te worden gehoord over de voorgestelde verzoeken om meer informatie; ze kunnen hiervan gebruik maken door hun dossier geschikter te maken voor de nalevingscontrole; dit kunnen ze doen door een bijgewerkt dossier in te dienen dat al in dit stadium de gewenste aanvullende informatie bevat.

ECHA verschaftte op verzoek wetenschappelijke en juridische achtergrondinformatie voor registranten, opdat zij de informatieverzoeken in de ontwerpbesluiten, alsook de besluitvormingsprocedures beter konden begrijpen; dit geschiedde in de vorm van een mondelinge bespreking. Met de nieuwe aanpak werd in de herfst van 2010 als proef begonnen en werd in 2011 permanent. In de praktijk biedt ECHA via de kennisgevingsbrief van het ontwerpbesluit de mogelijkheid de wetenschappelijke en juridische grondgedachte achter het ontwerpbesluit informeel te bespreken, en verstrekt aan de registrant ook details over de formele periode voor het leveren van commentaar en over de opmaak voor het leveren van commentaar. (Meer details over deze aanpak zijn te vinden in het Voortgangsrapport van 2010 over Beoordeling.) Omdat deze uitwisseling in vele gevallen het wederzijdse begrip tussen ECHA en de registranten had verbeterd, besloot ECHA de nieuwe aanpak in 2011 standaard toe te passen. In ongeveer 41% van de gevallen die door ECHA in 2011 waren behandeld vond er informele uitwisseling plaats. Het merendeel van die uitwisselingen werd door ECHA-personeel als zeer nuttig ervaren, en ook de meeste betrokken registranten bleken er tevreden over.

Als na deze uitwisseling de registrant van plan is zijn registratiedossier volledig geschikt te maken voor de nalevingscontrole, kan hij dit alleen doen door het registratiedossier bij te werken. Mondelinge informatie of documentatie die niet is opgenomen in het registratiedossier is voor ECHA niet voldoende om een gedegen beoordeling te kunnen geven. Als het dossier op de juiste manier is bijgewerkt, kan dit leiden tot een gewijzigd ontwerpbesluit of zelfs een complete intrekking van een ontwerpbesluit, als het dossier vervolgens blijkt te voldoen aan de wettelijke eisen. Afhankelijk van het resultaat van de uitwisseling tussen ECHA en de registrant kan ECHA besluiten te wachten op een bijgewerkt registratiedossier, alvorens zijn ontwerpbesluit naar de bevoegde instanties van de lidstaten te sturen. Zodra een bestand met wijzigingsvoorstellen overeenkomstig de besluitvormingsprocedure aan de bevoegde instanties van de lidstaten is medegedeeld, worden er geen updates meer verwacht met betrekking tot de in het ontwerpbesluit aanwezige informatie-eisen. Dit is behoudens artikel 22, d.w.z. de verplichting het dossier op eigen initiatief bij te werken als nieuwe gegevens beschikbaar

---

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

komen.

### **2.3.3.3 Toegang registranten en belanghebbende waarnemers tot besluitvormingsprocedure**

ECHA streeft naar transparantie in zijn procedures. Hiertoe kunnen professionele belanghebbende waarnemers van het Comité lidstaten de besprekingen volgen die plaatsvinden wanneer een geval dat is verwezen naar het Comité wordt geïntroduceerd en voor het eerst wordt besproken tijdens de vergadering van het Comité, tenzij vertrouwelijke aspecten van de registratiedossiers worden behandeld. Er worden echter aan deze waarnemers geen documenten verstrekt die verband houden met de besluiten of de voorstellen voor amendementen, zoals genomen of gedaan door de bevoegde instanties.

Een vertegenwoordiger van de registrant ('case owner') wordt ook uitgenodigd om de vergaderingen bij te wonen van de eerste bespreking van hun eigen zaak door het Comité lidstaten. Vanaf de aanpassing in begin 2011 van de werkprocedures van het Comité lidstaten met betrekking tot dossierbeoordeling, konden de bekende belanghebbende waarnemers van het Comité en de 'case owners' (registranten) de MSC-besprekingen over dossierbeoordeling tijdens de eerste bespreking van de dossierbeoordelingsgevallen (ontwerpbesluiten ten aanzien van zowel nalevingscontroles als testvoorstellen) volgen. In 2011 maakten vijftien 'case owners' gebruik van deze mogelijkheid en namen deel aan de besprekingen van het Comité in de vergaderingen (44% van de 34 behandelde gevallen).

### **2.3.3.4 Partnerdag**

Het onderwerp beoordeling stond hoog op de agenda van de zesde ECHA-partnerdag, die plaatsvond op 18 mei 2011. Het evenement werd bijgewoond door 500 deelnemers uit 30 landen. Nog eens 500 mensen volgden de gebeurtenis via webstreaming<sup>15</sup>.

Eén van de drie hoofdsessies van het evenement was gewijd aan beoordeling en verspreiding. ECHA gaf een overzicht van de lopende dossierbeoordelingsprocedure en aanbevelingen voor registranten om de kwaliteit van de informatie in hun dossiers te verbeteren. Tijdens de presentatie van een dierenwelzijnsorganisatie werden mogelijkheden naar voren gebracht om dierproeven te verminderen.

Individuele besprekingen over beoordelingskwessies vonden plaats in de één-op-één-sessies, die aan deelnemers de gelegenheid gaven om ECHA-deskundigen te ontmoeten en in detail de problemen te bespreken waar ze tegenaan liepen. Er is een toenemende interesse in deze nieuwe vorm van interactie, die werd geïntroduceerd tijdens de vijfde partnerdag: er werden nu meer dan 150 individuele sessies gehouden – een toename van één derde – en er was grote tevredenheid over de algehele effectiviteit van de besprekingen – "zeer tevreden" voor 21% van de deelnemers, en "tevreden" voor 55%.

In combinatie met de zesde partnerdag organiseerde ECHA een intensieve training op 17 mei, die zich geheel richtte op de chemischeveiligheidsbeoordeling en het rapporteerhulpmiddel (Chesar). Tijdens deze training werd een overzicht gegeven van de functionaliteiten voor het uitvoeren van een chemischeveiligheidsbeoordeling in een "eenvoudig geval", en een demonstratie over hoe de informatie vervolgens wordt gerapporteerd in het chemischeveiligheidsrapport.

### **2.3.3.5 Update van het REACH-richtsnoer over beoordeling**

Na de eerste registratiedeadline en na het aflopen van het moratorium betreffende de

---

<sup>15</sup> [http://echa.europa.eu/news/events/6th\\_stakeholders\\_day\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/6th_stakeholders_day_en.asp)

publicatie van richtsnoeren (30 november 2010) ging ECHA in 2011 verder met het afronden van de updates van richtsnoeren, teneinde het in 2010 aangevangen belangrijke werk op het gebied van richtsnoeren geleidelijk te kunnen afsluiten.

Het richtsnoer betreffende de identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH is bijgewerkt zodat de veranderingen in de REACH-verordening hierin tot uiting komen en zodat het in overeenstemming is met de CLP-verordening. Het herziene richtsnoer over tussenproducten werd gepubliceerd in december 2010<sup>16</sup>.

Het richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling is stapsgewijs bijgewerkt zodat rekening gehouden werd met de prioriteitsbehoeften van het bedrijfsleven en zodat het in overeenstemming bleef met de ontwikkelingen die verband houden met ECHA's rapporteerhulpmiddel ten aanzien van chemischeveiligheidsbeoordeling, Chesar. De updates van de hoofdstukken over de aanpassing van informatie-eisen, over het ontwikkelen van blootstellingsscenario's en de schatting van de afgifte aan het milieu, en over het gebruik van gegevens bij de mens ten behoeve van de afgeleide doses zonder effect (DNEL) en afgeleide doses met minimaal effect (DMEL) werden gepubliceerd op 16 december 2010<sup>16</sup>. In september 2011 werd een nieuw hoofdstuk (hoofdstuk B.8 "Reikwijdte van de beoordeling van de blootstelling") toegevoegd aan deel B "Gevarenbeoordeling"<sup>17</sup> van het "Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling" (waarmee een versie 2 is ontstaan) en werd het "Richtsnoer over het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen"<sup>18</sup> gepubliceerd. Beide documenten werden verder bijgewerkt in december 2011.

Voorts werd in 2011 de toegankelijkheid van het richtsnoer verder verbeterd door het publiceren van "lichtere" versies van de richtsnoeren en van toelichtingen (bv. beknopte richtsnoeren, wegwijzers, factsheets) in meerdere talen.

Registranten wordt gevraagd deze nieuwe documenten te bekijken en de desbetreffende gedeelten van hun dossiers dienovereenkomstig bij te werken. De in het richtsnoer beschreven nieuwe benaderingen (d.w.z. de reikwijdte van de beoordeling van de blootstelling) zullen worden gebruikt tijdens lopende en toekomstige dossierbeoordelingsprocedures.

### 2.3.3.6 Wegwijzer met betrekking tot dossierbeoordeling

In 2011 publiceerde ECHA de nieuwe wegwijzer 12: "Communiceren met ECHA bij dossierbeoordeling"<sup>19</sup>. Hierin wordt voor het bedrijfsleven en voor derden uitgelegd wat dossierbeoordeling is en hoe voor beoordeling geselecteerde dossiers worden verwerkt. De wegwijzer geeft ook advies over hoe en wanneer registranten dienen te reageren op door ECHA verzonden mededelingen die verband houden met de beoordeling van hun registratiedossier.

---

<sup>16</sup> Deze updates zijn nog niet vermeld in het verslag over beoordeling.

<sup>17</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information\\_requirements\\_part\\_b\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_part_b_nl.pdf)

<sup>18</sup> [http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS\\_Guidance\\_v1.1\\_12-2011.pdf](http://echanet/Request/Lists/Requests/Attachments/3202/SDS_Guidance_v1.1_12-2011.pdf)

<sup>19</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_12\\_how\\_to\\_comm\\_with\\_echa\\_in\\_dossier\\_evaluation\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_12_how_to_comm_with_echa_in_dossier_evaluation_nl.pdf)

Zoals het geval is bij andere wegwijzers die regelmatig door het Agentschap worden gepubliceerd, werd de behoefte aan deze publicatie door ECHA gesignaleerd bij belanghebbenden en door analyse van de vragen die aan het Agentschap waren gericht. Met de wegwijzer wordt een breder publiek bereikt. Er is echter geen sprake van een formeel richtsnoer zoals dat wordt vastgesteld volgens de formele procedure van raadpleging van belanghebbenden. De wegwijzer wordt geproduceerd onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van het Agentschap met als doel belanghebbenden te helpen bij hun interactie met ECHA.

### 2.3.3.7 Voorbeelden van blootstellingsscenario's en CSR

Op de ECHA-website zijn praktische voorbeelden gepubliceerd van blootstellingsscenario's die een eindgebruik op industrieel, professioneel en consumentenniveau omvatten. Het doel hiervan is het kweken van een onderling begrip tussen het bedrijfsleven en de verschillende instanties over de informatie die een blootstellingsscenario zou moeten bevatten.

ECHA heeft ook een publicatie van een "Illustratief voorbeeld" van een compleet chemischeveiligheidsrapport opgesteld met daarin voorbeelden van: i) de aard en inhoud van de in een chemischeveiligheidsrapport vereiste informatie, in overeenstemming met de opmaak van het chemischeveiligheidsrapport (bijlage I, punt 7 van REACH); ii) hoe men de kwaliteit en samenhang van een chemischeveiligheidsrapport kan verbeteren en algemene tekortkomingen kan verhelpen die zijn door ECHA tijdens de dossierbeoordeling zijn opgemerkt; iii) de opmaak van een verslag wanneer men gebruik maakt van Chesar, de tool van ECHA voor beoordeling en rapportage van chemische veiligheid<sup>20</sup>.

