

# **Beoordeling volgens REACH**

*Voortgangsrapport 2009*

Dit rapport geeft een overzicht van de beoordelingsactiviteiten in 2009 en doet aanbevelingen aan potentiële registranten ter verbetering van de registratiedossiers.

## DISCLAIMER

Het rapport bevat aanbevelingen aan potentiële registranten teneinde de kwaliteit van toekomstige registraties te verbeteren. Maar gebruikers dienen 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 2009**

**Referentie:** ECHA-10-R-001.EN  
**ISBN-13:** 978-92-95035-40-9  
**ISSN:** 1831-6417  
**Publ.datum:** 25/02/2010  
**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2010.

Voorpagina ©Vammalan Kirjapaino

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 via de rubriek Contact op de website van ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_nl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp).

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 afgifte datum vermelden). Het informatieaanvraagformulier is te vinden in de rubriek Contact op de website van ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_nl.asp](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

<b>AFKORTINGEN</b> .....	1
<b>1. INLEIDING</b> .....	1
1.1. Achtergrond en doel van het rapport.....	1
1.2. Informatie-eisen voor de registratie van stoffen .....	1
1.3. Beoordelingsprocessen volgens de REACH-Verordening.....	2
1.3.1. Nalevingscontrole .....	3
1.3.2. Onderzoek van testvoorstellen .....	4
1.3.3. Besluitvormingsproces .....	4
1.3.4. Beoordeling van stoffen .....	5
<b>2. VOORTGANG IN 2009</b> .....	7
2.1. Nalevingscontrole van registraties .....	7
2.2. Onderzoek van testvoorstellen.....	8
2.3. Beoordeling van stoffen .....	9
2.4. Onder de voorgaande wetgeving aangemelde en beoordeelde stoffen .....	9
2.4.1. Aangemelde stoffen.....	9
2.4.2. Bestaande stoffen .....	10
2.5. Capaciteitsontwikkeling .....	11
2.6. Ondersteuning en advies .....	12
<b>3. AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN</b> .....	14
3.1. Informatie-eisen .....	14
3.1.1. Stofidentiteit .....	14
3.1.2. Aanpassing van de standaardtestregeling .....	15
3.1.3. Uitgebreide onderzoekssamenvattingen .....	19
3.2. Risicobeoordeling en risicobeheersing.....	20
3.3. Indeling en etikettering volgens de CLP-Verordening .....	21
<b>REFERENTIES</b> .....	23
<b>BIJLAGEN</b> .....	24
Bijlage 1: Stroomschema ter illustratie van de mogelijkheden tot afzien/aanpassen van standaardinformatie-eisen .....	24
Bijlage 2: Comité van de lidstaten.....	25
Bijlage 3: Afronding van risicobeoordelingen voor bepaalde (29) bestaande stoffen .....	26

## AFKORTINGEN

CAS	Chemical abstracts service	
CLP	Classification, labelling and packaging	Indeling, etikettering en verpakking
CMR	Carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CoRAP	Community rolling action plan	Communautair voortschrijdend actieplan
CSR	Chemical safety report	Chemisch veiligheidsrapport
DNEL	Derived no effect level	Afgeleide dosis zonder effect
EC	European Commission	Europese Commissie
ECHA	European Chemicals Agency	Europees Agentschap voor chemische stoffen
ECVAM	European Centre for the Validation of Alternative Methods	Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methoden
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen
ESR	Existing Substances Regulation	Verordening bestaande stoffen
HH	Human health	Menselijke gezondheid
HPV	High production volume	Hoog productievolume
(Q)SAR	Quantitative structure activity relationship	Kwantitatieve structuur-activiteitrelatie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database	Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen
MSC	Member State Committee	Comité van de lidstaten
MSCA	Member State Competent Authority	Bevoegde instanties van de lidstaten
OESO		Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, bioaccumulative, toxic	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PNEC	Predicted no effect concentration	Voorspelde concentratie zonder effect
RA	Read-across	Read-across
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction of Chemicals	Registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
SAR	Structure activity relationship	Structuur-activiteitrelatie
SMILES	Simplified molecular input line entry specification	Simplified Molecular Input Line Entry System
SVHC	Substances of very high concern	Zeer zorgwekkende stof
TCC	Technical completeness check	Controle op technische volledigheid
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 REACH-Verordening verlangt van Europese bedrijven dat zij registratiedossiers indienen voor stoffen die in hoeveelheden van een ton of meer per jaar worden geproduceerd of geïmporteerd. Het Agentschap wijst een registratienummer toe na te hebben gecontroleerd of het dossier compleet is. Deze eerste controle omvat geen onderzoek naar de kwaliteit of de geschiktheid van de ingediende gegevens. REACH voorziet dat een dergelijke kwaliteitsbeoordeling onafhankelijk van het registratieproces wordt uitgevoerd. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) onderscheidt de beoordeling van wetenschappelijke kwaliteit dan ook van het registratieproces. Dit wordt gedaan omdat het Agentschap in het registratiestadium in korte tijd een groot aantal dossiers moet kunnen verwerken. Beoordeling is een arbeidsintensieve taak; het gevolg is dat er slechts een fractie van de registratiedossiers zal worden beoordeeld.

REACH specificeert drie onafhankelijke beoordelingsprocessen die moeten voldoen aan drie verschillende doelstellingen:

1. **Nalevingscontrole** om na te gaan of de door registranten ingediende informatie in overeenstemming is met de wettelijke voorschriften. De wetgever stelt dat ten minste 5% van de registratiedossiers moet worden gecontroleerd.
2. **Onderzoek van testvoorstellen** om onnodige dierproeven te vermijden. Registranten moeten vergunning aanvragen voor het uitvoeren van bepaalde tests door een testvoorstel in te dienen. Testvoorstellen die dierproeven omvatten ondergaan openbare raadpleging. Alle testvoorstellen worden onderzocht.
3. **Beoordeling van stoffen** heeft als doel duidelijk te maken of het gebruik van een stof gevaar kan vormen voor de menselijke gezondheid of het milieu. De stoffen worden geselecteerd door het Agentschap in samenwerking met de lidstaten. Stoffen met prioriteit worden beoordeeld.

Het Agentschap voert de wetenschappelijke beoordeling uit voor nalevingscontroles en voor het onderzoek van testvoorstellen, terwijl lidstaten de beoordeling van stoffen ter hand nemen. Als het Agentschap of de verantwoordelijke lidstaat concludeert dat extra tests of andere informatie nodig zijn, bereidt het een ontwerpbesluit voor dat vervolgens wordt aangenomen via een gecentraliseerd besluitvormingsproces. Alle door het Agentschap genomen besluiten moeten unaniem worden ondersteund door EU-lidstaten. De noodzaak van unanimititeit benadrukt de intentie van de wetgever om onnodige (dier)proeven te voorkomen. Als er geen overeenstemming kan worden bereikt, neemt de Europese Commissie het besluit.

In 2009 ontving het Agentschap 406 volledige registratiedossiers en zette de beoordeling van 35 dossiers (27 nalevingscontroles, acht onderzoeken van testvoorstellen) in werking. ECHA heeft tot één testvoorstel besloten. Veertien nalevingscontroles zijn uitgevoerd: in zeven gevallen is er een kwaliteitswaarnemingsbrief (zie hoofdstuk 3) naar de registrant gestuurd en in zeven andere gevallen is de nalevingscontrole zonder verdere actie afgerond. Voor drie dossiers is er een ontwerpbesluit voorbereid en naar de registranten gestuurd. Deze hebben tot het eind van het jaar de tijd om het ontwerpbesluit van hun kanttekeningen te voorzien. De beoordeling van stoffen begint na 2011; de verwachting is dan ook dat het Agentschap voor het eerst in 2012 hierover gaat rapporteren.

De voorgaande chemische wetgeving is ingetrokken toen REACH in juni 2007 in werking werd gesteld. Lidstaten hebben de besluitvorming voor vele nieuwe chemische stoffen die nog onder de voorgaande wetgeving waren aangemeld nog niet afgerond. Het Agentschap heeft een zestigtal van deze stoffen geïdentificeerd voor nader onderzoek en heeft de

registranten uitgenodigd om testvoorstellen in te dienen. Vervolgens werd eind 2009 één testvoorstel ontvangen.

Het Agentschap heeft workshops en webinars georganiseerd om te kunnen reageren op belangrijke bevindingen van de nalevingscontroles voor de industrie en zo de kwaliteit van nieuwe registratiedossiers te bevorderen. Bovendien is er een workshop met lidstaten gehouden om een gezamenlijk begrip te ontwikkelen van essentiële elementen en problemen in het beoordelingsproces.

Het Agentschap is een aantal problemen in dossiers tegengekomen. Meestal ging het om

- onduidelijke beschrijving van de identiteit van de geregistreerde stof en van de voor het testen gebruikte stof (precieze samenstelling en onzuiverheden);
- het achterwege laten van testen op basis van onjuiste of niet goed gerechtvaardigde wetenschappelijke argumenten;
- onvoldoende gedetailleerde informatie in de samenvattingen van testrapporten;
- tekortkomingen ten aanzien van de risicobeoordeling en de aanbevolen risicobeheersmaatregelen;
- het achterwege laten van de door de CLP-Verordening gespecificeerde indelings- en etiketteringsinformatie.

Het Agentschap spoort registranten dan ook aan om de lijst van aanbevelingen in dit rapport door te nemen en de wettelijke voorschriften en de desbetreffende richtsnoeren en handleidingen grondig te analyseren ten behoeve van de dossierkwaliteit.





