

Beoordeling volgens REACH

Voortgangverslag 2013

Meer weten om veiliger te worden

Om Europa gezonder, veiliger en welvarender te maken, willen we meer weten over de chemische stoffen die we gebruiken. Hier laten we zien hoe we kennis vergaren, controleren en delen, en hoe we dit nog beter kunnen doen.



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.

Beoordeling volgens REACH: voortgangsverslag 2013

Referentie: ED-AD-13-002-NL-N

ISBN: 978-92-9244-116-6

ISSN: 1831-6417

DOI: 10.2823/23909

Datum: 26 februari 2014

Taal: Nederlands

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2014

Reproductie is geoorloofd mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm: "Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA (info@echa.europa.eu).

Dit document is verkrijgbaar 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.

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

Als u vragen of opmerkingen hebt met betrekking tot dit document, kunt u deze via het informatieaanvraagformulier versturen naar de helpdesk van ECHA. Vermeld hierbij de bovenstaande referentie en uitgiftedatum. U vindt dit formulier op de contactpagina van ECHA op het volgende adres: <http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Inhoudsopgave

Voorwoord van de uitvoerend directeur	3
Samenvatting	5
Belangrijkste aanbevelingen voor registranten.....	5
1 Inleiding op de beoordelingsprocedure.....	8
2 De voortgang van ECHA in 2013	10
2.1 Nalevingscontroles	10
2.2 Testvoorstelonderzoeken	19
2.3 Follow-up en handhaving van besluiten ten aanzien van dossierbeoordeling.....	22
2.4 Stoffenbeoordeling.....	24
2.5 Verdere activiteiten.....	28
3 Aanbevelingen voor registranten.....	35
3.1 Het registratiedossier moet actueel en consistent zijn.....	35
3.2 Rapporteer gevareninformatie duidelijk	40
3.3 Pas aan volgens de REACH-regels	41
3.4 Het chemischeveiligheidsrapport moet een afspiegeling zijn van de feitelijke gebruiksvormen en risico's.....	46
3.5 Als u een (ontwerp)besluit van ECHA ontvangt... ..	51
Lijst van acroniemen en afkortingen	55

Voorwoord van de uitvoerend directeur

Geachte lezer,

Dit is het zesde jaarverslag van ECHA over beoordeling, waarin de ervaring van het beoordelen van dossiers in 2013 wordt behandeld en aanbevelingen worden gedaan aan huidige en toekomstige registranten. Hierin wordt beschreven hoe het Agentschap de kwaliteit van de Europese kennis over chemische stoffen en de veiligheidsinformatie kan verbeteren, en hoe registranten hierbij kunnen helpen.

Het maximaliseren van de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens is een van de strategische doelen van ECHA voor de komende jaren. In de jaarlijkse beoordelingsverslagen kunnen we zien waar verbeteringen kunnen worden aangebracht. Door middel van betere informatie in registratiedossiers kunnen registranten en instanties samenwerken voor een veiligere vervaardiging en een veiliger gebruik van chemische stoffen in Europa.

In 2013 is ECHA begonnen met activiteiten op nieuwe operationele gebieden die volgen uit de gehele REACH-beoordelingsprocedure. De eerste besluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling werden in overeenstemming met de lidstaten genomen, terwijl het communautair voortschrijdend actieplan voor die beoordeling voor de eerste keer werd bijgewerkt. Het Agentschap bleef besluiten ten aanzien van beoordelingen in het kader van REACH opvolgen en bleef communiceren met instanties van de lidstaten om deze besluiten waar nodig te handhaven. Dit leidde tot eerste resultaten. ECHA is van plan deze procedures in de komende jaren te consolideren en versterken om te zorgen dat REACH nog doeltreffender werkt.

Wat betreft testvoorstelonderzoeken is ECHA doorgedaan met besluiten nemen zodat registranten toestemming voor testen konden krijgen, waar van toepassing. Bij het beoordelen van de dossiers heeft het Agentschap alle argumenten wat betreft read-across en categorieën consistent beoordeeld.

ECHA controleerde 5 % van de dossiers voor meer dan 100 ton die vóór de registratietermijn van 2010 werden ontvangen. Om dat doel efficiënt te bereiken werd gebruikgemaakt van een intelligente strategie met zowel "algehele" als "gerichte" controles: sommige willekeurig geselecteerde dossiers werden uitgebreid gecontroleerd en andere dossiers werden gecontroleerd vanwege meerdere zorgen. ECHA koos ook enkele eindpunten door de gehele database van dossiers om dossiers te selecteren die een gerichte interventie rechtvaardigden. De capaciteit van het Agentschap om dossierbeoordelingen af te ronden is sinds 2009 jaarlijks meer dan verdubbeld. In totaal controleerde ECHA geheel of gedeeltelijk ongeveer een derde van de stoffen die vallen onder de registraties die voor de termijn van 2010 werden ingediend.

De bevindingen van dit verslag tonen aan dat de kwaliteit van de informatie en de consistentie van de registratiegegevens nog altijd moeten verbeteren. In dit opzicht wil ik registranten eraan herinneren dat de registratieprocedure niet eindigt met een registratienummer. U kunt uw dossiers altijd bijwerken en verbeteren. Wees alstublieft proactief.

Mijn hartelijke dank gaat uit naar alle betrokken medewerkers in de lidstaten en van ECHA – en naar alle registranten die tot nu toe gewerkt hebben aan het verbeteren van de registratiedossiers. Neemt u de tijd om de aanbevelingen in dit verslag zorgvuldig te lezen.

Geert Dancet

Uitvoerend directeur van het Europees Agentschap voor chemische stoffen

Samenvatting

Dit document doet verslag van de door ECHA in 2013 uitgevoerde beoordelingsactiviteiten in het kader van de REACH-verordening, belicht de vaakst waargenomen tekortkomingen in registratiedossiers en geeft aanbevelingen aan registranten. Deze aanbevelingen dienen als een jaarlijkse geheugensteun voor registranten over hoe zij de kwaliteit van hun registraties kunnen verbeteren. Alle registranten worden aangemoedigd deze aanbevelingen in aanmerking te nemen en proactief hun dossiers bij te werken en te verbeteren.

Het doel van REACH is het ondersteunen van het concurrentievermogen en de innovatie, en het beschermen van de menselijke gezondheid en van het milieu terwijl het vrij verkeer van chemische stoffen op de interne markt mogelijk wordt gemaakt. REACH legt de verantwoordelijkheid voor het vaststellen van het veilig gebruik van chemische stoffen bij de bedrijven die chemische stoffen in de EU vervaardigen en invoeren. Zij moeten de mogelijke gevaren van hun chemische stoffen onderzoeken en aantonen hoe deze veilig worden gebruikt. Daarnaast bevordert REACH het gebruik van alternatieven voor dierproeven. Het veilig gebruik van chemische stoffen kan alleen geverifieerd worden door betrouwbare testresultaten of door alternatieve, wetenschappelijk onderbouwde informatie, samen met een grondige risicobeoordeling die een afspiegeling is van de feitelijke gebruiksvoorwaarden en blootstelling. Voortdurende verbetering van de informatie in de registratiedossiers over de gevaren, het gebruik en de blootstelling zal leiden tot een betere beoordeling van de risico's en een veiliger gebruik van chemische stoffen.

Nalevingscontroles zijn een belangrijk instrument voor het bevorderen van een dergelijke verbetering. In 2013 bereikte ECHA het doel van het op naleving controleren van 5 % van de dossiers voor hoge hoeveelheidsklassen die voor de registratietermijn van 2010 werden ingediend. Het aantal stoffen dat onder deze dossiercontroles valt is 35 %, dus veel hoger dan 5 %. Dit betekent dat ECHA ongeveer een derde van de voor die termijn geregistreerde stoffen geheel of gedeeltelijk heeft gecontroleerd. ECHA koos de te controleren dossiers met behulp van een intelligente strategie die erop gericht is de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens in de geregistreerde dossiers te maximaliseren. Sommige dossiers werden willekeurig uitgekozen en uitgebreid gecontroleerd. Andere werden uitgebreid gecontroleerd vanwege meerdere zorgen. Weer andere werden uit de gehele database van dossiers gekozen voor controle op gerichte eindpunten die voor veilig gebruik het meest relevant zijn.

ECHA is begonnen met activiteiten op nieuwe operationele gebieden van REACH: de beoordeling van 36 stoffen die in het eerste jaar van het communautair voortschrijdend actieplan waren opgenomen, werd door de beoordelende lidstaten afgerond. De eerste besluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling zijn in overeenstemming met de lidstaten genomen. Enkele daarvan zijn naar de betreffende registranten gestuurd. Het communautair voortschrijdend actieplan voor toekomstige stoffenbeoordeling werd voor het eerst bijgewerkt. Lidstaten zijn ook begonnen met de handhaving van besluiten ten aanzien van beoordeling in het kader van REACH, wanneer ECHA vond dat ze niet goed door de registranten werden geïmplementeerd.

Belangrijkste aanbevelingen voor registranten

De aanbevelingen van ECHA zijn van toepassing op zowel toekomstige registranten die voor het eerst een registratiedossier opstellen, als op bestaande registranten

die van plan zijn hun dossier bij te werken. De nadruk van deze aanbevelingen is ten opzichte van voorgaande jaren iets verschoven: registranten worden nog altijd eraan herinnerd hun registratie consistent en actueel te houden, maar ECHA spoort hen ook aan elke aanpassing van het standaardtestschema grondig te onderbouwen. Deze keer wordt ook specifiek aandacht geschonken aan de chemischeveiligheidsrapporten. Naarmate er in 2014 meer zaken de besluitvormingsfase doorlopen, is er ook meer advies over hoe het best kan worden gereageerd op het ontvangen van een (ontwerp)besluit.

Houd uw dossier actueel.

- ✓ U bent verplicht om een conforme registratie in te dienen en bij te houden, dus wees proactief. Integreer REACH-naleving in uw kwaliteitsbeheersysteem.
- ✓ Uw registratiedossier moet consistent zijn en een afspiegeling zijn van de realiteit van uw bedrijf.
- ✓ Blijf praten in het SIEF (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen) en in uw toeleveringsketen, zelfs nadat u uw registratienummer hebt ontvangen.
- ✓ Bekijk REACH-IT regelmatig. Dit is de manier waarop ECHA contact met u opneemt over kwesties in uw dossier. Als u een bericht ontvangt, moet u onmiddellijk reageren.
- ✓ Als u uw dossier opstelt, gebruik dan al het beschikbare ondersteuningsmateriaal van ECHA, waaronder richtsnoeren, IUCLID-plug-ins (met name de validatieassistent) en Chesar.
- ✓ De webinars van ECHA zijn een gemakkelijke en interactieve manier om te leren over gebruikelijke valkuilen en het vermijden ervan.

Relevant voor registranten van kleine hoeveelheden (1 t/a tot 10 t/a)

Weet hoe u moet reageren als u een (ontwerp)besluit ontvangt.

- ✓ Begin met zorgvuldig na te denken over hoe u onmiddellijk na het ontvangen van een ontwerpbesluit zult reageren. In de periode van 30 dagen waarin u commentaar kunt leveren, heeft u de mogelijkheid om uw mening te geven en om uw dossier aan de eisen te laten voldoen.
- ✓ Als u een (ontwerp)besluit ontvangt, is het nog belangrijker om in het SIEF te blijven praten omdat het een effect kan hebben op veel registranten met dezelfde stof. Streef naar een gecoördineerde reactie en reageer met één stem naar ECHA.
- ✓ Begrijp de besluitvormingsprocedure van REACH: de bewegingsruimte en de strenge timing worden steeds strakker naarmate de procedure voortschrijdt.
- ✓ Onthoud dat ECHA en de lidstaten regelgevende maatregelen nemen om u en uw klanten te helpen de stof veilig te gebruiken.

Relevant voor registranten van kleine hoeveelheden (1 t/a tot 10 t/a)

Onderbouw uw redenering als u het standaardtestschema aanpast.

- ✓ Wees specifiek over de juridische basis voor elke aanpassing die u aanbrengt en vermeld dit duidelijk bij elk eindpunt. Motiveer en documenteer daarna hoe u hebt voldaan aan de voorwaarden die een dergelijke aanpassing toestaan.

Relevant voor registranten van kleine hoeveelheden (1 t/a tot 10 t/a)

- ✓ De aanpassing moet afdoende zijn voor de risicobeoordeling, met een betrouwbaarheidsniveau dat vergelijkbaar is met dat van de te vervangen test.
- ✓ Voor QSAR (kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties) betekent dit het bijvoegen van de documentatie in het juiste format op de juiste plek, die volledig onderbouwt waarom het model geldig is en hoe het op de stof is toegepast. Het voldoet niet om slechts een getal uit een niet-gespecificeerd model te leveren.
- ✓ Voor read-across en categoriebenaderingen betekent dit het aantonen dat de stoffen in (eco)toxicologisch opzicht zeer waarschijnlijk vergelijkbaar zijn, bij voorkeur met een gegevensmatrix. Een read-across-hypothese zonder fatsoenlijke onderbouwing en ondersteunende gegevens zal niet worden aanvaard.
- ✓ Als u uiteindelijk toch een nieuwe test moet voorstellen, doet u dit dan expliciet door bij het eindpunt in uw IUCLID-dossier "gepland experimenteel onderzoek" te selecteren.

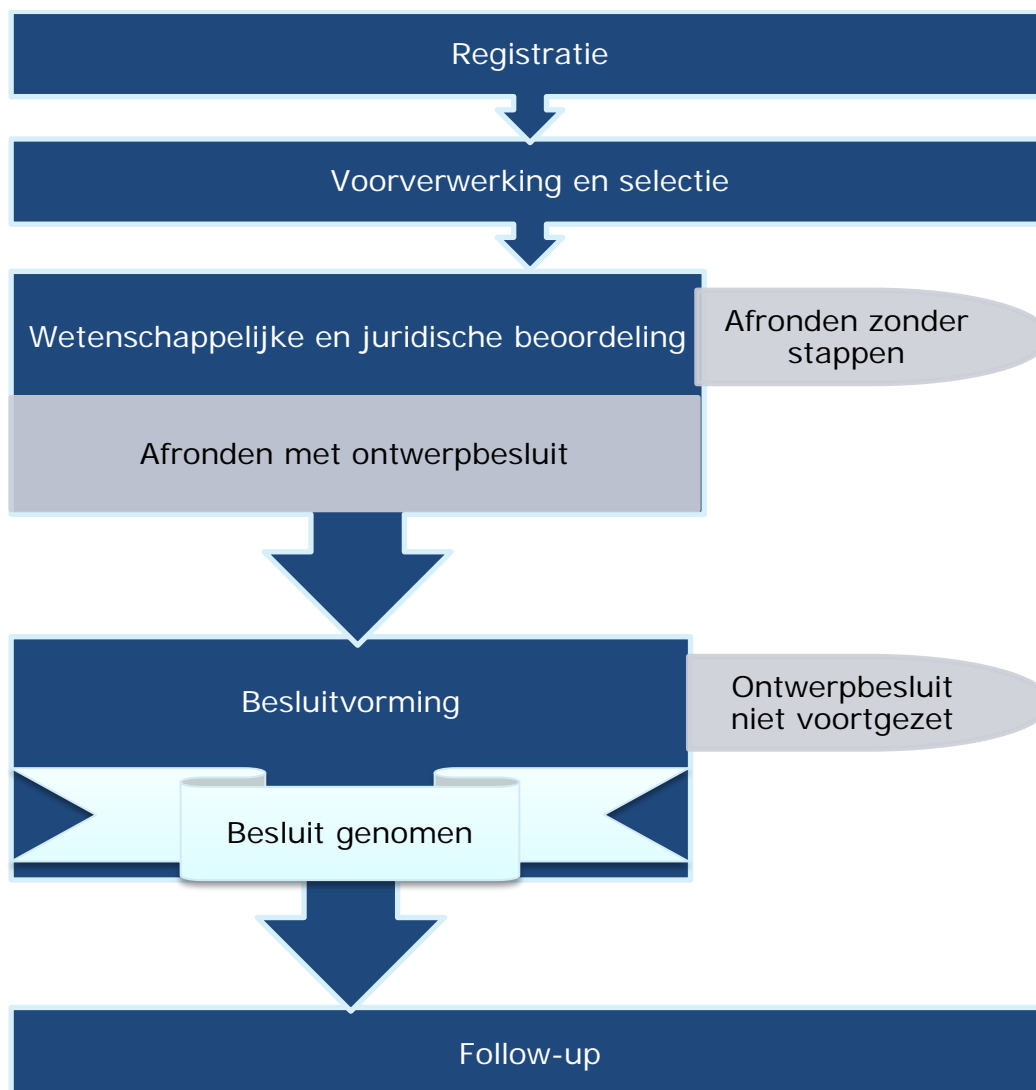
Het chemischeveiligheidsrapport moet een afspiegeling zijn van de feitelijke gebruiksvormen en risico's.

- ✓ Als uw stof na zorgvuldige beoordeling en na het controleren van de kandidaatslijst PBT (persistent, bioaccumulerend en toxisch) blijkt te zijn, geef dan in het chemischeveiligheidsrapport duidelijk aan hoe u het vrijkomen ervan minimaliseert.
- ✓ Als u de DNEL (afgeleide dosis zonder effect) afleidt, onderbouw en documenteer dan elke afwijking van de standaardbeoordelingsfactoren uit het REACH-richtsnoer R.8 met wetenschappelijke argumenten die specifiek zijn voor uw stof.
- ✓ Neem bij het beoordelen van de blootstelling de reikwijdte van de blootstellingsbeoordeling in aanmerking, op basis van de voor de stof geïdentificeerde gevaren.
- ✓ Houd bij het gebruik van een model voor het schatten van de blootstelling rekening met het toepasbaarheidsbereik van het model. Gebruik daarbij geschikte modelleringsparameters en onderbouw de keuze ervan.
- ✓ De blootstellingsscenario's in het rapport moeten transparant, uitputtend en specifiek zijn. De operationele omstandigheden en de risicobeheersmaatregelen moeten met voldoende details worden beschreven en moeten een veilig gebruik garanderen.

1 Inleiding op de beoordelingsprocedure

Om de mensen en het milieu van Europa te beschermen tegen het onjuiste gebruik van chemische stoffen, spant ECHA zich in voor de verbetering van de kennis omtrent de risico's van chemische stoffen die in de EU in de handel worden gebracht. Dit verslag toont hoe ECHA de kwaliteit van de kennis in Europa omtrent chemische veiligheid verbetert en hoe de registranten hierbij kunnen helpen. Dit verslag wordt elk jaar samengesteld en gepubliceerd, zoals vereist op grond van artikel 54 van de REACH-verordening. De aanbevelingen in dit verslag dienen als een jaarlijkse geheugensteun voor registranten over hoe zij de kwaliteit van hun registraties kunnen verbeteren.