### 2.3.3.8 Chesar

Chesar is een door ECHA ontwikkeld hulpmiddel om bedrijven te helpen hun chemischeveiligheidsbeoordelingen uit te voeren en hun chemischeveiligheidsrapporten op te stellen. Chesar verschaft een gestructureerde werkwijze voor het uitvoeren van een standaardveiligheidsbeoordeling voor de verschillende toepassingen van een stof. Tegelijkertijd is het hulpmiddel flexibel genoeg om ook ruimte te geven aan beoordelingen in meer specifieke gevallen. Het hulpmiddel is ook nuttig bij het structureren van de informatie die nodig is voor de beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering; deze laatste zullen de ontwikkeling en bijwerking van een transparante chemischeveiligheidsbeoordeling vergemakkelijken. De Chesar-tool en ondersteunende documentatie (gebruikershandleidingen) kunnen worden gedownload van de ECHA-website<sup>21</sup>.

### 2.3.3.9 Uitwisselingsnetwerk ECHA en belanghebbenden betreffende blootstellingsscenario's

In 2011 hebben ECHA en officieel erkende belanghebbenden een gezamenlijk netwerk opgericht (ENES) om de moeilijke taken waarmee het bedrijfsleven te maken heeft ten aanzien van het ontwikkelen en bekendmaken van blootstellingsscenario's in de toeleveringsketen, beter te begrijpen en aan te pakken. Het netwerk wil registranten uit verschillende bedrijfssectoren bereiken – bijvoorbeeld fabrikanten, formuleerders en downstreamgebruikers die zich allen bezighouden met het opstellen en gebruiken van blootstellingsscenario's – in de verwachting dat ontwikkelingen binnen één sector de verbetering en samenhang in aanpak bij anderen kan bevorderen, om daarmee het veilige gebruik van chemische stoffen in de hele toeleveringsketen verder te verbeteren.

---

<sup>20</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/other\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/other_en.htm)

<sup>21</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>

De eerste ENES-vergadering, die van 24 tot 25 november plaatsvond in Brussel, werd gezamenlijk georganiseerd met de European Chemical Industry Council (Cefic), de European Association of Metals (Eurometaux), de CONCAWE (Europese organisatie van de olie-industrie voor milieu, gezondheid en veiligheid), de European Association of Chemical Distributors (Fecc) en de internationale Association for Soaps, Detergents and Maintenance Products (A.I.S.E.). Honderd vertegenwoordigers van bedrijfsorganisaties, van individuele bedrijven en van bevoegde instanties van de lidstaten namen deel aan de besprekingen over de behoeften en uitdagingen bij het opstellen en uitvoeren van blootstellingsscenario's en over het stellen van prioriteiten voor de toekomst, met als doel meer besef en begrip te kweken voor het belang van blootstellingsscenario's<sup>22</sup>.

### 3 AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN

#### 3.1 Algemene opmerkingen

Uit in 2011 uitgevoerde dossierbeoordelingsprocedures is gebleken dat registranten zich in het algemeen inspannen om te voldoen aan hun verplichtingen volgens REACH wat betreft de informatie-eisen. Er is echter waargenomen dat verdere verbetering mogelijk is, en bepaalde aspecten die hieronder worden beschreven verdienen de aandacht van alle registranten.

In dit hoofdstuk komen de meest voorkomende opmerkingen en tekortkomingen uit de dossierbeoordelingsprocedures aan de orde; ook worden aanbevelingen gedaan aan registranten ter verdere verbetering van de kwaliteit van hun registratiedossiers. Deze aanbevelingen bevatten technische en wetenschappelijke terminologie die nuttig is voor de registranten bij het opstellen van (updates) van het technische dossier en het chemischeveiligheidsrapport. Dit gedeelte van het document is derhalve bedoeld voor een specifieke doelgroep met voldoende wetenschappelijke en juridische achtergrondkennis van de REACH-verordening.

De meest voorkomende tekortkomingen in door ECHA behandelde registratiedossiers hielden verband met stofidentiteit (72%), in-vitromutageniteitsonderzoek (16%), beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering (9%), onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (8%) en de uitgebreide onderzoekssamenvattingen (8%). Behalve voor de uitgebreide onderzoekssamenvattingen, die al zijn behandeld in het verslag van vorig jaar (bladzijde 39)<sup>23</sup>, worden deze vaak waargenomen kwesties samen met een aantal andere algemene kwesties hieronder gedetailleerd beschreven.

De registranten worden gestimuleerd een proactieve aanpak te kiezen en hun dossiers bij te werken, en daarbij de hieronder genoemde aanbevelingen in aanmerking te nemen.

#### 3.2 Stofidentiteit

Een registratie volgens REACH is gebaseerd op de identiteit van de geregistreerde stof. Stofidentificatie is daarom een essentieel element van REACH, evenals de beoordelingsprocedures zelf en de noodzaak om ondubbelzinnig en precies te zijn.

Het belang van het garanderen van een duidelijke stofidentiteit is verbonden met het beginsel dat één registratie één stof volgens REACH moet behelzen. Dit aspect is

<sup>22</sup> [http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal\\_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce](http://echa.europa.eu/en/web/guest/view-article/-/journal_content/a1755ca4-ec8c-458c-bca8-101ac8ab7bce)

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_under_reach_progress_report_2010_nl.pdf)

essentieel voor de beslissing of twee stoffen deel zouden moeten uitmaken van dezelfde gezamenlijke registratie. Adviezen over hoe de geregistreerde stof geïdentificeerd dient te worden, zijn al gegeven in het Voortgangsrapport 2010 over beoordeling volgens REACH (bladzijden 27-28<sup>23</sup>). Gezien de belangrijke rol die de juiste identificatie van de geregistreerde stof dus speelt, waarmee ook de omvang van het registratiedossier wordt gedefinieerd, worden de belangrijkste aspecten hieronder samengevat.

Iedere registrant is verantwoordelijk voor het garanderen van de juistheid en nauwkeurigheid van de in een registratiedossier opgenomen informatie. De informatie over de identiteit en samenstelling moet specifiek zijn voor de stof die feitelijk wordt vervaardigd of ingevoerd.

Er dient vooral aandacht te worden geschonken aan de informatie die wordt verstrekt over de naam en samenstelling die wordt opgenomen in registratiedossiers over stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen (UVCB).

Er moet worden opgemerkt dat de naamgeving van een UVCB-stof gewoonlijk bestaat uit twee onderdelen: de chemische naam en de meer gedetailleerde beschrijving van de vervaardigingsprocedure. Een dergelijke beschrijving moet de chemische identiteit van de gebruikte uitgangsmaterialen, de verhouding van de uitgangsmaterialen, de desbetreffende chemische processen, de corresponderende procesparameters en zo nodig nadere zuiveringsstappen bevatten.

Belangrijke verschillen in de gebruikte bronmaterialen of in de vervaardigingsprocedure zullen waarschijnlijk leiden tot verschillende stoffen. De specificiteit van de verstrekte informatie is daarom essentieel voor het ondubbelzinnig vaststellen van de identiteit van deze stoffen.

Registranten moeten erop letten dat speciale informatie-eisen over de samenstelling van UVCB-stoffen zijn gedefinieerd en dat deze informatie moet worden verstrekt. Opgemerkt wordt dat, als onderdeel van zulke eisen, informatie over in de stof aanwezige specifieke bestanddelen/groepen bestanddelen moet worden verstrekt.

De in het registratiedossier opgegeven identiteit en samenstelling moet worden ondersteund door adequate analytische informatie. Kwalitatieve en kwantitatieve analytische gegevens over de stof zoals deze vervaardigd is, zijn vereist om deze informatie te staven.

Een duidelijke stofidentificatie is een eerste vereiste voor het onderzoek van testvoorstellen. Wanneer het voor ECHA niet mogelijk is tot een conclusie te komen over de identiteit van een geregistreerde stof als gevolg van inconsistentie of dubbelzinnigheid, wordt een op stofidentiteit gerichte nalevingscontrole in gang gezet.

### 3.3 In-vitromutageniteit

De gegevens in tabel 8 identificeren in-vitromutageniteit als het op één na vaakst voorkomende type tekortkomingen die worden behandeld in definitieve besluiten over nalevingscontroles, in het bijzonder in-vitrogenmutatieonderzoek bij zoogdiercellen (10%) en in-vitrogenmutatieonderzoek bij bacteriën (6%). In dit verband worden registranten gewezen op het volgende:

In het geval van negatieve bevindingen bij beide mutageniteitstests van lagere rang ('lower tier'-mutageniteitstests) (d.w.z. in-vitrogenmutatieonderzoek bij bacteriën en in-vitrocytogeniteitsonderzoek bij zoogdiercellen), moet de onderzoekssamenvatting van de in-vitrogenmutatietest bij zoogdiercellen (OESO 476) ook in het dossier worden opgenomen.



Zoals reeds uitgebreid beschreven in hoofdstuk 3.1.3.1 van het Voortgangsrapport 2010 over beoordeling volgens REACH – Gebruik van bestaande gegevens, is ECHA van mening dat het leveren van gegevens over vier bacteriële stammen niet voldoende is als informatie over dat eindpunt. Dientengevolge moeten registranten, wanneer alleen gegevens uit een in-vitrogenmutatieonderzoek bij vier bacteriële stammen beschikbaar zijn, gegevens verstrekken voor de vijfde stam zoals vermeld in de huidige B.13/14-testmethode van de EU.

Als de registrant van mening is dat andere beschikbare relevante gegevens (bv. 'higher tier'-mutageniteitstests) kunnen dienen als gegevens voor de vijfde stam, moet het ontbreken van gegevens over de vijfde stam duidelijk in het dossier worden gemotiveerd.

### **3.4 Relevantie van de test en het testmateriaal voor de geregistreerde stof**

Wat betreft testvoorstellen wordt registranten geadviseerd zorgvuldig na te denken over de reden voor het voorstel. Een indiening van een testvoorstel voor een viscositeitstest voor een vaste stof of het testen van een dissociatieconstante van een stof zonder ioniseerbare groepen zijn bijvoorbeeld niet passend, omdat dergelijke tests technisch niet mogelijk zijn.

Een ander probleem is dubbelzinnigheid wat betreft de identiteit van het testmateriaal, vooral daar waar de samenstelling van de geregistreerde stof een grote variatie heeft in de relatieve hoeveelheden van de bestanddelen en de relevantie van het voor de tests voorgestelde of gebruikte materiaal niet duidelijk is. Registranten wordt geadviseerd het testmateriaal zorgvuldig te identificeren en te garanderen dat het materiaal ook representatief is voor alle mederegistraties bij een gezamenlijke indiening.

### **3.5 Identificatie van voorgestelde tests**

Het is belangrijk om te weten dat als testvoorstellen alleen worden opgesteld in het CSR, d.w.z. de registratie bevat niet de vereiste indicatoren in het technische IUCLID-dossier, ze dan niet worden gedetecteerd in de geautomatiseerde zoekbewerking. Dientengevolge zal de registrant geen besluit ontvangen aangaande het testvoorstel. Registranten die op zo'n onjuiste manier testvoorstellen hebben ingediend worden dringend verzocht om hun dossier bij te werken, en deze te corrigeren door de testvoorstellen onder de desbetreffende IUCLID-ingangen/eindpunten onder "study result type" (type studieresultaat) op te nemen; hiertoe kunnen ze vanuit het dropdownmenu 'gepland experimenteel onderzoek' kiezen.

### **3.6 Gebruik van informatie van derden**

Om onnodig proefdieronderzoek te voorkomen, vindt er een raadpleging van derden plaats over testvoorstellen voor studies waarbij gewervelde dieren worden gebruikt. Bij deze procedure hebben belanghebbende partijen 45 dagen om wetenschappelijk deugdelijke informatie en studies in te dienen over het eindpunt en de stof in kwestie.

ECHA houdt rekening met alle ontvangen wetenschappelijk deugdelijke informatie en studies bij het opstellen van zijn besluit. Omdat echter, overeenkomstig artikel 1, lid 3, registranten verantwoordelijk zijn voor het veilige gebruik van de stoffen die ze in de EU in de handel brengen, is het ook aan de registranten om deze informatie te behandelen en te documenteren in hun registratiedossiers. Registranten wordt daarom geadviseerd rekening te houden met relevante informatie van derden.

