

# Richtsnoer voor registratie

Augustus 2021  
Versie 4.0



## JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om gebruikers te helpen bij het nakomen van hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van de informatie is geheel de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Versie	Wijzigingen	Datum
Versie 0	Eerste editie	juni 2007
Versie 1	Eerste herziening	februari 2008
Versie 1.1	Waarschuwing toegevoegd i.v.m. het onderwerp "Enige vertegenwoordiger"	april 2008
Versie 1.2	Hoofdstukken "Enige vertegenwoordiger" en "Toekenning van een registratienummer" gewijzigd	mei 2008
Versie 1.3	Verduidelijking toegevoegd over "Enige vertegenwoordiger"	september 2008
Versie 1.4	Verduidelijking toegevoegd over "Enige vertegenwoordiger"	november 2008
Versie 1.5	Verduidelijking over informatie die dient te worden ingediend voor het aanpassen van dossiers van reeds eerder aangemelde stoffen (NONS)	november 2009
Versie 1.6	Rectificatie die het volgende omvat: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wijziging van bijlage IV en bijlage V van REACH door Verordening (EG) nr. 987/2008 van de Commissie van 8 oktober 2008.</li> <li>- Wijziging van bijlage XI van REACH door Verordening (EG) nr. 134/2009 van de Commissie.</li> <li>- Wijziging van REACH door de CLP-verordening (Verordening (EG) nr. 1272/2008 van 16 december 2008).</li> <li>- Wijziging van bijlage II van REACH door Verordening nr. 453/2010 van de Commissie van 20 mei 2010.</li> <li>- Ratificatie van REACH in het kader van de EER-overeenkomst.</li> <li>- Uitleg over de kennisgevingsprocedures ten aanzien van registratie, aanpassing, en indeling en etikettering.</li> </ul>	januari 2011

Versie	Wijzigingen	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Verwijzing naar de door ECHA gepubliceerde handleidingen voor het indienen van gegevens, REACH-IT-gebruikershandleidingen voor de industrie, en wegwijzers.</li> <li>- Redactionele correcties.</li> </ul>	
Versie 2.0	<p>Herziening van het document als volgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Herstructurering van de inhoud van het richtsnoer:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Deel I geeft een toelichting op de wettelijke voorschriften.</li> <li>- Deel II bevat praktische informatie voor registranten.</li> </ul> </li> <li>- Nadere verduidelijkingen en voorbeelden van de registratievereisten toegevoegd.</li> </ul> <p>De wijzigingen zijn vermeld in aanhangsel 3 van het richtsnoer.</p>	mei 2012
Versie 3.0	<p>Herziening van het document met betrekking tot de inhoud en indeling. De belangrijkste wijzigingen zijn de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Verwijdering van deel II en aanhangsel 3;</li> <li>- Verduidelijking van welke stoffen onder de registratieplicht vallen in paragraaf 2.2.1;</li> <li>- Aanpassing van de tekst over stoffen die worden beschouwd als geregistreerd (paragrafen 2.2.4.1 en 2.2.4.2);</li> <li>- Verduidelijking van de tekst en toevoeging van nieuwe voorbeelden over het berekenen van hoeveelheden in paragraaf 2.2.3;</li> <li>- Verandering van de volgorde van hoofdstukken 3 en 4;</li> <li>- Aanpassing van informatie m.b.t. procedures voor het gezamenlijk gebruik van gegevens (hoofdstuk 3);</li> <li>- Aanpassing van de informatie m.b.t. de verzoeksprocedure (paragraaf 3.4);</li> <li>- Aanpassing van de tekst m.b.t. de standaard informatie-eisen in paragraaf 4.1.1;</li> <li>- Aanpassing van de tekst m.b.t. gezamenlijke indiening van gegevens in paragraaf 4.3;</li> </ul>	november 2016

Versie	Wijzigingen	Datum
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Verduidelijking van de uitzonderingsbepalingen (paragraaf 4.3.2);</li> <li>– Uitleg van het “één stof, één registratie”-principe en van het SIP-concept (paragraaf 5.2.1);</li> <li>– Opname van bijzondere overwegingen voor dossiers voor 1-10 ton in paragraaf 5.2.4;</li> <li>– Aanpassing van de informatie m.b.t. CHESAR in paragraaf 5.3.2;</li> <li>– Toevoeging van een nieuwe paragraaf 6.1.3;</li> <li>– Herziening van aanhangsels 1 en 2 met betrekking tot verouderde, onjuiste of ontbrekende informatie;</li> <li>– Opname van verwijzingen naar bijgewerkte technische handleidingen met praktische instructies met betrekking tot het voorbereiden, indienen en aanpassen van registratiedossiers.</li> </ul>	
Versie 4.0	<p>Herziening van het document met betrekking tot de inhoud en indeling. De belangrijkste wijzigingen zijn de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aanpassing aan de <i>Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1692 van de Commissie betreffende de toepassing van bepaalde bepalingen inzake de registratie en het gezamenlijk gebruik van gegevens van REACH na het verstrijken van de uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen</i>: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wijzigingen in het gehele document met betrekking tot de registratietermijnen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen;</li> <li>○ Verwijdering van verwijzingen naar preregistratie van stoffen;</li> <li>○ Verduidelijking van de berekening van hoeveelheden na het einde van de geleidelijke invoering;</li> <li>○ Verwijdering van de verouderde paragrafen, zoals de paragraaf over niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of over de registratietermijnen van geleidelijk geïntegreerde stoffen;</li> <li>○ Verduidelijking van de vraag wanneer het nodig is de status van geleidelijke integratie van een stof op te geven (paragraaf 2.3.2);</li> <li>○ Verduidelijking van de vraag wanneer voor de IUPAC-naam vertrouwelijkheid kan worden verlangd (paragraaf 4.4) na het</li> </ul> </li> </ul>	augustus 2021