# 1. INLEIDING

## 1.1. Achtergrond en doel van het rapport

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) voert technische, wetenschappelijke en administratieve taken uit, zoals uiteengezet in de REACH-<sup>1</sup> en de CLP-Verordening<sup>2</sup>. De REACH-Verordening verlangt van Europese bedrijven dat zij registratiedossiers indienen voor chemische stoffen die in hoeveelheden van een ton of meer per jaar worden geproduceerd of geïmporteerd. Dientengevolge is een van de hoofdtaken van ECHA het beoordelen van registratiedossiers. De REACH-Verordening maakt onderscheid tussen geleidelijk geïntegreerde en niet-geleidelijk geïntegreerde chemische stoffen; dit heeft betrekking op chemische stoffen die zijn onderworpen aan eerdere regelgeving en die worden gedekt door overgangsregelingen in REACH (dat wil zeggen, geleidelijk geïntegreerd) of op chemische stoffen die buiten de overgangsregelingen vallen (niet-geleidelijk geïntegreerd), bijv. chemische stoffen die recentelijk zijn gereguleerd volgens REACH. Sinds 1 juni 2008 is voor niet-geleidelijk geïntegreerde chemische stoffen registratie vereist voordat zij worden vervaardigd of op de EU-markt worden gebracht. Voor geleidelijk geïntegreerde chemische stoffen voorziet een overgangsregeling in latere registratietermijnen afhankelijk van de hoeveelheidsklasse of specifieke gevarenkenmerken, mits zij voor 1 december 2008 zijn gepreregistreerd.

Een van de doelstellingen van REACH is het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en van het milieu. Bedrijven die de chemische stoffen maken of importeren zijn verplicht te garanderen dat zij veilig kunnen worden gebruikt. Dit wordt bereikt door informatie te verschaffen over de eigenschappen van de stoffen, de risico's te beoordelen en passende risicobeheermaatregelen te ontwikkelen en aan te bevelen. De beoordeling van registratie-informatie waarborgt dat registranten voldoen aan de informatie-eisen van REACH en indien nodig nieuwe informatie aanleveren, terwijl het aantal proeven op dieren tot een minimum beperkt blijft.

Het Agentschap publiceert elk jaar uiterlijk eind februari een voortgangsverslag, 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.

Nadere informatie over het Agentschap, de REACH- en de CLP-Verordening, evenals de richtsnoeren over de verplichting van bedrijven volgens de REACH- en de CLP-Verordening is te vinden *op de website van het Agentschap*.

## 1.2. Informatie-eisen voor de registratie van stoffen

REACH verlangt van registranten dat zij informatie verschaffen over de intrinsieke eigenschappen van een stof. De voor elke stof over de intrinsieke eigenschappen vereiste

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH).

<sup>2</sup> Verordening (EG) Nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

informatie is afhankelijk van het geproduceerde of geïmporteerde tonnage<sup>3</sup>; hoe hoger de tonnage, des te meer informatie moet er worden ingediend. Er moet een technisch dossier worden ingezonden en, voor stoffen die in hoeveelheden van ten minste tien ton per jaar worden geproduceerd of geïmporteerd, een chemisch veiligheidsrapport Voor gevaarlijke stoffen, dat wil zeggen, stoffen die worden ingedeeld of beschouwd als zijnde persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT-stof), moet er in het chemische veiligheidsrapport een blootstellingsbeoordeling worden opgenomen. Alle informatie moet in elektronisch formaat 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 genereren<sup>4</sup> of, voor tests bij een hogere hoeveelheidsklasse (ten minste 100 ton per jaar), een testvoorstel voorbereiden<sup>5</sup>. De registrant kan nieuwe informatie genereren met behulp van standaardmethoden of alternatieve methoden. De registrant kan de testmethode aanpassen door gebruik te maken van modellen van kwantitatieve structuuractiviteitrelaties (QSAR's), een *weight of evidence*- ofwel WOE-benadering, benaderingen waarbij stoffen worden gegroepeerd (*read-across*) of *in-vitro*methoden (zie bijlage 1). REACH vereist waar mogelijk het gebruik van alternatieve methoden voor het genereren van informatie, teneinde het aantal dierproeven te beperken. Het is eventueel niet nodig te testen als dit wordt beschouwd als wetenschappelijk onnodig of technisch niet-haalbaar<sup>6</sup>. Maar de registrant moet altijd een gedetailleerde rechtvaardiging geven voor het gebruik van vrijstellings- en aanpassingsmogelijkheden.

Meer informatie over de registratievoorschriften is te vinden in een beknopte richtsnoer over registratiegegevens en dossierbehandeling (*Guidance in a nutshell on Registration data and dossier handling*).

### 1.3. Beoordelingsprocessen volgens de REACH-Verordening

Het Agentschap voert een controle op technische volledigheid (TCC) uit als dossiers worden ingediend voor registratie, alvorens een registratienummer af te geven. Tijdens de TCC controleert het Agentschap elk ingediend dossier om te zien of de noodzakelijke informatie is aangeleverd en de juiste kosten zijn betaald. Maar deze controles omvatten geen beoordeling van de kwaliteit of geschiktheid van gegevens. De kwaliteit en geschiktheid van gegevens worden gecontroleerd in het beoordelingsproces van REACH.

REACH voorziet in drie verschillende beoordelingsprocessen, namelijk de nalevingscontrole, het onderzoek van testvoorstellen (beide worden dossierbeoordeling genoemd) en de beoordeling van stoffen. In een **nalevingscontrole** onderzoekt het Agentschap de kwaliteit en de geschiktheid van door de registrant beschikbaar gestelde gegevens. **Onderzoek van testvoorstellen** richt zich op het vermijden van onnodige dierproeven. Het Agentschap of de Commissie besluit of testen noodzakelijk is en kan vervolgens toestemming geven voor uit te voeren tests. Het derde beoordelingsproces,

<sup>3</sup> De hoeveelheidsklasse voor informatie-eisen (in ton per jaar, ton p.a.):  $\geq 1 - 10$  ton p.a.,  $\geq 10 - 100$  ton p.a.,  $\geq 100 - 1000$  ton p.a. en  $\geq 1000$  ton p.a.

<sup>4</sup> Voor eindpunten genoemd in bijlagen VII-VIII van de REACH-Verordening

<sup>5</sup> Voor eindpunten genoemd in bijlagen IX – X van de REACH-Verordening

<sup>6</sup> Algemene vrijstellings- en aanpassingsregels worden gegeven in bijlage XI van de REACH-Verordening

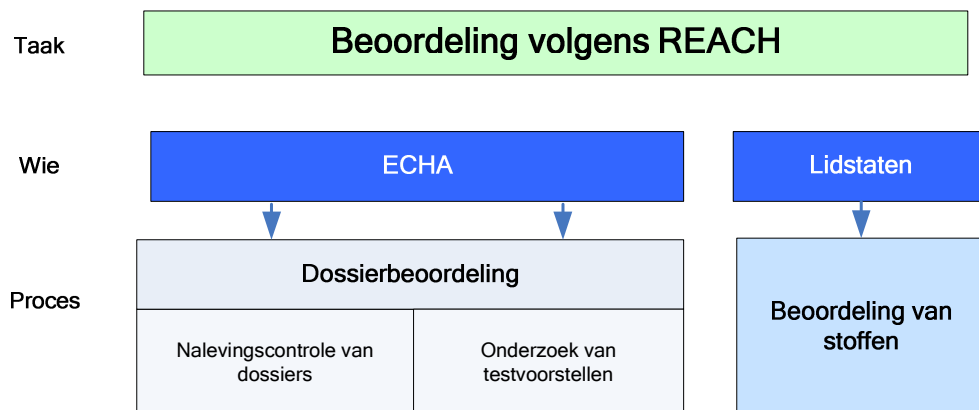
## Evaluatierapport

**beoordeling van stoffen**, wordt gestart als er een vermoeden bestaat dat 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 evaluatie uit.

Bij alle beoordelingsbesluiten vindt overleg plaats met de registrant en de lidstaten. Er dient te worden opgemerkt dat de besluitvorming in een groot aantal gevallen meer dan een jaar in beslag kan nemen. 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. Het proces waarborgt ook dat er geen verzoeken komen voor onnodige proeven met gewervelde dieren.

Het Agentschap of de desbetreffende lidstaat onderzoekt de door de registrant verschaft informatie en brengt de Europese Commissie, de andere lidstaten en de registrant van de getrokken conclusies op de hoogte.

De conclusies van de dossier- en stofbeoordeling resulteren in een verbeterde risicobeheersing van de betrokken 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. Maar de lidstaten kunnen nationale acties opleggen of het initiatief nemen tot de vaststelling van risicobeheersmaatregelen op Europees niveau (bijv. grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, beperking in de hele EU, Europese geharmoniseerde indeling en etikettering).



**Afbeelding 1:** Beoordeling 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. Als er informatie ontbreekt, kan het Agentschap de registrant verzoeken de ontbrekende informatie te genereren en in te dienen. 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% 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% niet elk jaar te worden gehaald, maar eerder in een periode van enkele jaren. Het Agentschap zal in zijn meerjarenwerkplan een tijdsbestek vaststellen voor het 5%-doel en de voortgang ervan bewaken.

Bij het beoordelen van de dossiers kan het Agentschap tekortkomingen vaststellen die niet noodzakelijkerwijs verband houden met het gebrek aan informatie. Bijvoorbeeld de door de registrant voorgestelde risicobeheersmaatregelen kunnen onvoldoende zijn als de voorgestelde indeling en etikettering de gerapporteerde onderzoeksresultaten niet weerspiegelen. In dergelijke gevallen informeert het Agentschap de registrant door middel van een kwaliteitswaarnemingsbrief en vraagt om herziening van het dossier en om indiening van een geactualiseerde versie. Verder informeert het de lidstaten die vervolgens actie kunnen ondernemen als de registrant het probleem niet oplost. Er dient te worden opgemerkt dat het Agentschap de registranten niet wettelijk kan verplichten om risicobeheersmaatregelen op te nemen die stringenter zijn dan de in het dossier voorgestelde maatregelen. Maar de lidstaten kunnen nationale acties opleggen of het initiatief nemen tot de vaststelling van risicobeheersmaatregelen op Europees niveau (bijv. grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, beperking in de hele EU, Europese geharmoniseerde indeling en etikettering).

### 1.3.2. Onderzoek van testvoorstellen

Het onderzoek van testvoorstellen heeft als doel dierproeven tot een minimum te beperken door onnodig of ongeschikt testen te voorkomen. Het proces wordt geïnitieerd door de registrant die een testvoorstel bij het Agentschap indient. Het proces kan alleen worden gebruikt voor de zogenaamde hogere tests die doorgaans zijn vereist voor stoffen boven de 100 ton p.a.<sup>7</sup>. Registranten kunnen ook een beroep doen op dit proces als zij geloven dat dergelijke hogere tests nodig zijn voor stoffen die bij lagere hoeveelheidsklassen zijn geproduceerd. Voor sommige van de tests is een aanzienlijk aantal dieren nodig, zodat de noodzaak van het testen moet worden onderzocht.

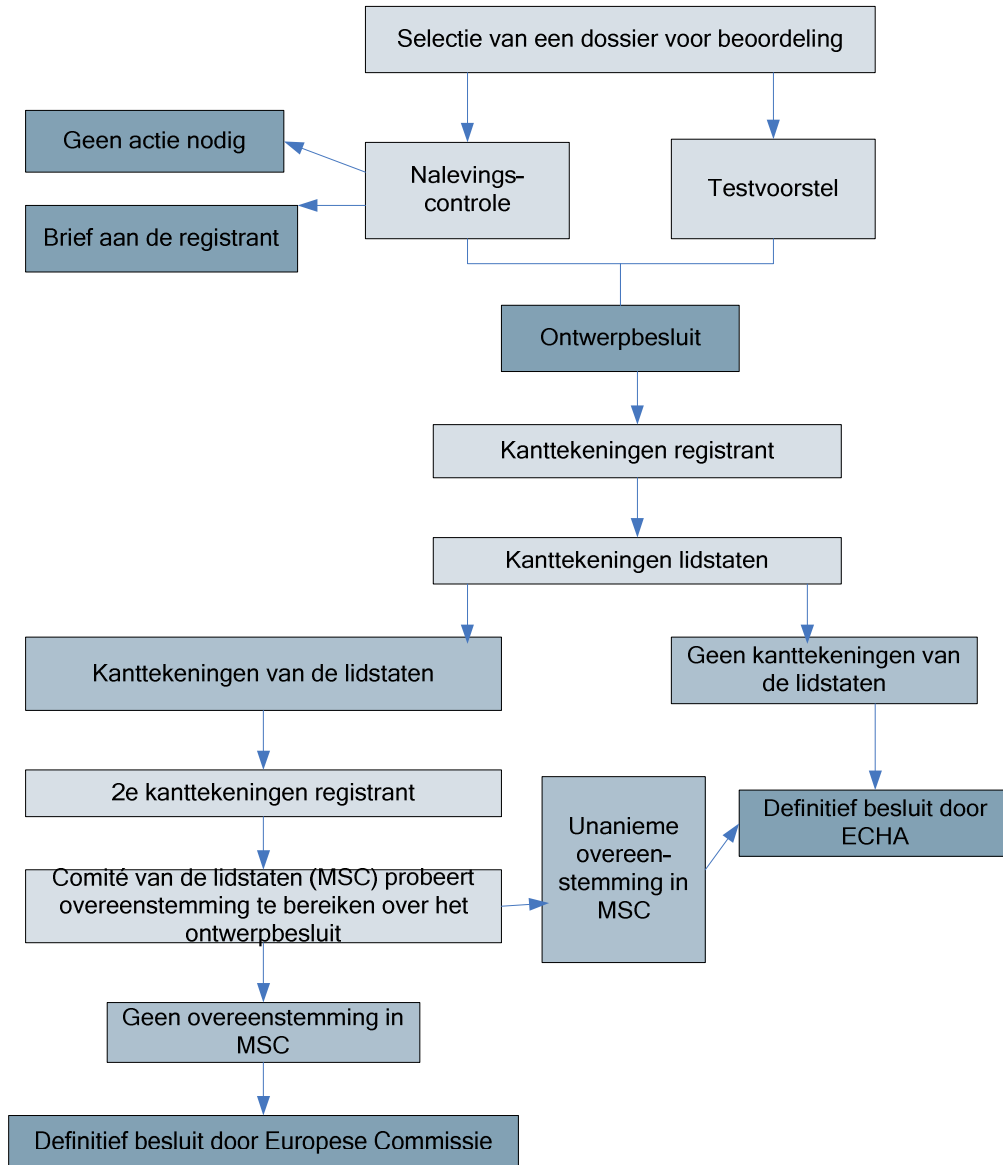
De meeste tests die in testvoorstellen worden onderzocht hebben betrekking op het onderzoeken van langetermijneffecten (orgaan toxiciteit, reproductietoxiciteit). Het Agentschap beoordeelt alle testvoorstellen binnen gestelde termijnen<sup>8</sup> en het resultaat is altijd een besluit over een testvoorstel. Als in het testvoorstel gewervelde dieren betrokken zijn, publiceert het Agentschap het voorstel op zijn website en nodigt derden uit tot het aanleveren van wetenschappelijk toepasselijke informatie. Als derden de juiste informatie dienaangaande aanleveren, kan het testvoorstel worden afgewezen.

### 1.3.3. Besluitvormingsproces

Het besluitvormingsproces voor het onderzoek van testvoorstellen is hetzelfde als voor de nalevingscontrole. Ten eerste heeft de registrant de gelegenheid zijn kanttekeningen te plaatsen bij het door het Agentschap afgegeven ontwerpbesluit. Vervolgens stuurt het Agentschap het ontwerpbesluit naar de lidstaten voor hun kanttekeningen. Op basis van het commentaar kan het Agentschap het ontwerpbesluit in elk stadium herzien. In gevallen waarin het Agentschap opmerkingen van de lidstaten ontvangt, stuurt het het ontwerpbesluit naar het Comité van de lidstaten (zie bijlage 2). Het Comité van de lidstaten moet binnen 60 dagen overeenstemming over het ontwerpbesluit proberen te bereiken. Als het Comité van de lidstaten tot unanieme overeenstemming komt, neemt het Agentschap het besluit dienovereenkomstig. In gevallen waarin er geen overeenstemming is, wordt de zaak naar de Europese Commissie verwezen voor besluitvorming krachtens de comitologieprocedure. In gevallen waarin het Agentschap geen kanttekeningen van de lidstaten ontvangt, neemt het het besluit zoals aangemeld zonder het Comité van de lidstaten erbij te betrekken.

<sup>7</sup> Onderzoeken die worden genoemd in bijlagen IX en X van de REACH-Verordening (vereisten boven 100 ton per jaar en 1000 ton per jaar).

<sup>8</sup> Voor niet-geleidelijk geïntegreerde (nieuwe) stoffen vindt het onderzoek plaats binnen 180 dagen na ontvangst van het dossier met een testvoorstel. Voor geleidelijk geïntegreerde (oude) stoffen zijn er drie termijnen (01/12/2012, 01/06/2016 en 01/06/2022), afhankelijk van de registratietermijnen.



**Afbeelding 2:** Dossierbeoordelingsproces; belangrijkste stappen; MSC = comité van de lidstaten

### 1.3.4. Beoordeling van stoffen

Beoordeling van stoffen kan worden geïnitieerd als er een vermoeden bestaat dat een stof een risico kan vormen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu. De beoordeling van stoffen schept bij een dergelijk vermoeden duidelijkheid door om nadere informatie te vragen over een specifieke stof waarvoor (een) registratiedossier(s) beschikbaar is/zijn. Beoordeling van stoffen is niet beperkt tot de beoordeling van de in een enkel dossier aanwezige informatie, maar kan ook informatie uit andere bronnen in aanmerking nemen. Een ander specifiek kenmerk van dit proces is dat er ook informatie kan worden opgevraagd die buiten het bestek van de standaard informatie-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 ervan uit te gaan 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<sup>9</sup>. Het Agentschap dient het eerste voorstel voor de lijst van stoffen voor 1 december 2011 bij de lidstaten in. Het Agentschap neemt de definitieve lijst aan op basis van het advies van het Comité van de lidstaten. De lijst wordt jaarlijks geactualiseerd. Na de beoordeling kan de daartoe aangewezen lidstaat een ontwerpbesluit indienen bij het Agentschap, dat de besluitvorming beheert. Het besluitvormingsproces is analoog aan het proces dat 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 het Agentschap over enigerlei bevindingen. Wanneer het aanvankelijke vermoeden wordt bevestigd, kunnen de lidstaten nationale acties opleggen of het initiatief nemen tot de vaststelling van risicobeheermaatregelen op Europees niveau (bijv. grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, beperking in de hele EU, Europese geharmoniseerde indeling en etikettering).

---

<sup>9</sup> Communautair voortschrijdend actieplan, CoRAP

## 2. VOORTGANG IN 2009

### 2.1. Nalevingscontrole van registraties

Het Agentschap ontving in 2008 tien volledige registratiedossiers en in 2009 406<sup>10</sup> dossiers (tabel 1); 44% van de dossiers had betrekking op stoffen in de laagste hoeveelheidsklasse (1-10 ton p.a.).

**Tabel 1:** aantal in 2009 ontvangen complete registratiedossiers

Ton per jaar	Registraties (niet-tussenproducten)		Vervoerde tussenproducten		TOTAAL
	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	
1 - 10	90	12	70	7	
10 - 100	19	10	81	18	
100 - 1000	8	8			
> 1000	7	58	7	11	
<b>TOTAAL per status van geleidelijke integratie</b>	124	88	158	36	
<b>TOTAAL per registratietype</b>	212		194		406

*Geleidelijk geïntegreerde stoffen = aan overgangsregelingen in REACH onderworpen stoffen  
Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen = nieuwe stoffen op de EU-markt*

Het Agentschap initieerde drie nalevingscontroles in 2008 en 27 in 2009. Zes van de 30 nalevingscontroles hadden betrekking op geleidelijk geïntegreerde stoffen en 24 op niet-geleidelijk geïntegreerde<sup>11</sup> stoffen. Van de nalevingscontroles werden er twintig uitgevoerd voor stoffen met een lage hoeveelheidsklasse. Geen van de geselecteerde dossiers had betrekking op een vervoerd tussenproduct.