De indiener kan vertrouwelijkheid claimen voor de informatie. In dit geval kan de

informatie niet worden bekendgemaakt aan andere partijen, waaronder de registranten. Informatieverstrekkers wordt gevraagd informatie zodanig in te dienen dat deze kan worden doorgegeven aan de registrant, waaronder contactgegevens; op deze manier kan de registrant beslissen of de aanvullende informatie voldoende is voor behandeling, en zo nodig contact opnemen met de informatieverstrekker. Derden wordt verder aanbevolen voldoende informatie bij te voegen, zodat de registrant de gelegenheid heeft te beoordelen of de informatie al dan niet relevant is.

Als de door derden verschaft toegang tot informatie moet worden vergoed, kan ECHA de registrant niet opleggen dergelijke gegevens te verkrijgen.

Soms worden door derden commentaren ingediend die niet relevant zijn voor het testvoorstelonderzoek. Voorbeelden van zulke commentaren worden hieronder gegeven:

- Voorstel voor een geïntegreerde teststrategie of 'tiered testing'. Zo'n voorstel is geen nieuwe informatie en vormt daarom geen voldoende basis voor het voldoen aan de gegevens- en informatie-eisen.
- In-vitromethoden en QSAR-modellen voor chronische en ontwikkelingstoxiciteit. Er moet worden opgemerkt dat de gegevens die momenteel worden geproduceerd op basis van zulke methoden en modellen niet kunnen werken als een individuele vervanging voor de onderzoeken naar langetermijntoxiciteit bij herhaalde toediening, kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting; ze kunnen echter bruikbaar zijn als onderdeel van een op bewijs gebaseerde benadering.
- Informatie die afkomstig is van andere regelgevende beoordelingen en van andere (vergelijkbare) stoffen. De geldigheid van dergelijke informatie wordt overwogen per geval en kan niet worden gebruikt zonder een begeleidende wetenschappelijke motivering.

### 3.7 Testen zonder voorafgaande indiening van een testvoorstel

In het ECHA-verslag *Het gebruik van alternatieven voor dierproeven voor de REACH-verordening* (gepubliceerd op 30 juni 2011)<sup>24</sup>, toonde een statistische analyse van registratiedossiers die waren ingediend volgens REACH aan dat er 107 'higher tier'-onderzoeken op gewervelde dieren waren; onderzoeken die bleken te zijn of te worden verricht zonder testvoorstellen. ECHA beveelt registranten ten sterkste aan dat ze in hun dossiers motiveren waarom ze dergelijke tests zonder een testvoorstel en zonder een ECHA-besluit uitvoeren.

Er kunnen redenen zijn dat deze statistische benadering het aantal van dergelijke studies overschat. In de statistische analyse kan bijvoorbeeld het jaar 2009 of later als referentiedatum zijn gebruikt. Aangezien dit doorgaans verwijst naar de rapportagedatum kunnen de meeste studies al zijn begonnen voordat de eis van REACH in werking trad. Het is ook mogelijk dat er studies zijn verricht om te voldoen aan andere regelgevende doeleinden dan die van de EU en werden ze ingediend omdat ze beschikbaar waren.

Een vervolganalyse toonde verder aan dat deze 107 tests werden ingediend in 91 registratiedossiers. Achttien van deze registratiedossiers werden oorspronkelijk ingediend op grond van de vroegere wetgeving ten aanzien van chemische stoffen (richtlijn 67/548/EEG), en testvoorstellen waren in die gevallen niet nodig.

---

<sup>24</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives\\_test\\_animals\\_2011\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17231/alternatives_test_animals_2011_en.pdf)

Voor de resterende dossiers (73) is het alleen mogelijk om deze kwestie verder te beoordelen door middel van individueel onderzoek van de registratiedossiers, en dit wordt gedaan als het dossier wordt onderworpen aan een nalevingscontrole. Tien van de in de statistische analyse geïdentificeerde dossiers ondergaan al een nalevingscontrole, en de rest kan in de toekomst nalevingscontroles krijgen. Ingeval van een (vermoede) niet-naleving van de REACH-eis aangaande het indienen van een testvoorstel alvorens een 'higher tier'-test met gewervelde dieren uit te voeren, licht ECHA de bevoegde instanties van de lidstaten in, die op hun beurt de mogelijkheid hebben de desbetreffende nationale handhavingsinstanties te informeren.

Registranten wordt geadviseerd hun dossier bij te werken in het desbetreffende IUCLID-eindpuntonderzoeksverslag met de reden (bv. voor een doel anders dan REACH) voor het uitvoeren van een nieuw 'higher tier'-onderzoek zonder dat ze een testvoorstel hebben voor het voldoen aan een bijlage IX- of -X-informatie-eis, als ze dit niet in hun oorspronkelijke dossier hebben gedaan. Als de testresultaten nog niet beschikbaar zijn, moet er ook de toezegging worden gedaan over de datum waarop de informatie in het dossier beschikbaar zal zijn.

### 3.8 Opeenvolgend testen

Het testen op giftigheid voor de voortplanting, bv. ontwikkelingstoxiciteit of giftigheid voor de voortplanting met twee generaties, hoeft onder bepaalde voorwaarden van kolom 2 van de respectieve bijlage niet te worden uitgevoerd, op basis van de resultaten van andere toxiciteitsstudies. Aangezien het resultaat van het onderzoek naar sub-chronische toxiciteit (90 dagen, toxiciteit bij herhaalde toediening) informatie kan opleveren op grond waarvan het verrichten van één of meer onderzoeken naar de giftigheid voor de voortplanting nodig is, geeft ECHA registranten voldoende tijd om opeenvolgende tests te kunnen uitvoeren, bv. eerst sub-chronische toxiciteit en vervolgens giftigheid voor de voortplanting.

### 3.9 Prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij een tweede soort

ECHA is van mening dat gegevens uit een tweede onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij een andere soort een standaardinformatie-eis is volgens bijlage X, onder 8.7.2, van de REACH-verordening, die is onderworpen aan de eisen van bijlage IX, onder 8.7.2, kolom 2. Meer specifiek is een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij een eerste soort vereist volgens bijlage IX, onder 8.7.2, en is een tweede onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij een andere soort een standaardinformatie-eis volgens bijlage X, onder 8.7.2, van de REACH-verordening, die is onderworpen aan de eisen van bijlage IX/X, 8.7.2, kolom 2.

In bijlage IX, onder 8.7.2, is bepaald dat het onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit in eerste instantie moet worden uitgevoerd bij één soort, en dat het besluit om te beginnen met een onderzoek bij een tweede soort gebaseerd moet zijn op de uitkomst van de eerste test en op alle andere beschikbare gegevens. Bij de interpretatie hiervan let ECHA op de bepaling van kolom 2 dat als bekend is dat een stof ontwikkelingstoxiciteit veroorzaakt, en daarbij wordt voldaan aan de criteria voor de indeling als giftig voor de voortplanting van categorie 1A of 1B (kan schade toebrengen aan het ongeboren kind (H360D)), en waarbij de beschikbare gegevens adequaat zijn ter onderbouwing van een uitgebreide risicobeoordeling, er geen verdere tests voor ontwikkelingstoxiciteit nodig zullen zijn. Als de resultaten van het onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit bij de eerste soort dus een basis verschaffen voor indeling bij categorie 1B, zijn geen verdere tests voor prenatale ontwikkelingstoxiciteit nodig (tenzij er behoefte is aan gegevens om een uitgebreide risicobeoordeling te ondersteunen). Als er echter wordt ingedeeld bij categorie 2, of als er geen indeling is, dan is het ECHA-richtsnoer het tegengestelde: bij bijlage X zal een onderzoek bij een tweede soort doorgaans vereist zijn wanneer het eerste onderzoek negatief is, tenzij een

beoordeling op grond van een op bewijskracht gebaseerde benadering of specifieke gegevens, bv. toxicokinetische gegevens, een wetenschappelijke motivering geven om het onderzoek niet bij een tweede soort te verrichten.

Registranten wordt geadviseerd om met name aandacht te schenken aan de mogelijke behoefte aan een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit wanneer ze hun dossiers bijwerken met informatie-eisen volgens bijlage X.

### 3.10 Giftigheid voor de voortplanting met twee generaties

Het uitgebreide toxiciteitsonderzoek met één generatie (EOGRTS) (OESO-testrichtsnoer nr. 443) kan onder bepaalde omstandigheden geschikt zijn voor een 'higher tier'-onderzoek met betrekking tot een geregistreerde stof om te voldoen aan de huidige informatie-eis van de bijlagen IX and X, onder 8.7.3, van REACH voor een "onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties". De recente vaststelling van het OESO-testrichtsnoer 443 laat aan registranten de keuze welke testmethode(n) ze gebruiken voor de standaardinformatie-eis van 8.7.3:

- een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (testmethode EU TM B.35/OESO TG 416);

of

- een uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie (OESO TG 443), inclusief de uitbreiding van cohort 1B waarbij de F1-dieren worden gepaard waardoor de F2-generatie wordt geproduceerd, die tot het afspenen in stand zal worden gehouden. De uitvoering van het onderzoek dient gegevens te genereren die gelijkstaan met de huidige EU TM B.35, in overeenstemming met de REACH-bepalingen.

In bepaalde gevallen kunnen registranten specifieke informatie hebben over de eigenschappen van een stof, om te onderbouwen dat het niet nodig is de tweede kindergeneratie in het EOGRTS op te nemen om adequaat de giftigheid voor de voortplanting van de stof te kunnen onderzoeken. Zulke argumenten zouden kunnen worden gebruikt bij een op bewijskracht gebaseerde benadering volgens bijlage XI, onder 1.2, van REACH, om het aanpassen van de standaardinformatie-eisen van bijlage IX of X, onder 8.7.3, ten behoeve van het onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties te rechtvaardigen. Het blijft de verantwoordelijkheid van de registranten om dergelijke argumenten in het testvoorstel te presenteren, en ze kunnen zo nodig hun registratiedossier bijwerken om motiveringen te laten zien. Deze wetenschappelijke argumenten zullen worden overwogen bij het onderzoek van het testvoorstel en de daaropvolgende besluitvorming. Alle motiveringen moeten wetenschappelijk goed onderbouwd en gedocumenteerd zijn, opdat ECHA en de lidstaten de gekozen aanpak kunnen begrijpen en onderzoeken.

Wanneer registranten commentaar leveren op het ontwerpbesluit voor het testvoorstel, verwacht ECHA dat de registranten hun voorkeur uitspreken over de methode die ze willen gebruiken, zodat hun voorkeur in overweging kan worden genomen tijdens de besluitvormingsprocedure. Er moet worden opgemerkt dat wanneer de bevoegde instanties van de lidstaten wijzigingen voorstellen ten aanzien van het ontwerpbesluit van ECHA, de zaak wordt verwezen naar het Comité lidstaten voor overeenstemming over een definitief besluit. Registranten zullen elk voorstel voor een wijziging ontvangen en kunnen daarin hun mening geven. Bovendien zullen registranten worden uitgenodigd op de vergadering van het Comité lidstaten waarin het besluit over hun stof wordt behandeld, en ze zullen daar worden gehoord.

Registranten kunnen hun bestaande testvoorstellen met betrekking tot de testmethode

die ze bij voorkeur gebruiken voor het vaststellen van de giftigheid voor de voortplanting veranderen alvorens ze een ontwerpbesluit ontvangen; hiertoe dienen ze hun registratiedossier bij te werken.

