

Beoordeling volgens REACH

*Voortgangsrapport
2010*

DISCLAIMER

Het rapport bevat aanbevelingen aan potentiële registranten teneinde 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 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 deze tekst te allen tijde aan te passen of te herzien.

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.

Beoordeling volgens REACH

Voortgangsrapport 2010

Referentie: ECHA-11-R-001-NL
ISSN: 1831-6417
ISBN-13: 978-92-9217-521-4
Publ.datum: 28/2/2011
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2010.

Voorpagina © Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Dit document komt beschikbaar in de volgende 22 talen:

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

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

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

INHOUD

AFKORTINGEN	1
SAMENVATTING	3
1 INLEIDING	5
1.1 Achtergrond en doel van het rapport	5
1.2 Informatie-eisen voor de registratie van stoffen	5
1.3 Beoordelingsprocessen volgens de REACH-verordening	6
1.3.1. Nalevingscontrole	7
1.3.2. Onderzoek van testvoorstellen	8
1.3.3. Besluitvormingsprocedure	8
1.3.4. Beoordeling van stoffen	9
2 VOORTGANG IN 2010	11
2.1 Nalevingscontrole van registraties	11
2.1.1. Ingediende registraties.....	11
2.1.2. Nalevingscontrole van standaardregistraties	12
2.1.3. Prioriteiten voor dossierbeoordeling.....	15
2.1.4. Dossiers voor op grond van Richtlijn 67/548/EEG aangemelde stoffen (onvoltooide dossiers van nieuwe stoffen)	16
2.1.5. Tussenproducten	17
2.2 Onderzoek van testvoorstellen	18
2.3 Follow-up van dossierbeoordeling	20
2.4 Beoordeling van stoffen	21
2.5 IT-hulpmiddelen voor het stellen van prioriteiten voor dossierbeoordelingen	22
2.6 Toegang van registranten en belanghebbende waarnemers tot besluitvormingsprocedure	22
2.7 Ondersteuning voor registranten	23
2.7.1. Interactie met de registranten	23
2.7.2. Webinars.....	24
2.7.3. Partnerdag.....	24
2.7.4. Wegwijzers	25
2.8 Interactie met bevoegde instanties en andere partners	25
2.8.1. Workshop onderzoek van testvoorstellen	25
2.8.2. Workshop niet-testmethoden	25
2.8.3. Workshop beoordeling van stoffen	25
3 AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN	27
3.1 Informatie-eisen	27
3.1.1. Stofidentiteit.....	27
3.1.2. Uitvoering van tests om aan standaardinformatie-eisen te voldoen.....	28
3.1.3. Aanpassing van de standaardtestregeling	29
3.1.3.1 Gebruik van bestaande gegevens.....	33
3.1.3.2 Op bewijskracht gebaseerde benadering	34
3.1.3.3 (Kwantitatieve) structuur-activiteitrelaties [(Q)SAR's]	35
3.1.3.4 In-vitromethoden	35
3.1.3.5 Groeperen van stoffen en <i>read-across</i>	37
3.1.4. Uitgebreide onderzoekssamenvattingen.....	39
3.2 Tussenproducten	40
3.3 Indeling en etikettering	40
3.4 Beoordeling chemische veiligheid	41
3.5 Testvoorstellen	42
3.6 Gezamenlijk gebruik van gegevens	44
REFERENTIES	45

AFKORTINGEN

CAS	Chemical abstracts service
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CoRAP	Community rolling action plan: communautair voortschrijdend actieplan
CSA	Chemical safety assessment: chemischeveiligheidsbeoordeling
CSR	Chemical safety report: chemischeveiligheidsrapport
DNEL	Derived no effect level: afgeleide dosis zonder effect
EC	Europese Commissie
ECHA	European Chemicals Agency: Europees Agentschap voor chemische stoffen
ECVAM	Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methoden
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances: Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen
EU	Europese Unie
GLP	Goede laboratoriumpraktijk
HH	Human health: menselijke gezondheid
(Q)SAR	(Quantitative) structure activity relationship: (kwantitatieve) structuur-activiteitrelatie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database: Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen
ITS	Integrated Testing Strategy: geïntegreerde teststrategie
MSC	Member State Committee: Comité van de lidstaten
MSCA	Member State Competent Authority: bevoegde instantie van de lidstaten
OC	Operational conditions: operationele omstandigheden
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PEC	Predicted environmental concentration: voorspelde concentratie in het milieu
PNEC	Predicted no effect concentration: voorspelde concentratie zonder effect
QOBL	Quality observation letter: kwaliteitswaarnemingsbrief
RCR	Risk characterisation ratio: risicokarakteriseringsverhouding
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RMM	Risk management measures: risicobeheersmaatregelen
SAR	Structuur-activiteitrelatie
SMILES	Simplified Molecular Input Line Entry Specification
TCC	Technical completeness check: technische volledigheidscntrole

UVCB	Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials: stof met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen
vPvB	Very persistent, very bioaccumulative: zeer persistent en zeer bioaccumulerend

SAMENVATTING

De E in REACH staat voor 'evaluation', beoordeling. Dat is een fundamenteel onderdeel van het EU-wetgevingskader dat de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu tegen de potentieel schadelijke effecten van chemische stoffen waarborgt.

Het veilig gebruik van stoffen begint volgens REACH met registratiedossiers van hoge kwaliteit en die dossiers zijn de verantwoordelijkheid van de industrie – niet die van ECHA. Door middel van een beoordelingsprocedure kan ECHA aanvullende informatie verzoeken of opdracht geven voor tests als er essentiële gegevens ontbreken. Daarnaast doet ECHA aanbevelingen aan registranten om de kwaliteit van de dossiers te verbeteren. Deze procedure is essentieel om de uiteindelijke doelen van REACH te bereiken – een veiligere toekomst voor ons allemaal en een industrie met meer concurrentievermogen.

De REACH-verordening is relatief nieuw en zowel ECHA als de individuele bedrijven moeten leren om haar voor het eerst toe te passen. Deze vroege beoordelingservaring is daarom waardevol voor ons allemaal, aangezien de volgende uiterste datum voor registratie al weer nadert. Het rapport geeft een indruk van de ervaringen van ECHA op het gebied van beoordeling en, cruciaal, feedback op de kwaliteit van de eerste dossiers die zijn geregistreerd en beoordeeld. Het bevat ook aanbevelingen voor registranten om hen te helpen hun dossiers te verbeteren en te zorgen voor een succesvolle registratie.

Aangezien registranten wettelijk verplicht zijn hun dossiers up-to-date te houden, worden zij gestimuleerd een proactieve benadering te kiezen en al geregistreerde dossiers bij te werken en daarbij rekening te houden met de aanbevelingen in dit verslag. Op die manier bespaart iedereen tijd en geld.

Drie typen beoordelingen

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

1. De **nalevingscontrole** dient om te bepalen of de ingediende informatie voldoet aan de wet. Ten minste 5 procent van de dossiers die ECHA per hoeveelheidsklasse ontvangt, ondergaat een nalevingscontrole.
2. Onderzoek van **testvoorstellen**. Alle dossiers die voorstellen voor tests van een hogere categorie bevatten, waaronder dierproeven, worden beoordeeld. Dit gebeurt om te controleren of de tests gerechtvaardigd en toereikend zijn, om zo onnodige dierproeven te voorkomen.
3. Bij de **beoordeling van stoffen** wordt gecontroleerd of het (collectieve) gebruik van een stof een ernstig risico kan vormen voor de menselijke gezondheid of het milieu.

De dossierbeoordeling omvat de eerste twee typen en wordt uitgevoerd door ECHA, terwijl de bevoegde instanties van de lidstaten de beoordelingen van stoffen uitvoeren. De besluitvormingsprocedure is in grote lijnen hetzelfde.

Statistieken

In 2010 heeft ECHA 70 nalevingscontroles voltooid, nog eens 21 nalevingscontroles bevonden zich aan het eind van het jaar in de besluitvormingsfase en de beoordeling van 60 dossiers wordt in 2011 voortgezet. Van de 70 voltooide dossiers resulteerden er twaalf in een besluit van ECHA om de registrant te verzoeken meer informatie te verstrekken, in 33 gevallen ontbraken er geen gegevens maar werden er aanbevelingen gedaan aan de registranten met betrekking tot het verbeteren van de kwaliteit van hun dossiers en in 25 gevallen waren er geen maatregelen nodig.

Beoordelingsrapport

ECHA heeft 303 dossiers voor locatiegebonden en vervoerde tussenproducten gescreend om te controleren of de registraties voldeden aan de criteria voor tussenproducten of op de normale wijze hadden moeten worden geregistreerd. Elf dossiers voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten werden aan een nalevingscontrole onderworpen en in alle gevallen werden er brieven naar de registranten gestuurd om meer informatie op te vragen.

ECHA is begonnen met het onderzoeken van 123 testvoorstellen en heeft vier definitieve besluiten aangenomen en nog eens elf ontwerpbesluiten afgegeven. In drie van de definitieve besluiten werd verzocht om uitvoering van tests zoals ze waren voorgesteld door de registrant en in één besluit werden de door de registrant voorgestelde tests aangepast.

De beoordeling van stoffen begint formeel in 2012 en de criteria voor prioriteitstelling van stoffen voor het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) en de tijdlijnen en processen die leiden tot het eerste CoRAP zijn afgesproken.

Kwaliteit

Veel van de beoordeelde dossiers hadden ten minste enkele kwaliteitsproblemen – of ze nu willekeurig waren geselecteerd of op basis van een specifieke zorg. Natuurlijk waren deze dossiers de allereerste die werden ingediend en vertegenwoordigen ze slechts het topje van de ijsberg als het om aantallen gaat. Het zou daarom niet verstandig zijn om aan te nemen dat ze representatief zijn voor de dossiers die zijn ontvangen voor de eerste uiterste datum voor registratie van 30 november 2010. De industrie kan echter leren van de tekortkomingen van deze dossiers om de kwaliteit van de dossiers die al zijn ingediend en de nieuwe dossiers die nog in voorbereiding zijn te verbeteren. De belangrijkste aanbevelingen in hoofdstuk 3:

- de identiteit van de geregistreerde stof moet duidelijk omschreven zijn;
- elke aanpassing van de standaardtestregeling moet voldoen aan de voorwaarden die zijn beschreven in bijlage XI of in kolom 2 van de bijlagen VII-X van de REACH-verordening en voor elke aanpassing moet een duidelijke motivering worden gegeven;
- de uitgebreide onderzoekssamenvattingen moeten voldoende details bevatten om een onafhankelijke beoordeling van de verstrekte informatie mogelijk te maken;
- de indeling en etikettering moeten in overeenstemming zijn met de gesignaleerde gevaren of met de geharmoniseerde indeling en etikettering van de stof;
- er moet eerst een voorstel voor het uitvoeren van tests worden ingediend (voor tests op grond van de bijlagen IX en X) voordat de test wordt uitgevoerd. Een test uitvoeren voordat er een besluit van ECHA is ontvangen, kan tot gerechtelijke stappen leiden;
- registranten zijn verplicht gegevens die zijn verkregen door dierproeven gezamenlijk te gebruiken en de kosten te delen voordat het dossier wordt ingediend.

1 INLEIDING

1.1 Achtergrond en doel van het rapport

De REACH-verordening¹ is bedoeld om de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te verbeteren. In dat verband zijn bedrijven die chemische stoffen vervaardigen of importeren verplicht om ervoor te zorgen dat deze veilig kunnen worden gebruikt. Dit wordt bereikt door informatie over de eigenschappen van stoffen en het geïdentificeerde gebruik daarvan te genereren, de risico's te beoordelen en passende risicobeperkende maatregelen te ontwikkelen en aan te bevelen. De REACH-verordening vereist dat bedrijven in de EU dergelijke informatie documenteren in registratiedossiers voor chemische stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van een ton per jaar of meer.

Bij de beoordeling van de registratiedossiers wordt nagegaan of de informatie die de registranten hebben ingediend voldoet aan de wettelijke eisen en of de registranten waar nodig nieuwe informatie genereren, maar daarbij onnodige dierproeven met gewervelde dieren vermijden. De beoordeling van stoffen is bedoeld om, door middel van een besluit waarin de registrant wordt verzocht meer informatie te verstrekken, na te gaan of een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu.

Het Agentschap publiceert elk jaar uiterlijk eind februari een voortgangsrapport, zoals bepaald in artikel 54 van de REACH-verordening. Dit rapport beschrijft de voortgang die het Agentschap heeft geboekt bij het beoordelen van registratiedossiers en doet aanbevelingen om de kwaliteit van toekomstige registraties te verbeteren.

1.2 Informatie-eisen voor de registratie van stoffen

REACH verlangt van registranten dat zij in de vorm van een registratiedossier informatie verschaffen over de intrinsieke eigenschappen van een stof. De voor elke stof vereiste informatie over de intrinsieke eigenschappen is afhankelijk van de geproduceerde of geïmporteerde hoeveelheid²; hoe groter de hoeveelheid, hoe meer informatie er moet worden ingediend. Voor stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van tien ton per jaar of meer moet het registratiedossier een chemisch veiligheidsrapport bevatten. Voor gevaarlijke stoffen, dat wil zeggen stoffen die worden ingedeeld of beschouwd als zijnde persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT-stoffen), moet er in het chemische veiligheidsrapport een blootstellingsbeoordeling worden opgenomen. De registrant heeft de verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de geïdentificeerde gebruiken veilig zijn. Alle informatie moet in elektronische vorm bij het Agentschap worden ingediend.

De registrant moet eerst alle relevante beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hierbij gaat het om informatie over stofidentiteit, fysisch-chemische eigenschappen, toxiciteit, ecotoxiciteit, verblijf in het milieu, blootstelling en instructies voor geschikte risicobeheersing.

Als er onvoldoende informatie is om te voldoen aan een bepaalde eis van REACH, moet de registrant nieuwe informatie genereren³ of, voor tests bij een hogere hoeveelheidsklasse (ten minste 100 ton per jaar), een testvoorstel voorbereiden⁴. De nieuwe informatie kan worden gegenereerd met behulp van standaardmethoden of alternatieve methoden. De

1 Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

2 De hoeveelheidsklassen voor gegevens-eisen (in tonnen per jaar): $\geq 1-10$ ton/jaar, $\geq 10-100$ ton/jaar, $\geq 100-1000$ ton/jaar en ≥ 1000 ton/jaar.

3 Voor eindpunten die worden genoemd in de bijlagen VII-VIII van de REACH-verordening.

4 Voor eindpunten die worden genoemd in de bijlagen IX-X van de REACH-verordening.

Beoordelingsrapport

registrant kan de testmethode aanpassen door gebruik te maken van modellen van kwantitatieve structuur-activiteitrelaties (QSAR's), een op bewijskracht gebaseerde benadering, benaderingen waarbij stoffen worden gegroepeerd (read-across) of invitromethoden. REACH vereist waar mogelijk het gebruik van alternatieve methoden voor het genereren van informatie. Elke aanpassing van de standaardinformatie-eisen moet echter voldoende worden gemotiveerd.

Meer informatie over de registratievoorschriften is te vinden in: *Beknopt richtsnoer Registratiegegevens en dossierbehandeling* en in de wegwijzers 1-6 en 10.

1.3 Beoordelingsprocessen volgens de REACH-verordening

Nadat de registranten de dossiers hebben ingediend, voert ECHA een technische volledigheidscntrole (TCC) uit en controleert het Agentschap of de vergoeding is betaald (financiële volledigheidscntrole) alvorens een registratienummer toe te kennen. Tijdens de TCC controleert het Agentschap elk ingediend dossier om te zien of de noodzakelijke informatie is aangeleverd. Deze controles omvatten echter geen beoordeling van de kwaliteit of geschiktheid van de gegevens. De kwaliteit en geschiktheid van de gegevens worden gecontroleerd in de beoordelingsprocedure van REACH.

REACH bepaalt dat de verwerking van ingediende dossiers maximaal drie weken mag duren, maar als dossiers kort voor de uiterste datum voor registratie worden ingediend, kan het enkele maanden duren (als gevolg van het grotere aantal binnenkomende dossiers). Dat betekent dat er altijd een klein verschil zal zijn tussen het aantal ingediende dossiers en het aantal registraties. Sommige van de ingediende dossiers komen misschien niet door de financiële en/of technische volledigheidscntrole en worden dus niet gezien als geregistreerd op grond van REACH. Alleen registraties kunnen worden beoordeeld.

REACH voorziet in drie verschillende beoordelingsprocedures, namelijk de nalevingscontrole, het onderzoek van testvoorstellen (beide worden dossierbeoordeling genoemd) en de beoordeling van stoffen.

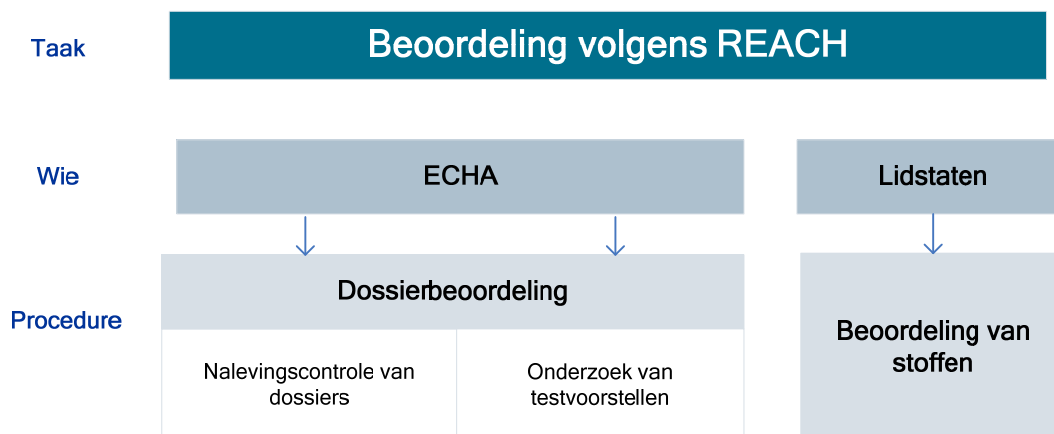
- Bij een **nalevingscontrole** kan ECHA de kwaliteit van de informatie in het hele dossier beoordelen, inclusief het chemischeveiligheidsrapport (*Chemical Safety Report* - CSR), of de beoordeling toespitsen op een bepaald deel van het dossier, bijvoorbeeld de informatie over de menselijke gezondheid of specifieke onderdelen van het CSR.
- Bij het **onderzoek van testvoorstellen** beoordeelt ECHA alle ingediende testvoorstellen om te controleren of er toereikende en betrouwbare gegevens worden verkregen en om onnodige dierproeven met gewervelde dieren te vermijden.
- De **beoordeling van stoffen** wordt gestart als er een vermoeden bestaat dat een bepaald gebruik van een stof een gevaar kan vormen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. De lidstaten voeren de voor de beoordeling van stoffen vereiste wetenschappelijke beoordeling uit.