Versie	Wijzigingen	Datum
	<p>einde van de geleidelijke invoering;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Verduidelijking van de vraag wanneer er voor dossiers die betrekking hebben op kleine hoeveelheden beperkte informatie-eisen gelden (paragraaf 5.2.4);</li> </ul> <p>– Aanpassing aan de <i>Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 betreffende de verplichtingen van registranten om hun registraties uit hoofde van REACH aan te passen</i> (paragraaf 7.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Uitleg over en voorbeelden van de tijdschema's voor het aanpassen van een dossier op eigen initiatief van de registranten;</li> </ul> <p>– Uitgebreide informatie over de kennisgeving van een beëindiging van vervaardiging of invoer (paragraaf 7.2);</p> <p>– Nieuwe paragraaf waarin wordt uitgelegd wanneer een registratie niet meer geldig is (hoofdstuk 8)</p> <p>– Aanpassing aan het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o De paragraaf over het gezamenlijk gebruik van gegevens is ingekort en in plaats daarvan wordt verwezen naar het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, dat gelijktijdig met dit richtsnoer wordt aangepast (hoofdstuk 3);</li> <li>o Informatie over gezamenlijke indiening uit het oude Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, zoals de gezamenlijke indiening van gegevens, de verplichting tot gezamenlijke indiening en de voorwaarden voor het uitzonderen van informatie van de gezamenlijke indiening, is toegevoegd en aangepast: (paragraaf 4.3).</li> </ul> <p>– Stroomlijning van paragrafen voor een betere leesbaarheid:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Verwijdering van bijlage V in subparagraaf 2.2.3.4 en bijlage VII in paragraaf 4.1. U wordt geadviseerd hiervoor rechtstreeks de REACH-verordening te raadplegen;</li> <li>o Toelichting bij de voorbeelden voor wederingevoerde stoffen in subparagraaf 2.2.3.6;</li> <li>o De paragraaf over het chemischeveiligheidsrapport is beknopter geworden (paragraaf 5.3).</li> <li>o Nadere uitleg van de technische</li> </ul>	

Versie	Wijzigingen	Datum
	<p>volledigheidscontrole, waarbij automatische en handmatige controles plaatsvinden (subparagraaf 11.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aanpassing van de tekst door een genderneutraal taalgebruik te hanteren;</li> <li>– Links toegevoegd aan de kruisverwijzingen in het document;</li> <li>– Definities toegevoegd aan aanhangsel 1;</li> <li>– Rollen en verplichtingen van enige vertegenwoordigers toegevoegd aan aanhangsel 2.</li> </ul>	

### **Richtsnoer voor registratie**

**Referentie:** ECHA-21-G-05-NL

**Cat. nummer:** ED-08-21-217-NL-N

**ISBN:** 978-92-9481-930-7

**DOI:** 10.2823/078120

**Publicatiedatum:** augustus 2021

**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2021

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen heeft, kunt u contact opnemen met ECHA via: <https://echa.europa.eu/contact>.

### **Europees Agentschap voor chemische stoffen**

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

Bezoekadres: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finland

## Voorwoord

In dit document wordt beschreven wanneer in het kader van REACH een stof moet worden geregistreerd en het registratiedossier van een stof moet worden aangepast. Het maakt deel uit van een reeks begeleidingsdocumenten die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen met de voorbereiding om hun verplichtingen op grond van de REACH-verordening na te komen. Deze documenten bevatten gedetailleerde richtsnoeren voor een aantal belangrijke REACH-procedures en voor een aantal specifieke wetenschappelijke of technische methoden waar het bedrijfsleven en de overheid gebruik van moet maken in het kader van REACH.

Dit richtsnoer bevat geen specifiek advies over het opstellen van registratiedossiers voor nanomaterialen. Voor informatie hierover kunt u de *Bijlage voor nanovormen waarvoor het Richtsnoer voor registratie en stofidentificatie van toepassing is* raadplegen, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

De richtsnoeren zijn tot stand gekomen in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten (REACH Implementation Projects, RIP's) onder leiding van de diensten van de Europese Commissie en in overleg met alle betrokkenen: de lidstaten, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) past deze begeleidingsdocumenten aan volgens de Consultatieprocedure inzake begeleiding. Deze begeleidingsdocumenten kunnen worden geraadpleegd via de ECHA-website<sup>1</sup>.

Dit document is gerelateerd aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (de REACH-verordening)<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, gecorrigeerde versie in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3). De meest recente REACH-versie (d.w.z. de samengevoegde tekst met opeenvolgende amendementen en corrigenda) is toegankelijk op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

## Inhoudsopgave

<b>1. Algemene inleiding</b> .....	<b>12</b>
1.1 Doel van dit richtsnoer .....	12
1.2 Doel van registratie .....	13
1.3 Stoffen, mengsels en voorwerpen .....	14
<b>2. Registratieverplichtingen</b> .....	<b>16</b>
2.1 Wie moet de registratie verrichten? .....	16
2.1.1 Rollen in het kader van REACH .....	16
2.1.2 Actoren met registratieverplichtingen .....	17
2.1.2.1 Rechtspersoonlijkheid .....	18
2.1.2.2 Douanegrenzen voor vervaardiging en invoer .....	19
2.1.2.3 Wie is bij vervaardiging verantwoordelijk voor de registratie? .....	20
2.1.2.4 Wie is bij invoer verantwoordelijk voor de registratie? .....	20
2.1.2.5 Enige vertegenwoordiger van een “niet-EU-fabrikant” .....	22
2.1.2.6 De rol van brancheverenigingen en andersoortige dienstverleners .....	26
2.2 Wat moet er geregistreerd worden? .....	26
2.2.1 Wat valt onder de registratieplicht? .....	27
2.2.2 Stoffen die zijn vrijgesteld van de REACH-verordening .....	28
2.2.2.1 Radioactieve stoffen .....	28
2.2.2.2 Stoffen die onder douanetoezicht vallen .....	28
2.2.2.3 Stoffen die in het belang van de defensie worden gebruikt en onder nationale vrijstellingen vallen .....	28
2.2.2.4 Afval .....	29
2.2.2.5 Niet-geïsoleerde tussenproducten .....	30
2.2.2.6 Vervoerde stoffen .....	30
2.2.3 Stoffen die zijn vrijgesteld van registratie .....	30
2.2.3.1 Levensmiddelen en diervoeder .....	31
2.2.3.2 Geneesmiddelen .....	32
2.2.3.3 Stoffen die onder bijlage IV van de REACH-verordening vallen .....	33
2.2.3.4 Stoffen die onder bijlage V van de REACH-verordening vallen .....	33
2.2.3.5 Reeds geregistreerde teruggewonnen stoffen .....	33
2.2.3.6 Wederingevoerde stoffen .....	35
2.2.3.7 Polymeren .....	38
2.2.3.8 Stoffen die worden gebruikt in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD) .....	39
2.2.4 Stoffen die worden beschouwd als geregistreerd .....	40
2.2.4.1 Stoffen voor gebruik in biociden .....	41
2.2.4.2 Stoffen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen .....	42
2.2.4.3 Stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn aangemeld .....	43
2.2.5 Verplichtingen met betrekking tot de registratie van tussenproducten .....	45
2.2.6 Berekening van de te registreren hoeveelheid .....	46
2.2.6.1 Berekening van de totale hoeveelheid .....	46
2.2.6.2 Berekening van de hoeveelheid in geval van vrijstellingen .....	47
2.2.6.3 Berekening van de hoeveelheid voor tussenproducten .....	48