De hierboven beschreven aanpak is gebaseerd op de opvatting van het ECHA-secretariaat over de juridisch bindende informatie-eisen van de REACH-verordening betreffende giftigheid voor de voortplanting, en over hoe EOGRTS kan worden gebruikt om daaraan te voldoen. Er moet worden opgemerkt dat er momenteel geen unanimititeit is bij de instanties van lidstaten over hoe precies OESO TG 443 in de praktijk moet worden gebracht om te voldoen aan de REACH-informatie-eisen, en dit zorgt voor onzekerheid in de besluitvorming bij het MSC. Momenteel analyseert de Europese Commissie eveneens de introductie van OESO TG 443 in de Testmethodenverordening (EG) nr. 440/2008, en de tenuitvoerlegging ervan volgens REACH.<sup>25</sup>

### 3.11 Aanpassing van standaardinformatie-eisen

#### 3.11.1 (Kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen

ECHA ontving informatie die was verkregen met behulp van computerhulpmiddelen zoals (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen. Naast het advies dat al is gegeven in hoofdstuk 3.1.5 wijst ECHA er op dat het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (JRC)/Instituut voor de gezondheid en veiligheid van de consument, een inventaris bijhoudt van informatie over (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen. Ontwikkelaars en gebruikers van (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen kunnen informatie indienen over hun (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen met behulp van een standaardopmaak voor het rapporteren van (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen (QMRF)<sup>26</sup>. Het JRC voert een basiskwaliteitscontrole van de documentatie uit, en de samenvattingen die de (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen beschrijven worden opgenomen in de database van (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen van het JRC. Er wordt benadrukt dat opname van een model in de database van (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen geen aanvaarding of bekrachtiging door het JRC of de Europese Commissie impliceert. De adequate documentatie van de feitelijke voorspelling door gebruik te maken van de opmaak voor het rapporteren van de voorspelling van het (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodel (QPRF) is de verantwoordelijkheid van de registrant. In het QPRF moet worden onderbouwd waarom de stof past in het toepassingsgebied van het model worden gegeven. Hierbij dient meer dan één soort bewijsmateriaal te worden overwogen. De stofdescriptoren moeten zich bijvoorbeeld in het gebied van de in het model gebruikte descriptoren bevinden. Dit is een noodzakelijke maar nog geen voldoende eerste vereiste om te kunnen stellen dat de stof zich in het toepassingsgebied bevindt. Idealiter toont het toepassingsgebied de structurele, fysisch-chemische en responsruimte van het model. Het spreekt voor zich dat de structuur van de stof waarvoor één of enkele eigenschappen worden voorspeld, binnen dit toepassingsgebied moet vallen. Alle insluitings- en uitsluitingsregels die de responsvariabele definiëren moeten worden vastgelegd. Deze regels dienen zo mogelijk ook informatie te bevatten over het werkingsmechanisme. Er moet worden opgemerkt dat (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen doorgaans niet op zichzelf stand mogen worden gebruikt, maar binnen een op bewijskracht gebaseerde benadering.

Verdere richtsnoeren over het gebruik van kwantitatieve structuur-activiteitrelatiemodellen volgens REACH zijn te vinden op de ECHA-website<sup>27</sup> (hoofdstuk

<sup>25</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa\\_newsletter\\_2011\\_4\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17911/echa_newsletter_2011_4_en.pdf)

<sup>26</sup> [http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology/qsar\\_tools/QRF](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology/qsar_tools/QRF)

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r6_en.pdf)

R.6 van het REACH-richtsnoer over informatie-eisen); een wegwijzer over hoe er in IUCLID verslag moet worden gedaan van (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatiemodellen is ook te vinden op die website (wegwijzer 5)<sup>28</sup>. In het verslag van 2010 over beoordeling<sup>29</sup> staan ook goede praktijken vermeld.

### 3.11.2 In-vitromethoden

Eén van de doelen van REACH is de bevordering van alternatieve methoden voor de beoordeling van gevaren. In-vitromethoden vallen onder de methoden die daartoe geschikt zijn. ECHA wil registranten er echter aan herinneren dat, zelfs wanneer gevalideerde en door regelgevende organen aanvaarde in-vitromethoden beschikbaar zijn, voor een eindpunt waarbij informatie uit een in-vivo-onderzoek een REACH-eis is – bv. huidirritatie/corrosie voor stoffen die uitkomen boven 10 ton per jaar – de registrant bijlage XI-aanpassingen dient te gebruiken om de juistheid van ingediende informatie die is verkregen door middel van het gebruik van in-vitrostudies te rechtvaardigen.

Nieuwe in-vitromethoden worden voortdurend gevalideerd; daardoor kan het voorkomen dat de ECHA-richtsnoeren niet de laatste ontwikkelingen bevatten. Het is daarom nodig de toepasselijke websites in het oog te houden om de huidige status van methoden en hun toepassing te onderzoeken. Het "Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulation on Chemicals" (TSAR) rapporteert regelmatig over de huidige regelgevende status en het gebruik van alternatieve methoden<sup>30</sup>.

Voorzichtigheid is geboden wanneer een bepaalde in-vitromethode wordt gekozen en gebruikt, aangezien specifieke richtsnoeren van de test bepaalde beperkingen kunnen hebben; zo kan het zijn dat de methode alleen kan worden gebruikt voor bepaalde typen chemische klassen. Dit is vooral relevant voor in-vitrotests waarbij effecten op de ogen worden beoordeeld, omdat het toepassingsgebied van een dergelijke test klein kan zijn. De informatie kan worden verkregen uit de richtsnoeren van de tests en uit de validatierapporten van de tests<sup>31</sup>. Wanneer dergelijke methoden worden gebruikt, zal de registrant moeten aantonen dat de geregistreerde stof binnen het toepassingsgebied van de test valt.

ECHA publiceerde Wegwijzer 1 (Rapporteren van in-vitrogegevens) en Wegwijzer 10 (Onnodige dierproeven voorkomen) om registranten te helpen bij het vermijden van onnodige tests en het indienen van informatie die aan de regels voldoet<sup>32</sup>.

### 3.11.3 Aanpassing op basis van blootstelling

REACH laat ruimte voor het achterwege laten van bepaalde studies op basis van de blootstellingsscenario's die voor de stof zijn ontwikkeld. Overeenkomstig bijlage XI, onder 3, is aanpassing op basis van de blootstelling mogelijk voor onderzoek overeenkomstig de punten 8.6 en 8.7 van bijlage VIII en voor onderzoeken overeenkomstig bijlage IX en X. Om in aanmerking te komen voor aanpassing op basis van blootstelling dient de registrant blootstellingsscenario's voor de stof te ontwikkelen. Daarnaast dient de registrant een adequate motivering en documentatie voor de aanpassing te verschaffen, die moet steunen op een grondige en strikte beoordeling van

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_qsars.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf)

<sup>29</sup> [http://echa.europa.eu/doc/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf)

<sup>30</sup> <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>31</sup> <http://ecvam.jrc.it> en <http://iccvam.niehs.nih.gov/>

<sup>32</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_nl.pdf) en [http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_nl.pdf)

de blootstelling. ECHA heeft echter gevallen waargenomen waar vrijstelling op basis van blootstelling werd gebruikt zonder dat aan deze voorwaarden was voldaan.

Er moet worden opgemerkt dat de in punt 3.2, onder (a), (ii), van bijlage XI weergegeven voorwaarden bepalen dat voor tests aangaande de toxiciteit bij herhaalde toediening of voor tests ten aanzien van de giftigheid voor de voortplanting, een dosis zonder effect die is afgeleid van een 'lower tier'-test niet wordt beschouwd als een gepaste basis voor het weglaten van de respectieve 'higher tier'-test. Aan de andere kant kan, volgens punt 3.2., onder (b), van bijlage XI, aanpassing op basis van blootstelling worden gebruikt om zulke onderzoeken naar de toxiciteit bij herhaalde toediening weg te laten wanneer de registrant kan aantonen dat strikt gecontroleerde omstandigheden, zoals gespecificeerd in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van toepassing zijn op de stof.

### 3.11.4 Groepering van stoffen en read-across-benadering

Read-across wordt onder bepaalde omstandigheden volgens de REACH-verordening aanvaard als een manier om te voldoen aan de informatie-eisen, en vele registratiedossiers bevatten gevallen van read-across. Categorie- en analoge benaderingen zijn vormen voor het identificeren van mogelijke kandidaatstoffen voor een read-across, waarbij chemisch vergelijkbare stoffen worden gegroepeerd.

De registrant is verantwoordelijk voor het presenteren van de wetenschappelijke argumenten waarop de read-across- of categoriebenadering is gebaseerd. Deze argumenten moeten aantonen dat de eigenschappen in beraad inderdaad met voldoende zekerheid kunnen worden voorspeld op basis van gegevens die zijn verkregen met analogen of categorie-leden. Met andere woorden, de registrant moet aantonen dat de niet-standaardinformatie de informatie-eisen dekt, zoals het geval zou zijn bij de standaardtest met de geregistreerde stof. Als dergelijke adequate en betrouwbare documentatie ontbreekt, kan ECHA de validiteit van een gepresenteerde of voorgestelde read-across niet beoordelen en kan diens gevolg het geval niet worden aanvaard. De basiseisen worden geformuleerd in bijlage XI (1.5) van de REACH-verordening.

Het mogelijkheid voor gebruik van read-across hangt verder af van de identiteit en de samenstelling van de uitgangsstof en de doelstof (bv. geregistreerde stof), alsook van de hoeveelheid en aard van onzuiverheden in beide stoffen. Hieruit volgt dus dat bij een read-across de kwestie van de gedetailleerde samenstelling van uitgangs- en doelstof aan de orde dient te komen.

Er moet worden opgemerkt dat er een read-across-hypothese aan deze benadering ten grondslag moet liggen, waarin wordt gemotiveerd waarom de eigenschappen van een stof kunnen worden overgedragen ("read across") op een andere stof. Bij de categoriebenadering kan deze hypothese betrekking hebben op trends op het gebied van stoffen en/of op mechanistische overwegingen. Het kan nodig zijn dat de validiteit van deze hypothese moet worden bevestigd door experimentele gegevens. Er dient te worden uitgelegd hoe hiaten in de gegevens worden opgevuld (bv. of minimum-, maximum-, gemiddelde waarde of trendanalyse wordt gebruikt). De trends hoeven niet altijd lineair te zijn, en hierop moet worden gelet tijdens het opvullen van die hiaten. Het is de verantwoordelijkheid van de registrant om een read-across-zaak wetenschappelijk te onderbouwen, bijvoorbeeld in termen van een aannemelijke trend en/of biologisch mechanisme, met ondersteunend bewijsmateriaal uit de literatuur of zo nodig tests.

De OESO QSAR Toolbox<sup>33</sup> biedt verschillende manieren om hiaten in gegevens op te vullen, samen met methoden voor het karakteriseren en groeperen van stoffen. Het is

---

<sup>33</sup> [www.qsartoolbox.org](http://www.qsartoolbox.org)

echter niet zo dat het gebruik van een dergelijk hulpmiddel een wetenschappelijke redenering of ondersteunend bewijsmateriaal kan vervangen.

ECHA beoordeelt ieder geval van read-across zorgvuldig door middel van nalevingscontroles en testvoorstelonderzoeken. Naast de eisen van bijlage XI volgt deze beoordeling het uitgebreide richtsnoer dat voor registranten te vinden is op de ECHA-website<sup>34</sup> (hoofdstuk R.6 van het REACH-richtsnoer betreffende informatie-eisen, wegwijzer 6<sup>35</sup>, en de goede praktijken, zoals verwoord in het verslag van 2010 over beoordeling<sup>36</sup>).

### 3.12 Chemischeveiligheidsbeoordeling

De chemischeveiligheidsbeoordeling en het bijbehorende rapport zijn bedoeld om te "beoordelen en documenteren dat de risico's die verbonden zijn aan de stof ... afdoende worden beheerst". (bijlage I, onder 0.1). Artikel 14, lid 1, vereist een chemischeveiligheidsrapport voor stoffen die zijn vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. Artikel 14, lid 4, van REACH stelt dat een beoordeling van de blootstelling en een daaropvolgende risicokarakterisering moet worden uitgevoerd voor die stoffen waarop een van de volgende situaties van toepassing is: a) de stof voldoet aan de CLP-indelingscriteria voor een van de gevarenklassen of -categorieën van bijlage I van verordening (EG) nr. 1272/2008 of b) na een beoordeling werd de stof als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) beschouwd.

Om registranten het best mogelijke advies te geven over hoe ze de chemischeveiligheidsbeoordeling voor hun stoffen kunnen verbeteren, zijn in dit hoofdstuk over aanbevelingen ook bevindingen afkomstig van andere procedures dan beoordeling opgenomen.