<sup>10</sup> Dit getal omvat registratiedossiers voor vervoerde maar niet voor locatiegebonden tussenproducten, die vrijgesteld zijn van beoordeling door ECHA.

<sup>11</sup>De REACH-Verordening maakt onderscheid tussen oude (geleidelijk geïntegreerde) en nieuwe (niet geleidelijk geïntegreerde) chemische stoffen. Sinds 1 juni 2008 is voor nieuwe chemische stoffen registratie vereist voordat zij worden geproduceerd of op de EU-markt worden gebracht. Voor oude chemische stoffen voorziet een overgangsregime in latere registratietermijnen afhankelijk van de hoeveelheidsklasse of specifieke gevarenkenmerken.

**Tabel 2:** Aantal nalevingscontroles in 2008 en 2009

Ton per jaar	2008		2009		TOTAAL
	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Geleidelijk geïntegreerd	
1 - 10	3	-	14	3	20
10 - 100	-	-	6	-	6
100 - 1000	-	-	1	2	3
> 1000	-	-	-	1	1
<b>TOTAAL</b>	3	-	21	6	30
<b>per status van geleidelijke integratie</b>					
<b>TOTAAL</b>	3		27		

*Geleidelijk geïntegreerde stoffen = aan overgangsregelingen in REACH onderworpen stoffen  
Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen = nieuwe stoffen op de EU-markt*

Van deze 30 dossierbeoordelingen waren er eind 2009 vijftien voltooid. In zeven gevallen is er een kwaliteitswaarnemingsbrief (zie hoofdstuk 1.3) naar de registrant gestuurd en in de andere acht gevallen is de nalevingscontrole zonder verdere actie afgerond. Voor drie andere dossiers werden ontwerpbesluiten voorbereid en voor commentaar naar de registranten gestuurd.

**Tabel 3:** Resultaten van nalevingscontroles eind 2008 en 2009

Resultaat	Aantal dossiers	
	2008	2009
<b>Besluit</b>	-	-
<b>Kwaliteitswaarnemingsbrief</b>	-	7
<b>Zonder actie afgerond</b>	1	7
<b>Ontwerpbesluit</b>	-	3
<b>Totaal aantal voltooide controles</b>	1	14
<b>Verschoven naar volgend jaar</b>	2	16

## 2.2. Onderzoek van testvoorstellen

De eerste acht testvoorstellen werden door ECHA in 2009 ontvangen en vijf hiervan hadden betrekking op niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Er werden zes voorstellen voor onderzoeken met gewervelde dieren ingediend; meestal werd verzocht om testen op reproductietoxiciteit, een voorstel betrof een mutageniteitstest *in vivo* en een ander een test op toxiciteit bij herhaalde toediening.

Het Agentschap is vóór eind 2009 begonnen met het onderzoek van zeven testvoorstellen. Eind 2009 werd één besluit over een testvoorstel genomen na unanieme overeenstemming



## Evaluatierapport

in het Comité van de lidstaten. De registrant was gevraagd twee onderzoeken op gewervelde dieren uit te voeren, één fysisch-chemisch onderzoek en één ecotoxicologisch onderzoek. Bovendien bereidde het Agentschap een ontwerpbesluit voor ten behoeve van een ander testvoorstel. Het onderzoek van de testvoorstellen wordt in 2010 voortgezet.

**Tabel 4:** Overzicht van het onderzoek van testvoorstellen eind 2009

Type stof	TOTAAL	Dossiers met onderzoeken op gewervelde dieren	Ontwerpbesluiten	Definitieve besluiten	Verschoven naar 2010
Geleidelijk geïntegreerd	3	1	0	0	3
Niet-geleidelijk geïntegreerd	5	4	2	1	4

*Geleidelijk geïntegreerde stoffen = aan overgangsregelingen in REACH onderworpen stoffen*

*Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen = nieuwe stoffen op de EU-markt*

### 2.3. Beoordeling van stoffen

De beoordeling van stoffen is in 2009 nog niet van start gegaan. Het Agentschap zal de eerste conceptlijst van te beoordelen stoffen uiterlijk op 1 december 2011 bij de lidstaten indienen. Maar het Agentschap is in september 2009 al wel gesprekken gestart met de lidstaten en de Commissie in een workshop, teneinde overeenstemming te bereiken over de reikwijdte en het doel van de beoordeling van stoffen (zie hoofdstuk 2.6.).

### 2.4. Onder de voorgaande wetgeving aangemelde en beoordeelde stoffen

De REACH-Verordening voorziet in overgangsmaatregelen<sup>12</sup> voor in het verleden aangemelde<sup>13</sup> stoffen en voor bestaande stoffen. In principe moeten de overgangsmaatregelen ervoor zorgen dat besluiten die door de bevoegde instanties van de lidstaten voorafgaand aan de invoering van REACH zijn genomen, besluiten van het Agentschap worden en dat de registranten aan deze besluiten moeten voldoen. Voor de stoffen waarvoor er eerdere besluiten zijn die leemten in de informatie aan de orde stellen, zijn de desbetreffende registranten dan ook verplicht de informatie te genereren en deze bij de instanties in te dienen. Hierna zullen de bevoegde instanties van de lidstaten de nieuwe informatie beoordelen en conclusies trekken voor eventuele mogelijke vervolgacties.

#### 2.4.1. Aangemelde stoffen

Aangemelde stoffen zijn stoffen die na 18 september 1981 in de Europese Gemeenschap op de markt zijn gebracht, dat wil zeggen, stoffen die niet waren opgenomen in de inventaris van stoffen op de markt van de Gemeenschap (EINECS-lijst). Vergelijkbaar met de REACH-Verordening waren de informatie-eisen onder de voorgaande wetgeving voor aangemelde stoffen afhankelijk van het gewicht (Richtlijn 67/548/EEG).

<sup>12</sup> Artikel 135, 136, lid 1, en 136, lid 2, van de REACH-Verordening

<sup>13</sup> Onder Richtlijn 67/548/EEG werden stoffen 'aangemeld' in plaats van geregistreerd. Aangemelde stoffen zijn stoffen die niet voorkwamen in de EINECS-inventaris van 1981. Met andere woorden, aangemelde stoffen werden beschouwd als nieuwe stoffen die na 1981 op de markt werden gebracht en de stoffen in de EINECS-inventaris werden beschouwd als bestaande stoffen.

Binnen de huidige terminologie aangemelde stoffen komen overeen met niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen onder REACH. In gewone taal kunnen zij nieuwe stoffen worden genoemd.

Onder de voorgaande wetgeving hebben de lidstaten besloten tot nadere testprogramma's voor de aangemelde stoffen. Nadat de tests waren uitgevoerd dienden de aanmelders de resultaten in bij de desbetreffende lidstaat die vervolgens verplicht was de verschafte informatie te onderzoeken. Voor stoffen waarover een besluit was genomen, maar waarvan het testen niet was voltooid op het moment dat de REACH-Verordening in werking trad, voorzag de wetgever in overgangsmaatregelen. Daardoor werden de besluiten van de lidstaten besluiten van het Agentschap. Dientengevolge moeten de aanmelders de ontbrekende informatie binnen de in het nationale besluit gespecificeerde termijn elektronisch bij het Agentschap indienen. De lidstaten of het Agentschap voeren het onderzoek van de nieuwe informatie uit afhankelijk van de rechtsgrondslag van het oorspronkelijke besluit.

Deze overgangsmaatregelen zijn in totaal op ongeveer 270 dossiers van toepassing. Tot dusverre heeft het Agentschap negen actualiseringen ontvangen. Vier daarvan zijn voor beoordeling doorgestuurd naar de desbetreffende lidstaat en het Agentschap is in 2009 met de beoordeling van vijf dossiers gestart.

Er is een tweede groep aangemelde stoffen die vervolgwerkzaamheden door het Agentschap vereisen. Onder de voorgaande wetgeving waren de aanmelders van stoffen verplicht de desbetreffende lidstaat te informeren als het op de markt gebrachte of geïmporteerde volume respectievelijk een hoeveelheidsklasse van 100 ton of 1000 ton p.a. overschreed. De lidstaat was vervolgens verplicht bij de aanmelder om nadere tests te vragen. Maar in sommige gevallen hebben lidstaten de beoordeling niet voltooid en op tijd een besluit genomen. Voor zulke stoffen is het in hoge mate waarschijnlijk dat relevante veiligheidsinformatie ontbreekt en dus kunnen er extra tests noodzakelijk zijn om aan de wettelijke eisen te voldoen. Het Agentschap heeft dan ook besloten onvoltooide dossiers van in volumes groter dan 100 ton per jaar geproduceerde of geïmporteerde aangemelde stoffen te beoordelen. Dit betreft ca. 60 dossiers. De desbetreffende bedrijven werd verzocht vrijwillig tests voor te stellen of hun bestaande dossiers uiterlijk op 30 november 2009 te actualiseren. Het Agentschap had eind 2009 één testvoorstel en negen geactualiseerde dossiers ontvangen. In vier gevallen werd het Agentschap op de hoogte gesteld dat de productie van een stof was gestaakt of teruggebracht. Bij sommige van de stoffen ging het om vervoerde tussenproducten. Indien tussenproducten worden gebruikt onder streng gecontroleerde omstandigheden, zijn de informatie-eisen onder REACH aanzienlijk lager dan onder de voorgaande wetgeving en nadere informatie is niet vereist.

Om de stoffen vast te stellen waarvoor vervolgvactiteiten noodzakelijk zijn, heeft het Agentschap een richtsnoer voorbereid. Dit actieplan voor ECHA en bevoegde instanties van de lidstaten betreffende de invoering van overgangsmaatregelen voor de beoordeling van eerder aangemelde stoffen is gepubliceerd op 9 oktober 2009 (*D(2009)4051 - Action plan for ECHA and Member State Competent Authorities on the implementation of transitional measures for the evaluation of previously notified substances [artikel 135 van Verordening (EG) nr. 1907/2006]*). Ook de vraagbaak voor de registranten van eerder aangemelde stoffen (versie 5) is op de website van het Agentschap gepubliceerd.

#### 2.4.2. Bestaande stoffen

Bestaande stoffen zijn opgenomen in de inventaris van stoffen op de markt van de Gemeenschap (EINECS-lijst). Zij waren vóór 18 september 1981 op de markt en waren onderworpen aan een andere regeling dan de aangemelde stoffen.

Bestaande stoffen corresponderen met geleidelijk geïntegreerde stoffen onder REACH. In gewone taal kunnen zij oude chemische stoffen worden genoemd.

Bij de voorgaande wetgeving<sup>14</sup> hoefden bedrijven voor bestaande stoffen niet systematisch gegevens te genereren. In plaats daarvan moest de industrie de beschikbare informatie verzamelen en indienen bij de Commissie. Op basis van deze informatie selecteerde de Commissie 141 stoffen met een hoog productievolume en nam deze op in prioriteitenlijsten. Deze stoffen werden aan lidstaten voorgelegd voor een risicobeoordeling. Sommige risicobeoordelingen resulteerden in een verzoek om extra informatie aan te leveren. Deze manier van testen was nog voor dertien stoffen gaande toen de REACH-Verordening van kracht werd. Naast de in de prioriteitenlijsten opgenomen stoffen werden er zestien stoffen met vermoede PBT-eigenschappen<sup>15</sup> vastgesteld en in een lijst opgenomen. De Commissie verzocht deze stoffen nader te testen om duidelijkheid te scheppen over de PBT-eigenschappen. In totaal bevinden zich 29 van dit soort stoffen op de lijsten (zie bijlage 3).

Zodra de verlangde informatie voor deze stoffen door de industrie is ingediend, onderzoekt de verantwoordelijke lidstaat de nieuwe informatie en actualiseert de risicobeoordeling. Het Agentschap publiceert de geactualiseerde, door de lidstaten gemaakte risicobeoordelingen op zijn website.

In december 2009 ontving het Agentschap informatie over twee stoffen:

- benzylbutylftalaat (CAS 85-68-7) uit Noorwegen
- nikkel (CAS 7440-02-0) uit Denemarken

Om bij de beoordeling van de resterende bestaande stoffen een consistente en effectieve handelwijze te waarborgen heeft het Agentschap voor de bevoegde instanties van de lidstaten een richtsnoer voorbereid betreffende overgangsmaatregelen voor de beoordeling van bestaande stoffen. Het definitieve document (*D(2009)1037*) - *Guidance on transitional measures for the evaluation of existing substances* (uit hoofde van artikel 136, leden 1 en 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH)) is op 7 april 2009 vrijgegeven. De voor het beoordelen van bepaalde stoffen aangewezen lidstaten zijn op de website van het Agentschap gepubliceerd:

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

## 2.5. Capaciteitsontwikkeling

Het Agentschap beoordeelt de kwaliteit en de geschiktheid van de in een dossier verschaft informatie, een eventuele rechtvaardiging voor het niet indienen van informatie en de relevantie van de resultaten van de verschillende onderzoeken voor een volledige risicobeoordeling. Als er informatie ontbreekt, wordt deze genoemd in een ontwerpbesluit en andere waarnemingen kunnen in brieven aan de registrant ter sprake worden gebracht. De wetenschappelijke conclusies van het Agentschap moeten niet alleen juridisch correcte en afdwingbare besluiten zijn, maar moeten ook volledig zijn en duidelijk worden gecommuniceerd. Tegen het besluit kan beroep worden aangetekend bij de kamer van beroep van het Agentschap en het besluit kan vervolgens worden betwist voor het Hof van Justitie van de Europese Unie.

---

<sup>14</sup> Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen

<sup>15</sup> PBT = persistent, bioaccumulerend en toxisch

Daarom moeten de medewerkers die de beoordelingen uitvoeren, niet alleen deskundig zijn op hun wetenschappelijke terrein, maar ook in administratieve en juridische zaken. Het Agentschap heeft dan ook in 2009 een aanzienlijk bedrag uitgetrokken voor de opleiding van medewerkers.

De opleiding bestond uit verschillende modules met relevantie voor:

- het juridische kader van REACH;
- identificatie van gevaren
- indeling en etikettering;
- blootstellingsbeoordeling en risicobeoordeling

In de loop van het jaar zijn zowel basisseminars als seminars voor gevorderden georganiseerd en in de komende jaren zullen vervolgcopleidingen worden aangeboden.

## 2.6. Ondersteuning en advies

### Workshop over beoordeling

Op 22 en 23 september 2009 trad het Agentschap op als gastheer voor een workshop over de concrete uitvoering van beoordelingsprocessen. In de workshop lag de nadruk op de nalevingscontrole en op de beoordeling van stoffen onder de REACH-Verordening. De workshop had als doel een gezamenlijk begrip te ontwikkelen van de principes, prioriteiten en focus van de beoordelingsactiviteiten. Een gezamenlijk begrip op lidstaatniveau van de relatie tussen de beoordelingstaak, risicobeoordeling en handhaving is essentieel voor een goede werking van de REACH-Verordening.

Vertegenwoordigers van de bevoegde instanties van de lidstaten (er waren 29 landen vertegenwoordigd, dat wil zeggen, de 27 lidstaten en Noorwegen en IJsland), de Commissie (DG Ondernemingen en industrie, DG Milieu en het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek) en medewerkers van het Agentschap namen deel aan de workshop. Er werd vooruitgang geboekt, maar voortzetting van de gesprekken op EU- en lidstaatniveau is nog noodzakelijk.

### Workshop over stofidentiteit

Op 1 december 2009 trad het Agentschap op als gastheer voor een workshop om duidelijkheid te scheppen in belangrijke concepten van stofidentiteit in de context van REACH-processen zoals onderzoek en registratie. Dit evenement richtte zich op personen in bedrijven met verantwoordelijkheid voor de voorbereiding van registratiedossiers en die vragen hebben over zaken die verband houden met stofidentiteit.

Meer informatie en de in de workshop gehouden presentaties zijn te vinden in:

[http://echa.europa.eu/news/events/substance\\_identity\\_workshop\\_2009\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/events/substance_identity_workshop_2009_en.asp)

### Webinars

Webinars zijn interactieve, online gehoste informatiesessies bestaande uit 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. Twee van de webinars in 2009 waren met name relevant voor beoordelingen en wat daarmee samenhangt, aangezien zij de volgende onderwerpen behandelden:

## Evaluatierapport

- Informatie-eisen I; uitgebreide onderzoekssamenvattingen, *weight of evidence*-ofwel WOE-benadering en *in-vitro*gegevens; 30 november 2009
- Informatie-eisen II; aanpassingen van informatie-eisen, *read-across*, categorieën en QSAR's; 10 december 2009

De eerste webinar werd bijgewoond door 278 hoofdregistranten en de tweede door 198. Tijdens de webinars kwamen hoofdregistranten met 91 vragen met betrekking tot de onderwerpen. Antwoorden op de vragen werden met de deelnemers ofwel tijdens de webinars of via de helpdesk gecommuniceerd.

Meer informatie en de in de webinars gehouden presentaties zijn te vinden in:

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

## 3. AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN

Dit hoofdstuk behandelt de tot dusverre opgedane ervaring met nalevingscontroles en onderzoeken van testvoorstellen en doet aanbevelingen aan potentiële registranten. Deze aanbevelingen bevatten technische en wetenschappelijke terminologie om ze voor registranten zo bruikbaar mogelijk te maken bij het voorbereiden van het technische dossier en het chemische veiligheidsrapport.

### 3.1. Informatie-eisen

#### 3.1.1. Stofidentiteit

De REACH-Verordening verlangt een afzonderlijke registratie voor elke stof. Het is dan ook essentieel om in het registratiedossier een volledige, consistente en eenduidige beschrijving van de identiteit van de te registreren stof te geven, teneinde de wettelijke bevoegdheid voor de productie en import van de stof in de EU tot stand te brengen.

Voor een aanzienlijk deel van de beoordelingsdossiers was de informatie over de identiteit van de geregistreerde of geteste stoffen onvoldoende; deze moet een ondubbelzinnige identificatie mogelijk maken van een voor beoordelingsdoelen bestudeerde stof. De tekortkoming werd vaker waargenomen in dossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen. Er werden minder tekortkomingen vastgesteld in niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, omdat deze tijdens het onderzoeksproces, vóór de indiening van dossiers, door het Agentschap worden gecontroleerd.

#### Aanbevelingen:

1. De informatie over stofidentiteit moet door elke registrant afzonderlijk worden ingediend en de informatie moet specifiek zijn voor de geproduceerde of geïmporteerde stof.
2. Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen doorlopen een onderzoeksproces, waarbij de identiteit van de stof wordt gecontroleerd door het Agentschap voordat de stof wordt geregistreerd. De registranten van deze stoffen moeten ook leren van de reacties van het Agentschap op vragen hoe de stofidentiteit voor geleidelijk geïntegreerde stoffen moet worden gedocumenteerd.
3. De voor de stofidentiteit verschaft informatie moet consistent zijn en ondubbelzinnige identificatie van de stof mogelijk maken.
4. De in de desbetreffende velden van het technische dossier verschaft informatie moet voldoende zijn om identificatie van elke stof mogelijk te maken.
  - a. De naamgevingsconventie van goed gedefinieerde stoffen en UVCB-stoffen (stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen) moet strikt worden toegepast zoals weergegeven in het richtsnoer *voor de identificatie en naamgeving van stoffen onder REACH (Guidance for identification and naming of substances under REACH)*.
  - b. De analytische informatie moet de samenstelling van de stof bevestigen.

## Evaluatierapport

5. Aan de in bijlage VI, 2 van de REACH-Verordening genoemde informatie-eisen moet worden voldaan. Als het niet mogelijk is de vereiste informatie af te leiden, moet de registrant voor wetenschappelijke rechtvaardiging zorgen.

Gezien het grote aantal dossiers voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in 2010 zullen worden geregistreerd, spoort het Agentschap bedrijven aan om ervoor te zorgen dat alle relevante informatie over de stofidentiteit in het technische dossier aanwezig is.

Meer informatie is te vinden in het richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen onder REACH (*Guidance for identification and naming of substances under REACH*). Zie ook hoofdstuk 2.6. van dit rapport voor informatie over de workshop over stofidentiteit.

### 3.1.2. Aanpassing van de standaardtestregeling

De REACH-wetgeving stelt registranten in staat de standaard-informatievereisten aan te passen volgens algemene regels zoals gespecificeerd in bijlage XI; daarnaast worden er specifieke regels gegeven in kolom 2 van de bijlagen VII-X.

- De algemene regels maken het mogelijk af te zien van testen als:

- dit vanuit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt;
- dit technisch niet mogelijk is;
- bijlage XI.3 betreffende onderzoek op maat op basis van de blootstelling aan de stof van toepassing is.

- De specifieke regels definiëren gedetailleerde criteria voor het aanpassen van voorschriften voor elk gevaareindpunt en testniveau.

Het Agentschap heeft geconcludeerd dat sommige vrijstellingen van testen onvoldoende zijn gerechtvaardigd. Voor een aanzienlijk deel van de dossiers (5 van 16) is met onvoldoende rechtvaardiging afgezien van onderzoeken naar reproductietoxiciteit of naar toxiciteit bij herhaalde toediening. In alle vijf gevallen voorspelden de registranten de afwezigheid van toxische effecten, maar zonder te voorzien in de door de wetgeving vereiste wetenschappelijke rechtvaardiging.

REACH verplicht registranten gebruik te maken van dierproeven als laatste uitweg en bijlage XI biedt verschillende mogelijkheden om dit soort tests te vermijden. Maar het afzien van dierproeven mag niet het veilige gebruik van stoffen in gevaar brengen. Daarom bevat de REACH-Verordening verschillende voorwaarden waaraan moet worden voldaan om te kunnen profiteren van vrijstellingsmogelijkheden. Eventuele aanpassingen aan de standaard-informatievereisten behoeven dan ook een wetenschappelijk onderbouwde rechtvaardiging en documentatie. In de volgende hoofdstukken wordt dit in meer detail uitgewerkt.

In deze context laat het Agentschap aan registranten weten dat elke aanpassing van de standaardtestregeling moet voldoen aan de in bijlage XI of in kolom 2 van bijlagen VII – X genoemde voorwaarden.

#### 3.1.2.1. *Weight of evidence*-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 geen

bijzondere gevaarlijke eigenschappen heeft, terwijl de informatie uit elke afzonderlijke bron alleen als onvoldoende wordt beschouwd om deze veronderstelling te ondersteunen.

Er zijn tot dusverre slechts enkele registratiedossiers beoordeeld waarbij een *weight of evidence*-benadering is gehanteerd.

#### Aanbevelingen:

1. *Weight of evidence*-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.
2. *Weight-of-evidence* **mag niet worden gemarkeerd** als de registrant van plan is van een onderzoek af te zien.
3. **Uitgebreide onderzoekssamenvattingen** moeten worden geleverd voor elk onderzoek dat wordt gebruikt in de *weight of evidence*-benadering.
4. Alle relevante informatie voor het gevaareindpunt moet aan de orde komen en er moet een gerechtvaardigd gewicht aan worden toegekend in de totale beoordeling.
5. 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 rapporteren van *weight of evidence* (*Practical Guide 2: How to report weight of evidence*).

#### 3.1.2.2. Modellen van kwantitatieve structuur-activiteitrelaties (QSAR)

De [(Q)SAR] [(kwantitatieve) structuur-activiteitrelatie] benadering tracht intrinsieke eigenschappen van chemische stoffen te voorspellen door gebruik te maken van verschillende databases en theoretische modellen in plaats van tests uit te voeren. Op basis van kennis van chemische structuren relateert QSAR kwantitatief eigenschappen van de chemische stof aan een bepaalde activiteit. QSAR moet niet worden verward met SAR, een benadering die kwalitatieve conclusies trekt over de aan- of afwezigheid van een eigenschap van een stof, op basis van een structurele eigenschap van de stof.

In een aanzienlijk aantal gevallen was de beschrijving van de (Q)SAR-modellen, hun toepasbaarheid en hun geschiktheid onvoldoende.

#### Aanbevelingen:

1. Om in plaats van testen gebruik te kunnen maken van (Q)SAR-voorspellingen, moeten deze voldoen aan de in de REACH-Verordening bijlage XI, 1.3 genoemde voorwaarden.
2. Voor het opvullen van leemten in de informatie kan de (Q)SAR-analyse worden gebruikt als onderdeel van **een *weight of evidence*-benadering of een geïntegreerde teststrategie (ITS)**.

Meer informatie is te vinden in het richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (*Guidance on information requirements and chemical safety assessment*), in *hoofdstuk R.6: (Q)SARs and grouping of chemicals* en in Wegwijzer 5 over het rapporteren van (Q)SAR's (*Practical guide 5: How to report (Q)SARs*).



### 3.1.2.3. *In-vitromethoden*

Een *in vitro* (Latijn: in glas) uitgevoerde test wordt uitgevoerd in een volledig gecontroleerde omgeving, bijvoorbeeld een reageerbuisje of een petrischaaltje en maakt geen gebruik van levende organismen. Een *in vivo* (Latijn: levend) uitgevoerde test maakt gebruik van levende organismen, bijvoorbeeld van gewervelde dieren.

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. In deze context staat 'geschikt' voor voldoende goed ontwikkeld volgens internationaal overeengekomen testontwikkelingscriteria (bijv. de prevalidatiecriteria van het Europees Centrum voor de validatie van alternatieve methoden (ECVAM)).

Het Agentschap heeft in een aantal gevallen resultaten beoordeeld die waren verkregen door middel van *in-vitromethoden*. Hoewel er geen bijzondere tekortkomingen zijn waargenomen, worden de volgende aanbevelingen gedaan.

#### **Aanbevelingen:**

1. Uit *in-vitro*testmethoden (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.
2. Wanneer gebruik wordt gemaakt van een geprevalideerde methode, moet de registrant de methode beoordelen volgens de ECVAM-prevalidatiecriteria en zijn geschiktheid voor gebruik in het registratiedossier rechtvaardigen.
3. Geavanceerde *in-vitro*technologieën kunnen waardevolle informatie verschaffen over de werking van stoffen en bijdragen aan de opbouw van een *read-across* en categorierechtvaardiging.
4. Met andere methoden geproduceerde *in-vitro*gegevens (dat wil zeggen, niet-geprevalideerde methoden) mogen alleen worden gebruikt als ondersteunende informatie (bijv. als onderdeel van een *weight of evidence*-rechtvaardiging).
5. Een gedetailleerde, duidelijke omschrijving van de resultaten, de testcondities 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 *weight of evidence*-benadering.
6. Beperkingen van de methode moeten duidelijk worden gecommuniceerd; *in-vitro*testmethoden herhalen bijvoorbeeld mogelijk niet alle voor chemische toxiciteit relevante metabolische processen die zich *in vivo* voordoen.
7. In alle gevallen moet worden voldaan aan de in de REACH-Verordening bijlage XI, 1.4 uiteengezette condities.

Meer informatie is te vinden in Wegwijzer 1 over het rapporteren van *in-vitro*gegevens (*Practical Guide 1: How to report in vitro data*) en op <http://ecvam.jrc.it/>

### 3.1.2.4. Groeperen van stoffen en *read-across*

Stoffen waarvan de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen waarschijnlijk vergelijkbaar zijn of een regelmatig patroon volgen als gevolg van structurele gelijkvormigheid, kunnen worden beschouwd als groep of 'categorie' stoffen. Toepassing van het groepconcept vereist dat fysisch-chemische eigenschappen, effecten op de menselijke gezondheid en milieueffecten of verblijf in het milieu kunnen worden voorspeld op basis van gegevens voor referentiestof(fen) binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen in de groep (*read-across* benadering). Zo wordt voorkomen dat elke stof voor elk gevaareindpunt moet worden getest. Bij voorkeur omvat een categorie alle potentiële leden van soortgelijke stoffen. In REACH bijlage XI 1.5 zijn minimumeisen uitgewerkt voor de toepassing van dit concept.

De rechtvaardiging voor het gebruik van een *read-across* benadering was onvoldoende in een aanzienlijk aantal gevallen.

#### Aanbevelingen:

1. Resultaten van de *read-across* benadering 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 dan de corresponderende testmethode.
2. **Stofidentiteit** moet worden gespecificeerd en gedocumenteerd voor alle relevante leden van de categorie, waaronder begrepen zuiverheids-/verontreinigingsprofielen. Het richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen onder REACH (*Guidance for identification and naming of substances under REACH*) moet worden toegepast. Zie ook hoofdstuk 3.3.1 van dit rapport.
3. In gevallen waarin stoffen zijn aanvaard als leden van **categorieën** onder andere regelgevende programma's (bijv. HPV-categorieën van de OESO), moet de registrant in het dossier verwijzen naar dergelijke categorieën. Hij moet desondanks alle beschikbare informatie (waaronder informatie die beschikbaar is gekomen na beoordeling in het andere regelgevende programma) opnemen en de geldigheid van de categorie opnieuw beoordelen.
4. De bijbehorende ***read-across* hypothese** en **rechtvaardiging** moet in het dossier worden gedetailleerd. Een aanvaardbare *read-across* rechtvaardiging wordt doorgaans gebaseerd op meerdere bewijsregels. Ook moet rekening worden gehouden met verschillende blootstellingsroutes. Onderzoeken over toxicokinetiek kunnen de volledigheid van de *read-across* hypothese verbeteren.
5. 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. Het is ook belangrijk dat de betrouwbaarheidsindicator (Klimisch-score) de *aangenomen* gelijkvormigheid weerspiegelt. Daarom dient score 1 (betrouwbaar zonder beperkingen) normaal gesproken niet te worden gebruikt voor van *read-across* afgeleide resultaten.
6. 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 het richtsnoer betreffende informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling (*Guidance on information requirements and chemical safety*

## Evaluatierapport

assessment), in Hoofdstuk R.6: (Q)SARs and grouping of chemicals en in Wegwijzer 6 over het rapporteren van read-across en categorieën (*Practical Guide 6: How to report read-across and categories*).

### 3.1.3. Uitgebreide onderzoekssamenvattingen

Een **uitgebreide onderzoekssamenvatting** is een gedetailleerde samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksrapport. De samenvatting moet voldoende informatie verschaffen om het onderzoek onafhankelijk te kunnen beoordelen en de noodzaak om het volledige onderzoeksrapport te raadplegen tot een minimum terug te dringen.

Een **onderzoekssamenvatting** is een samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksrapport; een dergelijke samenvatting verschaft voldoende informatie om de relevantie van het onderzoek te kunnen beoordelen.

Een **primair onderzoek** is het meest relevante onderzoek voor een eindpunt. De betrouwbaarheidsindicator (Klimisch-score) voor een primair onderzoek moet over het algemeen 1 of 2 zijn (1 = betrouwbaar zonder beperkingen, 2 = betrouwbaar met beperking, 3 = niet betrouwbaar, 4 = niet aanwijsbaar).

De kwaliteit van uitgebreide onderzoekssamenvattingen en het niveau van gedetailleerdheid in dergelijke samenvattingen waren in een aanzienlijk aantal gevallen onvoldoende voor een onafhankelijke beoordeling.

#### Aanbevelingen:

1. Een volledige onderzoekssamenvatting moet altijd worden aangeleverd voor de primaire onderzoeken van een stof waarvoor een chemisch veiligheidsrapport is vereist (dat wil zeggen, stoffen die worden geproduceerd of geïmporteerd in hoeveelheden van ten minste 10 ton per jaar).
2. De registrant moet ervoor zorgen dat er op zijn minst een onderzoekssamenvatting wordt aangeleverd voor de primaire onderzoeken naar stoffen van minder dan 10 ton per jaar; uitgebreide onderzoekssamenvattingen verdienen de voorkeur.
3. In de volledige onderzoekssamenvatting moet een passende rechtvaardiging zijn opgenomen voor de selectie van een onderzoek als primair onderzoek.
4. Een uitgebreide onderzoekssamenvatting moet worden aangeleverd voor alle onderzoeken die worden gebruikt als onderdeel van een **weight of evidence**-benadering.
5. Een uitgebreide onderzoekssamenvatting moet worden aangeleverd voor niet-primaire onderzoeken die **meer bezorgdheid wekken** dan een primair onderzoek.
6. Een uitgebreide onderzoekssamenvatting moet worden aangeleverd als het onderzoek **geen eenduidige resultaten** oplevert.
7. Een uitgebreide onderzoekssamenvatting moet worden aangeleverd als het onderzoek wordt uitgevoerd volgens **niet-gestandaardiseerde protocollen**. Aanzienlijke afwijkingen van het testrichtsnoer moeten worden beschreven en gerechtvaardigd.

8. De identiteit van het testmateriaal en zijn relevantie voor de geregistreerde stof moeten worden beschreven in de uitgebreide onderzoekssamenvatting. Zie hoofdstuk 3.1.1 van dit rapport.
9. De registrant moet de relevantie toelichten van de in het onderzoek waargenomen effecten voor indeling en etikettering en voor risicobeoordeling.
10. In het veld “Samenvatting en conclusies van de aanvrager” van de IUCLID-record voor het eindpuntonderzoek dient duidelijk te worden gemaakt
  - a. of er al dan niet is voldaan aan de kwaliteitscriteria (geldigheid, betrouwbaarheid, herhaalbaarheid) en
  - b. welke conclusies er zijn afgeleid van de onderliggende gegevens.
11. De in de uitgebreide onderzoekssamenvattingen opgenomen informatie moet consistent zijn met de in het chemische veiligheidsrapport verschaft informatie.
12. Een algemene regel voor het aanleveren van informatie in de uitgebreide onderzoekssamenvattingen is dat meer informatie beter is.

Meer informatie is te vinden in Wegwijzer 3 over het rapporteren van uitgebreide onderzoekssamenvattingen (*Practical Guide 3: How to report robust study summaries*) en in het richtsnoer betreffende registratie (*Guidance on Registration, paragraaf 8.2.2.6.1 Guidance on when to provide a robust study summary or a study summary when filling the technical dossier with information on each specific endpoint*) (wanneer moet er een uitgebreide onderzoekssamenvatting of een onderzoekssamenvatting worden aangeleverd bij het invullen van het technische dossier met informatie over elk specifiek eindpunt).

## 3.2. Risicobeoordeling en risicobeheersing

Voor alle geregistreerde stoffen is de registrant verplicht een richtsnoer te verschaffen over veilig gebruik (bijv. eerstehulpmaatregelen, maatregelen tegen emissie bij ongevallen, beheersing van blootstelling, persoonlijke beschermingsmiddelen, informatie over de verwijdering). Bovendien is de registrant voor een stof die in volumes van meer dan 10 ton per jaar wordt geproduceerd of geïmporteerd, verplicht een chemisch veiligheidsrapport (CSR) over te leggen, waarin wordt gedocumenteerd dat de risico's die voortkomen uit de productie of het gebruik van de stof voldoende onder controle zijn. Als de stof als gevaarlijk wordt beschouwd, moet er in het CSR een blootstellingsbeoordeling met geschikte blootstellingsscenario's worden opgenomen.

In een aantal gevallen heeft het Agentschap tekortkomingen vastgesteld die verband houden met de risicobeoordeling en de aanbevolen risicobeheersmaatregelen.

### Aanbevelingen:

1. Het onderzoek dat de meeste relevante informatie levert over de effecten van de stof moet worden geselecteerd als het primaire onderzoek voor de identificatie van de DNEL's<sup>16</sup> en PNEC's<sup>17</sup>.
  - a. Bij het selecteren van het primaire onderzoek moet rekening worden gehouden met mogelijke variabelen (bijv. gedrag, geschiktheid, relevantie

<sup>16</sup> DNEL = Derived No Effect Level (afgeleide dosis zonder effect)

<sup>17</sup> PNEC = Predicted No Effect Concentration (voorspelde concentratie zonder effect)

## Evaluatierapport

van testmateriaal, kwaliteit van resultaten, enz.). Normaal gesproken moet het onderzoek of moeten de onderzoeken die aanleiding geven tot de grootste bezorgdheid, worden gebruikt om de DNEL's of PNEC's vast te stellen.

- b. Als het onderzoek dat aanleiding geeft tot de grootste bezorgdheid niet wordt gebruikt, moet dit worden gerechtvaardigd.
2. De registrant moet de beoordelingsfactoren toepassen die worden beschreven in het richtsnoer voor het afleiden van de DNEL's en PNEC's; afwijkingen van het richtsnoer moeten worden gerechtvaardigd.
3. Alle omstandigheden waarbij een stof wordt gebruikt, moeten worden beschreven in het chemische veiligheidsrapport.
4. Alle vastgestelde vormen van gebruik moeten worden afgedekt met blootstellingsscenario's als blootstellingsbeoordeling is vereist.
5. Alle blootstellingsroutes en gevaareindpunten moeten worden afgedekt in de blootstellingsbeoordeling en in alle stadia van de levenscyclus; als wordt vastgesteld dat blootstellingsroutes irrelevant zijn, moet dit transparant worden gerechtvaardigd.
6. De risicobeheersmaatregelen moeten realistisch zijn en verenigbaar met de in de blootstellingsscenario's beschreven operationele omstandigheden.
7. Voor stoffen die worden ingedeeld als huidsensibiliserend is het noodzakelijk het materiaal van de bij de risicobeoordeling gebruikte beschermende handschoenen te specificeren, inclusief de doorbraaktijd.
8. De voorgestelde indeling en etikettering moet corresponderen met de gerapporteerde onderzoeksresultaten.

Meer informatie is te vinden in het beknopte richtsnoer betreffende chemische veiligheidsbeoordeling (*Guidance in a Nutshell - Chemical Safety*).

### 3.3. Indeling en etikettering volgens de CLP-Verordening

De recentelijk aangenomen CLP-Verordening<sup>18</sup> introduceert nieuwe indelingscriteria en verplicht bedrijven deze vanaf 1 december 2010 toe te passen. Vóór 1 december 2010 ingediende registratiedossiers moeten zonder al te veel vertraging worden geactualiseerd, tenzij de voorgestelde indeling en etikettering reeds volgens deze nieuwe criteria was opgenomen.

In een aantal gevallen heeft het Agentschap vastgesteld dat registranten in de dossiers geen indeling en etikettering hebben opgenomen zoals gespecificeerd in de CLP-Verordening.

#### Aanbevelingen:

1. Het Agentschap adviseert dat alle registranten die voor 1 december 2010 een stof willen registreren of hun bestaande registratiedossier willen actualiseren, in de dossiers de indeling en etikettering opnemen zoals gespecificeerd in de CLP-

<sup>18</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

Verordening. Hiermee wordt voorkomen dat het dossier alsnog voor 3 januari 2011 moet worden geactualiseerd<sup>19</sup>.

2. Als potentiële registranten een stof op de markt brengen die nog niet is geregistreerd (geleidelijk geïntegreerde stoffen onder 1000 ton per jaar), zijn zij verplicht het Agentschap uiterlijk op 3 januari 2011 op de hoogte te brengen van indelings- en etiketteringsinformatie voor de stof zoals gespecificeerd in de CLP-Verordening.

---

<sup>19</sup> Artikel 40 van de CLP-Verordening

## REFERENTIES

### **Informatie over ECHA:**

Europees Agentschap voor chemische stoffen

<http://echa.europa.eu>

ECHA en evenementen

[http://echa.europa.eu/news/events\\_nl.asp](http://echa.europa.eu/news/events_nl.asp)

ECHA-webinars

[http://echa.europa.eu/news/webinars\\_en.asp](http://echa.europa.eu/news/webinars_en.asp)

Onderzoek van testvoorstellen

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

Werkzaamheden van het Comité van de lidstaten

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### **Wetgeving:**

Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad (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](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 van de Europese Commissie betreffende testmethoden

<http://eur-lex.europa.eu/>

### **Richtsnoeren:**

Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen onder REACH

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC\\_I](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC_I)

GCO-website computational toxicology (computertoxicologie)

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

computational toxicology (computertoxicologie) GCO: QMRF's rapporteren

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

OESO-richtsnoer voor het testen van chemische stoffen

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

Prioriteit bestaande stoffen vóór de inwerkingtreding van de REACH-Verordening

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

Geactualiseerde risicobeoordelingen

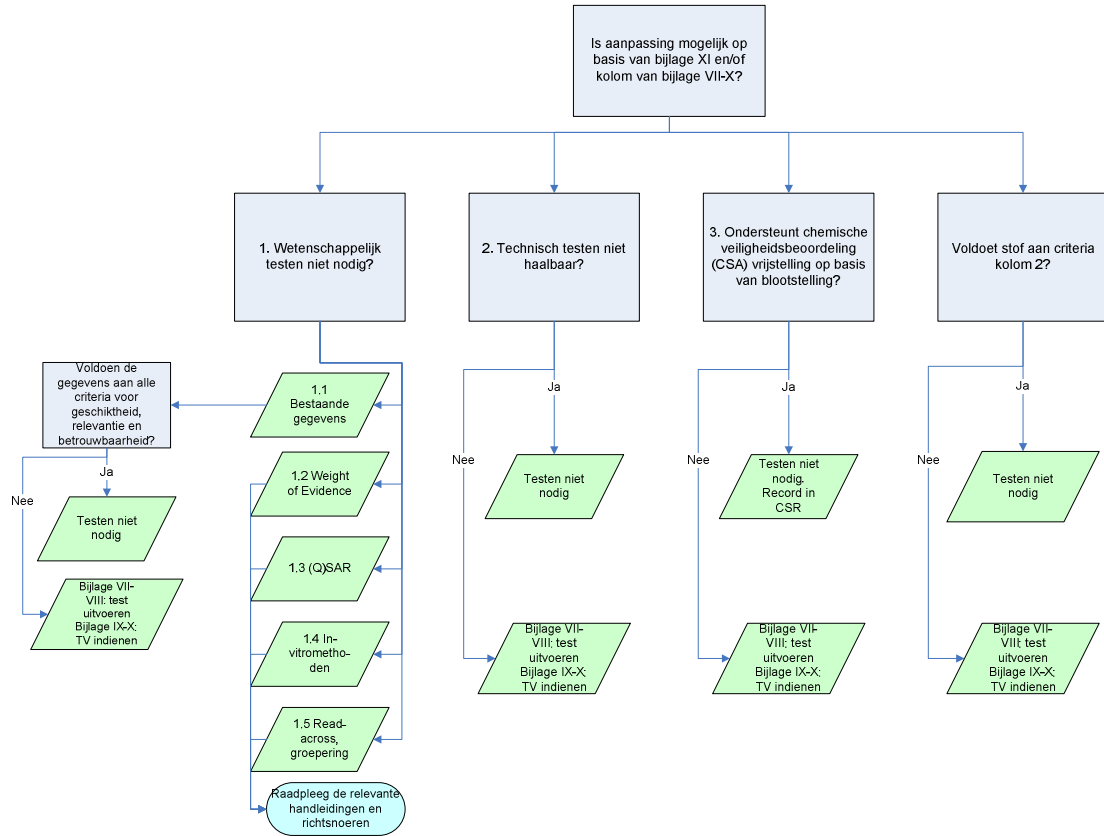
[http://echa.europa.eu/chem\\_data/transit\\_measures/info\\_reqs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/transit_measures/info_reqs_en.asp)

Vrijstelling en aanpassingen

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)

## BIJLAGEN

### Bijlage 1: Stroomschema ter illustratie van de mogelijkheden tot afzien/aanpassen van standaardinformatie-eisen





### Bijlage 2: Comité van de lidstaten

Het Comité van de lidstaten is onder meer verantwoordelijk voor het oplossen van potentieel afwijkende standpunten betreffende door het Agentschap en de lidstaten voorgestelde ontwerpbesluiten uit hoofde van Titel VI, Beoordeling, van de REACH-Verordening. Elke lidstaat heeft één lid naar het Comité afgevaardigd. De vergaderingen van het Comité en zijn werkgroepen zijn toegankelijk voor adviseurs, uitgenodigde deskundigen en waarnemers. Vertegenwoordigers van bepaalde belangenorganisaties worden toegelaten om de vergaderingen als waarnemers bij te wonen.

Meer informatie over het werk van het Comité is te vinden op:

[http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/organisation/committees/memberstate_en.asp)

### Bijlage 3: Afronding van risicobeoordelingen voor bepaalde (29) bestaande stoffen

Deze lijst geeft de namen van de stoffen waarvoor nog informatie-eisen openstaan en waarvoor de aangewezen lidstaat een bijgewerkte risicobeoordeling zal voorbereiden. De geactualiseerde risicobeoordelingen zullen worden gepubliceerd op de ECHA-website:

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

Voltooid werkzaamheden ten behoeve van prioritaire bestaande stoffen vóór de inkrachttreding van de REACH-Verordening, bijv. originele risicobeoordelingsrapporten en conclusies in het Publicatieblad zijn te vinden op de website van het ECB:

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

Einecs-nr	CAS-nr	Stofnaam	Rapporteur	Commissieverordening
287-477-0 200-539-3	85535-85-9 62-53-3	Alkanen, C14-17, chloor-Aniline	UK DE	466/2008/EG 2592/2001/EG
281-018-8	83846-43-9	Benzoëzuur, 2-hydroxy-, mono-C>13-alkylderivaten, calciumzouten (2:1)	FR	465/2008/EG
201-622-7	85-68-7	Benzylbutylftalaat	N	642/2005/EG
214-604-9	1163-19-5	Bis(pentabroomfenyl)ether	UK/F	565/2006/EG 2592/2001/EG
208-764-9	541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxaan	UK	465/2008/EG
222-583-2 254-052-6 250-702-8 239-622-4	3542-36-7 38640-62-9 31565-23-8 15571-58-1	Dichloordi-octylstannaan Diisopropylnaftaleen Di(tert-dodecyl)pentasulfide 2-ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoaat	UK SE UK UK	465/2008/EG 465/2008/EG 465/2008/EG 465/2008/EG
248-227-6	27107-89-7	2-ethylhexyl-10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]-thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoaat	UK	465/2008/EG
284-578-1	84929-98-6	Magnesium, bis(2-hydroxybenzoato-O1,O2)-, ar,ar'-di-C>13-alkylderivaten	FR	465/2008/EG
202-411-2	95-33-0	N-cyclohexylbenzothiazool-2-sulfeenamide	DE	506/2007/EG
231-111-4 232-104-9 222-068-2 231-743-0 236-068-5	7440-02-0 7786-81-4 3333-67-3 7718-54-9 13138-45-9	Nikkel Nikkelsulfaat Nikkelcarbonaat Nikkeldichloride Nikkeldinitraat	DK	466/2008/EG 565/2006/EG
202-696-3 256-798-8	98-73-7 50849-47-3	Nitrobenzeen 5-nonylsalicylaldehyde-oxime	DE NL	466/2008/EG 465/2008/EG

## Evaluatierapport

Einecs-nr	CAS-nr	Stofnaam	Rapporteur	Commissieverordening
209-136-7	556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxaan	UK	465/2008/EG
262-975-0	61788-44-1	Fenol, gestyreneerd	UK	465/2008/EG
266-028-2	65996-93-2	Pek, koolteer, hoge temp.	NL	466/2008/EG
200-915-7	75-91-2	Tert-butylhydroperoxide (TBHP)	NL	466/2008/EG
202-679-0	98-54-4	4-tert-butylfenol	NO	466/2008/EG 506/2007/EG
246-619-1	25103-58-6	Tert-dodecaanthiol	UK	465/2008/EG
262-967-7	61788-32-7	Terfenyl, gehydrogeneerd	FIN	465/2008/EG
222-733-7	3590-84-9	Tetraoctyltin	NL	465/2008/EG
204-279-1	118-82-1	2,2',6,6'-tetra-tert-butyl-4,4'-methyleendifenol	AT	465/2008/EG
246-690-9	25617-70-8	2,4,4-trimethylpenteen	DE	466/2008/EG
250-709-6	31570-04-4	Tris(2,4-di-tertbutylfenyl)fosfiet	UK	465/2008/EG
247-759-6	26523-78-4	Tris(nonylfenyl)fosfiet	FR	466/2008/EG
237-410-6	13775-53-6	Trinatrium-	DE	466/2008EG
239-148-8	15096-52-3	hexafluoraluminaat		