

# Samenvatting van het beoordelingsrapport 2011

## BEOORDELING VAN REACH-REGISTRATIEDOSSIEREN

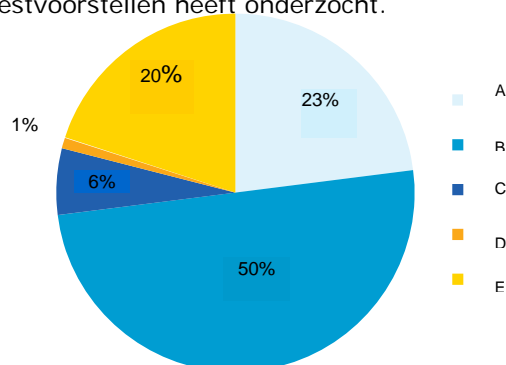
Ondernemingen die voor de volgende uiterste registratiedatum 31 mei 2013 stoffen moeten registreren, worden met klem geadviseerd de aanbevelingen uit het beoordelingsrapport 2011 op te volgen om ervoor te zorgen dat hun dossiers aan de eisen voldoen. Registranten wordt dringend verzocht de dossiers die zij al hebben ingediend, bij te werken voordat deze door ECHA ter beoordeling worden geopend, zodat deze in overeenstemming zijn met de aanbevelingen.

In dit document worden de belangrijkste bevindingen uit het voortgangsrapport 2011 over de beoordeling gepresenteerd en de voornaamste boodschappen voor ondernemingen onder de aandacht gebracht.

### RESULTATEN VAN DE DOSSIERBEOORDELING

De beoordeling van dossiers houdt onder meer in dat ECHA alle testvoorstellen voor stoffen onderzoekt zoals bepaald in de REACH-verordening. Ook controleert ECHA minstens 5% van alle registratiedossiers op naleving van de wetgeving. In 2011 heeft het Agentschap prioriteit gegeven aan de testvoorstellen. ECHA moet vóór 1 december 2012 alle voorstellen voor experimentele studies onderzoeken die zijn ingediend voor de uiterste registratiedatum van 2010. ECHA heeft op dit punt aanzienlijke vooruitgang geboekt.

Het heeft meer dossiers voor nalevingscontrole moeten openen dan aanvankelijk was gepland, omdat in ongeveer een kwart van de dossiers met testvoorstellen de stofidentiteit niet eenduidig was en door de registrant moest worden verduidelijkt voordat de voorstellen konden worden onderzocht. Dit heeft ertoe geleid dat het Agentschap bij 239 dossiers een nalevingscontrole heeft verricht en 216 testvoorstellen heeft onderzocht.



#### TESTVOORSTELLEN:

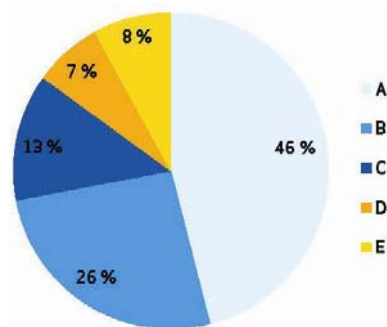
- A IN BEHANDELING - nalevingscontrole wegens niet-eenduidige stofidentiteit;
- B ONTWERPBESLUIT;
- C DEFINITIEF BESLUIT - testvoorstel geaccepteerd;
- D DEFINITIEF BESLUIT - testvoorstel gewijzigd;
- E GESLOTEN - testvoorstel niet toelaatbaar (bijv. test al aangevraagd uit hoofde van andere wetgeving).

Ontwerpbesluit – Registranten en lidstaten kunnen commentaar leveren voordat het besluit definitief wordt.  
Definitief besluit – Wettelijk bindend besluit dat naar registranten wordt gestuurd en waarin verlangd wordt dat zij binnen een specifieke termijn informatie indienen.  
Kwaliteitswaarnemingsbrief – Brief aan registranten waarin de tekortkomingen in het dossier worden aangegeven.  
Gesloten – Beoordeling die niet heeft geleid tot een definitief besluit.

Een groot deel van de testvoorstellen was adequaat opgesteld en kon na bestudering door ECHA worden geaccepteerd. In sommige gevallen moest ECHA

echter de aanpak verfijnen, de voorgestelde studies aanpassen of meer duidelijkheid scheppen over de identiteit van de geregistreerde stof door een gerichte nalevingscontrole voordat de voorgestelde test kon worden onderzocht.

Bij de nalevingscontroles werd maar een klein deel van de dossiers gesloten zonder verdere actie. De meest voorkomende tekortkomingen waarvoor definitieve besluiten zijn genomen, betreffen stofidentiteit (72%); in-vitromutageniteitsstudies (16%); blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering (9%) en uitgebreide onderzoekssamenvattingen (8%). Het beoordelingsrapport 2011 bevat aanbevelingen voor registranten over de probleemaanpak.



#### NALEVINGSCONTROLES

- A DEFINITIEF BESLUIT - stofidentiteit gecontroleerd voor een dossier met een testvoorstel;
- B DEFINITIEF BESLUIT - dossier zonder testvoorstel;
- C KWALITEITSWAARNEMINGSBRIEF;
- D GESLOTEN - dossier bijgewerkt na ontwerpbesluit;
- E GESLOTEN - geen reglementaire actie

## BELANGRIJKSTE BOODSCHAPPEN VOOR REGISTRANTEN

### Stofidentiteit

Wanneer een stof niet goed is gedefinieerd, kan dit erop wijzen dat het dossier meer dan één stof bevat. Het ondermijnt echter ook de relevantie van de gegevens over gevaren, de risicobeoordeling en daarmee de risicobeheersmaatregelen voor de manier waarop de stof veilig kan worden gebruikt.

#### Aanbevelingen:

- Definieer uw stof precies en ondubbelzinnig. De identiteit en samenstelling die zijn gespecificeerd in het registratiedossier moeten worden ondersteund door passende analytische informatie over de vervaardigde stof.
- Zorg ervoor dat de stofidentiteit en de in studies gebruikte testmaterialen representatief zijn voor de geregistreerde stof.

**ECHA-ondersteuning:** Richtsnoer voor de

identificatie en naamgeving van stoffen in REACH is in 2011 bijgewerkt en in overeenstemming gebracht met de CLP-verordening.

### Gebruik van read-across

Met read-across kan optimaal gebruik worden gemaakt van bestaande gegevens en kunnen onnodige proeven op gewervelde dieren worden vermeden. Dit geldt echter alleen wanneer de read-across wetenschappelijk gerechtvaardigd en goed gedocumenteerd is. De registrant moet zich ervan vergewissen dat aan de informatievereisten voor alle eigenschappen wordt voldaan, zoals dat het geval zou zijn met de standaardtestgegevens over de stof.

#### Aanbevelingen:

- Verstrek een rechtvaardiging van uw read-acrossbenadering in de vorm van een goede motivatie, wetenschappelijk bewijs en beschikbare gegevens van experimenten.

**ECHA-ondersteuning:** Wegwijzer 6 – Verslag doen van read-across en categorieën

### Chemische veiligheidsbeoordeling

De chemische veiligheidsbeoordeling is essentieel voor het veilige gebruik van chemische stoffen. Indien de beoordeling niet alle relevante gevaren, gebruiken en blootstellingen omvat, is er geen sprake van een afdoende risico-identificatie en -beheersing. Dat betekent dat het belangrijkste doel van REACH, een veilig gebruik van chemische stoffen, niet kan worden bereikt.

#### Aanbevelingen:

- Voer de chemische veiligheidsbeoordeling grondig uit.
- Deel de stof in overeenkomstig de CLP-verordening.
- Zorg dat alle geïdentificeerde gevaren en gebruiksvormen in de blootstellingsscenario's worden gedekt.
- Toon het veilige gebruik van uw stoffen aan in het chemische veiligheidsrapport.
- Geef advies over het veilige gebruik van uw stoffen en informeer uw afnemers hierover in volledige veiligheidsinformatiebladen.

**ECHA-ondersteuning:** Speciaal hulpmiddel voor de beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid (Chesar) en voorbeelden van blootstellingsscenario's.

## MEER INFORMATIE

Beoordeling volgens REACH - Voortgangsrapport 2011 en voorgaande rapporten kunnen worden gedownload van de ECHA-website:

[echa.europa.eu/evaluation](http://echa.europa.eu/evaluation)

Webrubriek REACH 2013: [echa.europa.eu/2013](http://echa.europa.eu/2013)

ECHA-ondersteuning: [echa.europa.eu/support](http://echa.europa.eu/support)

***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.