#### 3.12.1 Gevarenbeoordeling

Gebaseerd op de geïdentificeerde gevaren wordt van de registrant verwacht dat hij bepaalt voor welke doelpopulatie, routes en duur van blootstelling, typen effecten en milieubeschermingsdoelen een beoordeling van de blootstelling vereist is. Verder moet er duidelijk worden gemaakt waar er een kwantitatieve risicokarakterisering vereist is en waar er een kwalitatieve risicokarakterisering nodig is. Vaak werd het resultaat van de gevarenbeoordeling niet op een voldoende transparante manier gedocumenteerd om de vereiste reikwijdte van de beoordeling van de blootstelling en de gerelateerde risicokarakterisering te kunnen bepalen.

Een specifiek voorbeeld waar vaak complicaties werden waargenomen, betrof het gebruik van beoordelingsfactoren. Een afgeleide dosis zonder effect voor mensen wordt in de meeste gevallen afgeleid van een dosis die wordt toegepast in een toxicologisch experiment met dieren. Het kan de hoogste dosis zonder schadelijke effecten of de laagste dosis met zulke effecten zijn. De experimentele dosis kan niet rechtstreeks worden gebruikt als een dosis zonder effect voor mensen, omdat de experimentele situatie in vele aspecten verschilt van de situatie van een menselijke blootstelling. Afgezien van het feit dat mensen kunnen verschillen van dieren wat betreft de gevoeligheid voor de effecten van de chemische stof in kwestie, kan de blootstelling verschillen in frequentie en duur. Deze en andere verschillen tussen experiment en de menselijke situatie moeten worden gecompenseerd om een onderschatting van de gevaren te voorkomen. Hiertoe worden zogenaamde beoordelingsfactoren toegepast. Er

<sup>34</sup>

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_r6\\_en.pdf?vers=20\\_08\\_08](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r6_en.pdf?vers=20_08_08)

<sup>35</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_readacross\\_categ.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf)

<sup>36</sup> [http://echa.europa.eu/doc/evaluation\\_under\\_reach\\_progress\\_report\\_2010\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/evaluation_under_reach_progress_report_2010_en.pdf)



kunnen twee typen beoordelingsfactoren worden onderscheiden: defaultbeoordelingsfactoren, d.w.z. factoren die niet afhangen van de chemische stof, en factoren die rekening houden met relevante eigenschappen van de chemische stof, de zogenaamde stofs specifieke beoordelingsfactoren. De laatstgenoemde hebben de voorkeur boven de eerstgenoemde.

In de meeste gevallen is de kennis over stofeigenschappen ter definitie van stofs specifieke factoren echter afwezig. Dit betekent dat de meeste afgeleide doses zonder effect het gevolg zijn van het toepassen van defaultbeoordelingsfactoren op een dosis waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld of een laagste dosis waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld. Hoewel het REACH-richtsnoer het volledige gebruik van de kennis over stofeigenschappen aanbeveelt wanneer beoordelingsfactoren worden toegepast, heeft dat richtsnoer defaultbeoordelingsfactoren gedefinieerd omdat deze het niveau van onzekerheid aangeven dat wordt aanvaard wanneer kennis over stofeigenschappen afwezig is. Er wordt niet verwacht dat registranten af zullen wijken van de defaultbeoordelingsfactoren als de stofeigenschappen hen daartoe niet in staat stellen. In het bijzonder kunnen de door ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals) voorgestelde beoordelingsfactoren niet worden gebruikt als defaultbeoordelingsfactoren voor de vervanging van de in het ECHA-richtsnoer vastgelegde en gespecificeerde waarden in de afwezigheid van stofs specifieke motivering.

### 3.12.2 PBT-beoordeling

Er werd bij sommige dossiers opgemerkt dat de registrant niet alle beschikbare informatie in aanmerking nam, en de PBT-status van reeds op de kandidaatslijst voor zeer zorgwekkende stoffen aanwezige stoffen werd in het chemische veiligheidsrapport niet behandeld. Bovendien bleek uit het chemische veiligheidsrapport niet dat de emissie werd geminimaliseerd voor stoffen die worden beschouwd als PBT (of zPzB). De beoordeling van de PBT-status moet een weerspiegeling zijn van de beoordeling van bestaande EU- en andere internationale organen. Voor erkende PBT-stoffen moet er een beoordeling worden verschaft waarin te zien is dat emissies worden geminimaliseerd.

### 3.12.3 Reikwijdte van de beoordeling van de blootstelling

Punt 5.0 van bijlage I van REACH bepaalt dat bij de beoordeling van de blootstelling "*alle fasen van de levenscyclus van de stof ... aan de orde [moeten] komen*" en "*alle blootstellingen bestrijken die verband kunnen houden met de ... beschreven gevaren*".

Er waren echter gevallen waar de beoordeling van de blootstelling alleen gevaren omvatte die leidden tot indeling, terwijl andere geïdentificeerde gevaren die niet leidden tot indeling niet werden gedekt; bovendien werden gevaren die leidden tot indeling (zoals huid/oogirritatie) ook niet behandeld in de beoordeling van de blootstelling en de risicobeoordeling. Dientengevolge ontbraken voor één of meer eindpunten de schatting van de blootstelling en de daaropvolgende risicokarakterisering. ECHA merkte ook op dat soms de blootstelling van de mens via het milieu niet werd beoordeeld (en dat tevens de weglating niet op de juiste manier werd gemotiveerd). Registranten wordt geadviseerd hun dossiers zorgvuldig te controleren op samenhang van de geïdentificeerde gevaren (bv. afleiding van de dosis zonder effect of concentratie zonder effect) en de beoordeling van de blootstelling. Om registranten daarbij te helpen is er een nieuw richtsnoer over de reikwijdte van de beoordeling van de blootstelling uitgebracht (Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, deel B: Gevarenbeoordeling, hoofdstuk B.8 (blz. 51-63)).

ECHA bemerkte verder dat in een aantal chemische veiligheidsbeoordelingen de beoordelingen van de fasen van de levenscyclus na één of meer downstreamtoepassingen ontbraken. Meer specifiek was, voor stoffen die aanwezig waren in een voorwerp voor eindgebruik, de levenscyclus van het voorwerp noch beoordeeld vanuit het oogpunt van de blootstelling van de consument, noch vanuit het

oogpunt van de mogelijke impact op het milieu. Ook informatie met betrekking tot risico's die mogelijk voortkomen uit de fasen van de levenscyclus van afval bleek te ontbreken. Het is voor het veilige gebruik van stoffen belangrijk dat uitvoerige informatie over de fractie van de stof die vrijkomt in de verschillende fasen van de levenscyclus, alsook het antwoord op de vraag of specifieke maatregelen nodig zijn voor het beheersen van de risico's, wordt opgenomen in de registratiedossiers en wordt bekendgemaakt aan downstreamgebruikers.

### 3.12.4 Beoordeling van de blootstelling, risicobeoordeling en risicokarakterisering

De beoordeling van de blootstelling is bedoeld om *"een ... schatting te maken van de dosis/concentratie van de stof waaraan mens en milieu worden of kunnen worden blootgesteld"* (bijlage I, punt 5.0). Deze schatting van de dosis of de blootstellingsconcentratie moet vervolgens worden gebruikt om aan te tonen dat men de risico's beheerst, door middel van een vergelijking met de geschatte dosis zonder effect of concentratie zonder effect. De juiste beoordeling van de blootstelling is daarom van het grootste belang voor het veilige gebruik van een stof.

Voor de beoordeling van de blootstelling zijn vaak algemene blootstellingsscenario's gebruikt, zonder deze algemene scenario's aan te passen aan het geïdentificeerde gebruik en aan de desbetreffende stoffeigenschappen die moeten worden beoordeeld. Dientengevolge kloppen de gerapporteerde gebruiksomstandigheden niet met de aard of het niveau van het gevaar en zijn ze praktisch irrelevant voor de toepassingen die moeten worden gedekt door het blootstellingsscenario. Als er algemene blootstellingsscenario's worden gebruikt, is het belangrijk dat deze realistische gebruiksomstandigheden weerspiegelen en dat ze zijn ontwikkeld in dialoog met de toeleveringsketen. Registranten dienen ervoor te zorgen dat de in de blootstellingsscenario's voorgestelde risicobeperkende maatregelen voldoende concreet zijn en praktisch gezien relevant zijn voor de operationele omstandigheden die er naar verwachting bestaan voor het geïdentificeerde gebruik.

Verder werden operationele omstandigheden en risicobeperkende maatregelen die afgifte naar het milieu stimuleren, niet voldoende beschreven in het respectieve blootstellingsscenario. Als gevolg hiervan kon het verband tussen afgifte- en blootstellingsschattingen enerzijds en de blootstellingsscenario's anderzijds niet worden vastgesteld. Als risicobeperkende maatregelen en operationele omstandigheden worden gebruikt om de anders te hoge afgifte naar het milieu te beperken, moet dit altijd in detail worden beschreven in de respectieve blootstellingsscenario's, en het afwijken van de defaultafgiftefactor voor de respectieve milieufgiftecategorie dient duidelijk te worden gemotiveerd.

In feite werd er een gebrek aan consistentie en traceerbaarheid tussen blootstellingsscenario's en blootstellingsschattingen waargenomen waar de A-B-tabellen uit het oude technische richtsnoer of een specifieke milieufgiftecategorie waren gebruikt om schattingen van de afgifte af te leiden. In al die gevallen wordt de registrant geadviseerd om het gebruik van die aanpassingen aan de defaultinstellingen van de 'first tier'-blootstellingsmodellen zorgvuldig te beoordelen, in detail te verklaren waarom deze aanpassingen gerechtvaardigd zijn en relevante operationele omstandigheden en risicobeperkende maatregelen in het blootstellingsscenario te rapporteren.

In sommige gevallen klopte de toekenning van gebruiksdirectoren (d.w.z. milieufgiftecategorie, procescategorie, productcategorie, voorwerpcategorie) niet met de beschrijving van het gebruik (bv. milieufgiftecategorie 7 die verband houdt met het gebruik van vloeistoffen in gesloten systemen werd gebruikt voor het beschrijven van het gebruik van smeermiddelen in een open systeem, zoals metaalbewerkingsvloeistoffen). Dit heeft invloed op de schatting van de blootstelling

wanneer 'tier 1'-modellen worden gebruikt, en kan leiden tot een onderschatting of een overschatting van de blootstelling. In beide gevallen kunnen inadequate risicobeperkende maatregelen het gevolg zijn. De registrant wordt dan geadviseerd om de gepaste gebruiksdescriptor op de juiste manier te beoordelen en toe te kennen, terwijl hij voor beoordelingsdoeleinden 'tier 1'-hulpmiddelen gebruikt.

In sommige gevallen werd de regionale achtergrondblootstelling niet in beschouwing genomen voor de afleiding van de voorspelde blootstellingsconcentratie bij de plaatselijke beoordeling. Dientengevolge weken de registranten af van de in richtsnoer R.16 geopperde standaardmethodologie, zonder een wetenschappelijke uitleg te geven die deze benadering rechtvaardigde. Registranten worden in zulke gevallen geadviseerd de wetenschappelijke redenen te geven waarom ze moeten afwijken van de defaultbenadering.

Om veilig gebruik aan te tonen, moet de beoordeling van de blootstelling aantonen dat het geschatte blootstellingsniveau lager is dan de respectieve geschatte doses zonder effect (vgl. bijlage I, punt 5.1.1.). Het quotiënt van de blootstelling gedeeld door de afgeleide dosis zonder effect wordt risicokarakteriseringsratio genoemd. Het gebruik van een gegeven blootstellingsscenario en de respectieve risicokarakterisering kan leiden tot de conclusie dat het risico dat wordt gevormd door het gebruik van de stof niet onder controle is (bv. risicokarakteriseringsratio > 1). In deze gevallen moet de registrant de operationele omstandigheden veranderen, risicobeperkende maatregelen nemen of nieuwe informatie verzamelen voor het bijschaven van de beoordeling van de blootstelling en de risicobeoordeling. Niettemin werd er in sommige gevallen geen uitleg gegeven, hoewel de gerapporteerde risicokarakteriseringsratio's hoger dan één waren en het veilige gebruik van de stof dus niet werd aangetoond. Registranten worden geadviseerd om risicobeperkende maatregelen toe te passen en de operationele omstandigheden te veranderen, waardoor de risicokarakteriseringsratio's onder de één worden gebracht, alvorens een stof te gebruiken en een registratiedossier in te dienen.