Bij alle beoordelingsbesluiten vindt overleg plaats met de registrant en de lidstaten. Het overleg waarborgt dat een besluit alleen wordt genomen na grondige afweging van alle beschikbare informatie, inclusief de mening van de registrant en een brede consensus tussen de lidstaten.

Nadat het besluit is genomen en nadat de opgevraagde aanvullende informatie is verkregen van de registrant, zal ECHA de betreffende lidstaat (in het geval van een stofbeoordeling) de informatie onderzoeken en de Europese Commissie, de overige lidstaten en de registrant informeren over de conclusies (zie figuur 1).

De conclusies van de dossier- en stofbeoordeling resulteren in een verbeterde risicobeheersing van de betreffende chemische stoffen en bevorderen het veilige gebruik ervan. De verplichting om de risico's te beheersen en te zorgen voor voldoende

risicobeheersmaatregelen ligt primair bij de registranten. De lidstaten kunnen echter nationale acties opleggen of het initiatief nemen tot de vaststelling van risicobeperkende maatregelen op Europees niveau (bijv. grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, beperking in de hele EU, Europese geharmoniseerde indeling en etikettering).



Figuur 1: Beoordelingsprocessen volgens de REACH-verordening

1.3.1. Nalevingscontrole

De nalevingscontrole heeft als doel te onderzoeken of registratiedossiers in overeenstemming zijn met de eisen van de REACH-verordening. Het Agentschap kan besluiten welke dossiers op naleving worden gecontroleerd en of het onderzoek het hele dossier of slechts een deel ervan beslaat. De REACH-verordening bepaalt dat het Agentschap nalevingscontroles uitvoert op ten minste 5 procent van het totale aantal ontvangen registratiedossiers voor elke hoeveelheidsklasse. Omdat het aantal registratiedossiers dat elk jaar wordt ingediend sterk kan variëren, hoeft het doel van 5 procent niet elk jaar te worden gehaald, maar eerder in een periode van enkele jaren. Het Agentschap zal in zijn meerjarenwerkplan een tijdsbestek vaststellen voor de doelstelling van 5 procent en de voortgang ervan bewaken.

De uitkomst van een nalevingscontrole kan zijn:

- Er zijn **geen verdere maatregelen** nodig, omdat de informatie in het registratiedossier voldoende wordt geacht om aan de eisen van REACH te voldoen.
- Er wordt een **kwaliteitswaarnemingsbrief** (QOBL) naar de registrant gestuurd: bij het beoordelen van de dossiers kan het Agentschap tekortkomingen vinden die niet noodzakelijkerwijs verband houden met het ontbreken van informatie. De risicobeperkende maatregelen die de registrant voorstelt kunnen bijvoorbeeld ontoereikend zijn als de voorgestelde indeling en etikettering niet overeenkomt met de gemelde onderzoeksresultaten. In dergelijke gevallen informeert het Agentschap de registrant door middel van een kwaliteitswaarnemingsbrief en verzoekt het tot herziening van het dossier en indiening van een bijgewerkte versie. Daarnaast informeert het Agentschap de lidstaten, die maatregelen kunnen nemen als de registrant de kwestie niet opheldert.
- Er wordt een **ontwerpbesluit** naar de registrant gestuurd als het Agentschap constateert dat er informatie ontbreekt die door REACH wordt verlangd. Daarin wordt aangegeven welke ontbrekende gegevens moeten worden gegenereerd en vóór een bepaalde datum ingediend. De besluitvormingsprocedure zoals die is beschreven in de REACH-verordening wordt gevolgd en deze leidt uiteindelijk tot een wettelijk bindend besluit.

1.3.2. Onderzoek van testvoorstellen

Registranten dienen testvoorstellen in en vragen toestemming aan ECHA voor het uitvoeren van tests die zijn voorzien in de bijlagen IX en X van REACH (voor stoffen in hoeveelheden van 100-1000 ton per jaar en 1000 ton of meer per jaar), als ze een lacune in de gegevens signaleren en niet op een andere manier kunnen voldoen aan de informatie-eisen van REACH. ECHA beoordeelt al deze testvoorstellen om te controleren of ze toereikende en betrouwbare gegevens opleveren en om onnodige (dier)proeven te vermijden.

De meeste tests in de onderzochte testvoorstellen hebben betrekking op het onderzoeken van langetermijneffecten (orgaan toxiciteit, reproductie toxiciteit). ECHA publiceert alle voorstellen voor tests met gewervelde dieren op zijn website en derde partijen worden uitgenodigd wetenschappelijk geldige informatie en onderzoeken aan te leveren. Bij het onderzoeken van het testvoorstel worden de gronden voor het uitvoeren van de voorgestelde test beoordeeld, waarbij rekening wordt gehouden met de informatie in het dossier en alle relevante wetenschappelijk geldige informatie die tijdens de openbare raadpleging van derden is ontvangen. ECHA beoordeelt alle testvoorstellen en door derden verstrekte informatie voor bepaalde uiterste data⁵. De uitkomst is altijd een besluit waarin het testvoorstel wordt aangenomen of verworpen of waarin aangepaste omstandigheden voor de test worden beschreven of aanvullende tests worden voorgesteld.

1.3.3. Besluitvormingsprocedure

De besluitvormingsprocedure voor het bereiken van een definitief besluit van ECHA is hetzelfde voor nalevingscontroles en onderzoeken van testvoorstellen. Beide dossierbeoordelingsprocedures omvatten taken waarbij het secretariaat van ECHA wetenschappelijke en juridische beoordelingen maakt. Bij deze beoordelingen wordt nagegaan of de informatie in het dossier aan de eisen van REACH voldoet. Als ECHA concludeert dat er aanvullende tests of andere gegevens nodig zijn, stelt het een ontwerpbesluit op, dat vervolgens wordt aangenomen door middel van een besluitvormingsprocedure. Eerst heeft de registrant de gelegenheid commentaar te geven op het door het Agentschap afgegeven ontwerpbesluit. Vervolgens stuurt het Agentschap het ontwerpbesluit naar de lidstaten, die het kunnen beoordelen en zo nodig wijzigingen kunnen voorstellen.

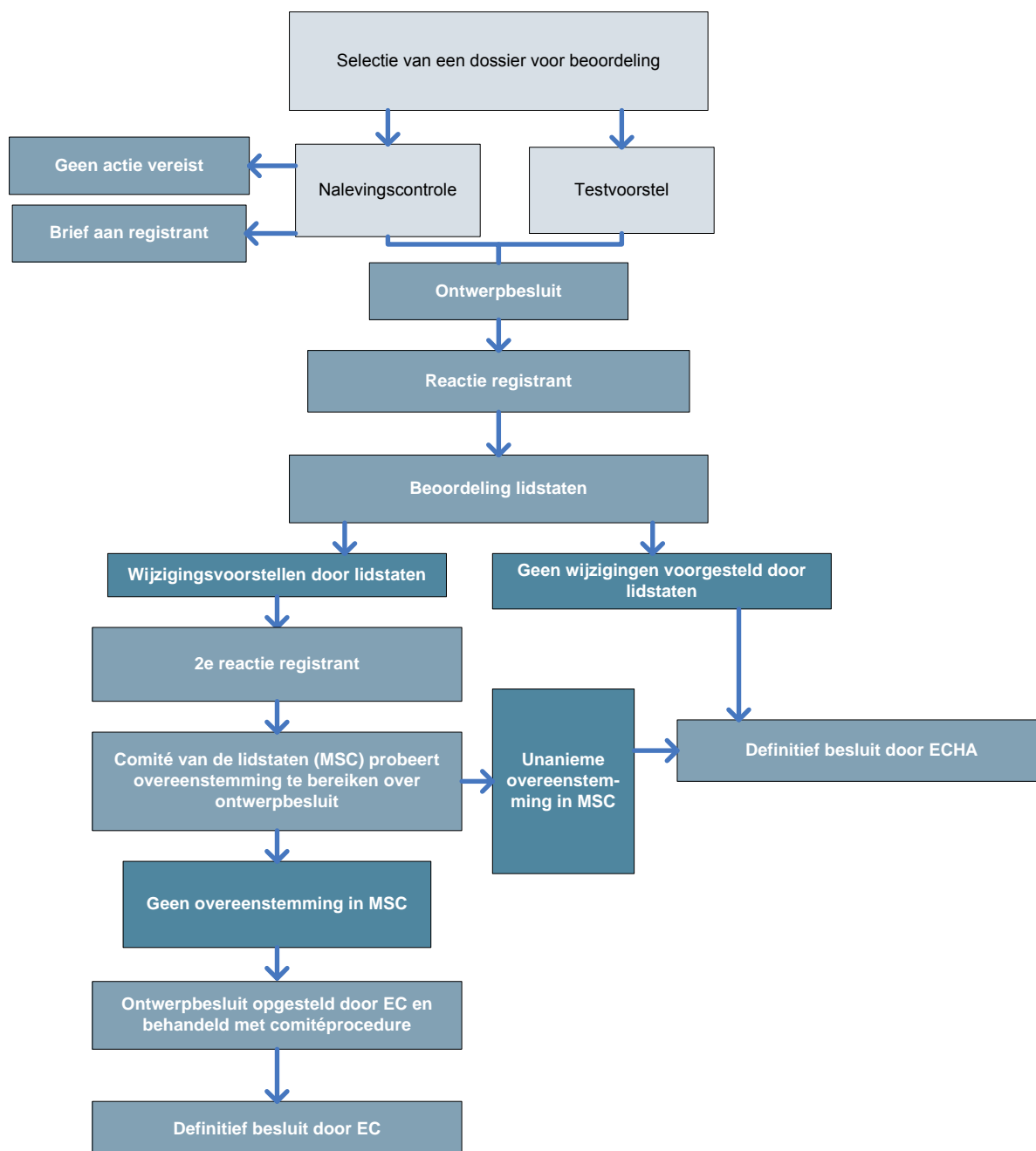
In gevallen waarin het Agentschap opmerkingen van de lidstaten ontvangt, stuurt het het ontwerpbesluit naar het Comité van de lidstaten (MSC). Als het Comité van de lidstaten tot unanieme overeenstemming komt, neemt het Agentschap het besluit dienovereenkomstig. In gevallen waarin het Agentschap geen opmerkingen van de lidstaten ontvangt, neemt het het besluit zoals aangemeld zonder het Comité van de lidstaten erbij te betrekken. De noodzaak van unanimité onderstreept de intentie van de wetgever om onnodige (dier)proeven te vermijden en tegelijkertijd te controleren of er toereikende en betrouwbare gegevens worden verkregen en of alle beschikbare informatie in aanmerking is genomen. Als het Comité van de lidstaten geen unanieme overeenstemming kan bereiken, stelt de Europese Commissie een ontwerpbesluit op, dat moet worden aangenomen door middel van de comitologieprocedure zoals beschreven in artikel 133, lid 3 van REACH.

Het besluit bevat het type informatie dat de registrant moet verstrekken en een uiterste datum waarop deze informatie binnen moet zijn. ECHA houdt deze uiterste data in de gaten en informeert de lidstaten als de informatie niet voor de uiterste datum in een bijgewerkt dossier is ingediend. De lidstaten kunnen dan besluiten gerechtelijke stappen te nemen. Als de informatie in een bijgewerkt dossier is ontvangen, wordt zij beoordeeld met betrekking tot

⁵ Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen vindt het onderzoek plaats binnen 180 dagen na ontvangst van het dossier waarin een testvoorstel staat. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn er drie uiterste data (01/12/2012, 01/06/2016 en 01/06/2022), afhankelijk van de uiterste data voor registratie; zie artikel 43 van REACH.

het oorspronkelijke verzoek; de Commissie en de lidstaten worden geïnformeerd over de eventuele conclusies (figuur 2).

Als gevolg van de complexiteit van de dossierbeoordelingsprocedures kan het soms zo'n twee jaar duren vanaf het moment dat de beoordeling wordt gestart tot er een uiteindelijke conclusie wordt getrokken. Dat kan gebeuren bij dossiers waarvoor een ontwerpbesluit is afgegeven dat raadpleging van alle hiervoor beschreven partijen vereist.



Figuur 2: Dossierbeoordelingsprocedure – voornaamste stappen; MSC = Comité van de lidstaten; EC = Europese Commissie

1.3.4. Beoordeling van stoffen

De beoordeling van stoffen is bedoeld om, door middel van een besluit waarin de registrant wordt gevraagd meer informatie te verstrekken, na te gaan of een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. De beoordeling van stoffen is niet beperkt tot de

Beoordelingsrapport

beoordeling van de in een enkel dossier aanwezige informatie, maar kan ook informatie uit andere bronnen in aanmerking nemen. Een ander specifiek kenmerk van deze procedure is dat er ook informatie kan worden opgevraagd die buiten het bestek van de standaardinformatie-eisen van REACH valt. Zo wordt per geval besloten welk type informatie noodzakelijk is om duidelijkheid te scheppen over de bezorgdheid en of er eventuele alternatieve methoden zijn die geschikt zijn voor het afleiden van die informatie.

De volgende procedure is van toepassing op de beoordeling van stoffen: als er redenen zijn om aan te nemen dat een stof een risico vormt voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, wordt deze eerst op een lijst van te beoordelen stoffen geplaatst, het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP). Het Agentschap dient het eerste voorstel voor het CoRAP voor 1 december 2011 bij de lidstaten in. Het Agentschap neemt het definitieve CoRAP begin 2012 aan op basis van het advies van het Comité van de lidstaten. Het plan wordt jaarlijks geactualiseerd (eind februari).

Het CoRAP wijst ook de lidstaat aan die de beoordeling zal uitvoeren. Binnen twaalf maanden na het begin van de beoordeling kan deze lidstaat een ontwerpbesluit indienen bij het Agentschap, dat de besluitvorming beheert. De besluitvormingsprocedure is analoog aan de procedure die wordt gehanteerd voor de nalevingscontrole en voor het onderzoek van testvoorstellen.

Zodra de registrant de verzochte informatie heeft aangeleverd, onderzoekt de desbetreffende lidstaat deze en informeert die het Agentschap over enigerlei bevindingen. Op basis van de uitkomst van de stofbeoordeling kunnen de lidstaten nationale acties opleggen of het initiatief nemen tot de vaststelling van risicobeperkende maatregelen op Europees niveau (bijv. grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, beperking in de hele EU, Europese geharmoniseerde indeling en etikettering).

2 VOORTGANG IN 2010

2.1 Nalevingscontrole van registraties

2.1.1. Ingediende registraties

Eind 2010 waren er meer dan 21 600 registraties gedaan binnen REACH. Een overzicht van de registraties per hoeveelheidsklasse en de status ervan is weergegeven in onderstaande tabel 1.

Om het belang van de aantallen en het verband met de beoordelingsprocedures te begrijpen, moet rekening worden gehouden met het volgende:

- Het totale aantal registratiedossiers vertegenwoordigt het aantal succesvolle registraties per 31 december 2010, d.w.z. de indieningen waarvoor een registratienummer is afgegeven.
- Het aantal voltooide registraties verschilt van het aantal indieningen; dat komt doordat de dossiers na indiening aan diverse controles worden onderworpen en als gevolg daarvan kunnen worden afgekeurd (zie paragraaf 1.3.).
- Het totale aantal registraties dat hieronder wordt genoemd, omvat niet de dossiers voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten, omdat de beoordelingsprocedures daarop niet van toepassing zijn.
- De genoemde aantallen zijn exclusief de bijwerkingen van dossiers, m.a.w. elk registratienummer wordt slechts één keer geteld: als een dossier is bijgewerkt (bijv. bij vergroting van de hoeveelheid of spontane update) is alleen de laatste indiening meegenomen.
- De aantallen in tabel 1 zijn inclusief de dossiers die testvoorstellen bevatten.

Tabel 1: Aantal volledige registratiedossiers per eind 2010

Hoeveelheid per jaar	Registraties (geen tussenproducten)		Vervoerde tussenproducten		TOTAAL
	Geleidelijk geïntegreerd ⁶	Niet-geleidelijk geïntegreerd ⁷	Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	
1 - 10	765	528	775	460	4 844
10 - 100	751	137			
100 - 1000	1 351	77			
> 1000	14 592	55	2 158	13	16 818
TOTAAL per status (geleidelijk/niet-geleidelijk)	17 459	797	2 933	473	21 662

⁶ Geleidelijk geïntegreerde stoffen = stoffen waarvoor de overgangsregelingen in REACH gelden.

⁷ Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen = stoffen die nieuw zijn op de EU-markt.

2.1.2. Nalevingscontrole van standaardregistraties

In 2010 controleerde het Agentschap 151 dossiers op naleving: 135 van deze controles werden geïnitieerd in 2010 en 16 in 2009. Tabel 2 toont het aantal dossiers waarop in 2010 een nalevingscontrole is uitgevoerd. Een overzicht van de nalevingscontroles die het Agentschap heeft uitgevoerd sinds het begin van de beoordelingsprocedures is te vinden in bijlage 1.