2.2.6.4 Berekening van de hoeveelheid stof in een mengsel of in voorwerpen .....	49
2.3 Wanneer registreren? .....	49
<b>3. Het gezamenlijk gebruik van gegevens .....</b>	<b>50</b>
<b>4. Het registratieproces .....</b>	<b>51</b>
4.1 Informatie-eisen .....	52
4.1.1 Voldoen aan de informatie-eisen .....	52
4.1.2 Gebruik van informatie afkomstig van andere beoordelingen .....	54
4.2 Het registratiedossier .....	55
4.2.1 Opbouw van het registratiedossier .....	55
4.2.2 Formaat en indiening van het registratiedossier .....	56
4.3 Gezamenlijke indiening van gegevens .....	57
4.3.1 Methoden voor gezamenlijke indiening .....	59
4.3.2 Het gezamenlijk indienen van gegevens .....	60
4.3.3 Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens .....	62
4.3.3.1 Onevenredig hoge kosten .....	63
4.3.3.2 Bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie .....	64
4.3.3.3 Meningsverschil over de keuze van de informatie die in het hoofddossier moet worden opgenomen .....	64
4.4 Vertrouwelijkheid en elektronische openbare toegang tot registratiegegevens .....	65
4.5 Toegang tot documenten .....	67
<b>5. Opstelling van een registratiedossier .....</b>	<b>68</b>
5.1 Inleiding .....	69
5.2 Opstellen van het technisch dossier .....	71
5.2.1 Algemene informatie over de registrant en de geregistreerde stof .....	72
5.2.2 Indeling en etikettering .....	73
5.2.3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling .....	74
5.2.3.1 Informatie over vervaardiging en vormen van gebruik van de stof (rubriek 3 van bijlage VI van REACH) .....	74
5.2.3.2 Informatie over blootstelling voor stoffen > 10 ton .....	75
5.2.3.3 Informatie over blootstelling voor stoffen < 10 ton (hoofdstuk 6 van bijlage VI) .....	75
5.2.4 Informatie-eisen inzake intrinsieke eigenschappen (bijlagen VII t/m X) .....	76
5.2.5 Richtsnoeren voor een veilig gebruik .....	78
5.2.6 Beoordeling door een beoordelaar .....	78
5.2.7 Vertrouwelijke informatie .....	79
5.3 Chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report, CSR) .....	79
5.3.1 Stappen in de chemischeveiligheidsbeoordeling .....	81
5.3.1.1 Beoordeling van de gevaren .....	81
5.3.1.1.1 Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens .....	81
5.3.1.1.2 Beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen .....	81
5.3.1.1.3 Beoordeling van de milieugevaren .....	81
5.3.1.1.4 PBT/zPzB-beoordeling .....	82
5.3.1.2 Blootstellingsbeoordeling inclusief risicokarakterisering .....	82
5.3.2 De Chesar-tool .....	83
<b>6. Communicatieplicht in de toeleveringsketen .....</b>	<b>85</b>

6.1 Verstrekken van een veiligheidsinformatieblad (SDS) aan afnemers .....	85
6.2 Verstrekken van overige informatie aan afnemers .....	86
6.3 Geïdentificeerde vormen van gebruik opnemen in het dossier .....	87
<b>7. Wanneer en hoe wordt een registratie aangepast .....</b>	<b>88</b>
7.1 Plicht om informatie actueel te houden .....	89
7.2 Aanpassing op eigen initiatief van de registrant .....	90
7.3 Aanpassing ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie .....	105
7.4 Aanpassing van het registratiedossier voor stoffen die worden beschouwd als geregistreerd in het kader van REACH .....	107
<b>8. Wanneer is een registratie niet meer geldig? .....</b>	<b>110</b>
<b>9. Beroepsprocedures .....</b>	<b>112</b>
<b>10. Vergoedingen .....</b>	<b>114</b>
10.1 Berekening van de geldende vergoedingen .....	114
10.2 Vergoeding voor aanpassing van een registratiedossier .....	115
<b>11. Taken van ECHA .....</b>	<b>116</b>
11.1 Eerste verificatie .....	116
11.2 Toekenning van een indieningsnummer .....	117
11.3 Controle op volledigheid en factureringsprocedures .....	117
11.3.1 Controle op technische volledigheid (TCC) .....	117
11.3.2 Controle op financiële volledigheid .....	118
11.4 Afwijzing van het registratiedossier .....	118
11.5 Toekenning van een registratienummer .....	119
11.6 De bevoegde instantie van de betrokken lidstaat informeren .....	119
11.7 Procedure van ECHA bij aanpassing van een registratie .....	119
<b>Aanhangsel 1. Woordenlijst/lijst van acroniemen .....</b>	<b>121</b>
<b>Aanhangsel 2. Rollen en verplichtingen van de belangrijkste actoren in verband met REACH .....</b>	<b>127</b>

## Figurenoverzicht

Figuur1: Stappen binnen het registratieproces en overzicht van de opbouw van dit document ....	13
Figuur 2: Rol en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij invoer.....	21
Figuur 3: Voorbeeld van rollen en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij aanwijzing van een enige vertegenwoordiger .....	26
Figuur 4: Structuur en formaat van het registratiedossier .....	71
Figuur 5 - Termijnen voor het bijwerken van het dossier in geval van wijziging in hoeveelheidsklasse.....	95
Figuur 6 - Termijnen voor het aanpassen van dossiers van mederegistranten .....	104

## Tabellenoverzicht

Tabel 1: Informatie-eisen voor gegevens die gezamenlijk worden ingediend binnen een gezamenlijke indiening.....	61
Tabel 2: Verband tussen de vereiste informatie overeenkomstig artikel 10 en de bijbehorende rubrieken in het IUCLID-bestand.....	69
Tabel 3: Beknopt overzicht van de indeling van het CSR.....	79
Tabel 4: Aanpassingen overeenkomstig artikel 22, lid 1, en relevante uiterste termijnen .....	91
Tabel 5: Voorbeelden van redenen voor aanpassing die onder artikel 22, lid 1, onder a), vallen .....	93

## 1. Algemene inleiding

### 1.1 Doel van dit richtsnoer

Dit richtsnoer heeft tot doel het bedrijfsleven te helpen vaststellen welke taken en verplichtingen moeten worden vervuld om aan de registratievereisten in het kader van REACH te voldoen.