### 3.12.5 Indeling en etikettering

ECHA herinnert registranten er aan dat met de vaststelling van Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening), stoffen moeten worden ingedeeld volgens de nieuwe indelingscriteria van bijlage I bij die verordening. De indeling en etikettering conform de CLP-verordening en de onderliggende informatie met betrekking tot de respectieve gevaren moeten worden gerapporteerd in het registratiedossier. Dit geldt vanaf 1 december 2010.

Indien voor een geregistreerde stof een geharmoniseerde indeling en etikettering overeenkomstig de CLP-verordening geldt, wordt de stof dienovereenkomstig ingedeeld. Als de registrant echter informatie heeft over gevarenklassen of onderverdelingen die niet worden vermeld in de geharmoniseerde indeling en etikettering, moet de registrant de stof toch voor die gevarenklassen en onderverdelingen indelen (artikel 4, lid 3 van de CLP-verordening).

Wanneer registranten informatie hebben die leidt tot een hogere gevarenklasse dan in de geharmoniseerde indeling en etikettering, moeten ze overeenkomstig artikel 37 van de CLP-verordening voorstellen indienen bij de bevoegde instantie van de lidstaat waar hun bedrijf is gevestigd.

## 4 REFERENTIES

### Informatie over ECHA:

Europees Agentschap voor chemische stoffen  
<http://echa.europa.eu>

ECHA-nieuws en ECHA-evenementen  
<http://echa.europa.eu/news>

ECHA-ondersteuning  
<http://echa.europa.eu/web/guest/support/information-toolkit>

ECHA-beoordeling  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

Onderzoek van testvoorstellen  
[http://echa.europa.eu/consultations/test\\_proposals\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp)

Werkzaamheden van het Comité lidstaten  
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

### Wetgeving:

Verordening (EG) 1907/2006 van het Europese Parlement en van de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>

Verordening (EG) 1272/2008 betreffende indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening)  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/clp/legislation>

### Testmethoden:

Geprevalideerde testmethoden van ECVAM  
<http://ecvam.jrc.it/> en <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

Verordening (EG) nr. 440/2008 betreffende testmethoden  
Zie uitvoeringswetgeving volgens REACH of CLP (hierboven)

### Wegwijzers

Wegwijzer 1: Rapporteren van in-vitrogegevens  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_in_vitro_data_nl.pdf)

Wegwijzer 2: Verslag doen van bewijskracht  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_weight_of_evidence_nl.pdf)

Wegwijzer 3: Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_report_robust_study_summaries_nl.pdf)

Wegwijzer 4: Weglatingen melden  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_data\\_waiving\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_data_waiving_nl.pdf)

Wegwijzer 5: Verslag doen van (Q)SAR's

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_qsars\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_qsars_nl.pdf)

Wegwijzer 6: Verslag doen van read-across en categorieën

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_report\\_readacross\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_report_readacross_nl.pdf)

Wegwijzer 10: Onnodige dierproeven voorkomen

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg\\_avoid\\_animal\\_testing\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17250/pg_avoid_animal_testing_nl.pdf)

#### **Richtsnoeren:**

Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance\\_id\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_nl.pdf)

Beknopt richtsnoer Registratiegegevens en dossierbehandeling

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell\\_guidance\\_registration\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/nutshell_guidance_registration_nl.pdf)

Richtsnoer voor tussenproducten

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17224/intermediates_nl.pdf)

Richtsnoer over aanmelden van stoffen voor indeling en etikettering

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/pg_7_clp_notif_nl.pdf)

Richtsnoer voor het opstellen van dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17218/clh_en.pdf)

Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance\\_on\\_data\\_sharing\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17223/guidance_on_data_sharing_en.pdf)

Vraagbaak voor registranten van eerder aangemelde stoffen

[http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

JRC-website Computational Toxicology

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology)

JRC Computational Toxicology: rapporteren van QMRF's

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_databases/jrc-qsar-database](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database)

OESO-richtsnoeren voor het testen van chemische stoffen

[http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15\\_about.htm?jnlissn=1607310x](http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlissn=1607310x)

Europees Informatiesysteem voor chemische stoffen (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

Bijgewerkte risicobeoordelingen

[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

## Bijlage 1: Beoordelingsprocedures volgens de REACH-verordening

Nadat registranten hun dossiers hebben ingediend, voert ECHA een controle op technische volledigheid (TCC) uit en wordt er gecontroleerd of de vergoeding is betaald (controle op financiële volledigheid), zodat er een registratienummer kan worden toegekend. Tijdens de TCC controleert ECHA ieder ingediend dossier om te zien of de benodigde informatie is verstrekt. Deze controles omvatten echter geen beoordeling van de kwaliteit of de juistheid van de verstrekte gegevens. Kwaliteit en juistheid van gegevens wordt beoordeeld tijdens de beoordelingsprocedure van REACH.

REACH bepaalt dat het verwerken van ingediende dossiers maximaal drie weken in beslag mag nemen, maar voor dossiers die kort voor de registratietermijn zijn ingediend kan dit enkele maanden duren (als gevolg van het grotere aantal binnenkomende dossiers). Daarom zal er altijd een klein verschil zijn tussen het aantal ingediende dossiers en het aantal registraties. Sommige ingediende dossiers komen niet door de controles op financiële en/of technische volledigheid en worden daarom niet beschouwd als geregistreerd volgens REACH. Beoordelingen kunnen alleen worden uitgevoerd bij registraties.

REACH voorziet in drie verschillende beoordelingsprocedures: nalevingscontrole, onderzoek van testvoorstellen (deze twee staan bekend als dossierbeoordeling) en stoffenbeoordeling.

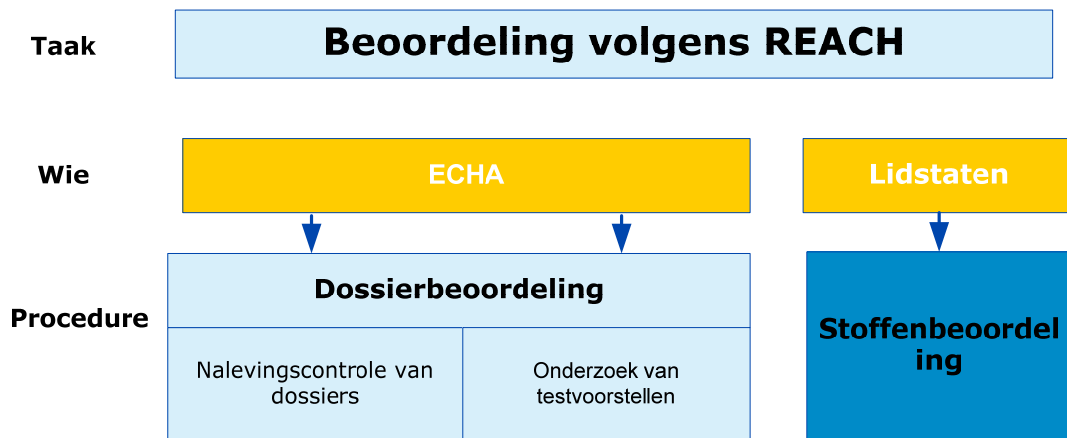
- Bij een **nalevingscontrole** kan ECHA ofwel de kwaliteit van de informatie in het gehele dossier, inclusief het chemischeveiligheidsrapport, beoordelen, ofwel de beoordeling richten op een bepaald gedeelte van het dossier, bv. de informatie over de menselijke gezondheid of specifieke onderdelen van het chemischeveiligheidsrapport.
- Bij het **onderzoek van testvoorstellen** beoordeelt ECHA alle ingediende testvoorstellen om te controleren of adequate en betrouwbare gegevens worden geproduceerd en onnodige proeven op gewervelde dieren worden voorkomen.
- Met **stoffenbeoordeling** wordt begonnen wanneer er zorgen zijn dat een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. De lidstaten voeren de wetenschappelijke beoordeling uit die vereist is voor de stoffenbeoordeling.

Alle besluiten ten aanzien van beoordelingen omvatten een overleg met de registrant en de lidstaten. Het overleg waarborgt dat een besluit voor het aanvragen van meer informatie alleen wordt genomen na een grondige beschouwing van alle beschikbare informatie, waaronder de mening van de registrant en de bereikte consensus van de lidstaten. Waar er geen unanimititeit is bereikt onder de lidstaten wordt de besluitvorming van ECHA naar de Commissie verwezen.

Nadat het besluit is vastgesteld en nadat de gevraagde nadere informatie van de registrant is verkregen, onderzoekt ECHA of de betrokken lidstaat (in het geval van stoffenbeoordeling) de informatie, en stelt de Europese Commissie, de overige lidstaten en de registrant van de getrokken conclusies op de hoogte (zie figuur 1).

De uitkomsten van de dossier- en stoffenbeoordeling moeten leiden tot een verbeterd risicobeheer van de desbetreffende chemische stoffen en het veilige gebruik ervan bevorderen. De verplichting om de risico's te beheersen en om de gebruikers van de stof te voorzien van adequate informatie over risicobeperkende maatregelen berust bij de registranten. De lidstaten kunnen echter nationale activiteiten opleggen of de aanzet geven tot de toepassing van EU-brede risicobeperkende maatregelen (bv. grenswaarden

voor beroepsmatige blootstelling, EU-brede beperkingen, EU-geharmoniseerde indeling en etikettering).



**Figuur 1:** Beoordelingsprocedures volgens de REACH-verordening

### A1.1. Nalevingscontrole

Het doel van de nalevingscontrole is te onderzoeken of registratiedossiers voldoen aan de eisen van de REACH-verordening. Het Agentschap kan beslissen welke dossiers worden gecontroleerd op naleving en of het onderzoek alles of een gedeelte van een dossier moet omvatten. Volgens de REACH-verordening moet het Agentschap nalevingscontroles uitvoeren bij ten minste 5% van het totale aantal registratiedossiers dat is ontvangen voor iedere hoeveelheidsklasse. Aangezien het aantal registratiedossiers dat ieder jaar wordt ingediend aanmerkelijk kan variëren, hoeft het doel van 5% niet elk jaar te worden behaald maar over een periode van enkele jaren. Het Agentschap heeft voor het 5%-doel een tijdsbestek vastgesteld in zijn meerjarenwerkprogramma en controleert de voortgang daarvan.

Een nalevingscontrole kan de volgende resultaten opleveren:

- Er hoeft **geen verdere actie** te worden ondernomen aangezien de in het registratiedossier verstrekte informatie wordt geacht te voldoen aan de REACH-eisen.
- Er wordt een **kwaliteitswaarnemingsbrief (QOBL)** naar de registrant verzonden: bij het beoordelen van de dossiers kan het Agentschap tekortkomingen identificeren die niet noodzakelijkerwijs verband houden met het gebrek aan informatie. De door de registrant voorgestelde risicobeperkende maatregelen kunnen bijvoorbeeld inadequaate zijn als de voorgestelde indeling en etikettering niet de gerapporteerde onderzoeksresultaten weerspiegelt. In zulke gevallen stelt het Agentschap de registrant op de hoogte door middel van een kwaliteitswaarnemingsbrief, en vraagt het om een herziening van het dossier en de indiening van een bijgewerkte versie. Bovendien informeert het Agentschap de lidstaten, die actie kunnen ondernemen als de registrant de kwestie niet opheldert.
- Er wordt een **ontwerpbesluit** naar de registrant verzonden wanneer het Agentschap vaststelt dat er informatie ontbreekt die wordt vereist volgens REACH. Het ontwerpbesluit geeft de ontbrekende gegevens aan, die vervolgens moeten worden verkregen en ingediend vóór of op een bepaalde datum. Er wordt een besluitvormingsprocedure zoals beschreven door de REACH-verordening gevolgd, leidend tot een juridisch bindend besluit.