Tabel 2: Nalevingscontroles uitgevoerd in 2010

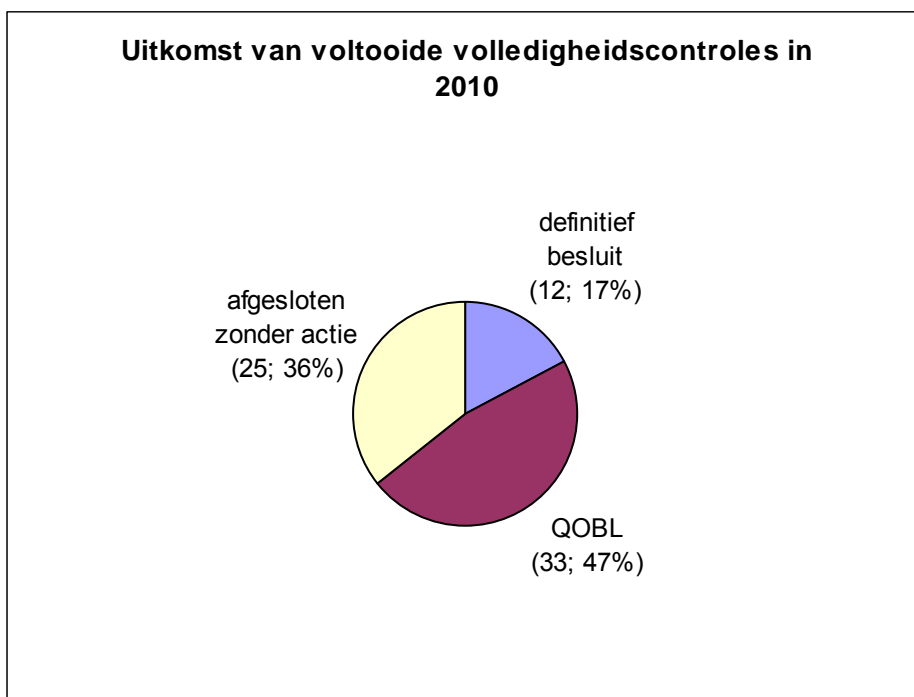
	Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd
Aantal nalevingscontroles geïnitieerd in 2010	39	96
Aantal nalevingscontroles geïnitieerd in 2009	16	
Totaal aantal dossiers dat op naleving is gecontroleerd in 2010	151	

Eind 2010 waren er 70 nalevingscontroles voltooid, nog eens 21 nalevingscontroles bevonden zich aan het eind van het jaar in de besluitvormingsfase en de beoordeling van 60 dossiers wordt in 2011 voortgezet. De uitkomst van de nalevingscontroles in 2010 is weergegeven in figuur 3.

Van de 70 voltooide dossiers resulteerden er twaalf in een besluit van ECHA met het verzoek meer informatie te verstrekken, in 33 gevallen werden er kwaliteitswaarnemingsbrieven verzonden om de registrant in staat te stellen het dossier te verbeteren zonder dat hiervoor een formeel besluit nodig was en nog eens 25 dossiers werden afgerond zonder verdere maatregelen.

Naast de twaalf definitieve besluiten heeft het Agentschap aanvankelijk 22 ontwerpbesluiten afgegeven in 2010. Een daarvan werd tijdens de besluitvormingsfase ingetrokken omdat er aanvullende informatie werd verstrekt door de registrant. De overige 21 ontwerpbesluiten bevinden zich in de besluitvormingsfase en zullen in 2011 worden afgerond.

Voor alle nalevingscontroles die in 2010 zijn voltooid, zijn alle wettelijke uiterste data gerespecteerd (het eventuele ontwerpbesluit werd bijvoorbeeld afgegeven binnen twaalf maanden na het begin van de nalevingscontrole).



Figuur 3: Uitkomst van nalevingscontroles in 2010; QOBL= kwaliteitswaarnemingsbrief

De twaalf definitieve besluiten zijn als volgt aangenomen:

- Acht ontwerpbesluiten zijn aangenomen als definitieve besluiten zonder betrokkenheid van het MSC, aangezien er geen voorstellen voor wijzigingen zijn ontvangen van de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's).
- Voor vier besluiten werden voorstellen voor wijzigingen ingediend door ten minste één MSCA. Deze voorstellen voor wijzigingen zijn besproken door het MSC. Het Comité bereikte unanieme overeenstemming over alle vier ontwerpbesluiten en ECHA heeft de definitieve besluiten dienovereenkomstig aangenomen.

Er zijn tot nu toe geen ontwerpbesluiten doorverwezen naar de Commissie. Ook is er tot nu toe tegen geen enkel definitief besluit beroep aangetekend.

De informatie die door middel van een definitief besluit aan de registranten is gevraagd, is samengevat in tabel 3.

Tabel 3: Informatie opgevraagd door de definitieve besluiten over de nalevingscontrole

Type informatie dat is opgevraagd	Aantal besluiten ⁸
Informatie met betrekking tot identificatie en verificatie van de samenstelling van de stof (REACH, bijlage VI, punt 2)	5
Ontvlambaarheid (REACH, bijlage VII, punt 7.10)	1
Zelfontbrandingstemperatuur (REACH, bijlage VII, punt 7.12)	1
Korrelgrootteverdeling (REACH, bijlage VII, punt 7.14)	1
Dissociatieconstante (REACH, bijlage IX, punt 7.16)	1
Screening op adsorptie/desorptie (REACH, bijlage VIII, punt 9.3.1)	1
Groeiremmingsonderzoek bij waterplanten (REACH, bijlage VII, punt 9.1.2)	1
In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen (REACH, bijlage VIII, punt 8.4.3)	1
Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkeling (REACH, bijlage VIII, punt 8.7.1)	3
DNEL's als onderdeel van de beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid (REACH, bijlage I, punt 1.4.1)	1
PNEC's als onderdeel van de beoordeling van milieugevaren (REACH, bijlage I, punt 3.3.1)	1
Blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering voor het gebruik van de stof in preparaten (REACH, bijlage I)	1
Volledige motivering voor aanpassing van de standaardtestregeling voor het onderzoek naar voortplantingstoxiciteit bij twee generaties (REACH, bijlage X, punt 8.7.3) in overeenstemming met bijlage XI, punt 1.5, d.w.z. read-across	1
Verbeterde uitgebreide onderzoekssamenvattingen (bijlage 1, punten 1.1.4 en 3.1.5)	4

Zoals is uitgelegd in subparagraaf 1.3.1, nodigt het Agentschap de registranten in sommige gevallen door middel van kwaliteitswaarnemingsbrieven uit hun registratiedossiers te herzien en tekortkomingen die geen betrekking hebben op formele lacunes in de gegevens recht te zetten. De typen inconsistenties die door middel van kwaliteitswaarnemingsbrieven worden aangepakt zijn weergegeven in tabel 4.

⁸ In het algemeen bevatten de definitieve besluiten meerdere typen informatie die nodig waren om te zorgen dat de registratie aan de eisen voldeed.

Tabel 4: Type tekortkomingen in kwaliteitswaarnemingsbrieven

Tekortkomingen/inconsistenties aangepakt d.m.v. QOBL's	Aantal QOBL's ⁹
Stofidentiteit	6
CSR met betrekking tot bijv. PNEC- of DNEL-afleiding, blootstellingsbeoordeling, ontbrekende beschrijving van de afvalfase	8
Indeling en etikettering	18
Richtsnoer voor veilig gebruik, bijv. toereikend advies voor het voorkomen van blootstelling	6
Zuiverheid van testmateriaal	1
Onvoldoende mate van detail/inconsistenties in uitgebreide onderzoekssamenvattingen	5
Geïdentificeerd gebruik, strikt gecontroleerde omstandigheden, status als tussenproduct	11
Gezamenlijk gebruik van gegevens	3
Inconsistente informatie m.b.t. hoeveelheidsklasse	2

2.1.3. Prioriteiten voor dossierbeoordeling

De prioriteitstelling voor de nalevingscontrole is beschreven in het Richtsnoer voor dossier- en stoffenbeoordeling en in het Richtsnoer voor het toekennen van prioriteiten voor beoordeling.

In overeenstemming met de in deze richtsnoeren beschreven benaderingen, geeft ECHA op dit moment prioriteit aan de beoordeling van dossiers aan de hand van drie soorten criteria:

- criteria die zijn beschreven in de REACH-verordening
- willekeurige selectie
- selectie op basis van bezorgdheid

Het gewicht van deze criteria kan zich ontwikkelen op basis van de typen dossiers die worden ontvangen, de effectiviteit die blijkt uit de uitkomsten van de beoordelingen en besprekingen met de bevoegde instanties van de lidstaten en leden van het Comité van de lidstaten en andere belanghebbenden.

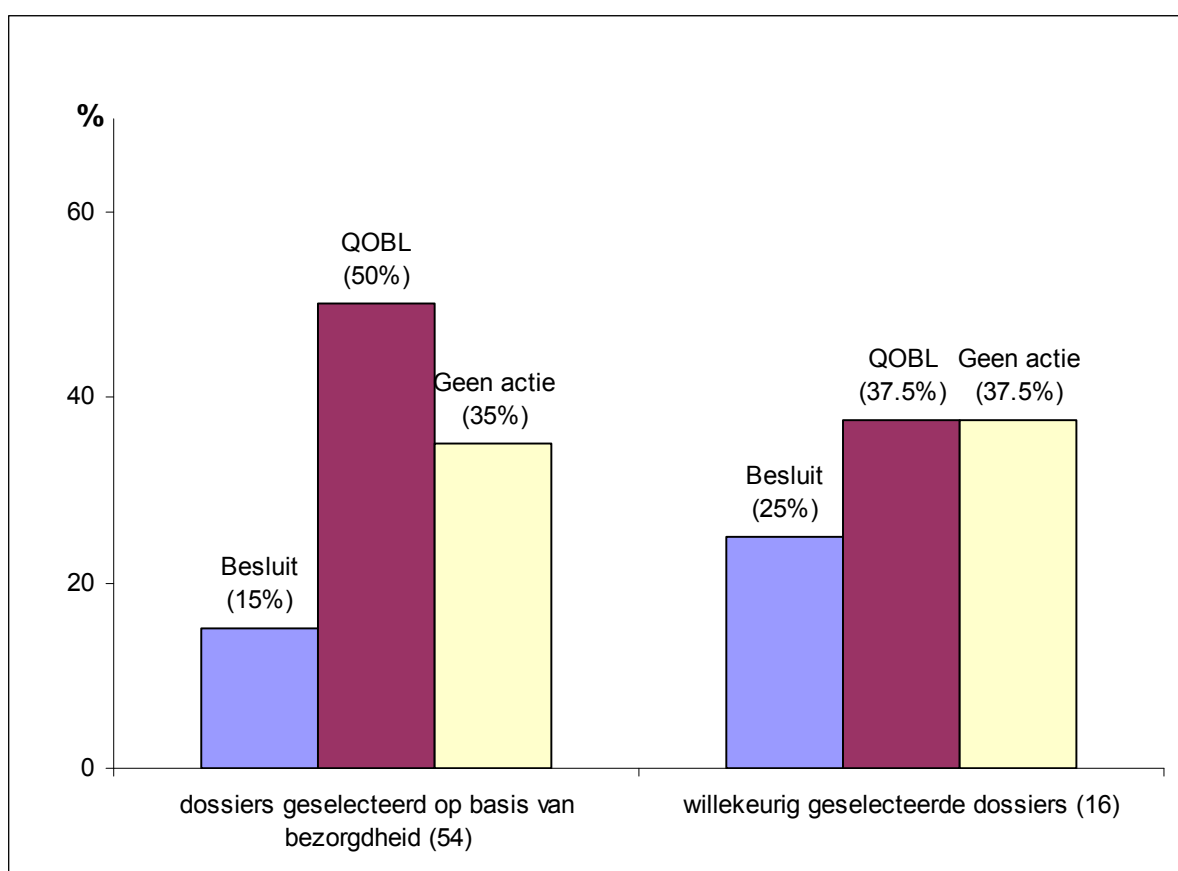
De willekeurige selectie maakt het mogelijk een goed totaalbeeld te krijgen van de kwaliteit van de dossiers en de criteria voor prioriteitstelling te verfijnen op basis van vaak gesignaleerde oorzaken van niet-naleving. De benadering op basis van bezorgdheid is bedoeld om prioriteit te geven aan dossiers die waarschijnlijk tekortkomingen bevatten die relevant zijn voor het veilig gebruik van de stof. De prioriteitstelling van deze dossiers moet zorgen voor optimaal gebruik van de middelen van ECHA voor nalevingscontrole als het gaat om de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

Van de dossiers waarvan de beoordeling in 2010 is voltooid, was ongeveer 27 procent (16 dossiers) willekeurig geselecteerd, terwijl de overige 73 procent (54 dossiers) op basis van

⁹ In het algemeen hadden de QOBL's betrekking op meerdere inconsistenties.

bezorgdheden was geselecteerd. Een overzicht van de uitkomsten van de nalevingscontrole van beide typen geselecteerde dossiers (geselecteerd op basis van bezorgdheid/willekeurig geselecteerd) is weergegeven in figuur 4. De resultaten laten zien dat het percentage dossiers dat zonder administratieve maatregelen is afgerond voor beide typen vergelijkbaar was. Het percentage kwaliteitswaarnemingsbrieven voor de willekeurig geselecteerde dossiers was lager (37,5 procent) dan dat voor de selectie op basis van bezorgdheid (50 procent), maar er werd een hoger percentage besluiten (25 procent) verzonden voor de willekeurig geselecteerde dossiers dan voor de selectie op basis van bezorgdheid (15 procent).

Hoewel de uitkomst van de in 2010 voltooide nalevingscontroles erop lijkt te wijzen dat de kwaliteit van de beoordeelde dossiers veeleer onvoldoende is (17 procent werd afgesloten met een definitief besluit en 47 procent met een QOBL), is het belangrijk om te beseffen dat de kwaliteit van deze (vroeg ingediende en geselecteerde) dossiers niet kan worden geëxtrapoleerd naar alle dossiers die zijn geregistreerd voor 1 december 2010.



Figuur 4: Kwaliteit van dossiers waarvoor nalevingscontrole is voltooid in 2010

2.1.4. Dossiers voor op grond van Richtlijn 67/548/EEG aangemelde stoffen (onvoltooide dossiers van nieuwe stoffen)

Zogenaemde nieuwe stoffen zijn stoffen die na 18 september 1981 in de Europese Gemeenschap op de markt zijn gebracht, dus stoffen die niet zijn opgenomen in de inventaris van stoffen op de communautaire markt (EINECS-lijst). Net als bij de REACH-verordening waren de informatie-eisen bij de vorige wetgeving inzake aangemelde stoffen (Richtlijn 67/548/EEG) afhankelijk van de hoeveelheid.

Binnen de vorige wetgeving waren de aanmelders van stoffen verplicht de betreffende lidstaat te informeren indien het volume dat op de markt werd gebracht of werd

geïmporteerd groter was dan een hoeveelheid van respectievelijk 100 ton of 1000 ton per jaar. De lidstaat was dan verplicht te beoordelen of er meer tests moesten worden verlangd van de aanmelder. In sommige gevallen hadden de lidstaten de beoordeling echter niet afgerond en geen besluit genomen voordat de overgangsregeling van de REACH-verordening van kracht werd op 1 augustus 2008. Daarom is afgesproken dat ECHA deze onvoltooide dossiers voor aangemelde stoffen die worden geproduceerd of geïmporteerd met hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar zou beoordelen. De betrokken bedrijven werden uitgenodigd vrijwillig tests voor te stellen of hun bestaande dossiers bij te werken voor 30 november 2009.

ECHA heeft 53 brieven verzonden om de aanmelders uit te nodigen testvoorstellen in te dienen. In 19 gevallen hebben de registranten hun dossiers bijgewerkt; van de 19 bijgewerkte dossiers bevatten er vier testvoorstellen. Op basis van de informatie die is verstrekt door de registranten en de relevante MSCA's is geconcludeerd dat het in 27 gevallen niet nodig is een nalevingscontrole te starten volgens artikel 41 van REACH. Tabel 5 geeft de status van het werk aan de onvoltooide dossiers voor aangemelde stoffen aan het eind van 2010 weer.

Tabel 5: Status van werk aan onvoltooide dossiers voor aangemelde stoffen

Status	Aantal dossiers
Brieven verzonden met uitnodiging testvoorstellen	53
Bijgewerkte dossiers ontvangen	19
➤ Bijgewerkte dossiers met testvoorstellen	4
Nalevingscontrole niet geïnitieerd¹⁰	27
Reden voor niet initiëren van nalevingscontrole:	
➤ Productie gestaakt	3
➤ Gesloten wegens status tussenproduct	6
➤ Overige administratieve redenen, bijv. verificatie hoeveelheidsklasse <100 ton/jaar	18
Status van beoordeling	
➤ Ontwerpbesluiten in de besluitvormingsfase (onder nalevingscontrole of testvoorstellen)	13
➤ Definitief besluit verzonden (onder testvoorstel)	1
➤ Afgerond zonder administratieve actie	3
➤ Beoordeling loopt nog	9

2.1.5. Tussenproducten

REACH definieert een tussenproduct als een stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof (artikel 3, lid 15). Locatiegebonden (artikel 17) en vervoerde geïsoleerde tussenproducten (artikel 18) kunnen profiteren van gereduceerde informatie-eisen op voorwaarde dat ze onder strikt gecontroleerde omstandigheden worden gebruikt.

¹⁰ Als gevolg van ontvangst van een bijgewerkt dossier of voorbeoordeling door ECHA in samenwerking met MSCA's.

Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten zijn vrijgesteld van de beoordelingsprocedures op grond van REACH.

In 2010 rondde ECHA een screening af van 303 dossiers voor locatiegebonden en vervoerde geïsoleerde tussenproducten die in 2009 waren geregistreerd. Het doel van de screening was op een zeer algemeen niveau controleren of deze registraties voldeden aan de criteria voor tussenproducten of stoffen bevatten die een normale registratie vereisen. Als gevolg van de screening heeft ECHA nalevingscontroles geïnitieerd van elf dossiers voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten.

In alle elf gevallen zijn kwaliteitswaarnemingsbrieven verstuurd naar de registranten van vervoerde geïsoleerde tussenproducten om opheldering te vragen. Enkele voorbeelden van tekortkomingen die in dossiers voor tussenproducten zijn aangetroffen en waarover opheldering is gevraagd, zijn:

- Status als tussenproduct kon niet worden geverifieerd en er was meer informatie nodig om dit te kunnen doen;
- Gegevens over risicobeperkende maatregelen en/of over strikt gecontroleerde omstandigheden ontbraken of waren betwistbaar.

Gezien het feit dat de definitie en het begrip van 'strikt gecontroleerde omstandigheden' nog in ontwikkeling zijn en het betreffende richtsnoer pas onlangs is bijgewerkt (december 2010), zijn er alleen kwaliteitswaarnemingsbrieven verzonden in gevallen waarin er duidelijk twijfel bestond over de status als registraties van tussenproducten.

ECHA heeft ook opgemerkt dat veel registranten van vervoerde tussenproducten niet lijken te hebben voldaan aan de eis van artikel 17, lid 2, onder d) en artikel 18, lid 2, onder d), namelijk het vermelden van alle beschikbare informatie over de fysisch-chemische eigenschappen en de eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid en het milieu. Het lijkt niet aannemelijk dat deze informatie niet bestaat, want zonder basisinformatie over bijv. fysisch-chemische eigenschappen zoals kook- of smeltpunt is het niet mogelijk de chemische stof in een procedé te gebruiken.