Dit document is een hulpmiddel voor potentiële registranten bij de beantwoording van de volgende vragen:

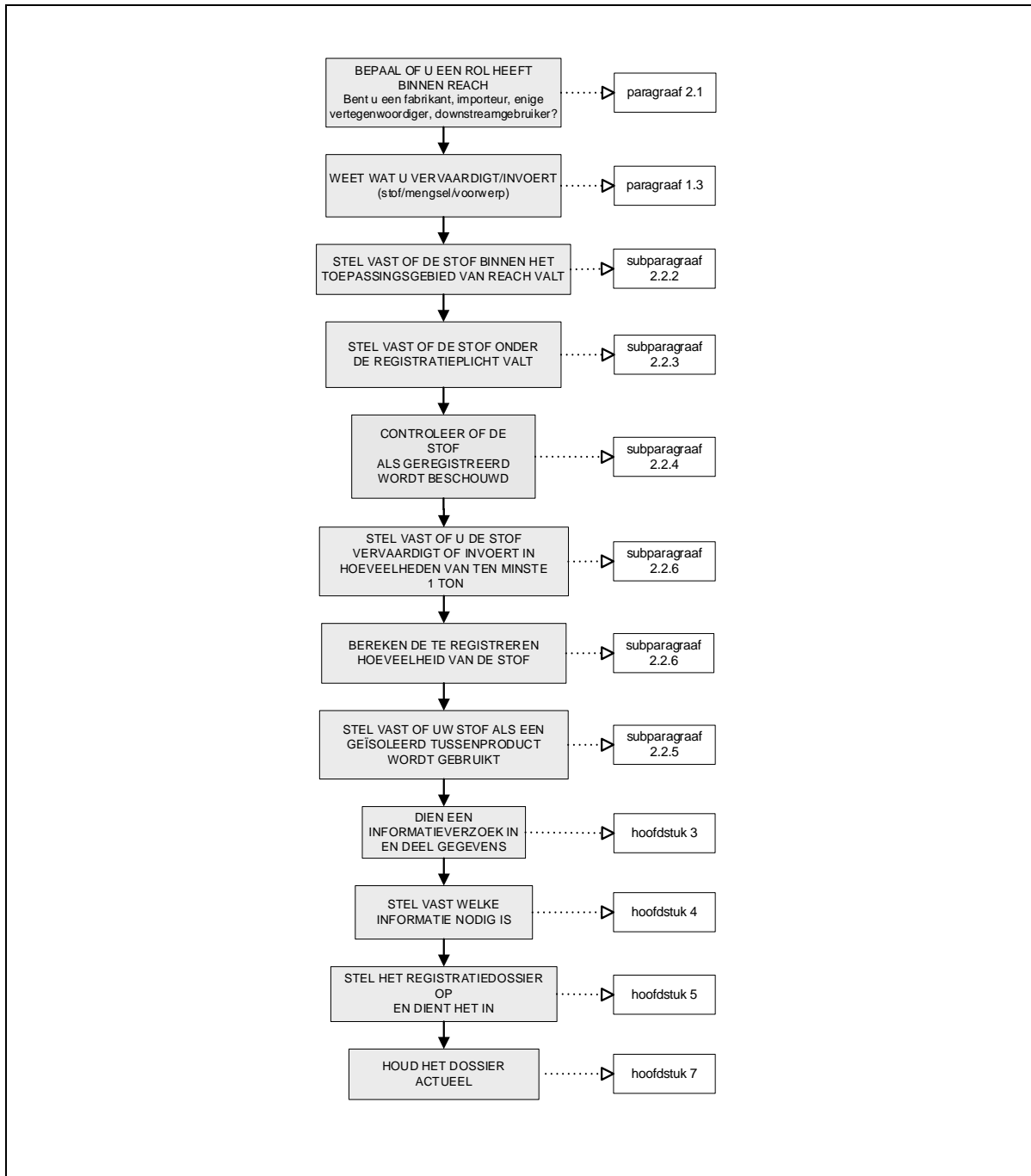
- Wie heeft registratieverplichtingen?
- Welke stoffen vallen binnen het kader van REACH?
- Welke stoffen moeten geregistreerd worden?
- Wat is een registratiedossier?
- Wanneer wordt een registratiedossier bij ECHA ingediend?
- Wat is een gezamenlijke indiening?
- Welke gegevens moeten gezamenlijk worden ingediend en in welke omstandigheden kan een registrant afzonderlijk gegevens indienen?
- Wanneer en hoe wordt het registratiedossier bijgewerkt?
- Hoeveel bedraagt de vergoeding voor registratie?
- Wat zijn de taken van ECHA zodra het registratiedossier is ingediend?

In het richtsnoer worden verplichtingen beschreven, toelichtingen gegeven en praktische adviezen verstrekt, waar mogelijk geïllustreerd door voorbeelden. Er wordt uitleg gegeven over de REACH-processen, waarbij verwezen wordt naar andere richtsnoeren, handleidingen en nuttige hulpmiddelen.

Met “bijlage” en “artikel” worden respectievelijk een bijlage en een artikel van de REACH-verordening bedoeld. Wanneer in deze tekst over EU wordt gesproken, worden ook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen bedoeld.

Het richtsnoer is gericht op alle potentiële registranten met of zonder deskundige kennis inzake chemische stoffen en de beoordeling van chemische stoffen. Er wordt uitgelegd wat de registratievereisten zijn en door wie, hoe en wanneer ze moeten worden vervuld. **Figuur 1** laat zien hoe u aan de hand van dit richtsnoer kunt bepalen welke registratieverplichtingen op u van toepassing zijn.

Praktische instructies voor het indienen van een registratie zijn te vinden in de ECHA-handleiding *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers* op: <http://echa.europa.eu/manuals>. De handleiding is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.



**Figuur1: Stappen binnen het registratieproces en overzicht van de opbouw van dit document**

## 1.2 Doel van registratie

REACH is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid of het milieu. De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen berust om die reden bij de natuurlijke personen of rechtspersonen die deze stoffen in het kader van hun beroepsactiviteiten vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken.

Daarom verplichten de registratiebepalingen de fabrikanten en importeurs ertoe gegevens te genereren over de stoffen die zij vervaardigen of invoeren, deze gegevens te gebruiken om de

risico's van deze stoffen te beoordelen en geschikte risicobeheersmaatregelen op te stellen en aan te bevelen. Om te zorgen dat zij deze verplichtingen ook nakomen, en omwille van de transparantie, moeten fabrikanten en importeurs een registratiedossier in IUCLID-formaat opstellen en bij ECHA indienen via het REACH-IT-portaal (zie subparagraaf 4.2.2 Formaat en indiening van het registratiedossier en hoofdstuk 5 Opstelling van een registratiedossier).

Indien meerdere fabrikanten of importeurs dezelfde stof (van plan zijn te) vervaardigen of importeren, moeten zij bepaalde gegevens delen (raadpleeg hiervoor het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) en gezamenlijk indienen (zie paragraaf Gezamenlijke indiening van gegevens), dit om de efficiëntie van het registratiesysteem te verhogen, kosten te besparen en het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken.

Door middel van een gezamenlijke indiening<sup>3</sup> kunnen registranten van dezelfde stof hun dossier gezamenlijk in REACH-IT indienen. Het feit dat zij deel uitmaken van dezelfde gezamenlijke indiening in REACH-IT betekent niet noodzakelijkerwijs dat registranten gegevens over de stof delen, maar alleen dat zij van mening zijn dat zij dezelfde stof vervaardigen of invoeren.

In bepaalde specifieke gevallen mag een registrant de verplichte informatie geheel of gedeeltelijk buiten de gezamenlijke indiening houden en deze afzonderlijk bij ECHA indienen, terwijl de registrant deel blijft uitmaken van de gezamenlijke indiening (zie subparagraaf 4.3.3 Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens).

Tenzij de REACH-verordening anders aangeeft, zijn registratieverplichtingen van toepassing op stoffen die in hoeveelheden van één ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd (zie paragraaf 2.2 Wat moet er geregistreerd worden?). Eerst moet de registratie zijn afgerond en een registratienummer zijn afgegeven aan de registrant alvorens een stof vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht kan worden. Geregistreerde stoffen kunnen in principe vrij circuleren op de interne markt<sup>4</sup>.

### 1.3 Stoffen, mengsels en voorwerpen

In de REACH-verordening zijn verplichtingen vervat die van toepassing zijn op de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen. Alvorens uit te leggen welke stoffen registratieplichtig zijn, is het belangrijk te weten wat deze begrippen precies inhouden en hoe mengsels en voorwerpen worden behandeld.

**Stof:** een chemisch element en de verbindingen ervan. Onder de term worden zowel stoffen verstaan die door vervaardiging zijn verkregen (zoals formaldehyde of methanol), als stoffen in hun natuurlijke toestand (bv. bepaalde mineralen, etherische oliën). De term stof omvat ook de additieven die nodig zijn om de stof stabiel te houden en onzuiverheden die bij het

<sup>3</sup> Om redenen van consistentie met de terminologie die in REACH-IT en in andere documenten van ECHA wordt gebruikt, wordt in dit richtsnoer onder het woord "gezamenlijke indiening" het concept van deel uitmaken van dezelfde registratie zoals vermeld in Uitvoeringsverordening 2016/9 van de Commissie verstaan. Dit moet worden onderscheiden van de feitelijke gezamenlijke indiening van gegevens of verwijzingen naar de gezamenlijk ingediende gegevens, die betrekking hebben op de situatie waarin een hoofdregistrant gegevens gezamenlijk indient namens andere instemmende registranten, overeenkomstig artikel 11, lid 1, en artikel 19, lid 1, van REACH.

<sup>4</sup> Er zij op gewezen dat er voor een stof die in het kader van REACH is geregistreerd andere REACH-voorschriften en/of andere in regelgeving vastgelegde verplichtingen kunnen gelden, zowel op EU-niveau als op nationaal niveau.

fabricageproces horen, maar niet de oplosmiddelen die kunnen worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd. Gedetailleerde uitleg over stoffen en de identiteit van stoffen is te vinden in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Een **mengsel** verwijst naar een samenstel van stoffen, die in afgemeten verhoudingen tot een geheel zijn samengevoegd, dat niet is ontstaan bij een chemische reactie. Mengsels mogen niet worden verward met stoffen met verscheidene bestanddelen of met UVCB-stoffen die door een fabricageproces worden verkregen en in beginsel ontstaan bij chemische transformaties. Typische voorbeelden van mengsels in de context van REACH zijn verven, lakken en inkt. De REACH-verplichtingen gelden voor elk van de samenstellende stoffen van het mengsel, voor zover deze afzonderlijke stoffen binnen de reikwijdte van REACH vallen. Mengsels mogen niet worden verward met stoffen als zodanig die uit meer dan één bestanddeel bestaan, zoals stoffen met verscheidene bestanddelen en UVCB's.

Elke afzonderlijke samenstellende stof van een mengsel moet geregistreerd worden als de drempel van één ton per jaar wordt bereikt (in subparagrafen 2.2.6.1 Berekening van de totale hoeveelheid en 2.2.6.4 Berekening van de hoeveelheid stof in een mengsel of in voorwerpen wordt uitgelegd hoe u voor stoffen in mengsels de hoeveelheid voor registratie kunt berekenen). De registratieplicht geldt voor de fabrikant of importeur van elke afzonderlijke stof, of indien het mengsel als zodanig wordt geïmporteerd, voor de importeur van het mengsel. De formuleerder, d.w.z. de natuurlijke persoon of rechtspersoon die de afzonderlijke stoffen mengt waardoor het mengsel ontstaat, heeft geen registratieverplichtingen in het kader van REACH, tenzij de formuleerder tegelijkertijd ook fabrikant of importeur van de afzonderlijke samenstellende stoffen van het mengsel of importeur van het mengsel zelf is.

In de REACH-verordening worden legeringen als "speciale mengsels" beschouwd. Een legering moet in het kader van REACH dan ook op dezelfde manier worden behandeld als andere mengsels. Dit houdt in dat hoewel de legering zelf niet registratieplichtig is, de legeringselementen (bv. metalen) wel geregistreerd moeten worden. De verplichting om de legeringselementen te registreren geldt ongeacht het productieproces dat wordt gebruikt om de legering te vervaardigen. Bestanddelen die niet opzettelijk aan de legering worden toegevoegd moeten als onzuiverheden worden beschouwd (d.w.z. ze maken deel uit van één van de stoffen in het mengsel) en hoeven daarom niet afzonderlijk te worden geregistreerd.

**Voorwerp** is de aanduiding van een object waaraan een speciale vorm, oppervlak of patroon is gegeven die de functie van het object in hogere mate bepaalt dan de chemische samenstelling (bv. textielwaren, elektronische chips, meubels, boeken, speelgoed, keukengerei). Een afzonderlijke stof in een voorwerp moet geregistreerd worden indien de stof aanwezig is in het voorwerp in een hoeveelheid van meer dan één ton per jaar en het de bedoeling is dat de stof onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden van het voorwerp vrijkomt uit het voorwerp. De registratieplicht geldt dan voor de producent van het voorwerp of, als het voorwerp wordt ingevoerd, voor de importeur, voor zover de stof niet al voor dat gebruik is geregistreerd. Nadere informatie over voorwerpen en hoe ze in het kader van REACH worden behandeld, vindt u in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

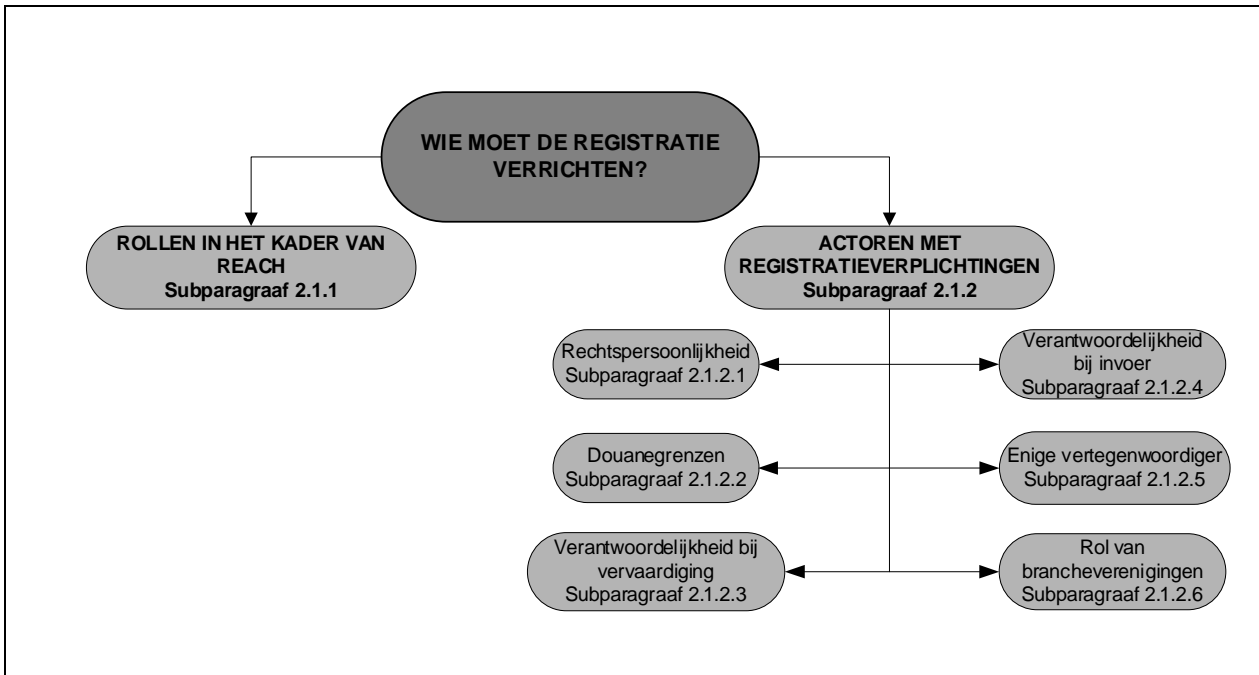
**De registratieverplichtingen gelden voor de afzonderlijke stoffen, ongeacht of deze als zodanig voorkomen of zijn opgenomen in een mengsel of een voorwerp. Met andere woorden, in het kader van REACH zijn alleen stoffen registratieplichtig, mengsels en voorwerpen niet.**

## 2. Registratieverplichtingen

### 2.1 Wie moet de registratie verrichten?

**Doel:** Doel van dit hoofdstuk is uit te leggen welke actoren in het kader van REACH verplichtingen en verantwoordelijkheden hebben op registratiegebied.

**Opbouw:** Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



#### 2.1.1 Rollen in het kader van REACH

De verplichting tot registratie van een stof is enkel van toepassing op bepaalde in de EU gevestigde actoren.

Eén rechtspersoon (zie subparagraaf 2.1.2.1 Rechtspersoonlijkheid) kan afhankelijk van zijn activiteiten verschillende rollen hebben, zelfs voor dezelfde stof. **Het is daarom van groot belang dat bedrijven voor elke stof die ze hanteren hun rol(len) in de toeleveringsketen goed definiëren**, omdat dit een cruciale factor is bij de vaststelling van hun registratieverplichtingen.

In de context van REACH worden de volgende rollen onderscheiden:

**Fabrikant:** een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de EU een stof vervaardigt (artikel 3, lid 9).

**Vervaardiging:** productie of extractie van stoffen in natuurlijke toestand (artikel 3, lid 8).

**Importeur:** een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is (artikel 3, lid 11).

**Invoer:** het binnen het douanegebied van de EU brengen (artikel 3, lid 10).

**In de handel brengen:** het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen (artikel 3, lid 12).



**Enige vertegenwoordiger:** een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die door een buiten de EU gevestigde fabrikant, formuleerder<sup>5</sup> of producent van een voorwerp is aangewezen om de verplichtingen van importeurs te vervullen (*artikel 8*).

**Downstreamgebruiker:** een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een fabrikant of importeur, die een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten (*artikel 3, lid 13*).

**Gebruik:** elke vorm van verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking (*artikel 3, lid 24*).

**Producent van een voorwerp:** een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een voorwerp in de EU produceert of assembleert (*artikel 3, lid 4*).

**Distributeur:** een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een mengsel, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden (*artikel 3, lid 14*).

**Leverancier van een stof of een mengsel:** een fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof, als zodanig of in een mengsel, of een mengsel in de handel brengt (*artikel 3, lid 32*).

Bedenk dat de termen die in REACH worden gebruikt om de verschillende rollen te beschrijven, zeer specifieke definities en betekenissen hebben die niet altijd overeenkomen met de wijze waarop ze mogelijk in andere fora worden geïnterpreteerd.

#### Voorbeeld:

Een bedrijf dat geregistreerde stoffen koopt **van binnen de EU** en deze vervolgens in mengsels (bv. verven) verwerkt, wordt in het kader van REACH als een downstreamgebruiker aangemerkt. Een leek zou denken dat dit bedrijf als een *fabrikant* van verven kan worden beschouwd. In de context van REACH is het bedrijf echter niet een *fabrikant van een stof* en heeft het diensgevolge geen registratieverplichtingen voor de stoffen in kwestie.

### 2.1.2 Actoren met registratieverplichtingen

De enige actoren met registratieverplichtingen zijn:

- EU-fabrikanten en -importeurs van stoffen als zodanig of opgenomen in een mengsel in hoeveelheden van één ton of meer per jaar;
- EU-producenten en -importeurs van voorwerpen indien het voorwerp een stof bevat in een hoeveelheid van meer dan 1 ton per jaar en deze stof bedoeld is om onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden van het voorwerp vrij te komen;

---

<sup>5</sup> Een formuleerder is in het kader van de REACH-verordening een producent van mengsels.

De registratieverplichtingen van importeurs kunnen worden overgenomen door een **enige vertegenwoordiger** gevestigd in de EU en aangewezen door een buiten de EU gevestigde fabrikant, formuleerder of producent van voorwerpen om de registratieverplichtingen van importeurs te vervullen (zie subparagraaf 2.1.2.5 Enige vertegenwoordiger van een “niet-EU-fabrikant”).

#### **Voorbeelden van gevallen waarin registratie nodig is:**

- Een fabrikant van een stof is verplicht om iedere stof die zij in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigen te registreren, tenzij er vrijstellingen gelden, en moet in hun registratie informatie opnemen over hun eigen vorm(en) van gebruik en alle geïdentificeerde vormen van gebruik van hun afnemers.
- Een importeur van een mengsel moet de stoffen registreren die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar in het mengsel dat zij invoeren aanwezig zijn, tenzij er vrijstellingen gelden. Zij moeten in hun registratie informatie opnemen over de geïdentificeerde vorm(en) van gebruik van de stoffen in het mengsel. Importeurs van mengsels hebben geen registratieplicht voor de mengsels als zodanig, het is überhaupt niet mogelijk om mengsels te registreren.

#### **Voorbeelden van gevallen waarin registratie niet nodig is:**

- Een persoon die stoffen gebruikt die niet door de persoon zelf zijn vervaardigd of ingevoerd, is een downstreamgebruiker en heeft voor deze stoffen geen registratieplicht.
- Een importeur van een stof, een mengsel, of een voorwerp van een buiten de EU gevestigd bedrijf dat een enige vertegenwoordiger heeft aangewezen, wordt als downstreamgebruiker beschouwd als de door hen ingevoerde hoeveelheden van de stof vallen onder de registratie die is verricht door de enige vertegenwoordiger. De importeur hoeft daarom geen registratie te verrichten. Het buiten de EU gevestigde bedrijf dient de importeur van de aanwijzing van de enige vertegenwoordiger op de hoogte te stellen. Daarnaast moet de enige vertegenwoordiger beschikken over actuele informatie met betrekking tot de identiteit van de importeur en de hoeveelheid van de stof die door die importeur per jaar wordt ingevoerd.
- Een fabrikant of importeur van een stof die is vrijgesteld van registratie op grond van REACH, is niet verplicht die stof te registreren.

### 2.1.2.1 Rechtspersoonlijkheid

Enkel een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon kan registrant zijn. In REACH-IT en IUCLID en ook in dit richtsnoer wordt onder een **“rechtspersoon”** verstaan een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechten en plichten heeft op grond van REACH.

Hoewel in de nationale wetgeving van elke EU-lidstaat wordt gedefinieerd wat onder een natuurlijke persoon en een rechtspersoon wordt verstaan, kunnen de volgende beginselen van belang zijn:

- Een “natuurlijke persoon” is een begrip dat in veel rechtsstelsels wordt gebruikt om mensen aan te duiden die bevoegd en gerechtigd zijn overeenkomsten of commerciële transacties te sluiten. Dit zijn gewoonlijk mensen die voor de wet volwassen en in het volledige bezit van hun rechten zijn (wat betekent dat deze rechten hun niet zijn ontnomen bijvoorbeeld op grond van een strafrechtelijke veroordeling).
- Een “rechtspersoon” is een vergelijkbaar begrip dat in veel rechtsstelsels wordt gebruikt om bedrijven aan te duiden waaraan rechtspersoonlijkheid is toegekend op grond van het rechtsstelsel dat op hen van toepassing is (de wetgeving van de lidstaat waar ze gevestigd zijn) en die derhalve bevoegd zijn om rechten en plichten te dragen onafhankelijk van de mensen of andere bedrijven erachter (bij een “société anonyme”,

“limited company” of “naamloze vennootschap” hun aandeelhouders). Dat betekent meestal dat het bedrijf zelfstandig aan het rechtsverkeer deelneemt en dat zijn activa niet samenvallen met die van de eigenaren.

Een rechtspersoon kan op verschillende locaties actief zijn. Deze kan eveneens bijkantoren (“branch offices”) openen die geen eigen rechtspersoonlijkheid bezitten, los van die van het hoofdkantoor. In dat geval bezit het hoofdkantoor de rechtspersoonlijkheid en moet het de bepalingen van REACH in acht nemen als het in de EU is gevestigd.

Een rechtspersoon kan echter ook “dochterondernemingen” of “vennootschappen” openen in de EU waarin zij aandelen of een andere vorm van eigendom hebben. Dergelijke EU-dochterondernemingen hebben een andere rechtspersoonlijkheid en worden voor de toepassing van REACH als een “in de Gemeenschap gevestigde rechtspersoon” aangemerkt. Ze moeten worden beschouwd als andere fabrikanten en importeurs die elk verplicht kunnen zijn registratie te verrichten van de respectieve hoeveelheden die zij vervaardigen of invoeren. Termen als “bijkantoren” en “hoofdkantoren” worden door marktdeelnemers vaak niet in strikt technische zin gebruikt en daarom moet in detail worden vastgesteld of de organisatie in kwestie rechtspersoonlijkheid bezit of niet.

In beginsel moet elke rechtspersoon voor elke afzonderlijke stof zijn eigen registratie indienen. Als een concern is samengesteld uit meerdere rechtspersonen (bv. een moederbedrijf en de dochterbedrijven ervan), moet elk van deze rechtspersonen een eigen registratie indienen. Als één rechtspersoon echter beschikt over twee of meer fabrieken die geen aparte rechtspersonen zijn, kan de rechtspersoon volstaan met de indiening van één registratie die de verschillende locaties omvat.

**Voorbeeld:**

Soms hebben internationale bedrijven verschillende dochterbedrijven in de EU, vaak verspreid over meerdere lidstaten, die als importeur optreden. Elk van die dochterbedrijven valt, mits het rechtspersoonlijkheid bezit, onder REACH. Afhankelijk van de taakverdeling binnen het concern kan elk van die bedrijven als “importeur” verantwoordelijk zijn voor de invoer. Het concern of de afzonderlijke bedrijven bepalen zelf aan welke bedrijven in het concern de betreffende taken en verantwoordelijkheden worden toegewezen.

#### 2.1.2.2 Douanegrenzen voor vervaardiging en invoer

REACH geldt voor de landen van de Europese Economische Ruimte (EER), d.w.z. de 27 EU-lidstaten en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. Dit betekent dat invoer uit IJsland, Liechtenstein en Noorwegen voor de toepassing van REACH niet als invoer wordt beschouwd.

Een importeur die een stof uit IJsland, Liechtenstein of Noorwegen invoert, hoeft die stof niet te registreren in het kader van REACH en wordt eenvoudig als distributeur of downstreamgebruiker gezien. Als de fabrikant van de stof in IJsland, Liechtenstein of Noorwegen is gevestigd, gelden er echter dezelfde registratieverplichtingen als voor alle EU-fabrikanten.

Importeurs die een stof uit Zwitserland (een niet-EU-land dat niet tot de EER behoort) invoeren, moeten aan dezelfde verplichtingen in het kader van REACH voldoen als andere importeurs.

**Voorbeelden:**

Formuleerders die hun stoffen in Duitsland of IJsland betrekken worden als downstreamgebruikers beschouwd.

Formuleerders die hun stoffen in Zwitserland of Japan betrekken en ze binnen het douanegebied van de EU brengen, worden als importeurs beschouwd.