## A1.2. Onderzoek van testvoorstellen

Registranten dienen testvoorstellen in en vragen toestemming aan ECHA om tests uit te voeren, tests die worden voorzien volgens bijlagen IX en X van REACH (voor stoffen bij 100 – 1000 ton per jaar en 1000 ton per jaar of meer), als zij een gegevensknaat identificeren en niet op een andere manier kunnen voldoen aan de REACH-informatie-eisen. ECHA beoordeelt al dergelijke testvoorstellen om te controleren of adequate en betrouwbare gegevens worden verkregen en onnodige (dier)proeven worden voorkomen.

Het merendeel van de onderzochte tests in testvoorstellen betreft tests ten aanzien van langetermijneffecten (orgaantoxiciteit, giftigheid voor de voortplanting). Alle voorstellen voor tests waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, worden door ECHA op zijn website gepubliceerd, en derden worden uitgenodigd om wetenschappelijk onderbouwde informatie en studies te verschaffen. Wanneer het testvoorstel wordt onderzocht, worden de redenen voor het uitvoeren van de voorgestelde test beoordeeld, en wordt rekening gehouden met de dossierinformatie en alle relevante, wetenschappelijk onderbouwde informatie die van derden werd ontvangen tijdens de openbare raadpleging. ECHA beoordeelt alle testvoorstellen en de door derden ingediende informatie binnen vastgestelde termijnen<sup>37</sup>. Het resultaat is altijd een besluit, dat de aanvaarding of afwijzing van het testvoorstel kan bevatten; het kan gewijzigde omstandigheden voor de test definiëren of voorstellen dat aanvullende tests moeten worden uitgevoerd.

## A1.3. Besluitvormingsprocedure

De besluitvormingsprocedure om tot een definitief ECHA-besluit te komen is hetzelfde voor nalevingscontroles en onderzoeken van testvoorstellen. Beide dossierbeoordelingsprocedures omvatten taken waarbij het ECHA-secretariaat wetenschappelijke en juridische beoordelingen doet. In deze beoordelingen wordt nagegaan of de in het dossier verstrekte informatie voldoet aan de REACH-eisen. Als ECHA concludeert dat aanvullende tests of andere informatie nodig zijn, stelt het een ontwerpbesluit op dat vervolgens wordt vastgesteld door middel van een besluitvormingsprocedure. Eerst heeft de registrant de gelegenheid om commentaar te leveren op het ontwerpbesluit dat is uitgebracht door het Agentschap. Vervolgens verzendt het Agentschap het ontwerpbesluit naar de bevoegde instanties van de lidstaten voor hun oordeel. Op dit punt kunnen die bevoegde instanties wijzigingen voorstellen.

In gevallen waar het Agentschap wijzigingsvoorstellen ontvangt van de lidstaten, wordt het ontwerpbesluit naar het Comité lidstaten (MSC) doorgestuurd. Als het MSC unanimitieit heeft bereikt, stelt het Agentschap het besluit dienovereenkomstig vast. In gevallen waar het Agentschap geen voorstellen voor wijzigingen van de lidstaten ontvangt, wordt het besluit vastgesteld zoals het is aangemeld, zonder verdere betrokkenheid van het MSC. De behoefte aan unanimitieit benadrukt het voornemen van de wetgever om onnodige (dier)proeven te voorkomen en tegelijkertijd te controleren of adequate en betrouwbare gegevens worden verkregen en of alle beschikbare informatie in overweging is genomen. Als unanieme overeenstemming in het MSC niet kan worden bereikt, stelt de Europese Commissie het ontwerpbesluit op voor behandeling volgens de comitologieprocedure, waarnaar wordt verwezen in artikel 133, lid 3 van REACH.

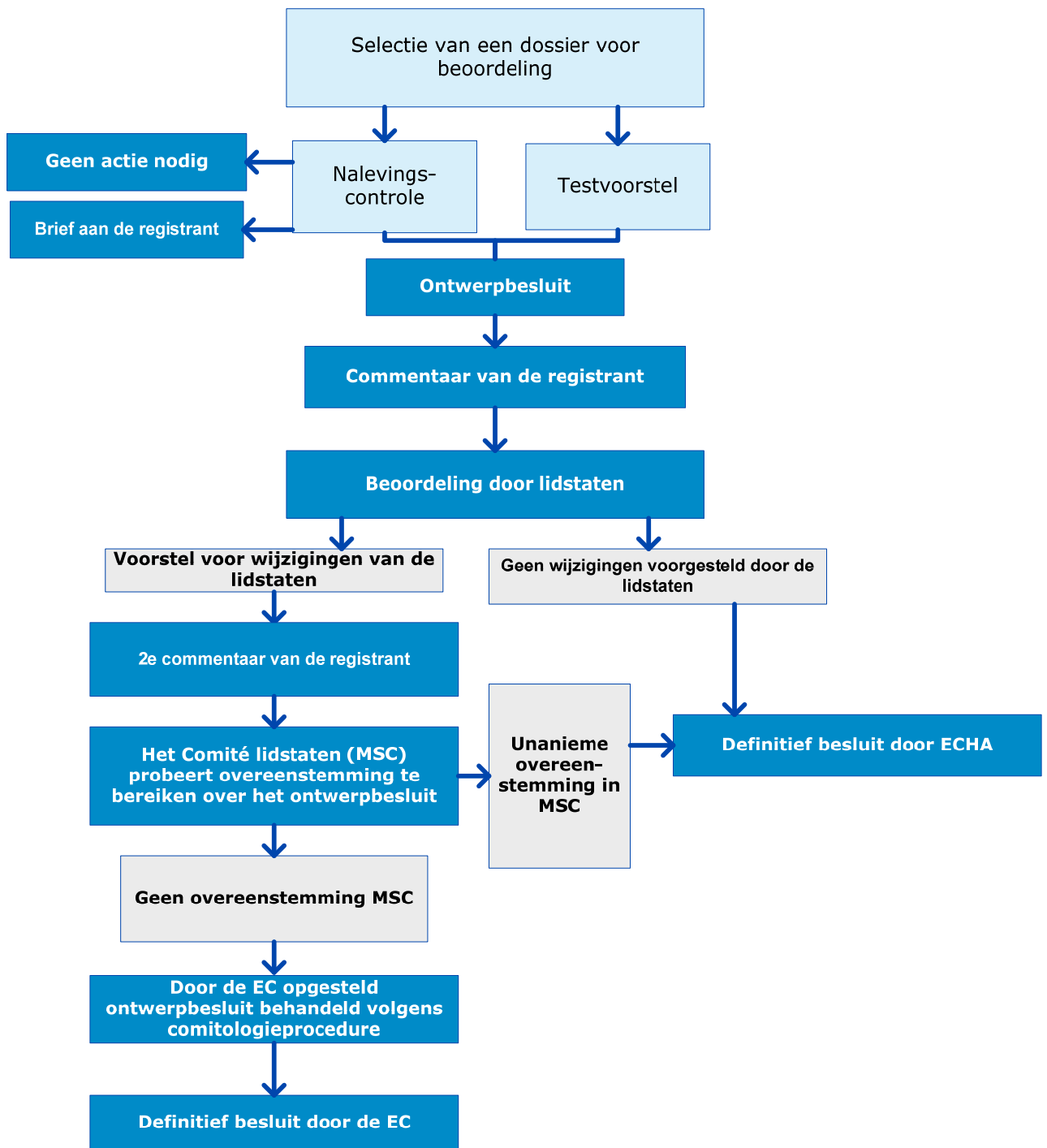
---

<sup>37</sup> Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen vindt het onderzoek plaats binnen 180 dagen na ontvangst van het dossier dat een testvoorstel bevat. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn er drie deadlines (01/12/2012, 01/06/2016 en 01/06/2022), afhankelijk van de registratiedeadlines, zie artikel 43, REACH.



Het besluit bevat het type informatie dat door de registrant dient te worden verstrekt en een uiterste datum waarop deze informatie moet zijn verstrekt. ECHA zal de termijnen controleren en de lidstaten in kennis stellen als de informatie niet tijdig in een bijgewerkt dossier is ingediend. De lidstaten kunnen vervolgens besluiten om handhavingsmaatregelen te nemen. Als de informatie wordt ontvangen in een bijgewerkt dossier, zal dit worden beoordeeld in verhouding tot het oorspronkelijke verzoek; de Commissie en de lidstaten worden ingelicht over alle getrokken conclusies (figuur 2).

Als gevolg van de complexiteit van de dossierbeoordelingsprocedures kan het soms ongeveer twee jaar duren – vanaf het moment dat de beoordeling is begonnen – totdat de definitieve conclusie wordt bereikt. Dit kan gebeuren bij die dossiers waar een ontwerpbesluit is uitgebracht, waarover raadpleging van alle hierboven beschreven partijen nodig is.



**Figuur 2:** Dossierbeoordelingsprocedure; belangrijkste stappen; MSC = Comité lidstaten; EC = Europese Commissie

## A1.4. Stoffenbeoordeling

Dossierbeoordeling is bedoeld om te waarborgen dat een ingediend registratiedossier de door REACH vereiste minimuminformatie bevat en dat mogelijke risico's die voortkomen uit geïdentificeerd gebruik worden gedocumenteerd en kunnen worden beheerst. Dit type beoordeling is beperkt tot de toepassingen en de hoeveelheden van de stof betreffende het individuele registratiedossier. De standaardinformatie-eisen van REACH beslaan niet alle mogelijke gevaren die een gegeven stof kan vormen, en ook beslaat de dossierspecifieke veiligheidsbeoordeling niet de accumulerende hoeveelheden van alle toepassingen van dezelfde stof in de gezamenlijke registraties.

Stoffenbeoordeling is bedoeld om dit hiaat te dichten, en heeft als doel te verifiëren, door middel van een besluit waarin verdere informatie van de registrant wordt gevraagd, of een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. Stoffenbeoordeling is niet beperkt tot de beoordeling van informatie die in een enkelvoudig dossier aanwezig is. Deze kan ook rekening houden met informatie van andere bronnen en verslag uitbrengen over cumulatieve hoeveelheden van verscheidene dossiers. Van de registranten kan informatie worden gevraagd die buiten de standaard-REACH-informatie-eisen valt. Zo worden er per geval besluiten genomen over het soortinformatie dat nodig is om bezorgdheid weg te nemen, alsmede of er alternatieve methoden zijn die geschikt zijn om die informatie af te leiden.

Als er redenen zijn om aan te nemen dat een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu, wordt de stof eerst op een lijst van te beoordelen stoffen geplaatst, het communautaire voortschrijdende actieplan (CoRAP). Dit plan wordt jaarlijks bijgewerkt (uiterlijk eind februari).

### A1.4.1 Criteria voor het selecteren en prioriteren van stoffen voor stoffenbeoordeling

Artikel 44, lid 1, van de REACH-verordening verschaft de algemene criteria voor stoffen die moeten worden geselecteerd voor stoffenbeoordeling. De wetstekst definieert dat de prioriteitsstelling met een op risico gebaseerde aanpak moet plaatsvinden. Overeenkomstig artikel 44, lid 1, betreffen de criteria:

- (a) *"informatie over de gevaren, bijvoorbeeld een structurele gelijkenis van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen die erop wijst dat de stof of een of meer van omzettingsproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn;*
- (b) *informatie over blootstelling;*
- (c) *de hoeveelheden, met inbegrip van de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend."*

De criteria zijn in mei 2011 door ECHA bijgewerkt in samenwerking met de lidstaten, en zijn gepubliceerd op de ECHA-website: Selectiecriteria voor de prioriteitsstelling van stoffen voor stoffenbeoordeling (selectiecriteria van CoRAP in 2011):

[http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

Deze criteria werden toegepast in de eerste stap van de identificatie van mogelijk zorgwekkende stoffen. Een verder classificatieproces houdt rekening met de vraag of de stoffen al onderworpen zijn aan regelgevende maatregelen en met de effectiviteit van de stoffenbeoordeling ten aanzien van het wegnemen van de bezorgdheid door meer

informatie over de stof te vragen. Het voldoen aan de op risico gebaseerde criteria alléén betekent dus niet automatisch een opname van de stof in het CoRAP.