Het beoordelingswerk van ECHA is opgesplitst in **dossierbeoordeling** en **stoffenbeoordeling**. De dossierbeoordeling bestaat weer uit twee typen: **nalevingscontrole** (CCh) en **testvoorstelonderzoek** (TPE). Het overzicht van een beoordeling staat in figuur 1 weergegeven. Deze procedures zijn volgens de bepalingen in titel VI van REACH ontwikkeld.



Figuur 1: De procedure van een beoordeling.

Na registratie voert ECHA een voorbereiding uit om de dossiers eruit te kiezen die zullen worden beoordeeld, gebruikmakend van selectiecriteria die afhangen van het type beoordeling. Bij stoffenbeoordeling zijn dit risicogebaseerde criteria en zal dit

resulteren in het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP). Bij dossierbeoordeling kan dit gebaseerd zijn op bezorgdheid, of kunnen de dossiers willekeurig worden gekozen.

De belangrijkste actor van de wetenschappelijke en juridische verwerking in het geval van dossierbeoordeling is ECHA. Bij stoffenbeoordeling heeft de bevoegde instantie van een lidstaat (MSCA) deze rol voor elke stof, met de coördinatie van ECHA. Het resultaat van deze fase kan een afronding van de beoordeling zijn als er geen verder informatieverzoek noodzakelijk wordt geacht, of kan een ontwerpbesluit zijn.

Het ontwerpbesluit wordt via de besluitvormingsprocedure een door ECHA genomen besluit. De registrant heeft het recht commentaar te leveren op het ontwerpbesluit. Als de registrant reageert en het dossier bijwerkt op een manier die de verzoeken in het ontwerpbesluit overbodig maakt, hoeft de procedure niet voortgezet te worden. In het andere geval zullen bij de procedure de MSCA's en soms ook het Comité lidstaten (MSC) van ECHA betrokken zijn. De registrant heeft het recht commentaar te leveren op de door de MSCA's voorgestelde wijzigingen. Als het MSC niet tot unanieme overeenstemming kan komen, moet het besluit door de Europese Commissie worden genomen in plaats van door ECHA.

ECHA volgt alle besluiten in dossierbeoordeling op. De beoordelende lidstaat is verantwoordelijk voor de follow-up van een besluit ten aanzien van stoffenbeoordeling. De gevolgen van een dergelijke follow-up worden toegelicht in paragrafen 2.3 en 2.4.4.

In eerdere beoordelingsverslagen¹ worden de procedures in detail beschreven. Op de website van ECHA wordt de procedure van dossierbeoordeling beschreven². Niet-vertrouwelijke versies van besluiten ten aanzien van beoordeling worden ook op de website gepubliceerd³.

¹ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0017_03_dossier_evaluation_en.pdf

³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

2 De voortgang van ECHA in 2013

In 2013 was de drijfveer van ECHA het beoordelen van de in 2010 geregistreerde stoffen om het veilig gebruik ervan te garanderen. Een belangrijke prestatie voor ECHA in 2013 was het bereiken van het doel van de nalevingscontrole van 5 % van de dossiers in de twee hoogste hoeveelheidsklassen (100 tot 1 000 ton per jaar en meer dan 1 000 ton per jaar) die voor de registratietermijn van 2010 werden ontvangen. Wat betreft testvoorstelonderzoeken is ECHA doorgeshaan met besluiten nemen zodat registranten waar van toepassing snel toestemming voor testen konden krijgen. Daarnaast is ECHA begonnen met het nemen van de eerste besluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling. In 2013 heeft ECHA besluiten ten aanzien van dossierbeoordeling serieus opgevolgd en heeft het zijn samenwerking met de lidstaten versterkt door hen waar nodig te helpen bij het handhaven van besluiten.

2.1 Nalevingscontroles

Het doel van 5 % nalevingscontrole, overeenkomstig artikel 41, lid 5, van REACH, is er niet alleen om het vertrouwen in REACH te bevorderen door ervoor te zorgen dat de controles een vastomschreven deel van de registratiedatabase dekt. Het draagt ook bij aan het vervullen van de strategische doelstelling van ECHA om de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens te maximaliseren zodat chemische stoffen veilig kunnen worden vervaardigd en gebruikt. ECHA kijkt reeds tijdens de prioriteitsstelling en het vooronderzoek naar dossiers, voordat er officieel met een controle wordt begonnen. In feite heeft ECHA dus al veel meer dan 5 % van de dossiers – in verschillende mate – onderzocht.

ECHA kiest dossiers uit voor “algehele” nalevingscontroles die noodzakelijke elementen voor veilig gebruik in het gehele dossier behandelen. Voor deze uitgebreide controles kiest ECHA willekeurig dossiers uit, of kiest het deze op basis van criteria die uit bezorgdheid voortkomen. Daarnaast voert ECHA “gerichte” controles uit die uit bezorgdheid voortkomen. Voor gerichte controles gebruikt ECHA intelligente selectiestrategieën om de gehele database te screenen, met de nadruk op de eindpunten die het meest relevant zijn voor veilig gebruik. Aangezien de gevareninformatie van een stof door alle registranten in de gezamenlijke indiening wordt gedeeld en aangezien ze cruciaal is voor de risicobeoordeling, heeft ECHA ervoor gekozen om deze informatie als eerste te controleren. Daarna kan ECHA bij elke gezamenlijke indiening ervoor kiezen om dossiers van zowel de hoofd- als lidregistranten te controleren.

Idealiter vindt een **algehele nalevingscontrole** van een dossier in één enkele beoordeling en besluitvorming plaats. In de praktijk vindt elke algehele controle in fasen plaats, beginnend met het beoordelen van de informatie over de stofidentiteit (SID). Als de verstrekte informatie voldoende duidelijk is en ECHA in staat stelt om de reikwijdte van de registratie te interpreteren, gaat de controle naar de volgende fase: het behandelen van de informatie-eisen volgens REACH over de gevarengegevens in het technisch dossier. Zodra de gevarengegevens blijken te voldoen aan de vereisten volgens REACH, wordt het chemischeveiligheidsrapport (CSR) behandeld. De beoordeling kan echter leiden tot meer dan één besluit, aangezien duidelijkheid van de SID-gegevens een eerste vereiste zijn voor het garanderen dat het dossier voldoet aan de informatie-eisen.

Sommige van deze algehele controles worden uitgevoerd op willekeurig gekozen dossiers. De rest wordt gedaan op dossiers die uitgekozen zijn vanwege bepaalde zorgen: bijvoorbeeld dossiers waarin veel aanpassingen worden gebruikt,

waaronder die waarin gebruik wordt gemaakt van veel read-across-benaderingen voor eindpunten van een hogere categorie.

Bij een **gerichte nalevingscontrole** richt ECHA zich slechts op specifieke delen van het gekozen dossier. Hier ligt de nadruk op specifieke zorgen, bijvoorbeeld:

- kwesties omtrent stofidentiteit (vaak nodig om tijdens het testvoorstelonderzoek op te helderen),
- punten van zorg: eindpunten die als zeer relevant voor risicobeheer en chemische veiligheid worden beschouwd (zie paragraaf 2.1.2),
- chemische stoffen die mogelijk binnenkort onderhevig zijn aan stoffenbeoordeling (CoRAP-stoffen, zie paragraaf 2.4) en
- dossiers die buiten de gezamenlijke indiening zijn ingediend, met veel aanpassingen voor toxicologische eindpunten van hogere categorie, ondanks dat er in de gezamenlijke indiening betrouwbare gegevens zijn opgenomen (zorg omtrent gezamenlijk gebruik van gegevens).

Wat betreft dat laatste punt is het ECHA opgevallen dat veel registranten van dergelijke individuele indieningen na de door ECHA genomen stappen uiteindelijk ervoor kozen om hun dossiers samen met andere registranten in het informatie-uitwisselingsforum (SIEF) in te dienen. In 17 van de 24 gevallen waarin ECHA besluiten nam, voegden de registranten zich bij de bestaande gezamenlijke indieningen; in de zeven andere gevallen verbeterden de registranten hun dossier zonder gezamenlijk in te dienen. Daarnaast voegde één registrant zich bij een bestaande gezamenlijke indiening nadat er een ontwerpbesluit was verstuurd.

Na het vinden van een geval van niet-naleving in een gerichte controle stuurt ECHA onmiddellijk een ontwerpbesluit naar de registrant zodat dit geval kan worden aangepakt. Wanneer er veel gevallen van niet-naleving in het dossier worden gevonden, kan ECHA een dergelijke gerichte controle uitmonden in een algehele controle omdat het dossier aanleiding geeft tot een bredere beoordeling.

Als ECHA vanwege de onduidelijke informatie in het dossier omtrent de stofidentiteit niet in staat is een bepaalde stof die onder een registratie valt te identificeren, kan het Agentschap niet op een zinnige wijze de gevaren- en risico-informatie van de verondersteld geregistreerde stof beoordelen. Als de identiteit van de stof zelfs na de follow-up van een besluit tot verzoek om informatie ter verduidelijking van de stofidentiteit onduidelijk is, kan ECHA de registratie ongeldig verklaren en het registratienummer intrekken.

Het Agentschap heeft het werk aan nanomaterialen voortgezet en speelde een actieve rol bij het implementeren van regelgevende maatregelen die voortkomen uit REACH en CLP. In 2013 nam ECHA drie besluiten ten aanzien van nalevingscontrole van geregistreerde nanomaterialen, waarbij informatie werd verzocht omtrent stofidentiteit en/of granulometrie. In het kader van capaciteitsopbouw is ECHA doorgestaan met het organiseren van training op het gebied van nanomaterialen voor zijn medewerkers en belanghebbenden. ECHA organiseerde de twee bijeenkomsten van de groep voor de beoordeling van reeds geregistreerde nanomaterialen (GAARN). De aanbevelingen voor goede praktijken voor registranten die voortkomen uit GAARN-bijeenkomsten worden op de website van ECHA gepubliceerd.⁴ ECHA heeft een Werkgroep nanomaterialen

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>

bijengeroepen, een informele adviesgroep bestaande uit experts uit lidstaten, de Europese Commissie, ECHA en erkende organisaties van belanghebbenden. Het doel ervan is het behandelen van wetenschappelijke en technische vragen die betrekking hebben op REACH- en CLP-procedures aangaande nanomaterialen, en het doen van aanbevelingen over strategische kwesties. De eerste twee bijeenkomsten werden in 2013 georganiseerd.

Hieronder wordt uitgebreider beschreven hoe ECHA het doel van 5 % controle van de registraties voor de termijn van 2010 heeft behaald en hoe ECHA in hogere mate doorgaat met uit bezorgdheid voortkomende, gerichte controles. Tevens worden de in 2013 door ECHA genomen besluiten beschreven.

2.1.1 Controles verder dan het doel van 5 %

ECHA heeft meer dan 5 % van de dossiers gecontroleerd voor de twee hoogste hoeveelheidsklassen die voor de termijn van 2010 werden ingediend (waarop artikel 23, lid 1, van REACH van toepassing was). Zie tabel 1. Hiermee is voldaan aan de toezegging van ECHA in het meerjarenwerkprogramma 2013-2015. Tevens wordt hiermee bijgedragen aan de statutaire doelstelling om ten minste 5 % van de dossiers in elke hoeveelheidsklasse te controleren, overeenkomstig artikel 41, lid 5, van REACH. Het aandeel van de stoffen die onder deze controles vallen, is veel groter dan 5 %: ECHA controleerde geheel of gedeeltelijk **meer dan een derde (957 van de 2 700) van de stoffen** die voor de termijn van 2010 werden geregistreerd.

Tabel 1: Gecontroleerde registratiedossiers per hoeveelheidsklasse.

<i>Hoeveelheids-klasse</i>	<i>Totaal aantal registraties ingediend voor de termijn van 2010 (1 maart 2011)</i>	<i>Registraties gecontroleerd op naleving (31 december 2013)</i>	<i>Aandeel gecontroleerd</i>
≥ 1 000 t/a	17 551	1 063	6,0 %
100 tot 1 000 t/a	1 013	58	5,7 %
10 tot 100 t/a	481	6	1,2 %
1 tot 10 t/a	727	3	0,4 %
Totaal	19 772	1 130	5,7 %

In de tabel staat het totaal aantal registratiedossiers in elke hoeveelheidsklasse voor het aantal volledige registraties dat voor de registratietermijn van 1 december 2010 is ingediend, zoals vastgesteld op 1 maart 2011. Dit aantal omvat alle registratiedossiers, ongeacht of ze gezamenlijk of individueel werden ingediend. Hierbij zijn echter niet meegerekend de registraties van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die niet aan de beoordelingsprocedure onderworpen zijn.

Wanneer een stof in een dossier wordt geregistreerd als een niet-tussenproduct en als een (vervoerd) tussenproduct, wordt deze in dit verslag geteld als slechts één registratie (niet-tussenproduct) met de cumulatieve hoeveelheidsklasse van beide gebruiksvormen. Registraties worden slechts één keer geteld, ongeacht het aantal ingediende updates, en de gegeven informatie over de hoeveelheid en status is gebaseerd op de laatste geslaagde indiening. Evenzo wordt elk dossier in de kolom "registraties gecontroleerd op naleving" slechts één keer geteld, ongeacht het aantal keren dat het op naleving is gecontroleerd.

In 2013 voltooide ECHA alle nalevingscontroles binnen de wettelijke termijn van 12 maanden. Dit betekent dat als de controle tot een ontwerpbesluit leidde, dit binnen 12 maanden na aanvang van de controle naar de registrant werd gestuurd. Tabel 2 geeft het resultaat van deze controles weer.

Tabel 2: In 2013 voltooide nalevingscontroles per hoeveelheidsklasse.

Hoeveelheids- klasse	Voltooid ...		Totaal
	... met ontwerp- besluit	... zonder stappen	
≥ 1 000 t/a	500	323	823
100 tot 1 000 t/a	56	29	85
10 tot 100 t/a	8	3	11
1 tot 10 t/a	2	7	9
Totaal	566	362	928

Na 61 % van de nalevingscontroles in 2013 concludeerde ECHA dat de dossiers niet voldeden aan de gecontroleerde informatie-eisen van REACH, en werden er ontwerpbesluiten naar de registranten gestuurd. Eind 2013 werd een vijfde hiervan een genomen besluit.

Bij elkaar heeft ECHA sinds 2009 deze stap moeten nemen voor 66 % van de gecontroleerde dossiers (888 van de 1 348) en 70 % van de willekeurig gekozen, gecontroleerde dossiers (122 van de 175). Aangezien de selectiecriteria niet geheel willekeurig zijn – sommige zijn bedoeld om gevallen met hoge kans op nalevingsproblemen te vinden – kan dit niet worden gezien als een representatieve steekproef ter indicatie van de algehele kwaliteit van de gehele registratiedatabase. Het toont echter wel aan dat voor veel dossiers de kwaliteit van informatie en de algehele consistentie nog moeten worden verbeterd om aan de eisen te voldoen.

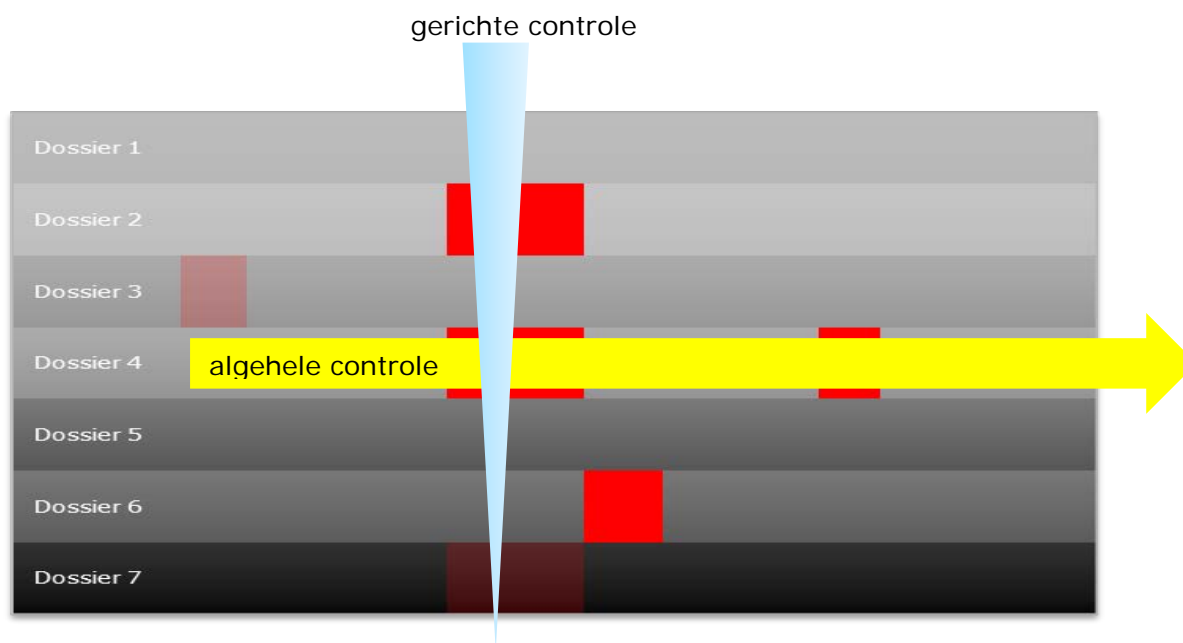
ECHA verwacht dat de registranten zullen blijven leren over naleving van REACH, zodat de dossiers ook zullen blijven verbeteren. In dit opzicht herinnert ECHA de registranten er wederom aan dat zij hun dossiers op elk moment kunnen bijwerken en verbeteren.

Voor de tweede registratietermijn van 31 mei 2013 kwamen meer dan 9 000 nieuwe registratiedossiers binnen, die bijna 3 000 extra stoffen behandelden. Voortbouwend op de strategie om de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens voor veilig gebruik te maximaliseren, zal ECHA in 2014 beginnen met de controle van deze nieuwe partij dossiers op naleving.

2.1.2 Verbeteren van de uit bezorgdheid voortkomende, gerichte controles

In 2013 verbeterde ECHA de geautomatiseerde selectie van registratiedossiers voor gerichte nalevingscontroles en bleef het deze benadering toepassen om ernstige gevallen van niet-naleving in alle dossiers aan te pakken. Voor gerichte controles wordt met behulp van de computer de **gehele registratiedatabase** gefilterd, waarbij dossiers worden uitgekozen die een hoge kans vertonen op tekortkomingen in prioritaire eindpunten, zogeheten **punten van zorg**, zie figuur 2.

Dit is anders dan bij de algehele controles, waarbij informatie over stofidentiteit, alle eindpunten met betrekking tot veilig gebruik van de stof en relevante delen van het CSR in één enkel dossier worden beoordeeld. De eindpunten van zorg waarop deze controles zijn gericht, hebben met name betrekking op carcinogeniteit, mutageniteit en reproductietoxiciteit (CMR) en persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit (PBT) in het milieu. ECHA geeft ook prioriteit aan enkele andere eindpunten, zoals die welke van invloed zijn op voorspellingen van het uiteindelijk lot in het milieu en blootstellingsroutes, en die welke gebruikt kunnen worden om informatie-eisen voor andere prioritaire eindpunten aan te passen.



Figuur 2: Vergelijking van de dekking van nalevingscontroles gericht op "punten van zorg" met die van algehele controles. In deze schematische stapel dossiers worden bij een algehele controle alle eindpunten in één enkel dossier onderzocht op gevallen van niet-naleving (rode vlakken). Daarentegen wordt bij gerichte controle een gekozen eindpunt in alle dossiers in de stapel gecontroleerd.

ECHA is in samenwerking met MSCA's doorgedaan met het uitbreiden en verfijnen van deze uit bezorgdheid voortkomende dossierselectiecriteria. De gerelateerde

besluitvormingsprocedure omtrent nalevingscontrole werd gestroomlijnd door typische tekortkomingen vast te stellen en van tevoren met MSCA-experts te bespreken hoe verder te gaan.

Als gevolg van de gerichte controles kan een registrant op verschillende tijdstippen diverse ontwerpbesluiten ten aanzien van hetzelfde dossier ontvangen. Dit komt doordat het dossier meerdere gevallen van niet-naleving heeft, die elk in een aparte controleronde zijn gevonden. Daarom is het verstandig dat registranten de algehele kwaliteit van hun dossiers opnieuw controleren – met name op typische tekortkomingen zoals belicht in deze jaarlijkse beoordelingsverslagen – wanneer zij een besluit na gerichte controle ontvangen. Zo voorkomen ze dat ze meer ontwerpbesluiten ten aanzien van vergelijkbare tekortkomingen ontvangen.

Om registranten te helpen bij een dergelijke algehele herziening biedt ECHA richtsnoeren voor registranten door middel van een reeks webinars met tips en aanwijzingen voor het indienen van een correct registratiedossier.⁵ ECHA nodigt registranten uit om de voorgaande webinars te bekijken voor gedetailleerde, eindpuntspecifieke aanbevelingen voor het verbeteren van de naleving van hun dossier wat betreft de prioritaire eindpunten. Deze webinars behandelen reeds de wetenschappelijke onderbouwing achter de ontwerpbesluiten naar aanleiding van gerichte controle. ECHA biedt dus geen informele besprekingen tijdens de commentaarperiode van 30 dagen over ontwerpbesluiten naar aanleiding van gerichte controles; informele communicatie is alleen beschikbaar voor algehele nalevingscontroles.

2.1.3 Genomen besluiten naar aanleiding van nalevingscontrole

In 2013 nam ECHA 159 besluiten naar aanleiding van nalevingscontrole. Hiervan werden 150 besluiten genomen zonder wijzigingsvoorstellen van de MSCA's. Dit betreft vooral gerichte controles op punten van zorg (83 gevallen). De overige negen besluiten werden genomen nadat het MSC unanieme overeenstemming bereikte over wijzigingsvoorstellen in een schriftelijke procedure of bespreking tijdens een van de vergaderingen. ECHA heeft in 2013 na een nalevingscontrole geen ontwerpbesluiten naar de Europese Commissie verwezen. Tabel 3 geeft een overzicht van de uitkomsten van nalevingscontroles in 2013 voor alle dossiertypen die gekozen zijn voor controle (ontwerpbesluiten die zich nog in de besluitvormingsfase bevinden, zijn niet meegeteld).

⁵ <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Tabel 3: Uitkomst van nalevingscontrole in 2013 naar selectiecriteria.

Reden voor selectie	Type uitkomst					Totaal
	Afgerond zonder verdere stappen ⁶	Afgesloten na ontwerpbesluit ⁷	Besluit genomen zonder wijziging: artikel 51, lid 3	Besluit genomen na overeenstemming in het MSC van ECHA: artikel 51, lid 6	Door Commissie te nemen besluit: artikel 51, lid 7	
Algehele CCh voortkomend uit bezorgdheid	20	3	22	3	0	48
Willekeurig	10	3	7	2	0	22
CCh gericht op punten van zorg	273	84	83	0	0	440
CCh gericht op SID	6	0	6	0	0	12
CCh als gevolg van stoffenbeoordelingsprocedure	41	4	8	4	0	57
CCh gericht op tijdens TPE gevonden SID-kwesties	0	27	19	0	0	46
CCh gericht op andere kwesties ⁹	12	0	5	0	0	17
Totaal	362	121	150	9	0	642

⁶ Inclusief één kwaliteitswaarnemingsbrief na een algehele nalevingscontrole voortkomend uit bezorgdheid.

⁷ Zaken afgesloten nadat het ontwerpbesluit naar de registrant was verzonden en het dossier was bijgewerkt met de vereiste informatie.

⁸ Uitgezonderd besluiten die gesplitst moesten worden om ten dele naar de Europese Commissie verwezen te worden.

⁹ Kwesties met betrekking tot chemischeveiligheidsrapport, gezamenlijke indiening of beide.

De informatie die middels de besluiten van de registranten is verzocht, staat weergegeven in tabel 4. Een besluit kan meer dan één verzoek bevatten.

Tabel 4: Informatie die middels besluiten naar aanleiding van nalevingscontrole is verzocht (gesorteerd op bijlage).

Type verzochte informatie	Aantal besluiten
Blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering: Bijlage I	19
Uitgebreide onderzoekssamenvattingen: Bijlage I, 1.1.4 en 3.1.5	3
Informatie met betrekking tot de identificatie en verificatie van de samenstelling van de stof: Bijlage VI, 2	43
Beknopte algemene beschrijving van het geïdentificeerde gebruik: Bijlage VI, 3.5	2
C&L volgens CLP: Bijlage VI, 4	5
Fysisch-chemische eigenschappen: Bijlage VII, 7	61
Toxicologische informatie: Bijlage VII, 8	4
Toxicologische informatie: Bijlage VIII, 8	15
... waarvan: <i>In-vitro</i> cytogenetisch onderzoek bij zoogdiercellen: Bijlage VIII, 8.4.2	8
... waarvan: <i>In-vitro</i> genmutatieonderzoek bij zoogdiercellen: Bijlage VIII, 8.4.3	9
... waarvan: Screening op reproductie-/ontwikkelingstoxiciteit: Bijlage VIII, 8.7.1	1
Onderzoek naar subchronische toxiciteit, 90 dagen: Bijlage IX, 8.6.2.	20
Prenatale ontwikkelingstoxiciteit: Bijlage IX, 8.7.2.	20

Type verzochte informatie	Aantal besluiten
Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties: ¹⁰ Bijlagen IX en X, 8.7.3	6
Ecotoxicologische informatie: Bijlage IX, 9	4
... waarvan: Toxiciteit in aquatisch milieu: Bijlage IX, 9.1	4
... waarvan: Bioaccumulatie in aquatische soorten: Bijlage IX, 9.3.2	1
... waarvan: Effecten op terrestrische organismen: Bijlage IX, 9.4	1
Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij konijnen: Bijlage X, 8.7.2	11
Effecten op terrestrische organismen: Bijlage X, 9.4	1
Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het sediment: Bijlage X, 9.5.1	1

2.2 Testvoorstelonderzoeken

In 2013 is ECHA doorgegaan met het onderzoeken van testvoorstellen. Hierbij is de nadruk gelegd op consistent onderzoek en consistente besluitvorming voor reeksen dossiers die vertrouwen op read-across en categoriebenaderingen.

Eind 2013 had ECHA 157 testvoorstelonderzoeken afgerond door ofwel een ontwerpbesluit op te sturen (37), een besluit te nemen (111) of de zaak af te sluiten (negen). Een reden voor het afsluiten van een onderzoek kan zijn dat de registrant het voorstel introk nadat ECHA was begonnen met het onderzoek ervan, of dat het voorstel niet toelaatbaar was (bv. de test is reeds voltooid of in gang gezet). De beoordeling van nog eens 27 dossiers gaat na 2013 door. Hiervoor is nog geen ontwerpbesluit uitgebracht. Bij dit laatste getal horen de vier zaken die complexe categoriebenaderingen behelzen, waarbij de stofidentiteit dient te worden opgehelderd met de hulp van handhavingsinstanties.

Van de dossiers die voor de registratietermijn van 2013 werden ingediend, heeft ECHA tot dusver 770 testvoorstellen in 376 dossiers vastgesteld. Hiervan werd in 563 gevallen een test op gewervelde dieren voorgesteld om te voldoen aan de

¹⁰ Verzoek om reeds bestaande onderzoeksresultaten.

informatie-eisen volgens bijlage IX bij REACH. Uiterlijk 1 juni 2016 zal ECHA alle dossiers beoordeeld hebben waarin testvoorstellen worden gedaan die betrekking hebben op bijlage IX. Alle voorgestelde testen op gewervelde dieren zullen onderworpen worden aan raadpleging van derden.

De nadruk van de beoordeling in 2013 lag meer op nalevingscontrole dan op testvoorstelonderzoek, dus er waren minder raadplegingen van derden dan in voorgaande jaren. Derden leverden in 2013 vaak commentaren op de raadplegingen door ECHA over testvoorstellen. In meerdere commentaren leverden derden wetenschappelijke onderbouwingen met verwijzingen naar de specifieke aanpassingsmogelijkheden die in de REACH-verordening worden gegeven. Het gebruik van read-across werd in minstens negen commentaren voorgesteld. Zo stelden de derden bijvoorbeeld in vijf van deze commentaren (die betrekking hadden op vergelijkbare stoffen) voor om gebruik te maken van read-across naar gegevens over systemische biobeschikbaarheid van de stof. Registranten werden ter overweging van deze commentaren op de hoogte gesteld.

ECHA erkent dat het voor derden moeilijk is om feitelijke gegevens te leveren die zo betrouwbaar en stofspecifiek zijn dat testen zonder verdere inspanning kunnen worden vermeden. Ter illustratie: tijdens een testvoorstelonderzoek stelde ECHA een registrant ervan op de hoogte dat derden hadden vastgesteld dat er een richtlijnonderzoek van buiten de EU beschikbaar was over de stof en het betreffende eindpunt. Om deze gegevens te kunnen gebruiken, moet de registrant er toegang toe hebben. Vervolgens kwam de registrant met de eigenaar van het onderzoek een verklaring van toegang overeen, nam hij de gegevens in het registratiedossier op en verwijderde het testvoorstel. Derhalve hoefde ECHA geen besluit te nemen over het testvoorstel. ECHA merkt op dat derden in 2013 in minstens twee gevallen aangaven dat eigenaars van gegevens bereid waren te overwegen de gegevens aan de registrant beschikbaar te maken.

2.2.1 Genomen besluiten naar aanleiding van testvoorstelonderzoek

In 2013 nam ECHA 111 besluiten naar aanleiding van testvoorstelonderzoek. In 71 genomen besluiten aanvaardde ECHA de door de registranten voorgestelde testen,¹¹ terwijl het Agentschap in 37 gevallen ten minste één van de voorgestelde testen aanpaste. In drie gevallen verwierp ECHA de voorgestelde test in zijn geheel. De van de registranten verzochte informatie staat weergegeven in tabel 5. Bij elk besluit kan er meer dan één testvoorstel zijn onderzocht.

Van deze 111 besluiten werden er 25 genomen zonder verwijzing naar het MSC omdat de MSCA's geen wijzigingen voorstelden. Voor de resterende 86 gevallen kregen de ontwerpbesluiten ten minste één wijzigingsvoorstel van de MSCA's. In 57 gevallen hiervan stemde het MSC unaniem in met de besluiten en heeft ECHA deze dienovereenkomstig genomen.

Negenentwintig gevallen bevatten ook voorstellen voor een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties, van de 108 waarin andere testvoorstellen werden aanvaard of aangepast. Het MSC behandelde deze voorstellen apart van andere informatieverzoeken wegens recente

¹¹ Afgezien van onderzoeken naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties, hieronder besproken.

wetenschappelijke ontwikkelingen waarbij aanvullend beleid in aanmerking moet worden genomen voordat er tot testen besloten kan worden. Nadat het MSC vaststelde dat er geen unanieme overeenstemming was over een gepast onderzoek voor dit eindpunt, werden deze ontwerpbesluiten elk in twee delen opgesplitst. ECHA verwees het deel over giftigheid voor de voortplanting voor een besluit naar de Europese Commissie. Het andere deel werd daarna als een ECHA-besluit genomen, aangezien het MSC unaniem met dit deel had ingestemd.

Tabel 5: Informatie die in testvoorstelonderzoeken is verzocht (gesorteerd op bijlage).

Type verzochte test	Aantal besluiten
Fysisch-chemische eigenschappen: Bijlage IX, 7	17
Mutageniteit: Bijlage IX, 8.4	2
Onderzoek naar subchronische toxiciteit, 28 dagen: Bijlage IX, 8.6.1	2
Onderzoek naar subchronische toxiciteit, 90 dagen: Bijlage IX, 8.6.2.	45
Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit: Bijlage IX, 8.7.2.	57
Uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie: Bijlage IX, 8.7.3	1
Langetermijntoxiciteitstest bij aquatische ongewervelde dieren: Bijlage IX, 9.1.5	22
Langetermijntoxiciteitstest bij vissen: Bijlage IX, 9.1.6	9
Biotische afbraak: Bijlage IX, 9.2.1	6
Uiteindelijk lot en gedrag in het milieu: Bijlage IX, 9.3	3
Effecten op terrestrische organismen: Bijlage IX, 9.4	22
Mutageniteit: Bijlage X, 8.4	1

Type verzochte test	Aantal besluiten
Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit: Bijlage X, 8.7.2	6
Effecten op terrestrische organismen: Bijlage X, 9.4	25
Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het sediment: Bijlage X, 9.5.1	8

2.3 Follow-up en handhaving van besluiten ten aanzien van dossierbeoordeling

In de follow-up onderzoekt ECHA of de in het besluit verzochte informatie is verstrekt in de meest recente update van het dossier, overeenkomstig artikel 42 van REACH. Dit gebeurt nadat de in het besluit gestelde termijn is verstreken. Er zijn drie uitkomsten mogelijk:

- 1 Als de registrant het dossier bijwerkt met informatie die naar oordeel van ECHA voldoet aan de in het besluit verzochte informatie, wordt een kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, aan de MSCA's en de Europese Commissie gestuurd. Dit dient om hen ervan in kennis te stellen dat de beoordeling afgerond is en dat de informatie is verkregen en de conclusies zijn getrokken. Als de registrant is afgeweken van de in het besluit verzochte informatie, maar toch zorgde voor naleving van de betreffende vereisten van REACH door middel van een juist toegepaste alternatieve methode of een ander geldig aanpassingsargument (bv. dat de test technisch niet mogelijk is), kan ECHA de afwijking van het verzoek aanvaarden.
- 2 Als er geen update wordt ontvangen of als de update wordt beschouwd als ontoereikend voor de verzoeken in het besluit van het Agentschap, wordt een "mededeling van niet-naleving na een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling" (SONC) naar de betreffende lidstaat en ter informatie naar de registrant gestuurd.
- 3 Als de registrant voldoet aan het besluit van het Agentschap maar als de bijgewerkte gegevens nieuwe zorgen geven wat betreft dezelfde informatie-eis, zoals vastgesteld door de registrant of het Agentschap, kan het Agentschap overeenkomstig artikel 42, lid 1, van REACH een nieuw besluit ten aanzien van dossierbeoordeling uitbrengen. Daarnaast, als een update wordt ontvangen die voldoet aan het besluit van het Agentschap, maar als er naar aanleiding van de ontvangen informatie nieuwe zorgen wat betreft andere informatie-eisen worden vastgesteld, kan het Agentschap op basis van artikel 41 van REACH een nieuwe procedure voor nalevingscontrole opstarten.

Voor handhaving zijn uitsluitend de lidstaten verantwoordelijk (REACH titel XIV). Als de in een besluit verzochte kwesties binnen de termijn niet volledig worden behandeld, stelt ECHA de lidstaten hiervan middels de SONC op de hoogte. Het doel ervan is de nationale handhavingsmaatregelen te ondersteunen. Daarom wordt de

SONC gericht aan de betreffende nationale handhavingsinstantie en aan de MSCA. De nationale instanties worden verzocht de door ECHA vastgestelde kwesties in het besluit binnen hun eigen bevoegdheid te behandelen en waar nodig handhavingsmaatregelen te nemen. De registrant ontvangt ter informatie een kopie. Uiteraard verwacht ECHA dat de registranten de in het besluit verzochte informatie verstrekken na interactie met de instanties van de lidstaat. Nadere informatie over de follow-up en de samenwerking van ECHA met de lidstaten is beschikbaar in een factsheet van ECHA.¹²

In 2013 voerde ECHA 222 follow-upbeoordelingen uit. Zes hiervan waren herbeoordelingen nadat een aanvankelijke beoordeling leidde tot het uitbrengen van een SONC, waarna een bijgewerkt dossier werd ontvangen. Het aantal typen uitkomst wordt in tabel 6 weergegeven. Ter vergelijking werden in 2012 negen SONC's verstuurd (één over een TPE-besluit en acht over CCh-besluiten).

Tabel 6: Aantal typen uitkomst van in 2013 uitgevoerde follow-upbeoordelingen.

	Artikel 42, lid 2, zonder uitgebrachte SONC ¹³	Artikel 42, lid 2, na een SONC ¹⁴	Artikel 42, lid 1 ¹⁵	SONC ¹⁶
TPE-besluiten	71	1	0	10
CCh-besluiten	70	5	43	22

Daarnaast heeft ECHA follow-upbeoordelingen uitgevoerd aan 80 kwaliteitswaarnemingsbrieven (QObL's). In 57 gevallen leidden de QObL's tot een hogere kwaliteit van de dossiers, doordat geheel (38 gevallen) of deels (19 gevallen) werd voldaan aan de gestelde informatiebehoeften. In 17 gevallen werden de informatiebehoeften helemaal niet behandeld. In zes gevallen staakten

¹² http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

¹³ Alle verzoeken in het besluit zijn nageleefd zonder dat er een SONC hoefde te worden uitgebracht.

¹⁴ Een SONC en daarop volgende stappen van de lidstaat leidden tot een bijgewerkt dossier dat nu voldoet aan de verzoeken in het besluit.

¹⁵ Verzoeken in het besluit zijn nageleefd, maar er waren nieuwe verzoeken om gegevens nodig. Kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, is uitgesteld.

¹⁶ Een mededeling van niet-naleving na een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling, waarin wordt gesteld dat er niet voldaan is aan een deel van of al de verzochte informatie, is naar instanties van de lidstaat gestuurd zodat zij handhavingsmaatregelen kunnen overwegen. Kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, is uitgesteld. Als zodanig leidt de mededeling tot een tijdelijke status in de dossierbeoordelingsprocedure.

de registranten de vervaardiging. De lidstaten zijn van de resultaten op de hoogte gesteld.

Vanwege het feit dat de verzochte testen vaak met hoge kosten gepaard gaan, verwacht ECHA dat er meer aandacht zal worden besteed aan het rapporteren van de resultaten. In veel gevallen voldoen de uitgebreide onderzoekssamenvattingen niet aan de specificatie en verbeteringen waarom moest worden gevraagd. Registranten worden geadviseerd duidelijke uitgebreide onderzoekssamenvattingen te verstrekken met gegevens in tabellen, volgens de criteria die gepubliceerd zijn in *Wegwijzer 3* van ECHA en de betreffende testrichtlijnen. Het dient overwogen te worden om volledige onderzoeksrapporten op te nemen als de resultaten verdere documentatie of interpretatie behoeven. Ook moeten de gevolgen van nieuwe informatie over gevareneindpunten voor de chemischeveiligheidsbeoordeling worden behandeld, inclusief het herzien van de DNEL- en PNEC-afleiding, waar nodig.

De hierboven genoemde factsheet bevat nader advies voor registranten over de follow-upprocedure.

2.4 Stoffenbeoordeling

De beoordeling van stoffen is bedoeld om na te gaan of een stof een risico met zich meebrengt voor de menselijke gezondheid of het milieu, vanuit een pan-Europees perspectief. Zij draagt bij aan het bereiken van het strategische doel van ECHA van het mobiliseren van instanties om gegevens intelligent te gebruiken zodat zorgwekkende chemische stoffen worden geïdentificeerd en aangepakt. De stoffen die bij een dergelijke beoordeling prioriteit hebben, zijn opgenomen in het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP). Alleen geregistreerde stoffen kunnen onderworpen zijn aan stoffenbeoordeling. MSCA's zijn verantwoordelijk voor het beoordelen van de stoffen. Na de beoordeling, kunnen zij een voorstel doen om meer informatie van registranten te vragen wanneer de beschikbare informatie over de mogelijke risico's niet voldoende is. Dit verzoek kan een test omvatten die verder gaat dan de standaardinformatie-eisen van REACH.

ECHA coördineert en ondersteunt het werk van lidstaten. ECHA mag ook wijzigingen op de ontwerpbesluiten door de lidstaten voorstellen. Na raadpleging van de registranten en alle lidstaten neemt ECHA het besluit over de noodzakelijke informatie over een stof als geen van de MSCA's een wijziging voorstelt. Als er wijzigingen worden voorgesteld, neemt ECHA het besluit nadat het MSC tot unanieme overeenstemming over het besluit is gekomen. Als er geen unanieme overeenstemming kan worden bereikt, wordt de zaak naar de Europese Commissie verwezen. ECHA heeft op zijn website procedures gepubliceerd waarin de stoffenbeoordelingsprocedure wordt beschreven, van het bijwerken van het CoRAP tot de besluitvorming.¹⁷

De twee prioriteiten van ECHA voor stoffenbeoordeling in 2013 waren het opstellen van de jaarlijkse CoRAP-update en het ondersteunen van de besluitvorming die voortkomt uit de in 2012 uitgevoerde beoordelingen.

¹⁷ <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

2.4.1 Het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP)

Het CoRAP noemt de stoffen die onderworpen zijn aan beoordeling in een periode van drie jaar. ECHA stelt de CoRAP-update in nauwe samenwerking met de MSCA's samen, waarbij de selectiecriteria voor stoffen¹⁸ en het advies van het MSC in aanmerking worden genomen. De lidstaten kunnen ook stoffen voorstellen op basis van nationale prioriteiten, overeenkomstig artikel 45, lid 5, van REACH. Elke jaar dient ECHA het bijgewerkte ontwerp-CoRAP uiterlijk op 28 februari bij de lidstaten in, zoals vereist volgens artikel 44, lid 2, van REACH. In de praktijk brengt ECHA een ontwerp voor de CoRAP-update in de herfst daarvóór uit, om er zeker van te zijn dat het CoRAP in het eerste kwartaal van het jaar wordt aangenomen.

Voor de ontwikkeling van het CoRAP worden drie bronnen gebruikt om mogelijke CoRAP-kandidaatstoffen te identificeren:

- 1 kennisgeving door MSCA (artikel 45, lid 5, van REACH),
- 2 dossierbeoordeling (prioriteitstelling van een zaak),
- 3 de database van alle geregistreerde stoffen: geautomatiseerde filtering en verificatie door experts met behulp van selectiecriteria.

Aanneming van het CoRAP 2013-2015. Het eerste CoRAP werd in 2012 gepubliceerd en de eerste update voor 2013-2015 werd in maart 2013 aangenomen. Met deze update bevat het CoRAP nu 115 stoffen: 53 stoffen die reeds in het eerste CoRAP (2012-2014) waren gepubliceerd en 62 nieuw toegewezen stoffen. De stoffen werden ter beoordeling in 2013, 2014 en 2015 onder 22 lidstaten verdeeld. Volgens het eerste CoRAP waren er 46 stoffen in 2013 te beoordelen. In 2013 was er echter een extra CoRAP-update. De reden hiervoor was dat het MSC van mening was dat één stof dringend beoordeeld moest worden. Daarom werd deze aan de toewijzing voor 2013 toegevoegd. Er waren in 2013 dus in totaal 47 stoffen onderworpen aan beoordeling.

Vorbereiding op de jaarlijkse CoRAP-update (2014–2016). Het voorstel voor de update van het CoRAP 2014-2016 behelsde 125 stoffen, waarvan 56 stoffen in 2014 te beoordelen zijn. De lijst bevatte 56 nieuw gekozen stoffen en 69 stoffen die uit het bestaande CoRAP zijn overgeheveld. ECHA heeft medio oktober 2013 het ontwerp ter commentaar doorgestuurd naar het MSC en heeft op 4 november ter informatie een openbare versie op zijn website geplaatst. Afhankelijk van het advies van het MSC kan het aantal en de volgorde van stoffen veranderen voordat het plan wordt aangenomen. In deze update ligt de nadruk op mogelijke PBT-eigenschappen, verstoring van het endocriene systeem, carcinogeniteit, mutageniteit en reproductietoxiciteit, in combinatie met een wijdverbreid gebruik, blootstelling van consumenten en grote totale hoeveelheden. ECHA verwacht dat de update van het CoRAP 2014-2016 in maart 2014 zal worden aangenomen.

2.4.2 Lidstaten aan het werk: beoordeling van de gekozen stoffen

Lidstaten zijn verantwoordelijk voor het beoordelen van de stoffen uit het CoRAP die aan hen zijn toegewezen. Volgens REACH begint de beoordeling van stoffen die

¹⁸ Selectiecriteria voor de prioriteitsstelling van stoffen voor stoffenbeoordeling http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

op de lijst voor het **eerste** jaar staan op de dag van publicatie van het CoRAP. Vanaf die datum hebben de aangewezen lidstaten 12 maanden om stoffen te beoordelen en meer tests voor te stellen. In 2013 droegen 22 lidstaten bij aan de beoordeling van 47 stoffen. Het werk aan de stoffen overlapt tussen verschillende jaren, in de zin dat de lidstaten en ECHA parallel werken. In 2013, bijvoorbeeld, terwijl de besluitvorming voor de ontwerpverzoeken van de lijst van 2012 gaande was, waren de lidstaten reeds bezig met de beoordeling van de nieuwe stoffen van de lijst van 2013.

De beoordeling behandelt ten minste de zorgen die aanvankelijk in de motiverende documenten voor opname op de CoRAP-lijst waren vastgesteld, maar dit beperkt niet de reikwijdte van de beoordeling door de lidstaten. De lidstaten kunnen tijdens hun beoordeling ook aanvullende zorgen vaststellen, en kunnen voorstellen om meer informatie te verzoeken zodat eventuele risico's van de stof worden opgehelderd.

De registranten van CoRAP-stoffen kunnen tijdens de beoordeling interactie aangaan met de beoordelende lidstaat. Dit soort communicatie is krachtens REACH niet verplicht, maar lidstaten zijn overeengekomen ten minste één keer informeel met de registranten te communiceren. Het doel is het bespreken van eventuele technische kwesties over de informatie die reeds over de stof beschikbaar is, en het plannen van eventuele voorzienbare dossierupdates en daarover overeenstemming te vinden. Stoffenbeoordeling op zich zou geen reden moeten zijn om een dossier bij te werken, maar soms kan er mogelijk een wederzijds belang zijn bij het beschikken over een actueel dossier. Ongeplande dossierupdates of updates die te laat binnenkomen, leveren echter problemen op voor de beoordelende lidstaat. Dan is het namelijk moeilijk om rekening te houden met updates die binnenkomen net vóór de deadline voor het naar ECHA versturen van het ontwerpbesluit.

Omdat er meerdere registranten per stof kunnen zijn, is het voor de beoordelende lidstaat wellicht niet mogelijk om met elke registrant apart interactie aan te gaan. Het wordt dus aanbevolen dat de registranten hun reacties coördineren en één registrant kiezen om voor de anderen te spreken.

ECHA heeft aangeboden om de ontwerpbesluiten van de lidstaten te controleren op consistentie voordat deze officieel bij het Agentschap worden ingediend. Met deze dienst beoogde ECHA een geharmoniseerde benadering tot het verzoeken om meer informatie te garanderen. In januari 2013 maakten bijna alle lidstaten gebruik van deze mogelijkheid. ECHA was in staat om één maand voor het einde van de beoordelingsperiode van 12 maanden zijn feedback te leveren.

Al in 2012 werden op de website van ECHA tips voor registranten en downstreamgebruikers gepubliceerd voor het aangaan van interacties tijdens de stoffenbeoordelingsprocedure¹⁹. In 2013 werd een werkgroep gevormd met deelnemers uit de lidstaten, sectororganisaties, de Europese Commissie en ECHA, met als doel om voorstellen te doen voor de beste manier waarop beoordelende MSCA's en registranten interactie kunnen aangaan. De conclusies zijn op de website van ECHA gepubliceerd.²⁰

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/sub_eval_under_reach_leaflet_en.pdf

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

2.4.3 In de pijplijn: eerste besluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling

Voor de 36 stoffen die in 2012 werden beoordeeld, dienden de lidstaten uiterlijk op 28 februari 2013 de stoffenbeoordelingsverslagen bij ECHA in, samen met ontwerpbesluiten waar nodig. Voor die termijn ontving ECHA ontwerpbesluiten over 32 stoffen. Dit betekent dat de MSCA in vier gevallen concludeerde dat er geen verdere informatie over de stof nodig was.

ECHA stuurde de ontwerpbesluiten naar de betreffende registranten voor hun commentaar. In veel gevallen reageerden de registranten met een gecoördineerde verzameling commentaren per stof. Hierna verwees de beoordelende lidstaat de zaak door voor raadpleging, zodat zowel ECHA als andere lidstaten wijzigingen in het ontwerpbesluit konden voorstellen. In 2013 werden 23 van de 32 zaken doorverwezen. Bij al deze zaken werden wijzigingsvoorstellen ingediend (zie tabel 7).

Tabel 7: Voortgang van stoffenbeoordelingszaken (status aan het eind van 2013).

Beoordelingsjaar	2012	2013
Stoffen onder beoordeling	36	47
Stoffen met ontwerpbesluiten	32	0
Stoffen met ontwerpbesluiten waarmee het MSC unaniem instemde	14	0
Stoffen met door ECHA genomen besluiten	2	0
Conclusiedocumenten gepubliceerd	4	0
Stoffen waarvoor ontwerpbesluiten niet verdergaan naar besluitvorming	1	0

Aan het eind van 2013 kon ECHA besluiten nemen voor twee stoffen, te weten isoheptaan en 4,4'-isopropylideendifenol. Voor één andere stof besloot de beoordelende lidstaat om de stoffenbeoordeling zonder verder verzoek om informatie voort te zetten na het in aanmerking nemen van de commentaren en de dossierupdates van de registranten waarin de in het ontwerpbesluit gestelde vragen werden behandeld.

2.4.4 Follow-up na stoffenbeoordeling

Nadat de in het besluit verzochte informatie in de vorm van een dossierupdate is ontvangen, beoordeelt de betreffende MSCA deze en besluit zij of er meer informatie nodig is (artikel 46 van REACH). De MSCA dient de beoordeling van de stof binnen 12 maanden na ontvangst van deze nieuwe informatie te voltooien. Daarna gebruikt de MSCA de beschikbare informatie om te besluiten of er verdere handhavingsmaatregelen ten aanzien van de stof nodig zijn en, als dit het geval is, welke maatregelen het passendst zijn. Zo kan de MSCA het volgende voorstellen:

- harmoniseren van de indeling en etikettering van de stof,

- de stof aanmerken als een zeer zorgwekkende stof voor de kandidaatslijst of
- het gebruik van de stof beperken.

In 2013 waren er geen stoffen in het stadium waarin nieuwe informatie is ingediend naar aanleiding van een verzoek om meer informatie. Er waren echter vier stoffen waarvoor de beoordelende lidstaat niet om meer informatie verzocht (zie tabel 7). Voor deze gevallen stelden de lidstaten conclusiedocumenten op. Van deze vier zaken waren de beoordelende lidstaten in twee gevallen tevreden met de door de registranten voorgestelde risicobeheersmaatregelen. In de twee andere zaken worden er mogelijk meer regelgevende opties verkend.

2.5 Verdere activiteiten

2.5.1 Tussenproducten

Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten (artikel 17 van REACH) en vervoerde geïsoleerde tussenproducten (artikel 18 van REACH) kunnen met beperkte informatie-eisen worden geregistreerd, mits zij voldoen aan de respectievelijke definities en onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt. Het voldoen aan deze criteria bepaalt of de beperkte informatie-eisen van toepassing zijn.

Om de status van geïsoleerde tussenproducten te verifiëren, past ECHA artikel 36 van REACH toe om van registranten informatie te verzoeken. Deze bepaling stelt: de registrant "*verzamelt alle informatie die hij nodig heeft om zijn verplichtingen krachtens deze verordening te vervullen en houdt die informatie beschikbaar*" en de informatie wordt "*op verzoek onverwijld verstrekt of beschikbaar gesteld [...] aan het Agentschap*". ECHA is in 2011 op deze manier begonnen met het verifiëren van de tussenproductstatus om te zorgen voor passende registratie en veilig gebruik van de stoffen. ECHA doet dit door de registrant te verzoeken de volgende informatie te verstrekken:

- opheldering van het gebruik van de stof en toegepaste voorwaarden tijdens de volledige levenscyclus van de stof;
- schriftelijke bewijsstukken dat de registrant voordat hij een tussenproduct aan de downstreamgebruiker leverde **zekerheid** had over het downstreamgebruik van het tussenproduct en de gebruiksvoorwaarden van de stof.

Zo kan ECHA bijvoorbeeld de registrant vragen om schriftelijk bewijs (zoals een kopie van een door een downstreamgebruiker ondertekende bevestiging) dat de stof op de locatie van de downstreamgebruiker als tussenproduct onder gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt.

In 2012 en 2013 is ECHA doorgegaan met de verificatie van de tussenproductstatus. Op het moment wordt prioriteit gegeven aan stoffen in bijlage XIV en op de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen. ECHA en de nationale handhavingsinstanties moeten beschikken over deze informatie over downstreamgebruikers en -gebruik zodat zij kunnen vaststellen dat de stoffen daadwerkelijk als tussenproducten worden gebruikt en dat er in de gehele toeleveringsketen gecontroleerde voorwaarden worden toegepast. Anders komen de stoffen niet in aanmerking voor de beperkte registratie-eisen voor onder gecontroleerde voorwaarden gebruikte tussenproducten, laat staan voor de vrijstelling van de autorisatie- en beperkingsprocedures. ECHA bespreekt momenteel handhavingsmaatregelen met de handhavingsinstanties voor de

gevallen waarin het door ECHA krachtens artikel 36 verzochte schriftelijke bewijs niet door de registrant werd geleverd.

In 2012 en 2013 werden in totaal 79 verzoeken krachtens artikel 36 naar registranten gestuurd. In 29 gevallen is de verificatieprocedure beëindigd. Dit gebeurt nadat de registrant:

- een standaardregistratie heeft ingediend in plaats van de stof als tussenproduct te registreren,
- genoeg informatie heeft geleverd om de tussenproductstatus te bevestigen of
- de vervaardiging heeft gestaakt door de registratiehoeveelheid formeel op nul te stellen.

Enkele van de van registranten ontvangen reacties worden nog altijd beoordeeld.

Sommige registranten hebben informatie verstrekt die aantoont dat het gebruik van de stof mogelijk niet overeenstemt met de in artikel 3, lid 15, gegeven definitie van een tussenproduct en/of dat de stof niet onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt. Dit kan leiden tot een nalevingscontrole van deze registraties: één controle is in 2013 gestart ten aanzien van een stof in bijlage XIV van REACH.

ECHA vraagt dat de verzochte informatie in rubriek 13 van IUCLID wordt ingediend door middel van een dossierupdate in plaats van aparte communicatie. Dit zorgt voor veilige communicatie en garandeert dat de informatie wordt beschermd door de strenge veiligheidsmaatregelen van ECHA voor het opslaan van dossiers.

2.5.2 Indeling en etikettering

Indeling en etikettering (C&L) is een belangrijk deel van de informatie-eisen voor stoffen die in het kader van REACH geregistreerd zijn. De registranten zijn verplicht C&L-informatie in hun registratiedossiers te vermelden. In de dossiers moeten de gevarenklassen worden vermeld en, als er geen indeling wordt gegeven, moeten de redenen daarvoor worden opgegeven.

In bijlage VI bij CLP worden de geharmoniseerde indelingen vermeld voor stoffen op zich of als groepen. In hun dossiers moeten registranten deze momenteel geldende geharmoniseerde indelingen volgen. Voor gevarenklassen die niet in bijlage VI zijn vermeld, moeten de registranten de stoffen zelf indelen volgens de criteria van CLP. Daarnaast moeten registranten van dezelfde stof voor niet-geharmoniseerde eindpunten overeenstemming bereiken over de C&L ervan, tenzij er sprake is van een onderbouwde uitstapmogelijkheid.

C&L speelt een rol bij zowel dossier- als stoffenbeoordeling. Bij besluiten ten aanzien van nalevingscontroles heeft ECHA van registranten geëist dat zij zich houden aan de geharmoniseerde indeling en/of om afwijkingen in de gevarenklasse te motiveren, waar van toepassing. Voor bepaalde eindpunten zijn er uitzonderingen in kolom 2 van bijlagen VII tot en met X bij REACH uitsluitend toegestaan voor stoffen met bepaalde indelingen. Het vergelijken van de indeling met de bijbehorende ondersteunende informatie in de registratiedossiers is een van de startpunten bij het kiezen van stoffen voor de CoRAP-lijst. Stoffenbeoordeling kan uiteindelijk leiden tot een wijzigingsvoorstel of tot het invoeren van geharmoniseerde indeling.

2.5.3 Beoordelen van read-across en categorieën

REACH biedt een mogelijkheid om te voldoen aan de standaardinformatie-eisen anders dan door middel van het testen van de geregistreerde stof met behulp van het standaardtestschema van REACH. Een dergelijke benadering is het voorspellen van de eigenschappen van de stof door middel van groepering en read-across. Deze alternatieven op de standaardinformatie-eisen (in bijlage XI bij REACH aangepassing van het standaardtestschema genoemd) worden door registranten vaak gebruikt om te voldoen aan de informatie-eisen die mogelijk leiden tot bijvoorbeeld hogere kosten en grotere aantallen proefdieren, bij het indienen van registratiedossiers voor chemisch vergelijkbare groepen van stoffen.

De kern van elke groeperings- en read-across-benadering is een wetenschappelijk geloofwaardige verklaring waarom een gegevenshياat voor een geregistreerde stof kan worden opgevuld door middel van groepering of read-across. Bij de beoordeling door ECHA hangt de aanvaarding of afwijzing van een dergelijke benadering uiteindelijk af van de geschiktheid van de verklaring. Instanties moeten ervan verzekerd zijn dat de gevaren van de stof niet worden onderschat en dat een zinvol gebruik van het resultaat in de context van REACH mogelijk is, in het bijzonder voor de doelen van risicobeoordeling en C&L. Met andere woorden: het moet worden aangetoond dat het testresultaat van de alternatieve stof even relevant is als het resultaat van de standaardtest op de geregistreerde stof die erdoor wordt vervangen.

De beoordeling van groepering en read-across binnen ECHA is noodzakelijkerwijs gericht op de kwaliteit van de door de registrant verstrekte verklaring. Een afdoende verklaring is een absolute vereiste voor de aanvaarding van een groeperings- of read-across-benadering. Als de verklaring overduidelijk ontoereikend is, heeft de registrant niet naar behoren aangetoond hoe aan de informatie-eis wordt of zal worden voldaan. De Kamer van beroep heeft bevestigd²¹ dat de registrant verantwoordelijk is voor het leveren van passende argumenten; het is niet aan ECHA om deze argumenten voor registranten op te stellen. Als er sprake is van een toereikende verklaring, dan beoordeelt ECHA of deze wetenschappelijk gegrond is en voldoet aan de eisen van REACH. In de praktijk zal een beoordelaar ook kijken naar de mate waarin de verklaring alle relevante aspecten in aanmerking neemt, de duidelijkheid van de formulering ervan, en de aanwezigheid, uitgebreidheid en geldigheid van de ondersteunende gegevens. Daarna wordt een besluit genomen over de wetenschappelijke geloofwaardigheid en geschiktheid van de motiveringen in de context van REACH.

Vaak doen sommige registranten een testvoorstel voor een test die uit te voeren is op een andere stof dan de geregistreerde stof. Zij beogen de verkregen informatie in te toekomst te gebruiken om de informatie-eisen van de geregistreerde stof aan te passen. Dit betekent dat de read-across-benadering gebaseerd is op informatie die nog met de voorgestelde test moet worden verkregen. Bij het onderzoeken van een dergelijk voorstel overweegt ECHA als eerste of een test noodzakelijk is om aan de informatie-eisen voor het dossier te voldoen. Als bevestigd wordt dat het nodig is om nieuwe gegevens te genereren, overweegt ECHA daarna of het voorstel om aan de informatie-eisen van de geregistreerde stof te voldoen door de analoge stof te testen als onderdeel van de read-across/groeperingsbenadering, plausibel is. Als ECHA concludeert dat de voorgestelde benadering op basis van de verstrekte

²¹ Besluit van de Kamer van beroep op 10 oktober 2013 in casus A-004-2012.

documentatie en motivering niet plausibel is, wijst ECHA haar af en eist het dat de testen op de geregistreerde stof worden uitgevoerd.

Evenzo, als ECHA tijdens een nalevingscontrole vindt dat de aanpassing van standaardinformatie-eisen door toepassing van de read-across/groeperingsbenadering niet afdoende onderbouwd wordt, concludeert ECHA dat er een gegevenshiat is en brengt het een besluit uit waarin wordt verzocht om de ontbrekende informatie over de geregistreerde stof.

Daarom is het van groot belang dat registranten in hun dossiers afdoende en wetenschappelijk gegronde verklaringen leveren waarom de read-across-benadering gerechtvaardigd is. In principe kunnen er veel verschillende verklaringen worden gegeven en ondersteunende gegevens worden verstrekt, afhankelijk van de aard van de geregistreerde stof en de analoga ervan, de beschikbaarheid van informatie en de informatie-eisen in kwestie enz. Er kan verschillende en uiteenlopende wetenschappelijke expertise bij betrokken zijn, zoals de bepaling van structurele gelijkenis van stoffen en de voorspelling van de relevante eigenschappen van de stof uit de referentiestof.

De ervaring van ECHA is dat registranten ondanks de beschikbare richtsnoeren nog altijd moeite hebben met het onderbouwen van hun gevallen van groepering en read-across in het kader van de informatie-eisen van REACH. Vaak struikelen ogenschijnlijk veelbelovende gevallen bij de eerste horde vanwege een onvolledige of ontoereikende onderbouwing, of het gebrek aan ondersteunend bewijs van gelijkenis of voorspelbaarheid.

Om de goede-praktijkervaringen van ECHA te delen, is een illustratief voorbeeld van groepering en read-across gepubliceerd,²² en zullen er binnenkort nog twee volgen. Ze zijn gebaseerd op de ervaringen van ECHA in het beoordelen van echte zaken en benadrukken de essentiële rol van een uitgebreide verklaring en ondersteunende gegevens bij de beoordeling door ECHA. Meer aandacht aan read-across- en groeperingsbenaderingen zal worden gegeven in het ECHA-verslag: *The use of alternatives to testing on animals for REACH* (Het gebruik van alternatieven op proefdieren ten behoeve van REACH), te publiceren in juni 2014.

2.5.4 Publicatie van besluiten ten aanzien van dossierbeoordeling

ECHA publiceert sinds december 2012 niet-vertrouwelijke versies van zijn besluiten ten aanzien van dossierbeoordeling op zijn website.²³ Transparantie is een van de kernwaarden van ECHA. Het doel van het publiceren van deze besluiten is om de industrie en het grote publiek te informeren over hoe ECHA werkt en om vertrouwen te kweken in de besluitvorming door ECHA. Door deze besluiten te publiceren geeft ECHA ook richtsnoeren voor toekomstige registranten over hoe zij het best hun wettelijke verplichtingen kunnen nakomen.

Dergelijke publicatie is niet bedoeld om te benadrukken dat bepaalde dossiers ooit niet aan REACH bleken te voldoen. Daarom legt ECHA op de website uit dat de besluiten op zichzelf worden gepubliceerd, zonder verwijzing naar latere updates

²² <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

²³ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

van de registratiedossiers, bv. in antwoord op een besluit. Verder wordt bij elk besluit in het algemeen een link gegeven naar de overeenkomstige vermelding op de website voor geregistreerde stoffen, waardoor de nieuwste gegevens over de stof kunnen worden bekeken.

2.5.5 Beroepen

Registranten kunnen binnen drie maanden na ontvangst van een kennisgeving van een besluit bij de Kamer van beroep van ECHA in beroep gaan tegen dat beoordelingsbesluit van ECHA.

Sinds de inwerkingtreding van de REACH-verordening tot eind 2013 zijn er in totaal 11 beroepen ingesteld tegen besluiten ten aanzien van dossierbeoordeling door ECHA (zie tabel 8). In 2013 zijn er geen beroepen ingesteld tegen besluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling. Van de 11 beroepen tegen besluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling werden er drie in 2013 ingesteld. De onderwerpen van deze beroepen lopen uiteen van kwesties omtrent stofidentiteit, het gebruik van een read-across-benadering, informatie-eisen met betrekking tot testen op gewervelde dieren, en procedurele kwesties.

Tabel 8: Beroepen ten aanzien van beoordeling.

Beroepnummer	Trefwoorden	Datum van besluit Kamer van beroep (indien van toepassing)
A-005-2011	Nalevingscontrole Testen op dieren	29 april 2013
A-001-2012	Nalevingscontrole Verwerping van voorgestelde read-across Beoordelingsmarge van ECHA	19 juni 2013
A-002-2012	Testvoorstel Bijgewerkt dossier Rectificatie	21 juni 2013
A-003-2012	Nalevingscontrole Termijn voor bijwerken van dossier Rechtszekerheid	1 augustus 2013
A-004-2012	Nalevingscontrole Testen op dieren Testen op ontwikkelingstoxiciteit	10 oktober 2013
A-006-2012	Nalevingscontrole Gebruik van read-across-gegevens	
A-007-2012	Nalevingscontrole Stofidentiteit, UVCB Gedeeltelijke rectificatie Beginsel van goed bestuur	25 september 2013
A-008-2012	Nalevingscontrole Stofidentiteit	
A-001-2013	Nalevingscontrole Stofidentiteit	

A-018-2013	Nalevingscontrole Verzoek om meer informatie Intrekking	5 december 2013
A-019-2013	Aangemelde stof Mededeling van niet-naleving	

In 2013 heeft de Kamer van beroep zijn eerste zeven besluiten over beroepen tegen dossierbeoordelingsbesluiten uitgebracht. De besluiten van de Kamer hebben nuttige informatie opgeleverd voor ECHA, registranten en andere belanghebbenden over de reikwijdte van bepaalde vereisten van REACH.

Meer informatie over de huidige status van beroepen en de besluiten van de Kamer van beroep is te vinden op de website van de Kamer van beroep²⁴.

²⁴ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

3 Aanbevelingen voor registranten

In dit hoofdstuk adviseert ECHA u, de (potentiële) registrant over hoe u de kwaliteit van uw registratiedossier kunt verbeteren. De aanbevelingen bevatten technische en wetenschappelijke informatie zodat ze voor u het nuttigst zijn als u uw technische dossier en/of chemischeveiligheidsrapport opstelt of van plan bent dit bij te werken. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op de vaakst bij dossierbeoordeling waargenomen tekortkomingen.

Dit jaar is er niet zo veel plaats gegeven aan stofidentiteit en gevareneindpunten als in voorgaande verslagen. Deze verslagen, die beschikbaar zijn op de webpagina's van ECHA over beoordeling,²⁵ beschreven al eerder waargenomen tekortkomingen en bevatten advies over hoe deze te vermijden. Ze zijn nog altijd van toepassing, ondanks dat ze hier niet herhaald worden. In plaats daarvan wil ECHA benadrukken dat u zonder onnodige vertraging uw registratie consistent en actueel moet houden, en hoe u correct gebruikmaakt van aanpassingsmogelijkheden. Er wordt ook meer aandacht geschonken aan de chemischeveiligheidsrapporten.

3.1 Het registratiedossier moet actueel en consistent zijn

In eerste instantie is het uw plicht om een conforme registratie in te dienen en te onderhouden. Maak bij het opstellen van uw registratie optimaal gebruik van de beschikbare ondersteuning. De nationale helpdesks en ECHA Helpdesk²⁶ zijn er om u te helpen bij het nakomen van uw verplichtingen. Ze kunnen u helpen bij het oplossen van problemen en het wegnemen van twijfels die tijdens het indieningsproces kunnen opkomen.

Het is ook belangrijk om te onthouden dat uw sectororganisatie ervaring met REACH en sectorspecifieke kennis en knowhow heeft. Praat met andere leden van het SIEF. Zij kunnen ook een goede bron van informatie zijn, met name voor nieuwe registranten. Velen zijn registranten die al ervaring hebben met het opstellen van registraties. Meer ervaren registranten kunnen hulp bieden aan minder ervaren registranten of kleinere bedrijven die mogelijk registranten worden voor de registratietermijn van 2018.

➔ Zorg ervoor dat er geschikte communicatiekanalen aanwezig zijn zodat er een goede communicatiestroom in de toeleveringsketen is.

Uitgebreide veiligheidsinformatiebladen, inclusief blootstellingsscenario's, zijn de belangrijkste middelen om de uitkomst van de chemischeveiligheidsbeoordeling door te geven. Zorg er dus voor dat de kwaliteit ervan zo hoog is dat uw klanten en downstreamgebruikers het advies over veiligheid serieus in aanmerking kunnen nemen en toepassen.

De bij het veiligheidsinformatieblad gevoegde blootstellingsscenario's zijn alleen bruikbaar als de chemischeveiligheidsbeoordeling zinvol en relevant is, als de geïdentificeerde risicobeheersmaatregelen passend zijn en als de downstreamgebruiker deze kan begrijpen.

²⁵ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

²⁶ <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>

Wees bewust van de goede praktijken die worden gedeeld en ontwikkeld over het opstellen en doorgeven van blootstellingsscenario's. Het uitwisselingsnetwerk ten aanzien van blootstellingsscenario's is een goede bron van informatie²⁷. Dit netwerk is gericht op het vaststellen van goede praktijken ten aanzien van het opstellen en toepassen van blootstellingsscenario's en op het opzetten van een effectieve communicatie tussen actoren in de toeleveringsketen.

3.1.1 Gebruik de richtsnoeren en tools van ECHA

Raadpleeg bij het opstellen en onderhouden van uw registratie de richtsnoeren op de website van ECHA. De handleidingen voor het indienen van gegevens en de REACH-IT gebruikershandleidingen voor de industrie geven uitdrukkelijke instructies voor het opstellen en indienen van dossiers.

- ➔ Gebruik de **validatieassistent**-plugin voor IUCLID bij het opstellen van uw registratie. Deze waarschuwt u voor tekortkomingen en inconsistenties die in uw dossier worden gevonden.

ECHA is in 2013 doorgedaan met de ontwikkeling van REACH-richtsnoeren. Deze bijgewerkte richtsnoeren verschenen in de loop van het jaar op de website van ECHA:

- Een update van het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* werd in december 2013 gepubliceerd, waardoor deel G van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* als verouderd kon worden verklaard.
- Een update van het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* werd in december 2013 gepubliceerd.
- Updates van het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria, Deel 2: fysische gevaren* en *Deel 3: gevaren voor de gezondheid*, werden in november 2013 gepubliceerd.
- Twee corrigenda bij het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, R. 7.1: fysisch-chemische eigenschappen*, werden in augustus en december 2013 gepubliceerd.

ECHA heeft zijn richtsnoeren toegankelijker gemaakt door "lichtere" versies van de documenten te publiceren. Hierbij gaat het om het bijgewerkte *Beknopt richtsnoer Registratie* (september 2013), een nieuw *Beknopt richtsnoer Opstellen van veiligheidsinformatiebladen* en een nieuw *Beknopt richtsnoer Downstreamgebruikers* (beide in december 2013). Aangezien deze drie documenten met name van belang zijn voor kleine en middelgrote ondernemingen, zijn ze gelijktijdig in 23 officiële EU-talen gepubliceerd.

ECHA heeft op 25 september 2013 de **online Navigator-tool** in 23 officiële EU-talen bijgewerkt. De Navigator is een interactieve tool die helpt fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en distributeurs van chemische stoffen, als zodanig of in mengsels, hun verplichtingen krachtens REACH vast te stellen. Ook producenten en leveranciers van voorwerpen worden hiermee geholpen hun rol in de toeleveringsketen op te helderen. De tool is te vinden op de website van ECHA.

²⁷ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

ECHA nodigt u uit kennis te nemen van deze nieuwe hulpmiddelen en de betreffende delen van uw dossier waar van toepassing dienovereenkomstig bij te werken. ECHA zal tijdens lopende en toekomstige dossierbeoordeling rekening houden met de in het richtsnoer beschreven nieuwe benaderingen.

3.1.2 Houd uw dossier actueel

- ➔ Het registratiedossier moet altijd een afspiegeling zijn van de huidige informatie en de werkelijke situatie.

Het ontvangen van het registratienummer is niet het einde van het REACH-proces. Artikel 22, lid 1, van REACH stelt: *"Na de registratie moet de registrant op eigen initiatief, zonder onnodige vertraging, zijn registratie aanpassen door relevante nieuwe informatie toe te voegen..."*

Voorbeeld: Als er nieuwe informatie over een gevaar of gebruik is, moet die in het technische dossier worden opgenomen. Dergelijke informatie kan ook gevolgen hebben voor de chemischeveiligheidsbeoordeling: bv. de beoordelingsfactoren moeten mogelijk worden herzien. Daarom moet u tegelijkertijd het chemischeveiligheidsrapport opnieuw bekijken.

Voorbeeld: Als er geen productie of invoer meer plaatsvindt, moet de hoeveelheid van de registratie op nul worden gezet met behulp van de functie "staken van vervaardiging" in REACH-IT.

- ➔ Maak REACH-naleving een onderdeel van uw kwaliteitsbeheersysteem.

De beste manier om te zorgen dat uw dossier actueel is, is door proactief te zijn en de naleving van REACH in uw kwaliteitsbeheersysteem te integreren. Daarmee zorgt u dat er procedures aanwezig zijn om nieuwe informatie te verzamelen die relevant is voor de naleving van REACH, zoals nieuwe gebruiksvormen die in het registratiedossier moeten worden opgenomen via spontane updates.

Het is ook belangrijk om u voor te bereiden op uw reactie wanneer uw bedrijf onderworpen wordt aan regelgevende maatregelen krachtens REACH. Sommige registranten onderschatten de tijd die nodig is om een dossierupdate op te stellen en het aantal kwesties dat tijdens het opstellen kan opkomen. Dit kan nog nijpender worden als u een besluit ontvangt met een termijn voor een update. Door REACH in uw plan op te nemen, blijft dit binnen uw eigen planning en controle.

- ➔ U dient regelmatig in te loggen op uw REACH-IT-account om te kijken of u berichten hebt.

ECHA zal doorgaans via REACH-IT contact met u opnemen of u om informatie vragen. Sommige berichten hebben specifieke termijnen waarbinnen u moet reageren, bv. als u in kennis wordt gesteld van een ontwerpbesluit en uw recht om er commentaar op te leveren. Als u regelmatig REACH-IT controleert zou u genoeg tijd moeten hebben om passend te reageren. Maak in uw bedrijf duidelijk wie er belast is met dergelijke regelmatige controles.

Het is ook belangrijk dat uw contactgegevens in REACH-IT actueel zijn, voor het geval dat ECHA rechtstreeks met u contact moet opnemen. Als er een consultant aangenomen is om de REACH-IT-account te beheren maar het contract op zijn einde loopt, maakt u dan van tevoren plannen voor een soepele overdracht zodat u alle relevante gegevens ontvangt. Daarna dient een nieuwe persoon de verantwoordelijkheid te krijgen voor regelmatige controle van uw REACH-IT-account.

- Zorg ervoor dat er in uw SIEF een procedure aanwezig is om met updates om te gaan en te reageren in geval van regelgevende maatregelen.

Vaak moeten registranten van dezelfde stof eerst met elkaar overleggen alvorens commentaar te leveren op een ontwerpbesluit of te reageren op de verzoeken van de instanties.

3.1.3 Registratie als tussenproduct?

- Is uw stof daadwerkelijk een tussenproduct in de zin van REACH?

Als de levenscyclus ervan leidt tot een risico van emissie en blootstelling, of als er persoonlijke beschermingsuitrusting noodzakelijk is om blootstelling te vermijden, komt uw stof niet in aanmerking voor de speciale regeling voor tussenproducten onder strikt gecontroleerde voorwaarden. Dien in plaats daarvan een standaardregistratie volgens artikel 10 van REACH in.

Voorbeeld: Fysisch-chemische eigenschappen kunnen in aanmerking worden genomen bij het opstellen van strikt gecontroleerde voorwaarden.

“Risicogebaseerde” benaderingen – bijvoorbeeld het vergelijken van blootstellingsniveaus met concentraties met of zonder effect, of nationale/internationale grenswaarden – zijn echter niet aanvaardbaar als bewijs van strikt gecontroleerde voorwaarden.

Voorbeeld: Continue emissies van een tussenproduct uit het proces onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden niet verwacht. Dus als dergelijke emissies plaatsvinden, kan de stof niet als een tussenproduct in de zin van REACH worden beschouwd.

Voorbeeld: De stof kan niet als een tussenproduct worden beschouwd als er bij normale bedrijfsactiviteiten persoonlijke beschermingsuitrusting wordt gebruikt om blootstelling te vermijden (met uitzondering van ongevallen, incidenten, onderhoud, reiniging).

- Voor tussenproductregistraties moet u aantonen dat het gebruik van de stof voldoet aan de definitie van het gebruik van tussenproducten en de in REACH vastgelegde voorwaarden.

Bij het overwegen van een tussenproductregistratie, met name onder de speciale regeling van artikelen 17 en 18 van REACH, moet u de gebruiksvoorwaarden voor een stof beoordelen. Houd daarbij de volgende punten in gedachten:

- Ga na welke technische functie uw stof in een proces vervult. Een tussenproduct wordt gebruikt bij de vervaardiging van een andere stof, waarbij het zelf wordt omgezet in die andere stof.

Voorbeeld: Technische hulpstoffen die ook reactief zijn, zijn geen tussenproducten.

Voorbeeld: De productie van afval kan niet als het belangrijkste oogmerk van een vervaardigingsproces worden beschouwd.

- Uw registratie moet details van toegepaste risicobeheersmaatregelen bevatten. Hiermee moet bewezen worden dat strikt gecontroleerde voorwaarden tijdens de levenscyclus van uw tussenproduct zijn toegepast, met name in de stappen waarbij het verbreken van het inperkingsstelsel wordt verwacht.

Voorbeeld: Laden, lossen, reinigen, onderhoud en monsterneming vragen om speciale aandacht bij het rechtvaardigen van strikt gecontroleerde voorwaarden.

Als ECHA zorgen heeft over het gebruik van uw stof als tussenproduct of over de toegepaste voorwaarden tijdens de levenscyclus van uw stof, kan het Agentschap u om opheldering vragen.

3.1.4 Het dossier moet als geheel consistent zijn

Het is belangrijk om de consistentie van het gehele dossier na te gaan, over alle eindpunten evenals tussen eindpunten en read-across-benaderingen. Dit zorgt ervoor dat de risicobeoordeling van een stof duidelijk en robuust is. Dit is met name van belang tijdens een update. U dient dus te verifiëren dat alle delen van het dossier consistent blijven nadat één deel is bijgewerkt.

- ➔ Het resultaat van de onderzoeken moet tussen verschillende eindpunten en in het CSR samenhangend zijn.

Voorbeeld: De waarde voor de Henry-constante moet samenhangen met de waarden voor dampspanning en wateroplosbaarheid.

Voorbeeld: De in het technische dossier gerapporteerde gevareengegevens moeten dezelfde zijn als die welke in het CSR zijn gebruikt.

Consistentie is nog belangrijker als u vertrouwt op aanpassingen bij sommige eindpunten. Als u vertrouwt op een aanpassing om een onderzoek weg te laten, moet u dit feit in de betreffende IUCLID-rubriek duidelijk vermelden en uitleggen waarom u besloot een onderzoek niet uit te voeren, waarbij u verwijst naar de betreffende wettelijke bepaling. Dit is essentieel om ECHA in staat te stellen om te beoordelen of de aanpassing aanvaardbaar is. ECHA is niet verplicht aanpassingsargumenten uit uw naam samen te stellen uit de informatie die in andere delen van het registratiedossier is vermeld.

- ➔ Aanpassingen op basis van eigenschappen van de stof moeten worden ondersteund door gegronde onderzoeken met betrekking tot die eigenschappen.

Het is vaak mogelijk om een onderzoek aan te passen en weg te laten op basis van de resultaten uit een ander eindpunt. Een dergelijke aanpassing is pas aanvaardbaar als de informatie over het gerelateerde eindpunt consistent is met de toegepaste aanpassing.

Voorbeeld: Als aanpassingen gebaseerd zijn op de waarde van de dampspanning of het smeltpunt, moeten er gegronde onderzoeken over deze eigenschappen worden opgenomen.

Voorbeeld: Als het hydrolyseonderzoek wordt weggelaten op basis van een zeer lage wateroplosbaarheid, moet er een gegronde onderzoek voor de wateroplosbaarheid in het dossier worden opgenomen, waaruit de zeer lage wateroplosbaarheid blijkt.

- ➔ Alle gerapporteerde waarden voor verschillende eigenschappen moeten met elkaar consistent zijn.

Voorbeeld: De verdelingscoëfficiënt octanol/water moet consistent zijn met de adsorptiecoëfficiënt.

Zoals vermeld in paragraaf 3.1.2, kunnen veranderingen in de gevaren- of gebruiks/blootstellingsinformatie invloed hebben op de risicobeoordeling. Daarom moet het CSR ook met het oog daarop opnieuw worden bekeken.

3.2 Rapporteer gevareninformatie duidelijk

Geef duidelijke en volledige uitgebreide onderzoekssamenvattingen, inclusief gegevens in tabellen volgens de criteria in *Wegwijzer 3* van ECHA. Overweeg het opnemen van volledige onderzoeksrapporten als de resultaten interpretatie behoeven om de niveaus van schadelijke effecten te omschrijven.

ECHA heeft opgemerkt dat sommige onderzoeken meer dan eens in hetzelfde dossier werden gerapporteerd. Normaliter dekt één onderzoek slechts één informatie-eis, dus dit moet worden vermeden.

Bij het kiezen van de waarden uit een keuzelijst in IUCLID wordt sterk aanbevolen om één van de geldige waarden uit de keuzelijst te kiezen en de optie "overig:" alleen in uitzonderlijke situaties te kiezen.

3.2.1 Indeling en etikettering

- ➔ Controleer zorgvuldig of de geharmoniseerde indeling die voor uw stof in het dossier gerapporteerd is, overeenkomt met de nieuwste bijlage VI bij CLP die van kracht is, zoals gewijzigd, inclusief alle aanpassingen aan technische vooruitgang. Let erop dat ze onder een groepsvermelding kan vallen.

3.2.2 Fysische en chemische eigenschappen

- ➔ Controleer of het resultaat van een fysisch-chemische test binnen het toepasbaarheidsbereik van de testmethode valt. Als dit niet het geval is, mag het resultaat niet op zichzelf worden gebruikt om te voldoen aan een informatie-eis.

Voorbeeld: Er zijn diverse mogelijke methoden om de dampspanning van een stof te meten. Elke heeft een ander toepasbaarheidsbereik. Het toepasbaarheidsbereik van de methoden moeten worden gecontroleerd door richtsnoeren van ECHA te raadplegen. De juiste methode moet op zijn bereik worden uitgekozen.

3.2.3 Toxicologische informatie

Irritatie/corrosie van de huid/ogen. Er zijn onlangs verschillende nieuwe *in-vitro*-testrichtlijnen door de OESO goedgekeurd. Deze testrichtlijnen kunnen ten behoeve van REACH worden gebruikt binnen de teststrategieën die in het richtsnoer voor chemischeveiligheidsbeoordeling van ECHA zijn beschreven. ECHA zal binnenkort instructies publiceren voor het gebruik van deze *in-vitro*-methoden, waarbij het toepassingsbereik en de beperkingen worden behandeld.

Mutageniteit – Comet-analyse. De Comet-analyse wordt in het richtsnoer genoemd als een erkende testmethode. De OESO-testrichtlijn voor de Comet-analyse is echter nog niet aangenomen. In de tussentijd kan ECHA een testvoorstel met de Comet-analyse voor *in-vivo*-mutageniteitstesten in overweging nemen als de registrant een gedetailleerd en wetenschappelijk gegrond protocol heeft beschreven voor gebruik van de test, evenals een wetenschappelijke motivering voor de geschiktheid ervan om aan de informatie-eis te voldoen. Als ECHA tot de conclusie komt dat de voorgestelde test geschikte resultaten zal opleveren, kan het Agentschap de uitvoering van de Comet-analyse aanvaarden. Deze praktijk betekent niet dat ECHA een Comet-analyse in het algemeen zal erkennen, maar

alleen dat ECHA testvoorstellen met specifieke protocollen per geval in overweging zal nemen.

Prenatale ontwikkelingstoxiciteit. Voor stoffen die in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar vervaardigd of geproduceerd worden, is het leveren van onderzoeken bij twee soorten voor het eindpunt prenatale ontwikkelingstoxiciteit een informatie-eis volgens REACH. De standaardsoorten in de betreffende richtlijnen (EU B.31, OESO 414) zijn ratten en konijnen. In de besluiten van ECHA wordt normaliter verzocht dat de onderzoeken bij deze soorten worden uitgevoerd, en wordt het aan de registrant gelaten welke soort als eerste getest wordt.

3.2.4 Informatie over ecotoxiciteit en uiteindelijk lot in het milieu

- ➔ Vermijd het gebruik van de evenwichtsverdelingsmethode als er geen effecten worden waargenomen in aquatische testen.

Voor terrestrische toxiciteit kan de evenwichtsverdelingsmethode alleen worden gebruikt om een terrestrische effectwaarde af te leiden als er effecten in de aquatische testen worden waargenomen. Als een stof geen effecten vertoont in de aquatische toxiciteitstesten, kan deze methode niet worden gebruikt.

- ➔ Het feit dat een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is, betekent niet dat hij snel ontleedt. Een test op gemakkelijke biologische afbreekbaarheid kan dus niet worden gebruikt om een adsorptie/desorptieonderzoek weg te laten.

Het feit dat een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is, vormt geen geldige basis voor het weglaten van een adsorptie/desorptieonderzoek. Afgaand op de motiveringen die in de dossiers worden gegeven, lijkt er verwarring te bestaan omtrent de betekenis van het begrip "snelle ontleding" in de context van het aanpassen van de informatie-eis voor adsorptie/desorptieonderzoeken. Een stof en de afbraakproducten ervan kunnen worden beschouwd snel te ontleden als zij in het milieu zeer instabiel zijn, bijvoorbeeld als zij in een kwestie van seconden hydrolyseren.

- ➔ Neem mogelijke afbraakproducten in aanmerking en rapporteer dienovereenkomstig.

Rapporteer de afbraakproducten als deze geïdentificeerd kunnen worden. Het identificeren van de afbraakproducten is soms echter niet voldoende voor de risicobeoordeling. Er moeten aanvullende testen voor deze producten worden uitgevoerd als deze een risico inhouden. Als dergelijke testen worden uitgevoerd, moeten de resultaten van de testen ook correct worden gerapporteerd.

3.3 Pas aan volgens de REACH-regels

Duidelijke rapportage van QSAR, read-across en categorieën kan een lang proces van discussie ter opheldering van de gebruikte benadering voorkomen. ECHA heeft zeer vaak situaties gezien waarin read-across-/categoriebenaderingen of QSAR-voorspellingen wellicht wetenschappelijk plausibel waren, maar waar het de aanpassing niet kon aanvaarden vanwege ontbrekende of onjuiste onderbouwende documentatie. In die gevallen rest ECHA niets anders dan de aanpassing als niet-onderbouwd te beschouwen en te vragen om het genereren van gegevens over de geregistreerde stof om te voldoen aan de standaardinformatie-eisen. Om u te helpen een dergelijke situatie te vermijden, heeft ECHA in april 2013 een illustratief

voorbeeld van een groepering van stoffen en read-across-benadering gepubliceerd. Dit is op de website van ECHA te vinden.²⁸

In 2013 merkte ECHA dat meer dossiers een voldoende niveau van documentatie van hypothese en motiveringen voor read-across-benaderingen en kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties (QSAR) bevatten. ECHA heeft voor QSAR-schattingen steeds meer documentatie in QSAR Model Reporting Format (QMRF) en QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) vastgesteld, met name na recente dossierupdates. Opgemerkt dient te worden dat deze observatie grotendeels betrekking heeft op fysisch-chemische eigenschappen, zoals de verdelingscoëfficiënt octanol/water en de dampspanning, evenals op aquatische toxiciteit.

Voor andere milieu-eindpunten wordt een één-op-één-read-across vaker gebruikt dan categoriebenaderingen. In een dergelijke benadering worden trends mogelijk over het hoofd gezien en kan de benadering vatbaar zijn voor inconsistentie. Het is belangrijk om de mogelijke verbanden tussen parameters ten aanzien van milieueigenschappen en lot in het milieu in aanmerking te nemen, om zo de beoordeling meer samenhangend te maken voor zowel een zuivere stof als tussen stoffen. Als u een categorie voorstelt, wordt geadviseerd dat u een gedetailleerde gegevensmatrix presenteert waarin de bestaande experimentele gegevens worden aangegeven, evenals welke gegevensvelden er moeten worden ingevuld. De benadering voor het invullen van gegevensvelden moet worden toegelicht en onderbouwd.

Voor eindpunten die de menselijke gezondheid betreffen, lijkt read-across nog altijd het belangrijkste alternatief voor het aanpakken van ontbrekende informatie te zijn. ECHA heeft een positieve trend opgemerkt richting het opbouwen van teststrategieën gebruikmakend van verschillende typen informatie, inclusief niet-standaardtesten en computerondersteunde methoden. Toch moet de geschiktheid van dergelijke alternatieve benaderingen per geval worden onderbouwd, afhankelijk van de aard van de stof.

Hieronder staan meer aanwijzingen over specifiek aanpassingsmogelijkheden voor de verschillende aanpassingsroutes.

3.3.1 Rapporteren van aanpassingen of een testvoorstel doen

Het leveren van een solide juridische basis in de mededeling tot aanpassing en het op een juiste manier rapporteren ervan is van het uiterste belang. Dan kan ECHA de mededeling zo snel mogelijk beoordelen en zo spoedig mogelijk met u contact opnemen als de aanpassing onaanvaardbaar blijkt. Door een solide juridische basis te leveren, kunt u een lange besluitvormingsprocedure voor alleen het ophelderen van de aard van uw aanpassing vermijden. Als u niet duidelijk kunt vinden welk deel van REACH in de mogelijkheid van het gebruik van een aanpassing voorziet, heroverweeg dan of dit de juiste manier is om aan een informatie-eis te voldoen.

- ➔ Vermeld duidelijk de juridische basis voor de aanpassing, waarbij u verwijst naar de specifieke bepaling in REACH die deze aanpassing toestaat.

ECHA heeft gezien dat in de dossiers vaak wordt verzuimd de juridische basis voor de aanpassing te verduidelijken. De aanpassing moet gebaseerd zijn op de

²⁸ <http://echa.europa.eu/support/grouping-of-substances-and-read-across>

bepalingen die ofwel in kolom 2 van bijlagen VII tot en met X, dan wel in bijlage XI worden vermeld. U moet dus altijd duidelijk in uw onderbouwing aangeven welke hiervan de juridische basis voor de aanpassing vormt.

- ➔ Het veld "Justification for data waiving" (motivering voor het afzien van gegevens) moeten alleen worden ingevuld wanneer er een aanpassing is gerapporteerd, d.w.z. dat er geen afdoende experimentele gegevens beschikbaar zijn.

Gebruik het veld "Justification for data waiving" uitsluitend wanneer een aanpassing wordt gerapporteerd. In een aantal gevallen heeft ECHA gezien dat het rapporteren van onderzoeken wordt gemengd met aanpassingen.

- ➔ Stel expliciet een nieuwe test voor door "experimental study planned" (gepland experimenteel onderzoek) te selecteren in een eindpuntonderzoeksrecord dat voor het betreffende eindpunt is aangemaakt. Als u voorstelt om een nieuwe test uit te voeren, moet dit expliciet in het relevante eindpunt worden vermeld. Nu en dan worden onduidelijke intentieverklaringen om nieuwe testen uit te voeren op de verkeerde plekken in het dossier aangetroffen.

Een testvoorstel voor een eindpunt uit bijlage IX of X moet altijd gerapporteerd worden door een eindpuntonderzoeksrecord aan te maken voor het betreffende eindpunt en "experimental study planned" te selecteren bij "Study result type" (type onderzoeksresultaat, zie voorbeeld rechts). Als wordt voorgesteld een andere (read-across) stof te testen, moet dit worden aangegeven in de rubriek "test materials" (testmaterialen), verder naar beneden in hetzelfde eindpuntonderzoeksrecord. Deze aanbeveling komt overeen met het format dat door ECHA krachtens artikel 111 van REACH wordt gespecificeerd.

The screenshot shows a web interface for an 'Endpoint study record'. At the top, there are tabs for 'Administrative Data', 'Data source', 'Results and discussions', and 'Overall remarks'. A dropdown menu is set to 'all fields'. Below the tabs, the 'Administrative Data' section is highlighted. It contains a dropdown for 'EU: REACH' and several input fields: 'Purpose flag', 'Data waiving', 'Justification for data waiving', 'Study result type' (which is filled with 'experimental study planned'), 'Reliability', and 'Rationale for reliability'.

Het rapporteren van de intentie om een test uit te voeren in bijvoorbeeld alleen het CSR of een vrij tekstveld van een eindpuntonderzoeksrecord is niet aanvaardbaar als een testvoorstel in de zin van REACH. Als een dergelijke meerduidigheid in uw dossier wordt aangetroffen, zal ECHA dit niet als een testvoorstel onderzoeken. In plaats daarvan zal u worden verzocht uw intentie duidelijker kenbaar te maken. Als er een test voorgesteld wordt, dan moet u het IUCLID-dossier bijwerken door onder het betreffende eindpunt "experimental study planned" te vermelden. In het andere geval moeten de meerduidige mededelingen worden verduidelijkt of uit het dossier worden verwijderd.

3.3.2 Read-across en categoriebenaderingen

Als u gebruikmaakt van groeperings- en read-across-benaderingen, moeten de beschikbare experimentele gegevens (aangenomen dat die betrouwbaar zijn) zorgvuldig geanalyseerd worden op tegenstrijdigheden met de voorgestelde hypothese. Advies over het rapporteren van dergelijke benaderingen is te vinden in *Wegwijzer 6* van ECHA.

Voorbeeld: Het is niet aanvaardbaar om te concluderen dat alle leden van de categorie niet-toxisch zijn omdat ze niet worden opgenomen, wanneer uit experimenteel onderzoek blijkt dat sommige leden van de categorie schadelijke effecten hebben in concentraties die lager zijn dan de hoogste testconcentratie.

Voorbeeld: Het is niet aanvaardbaar om alleen de toxiciteit van een gemeenschappelijk metabolisch product als basis te nemen voor groepering als het metabolisme een matige tot lage snelheid heeft, en de oorspronkelijke moleculen naast het metabolisch product in het organisme bestaan. Er kunnen andere, mogelijk toxische metabolieten zijn die wellicht niet bij de beoordeling in aanmerking genomen zijn.

- ➔ Denk bij het gebruiken van read-across- en categoriebenaderingen aan het volgende:
- Neem onzuiverheden en mogelijk verschillende stofsamenstellingen in aanmerking bij het opstellen van een read-across-argument.
 - De read-across-benadering moet altijd gedaan worden vanuit een bron (bv. een stof, een stofvorm of een reeks stoffen) met zijn eigen experimentele gegevens. Een read-across vanuit een QSAR-voorspelling of vanuit een andere read-across is niet geldig.
 - Doorgaans zijn chemische categorieën gebaseerd op gelijkenis in structuur. Toch is gelijkenis in structuur op zichzelf niet genoeg reden voor gelijkenis in toxicologie tussen de stoffen. Daarom moet voor elk eindpunt en voor elke stof een motivering op grond van een hypothese worden uitgewerkt om uit te leggen waarom de gegevens van één stof kunnen worden gebruikt om het gegevenshiat voor een andere stof op te vullen.
 - Om de benadering plausibel te maken, moet een categorie een redelijke hoeveelheid gegevens bevatten die de grenzen van waargenomen of hypothetische grenzen dekken.

3.3.3 Aanpassing met QSAR-resultaten

Algemeen advies over het rapporteren van QSAR-resultaten is te vinden in *Wegwijzer 5* van ECHA. Hier worden enkele aanbevelingen gegeven over het vermijden van gebruikelijke valkuilen.

- ➔ QSAR's moeten samen met alle noodzakelijke documentatie ter beoordeling van de betrouwbaarheid van de voorspelling gerapporteerd worden.

Voor elke chemische structuur die onderworpen is aan een QSAR-voorspelling moet een eindpuntonderzoeksrecord worden aangemaakt. Het QMRF dat de wetenschappelijke gegrondheid van het model beschrijft, moet bij het eindpuntonderzoeksrecord worden gevoegd. Ook moet voor elke structuur die met het model is voorspeld, een QPRF worden verstrekt om aan te tonen dat het model toepasbaar is op de gezochte structuur.

Voorbeeld: Als van twee bestanddelen van een stof uit meerdere bestanddelen met behulp van hetzelfde model de dampspanning wordt voorspeld, moet de rubriek voor dampspanning twee eindpuntonderzoeksrecords bevatten: één voor elk bestanddeel. Het QMRF hoeft maar één keer te worden bijgevoegd (aangezien het model in beide gevallen hetzelfde is), maar bij elk eindpuntonderzoeksrecord moet zijn eigen QPRF gevoegd worden. Het is raadzaam om in het QPRF gestructureerde, gemeten en voorspelde activiteit op te nemen, vergelijkbaar met

de doelstoffen uit de trainingsset van het model, als bewijs dat het model toepasbaar is op de chemische structuur in kwestie.

- ➔ Toxicologische informatie die uit de trainingsset van een QSAR-model is overgenomen, is geen QSAR-resultaat omdat de in de trainingssets gebruikte waarden van de QSAR-modellen doorgaans experimentele resultaten zijn.

Aangezien er typisch niet genoeg samenvattingsinformatie voor dergelijke gegevens is, dient u deze op dezelfde manier te behandelen als handboekgegevens. Deze gegevenspunten moeten worden gerapporteerd als "Weight of evidence" (bewijskracht) in het veld "Purpose flag" (doelvlag) en als "Experimental study" (experimenteel onderzoek) in het veld "Study result type". Het veld in de rubriek "Reference" (referentie) kan worden gebruikt om aan te geven dat ze uit een trainingsset van een model afkomstig zijn. Elke beschikbare informatie over de testmethode, route, duur, soort enz. moet in het eindpuntonderzoeksrecord worden gerapporteerd.

- ➔ Het gebruik van QSAR-voorspellingen om aan een informatie-eis te voldoen is geen reden om af te zien van gegevens. Voorspellingen moeten als onderzoeksresultaten worden gerapporteerd.

Het is niet correct om een QSAR te rapporteren in "Justification for data waiving", bijvoorbeeld: "Het onderzoek voor BCF is niet ingediend omdat er een QSAR-berekening is". Als er geen experimentele gegevens worden ingediend omdat er een QSAR-voorspelling wordt gebruikt, moet er een eindpuntonderzoeksrecord worden aangemaakt met vermelding van "QSAR" in "Study result type". Dan moet de voorspelling als het resultaat gerapporteerd worden en moet de nodige documentatie (QMRF en QPRF) bijgevoegd worden.

- ➔ Het feit dat er in ECHA-richtsnoeren een model wordt genoemd, neemt niet weg dat het nodig is om geschikte documentatie van een model en de voorspellingen ervan te verstrekken.

In sommige gevallen, wanneer de documentatie voor het model uitputtend en openbaar beschikbaar is, kan deze documentatie echter worden gebruikt als deel van (of zelfs in plaats van) het QMRF. Toch is het QPRF nodig, omdat het de beoordeling van de toepasbaarheid van een model op de betreffende stof bevat.

3.3.4 Aanpassingen op basis van blootstelling

Aanpassingen op basis van blootstelling worden vaak onjuist gebruikt of inconsistent gerapporteerd.

- ➔ Controleer bij het gebruik van aanpassingen op basis van blootstelling of de in IUCLID-rubriek 3.5 beschreven gebruiksvormen en de blootstellingsbeoordeling in het CSR overeenkomen met de vooronderstelling van de aanpassing.

Voorbeeld: Als IUCLID-rubriek 3.5 wijdverbreid gebruik of consumentengebruik beschrijft, licht dan toe waarom de aanname dat er geen blootstelling voor een betreffend eindpunt is, nog altijd geldig is. Anders mag u geen aanpassingen op basis van blootstelling gebruiken.

3.4 Het chemischeveiligheidsrapport moet een afspiegeling zijn van de feitelijke gebruiksvormen en risico's

Om u te ondersteunen bij het opstellen van uw chemischeveiligheidsrapporten adviseert ECHA zo veel mogelijk gebruik te maken van de **Chesar**-software. ECHA verwelkomt de ontwikkeling van hulpbronnen door sectororganisaties om registranten te helpen bij het beoordelen van de chemische veiligheid en het opstellen van het rapport. Deze hulpbronnen zijn onder meer 'use maps', specifieke milieu-emissiecategorieën (SpERC's), specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten (SCED's) en algemene blootstellingsscenario's (GES). ECHA adviseert organisaties door te gaan met het verbeteren hiervan. Dit kan ook leiden tot een hogere kwaliteit van de dossiers.

3.4.1 PBT-beoordeling

De PBT-beoordeling is een van de belangrijkste elementen van de chemischeveiligheidsbeoordeling van stoffen. Het feit dat een stof PBT is, geeft aanleiding tot specifieke eisen. Voor deze stoffen moet de emissie geminimaliseerd worden omdat een kwantitatieve beoordeling niet betrouwbaar genoeg is om chemische veiligheid te garanderen. Daarom is het belangrijk dat u goede kennis hebt over de eigenschappen van uw stoffen, zodat de veiligheid van de stof gegarandeerd kan worden.

U moet zorgvuldig beoordelen of uw stof PBT/zPzB is, waarbij u tevens rekening houdt met de bestanddelen, onzuiverheden en toevoegingen. Als de stof PBT/zPzB blijkt te zijn, beoordeel en documenteer dan hoe u de emissie ervan kunt minimaliseren. ECHA heeft gemerkt dat de conclusies van het MSC bij de PBT-beoordeling van de stof in sommige dossiers genegeerd zijn, ondanks dat de stof wegens zijn PBT-eigenschappen opgenomen is in de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen. Bovendien is in de meeste gevallen waarin de stof PBT/zPzB is (of door de registrant als PBT/zPzB werd beschouwd) de minimalisatie van emissies niet duidelijk in het chemischeveiligheidsrapport aangetoond. Een kwantitatieve beoordeling (een risicokarakteriseringsverhouding zoals PEC/PNEC) is voor een dergelijke stof niet geschikt. U wordt geadviseerd REACH-richtsnoer R.11 te volgen.

➔ Denk bij de PBT-beoordeling aan de volgende punten:

- REACH eist dat u alle beschikbare informatie gebruikt om te bepalen of uw stof PBT/zPzB is. Als dit met de beschikbare informatie niet mogelijk is, moet u ofwel de nodige informatie genereren, dan wel de stof als PBT behandelen.
- Houd bij de beoordeling van de eigenschappen van de stof rekening met de relevante bestanddelen, onzuiverheden en toevoegingen.
- Controleer of er reeds overeengekomen is dat de stof PBT/zPzB is en opgenomen is op de kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen²⁹ of de lijst van autorisatieplichtige stoffen (bijlage XIV bij REACH).
- Toon duidelijk aan en documenteer hoe u emissies van PBT-stoffen minimaliseert. Beoordeel de risico's niet slechts met een kwantitatieve risicobeoordeling.

²⁹ <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

3.4.2 Afleiding van de DNEL's

De afleiding van DNEL's is een belangrijk element van de risicokarakterisering van een chemische stof. De afgeleide dosis zonder effect (DNEL) wordt door REACH gesteld als de drempel waarboven mensen niet mogen worden blootgesteld. Daarom moet de DNEL op geschikte wijze worden afgeleid om te garanderen dat stoffen op een zodanige manier worden vervaardigd en gebruikt dat zij niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid.

REACH-richtsnoer R.8 beschrijft uitgebreid hoe een DNEL wordt afgeleid. Het geeft specifiek standaardbeoordelingsfactoren die toegepast moeten worden om rekening te houden met de onzekerheid die voortkomt uit de variabiliteit van de experimentele gegevens, de aard en ernst van het effect en de gevoeligheid van de menselijke populatie. Het afwijken van het gebruik van deze standaardbeoordelingsfactoren moet worden onderbouwd en gedocumenteerd met wetenschappelijke argumenten die verklaren waarom een dergelijke afwijking van toepassing is op die specifieke stof.

U dient DNEL's op geschikte wijze af te leiden en de aanbevelingen in REACH-richtsnoer R.8 op te volgen. Registranten kiezen niet altijd hetzelfde sleutelonderzoek voor de afleiding van DNEL's. Bovendien passen registranten niet altijd de in het richtsnoer gegeven beoordelingsfactoren toe bij het afleiden van DNEL's, en worden de afleidingen niet afdoende onderbouwd omdat ze vaak geen stofsamenstelling bevatten.

➔ Neem bij het afleiden van DNEL's het volgende in aanmerking:

- Een DNEL moet per blootstellingsroute en type effect worden afgeleid op basis van de dosisdescriptor die de hoogste zorg geeft. Doorgaans is dit het onderzoek met de laagste NOAEL/LOAEL (dosis zonder schadelijk effect/laagste dosis waarbij schadelijk effect is waargenomen).
- Er moet een set beoordelingsfactoren worden toegepast om de dosisdescriptor in een DNEL om te zetten. Raadpleeg REACH-richtsnoer R.8 voor een toelichting over de achtergrond van deze beoordelingsfactoren.
- Het afwijken van deze standaardbeoordelingsfactoren moet goed worden onderbouwd en gedocumenteerd met wetenschappelijke argumenten die specifiek zijn voor de stof. Een algemene mededeling voldoet niet.
- Als het voor een bepaald geïdentificeerd gevaar niet mogelijk is een DNEL af te leiden (bijvoorbeeld irritatie/corrosie van de huid/ogen, huidsensibilisatie, mutageniteit) moet u een kwalitatieve beoordeling uitvoeren en rapporteren.

3.4.3 Beoordeling van blootstelling

De beoordeling van blootstelling vereist de schatting van de dosis van de stof waaraan mensen en het milieu kunnen worden blootgesteld. Dit is ook een belangrijk element bij het beoordelen of de risico's in de gehele levenscyclus van een stof afdoende worden beheerst. Daarom moet de beoordeling van de blootstelling zorgvuldig worden uitgevoerd. Deze bestaat uit twee duidelijke stappen: het identificeren van blootstellingsscenario's en het schatten van de blootstelling in elk scenario.

Als eerste beschrijven de blootstellingsscenario's hoe de stof wordt vervaardigd en gebruikt, en hoe de blootstelling van mensen en het milieu wordt beheerst. Deze beschrijving omvat zowel de operationele omstandigheden als de toegepaste

risicobeheersmaatregelen. Het is van groot belang dat de beschrijving van de blootstellingsscenario's voldoende gedetailleerd is, zodat ECHA kan begrijpen hoe de stof wordt vervaardigd en gebruikt, en vervolgens kan beoordelen of de blootstelling correct is geschat. Anders kan de geloofwaardigheid van de blootstellingsbeoordeling in gevaar komen. Op de website van ECHA staan praktijkvoorbeelden van blootstellingsscenario's.³⁰

Daarna geven de blootstellingsschattingen de mate van blootstelling die verwacht wordt bij het vervaardigen en/of gebruiken van een chemische stof. Ze worden vergeleken met de afgeleide DNEL's om te garanderen dat de menselijke gezondheid niet wordt geschaad. Daarom moet bij gebrek aan echte blootstellingsgegevens de blootstelling zorgvuldig worden geschat met behulp van blootstellingsmodellen die geschikt zijn voor de fysisch-chemische eigenschappen van de stof en de blootstellingsroute.

Wanneer u een model gebruikt om de blootstelling te schatten, dient u te begrijpen hoe het werkt en wat de beperkingen ervan zijn zodat u weet of u het juiste model gebruikt en hoe u de parameters correct invoert. Bij het beoordelen van het CSR heeft ECHA soms opgemerkt dat er modellen buiten het toepasbaarheidsbereik ervan worden gebruikt of dat onjuiste parameters in de modellen worden ingevoerd. U moet aantonen of uw risicobeheersmaatregelen dezelfde zijn als in het model wordt verwacht. Als er afwijkingen zijn, moet u motiveren waarom deze aanvaardbaar zijn.

U moet een gedetailleerde blootstellingsbeoordeling voor uw stof geven. De in de dossiers vermelde procesbeschrijvingen zijn vaak te vaag en moeilijk te begrijpen. Zoals reeds vermeld, moeten de operationele omstandigheden en toegepaste risicobeheersmaatregelen in voldoende detail worden beschreven om de blootstellingsbeoordeling geloofwaardig te maken. Op de website van ECHA staat een praktijkvoorbeeld van een chemischeveiligheidsrapport³¹.

➔ Denk bij het beoordelen van de blootstelling aan de volgende punten:

- Neem de reikwijdte van de blootstellingsbeoordeling in aanmerking, op basis van de voor de stof geïdentificeerde gevaren. In het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* van ECHA wordt in paragraaf B.8.4 advies gegeven of een blootstellingsbeoordeling noodzakelijk is en wat de reikwijdte ervan is, met het oog op de beschikbare gevareninformatie. Als een stof bijvoorbeeld anders dan voor het milieu is ingedeeld, maar voldoet aan de criteria volgens artikel 14, lid 4, van REACH, is er een milieublootstellingsbeoordeling nodig als er een schadelijk effect (zelfs als dit niet tot indeling leidt) wordt waargenomen bij een concentratie/dosis lager dan de hoogste aanbevolen concentratie/dosis die in een ecotoxicologisch onderzoek is getest. Een analoge redenering geldt ook voor de menselijke gezondheid en fysisch-chemische eindpunten.
- De blootstellingsscenario's moeten zodanig gedetailleerd zijn dat er duidelijk begrepen kan worden hoe de stof wordt vervaardigd en gebruikt. Daarom moet u algemene beschrijvingen van de operationele omstandigheden en de toegepaste risicobeheersmaatregelen vermijden.

³⁰ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

³¹ <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

- Denk altijd aan het toepasbaarheidsbereik van de voor de blootstellingsschatting gebruikte modellen. De fysisch-chemische eigenschappen van de stof, het gebruik en de blootstellingsroutes ervan moeten allemaal in aanmerking worden genomen bij het kiezen van een model, zodat verzekerd wordt dat zij binnen het toepasbaarheidsbereik vallen.
- U moet bedenken wat de modelleringsparameters betekenen voordat u ze invoert. Het gebruik van bijvoorbeeld modificatoren voor plaatselijke afzuiging voor de blootstelling van de huid is niet correct.
- Voor een geloofwaardige milieublootstellingsbeoordeling moeten niet-standaard ERC-factoren altijd worden gemotiveerd, inclusief verwijzing naar de (terug te vinden) bron ervan, gekoppeld aan de desbetreffende operationele omstandigheden of risicobeheersmaatregelen.
- Als er interne, locatiespecifieke emissiemetingen beschikbaar zijn en gebruikt worden voor de blootstellingsschatting, moet een samenvatting van de resultaten ervan worden gegeven. Deze samenvatting moet voldoende gedetailleerd zijn. Zo kan ECHA inzien of zij de betreffende scenario's dekt voor mogelijke emissies uit de verwerking van de stof volgens het betreffende blootstellingsscenario.

Hieronder staan twee onderwerpen van de blootstellingsbeoordeling die speciale aandacht vragen, te weten blootstelling van de huid en beoordeling van consumentenproducten of voorwerpen.

Beoordeling van de blootstelling van de huid. De bescherming tegen blootstelling van de huid is van groot belang wanneer de stof de huid schaadt of gemakkelijk door de huid wordt opgenomen en systemisch toxisch is. Blootstelling van de huid wordt vaak slecht begrepen. Uit praktijkervaringen blijkt dat de verdeling van blootstelling zeer breed en onvoorspelbaar kan zijn. In deze gevallen voldoet het mogelijk niet om op modellen te vertrouwen. De bescherming van werknemers berust veeleer op een gegronde beoordeling van wat er in de praktijk kan gebeuren. Het is dus van belang dat u de passende risicobeheersmaatregelen specificeert die alle beoogde gebruiksvormen dekken.

- ➔ Neem bij het beoordelen van de blootstelling van de huid de volgende punten in aanmerking:
- Specificeer de passende risicobeheersmaatregelen die alle beoogde gebruiksvormen dekken. Beschermende kleding en handschoenen zijn hierbij zeer belangrijk. U moet dus in het CSR vaststellen wat er nodig is voor de bescherming tegen blootstelling die vaak ruim buiten het met een model voorspelde bereik kan vallen.
 - Informatie over opname via de huid kan helpen bij het vaststellen van de juiste risicobeheersmaatregelen.
 - Als de werknemer nat kan worden, kan persoonlijke beschermingsuitrusting nodig zijn, ongeacht de uitkomst van het model.
 - Voor stoffen met een lage vluchtigheid wordt het verlagen van de schatting van de blootstelling via de huid door toepassing van een plaatselijke afzuiging niet gerechtvaardigd. In veel gevallen leidt dit tot onjuist of onvolledig advies over risicobeheersmaatregelen.

Beoordeling van consumentenproducten of voorwerpen. De blootstelling van consumenten is een van de belangrijkste elementen van de

chemischeveiligheidsbeoordeling. Het is belangrijk dat u een compleet beeld hebt van het gebruik van consumentenproducten of voorwerpen die uw stof bevatten.

- ➔ Zorg ervoor dat de blootstellingsscenario's voor consumenten nauw aansluiten op wat er in de praktijk gebeurt.

Ook moet u de modellen begrijpen die u gebruikt voor de schatting van de blootstelling van consumenten. In sommige modellen moeten standaardwaarden goed overdacht worden. De belangrijkste aspecten zijn de concentratie in producten, de gebruikte hoeveelheid, de duur en frequentie van blootstelling. Als deze niet realistisch zijn, is het moeilijk om een veilig gebruik aan te tonen.

- ➔ Denk bij het beoordelen van consumentenproducten of voorwerpen aan de volgende punten:
 - Bedenk altijd of uw stof al dan niet in een voorwerp terecht komt. Sommige gebruiksdescriptoren (bv. ERC 5, ERC 8c/f, ERC 3 die verwijzen naar het opnemen in matrices of materialen) duiden er sterk op dat de levensduur van voorwerpen een relevante fase voor de beoordeling is. Als dit het geval is, moet u de blootstelling tijdens de levensduur beoordelen en de noodzakelijke blootstellingsscenario's bijvoegen. Als u dat niet doet, moet u ten minste uitleggen waarom u niet vindt dat de blootstellingsbeoordeling van de levensduur relevant is of waarom de levensduur niet beschreven is. Rapporteer het bewijs en/of de motivering in het CSR.
 - Neem alle mogelijke producten of voorwerptypen waarin uw stof terecht komt in aanmerking. Als er een bepaald product/voorwerp voor beoordeling wordt gekozen, moet u bewijzen hoe dit product en de beoordeling ervan representatief is voor het brede scala aan (deel)producten of voorwerpen.
 - Neem de voor de stof geïdentificeerde blootstelling en gevaren zorgvuldig in aanmerking. Met name als er acute effecten geïdentificeerd zijn en er een acute DNEL is gegeven, moet u de blootstellingsconcentratie of dosis per voorval met de acute DNEL vergelijken.
 - Controleer altijd het toepasbaarheidsbereik en de onderliggende aannames van de instrumenten die u voor blootstellingsschatting gebruikt. Zelfs eenvoudige algoritmen (bv. Tier 1-modellen) kennen aannames die u moet verifiëren. Vooral als Tier 1-instrumenten voor blootstellingsschatting worden aangepast (zoals die welke door sommige sectororganisaties worden aangeboden), moeten de volgende aspecten in aanmerking worden genomen:
 - Als het instrument een jaarmiddeling van de concentratie of dosis per voorval voor het beoordelen van langetermijneffecten mogelijk maakt, moet u sterk bewijs overleggen dat het product onregelmatig wordt gebruikt.
 - Als het instrument een bepaalde blootstellingsroute voor een bepaald product of voorwerp overslaat, moet u altijd de betrouwbaarheid van de aannames controleren met de referentie van producttype en stoffeigenschappen.
 - Bij het gebruik van Tier 2-instrumenten moet u zich altijd bewust zijn van het toepasbaarheidsbereik ervan en of ze geschikt zijn voor uw stof, product of voorwerp. Aangezien Tier 2-instrumenten in het algemeen niet voor REACH zijn ontworpen, is het essentieel dat de omzetting van invoerparameters in gebruiksvoorwaarden, de motivering van dergelijke

parameters en de reikwijdte van de beoordeling expliciet in het CSR worden vermeld.

3.5 Als u een (ontwerp)besluit van ECHA ontvangt...

Als ECHA besluit regelgevende maatregelen te nemen na beoordeling van uw dossier, is dit bedoeld om uw dossier te helpen verbeteren door te wijzen op de gevallen van niet-naleving die in uw dossier zijn aangetroffen. Aangezien het ontwerpbesluit als eerste aan u wordt gestuurd, hebt u de mogelijkheid om er commentaar op te leveren voordat ECHA met alle lidstaten overeenstemming bereikt en overgaat tot het nemen van het besluit.

- ➔ Begin onmiddellijk na het ontvangen van het ontwerpbesluit met het uitdenken van uw strategie om te reageren, rekening houdend met de termijnen.

Alleen commentaren die binnen de commentaarperiode van 30 dagen worden ontvangen, worden door ECHA in aanmerking genomen. Het webformulier voor commentaar is specifiek voor uw geval. De link naar het formulier staat in de begeleidende brief die aan u is gestuurd. Als u van plan bent binnen deze 30 dagen een update in te dienen, breng ECHA dan zo snel mogelijk van dit plan op de hoogte.

Bedenk dat het besluit gebaseerd is op het dossier dat beschikbaar is wanneer de kennisgeving aan de MSCA's wordt voorbereid. Zodra de zaak klaar is om ter raadpleging aan de MSCA's te worden gestuurd, kunnen updates niet meer in aanmerking worden genomen. U kunt bijvoorbeeld niet een testvoorstel intrekken wanneer uw vertegenwoordiger uw zaak op de MSC-bijeenkomst voorlegt. Maak geen plannen om nieuwe informatie aan het MSC voor te leggen in de veronderstelling dat deze bij de besluitvorming zou worden meegenomen.

- ➔ Streef ernaar om tijdens de besluitvorming met één stem richting ECHA te reageren. Houd de communicatiekanalen binnen uw SIEF en gezamenlijke indiening open en actief, met name tijdens de beoordelingsprocedure.

De reden hiervoor is dat sommige (ontwerp)besluiten gevolgen hebben voor veel registranten van dezelfde stof. Als u bijvoorbeeld een ontwerpbesluit ten aanzien van stoffenbeoordeling ontvangt, wordt dit ook aan andere registranten gestuurd op de datum van verzending van het ontwerpbesluit (met uitzondering van registranten met uitsluitend registraties voor locatiegebonden tussenproducten). De besluitvormingsprocedure betreft u allen, dus zorg dat u met één stem spreekt. Streef er daarom naar om in alle fasen via de hoofdregistrant één enkel, gezamenlijk commentaar in te dienen. Eén enkele bijdrage uit naam van de gehele groep maakt de besluitvormingsprocedure voor alle betrokkenen veel gemakkelijker.

Als een registrant na ontvangst van een ontwerpbesluit besluit te stoppen met de vervaardiging of invoer en het Agentschap hiervan in kennis stelt, hoeft er geen informatie meer van die registrant te worden gevraagd (d.w.z. de lopende besluitvorming wordt beëindigd) en zal de registratie niet meer geldig zijn. Als de vervaardiging of invoer echter pas na het uitbrengen van het besluit wordt gestopt, moet de registrant nog altijd het besluit naleven.

Als er tijdens de besluitvormingsprocedure een verandering van rechtspersoon optreedt (bijvoorbeeld het bedrijf wordt verkocht aan een andere onderneming), blijft de registratie geldig met hetzelfde registratienummer, zodat de nieuwe rechtspersoon het besluit ontvangt. Alle voorgaande correspondentie met de

eerdere rechtspersoon wordt geacht voor de nieuwe rechtspersoon beschikbaar te zijn. Daarom moet de voormalige hoofdregistrant een uitgebreid overdrachtdossier opstellen voor de nieuwe hoofdregistrant.

Als u een besluit ontvangt, bedenk dan dat ECHA dit heeft genomen met unanieme overeenstemming van alle lidstaten. Om handhavingsmaatregelen en onnodige, tijdrovende en dure communicatie te vermijden, bedenk dan ook het volgende:

- In de periode van de besluitdatum tot de termijn in het besluit is een wettelijk bindend besluit van kracht, tenzij er een beroep wordt ingesteld. De stappen die ECHA in die gevallen kan nemen, zijn beperkt. In sommige gevallen vragen de registranten om uiteenlopende redenen aan ECHA om de termijn uit te stellen. ECHA is niet bij machte om de in het besluit gestelde termijn te wijzigen, aangezien die termijn unaniem door de lidstaten is overeengekomen. Bovendien voorziet REACH niet in uitstel van de termijn van een beoordelingsbesluit. Documenteer in het registratiedossier uw motivering voor het niet voldoen aan de termijn. Dan kan de lidstaat, wanneer een mededeling van niet-naleving wordt uitgebracht, deze informatie opzoeken en besluiten of er opgevolgd moet worden met handhavingsmaatregelen en, indien dit het geval is, wanneer dat moet gebeuren.
- Wederom, houd de communicatiekanalen binnen uw SIEF en gezamenlijke indiening open en actief. Sommige besluiten hebben ook gevolgen voor andere leden, bijvoorbeeld besluiten ten aanzien van SID en gelijkheid van stoffen. Wees dus voorbereid om leden van uw gezamenlijke indiening of SIEF te informeren en erbij te betrekken als u een (ontwerp)besluit ontvangt.
- Als u opheldering wenst over uw verplichtingen naar aanleiding van het besluit, dient u de ECHA Helpdesk te benaderen met concrete en specifieke vragen. Houd in gedachten dat noch ECHA, noch de lidstaten de inhoud van het besluit kunnen veranderen zodra het besluit is genomen. Daarom kunnen alleen die vragen worden beantwoord die u helpen te begrijpen hoe u aan de in het besluit gestelde verzoeken kunt voldoen.
- Registranten kunnen op hun eigen verantwoordelijkheid en risico besluiten op een andere manier te voldoen aan de informatie-eisen dan in het besluit wordt verzocht, door onderbouwde aanpassingen van de standaardinformatie-eisen te leveren. Zij kunnen bijvoorbeeld een voorspelling van een relevante eigenschap van de geregistreerde stof leveren door gebruik te maken van informatie van een wat betreft structuur vergelijkbare verbinding (read-across). Desondanks moet het gebruik van dergelijke aanpassingen van de standaardinformatie-eisen voldoen aan de in bijlagen VI tot en met X gestelde regels en/of de algemene regels in bijlage XI. Elke aanpassing moet begeleid worden door gegronde wetenschappelijke onderbouwing, en volledig en duidelijk gedocumenteerd worden volgens het betreffende richtsnoer. Als er niet volledig aan deze voorwaarden wordt voldaan, zal de aanpassing niet door ECHA worden aanvaard en zal er een mededeling van niet-naleving na een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling worden uitgebracht.

3.5.1 Als het een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling betreft...

U ontvangt een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling als uw dossier niet voldoet aan de in REACH vastgelegde informatie-eisen.

In sommige gevallen zouden de registranten aan ECHA willen vragen of de manier waarop zij aan de informatie-eisen willen voldoen aanvaardbaar is (bijvoorbeeld door algemene of specifiek aanpassingen te gebruiken). ECHA levert echter geen advies of commentaar over alternatieve strategieën of benaderingen die de registrant beoogt te gebruiken om te voldoen aan het verzoek in het besluit. Zoals vermeld in paragraaf 2.3, begint ECHA pas te beoordelen of een registrant aan de verzoeken in het besluit heeft voldaan nadat de termijn is verstreken en op basis van het dossier dat in de laatste update is ingediend.

Zodra een mededeling van niet-naleving na een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling is verstuurd, moeten alle vragen over follow-upmaatregelen aan de verantwoordelijke nationale instanties worden gericht. ECHA zal het dossier herbeoordelen zodra de registrant de verzochte informatie in een bijgewerkt dossier heeft behandeld. Er is een communicatiesysteem opgezet waarmee ECHA en de lidstaten in zulke gevallen informatie kunnen uitwisselen.

3.5.2 Als het een besluit ten aanzien van stoffenbeoordeling betreft...

Een besluit ten aanzien van stoffenbeoordeling wordt doorgaans per stof uitgebracht. Dit betekent dat, als er veel registranten van een stof zijn, één enkel besluit gericht zal worden tot alle registranten van die stof. De bedoeling is dat er slechts één besluit per stof zou moeten zijn, met daarin alle verzoeken die nodig zijn voor de risicobeoordeling. Dit kan betekenen dat, als er bijvoorbeeld gebruikspecifieke verzoeken zijn, niet alle registranten verplicht zijn de informatie in te dienen, maar alleen degenen op wie het verzoek betrekking heeft. In zeldzame gevallen kan er om redenen van vertrouwelijkheid ook een apart besluit gericht worden aan één enkele registrant, naast het besluit dat aan de andere registranten is gericht.

De ontvangers van het besluit zullen doorgaans de registranten zijn die geldige registraties hadden toen ECHA het ontwerpbesluit ter commentaar verstuurde. Als er tijdens de besluitvormingsprocedure nieuwe registraties worden ingediend, zal het besluit niet aan deze registranten gericht worden. Samen met het besluit ontvangt u een lijst van de registraties waarvan de registranten verantwoordelijk zijn voor het voldoen aan de verzoeken.

Onthoud het volgende:

- Hoewel de beoordelende lidstaat het besluit opstelde en de commentaren van de registranten behandelde, is het besluit door ECHA genomen na raadpleging van alle lidstaten en (in het geval van een wijzigingsvoorstel) na het bereiken van overeenstemming in het MSC. Uiteindelijk is het besluit ten aanzien van stoffenbeoordeling dus een ECHA-besluit met soortgelijke regels voor beroep als voor besluiten ten aanzien van dossierbeoordeling.
- Tenzij er een beroep wordt ingesteld, is een wettelijk bindend besluit van kracht. Het besluit stelt de termijn vast voor het bij ECHA indienen van de verzochte informatie in de vorm van een dossierupdate. Het kan volstaan dat alleen de hoofdregistrant het dossier en het bijgevoegde chemischeveiligheidsrapport bijwerkt. Maar afhankelijk van de aard van de verzoeken in het besluit en de aanwezigheid van individuele chemischeveiligheidsrapporten, moeten de ledendossiers mogelijk ook bijgewerkt worden.

- Een soepele communicatie in het SIEF is essentieel voor besluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling, die bijna altijd gevolgen hebben voor alle leden. In sommige gevallen is het ook belangrijk om goed te communiceren met downstreamgebruikers in de toeleveringsketen. Wanneer er om nieuwe testen wordt verzocht, met name testen op gewervelde dieren, moeten de registranten ECHA ervan op de hoogte stellen wie de test uit naam van de anderen uitvoert (artikel 53 van REACH). Als ECHA niet binnen 90 dagen van een dergelijke overeenstemming in kennis is gesteld, wijst het een van de registranten (of downstreamgebruikers) aan om de test uit te voeren.
- In sommige gevallen kan de beoordelende lidstaat de mogelijkheid bieden tot verdere informele interactie nadat het besluit is genomen. Pas nadat de termijn is verstreken is de beoordelende lidstaat verplicht te beginnen met beoordelen of de bijgewerkte dossiers voldoen aan de informatieverzoeken in het besluit.

Lijst van acroniemen en afkortingen

C&L	indeling en etikettering (Classification & Labelling)
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 (Community rolling action plan)
CSR	chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report)
DNEL	afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level)
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen (European Chemicals Agency)
ERC	milieu-emissiecategorie (environmental release category)
EU	Europese Unie
IUCLID	internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (International Uniform Chemical Information Database)
MSC	Comité lidstaten (Member State Committee)
MSCA	bevoegde instantie van de lidstaat (Member State Competent Authority)
PBT	persistent, bioaccumulerend en toxisch
QMRF	QSAR Model Reporting Format
QOBL	kwaliteitswaarnemingsbrief (Quality Observation Letter)
QPRF	QSAR Prediction Reporting Format
QSAR	kwantitatieve structuur-activiteitsrelatie (quantitative structure–activity relationship)
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)
SID	stofidentiteit
SIEF	informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (substance information exchange forum)
SONC	mededeling van niet-naleving na een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling (statement of non-compliance following a dossier evaluation decision)
t/a	ton per annum (jaar)
TPE	testvoorstelonderzoek (Testing Proposal Examination)
zPzB	zeer persistent en zeer bioaccumulerend