Nadat de registrant al dan niet voor de gestelde datum een toelichting heeft gegeven op de kwaliteitswaarnemingsbrief beoordeelt ECHA of de informatie voldoende is om het gebruik en de strikt gecontroleerde omstandigheden die vereist zijn voor tussenproducten te bevestigen. Als de verstrekte informatie ontoereikend is om het gebruik als tussenproduct aan te tonen of als het dossier niet is bijgewerkt, kan ECHA een ontwerpbesluit opstellen en informatie verzoeken volgens artikel 10.

2.2 Onderzoek van testvoorstellen

Eind 2010 waren er 574 registratiedossiers met testvoorstellen. Het aantal kan in de komende maanden nog enigszins veranderen, aangezien voor sommige dossiers die kort voor de eerste uiterste datum voor registratie (1 december 2010) zijn ingediend de technische volledigheidscntrole nog niet was afgerond.

De 574 dossiers bevatten in totaal testvoorstellen voor 1171 eindpunten, waarvan 709 voor proeven met gewervelden. In de bijlagen 2 en 3 vindt u een analyse van de testvoorstellen in de registratiedossiers die eind 2010 waren ontvangen. Het totale aantal eindpunten voor testvoorstellen verwijst naar het totale aantal tests dat is voorgesteld in de registratiedossiers, ongeacht de hoeveelheidsklasse, relevantie of stof. ECHA heeft opgemerkt dat er in sommige gevallen door verschillende registranten testvoorstellen zijn ingediend voor dezelfde stof en dezelfde eindpunten. In andere gevallen zijn er testvoorstellen ingediend voor eindpunten in bijlage VII of VIII, waarvoor normaliter testresultaten hadden moeten worden opgenomen in de registratiedossiers. Deze gevallen zijn echter tamelijk zeldzaam en vormen minder dan 5 procent van de registratiedossiers met testvoorstellen.

In 2010 heeft het Agentschap 123 dossiers met testvoorstellen onderzocht: zeven daarvan waren ingediend in 2009 en de overige 116 in 2010. Van de in totaal 123 dossiers met testvoorstellen die zijn onderzocht, bevatten 99 dossiers voorstellen voor onderzoeken met gewervelde dieren, waarvoor een raadpleging van derde partijen vereist is. Een dergelijke raadpleging is gehouden voor 22 stoffen; de overige 87 zullen in 2011 worden gehouden. Tijdens het onderzoek van de testvoorstellen is in bepaalde gevallen geconstateerd dat het dossier tekortkomingen bevatte die waarschijnlijk van invloed zijn op een veilig gebruik van de stof. Daarom heeft ECHA besloten nalevingscontroles te starten voor vijf dossiers met een testvoorstel.

ECHA heeft in 2010 vier definitieve besluiten aangenomen met betrekking tot het onderzoek van testvoorstellen en heeft daarnaast elf ontwerpbesluiten afgegeven. Drie ontwerpbesluiten zijn ingetrokken tijdens de besluitvormingsprocedure om de volgende redenen:

- staking van de productie¹¹
- verkleining van de hoeveelheid
- intrekking van het testvoorstel door de registrant.

Tabel 6 geeft een overzicht van het onderzoek van testvoorstellen in 2010. Voor alle onderzoeken zijn de wettelijke uiterste data gerespecteerd.

Tabel 6: Een overzicht van het onderzoek van testvoorstellen in 2010

Type stof	TOTAAL	Dossiers met onderzoeken op gewervelde dieren	Ontwerpbesluiten ¹²	Definitieve besluiten	Beëindigd	Verschoven naar 2011
Geleidelijk geïntegreerd	96	80	0	0	1	95
Niet-geleidelijk geïntegreerd	27	19	8	4	2	21
TOTAAL	123	99	8	4	3	116

De definitieve besluiten zijn als volgt aangenomen:

- Eén besluit is aangenomen zonder betrokkenheid van het MSC aangezien er geen voorstellen voor wijzigingen van de lidstaten waren.
- Drie besluiten zijn aangenomen na unanieme overeenstemming in het MSC.

In één definitief besluit zijn de door de registrant voorgestelde tests aangepast, terwijl in de overige drie besluiten is verzocht om tests zoals voorgesteld door de registrant. Er zijn geen ontwerpbesluiten voorgelegd aan de Commissie. Ook is tot nu toe tegen geen van de besluiten beroep aangetekend. Tabel 7 geeft de tests weer die in de definitieve besluiten werden verlangd.

¹¹ Nieuwe registratie is vereist als de stof opnieuw wordt vervaardigd/geïmporteerd.

¹² Ontwerpbesluiten die nog niet definitief waren op 31 december 2010.

Tabel 7: In de definitieve besluiten verlangde tests

Tests verzocht bij beoordeling van testvoorstellen	Aantal besluiten ¹³
Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten (REACH, bijlage IX, punt 7.15)	1
Viscositeit (REACH, bijlage IX, punt 7.17)	1
Onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) bij ratten, orale route (REACH, bijlage IX, punt 8.6.2)	2
Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij ratten, orale route (REACH, bijlage IX, punt 8.7.2)	2
Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties bij ratten, orale route (REACH, bijlage X, 8.7.3)	1

Reactie op door derde partijen ingediende wetenschappelijke informatie voor testvoorstellen met betrekking tot dieren

REACH vereist dat nieuwe tests van een stof waarbij gewervelde dieren betrokken zijn alleen als laatste mogelijkheid worden uitgevoerd. Om ervoor te zorgen dat er zo goed mogelijk gebruik wordt gemaakt van de bestaande informatie, publiceert ECHA alle testvoorstellen met betrekking tot gewervelde dieren, voor de eindpunten in de bijlagen IX en X van REACH, op de ECHA-website voordat er een besluit over het voorstel wordt genomen. Na de publicatie hebben derde partijen 45 dagen de tijd om “wetenschappelijk valide informatie en studies met betrekking tot de toepasselijke stof en het eindpunt naar graad van gevaarlijkheid waarop het testvoorstel betrekking heeft” in te dienen (artikel 40, lid 2 van REACH). Alle wetenschappelijke informatie die op deze manier wordt verzameld, wordt door ECHA in aanmerking genomen bij het opstellen van het definitieve besluit.

REACH verplicht ECHA niet in detail te reageren op derde partijen die informatie verstrekken. De definitieve besluiten over testvoorstellen bevatten in de motivering de beoordelingsconclusies over dergelijke informatie van derden. Deze conclusies waren echter tot dusver alleen beschikbaar voor de desbetreffende registranten als ontvangers van het besluit over het testvoorstel.

ECHA heeft een toenemende behoefte aan feedback geconstateerd met betrekking tot informatie van derden en heeft onlangs besloten dat de reacties op door derden ingediende wetenschappelijke informatie voor testvoorstellen met dieren zullen worden gepubliceerd op de ECHA-website. De informatie zal uit het definitieve besluit worden gehaald en regelmatig worden gepubliceerd als reactie op elke openbare raadpleging over een testvoorstel.

Het voordeel van deze aanpak is dat de input van belanghebbenden die hebben bijgedragen tijdens de openbare raadpleging wordt erkend en dat de beoordeling van de bijdrage op transparante wijze wordt gecommuniceerd. Zo wordt geprobeerd de kennis en het begrip van de beoordelingsprocedure bij belanghebbende derden te vergroten, wat in de loop van de tijd zal leiden tot betere bijdragen.

2.3 Follow-up van dossierbeoordeling

Artikel 42 van de REACH-verordening bepaalt dat ECHA alle informatie die is ingediend als gevolg van een besluit dat is genomen op grond van artikel 40 of 41 moet onderzoeken.

¹³ In sommige besluiten werd om meerdere tests verzocht.

Zodra de dossierbeoordeling is voltooid, stelt ECHA de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten in kennis van de verkregen informatie en eventuele daarop gebaseerde conclusies.

Indien dit gepast wordt geacht, wordt de met deze beoordeling verkregen informatie door de bevoegde instanties gebruikt om de stof prioriteit te geven bij de stoffenbeoordeling (artikel 45, lid 5), om een dossier op grond van bijlage XV op te stellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen die moeten worden opgenomen in bijlage XIV (artikel 59, lid 3) en om een beperkingsvoorstel op te stellen (artikel 69, lid 4). ECHA gebruikt de verkregen informatie voor de stoffenbeoordeling binnen het toepassingsgebied van artikel 44 van de REACH-verordening.

Aangezien de tijd voor de verstrekking van aanvullende informatie in veel gevallen nog niet is verstreken, is het nog te vroeg om verslag uit te brengen van de follow-up met gedetailleerde karakteristieken/statistieken. De eerste statistieken zullen worden gepresenteerd in het voortgangsrapport voor 2011.

Een tweede groep besluiten die follow-up vereist, wordt gevormd door de besluiten die zijn genomen door de bevoegde instanties van de lidstaten en waarin de kennisgevers wordt verzocht aanvullende informatie te verstrekken volgens Richtlijn 67/548/EEG. Na de inwerkingtreding van REACH zijn deze besluiten ECHA-besluiten geworden volgens artikel 135 van de REACH-verordening. De verlangde informatie zal worden beoordeeld door de bevoegde instantie van de lidstaat of door het Agentschap, afhankelijk van de rechtsgrond van het oorspronkelijke besluit dat is genomen door de bevoegde instantie.

Dit geldt voor 255 besluiten met de volgende status:

- Bijgewerkt dossier ontvangen (voor 31 december 2010): 58
- In afwachting van besluit: 197
 - uiterste datum nadert: 18
 - uiterste datum verstreken: 145
 - geen uiterste datum bepaald: 34

Van de 58 ontvangen bijgewerkte dossiers vallen er 31 binnen het toepassingsgebied van de dossierbeoordeling, wat inhoudt dat de bijgewerkte dossiers moeten worden onderzocht door ECHA. De achterliggende besluiten zijn genomen door de lidstaten en moeten volgens artikel 135, lid 1 van de REACH-verordening worden gezien als dossierbeoordelingsbesluiten. 27 bijwerkingen moeten worden gezien als stofbeoordelingsbesluiten op grond van artikel 135, lid 2 van de REACH-verordening en zullen dan ook worden onderzocht door de MSCA's. Meer informatie over de voortgang is te vinden in de vraagbaak voor de registranten van reeds eerder aangemelde stoffen.

De registratiedossiers waarvoor de uiterste datum voor het indienen van de verzochte gegevens die in de betreffende besluiten is vastgesteld is verstreken, worden geacht niet in overeenstemming te zijn met de wettelijke vereisten en de nationale autoriteiten zullen hiervoor gerechtelijke stappen nemen. Op dit moment werkt ECHA samen met de MSCA's om het antwoord aan de registranten te coördineren. Er zullen herinneringen aan de registranten worden gestuurd met betrekking tot de lopende verzoeken.

2.4 Beoordeling van stoffen

De lidstaten zullen in 2012 beginnen met de stoffenbeoordeling, nadat het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) is vastgesteld. Het Agentschap is in 2010 begonnen met de voorbereidingen voor deze procedure. Het Agentschap heeft een workshop georganiseerd met de lidstaten om het eens te worden over de criteria voor de

prioriteitstelling van stoffen voor de beoordeling en de tijdlijnen en procedures die moeten leiden tot de eerste lijst. (Zie paragraaf 2.7.)

2.5 IT-hulpmiddelen voor het stellen van prioriteiten voor dossierbeoordelingen

ECHA is op dit moment bezig met het ontwikkelen van IT-toepassingen om een bepaalde automatische analyse mogelijk te maken van de gegevens die worden ingediend in de context van REACH. IT-toepassingen zullen de gegevens van REACH-IT, IUCLID en andere databases verwerken om de prioriteringsdoelstellingen van ECHA te ondersteunen door middel van de automatische uitvoering van prioriteitscriteria. (Zie 2.1.3.)

De toepassing haalt gegevens uit deze verschillende bronnen om voor elk dossier of elke indiening een set beschrijvende 'karakteristieken' te genereren. Vijf categorieën van karakteristieken zijn in het bijzonder relevant voor de prioriteitstelling. Deze hebben betrekking op de volgende aspecten van het dossier:

- Administratieve aspecten (bijv. of er is voldaan aan de verplichtingen voor gezamenlijk indienen, of er gebruik is gemaakt van de mogelijkheid om niet deel te nemen en zo ja, voor welke eindpunten).
- Type onderzoek en kwaliteitsindicatoren (bijv. aantal en aard van geclaimde gegevensaanpassingen, eventueel onderzoek dat niet voldoet aan de goede laboratoriumpraktijk (GLP)).
- (Gevaarlijke) eigenschappen van de stof (bijv. eindpuntwaarde binnen of buiten vooraf gedefinieerd bereik, indicatoren van potentiële PBT-eigenschappen).
- Indeling (bijv. stof geëtiketteerd als giftig, schadelijk of gevaarlijk voor het milieu).
- Blootstelling en gebruiken (bijv. vooraf gedefinieerde criteria voor sterk verspreid gebruik).

IT-hulpmiddelen voor prioriteitstelling kunnen op deze manier de efficiëntie van het beoordelingswerk vergroten, helpen met de besluitvorming door indicaties te geven van verschillende maten van zorg (op basis van risico of gevaar), de harmonisering van besluiten op internationaal niveau bevorderen en voorkomen dat beoordelingswerk dat al door anderen is gedaan opnieuw wordt uitgevoerd.

2.6 Toegang van registranten en belanghebbende waarnemers tot besluitvormingsprocedure

Het Comité van de lidstaten speelt een belangrijke rol in de besluitvormingsprocedure van de dossierbeoordeling. Het is onder meer verantwoordelijk voor het proberen te bereiken van unanieme overeenstemming over ontwerpbesluiten die door het Agentschap aan het Comité zijn voorgelegd. Elke lidstaat heeft één lid van het Comité benoemd. Voorgedragen vertegenwoordigers van belangenorganisaties kunnen als waarnemers worden toegelaten tot de vergadering van het Comité of de werkgroepen daarvan op verzoek van leden van het Comité of de raad van bestuur, op voorwaarde dat zij zich houden aan de vertrouwelijkheidsvoorschriften.

In 2010 is het MSC-reglement gewijzigd om zaakeigenaars en belanghebbende waarnemers toestemming te geven die delen van de MSC-vergaderingen bij te wonen waarin dossierbeoordelingen aan de orde komen. Volgens het herziene reglement kan een zaakeigenaar, d.w.z. een registrant van de desbetreffende stof of een vertegenwoordiger van een groep betrokken registranten in het geval van gezamenlijke indieningen, worden toegelaten als waarnemer als hun zaak door het Comité wordt behandeld. Tenzij de vertrouwelijkheidsregels deelname onmogelijk maken, kunnen zowel voorgedragen vertegenwoordigers van belangenorganisaties als betrokken zaakeigenaars zo nodig

worden toegelaten tot vergaderingen van het Comité als er ontwerpbesluiten over dossierbeoordelingen worden gepresenteerd en als deze voor de eerste keer worden besproken door het Comité. Ze worden echter niet toegelaten tot de fase van de besprekingen waarin overeenstemming moet worden bereikt. Dit besluit is bedoeld om een evenwicht te vinden tussen de vertrouwelijkheid die in dergelijke zaken vereist is en de transparantie van de besluitvormingsprocedure.

Meer informatie is te vinden op

http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

2.7 Ondersteuning voor registranten

2.7.1. Interactie met de registranten

De REACH-verordening bepaalt dat registranten het recht hebben om binnen een periode van dertig dagen na ontvangst formeel commentaar te geven op een ontwerpbesluit. Dergelijke formele commentaren moeten schriftelijk worden aangeleverd in een door ECHA verstrekte sjabloon. Op die manier hebben de registranten enerzijds het recht om gehoord te worden over de voorgestelde administratieve maatregel en anderzijds de mogelijkheid om de ingediende informatie te verbeteren en zo mogelijk het dossier in overeenstemming te brengen met de eisen door al in dit stadium een bijgewerkt dossier in te dienen.

Bij de eerste dossierbeoordelingen werd geconstateerd dat het handig zou zijn voor de registranten als zij wetenschappelijke en juridische achtergrondinformatie zouden krijgen om de informatieverzoeken in het ontwerpbesluit en de besluitvormingsprocedure beter te kunnen begrijpen.

Daarom heeft ECHA besloten een nieuwe aanpak te gaan hanteren en de registranten de mogelijkheid te geven aanvullende wetenschappelijke en juridische achtergrondinformatie over de ontwerpbesluiten te ontvangen in de vorm van een mondelinge bespreking. Deze interactie met de wetenschappelijk medewerkers van het Agentschap is bedoeld om de registranten meer inzicht te geven in de wetenschappelijke en juridische redenering van het ontwerpbesluit en de belangrijkste mogelijkheden om het dossier in overeenstemming te brengen met de vereisten. Deze interactie komt geenszins in de plaats van de formele commentaarprocedure voor de registrant en de verplichting om aanvullende informatie te verstrekken via een bijgewerkt dossier. De wetenschappelijk medewerkers treden niet op als adviseurs van de registrant met betrekking tot een specifiek geval, maar bespreken de belangrijkste mogelijkheden die beschikbaar zijn en die in detail beschreven zijn in het richtsnoer over informatie-eisen.

De kennisgevingsbrief van het ontwerpbesluit bevat details over de formele commentaarperiode en de vorm van het commentaar voor de registrant. Daarnaast biedt hij de mogelijkheid om de wetenschappelijke redenering achter het ontwerpbesluit informeel te bespreken. Om een dergelijke uitwisseling tot stand te brengen, moet de registrant binnen tien werkdagen na de datum van het ontwerpbesluit contact opnemen met ECHA en aangeven welke punten moeten worden besproken. Alle interacties worden georganiseerd binnen de dertig dagen van de formele commentaarperiode. De bespreking moet leiden tot een beter begrip van het ontwerpbesluit van ECHA. Als tijdens de bespreking blijkt dat de registrant beschikt over meer informatie of argumentatie die niet is opgenomen in het dossier, kan de registrant de situatie uitleggen in zijn formele commentaar en kan hij besluiten het dossier bij te werken met deze aanvullende informatie. In uitzonderlijke gevallen kunnen registranten maximaal drie maanden de tijd krijgen om een complexere wetenschappelijke argumentering voor de aanpassing van de standaardinformatie-eisen te geven die ontbrak in het dossier op het moment van de beoordeling.

In alle gevallen moet ECHA de nieuw ingediende informatie beoordelen met betrekking tot de naleving van de eisen van REACH. De uitkomst kan leiden tot een aangepast ontwerpbesluit.

ECHA is in het najaar van 2010 begonnen met een proeffase van de tenuitvoerlegging van deze interactie. Tot nu toe hebben de registranten positief gereageerd op de interactie. ECHA adviseert registranten die een ontwerpbesluit ontvangen in geval van vragen gebruik te maken van het aanbod van interactie en een informele bespreking van de wetenschappelijke en juridische achtergrond van het ontwerpbesluit met de wetenschappelijk medewerkers van het Agentschap.

2.7.2. Webinars

Webinars zijn interactieve, online gehoste informatiesessies met presentaties, video en andere interactieve functies zoals een vraagbaak. Webinars zijn beschikbaar voor maximaal duizend deelnemers en kunnen overal worden bekeken waar een computer met internettoegang staat. ECHA is in 2009 begonnen met het organiseren van webinars en heeft deze activiteit voortgezet in 2010. De meeste webinars die in 2010 zijn georganiseerd, waren gericht op registratieproblemen. Toch waren enkele webinars relevant voor de beoordeling:

- Stofidentiteit: kernbegrippen, veelvoorkomende problemen en dossieropstelling met betrekking tot stofidentiteit; 25 januari 2010.
- Beoordeling (CSA) en rapport (CSR) betreffende chemische veiligheid deel I: wettelijke vereisten en algemeen kader van de CSA, gevarenbeoordeling, beschrijving van het gebruik, blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering alsmede een korte update over de beschikbare hulpmiddelen en begeleiding; 9 maart 2010.
- Beoordeling (CSA) en rapport (CSR) betreffende chemische veiligheid deel II: informatie over het doel en de conceptuele basis van Chesar, een overzicht van de functionaliteiten van het hulpmiddel en het releaseplan; 26 maart 2010.

Meer informatie is te vinden op: http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

2.7.3. Partnerdag

In 2010 heeft ECHA de vierde en vijfde partnerdag georganiseerd, respectievelijk op 19 mei en 4 oktober. Aan beide evenementen namen meer dan 350 deskundigen uit de chemische industrie en belanghebbenden uit de EU, Rusland, China, Japan, Brazilië, India en de Verenigde Staten deel.

In 2010 boden deze evenementen de deelnemers voor de eerste keer de mogelijkheid om deskundigen van ECHA te ontmoeten in persoonlijke gesprekken en in detail te spreken over de problemen waarmee ze te maken hadden. Tijdens beide evenementen maakten meer dan honderd deelnemers van deze mogelijkheid gebruik en hun feedback was zeer positief. Wetenschappelijke experts van ECHA die betrokken zijn bij de dossierbeoordeling namen deel aan deze evenementen en gaven advies over de informatie-eisen waaraan moet worden voldaan om ervoor te zorgen dat een dossier voldoet aan de eisen van REACH.

Het nieuwe IT-hulpmiddel Chesar voor chemischeveiligheidsbeoordeling en de bijbehorende rapporten, dat is ontwikkeld in nauwe samenwerking met de industrie, werd geïntroduceerd tijdens de vierde partnerdag.

Meer informatie vindt u op http://echa.europa.eu/news/events_nl.asp.

2.7.4. Wegwijzers

Wegwijzers geven praktische tips en leggen de procedures en wetenschappelijke benaderingen van het Agentschap uit. Wegwijzers worden opgesteld door ECHA, dat hiervoor volledig verantwoordelijk is. Het zijn geen formele richtsnoeren (die komen tot stand via de formele raadplegingsprocedure voor richtsnoeren, waarbij belanghebbenden betrokken zijn.) Ze zijn echter bedoeld om de richtsnoeren op een concrete manier uit te leggen en bekend te maken door meer praktische details over verschillende onderwerpen te geven. Wegwijzers ontstaan vaak als ECHA behoeften in het veld signaleert en de vragen die aan het Agentschap worden gesteld analyseert. Ze bieden ECHA de mogelijkheid om deze constatering en analyses bekend te maken aan een breder publiek.

In 2010 heeft ECHA tien wegwijzers uitgebracht. De wegwijzers 1-6 en wegwijzer 10 zijn in het bijzonder relevant voor de beoordeling, aangezien ze gaan over aanpassing van de standaardinformatie-eisen, uitgebreide onderzoekssamenvattingen en het vermijden van dierproeven.

2.8 Interactie met bevoegde instanties en andere partners

2.8.1. Workshop onderzoek van testvoorstellen

Op 27-28 april 2010 heeft ECHA een workshop georganiseerd om de praktische tenuitvoerlegging van de beoordelingsprocedure voor onderzoek van testvoorstellen op grond van REACH te bespreken. De workshop werd bijgewoond door vertegenwoordigers van de bevoegde instanties van de lidstaten (MSCA's) en de leden van het Comité van de lidstaten (28 landen waren vertegenwoordigd, namelijk de 27 lidstaten en Noorwegen), de Commissie (DG Ondernemingen en industrie en DG Milieu) en ECHA.

De workshop had tot doel het begrip te bevorderen van de beginselen van het onderzoek van testvoorstellen, waaronder het toepassingsgebied en de relatie met de nalevingscontrole en het gebruik van niet-testmethoden.

2.8.2. Workshop niet-testmethoden

Op 23-24 september 2010 heeft ECHA een deskundigenworkshop georganiseerd over het omgaan met onzekerheid als het gaat om de toepassing van andere dan testmethoden binnen REACH. De workshop richtte zich met name op het signaleren van bestaande wetenschappelijke uitdagingen in de reglementaire acceptatie van niet-testgegevens en in het bijzonder op argumenten met betrekking tot read-across/groepering die worden gebruikt in de registratieprocedure in het kader van REACH.

De workshop werd bijgewoond door deskundigen op het gebied van niet-testmethoden uit lidstaten, de Europese Commissie, brancheorganisaties en niet-gouvernementele organisaties en door deskundigen van andere EU-instellingen en andere internationale organisaties.

Meer informatie is te vinden op

http://echa.europa.eu/news/events/non_test_methods_workshop_2010_en.asp

2.8.3. Workshop beoordeling van stoffen

Op 18-19 oktober 2010 heeft ECHA met de bevoegde instanties van de lidstaten een workshop georganiseerd over stoffenbeoordeling. De workshop maakte de weg vrij voor de eerste lijst van stoffen die moeten worden beoordeeld, het zogenoemde communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP).

De workshop hield zich bezig met vier onderwerpen: 1) stoffenbeoordeling en risicobeheer, 2) ontwikkeling van op risico gebaseerde criteria voor prioriteitstelling van stoffen voor

beoordeling, 3) vaststelling van het voortschrijdend actieplan en 4) praktische samenwerking tussen ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten.

De criteria voor prioriteitstelling van stoffen voor het CoRAP werden in grote lijnen afgesproken, net als de tijdlijnen en procedures die tot de eerste lijst leiden. De lijst zal jaarlijks worden bijgewerkt en geldt telkens voor een periode van drie jaar. Het eerste CoRAP zal in februari 2012 worden vastgesteld en de lidstaten zullen vervolgens de beoordelingen van het eerste jaar van het plan binnen twaalf maanden voltooien. De planning voor het tweede en derde jaar kan worden herzien.

3 AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN

De dossierbeoordelingsprocedures die zijn uitgevoerd in 2010 laten zien dat de registranten in het algemeen voldoen aan hun verplichtingen op grond van REACH als het gaat om de informatie-eisen. Er is echter geconstateerd dat verschillende zaken verder moeten worden verbeterd en de aandacht van alle registranten verdienen.

Dit hoofdstuk beschrijft de meest voorkomende constatering en tekortkomingen die zijn gevonden in de procedures van de dossierbeoordeling en geeft aanbevelingen voor registranten om de kwaliteit van hun registratiedossiers te verbeteren. Deze aanbevelingen bevatten technische en wetenschappelijke terminologie om ze zo bruikbaar mogelijk te maken voor registranten bij het opstellen (of bijwerken) van het technisch dossier en het chemischeveiligheidsrapport. Dit deel van het document is derhalve gericht op een specifieke doelgroep met voldoende wetenschappelijke en juridische achtergrondkennis van de REACH-verordening.

De tekortkomingen die het meest zijn aangetroffen in registratiedossiers hadden betrekking op onduidelijke stofidentiteit, weglating van bepaalde tests zonder een passende motivering en onvoldoende mate van detail in de uitgebreide onderzoekssamenvattingen. Deze worden, samen met enkele meer algemene kwesties, in detail besproken in de hiernavolgende paragrafen.

De registranten worden aangemoedigd een proactieve benadering te kiezen en hun dossiers bij te werken, rekening houdend met de onderstaande aanbevelingen.

3.1 Informatie-eisen

3.1.1. Stofidentiteit

Een registratie op grond van REACH is gestructureerd rond de identiteit van de geregistreerde stof. De stofidentificatie vormt dus een essentieel element voor de beoordelingsprocedures op grond van REACH en moet ondubbelzinnig en nauwkeurig zijn. Er zijn kwalitatieve en kwantitatieve analytische gegevens over de stof zoals die wordt vervaardigd nodig om deze informatie te bevestigen.

ECHA heeft met betrekking tot de stofidentiteit het volgende geconstateerd tijdens de dossierbeoordeling:

- In een significant aantal dossiers was heldere informatie over de identificatie van de geregistreerde stof opgegeven. Het viel op dat registranten van gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen steeds meer aandacht zijn gaan besteden aan dit aspect.
- Bij een aantal registraties was de verstrekte informatie echter onvoldoende om de identiteit van de geregistreerde stof te kunnen vaststellen en verifiëren. De meest gesignaleerde tekortkomingen waren ontbrekende spectra, onvoldoende analytische informatie en inconsistenties tussen de samenstelling en de verstrekte analytische gegevens.

Aanbevelingen aan de registranten met betrekking tot stofidentiteit:

- De verstrekte informatie moet toereikend zijn om identificatie van elke stof mogelijk te maken. Het is daarom noodzakelijk dat aan elke eis in punt 2 van bijlage VI wordt voldaan. De verstrekte informatie moet specifiek zijn voor de stof. De opgegeven chemische identificatoren moeten consistent zijn met elkaar.
- Kwalitatieve analytische gegevens zijn noodzakelijk om de identiteit van de stof te bevestigen. Een spectrale gegevensverzameling met infrarode, ultraviolette/zichtbare en

nucleaire magnetische resonantiespectra of massaspectra is doorgaans vereist. Hierbij moet echter worden opgemerkt dat deze analytische methoden niet altijd gepast zijn voor alle stoffen. Voor anorganische stoffen moet bijvoorbeeld ook het gebruik van röntgendiffractie (XRD) of röntgenfluorescentie (XRF) worden overwogen.

- Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan het verstrekken van informatie over de kwantificering van de stof: de informatie over de concentratie van de (hoofd)bestanddelen en de onzuiverheden moet worden ondersteund door uitgebreide kwantitatieve analytische gegevens. De analytische gegevens moeten worden gegenereerd op basis van de stof zoals die wordt geproduceerd op de productielocatie(s). De informatie moet consistent zijn met de samenstelling die is opgegeven in het registratiedossier.
- Voor UVCB¹⁴-stoffen moeten, indien van toepassing, details over het productieproces worden verstrekt, bijv. identiteit van de beginmaterialen, verhouding van reactieve stoffen, operationele parameters (bijv. temperatuur, druk), informatie over de specifieke bestanddelen/groep bestanddelen in de stof, (bijv. koolstofnummer, mate van vertakking per koolstofnummer, aanwezigheid van tertiaire/quartaire koolstoffen en de relevantie daarvan).
- Registranten worden met klem geadviseerd bij het voltooien van hun dossiers de aanbevelingen van ECHA te volgen tijdens het inwinnen van informatie.

Meer informatie is te vinden in het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH*.

3.1.2. Uitvoering van tests om aan standaardinformatie-eisen te voldoen

De REACH-verordening vereist dat tests worden uitgevoerd volgens erkende testmethoden. (Zie artikel 13, lid 3.) In het algemeen volgen de tests die zijn opgenomen in de registratiedossiers deze algemene lijn. Er is echter een aantal tekortkomingen geconstateerd met betrekking tot de uitgevoerde tests, te weten:

- De beschrijving van de testresultaten in de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen voor sommige eindpunten op het gebied van de menselijke gezondheid waren niet toereikend om te kunnen beoordelen of de test was uitgevoerd bij de maximaal te verdragen dosis, zoals het desbetreffende richtsnoer vereist.
- De zuiverheid van het gebruikte testmateriaal lag in een aantal gevallen buiten het voor de geregistreerde stof gemelde zuiverheidsbereik.
- Voor UVCB-stoffen was in een paar gevallen slechts een van de bestanddelen van de UVCB-stof gebruikt om de tests uit te voeren; er werd echter geen verdere motivering gegeven waaruit bleek dat dat bestanddeel het meest relevant was voor het uitvoeren van de tests.
- Voor bepaalde tests (bijv. acute giftigheid voor in het water levende organismen) waren de resultaten van voorlopige onderzoeken, bijvoorbeeld screeningtests, gelijkwaardig geacht aan definitieve onderzoeken; voorlopige screening mag worden gebruikt om een reden tot zorg te signaleren, maar het wordt niet geschikt geacht om aan de informatie-eisen te voldoen.
- Bij sommige fysisch-chemische tests was de concentratie van het gebruikte testmateriaal te hoog of te laag in vergelijking met de aanbevelingen van de richtsnoeren (bijv. voor tests van oppervlaktespanning); voor de dissociatieconstante was soms slechts één waarde vermeld, terwijl er meerdere dissociatiegroepen waren.

¹⁴ Stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen.

Aanbevelingen met betrekking tot het uitvoeren van tests:

- De beschrijving van de testresultaten moet voldoende zijn om vast te stellen dat de hoogste dosis werkelijk de maximaal te verdragen dosis was.
- Voor stoffen die (zeer) snel hydrolyseren wordt geadviseerd de tests van wateroplosbaarheid en verdelingscoëfficiënt uit te voeren met de afbraakproducten; dit is belangrijk om de verder uitgevoerde ecotoxicologische tests te kunnen beoordelen. Ook bepaalde ecotoxiciteitsonderzoeken kunnen het best worden uitgevoerd met de afbraakproducten; zie voor meer begeleiding het richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.7b: *Endpoint specific guidance*.
- Er moeten definitieve tests worden uitgevoerd voor ecotoxicologische eindpunten als vervolg op de screening om te voldoen aan de gegevens-eisen en voor de indeling en etikettering.
- Voor slecht in water oplosbare stoffen zijn bepaalde ecotoxicologische tests met betrekking tot kortetermijneffecten voor in het water levende organismen mogelijk niet relevant, aangezien de hoeveelheid van de teststof in de oplossing laag zal zijn. Bovendien zal in veel gevallen geen evenwicht (opname vanuit de waterfase) worden bereikt in een toxiciteitstest voor de korte termijn. In dergelijke gevallen wordt de registranten geadviseerd te overwegen in plaats daarvan tests op chronische ecotoxiciteit uit te voeren (zoals aangegeven in kolom 2 van de bijlagen).
- Voor het beoordelen van het bioaccumulerend vermogen kan, afhankelijk van de fysisch-chemische eigenschappen, een bioaccumulatie-test van de voeding van vissen relevanter zijn dan een onderzoek naar bioaccumulatie in een aquatisch milieu, bijvoorbeeld voor stoffen met een hoge logK_{ow} of (zeer) slecht in water oplosbare stoffen.
- Het is niet aanvaardbaar om resultaten in te dienen van korrelgrootteverdelingstests met een stof die afwijkt van de geregistreerde stof, aangezien dit wordt gezien als een duidelijk voorbeeld van niet-naleving en dus zou leiden tot een ontwerpbesluit. De reden hiervoor is dat de korrelgrootteverdeling nauw verband houdt met het productieproces en zelfs voor dezelfde stof per productielocatie kan verschillen. De korrelgrootteverdeling is een belangrijke eigenschap die aanleiding kan zijn voor verdere inhalatiotoxiciteitstests en passende risicobeperkende maatregelen.

3.1.3. Aanpassing van de standaardtestregeling

De REACH-verordening geeft de registranten de mogelijkheid om de standaardinformatie-eisen aan te passen op basis van de regels in kolom 2 van de bijlagen VII-X en XI van de verordening. Door deze regels correct toe te passen, kunnen de registranten onnodige tests, waaronder dierproeven, vermijden.

In bepaalde gevallen hoeven tests voor een bepaald eindpunt niet te worden uitgevoerd als dit in dat specifieke geval niet noodzakelijk wordt geacht. Kolom 2 van de bijlagen VII-X geeft eindpuntspecifieke regels voor situaties waarin geen test hoeft te worden uitgevoerd. Daarnaast bevat bijlage XI verschillende extra mogelijkheden om standaardtests achterwege te laten. Deze zijn van toepassing als testen vanuit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt of technisch niet mogelijk is of wanneer onderzoek op maat op basis van de blootstelling aan de stof kan worden toegepast.

We erkennen dat de regels voor aanpassing in een significant aantal van de beoordeelde dossiers bekend zijn gebleken en goed zijn toegepast door de registranten. (De juiste grondslag was gekozen en waar nodig was de keuze afdoende gemotiveerd.) In een aantal gevallen waren de aanpassingen echter slecht of helemaal niet gemotiveerd. Hieronder staan enkele voorbeelden van algemene en eindpuntspecifieke tekortkomingen die zijn aangetroffen met betrekking tot aanpassing van de standaardinformatie-eisen.

Algemeen

- De juridische referentie voor aanpassing van de standaardtestregeling was niet opgegeven (bijv. kolom 2 van de bijlagen VII-X of een punt in bijlage XI);
- Er was geen wetenschappelijk geldig argument gegeven voor het gebruik van een specifieke aanpassing in kolom 2 van de bijlagen VII-X of een punt in bijlage XI;
- De aanpassing op grond van kolom 2 was onjuist toegepast.

Fysisch-chemische eigenschappen

- REACH staat aanpassing (volgens de regels die zijn beschreven in kolom 2 van de bijlagen VII-X) toe voor bepaalde eindpunten voor anorganische stoffen; tests zoals de verdelingscoëfficiënt octanol-water, het vlampunt en de biologische afbreekbaarheid zijn bijvoorbeeld wetenschappelijk ongerechtvaardigd voor anorganische stoffen. We hebben geconstateerd dat registranten deze aanpassingsmogelijkheid in sommige gevallen hebben 'geëxtrapolerd' naar andere typen stoffen, bijv. coördinatieve verbindingen of metaal-alkylverbindingen. Aangezien een dergelijke 'extrapolatie' niet is voorzien in REACH noch wetenschappelijk gerechtvaardigd is, moeten voor andere dan anorganische stoffen gegevens worden verstrekt of moet er een geschikt argument voor de weglating van gegevens worden geselecteerd en gedocumenteerd.
- In een aanzienlijk aantal dossiers hebben de registranten voor het eindpunt 'ontvlambaarheid' de resultaten ingediend van een ontvlambaarheidstest volgens EU-methode A10. In vrij veel gevallen werden echter de ontvlambaarheid bij contact met water en de pyroforiteit (EU-methoden A12 en A13) niet besproken. Voor de meerderheid van de stoffen zijn deze eigenschappen niet van belang en kunnen ze eenvoudig worden weggelaten op basis van een overweging van de structuur en ervaring en gebruik.
- In sommige gevallen was een weglatingsverklaring ingediend voor de verdelingscoëfficiënt octanol-water. Er was echter geen berekende waarde gegeven en ook geen verklaring/motivering voor het weglaten van de test.
- Hydrolyse is soms gebruikt als argument voor het achterwege laten van bepaalde fysisch-chemische tests voor de geregistreerde stof, bijv. wateroplosbaarheid of verdelingscoëfficiënt octanol-water; dit argument wordt niet genoemd bij de aanpassingen in kolom 2, maar het kan geldig worden geacht op voorwaarde dat er toereikende gegevens over hydrolyse zijn opgenomen in het dossier. In sommige gevallen hadden de registranten echter geen informatie over hydrolyse opgegeven (bijv. voor de informatie-eisen in bijlage VII), maar gebruikten ze dit toch om bepaalde tests achterwege te laten.

Milieugevaren

- De aanpassingen in kolom 2 staan toe dat tests van biologische afbreekbaarheid van een hogere categorie (simulatietests in water, sediment en bodem volgens bijlage IX) achterwege blijven als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; in sommige gevallen hebben de registranten echter simulatietests weggelaten terwijl de chemische veiligheidsbeoordeling aangaf dat de stof persistent/zeer persistent was.
- Kolom 2 in bijlage IX en X staat het achterwege laten van een aantal milieutests toe, op basis van de uitkomst van de chemischeveiligheidsbeoordeling; in sommige gevallen hebben de registranten deze aanpassingen gebruikt zonder een verdere uitleg te geven in het chemischeveiligheidsrapport (CSR) en in het eindpuntonderzoeksrecord om deze aanpassing te motiveren.

- Kolom 2 in bijlage IX en X biedt de mogelijkheid om bepaalde milieutests achterwege te laten op basis van blootstellingsoverwegingen. Tests op terrestrische toxiciteit kunnen bijvoorbeeld achterwege worden gelaten als directe of indirecte blootstelling onwaarschijnlijk is. In sommige gevallen bespraken registranten de directe blootstelling om de weglating van de test te motiveren, maar bespraken ze de indirecte blootstelling niet. In andere gevallen gaven de registranten geen enkele motivering bij het gebruik van blootstellingsoverwegingen om bepaalde milieutests achterwege te laten.

Gevaren voor de menselijke gezondheid

In sommige gevallen zijn toxicologische tests achterwege gelaten met als motivering dat 'er geen toxicologische effecten zijn'; in geen van de gevallen die tot nu toe zijn beoordeeld was de aanpassing gebruikt voor het voorspellen van potentiële toxicologische effecten en de daarmee samenhangende indeling van de stof. Hieronder staan enkele voorbeelden van aanpassingen voor toxicologische tests die ontoereikend worden geacht:

- Weglating van een in-vitrotest van genetische mutatie in zoogdiercellen (bijlage VIII) op basis van negatieve bevindingen in mutageniteitstests van een lagere categorie.
- Weglating van screening voor tests van toxiciteit voor de voortplanting/ontwikkeling (bijlage VIII) op basis van negatieve bevindingen in een toxiciteitsonderzoek met herhaalde toediening gedurende 28 dagen.
- Weglating van onderzoeken naar subchronische toxiciteit (90 dagen) op basis van negatieve bevindingen in een onderzoek van 28 dagen.
- Weglating van tests op basis van blootstellingsoverwegingen, waarbij echter geen verdere blootstellingsinformatie was ingediend, aangezien de stof niet was ingedeeld voor menselijke gezondheid.

ECHA doet de volgende **aanbevelingen** met betrekking tot aanpassing van de standaardinformatie-eisen:

Algemeen:

- Elke aanpassing van de standaardtestregeling moet voldoen aan de voorwaarden die zijn beschreven in bijlage XI of in kolom 2 van de bijlagen VII–X van de REACH-verordening.
- Registranten moeten elke aanpassing afdoende motiveren en dit duidelijk documenteren in het technisch dossier.
- Het is heel belangrijk dat registranten de meest geschikte aanpassing selecteren en verdere argumentatie ontwikkelen om die aanpassing te ondersteunen; als testen bijvoorbeeld technisch niet mogelijk wordt geacht (bijlage XI, punt 2), moet dit worden gemotiveerd met argumenten die gericht zijn op deze aanpassingsmogelijkheid. Het is verwarrend en onaanvaardbaar als de motivering gericht is op een andere aanpassingsmogelijkheid, bijvoorbeeld een op bewijskracht gebaseerde benadering (bijlage XI, punt 1.2).
- Als een aanpassing op basis van blootstelling wordt gebruikt, moet duidelijk aangegeven zijn dat dit het geval is door middel van goed gedocumenteerde blootstellingsscenario's, risicokarakterisering of strikt gecontroleerde omstandigheden.
- Er moeten wetenschappelijk solide en transparante motiveringen worden gegeven voor elke weglatingsverklaring.

Eindpuntspecifieke aanbevelingen:

Fysisch-chemische eindpunten:

- Voor de tests op pyroforiteit en ontvlambaarheid bij contact met water moeten, indien van toepassing, weglatingsverklaringen worden gegeven of anders testresultaten worden ingediend.
- Er moet een berekende waarde of een passende motivering worden opgegeven als een onderzoek naar de verdelingscoëfficiënt octanol-water achterwege wordt gelaten.

Milieubestemming

- Als de oplosbaarheid in water en de verdelingscoëfficiënt worden weggelaten op grond van snelle hydrolyse, moeten er gegevens worden verstrekt om te bewijzen dat de stof snel zou hydrolyseren in relevante milieuomstandigheden; er moet bijvoorbeeld een analyse die is verkregen uit het ecotoxicologische testprogramma, d.w.z. testresultaten over hydrolyse, worden opgenomen, ook als dat niet specifiek vereist is voor de geregistreerde hoeveelheidsklasse. Voor stoffen die snel hydrolyseren is het uitvoeren van de tests op wateroplosbaarheid en verdelingscoëfficiënt op de moederstof niet realistisch. Als het niet de bedoeling is een volledige hydrolytische stabiliteitstest uit te voeren, moeten de procedures voor de uitvoering van een gereduceerde test van de stabiliteit worden opgenomen als onderdeel van de oplosbaarheidstest. Ongeacht of de moederstof en/of de afbraakproducten worden geanalyseerd, moet er voldoende aandacht worden besteed aan de waarde van het resultaat voor de uitvoering van het ecotoxicologische testprogramma.
- Bijlage VIII bepaalt dat de registranten verdere tests van de biologische afbreekbaarheid moeten overwegen. Er wordt echter niet gespecificeerd welke tests moeten worden gekozen. Het wordt daarom aangeraden onderzoeken naar versterkte of inherente biologische afbreekbaarheid uit te voeren (zoals geïllustreerd in het richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.11: *PBT Assessment*, tabel R 11-2). Als op basis van de bovenstaande tests wordt geconcludeerd dat een stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar of inherent biologisch afbreekbaar is, wordt de stof geacht niet persistent/zeer persistent te zijn. Deze bestaande gegevens kunnen worden verstrekt als een goede motivering voor het weglaten van test op biologische afbreekbaarheid van een hogere categorie (simulatietests) zoals beschreven in bijlage IX.
- Als de simulatietests op biologische afbreekbaarheid op grond van bijlage IX niet worden uitgevoerd, moet door middel van de PBT-beoordeling en de risicokarakterisering in het CSR duidelijk worden aangegeven waarom niet; bovendien moet de registrant door middel van de PBT-beoordeling de status van de stof als zeer persistent (vP) vermelden.

Menselijke gezondheid

- Toxicologische tests kunnen niet worden weggelaten met als argument 'laag toxiciteitsprofiel' of 'geen toxicologische effecten'; kolom 2 van de bijlagen IX en X en bijlage XI, punt 3, specificeren de gecombineerde criteria die moeten worden gebruikt om bepaalde toxicologische tests achterwege te laten, bijv. onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening gedurende 90 dagen of onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting.
- In bepaalde gevallen is het mogelijk toxicologische tests van een lagere categorie achterwege te laten als er gegevens beschikbaar zijn van tests van een hogere categorie. Negatieve bevindingen in een test op toxiciteit bij herhaalde toediening gedurende 28 dagen kunnen bijvoorbeeld geen argument zijn voor het achterwege laten van een onderzoek naar subchronische toxiciteit; als er echter resultaten beschikbaar zijn van een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening gedurende 90 dagen, dan kan een onderzoek van 28 dagen achterwege worden gelaten.

Overwegingen op basis van blootstelling

REACH biedt de mogelijkheid onderzoeken achterwege te laten op basis van de blootstellingsscenario's die zijn ontwikkeld voor de stof. Volgens bijlage XI, punt 3, is aanpassing op basis van blootstelling mogelijk voor tests in de punten 8.6 en 8.7 van bijlage VIII en tests in de bijlagen IX en X. Om in aanmerking te komen voor een aanpassing op basis van blootstelling, moet de registrant blootstellingsscenario's voor de stof ontwikkelen. Daarnaast moet hij een toereikende motivering en documentatie geven voor de aanpassing, die gebaseerd moeten zijn op een grondige en rigoureuze blootstellingsbeoordeling. Daarnaast kan weglating op basis van blootstelling worden gebruikt om tests achterwege te laten als de registrant kan aantonen dat de strikt gecontroleerde voorwaarden die zijn beschreven in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f) van toepassing zijn op de stof.

Als aanpassing op basis van blootstelling volgens bijlage XI wordt gebruikt om bepaalde tests achterwege te laten, dan zijn de **blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering op grond van artikel 14, lid 4** en bijlage I, punt 5 vereist, ongeacht of er is voldaan aan de criteria voor indeling van de stof als gevaarlijk of PBT/vPvB. Met andere woorden, zelfs als de stof niet is ingedeeld, moet de registrant een blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering opnemen die ten minste die eindpunten omvat waarvoor tests achterwege zijn gelaten op basis van de blootstelling.

Voor aanpassing op basis van milieublootstelling op grond van kolom 2 van de bijlagen VII-X moeten registranten een kwalitatieve argumentatie geven om te ondersteunen waarom een dergelijke blootstelling afwezig of niet significant is, bijvoorbeeld als gevolg van het specifieke gebruik van een stof. Er moet ten minste één kwalitatieve beoordeling van de waarschijnlijkheid van milieublootstelling worden uitgevoerd om aan te tonen dat directe blootstelling (bijv. via een waterzuiveringsinstallatie) en indirecte blootstelling (bijv. via slijk) onwaarschijnlijk is.

Meer informatie is te vinden in *Wegwijzer 4 over het melden van weglatingen*.

3.1.3.1 Gebruik van bestaande gegevens

Bijlage XI, punt 1.1.2 van de REACH-verordening beschrijft in detail onder welke voorwaarden gegevens die zijn verkregen uit experimenten die niet zijn uitgevoerd volgens de GLP of volgens de testmethoden die zijn genoemd in artikel 13, lid 3 van de REACH-verordening gelijkwaardig worden geacht aan gegevens die zijn gegenereerd door middel van overeenkomstige testmethoden zoals genoemd in artikel 13, lid 3.

In 2010 heeft ECHA een aantal dossiers beoordeeld waarin zulke gegevens stonden. In deze situaties is een solide wetenschappelijk oordeel nodig om te bepalen in hoeverre deze onderzoeken betrouwbaar genoeg zijn om de voorgeschreven GLP-onderzoeken te kunnen vervangen.

Aanbevelingen voor het gebruik van bestaande gegevens om aan de informatie-eisen te voldoen:

- De verstrekte gegevens moeten toereikend zijn voor indeling en etikettering en/of risicobeoordeling.
- De gegevens moeten wetenschappelijk geldig zijn voor het betreffende eindpunt.
- Er moet toereikende documentatie worden verstrekt om de kwaliteit van de gegevens te kunnen beoordelen.
- De verstrekte gegevens moeten de essentiële parameters die volgens de huidige testrichtsnoeren moeten worden onderzocht afdoende dekken.

Specifieke aandacht voor het eindpunt: In-vitro-onderzoek genetische mutatie bij bacteriën (Ames-test)

Volgens Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie houdende vaststelling van testmethoden moet het in-vitro-onderzoek naar genetische mutatie bij bacteriën worden uitgevoerd in overeenstemming met het huidige OESO-testrichtsnoer 471. Deze versie van EU-testmethode B.13/14/OESO-testrichtsnoer 471 is van kracht sinds 1997 en bepaalt dat de test in ten minste vijf bacteriestammen moet worden uitgevoerd, terwijl de vorige versie van OESO-testrichtsnoer 471 eiste dat er minimaal vier bacteriestammen werden getest. De vereiste vijfde bacteriestam, *Escherichia coli* WP2 uvrA, *Escherichia coli* WP2 uvrA (pKM101) of *Salmonella typhimurium* TA102, kan bepaalde typen mutagenen detecteren, zoals middelen voor dwarsverbindingen of oxiderende mutagenen, die de vier bacteriestammen die in de eerdere versie van OESO-testrichtsnoer 471 werden voorgeschreven mogelijk niet detecteren.

Daarom is ECHA van mening dat de in-vitro-onderzoeken naar genetische mutatie die zijn uitgevoerd voordat het nieuwe OESO-richtsnoer 471 van kracht werd de essentiële parameters die volgens EU-testmethode B.13/14/OESO-testrichtsnoer 471 moeten worden onderzocht onvoldoende bestrijken en dus niet voldoen aan de voorwaarde in bijlage XI, punt 1.1.2 (2) van de REACH-verordening (gelijkwaardigheid van gegevens).

Als gevolg daarvan moeten registranten de volgende mogelijkheden overwegen:

- Als er alleen gegevens beschikbaar zijn van een in-vitro-onderzoek naar genetische mutatie bij vier bacteriestammen, (bijv. voor de vereisten op grond van bijlage VII), moeten de registranten gegevens leveren voor de vijfde stam die is gespecificeerd in het huidige testrichtsnoer.
- Als er alleen andere gegevens beschikbaar zijn (bijv. mutageniteitstests van een hogere categorie), moeten de registranten een wetenschappelijk oordeel formuleren in een op bewijskracht gebaseerde benadering om na te gaan of de gegevens die door de vijfde stam worden geleverd bestreken worden door de andere gegevens die zijn ingediend in het registratiedossier. Als dat zo is, moet het ontbreken van de gegevens over de vijfde stam duidelijk worden gemotiveerd in het dossier.

3.1.3.2 Op bewijskracht gebaseerde benadering

Deze benadering kan worden toegepast als er vanuit **verschillende onafhankelijke bronnen** voldoende informatie is die tot de conclusie leidt dat een stof al dan niet bijzondere gevaarlijke eigenschappen heeft, terwijl de informatie uit elke afzonderlijke bron alleen als onvoldoende wordt beschouwd om deze veronderstelling te ondersteunen.

Wij hebben geconstateerd dat het aantal dossiers met een op bewijskracht gebaseerde benadering groter is dan verwacht, in het bijzonder voor geleidelijk geïntegreerde stoffen. Enkele van de meest aangetroffen tekortkomingen bij het gebruik van de op bewijskracht gebaseerde benadering zijn:

- Indiening van gegevens uit verschillende secundaire bronnen (handboeken), waarbij alle aangehaalde bronnen echter verwijzen naar dezelfde primaire bron.
- Geen informatie in de uitgebreide onderzoekssamenvatting, alleen het eindresultaat.
- Het eindpunt is niet gemarkeerd voor bewijskracht.

Aanbevelingen:

- De op bewijskracht gebaseerde benadering **moet als zodanig worden gemarkeerd** in het dossier; de markering kan alleen worden gebruikt als er meer dan één onderzoek wordt gegeven voor een gevaareindpunt.

- Als er gegevens uit één enkele secundaire bron worden gebruikt, is het essentieel om meer ondersteunend bewijs te leveren, bijv. QSAR-voorspellingen, productiegegevens, gegevens van veiligheidsinformatiebladen enzovoort.
- Als er alleen gegevens uit handboeken worden ingediend voor een bepaald eindpunt, moeten deze uit ten minste twee secundaire bronnen komen die verwijzen naar onafhankelijke, door deskundigen beoordeelde primaire bronnen.
- **Uitgebreide onderzoekssamenvattingen** moeten worden geleverd voor elk onderzoek dat wordt gebruikt in de op bewijskracht gebaseerde benadering.
- Alle relevante informatie voor het gevaareindpunt moet aan de orde komen en er moet een gerechtvaardigd gewicht aan worden toegekend in de totale beoordeling.
- De kwaliteit van de beschikbare gegevens, de consistentie van de resultaten, de ernst en het type effect van de bezorgdheid en de relevantie van de beschikbare gegevens voor het gevaareindpunt moeten worden afgewogen.

Meer informatie is te vinden in *Wegwijzer 2 over het verslag doen van bewijskracht*.

3.1.3.3 (Kwantitatieve) structuur-activiteitrelaties [(Q)SAR's]

Bijlage XI, punt 1.3 van REACH bepaalt dat resultaten van (Q)SAR's in plaats van tests mogen worden gebruikt als aan specifieke voorwaarden wordt voldaan.

De beoordeling van de met (Q)SAR-modellen gegenereerde gegevens wees uit dat de (Q)SAR-modellen in sommige gevallen voldeden aan de voorwaarden die zijn beschreven in bijlage XI, punt 1.3 van REACH, als zodanig voor de voorspelling van bepaalde eigenschappen of als deel van het ondersteunend bewijs bij gevarenbeoordeling. In andere gevallen werden de door middel van (Q)SAR gegenereerde gegevens onvoldoende geacht, aangezien ze niet genoeg informatie leverden voor het voorspellen van de aanwezigheid of afwezigheid van bepaalde eigenschappen zoals giftigheid op de lange termijn.

De volgende **aanbevelingen** worden gedaan met betrekking tot het gebruik van (Q)SAR. Ze moeten in aanmerking worden genomen door de registranten als die (bijgewerkte) registratiedossiers indienen en door derde partijen als die informatie indienen tijdens de openbare raadplegingsprocedure bij het onderzoek van testvoorstellen.

- De verzameling informatie over het (Q)SAR-model moet worden opgegeven in het (Q)SAR Model Reporting Format (QMRF) of in het overeenkomstige veld van IUCLID; een QMRF is nodig om de geldigheid van het model te kunnen beoordelen.
- Het gebruik van (Q)SAR-modellen als ondersteunend bewijs bij gevarenbeoordeling wordt aanbevolen. Informatie van gespecialiseerde systemen over de aanwezigheid of afwezigheid van signaleringen kan waardevolle informatie leveren binnen de algemene testgegevens.
- Voorspellingen aan de hand van QSAR-modellen kunnen worden gebruikt in een op bewijskracht gebaseerde benadering, in correlatie met testgegevens, om een motivering voor read-across en groepering te ontwikkelen en ondersteunen.
- Voorspellingen aan de hand van QSAR-modellen kunnen vaak helpen een besluit te nemen over een geïntegreerde teststrategie (ITS) bij het onderzoeken van chemische categorieën.

Meer informatie is te vinden in *Wegwijzer 5 over het verslag doen van (Q)SAR's*.

3.1.3.4 In-vitromethoden

Uit geschikte in-vitromethoden verkregen resultaten kunnen duiden op de aanwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap of kunnen belangrijk zijn voor het begrijpen van de werking van de stof.

Tot op heden heeft ECHA slechts een beperkt aantal dossiers ontvangen die uitsluitend in-vitromethoden bevatten voor bepaalde eindpunten. De gebruikte in-vitromethoden waren gevalideerde en/of aangenomen (EU- of OESO-)methoden of methoden waarvoor de valideringsprocedure loopt.

In het algemeen hadden de registranten de in-vitromethoden gebruikt in overeenstemming met de in bijlage XI, punt 1.4 van de REACH-verordening beschreven aanpassingen; de ingediende onderzoeken waren goed gerapporteerd en voldoende gedetailleerd. In sommige gevallen hadden de registranten echter geen gedetailleerd protocol van de gebruikte in-vitromethode opgenomen. Een dergelijk detailverslag is cruciaal als er een methode wordt gebruikt die niet formeel is gevalideerd, om te beoordelen of de methode volledig voldoet aan de specifieke regels voor aanpassing in bijlage XI, punt 1.4.

Hieronder staan enkele voorbeelden van tekortkomingen die zijn aangetroffen met betrekking tot het gebruik van in-vitromethoden:

- Indiening van een in-vitro-onderzoek om te voldoen aan de standaardinformatie-eisen voor oogirritatie zoals beschreven in bijlage VII of REACH; het onderzoek wordt op dit moment gevalideerd. De registrant gaf slechts een korte samenvatting van de resultaten; als er op zo'n manier verslag wordt gedaan, kan het onderzoek niet aanvaardbaar worden geacht om te voldoen aan de eisen voor het eindpunt oogirritatie, ongeacht of het resultaat positief of negatief is.
- Indiening van een in-vitro-onderzoek naar huidcorrosie om te voldoen aan de eisen voor het eindpunt huidirritatie en huidcorrosie. De test was goed uitgevoerd in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijk; de informatie was voldoende gedetailleerd; het resultaat van de test was negatief. Bij het onderzoek was echter alleen onderzocht of de stof corrosieve of niet-corrosieve eigenschappen had. Aangezien de informatie over de al dan niet huidirriterende eigenschappen niet was onderzocht, werden de ingediende gegevens onvoldoende geacht om te voldoen aan de informatie-eisen voor het eindpunt huidirritatie en huidcorrosie zoals beschreven in bijlage VII.

Aanbevelingen:

Huidirritatie/-corrosie

De bijlagen VIII-X vereisen een in-vivotest voor het beoordelen van huidirritatie/-corrosie. Er zijn echter op dit moment verschillende in-vitromethoden beschikbaar die kunnen worden gebruikt in een op bewijskracht gebaseerde benadering, waarmee dierproeven volledig kunnen worden vervangen.

Men is het er algemeen over eens dat de EU B.46 (OESO 439) in-vitromethoden voor huidirritatie een volwaardige vervanging vormen voor de betreffende in-vivomethode (OESO 404) in een meervoudige teststrategie en, indien noodzakelijk, in combinatie met in-vitrotests op huidcorrosiviteit. Hierbij moet worden opgemerkt dat methode B.46 niet test op corrosiviteit; in het geval van een positief resultaat in een B46-test moet derhalve een test op huidcorrosie worden uitgevoerd.

Aanbevolen wordt de volgende teststrategie te volgen bij het uitvoeren van in-vitrotests voor het beoordelen van huidirritatie en -corrosie (zie ook het richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, hoofdstuk *R.7a: Endpoint specific guidance*)

- Huidcorrosie moet eerst worden getest; in het geval van positieve resultaten, zijn er geen verdere tests noodzakelijk; de stof wordt dan dienovereenkomstig ingedeeld.
- Als de resultaten van de huidcorrosietest negatief zijn, moet er een huidirritatieonderzoek volgens EU-methode B.46 worden uitgevoerd; als het resultaat positief is, hoeven er geen verdere tests te worden uitgevoerd en kan de stof worden ingedeeld.

- Een negatief resultaat in de B.46-test hoeft niet te worden bevestigd door aanvullende tests.

De standaardteststrategie zou dus stoppen na de in-vitrotest op huidirritatie. Er zouden dan geen in-vivotests vereist zijn.

Men moet eraan denken dat de B.46-methode niet geschikt is voor bepaalde chemische categorieën, gekleurde stoffen, dampen en stoffen die gemakkelijk uiteenvallen.

Overige aanbevelingen met betrekking tot in-vitrotests

- Uit in-vitrotestmethoden (gevalideerd en geprevalideerd) gegenereerde gegevens kunnen onder REACH worden gebruikt, met dien verstande dat de informatie voor het gevaareindpunt voldoende is voor de indeling en etikettering en/of de risicobeoordeling.
- Wanneer gebruik wordt gemaakt van een geprevalideerde methode, moet de registrant de methode beoordelen volgens de Ecvam¹⁵-prevalidatiecriteria en haar geschiktheid voor gebruik in het registratiedossier motiveren.
- Geavanceerde in-vitrotechnologieën kunnen waardevolle informatie verschaffen over de werking van stoffen en bijdragen aan de opbouw van een motivering voor read-across en categorieën.
- Met andere methoden (dat wil zeggen, niet-geprevalideerde methoden) geproduceerde in-vitrogegevens mogen alleen worden gebruikt als ondersteunende informatie (bijv. als onderdeel van een op bewijskracht gebaseerde motivering).
- Een gedetailleerde, duidelijke omschrijving van de resultaten, de testomstandigheden en de interpretatie van de bruikbaarheid van de resultaten dient altijd te worden opgenomen in het registratiedossier. Dit is noodzakelijk als het onderzoek wordt gebruikt als primair onderzoek of als onderdeel van een op bewijskracht gebaseerde benadering.
- Beperkingen van de methode moeten duidelijk worden gecommuniceerd; in-vitrotestmethoden herhalen bijvoorbeeld mogelijk niet alle voor chemische toxiciteit relevante metabolische processen die zich in vivo voordoen.
- In alle gevallen moet worden voldaan aan de in bijlage XI, punt 1.4 van de REACH-verordening uiteengezette voorwaarden.

Meer informatie is te vinden in *Wegwijzer 1 over het rapporteren van in-vitrogegevens*, en op <http://ecvam.jrc.it/>.

3.1.3.5 Groeperen van stoffen en read-across

De benaderingen van groeperen en read-across vormen een geschikte basis voor het opvullen van lacunes in de gegevens voor regelgevingsdoeleinden, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan. Zo wordt voorkomen dat elke stof voor elk gevaareindpunt moet worden getest. In bijlage XI, punt 1.5 van REACH zijn minimumeisen uitgewerkt voor de toepassing van dit concept.

In 2010 heeft ECHA verschillende read-acrossbenaderingen beoordeeld die waren ingediend door de registranten als onderdeel van de informatie-eisen op grond van REACH of door derde partijen tijdens openbare raadplegingen (in de procedure van het onderzoek van testvoorstellen). In bepaalde gevallen was de read-acrossbenadering toereikend om te voldoen aan de informatie-eisen, zowel voor gewervelden als voor tests zonder dieren; de verstrekte informatie werd geschikt geacht voor indeling en etikettering en, waar van toepassing, voor risicobeoordeling. Er waren echter ook gevallen waarin de verstrekte

¹⁵ Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methodes.

informatie niet uitgebreid genoeg was of niet toereikend was om aan de informatie-eisen te voldoen.

De volgende aanbevelingen zijn gedaan met betrekking tot het gebruik van read-across en groepering in het kader van REACH:

- Resultaten van de read-acrossbenadering moeten geschikt zijn voor het doel van indeling en etikettering en/of risicobeoordeling, moeten de in de corresponderende testmethode aan de orde komende centrale parameters voldoende en op betrouwbare wijze dekken en moeten een blootstellingsduur afdekken die vergelijkbaar is met of langer is dan de corresponderende testmethode.
- Er moeten nauwkeurige gegevens over de samenstelling van de stof(fen) worden verstrekt om te kunnen beoordelen of de voorspelde effecten door de stoffen zelf worden veroorzaakt en niet door onzuiverheden of andere bestanddelen die niet zijn verantwoord in de samenstelling van de doelstof.
- Er moet betrouwbare informatie worden verstrekt over de fysisch-chemische eigenschappen die relevant zijn voor biologische effecten om uitgebreide aannamen over de verspreiding van de stof in het milieu en in biologische organismen mogelijk te maken.
- De fysisch-chemische informatie die wordt gebruikt ter ondersteuning van een read-acrossbenadering moet bij voorkeur gegenereerd zijn met behulp van een testmethode zoals beschreven in Verordening (EG) nr. 440/2008 houdende vaststelling van testmethoden of in de OESO-richtsnoeren.
- De documentatie moet in detail weergeven welke gevaareindpunten worden gedekt door de read-across en de chemische stof die als bron is gebruikt voor de read-across moet worden vastgesteld.
- De bijbehorende **read-acrosshypothese** en **motivering** moeten nauwkeurig in het dossier worden beschreven. Een aanvaardbare motivering voor read-across is doorgaans gebaseerd op meerdere bewijsregels.
- Onderzoeken over toxicokinetiek kunnen de volledigheid van de read-acrosshypothese verbeteren. Theoretische aannamen op basis van uitgebreide criteria worden samen met modelbenaderingen als nuttig beschouwd bij de algemene beoordeling.
- Gemeenschappelijke afbraakproducten moeten worden verantwoord met ondersteunende informatie. Men moet overwegen of de hypothese voor gemeenschappelijke afbraakproducten passend is voor verschillende routes en perioden van blootstelling en voor verschillende typen effecten.
- Analyse van de testgegevens samen met voorspellingen die zijn gegenereerd door QSAR-hulpmiddelen (bijv. OESO QSAR Toolbox) is essentieel om een goede motivering te geven voor read-acrossbenaderingen.
- Een overweging van de werking of andere mechanistische informatie moet worden verstrekt wanneer de beschikbare gegevens dat mogelijk maken.
- Het eindpunt moet in het bijzonder goed zijn gedefinieerd als er verschillende werkingstypen worden onderzocht en als er verschillende routes en perioden van blootstelling bestaan en het type effect verschilt (lokale versus systemische toxiciteit). De beoordeling van de algemene gegevens moet worden gedaan door middel van een op bewijskracht gebaseerde benadering om solide conclusies te kunnen trekken met betrekking tot de eindpunten die zijn gedekt door read-across/groepering.
- In gevallen waarin stoffen zijn geaccepteerd als leden van **categorieën** op grond van andere regelgevingsprogramma's (bijvoorbeeld OESO HPV-categorieën), moet de registrant in het dossier naar dergelijke categorieën verwijzen. De registrant moet desalniettemin alle beschikbare informatie opnemen (waaronder informatie die

beschikbaar is gekomen na de beoordeling in het andere regelgevingsprogramma) en de geldigheid van de categorie opnieuw beoordelen.

- Een vergelijking van **experimentele gegevens voor gevaareindpunten voor alle categorieleden** (een gegevensmatrix) wordt aanbevolen, idealiter een die trends binnen de categorie benadrukt.

Meer informatie is te vinden in *Wegwijzer 6: Verslag doen van read-across en categorieën*.

3.1.4. Uitgebreide onderzoekssamenvattingen

REACH vereist dat registranten de informatie voor de verschillende eindpunten indienen in de vorm van uitgebreide onderzoekssamenvattingen. In het algemeen is een uitgebreide onderzoekssamenvatting vereist voor primaire onderzoeken van stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van 10 ton per jaar of meer. Er moet ten minste een onderzoekssamenvatting worden verstrekt voor de primaire onderzoeken van stoffen met hoeveelheden van minder dan 10 ton per jaar.

Tekortkomingen die zijn aangetroffen met betrekking tot uitgebreide onderzoekssamenvattingen:

- De uitgebreide onderzoekssamenvattingen zijn onvoldoende gedetailleerd, waardoor onafhankelijke beoordeling van het onderzoek niet mogelijk is.
- Heel vaak is voor fysisch-chemische eigenschappen alleen het eindresultaat opgenomen in de uitgebreide onderzoekssamenvatting, zonder verdere details met betrekking tot de gebruikte methode, de omstandigheden waarin de test is uitgevoerd, enz.
- Er zijn inconsistenties tussen de informatie in de uitgebreide onderzoekssamenvattingen en die in het chemischeveiligheidsrapport.

Aanbevelingen:

- De uitgebreide onderzoekssamenvatting moet een gedetailleerde samenvatting geven van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag en voldoende informatie leveren om een onafhankelijke beoordeling van het onderzoek te kunnen maken en de noodzaak om het volledige onderzoeksverslag te raadplegen tot een minimum te beperken. Registranten worden aangemoedigd kwantitatieve samenvattingen te verstrekken (d.w.z. een tabel van gemiddelden en standaarddeviaties) voor parameters die verstoord zijn.
- De in de uitgebreide onderzoekssamenvattingen opgenomen informatie moet consistent zijn met de informatie in het chemischeveiligheidsrapport.
- De identiteit van het testmateriaal en zijn relevantie voor de geregistreerde stof moeten worden beschreven in de uitgebreide onderzoekssamenvatting.
- Registranten moeten voor de indiening de onderzoeken doornemen en controleren om te beoordelen of ze voldoen aan Verordening (EG) nr. 440/2008 houdende vaststelling van testmethoden.
- In het veld "Applicant's summary and conclusions" van het eindpuntonderzoeksrecord in IUCLID moet duidelijk worden gemaakt of is voldaan aan de kwaliteitscriteria (geldigheid, betrouwbaarheid, herhaalbaarheid) en welke conclusies uit de onderliggende gegevens zijn getrokken.
- De registrant moet de relevantie van de in het onderzoek waargenomen effecten voor indeling en etikettering en/of voor risicobeoordeling toelichten.

Meer informatie is te vinden in *Wegwijzer 3 over het verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen*.

3.2 Tussenproducten

Geïsoleerde locatiegebonden en vervoerde tussenproducten kunnen profiteren van gereduceerde informatie-eisen mits ze onder strikt gecontroleerde omstandigheden worden gebruikt. In 2010 heeft ECHA een aantal geïsoleerde vervoerde tussenproducten beoordeeld en, buiten de dossierbeoordelingsprocedure, een aantal dossiers voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten gescreend. De volgende tekortkomingen zijn aangetroffen:

- De in het dossier verstrekte informatie was niet voldoende om de status van de stof als een tussenproduct te kunnen verifiëren.
- Gegevens over risicobeperkende maatregelen en/of strikt gecontroleerde omstandigheden ontbraken of waren betwistbaar.
- Informatie die leidde tot de indeling en etikettering was niet opgegeven (een stof was bijvoorbeeld wel ingedeeld, maar de onderzoeken die tot de indeling hadden geleid waren niet opgenomen in het dossier).

Aanbevelingen:

- Het dossier moet een duidelijke beschrijving van het gebruik als tussenproduct bevatten: een tussenproduct is per definitie een stof die vervaardigd en gebruikt wordt voor of verbruikt wordt in een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof.
- Het registratiedossier voor geïsoleerde tussenproducten moet details bevatten over de toegepaste risicobeperkende maatregelen, waaronder details over de strikte inperking en de controle- en proceduretechnologieën om emissies tot een minimum te beperken.
- Voor vervoerde tussenproducten moet het dossier een bevestiging van de registrant bevatten dat alle gebruikers verderop in de keten de stof gebruiken onder strikt gecontroleerde omstandigheden.
- Registranten worden uitgenodigd kennis te nemen van het bijgewerkte *Richtsnoer voor tussenproducten* en hun dossier dienovereenkomstig bij te werken.

Meer informatie is te vinden in het *Richtsnoer voor tussenproducten (versie 2)*

3.3 Indeling en etikettering

REACH vereist dat er informatie over indeling en etikettering wordt opgenomen in de registratiedossiers voor alle stoffen, ongeacht de hoeveelheidsklasse. Indeling en etikettering (C&L) omvat een beoordeling van het intrinsieke gevaar van een stof of mengsel/preparaat en een kennisgeving van dat gevaar.

ECHA merkt op dat de registranten in het algemeen hebben voldaan aan hun verplichtingen met betrekking tot C&L. In een significant aantal gevallen is echter geconstateerd dat er gebreken waren op het gebied van indeling en etikettering; dit vormde ook de meest voorkomende tekortkoming die moest worden aangepakt door middel van kwaliteitswaarnemingsbrieven. De gesignaleerde problemen waren:

- Indeling en etikettering waren niet in overeenstemming met de gevaren die naar voren waren gekomen uit bepaalde tests; registranten maakten bijvoorbeeld geen gebruik van het onderzoek dat aanleiding gaf tot de meeste bezorgdheid voor eigen indelingen.
- Afwijkingen van de geharmoniseerde indeling en etikettering.