Overeenkomstig artikel 45, lid 5, van de REACH-verordening kan een lidstaat ECHA op melding doen van een stof, wanneer de lidstaat in het bezit is van informatie waaruit kan worden afgeleid dat de stof met prioriteit moet worden beoordeeld. Het ontwerp-CoRAP bevat dus ook stoffen die op grond van meldingen van lidstaten zijn voorgesteld.

Informatie over zowel gevaren als blootstelling (of het ontbreken daarvan) wordt in overweging genomen bij de prioriteitsstelling van de stoffen. In het huidige eerste ontwerp-CoRAP met vele stoffen hebben de aanvankelijke zorgen meestal betrekking op mogelijke PBT<sup>38</sup>-eigenschappen, een vermoeden van verstoring van het endocriene systeem, of carcinogene, mutagene en reproductietoxische eigenschappen in combinatie met een wijdverbreid of consumptief gebruik en/of grote hoeveelheden. In het algemeen beslaat het gebruik van deze stoffen verschillende gebieden, en is dit niet geconcentreerd op een specifiek industrieel, professioneel of consumptief gebruik.

Wanneer het definitieve CoRAP wordt gepubliceerd, zal het ook een algemene aanwijzing bevatten over de redenen van prioriteitsstelling van de stof en van selectie voor stoffenbeoordeling.

#### **A1.4.2 Procedure nadat de stof is opgenomen in het CoRAP**

Vanaf het moment van de publicatie van het definitieve CoRAP hebben de respectieve lidstaten één jaar om stoffen te beoordelen die zijn opgegeven voor 2012 en, waar dat nodig wordt geacht, om een ontwerpbesluit op te stellen voor het aanvragen van meer informatie om de vermoede risico's op te helderen. Dergelijke ontwerpbesluiten worden beoordeeld en goedgekeurd door de andere lidstaten en ECHA. Als voorstellen voor wijzigingen van het ontwerpbesluit worden gedaan, zal de zaak worden verwezen naar het Comité lidstaten alvorens ECHA het definitieve besluit vaststelt. Als er geen unanieme overeenstemming wordt bereikt door het Comité lidstaten, wordt het besluit genomen door de Europese Commissie.

De besluitvormingsprocedure is analoog met de procedure die wordt gebruikt voor nalevingscontroles en onderzoeken van testvoorstellen. De eerste besluiten op grond van stoffenbeoordeling kunnen worden verwacht aan het eind van 2013.

Zodra de registrant de gevraagde informatie heeft ingediend, heeft de verantwoordelijke lidstaat twaalf maanden om deze informatie te beoordelen en om te beslissen of meer informatie moet worden gevraagd, of dat de beoordeling kan worden voltooid. In het laatstgenoemde geval dient de verantwoordelijke lidstaat te overwegen of en hoe de verkregen informatie moet worden gebruikt om risicobeperkende maatregelen op gemeenschapsniveau in te kunnen voeren. Er kan ook zijn geconcludeerd dat de risico's voldoende beheerst zijn en de maatregelen al zijn getroffen. ECHA licht de Commissie, de registrant en de overige lidstaten in over de conclusies. Als een verdere follow-up voor de stoffenbeoordeling kunnen de lidstaten besluiten om:

- EU-brede risicobeperkende maatregelen voor te stellen (bv. EU-brede beperking, EU-brede autorisatie, EU-geharmoniseerde indeling en etikettering, grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, maatregelen voor de bescherming van het milieu volgens de Kaderrichtlijn water) of
- Nationale activiteiten op te leggen.

Alle voorgestelde EU-brede activiteiten zullen worden onderworpen aan een afzonderlijke

---

<sup>38</sup> PBT: Persistent, bioaccumulerend en toxisch

besluitvormingsprocedure. Voor autorisatie, beperking en/of geharmoniseerde indeling volgens de REACH- en CLP-verordening worden in alle betrokken fasen van de procedure belanghebbenden geraadpleegd, en worden er besluiten genomen op basis van de door de ECHA-Comités vastgestelde adviezen.

De besluiten over gegevensaanvragen en beoordelingsrapporten worden openbaar gemaakt zodra ze zijn afgerond.

### **A1.5. Meer informatie**

Gedetailleerde informatie over de procedure van [dossierbeoordeling](#) is onder meer te vinden onder de rubriek Geïntegreerd kwaliteitsbeheer op de ECHA-website [http://echa.europa.eu/about/quality\\_management\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/quality_management_en.asp).

## Bijlage 2: Informatie-eisen voor de registratie van stoffen

REACH vereist dat registranten informatie verschaffen over de intrinsieke eigenschappen van een stof in de vorm van een registratiedossier. De vereiste informatie over de intrinsieke eigenschappen is voor iedere stof afhankelijk van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid<sup>39</sup>; hoe groter de hoeveelheid, hoe meer informatie er ingediend moet worden. Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 10 ton per jaar of meer moet het registratiedossier een chemischeveiligheidsrapport bevatten. Voor gevaarlijke stoffen, d.w.z. stoffen die zijn ingedeeld of worden beschouwd als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT-stoffen), moet een beoordeling van de blootstelling in het chemischeveiligheidsrapport worden inbegrepen. De registrant heeft de verantwoordelijkheid te waarborgen dat het geïdentificeerde gebruik veilig is. Alle informatie moet bij het Agentschap worden ingediend in elektronische vorm.

Voor het voldoen aan de informatie-eisen dient de registrant eerst alle relevante beschikbare informatie over de stof te verzamelen. Dit omvat informatie over stofidentiteit, fysisch-chemische eigenschappen, toxiciteit, ecotoxiciteit, milieubestemming, blootstelling en instructies voor passend risicobeheer.

Waar er onvoldoende informatie is over de intrinsieke eigenschappen om te kunnen voldoen aan de REACH-eisen moet de registrant nieuwe informatie verzamelen<sup>40</sup> of, voor tests bij een grotere hoeveelheid (100 ton of meer per jaar), een testvoorstel opstellen<sup>41</sup>. De nieuwe informatie kan worden verkregen met behulp van standaard- of alternatieve methoden. De registrant mag de standaardinformatie-eisen aanpassen met behulp van (kwantitatieve) structuur-activiteitsrelatiemodellen ((Q)SAR), een op bewijskracht gebaseerde benadering, benaderingen met stofgroeperingen (read-across) of in-vitromethodologie. REACH vereist waar mogelijk overal het gebruik van alternatieve methoden voor het verkrijgen van informatie om onnodige dierproeven te voorkomen. Elke aanpassing aan de standaardinformatie-eisen moet echter naar behoren worden gemotiveerd.

Meer informatie over eisen voor registratie is te vinden in: Beknopt richtsnoer Registratiegegevens en dossierbehandeling, en in de wegwijzers 1-6 en 10.

---

<sup>39</sup> De hoeveelheids categorieën voor gegevens eisen (in ton p.j.) zijn als volgt:  $\geq 1 - 10$  ton p.a.,  $\geq 10 - 100$  ton p.j.,  $\geq 100 - 1000$  ton p.j. en  $\geq 1000$  ton p.j.

<sup>40</sup> Voor eindpunten die zijn vermeld in bijlagen VII-VIII van de REACH-verordening.

<sup>41</sup> Voor eindpunten die zijn vermeld in bijlagen IX – X van de REACH-verordening.

### Bijlage 3: Overzicht van nalevingscontroles (cumulatief)

	Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Totaal
Aantal dossiers geopend voor nalevingscontrole <sup>42</sup>	183	140	<b>323</b>
Ontwerpbesluiten verzonden naar registrant <sup>43</sup>	41	11	<b>52</b>
Definitieve besluiten	80	37	<b>117</b>
Alleen kwaliteitsopmerkingsbrief verzonden naar registrant <sup>44</sup>	13	46	<b>59</b>
Beëindigd in het stadium van besluitvorming <sup>45</sup>	2	9	<b>11</b>
Beëindigd zonder bestuurlijke maatregelen	10	33	<b>43</b>
<b>Totaal van de conclusies</b>	<b>146</b>	<b>136</b>	<b>282</b>

<sup>42</sup> Dossiers die ooit zijn geopend voor nalevingscontrole, ongeacht hun huidige status.

<sup>43</sup> Ontwerpbesluiten die op 31 december 2011 niet definitief waren.

<sup>44</sup> Een aantal aanvullende kwaliteitswaarnemingsbrieven is samen met ontwerpbesluiten verzonden, maar wordt hier niet geteld.

<sup>45</sup> Beëindigd nadat de registrant verdere informatie had verstrekt.

## Bijlage 4: Testvoorstellen in registratiedossiers (cumulatief)

	Hoeveelheid per jaar	Aantal registratiedossiers met testvoorstel	Aantal registratiedossiers met testvoorstel m.b.t. gewervelde dieren	Aantal eindpunten waarvoor testvoorstellen golden	Aantal eindpunten waarvoor testvoorstellen voor gewervelde dieren golden
<b>Geleidelijk geïntegreerd</b>	1-10	3	3	7	5
	10-100	8	4	12	5
	100-1000	75	57	191	98
	>1000	410	317	825	529
	Tussenproducten	23	17	30	23
	<b>Totaal geleidelijk geïntegreerd</b>	<b>519</b>	<b>398</b>	<b>1065</b>	<b>660</b>
<b>Niet-geleidelijk geïntegreerd</b>	1-10	3	3	4	4
	10-100	10	5	16	7
	100-1000	21	14	52	28
	>1000	13	11	28	16
	<b>Totaal niet-geleidelijk geïntegreerd</b>	<b>47</b>	<b>33</b>	<b>100</b>	<b>55</b>
<b>Totaal</b>		<b>566</b>	<b>431</b>	<b>1165</b>	<b>715</b>



## Bijlage 5: Testvoorstellen, cumulatief

		Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Totaal
Aantal geregistreerde dossiers <sup>46</sup>	met testvoorstellen	519	47	<b>566</b>
	met testvoorstellen voor gewervelde dieren	398	33	<b>431</b>
Aantal eindpunten	gedekt door geregistreerde testvoorstellen	1065	100	<b>1165</b>
	gedekt door geregistreerde testvoorstellen voor gewervelde dieren	660	55	<b>715</b>
Aantal raadplegingen van derden	afgesloten	354	27	<b>381</b>
	lopend op 31.12.2011	8	2	<b>10</b>
	gepland	75	2	<b>77</b>
Dossiers met testvoorstellen geopend voor onderzoek <sup>47</sup>		543	52**	<b>595</b>
Ontwerpbesluiten verzonden naar registrant <sup>48</sup>		129	15	<b>144</b>
Definitieve besluiten verzonden naar registrant		8	19	<b>27</b>
Beëindigde testvoorstelonderzoeken <sup>49</sup>	in het stadium van besluitvorming	4	5	<b>9</b>
	voordat een besluit werd uitgebracht	44	8	<b>52</b>
<b>Totaal van de conclusies</b>		<b>185</b>	<b>47</b>	<b>232</b>

\* geleidelijk geïntegreerd: stoffen onderworpen aan overgangsregelingen bij de REACH-registratie

<sup>46</sup> Met succes geregistreerd (aanvaard en vergoeding betaald). Opmerking: dit aantal verandert in de tijd omdat dossiers kunnen worden bijgewerkt door de registrant (bv. testeindpunten toegevoegd en/of ingetrokken).

<sup>47</sup> Dossiers die ooit zijn geopend voor onderzoek, ongeacht hun huidige status.

<sup>48</sup> Ontwerpbesluiten die op 31 december 2011 niet definitief waren en ook niet werden ingetrokken wegens beëindiging van TPE.

<sup>49</sup> Beëindigd nadat de registrant verdere informatie had verstrekt (bv. beëindiging van de vervaardiging, degradatie van de hoeveelheid of intrekking van een testvoorstel).

\*\* hetzelfde registratiedossier werd meer dan één keer geopend voor onderzoek, derhalve verschil ten opzichte van het aantal geregistreerde dossiers



EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU