



# Kwaliteitsinformatie moet voldoen aan REACH

## BEOORDELINGSRAPPORT 2012 - BELANGRIJKSTE BEVINDINGEN EN AANBEVELINGEN VOOR HET BEDRIJFSLEVEN

Als uw bedrijf zich voorbereidt op de volgende registratietermijn, kunt u de analyses en aanbevelingen uit de beoordelingsrapporten van ECHA gebruiken om ervoor te zorgen dat uw dossier aan de REACH-voorschriften voldoet. Als u al stoffen hebt geregistreerd maar weet dat uw dossier kan worden verbeterd, moet u het proactief actualiseren overeenkomstig deze aanbevelingen voordat ECHA het dossier ter beoordeling opent. Ook als downstream-gebruiker kunt u de aanbevelingen wellicht goed gebruiken omdat ze u helpen beter met uw leveranciers te communiceren.

De meest geconstateerde tekortkomingen in registratiedossiers waarover ECHA zich in 2012 heeft uitgesproken, betroffen informatie over stofidentiteit (66%), blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering (23%), onderzoek naar toxiciteit en prenatale ontwikkeling (26%) en onderzoek naar subchronische toxiciteit (18%).

De terugkerende aard van deze tekortkomingen verschaft een goede basis voor de aanbevelingen aan nieuwe en bestaande registranten, zoals geformuleerd in het beoordelingsrapport 2012.

### NIEUWE WERKWIJZEN

In 2012 heeft ECHA een nieuwe aanpak geïntroduceerd bij het selecteren van dossiers voor nalevingscontroles. Met een geavanceerd programma voor gegevensanalyse worden dossiers aangewezen die typische tekortkomingen vertonen. Zo worden de beoordelingsactiviteiten van ECHA gestroomlijnd. Met deze nieuwe aanpak kan ECHA informatievereisten onderzoeken waar de veiligheid de grootste rol speelt. Deze werkwijze vergroot in combinatie met volledige of gerichte nalevingscontroles de kans dat onvolledige of onregelmatige dossiers worden beoordeeld en bevordert daardoor de totale kwaliteit van de informatie in de registratiedossiers.

In het streven naar meer transparantie is ECHA ook begonnen niet-vertrouwelijke versies van genomen beoordelingsbesluiten op de website te publiceren. Dit betekent dat aan u gerichte besluiten van ECHA openbaar worden gemaakt.

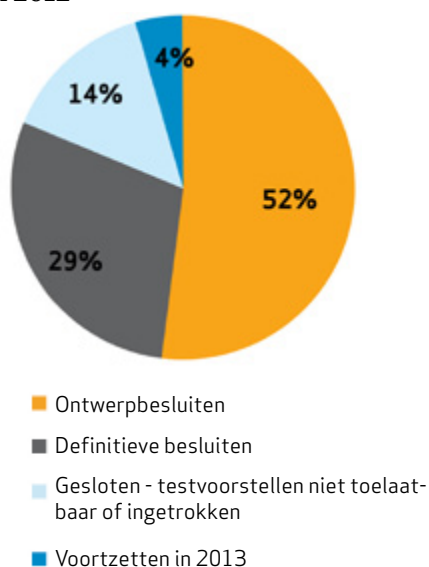
Het agentschap heeft ook in samenwerking met de lidstaten een procedure ontwikkeld voor de opvolging van zijn beoordelingsbesluiten. In beginsel worden zaken van registranten die hun dossier niet binnen de in het besluit gestelde termijn bijwerken, doorverwezen naar de rechtshandavingsinstanties in de lidstaten.

## RESULTATEN VAN DE DOSSIERBEOORDELING

ECHA heeft alle testvoorstellen voor in 2010 geregistreerde stoffen onderzocht vóór de wettelijke termijn van 1 december 2012. Dit betekent dat 557 dossiers met een toereikende beschrijving van de stofidentiteit zijn onderzocht.

Waar de identiteit van de stof onduidelijk was, moest ECHA het onderzoek van de testvoorstellen opschorten en de registranten om opheldering verzoeken. Dit was bij 128 dossiers het geval. In 59 gevallen wisten de registranten alsnog duidelijkheid te verschaffen over de stofidentiteit. In 55 gevallen moest het oplossen van vragen met betrekking tot de stofidentiteit gelijktijdig plaatsvinden met het onderzoek van het testvoorstel. In de overige gevallen heeft ECHA de lidstaten ingelicht over de aanhoudende inbreuk op de voorschriften.

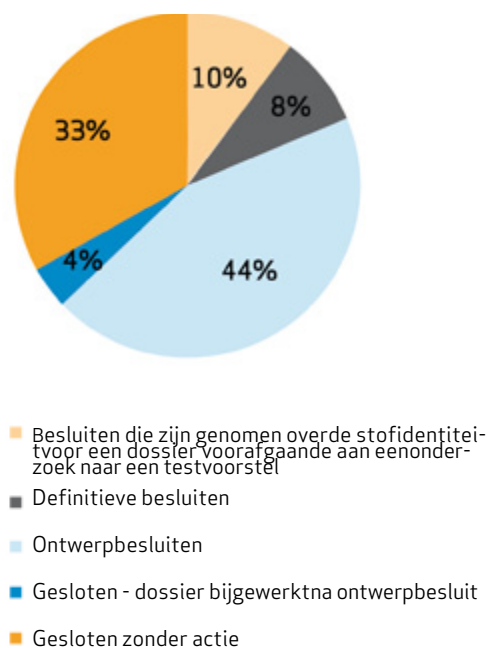
### Resultaten van het onderzoek naar testvoorstellen in 2012



In 2012 heeft ECHA 354 nalevingscontroles afgesloten. Gebruikmakend van de nieuwe gerichte aanpak van deze controles opende het agentschap 295 dossiers en verstuurde het 183 ontwerpbesluiten.

De uitkomsten van de nalevingscontroles wijzen net als in voorgaande jaren uit dat de kwaliteit van de informatie verder moet worden verbeterd om de veilige productie en veilig gebruik van chemische stoffen te waarborgen. In 2012 kon ECHA slechts in een derde van de gevallen zonder meer de naleving controleren. In alle andere gevallen moest ECHA in actie komen en registranten verzoeken hun dossiers te verbeteren.

### Resultaten van nalevingscontroles in 2012



## BEOORDELING - ONDERZOEK NAAR DE KWALITEIT VAN UW REGISTRATIE

**Ontwerpbesluit** – Als registrant kunt u hierop commentaar leveren. Lees het ontwerpbesluit zorgvuldig door en handel dienovereenkomstig. Als het dossier wordt bijgewerkt als voorgeschreven voordat het ontwerpbesluit wordt doorverwezen naar de lidstaten, hoeft er misschien geen besluit te worden genomen door ECHA.

**Definitief besluit** – Wettelijk bindend besluit dat u wordt toegezonden en waarin verlangd wordt dat u binnen een

specifieke termijn informatie indient. Treedt in werking na de beroepstermijn van drie maanden. ECHA licht de bevoegde instanties van de lidstaten in en publiceert de niet-vertrouwelijke versie op zijn website.

**Vervolg** – ECHA beoordeelt of de nieuwe informatie die u binnen de in het besluit gestelde termijn hebt ingediend, nader optreden vereist. Wanneer de gevraagde informatie niet is ingediend, licht ECHA de lidstaten in over de aanhoudende inbreuk op de voorschriften. Het is dan aan de nationale rechtshandavingsinstanties om op te treden.

## BELANGRIJKSTE AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN

### Definieer uw stof duidelijk

Of u nu hoofdregistrant of mederegistrant bent, u bent verantwoordelijk voor het verstrekken van specifieke informatie over de stof die door u wordt geproduceerd of geïmporteerd. Wanneer een bij de registratie betrokken stof niet kan worden geïdentificeerd, kan de registratie als ongeldig worden beschouwd.

#### Wat u moet doen

- Definieer de stof zoals u die op de markt brengt duidelijk en ondubbelzinnig. Dit moet uw eerste en belangrijkste stap zijn.
- Verschaf analysegegevens die rechtstreeks afkomstig zijn van de stof die u in de aanvoerketen inbrengt.

**Ondersteuning van ECHA:** Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen overeenkomstig REACH en de CLP-verordening en een geactualiseerde handleiding voor het indienen van gegevens – deel 18, inzake het rapporteren van stofidentiteit in IUCLID 5.

### Verschaf voor alle toepassingen duidelijke informatie over gebruik en blootstelling

De toepassingen van de stof waarop uw registratie betrekking heeft, dienen een afspiegeling te zijn van de werkelijkheid op de markt. De beschrijving dient alle relevante toepassingen, blootstellingsscenario's, bedrijfscondities en risicobeheersmaatregelen te omvatten.

#### Wat u moet doen

- Beschrijf het werkelijke gebruik van uw stof, geen hypothetische toepassingen.
- Mederegistranten – u dient erop toe te zien dat de gebruiksbeschrijving in uw technische dossier betrekking heeft op het werkelijke gebruik.
- Zorg ervoor dat uw gebruiksbeschrijvingen en blootstellingsbeoordelingen realistisch zijn en begrijpelijk voor downstream-gebruikers.
- Downstream-gebruikers, zie erop toe dat al uw vormen van gebruik worden bestreken door het registratiedossier.

**Ondersteuning van ECHA:** bijgewerkte IUCLID-modellen. Chesar-software. Het uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's (ENES), dat goede praktijken bevordert. Voorbeelden van chemische veiligheidsrapporten en blootstellingsscenario's.

### Toon de relevantie van het testmateriaal aan

Uw testgegevens zijn alleen bruikbaar als ze via de identiteit van het testmateriaal in verband kunnen worden gebracht met de geregistreerde stof en haar toepassingen.

#### Wat u moet doen

- Definieer het testmateriaal duidelijk en zie erop toe dat het representatief is voor de geregistreerde stof.
- Zorg ervoor dat het testmateriaal representatief is voor alle relevante vormen van alle registranten als er sprake is van gezamenlijke registratie.

**Ondersteuning van ECHA:** identificatie van het testmateriaal dient op dezelfde wijze te geschieden als identificatie van de geregistreerde stof - gebruik hiervoor het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen overeenkomstig REACH en de CLP-verordening.

### Maak goed gebruik van informatie en alternatieve benaderingen

Volgens de REACH-voorschriften is de eerste stap bij het aanpakken van milieu- en gezondheidsrisico's het verzamelen van bestaande relevante informatie en het overwegen van alternatieve benaderingen omontbrekende gegevens aan te vullen. Testen op gewervelde dieren is alleen toegestaan als laatste redmiddel.

#### Wat u moet doen

- Zoek in de wetenschappelijke literatuur naar relevante informatie over uw stof en stel deze beschikbaar in uw dossier.
- Gebruik die informatie om de stof in te delen volgens de CLP-verordening.
- Als u een dossier aanlegt op basis van een read-acrosshypothese, dient u het te ondersteunen met wetenschappelijk verantwoorde informatie en feitelijke gegevens.
- Stel waar nodig de door REACH voorgeschreven experimentele onderzoeken voor, maar begin er pas aan nadat u het besluit van ECHA hebt ontvangen.

**Ondersteuning van ECHA:** richtsnoeren over informatievereisten en de beoordeling van chemische veiligheid; richtsnoeren voor de toepassing van de CLP-criteria; praktische richtlijnen; informatietoolkit (voor het gebruik van bestaande informatie en andere dan testmethoden).

## MEER INFORMATIE IN DE JAARLIJKSE BEOORDELINGSRAPPORTEN.

Beoordeling volgens REACH - Voortgangsrapport 2012 en voorgaande rapporten kunnen worden gedownload van de ECHA-website: [echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

### Meer informatie

- Webrubriek REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)
- Ondersteunende ECHA-webpagina's, met links naar richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van REACH en de CLP-verordening, praktische richtlijnen en voorbeelden, webinars en contactpersonen van ECHA en nationale helpdesks: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

## REGISTRATIE VAN EEN STOF IS EEN LANGDURIGE VERPLICHTING

U moet een routinewerkwijze in het leven roepen om te waarborgen dat uw dossier actueel blijft.

U kunt de publicatie van de jaarlijkse beoordelingsrapporten in februari beschouwen als een belangrijke mijlpaal voor de herziening van uw bedrijfsregelingen voor de naleving van REACH. Ieder jaar doet ECHA aanbevelingen op basis van de vaakst voorkomende tekortkomingen in de beoordeelde dossiers en breidt het zijn ondersteuning voor nieuwe en bestaande registranten uit.