Aanbevelingen:

- De stof moet in de juiste gevarencategorie worden geplaatst op basis van de resultaten van de tests en de criteria voor indeling die zijn vastgelegd in de CLP-verordening.

- Registranten mogen niet afwijken van de geharmoniseerde indeling en etikettering voor stoffen die al is opgenomen in bijlage VI van de CLP-verordening. In het geval dat er nieuwe gegevens beschikbaar komen die aanleiding kunnen zijn voor wijzigingen in de geharmoniseerde indeling, kunnen registranten echter een herzieningsvoorstel indienen bij de betreffende MSCA.

Meer informatie is te vinden in het *Richtsnoer voor het opstellen van een bijlage XV-dossier voor geharmoniseerde indeling en etikettering*.

3.4 Beoordeling chemische veiligheid

REACH vereist dat registranten van stoffen die worden vervaardigd of geïmporteerd in hoeveelheden van meer dan 10 ton per jaar een chemisch veiligheidsrapport (CSR) indienen waarin is vastgelegd dat de risico's die voortkomen uit de vervaardiging of het gebruik van de stof afdoende worden beheerst. Een blootstellingsbeoordeling met passende blootstellingsscenario's moet worden opgenomen in het CSR als de registrant concludeert dat de stof voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk of als de stof wordt beoordeeld als een PBT/vPvB.

ECHA heeft in 2010 een aantal chemischeveiligheidsrapporten beoordeeld om na te gaan of ze in overeenstemming waren met de eisen in bijlage I van de REACH-verordening. **De volgende tekortkomingen kwamen daarbij aan het licht:**

Gevarenbeoordeling

- In sommige gevallen was informatie van eerdere internationale of nationale beoordelingen van de stof niet opgenomen in het chemischeveiligheidsrapport, hoewel deze openbaar beschikbaar was.
- Er was geen motivering gegeven als er werd afgeweken van de resultaten van een bestaande internationale of nationale beoordeling van de stof.
- Vrij vaak waren er significante inconsistenties tussen de gegevens in de verschillende IUCLID-ingaven en die in het CSR.
- Voor stoffen die snel hydrolyseren was er geen indicatie van de PBT/vPvB-beoordeling van de afbraakproducten.
- Er was geen DNEL of PNEC afgeleid op basis van het onderzoek dat aanleiding gaf tot de meeste bezorgdheid, zonder dat hiervoor een goede motivering was gegeven.
- De beoordelingsfactoren die waren gebruikt bij het afleiden van DNEL of PNEC verschilden in sommige gevallen van de standaardwaarden in de richtsnoeren zonder dat hiervoor een goede motivering was gegeven.
- Er was geen motivering gegeven voor het niet afleiden van een DNEL/PNEC.

Blootstellingsbeoordeling

- Als een aanpassing op basis van de blootstelling was gebruikt om bepaalde tests achterwege te laten, werd dit onvoldoende ondersteund door de vereiste documentatie (bijv. beschrijving van strikt gecontroleerde omstandigheden).
- Relevante blootstellingsroutes ontbraken voor specifieke stofeigenschappen (als de stof bijvoorbeeld is ingedeeld voor acute lokale effecten, moet deze blootstelling worden beoordeeld.)
- Niet alle geïdentificeerde gebruiken waren gedekt door de blootstellingsscenario's.
- De regionale beoordeling voor het milieu omvatte niet de hele levenscyclus van de stof en alle geïdentificeerde gebruiken.

- De beoordeling van de blootstelling van de mens via het milieu was weggelaten zonder een passende motivering.
- De specifieke beheersingskenmerken voor beroepsmatige blootstelling die zijn genoemd in bijlage II, punt 8.2.1 (bijv. materiaal en doorbraaktijd van handschoenen) waren niet opgegeven.
- De verklaring dat de risicobeperkende maatregelen ten uitvoer zijn gelegd en zijn gecommuniceerd ontbrak (deel A van het CSR was leeg).
- De schattingen van de blootstellingen die waren gemeld in het CSR konden niet worden gereproduceerd met hetzelfde hulpmiddel en dezelfde invoer.
- Sommige stappen van de levenscyclus ontbraken (bijv. levensduur en afvalfase).

Overig:

- Schatting voor vrijkomen in het milieu was onvoldoende gemotiveerd.
- Beschrijving van operationele omstandigheden (OC)/risicobeperkende maatregelen (RMM) was niet volledig (met betrekking tot de beschrijving van het gebruik).
- Er waren geen voorlopige RMM opgegeven in afwachting van de resultaten van verdere tests met betrekking tot risico's (bijv. tests op grond van bijlage IX of X waarvoor een testvoorstel was ingediend) zoals vereist op grond van bijlage I, punt 0.5, laatste alinea.
- Risicokarakterisering voor fysisch-chemische gevaren ontbrak.

Aanbevelingen:

- Verwijzingen naar bestaande internationale of nationale beoordelingen van de stof moeten worden opgenomen in het CSR; er moet een passende motivering worden gegeven als er wordt afgeweken van de resultaten van dergelijke beoordelingen.
- Registranten moeten grondig controleren of de informatie die is opgegeven in de IUCLID-ingaven consistent is met die in het CSR.
- Er moet consistentie zijn tussen de beschrijvingen in het blootstellingsscenario en de overeenkomstige blootstellingsschatting.
- Er moet consistentie zijn tussen de geïdentificeerde gevaren, de DNEL- en PNEC-afleidingen en de blootstellingsbeoordeling.
- Er moet voldoende advies voor risicobeheersing worden gegeven aan de gebruikers van de stof. Als bijvoorbeeld het dragen van beschermende handschoenen wordt aanbevolen, moeten het type materiaal en de doorbraaktijd met betrekking tot de hoeveelheid en duur van de huidblootstelling worden gespecificeerd.
- Het gebruik van afwijkende standaardwaarden afgifteschattingen moet duidelijk worden gemotiveerd.
- Registranten moeten in afwachting van de resultaten van verdere tests voorlopige risicobeperkende maatregelen uitvoeren en aanbevelen aan downstreamgebruikers, teneinde de risico's waarnaar onderzoek wordt gedaan te beheersen.

3.5 Testvoorstellen

REACH bepaalt dat voor de informatie-eisen op grond van de bijlagen IX en X een testvoorstel moet worden ingediend voordat er tests worden uitgevoerd. ECHA beoordeelt of testen noodzakelijk is en verzendt een besluit aan de registrant waarin de voorgestelde test wordt aangenomen – met of zonder wijzigingen – of verworpen.

Hoewel de procedure ongecompliceerd lijkt en in het algemeen goed is begrepen, heeft ECHA verschillende gebreken en zelfs niet-naleving geconstateerd met betrekking tot testvoorstellen:

- In sommige gevallen dienden registranten testvoorstellen in voor eindpunten in bijlage VII of VIII, waarvoor doorgaans de indiening van testresultaten vereist is. Dergelijke testvoorstellen werden daarom niet gezien als testvoorstellen in de zin van artikel 40 van de REACH-verordening en werden niet onderzocht, tenzij er een specifieke aanpassingsregel van toepassing was op grond waarvan registranten al bij lagere hoeveelheidsklassen verdere tests moesten overwegen en voorstellen.
- In andere gevallen was een testvoorstel gemarkeerd in het registratiedossier, maar had de registrant verderop in het dossier aangegeven dat de test al werd uitgevoerd, wat inhield dat er niet kon worden voldaan aan de doelstelling van het onderzoeken van testvoorstellen, namelijk het vermijden van onnodige dierproeven.
- In bepaalde dossiers waren gegevens gegenereerd voor eisen op grond van bijlage IX of X nadat REACH van kracht was geworden, zonder dat ECHA eerst de testvoorstellen had geaccepteerd.
- Doorgaans gaven de registranten geen motivering voor het uitvoeren van de voorgestelde tests; dit maakt het moeilijk te beoordelen of de test gerechtvaardigd is of niet.
- De teststof en de testmethode waren niet voldoende gedetailleerd gemotiveerd.

Met betrekking tot de raadplegingsprocedure was de door derden ingediende informatie over testvoorstellen met gewervelde dieren meestal niet voldoende om aan de informatie-eisen op grond van REACH te kunnen voldoen. Om de efficiëntie van de raadplegingsprocedure te verbeteren, heeft ECHA besloten feedback te gaan geven met betrekking tot informatie van derden. (Zie paragraaf 2.2).

Aanbevelingen voor registranten:

- Voor de informatie-eisen op grond van de bijlagen VII en VIII moeten tests worden uitgevoerd zonder dat daarvoor eerst testvoorstellen worden ingediend; in het algemeen moeten testvoorstellen alleen worden ingediend voor het genereren van gegevens in het kader van de bijlagen IX en X; kolom 2 van de bijlagen VII en VIII kan echter aangeven dat de tests van een hogere categorie uit de bijlagen IX en X al bij een lagere hoeveelheidsklasse noodzakelijk zijn; alleen in dat laatste geval is een testvoorstel vereist.
- Er moet een testvoorstel worden ingediend voor tests op grond van de bijlagen IX en X voordat deze tests worden uitgevoerd; het uitvoeren van tests zonder een goedkeuringsbesluit van ECHA kan leiden tot gerechtelijke stappen.
- Aanbevolen wordt op toereikende wijze te motiveren waarom het noodzakelijk is dat de test wordt uitgevoerd.
- De te testen stof (het testmateriaal) en de testmethode moeten in detail worden beschreven.

Specifieke aanbevelingen voor derde partijen die informatie indienen tijdens de openbare raadpleging:

- Om relevant te worden geacht moet de informatie die tijdens de openbare raadpleging wordt ingediend voldoen aan de informatie-eisen van REACH die zijn gespecificeerd voor het eindpunt waarop het onderzoek betrekking heeft.
- Ingediende testgegevens moeten voldoende gedetailleerd zijn om een onafhankelijke beoordeling mogelijk te maken.

- Als er niet-testgegevens worden verstrekt, bijv. read-across, QSAR enz., moeten deze aan dezelfde eisen voldoen als de gegevens die worden ingediend door registranten, die zijn gespecificeerd in REACH; zie ook de hoofdstukken over niet-testgegevens in dit rapport.

3.6 Gezamenlijk gebruik van gegevens

Gezamenlijk gebruik van gegevens en het delen van de kosten behoren tot de kernbeginselen van de REACH-verordening, die bedrijven de mogelijkheid bieden kosten te besparen en onnodige dierproeven met gewervelde dieren te vermijden.

ECHA heeft opgemerkt dat de registranten voor enkele niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen geen rekening hadden gehouden met hun verplichting tot het gezamenlijk gebruik van gegevens en geen overeenstemming hadden bereikt met andere potentiële registranten. De potentiële registranten hadden vervolgens weglatingsverklaringen ingediend voor bepaalde tests waarbij ze uitlegden dat er geschillen waren over het gezamenlijk gebruik van gegevens. ECHA heeft ook geconstateerd dat sommige registranten niet op de hoogte waren van de procedure die wordt gestart in het geval van geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens.

ECHA herinnert de registranten aan de volgende punten met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens die zijn vastgelegd in de REACH-verordening:

- Registranten zijn verplicht de gegevens over dierproeven gezamenlijk te gebruiken en de kosten te delen.
- Registranten moeten zich tot het uiterste inspannen om overeenstemming te bereiken over het gezamenlijk gebruik van informatie. In het geval van geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens kunnen klachten worden voorgelegd aan ECHA. De registrant moet de informatie met betrekking tot het geschil over het gezamenlijk gebruik van gegevens indienen via een webformulier dat te vinden is op http://echa.europa.eu/datasharing_nl.asp volgens de daar beschreven procedure.
- Geschillen over het gezamenlijk gebruik van gegevens moeten worden opgelost **voordat** een registratiedossier wordt ingediend; een registratiedossier dat weglatingsverklaringen bevat zoals “er kon geen overeenstemming worden bereikt over het gezamenlijk gebruik van gegevens” voldoen niet aan de eisen.
- Voor onderzoeken die ECHA beschikbaar stelt aan registranten op grond van de twaalfjaarregel geldt mogelijk dat deze onderzoekssamenvattingen niet voldoende zijn om te voldoen aan de eisen van de REACH-verordening; het is de verantwoordelijkheid van de registrant om deze onderzoeken te beoordelen en te overwegen aanvullende informatie te verkrijgen/genereren om te zorgen dat het dossier aan de eisen voldoet.
- Als er gebruik wordt gemaakt van onderzoekssamenvattingen die meer dan twaalf jaar eerder zijn ingediend in kennisgevingen op grond van de nationale wet voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 67/548/EEG, is het de verantwoordelijkheid van de registranten om te voldoen aan hun wettelijke verplichtingen met betrekking tot het chemisch veiligheidsrapport en de aanbevolen risicobeperkende maatregelen op grond van artikel 14, lid 3 van de REACH-verordening.

Meer informatie is te vinden in het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* en op de ECHA-website http://echa.europa.eu/datasharing_nl.asp

REFERENTIES

Informatie over ECHA:

Europees Agentschap voor chemische stoffen
http://echa.europa.eu/home_nl.asp

ECHA en evenementen
http://echa.europa.eu/news/events_nl.asp

ECHA-webinars
http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp

Onderzoek van testvoorstellen
http://echa.europa.eu/consultations/test_proposals_en.asp

Werkzaamheden van het Comité van de lidstaten
http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp

Wetgeving:

Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:NL:PDF>

Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-Verordening).
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:NL:PDF>

Stoffenrichtlijn 67/548/EEG en Verordening (EEG) nr. 793/93 betreffende bestaande stoffen.
http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21276_nl.htm

Testmethoden:

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

Verordening (EG) nr. 440/2008 betreffende testmethoden
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2008R0440:20090827:NL:PDF>

Wegwijzers

Wegwijzer 1: Rapporteren van in-vitrogegevens
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_1/pg_report_in_vitro_data_nl.pdf

Wegwijzer 2: Verslag doen van bewijskracht
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_nl.pdf

Wegwijzer 3: Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_nl.pdf

Wegwijzer 4: Weglatingen melden
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_2/pg_report_weight_of_evidence_nl.pdf

Wegwijzer 5: Verslag doen van (Q)SAR's
http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_5/pg_report_qsars_nl.pdf

Wegwijzer 6: Verslag doen van read-across en categorieën

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_6/pg_report_readacross_nl.pdf

Wegwijzer 10: Onnodige dierproeven voorkomen

http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_10/pg_avoid_animal_testing_nl.pdf

Richtsnoeren:

Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

Beknopt richtsnoer Registratiegegevens en dossierbehandeling

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/nutshell_guidance_registration_nl.pdf

Richtsnoer voor tussenproducten

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_nl.pdf

Richtsnoer voor het opstellen van een bijlage XV-dossier voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clh_en.pdf

Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf

Vraagbaak voor registranten van eerder aangemelde stoffen

http://echa.europa.eu/doc/reachit/prev_not_sub_registrants_qa.pdf

GCO-website Computational Toxicology

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

GCO Computational Toxicology: rapporteren van QMRF's

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/qsar/>

OESO-richtsnoer voor het testen van chemische stoffen

<http://www.oecd.org/>

Prioriteit bestaande stoffen voor inwerkingtreding REACH-verordening

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=ora>

Bijgewerkte risicobeoordelingen

http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp

Weglating en aanpassing

http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf

Bijlage 1: Overzicht nalevingscontrole

	Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Totaal
Aantal dossiers geopend voor nalevingscontrole ¹⁶	120	45	165
Ontwerpbesluiten verzonden aan registrant ¹⁷	2	19	21
Definitieve besluiten	4	8	12
Kwaliteitswaarnemingsbrieven	9	31	40
Nalevingscontroles afgesloten zonder verdere maatregelen	4	28	32

¹⁶ Dossiers ooit geopend voor nalevingscontrole ongeacht hun huidige status.

¹⁷ Ontwerpbesluiten die niet definitief waren per 31 december 2010.

Bijlage 2:

Testvoorstellen in registratiedossiers per 31.12.2010

	Hoeveelheid per jaar	Aantal registratiedossiers met testvoorstel	Aantal registratiedossiers met testvoorstel m.b.t. gewervelden	Aantal eindpunten waarvoor testvoorstellen golden	Aantal eindpunten waarvoor testvoorstellen voor gewervelde dieren golden
Geleidelijk geïntegreerd	1-10	4	4	9	6
	10-100	11	5	16	7
	100-1000	76	54	198	97
	>1000	425	322	843	533
	Tussenproducten	25	19	32	25
	Totaal geleidelijk geïntegreerd	541	404	1098	668
Niet-geleidelijk geïntegreerd	1-10	3	3	4	4
	10-100	6	4	11	7
	100-1000	17	12	40	23
	>1000	7	5	18	7
	Totaal niet-geleidelijk geïntegreerd	33	24	73	41
Totaal		574	428	1171	709

Bijlage 3: Overzicht testvoorstellen

		Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Totaal
Aantal geregistreerde dossiers ¹⁸	met testvoorstellen	541	33	574
	met testvoorstellen voor gewervelde dieren	404	24	428
Aantal eindpunten	gedekt door geregistreerde testvoorstellen	1 098	73	1 171
	gedekt door geregistreerde testvoorstellen voor gewervelde dieren	668	41	709
Aantal raadplegingen derden	afgesloten	4	10	14
	lopend op 31.12.2010	3	6	9
	gepland	397	8	405
Dossiers met testvoorstellen geopend voor onderzoek ¹⁹		96	28	124
Ontwerpbesluiten verzonden naar registrant ²⁰		0	8	8
Definitieve besluiten verzonden naar registrant		0	5	5
Beëindigde onderzoeken testvoorstellen ²¹		1	2	3

¹⁸ Met succes geregistreerd (geaccepteerd en vergoeding betaald).

¹⁹ Dossiers ooit geopend voor onderzoek, ongeacht hun huidige status.

²⁰ Ontwerpvoorstellen die niet definitief waren per 31 december 2010 en niet zijn ingetrokken wegens beëindiging van TPE.

²¹ Beëindigd in besluitvormingsfase nadat de registrant aanvullende informatie had verstrekt (bijv. staking van productie, verkleining van de hoeveelheid of intrekking van een testvoorstel).

European Chemicals Agency

P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>