### 2.1.2.3 Wie is bij vervaardiging verantwoordelijk voor de registratie?

Bij vervaardiging (zie definitie in subparagraaf 2.1.1 Rollen in het kader van REACH) wordt de registratie verricht door de rechtspersoon die het fabricageproces uitvoert. Alleen in de EU gevestigde fabrikanten moeten de stof die zij vervaardigen registreren. De registratieplicht geldt ook wanneer de stof na vervaardiging niet in de EU in de handel wordt gebracht, maar uit de EU wordt uitgevoerd.

#### Wie is de registrant bij loonfabricage?

Onder een loonfabrikant (of toeleverancier) wordt in de regel een bedrijf verstaan dat tegen financiële vergoeding een stof in zijn eigen technische installaties vervaardigt volgens de instructies van een derde.

De stof wordt doorgaans door de derde partij in de handel gebracht. Deze regeling wordt vaak toegepast voor een tussenstap in het productieproces waarvoor geavanceerde apparatuur nodig is (bijvoorbeeld destillatie, centrifugatie, enz.).

Voor de toepassing van REACH wordt in dit verband de rechtspersoon die de stof volgens artikel 3, lid 8, ten behoeve van de derde vervaardigt, als fabrikant beschouwd en verplicht gesteld de stof die zij vervaardigen te registreren. Als de rechtspersoon die het fabricageproces praktisch uitvoert en de rechtspersoon die productie-installatie in eigendom heeft niet dezelfde zijn, moet één van deze rechtspersonen de stof registreren.

Raadpleeg voor meer informatie over de verplichtingen van loonfabrikanten in het kader van REACH het ECHA-factsheet: *Loonfabrikant volgens de REACH-verordening*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

### 2.1.2.4 Wie is bij invoer verantwoordelijk voor de registratie?

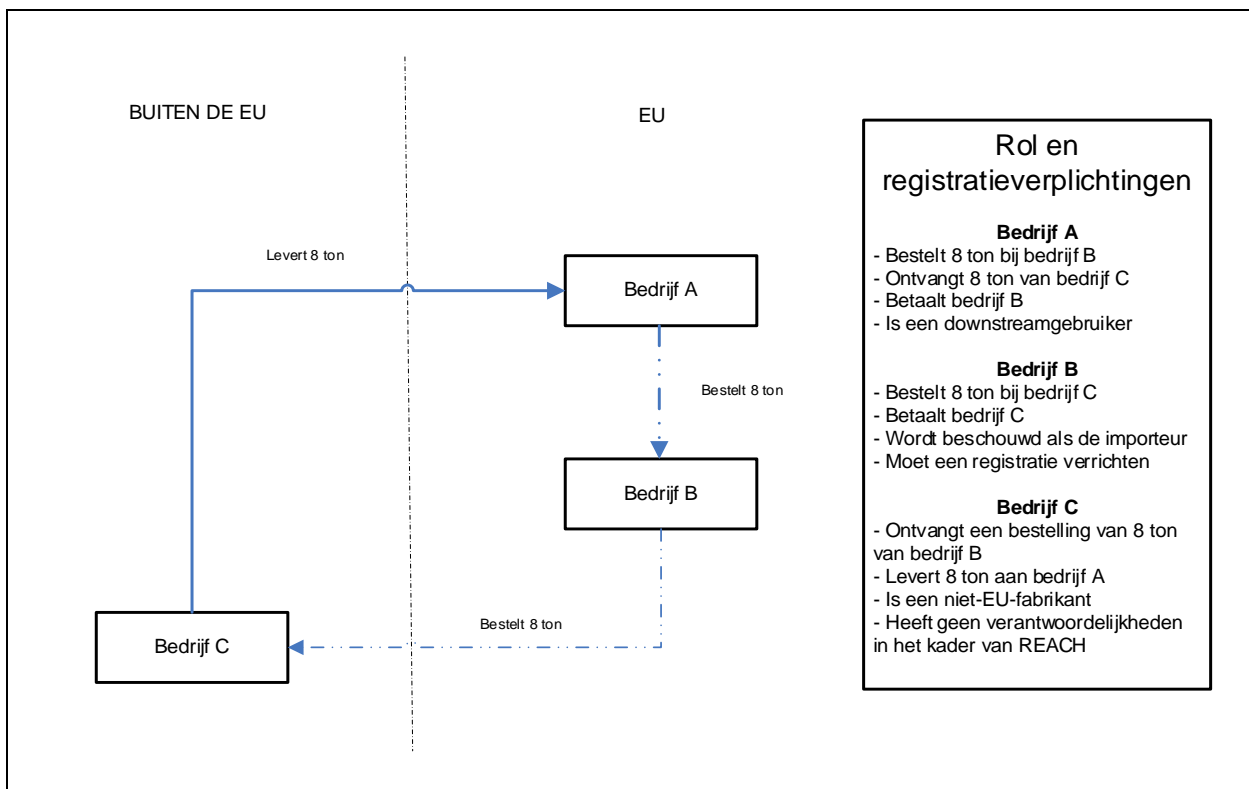
Bij invoer (zie definitie in subparagraaf 2.1.1 Rollen in het kader van REACH) wordt de registratie verricht door de in de EU gevestigde rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is. Wie dat is, hangt af van een groot aantal factoren, bijvoorbeeld wie de orders plaatst, wie betaalt, wie de douaneformaliteiten afhandelt, al geven die op zichzelf nog niet voldoende uitsluitsel.

Als er bijvoorbeeld sprake is van een in de EU gevestigd “verkoopkantoor” dat als bemiddelaar optreedt, d.w.z. dat het een order van een koper doorgeeft aan een leverancier van buiten de EU (en voor deze dienst wordt betaald) maar geen enkele verantwoordelijkheid neemt voor de goederen of betaling van de goederen en in geen enkel stadium eigenaar ervan is, wordt het verkoopkantoor voor de toepassing van REACH niet als de “importeur” beschouwd. Het verkoopkantoor is niet verantwoordelijk voor het fysieke binnenbrengen van de goederen.

Bij interpretatie van de term “importeur” volgens de REACH-verordening kan niet worden teruggevallen op Verordening (EU) nr. 952/2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (UCC). Vaak is de eindontvanger van de goederen (de geadresseerde) de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de invoer. Dit is echter niet altijd het geval.

Zie Figuur 2: Rol en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij invoer: als bedrijf A (gevestigd in een EU-land) bijvoorbeeld goederen afneemt van bedrijf B (gevestigd in een ander EU-land) dat als distributeur optreedt, weet bedrijf A waarschijnlijk niet waar de goederen vandaan komen. Bedrijf B kan de goederen bij een EU-fabrikant of bij een “niet-EU-fabrikant” bestellen. Als bedrijf B ervoor kiest de goederen bij een “niet-EU-fabrikant” (bedrijf C) te bestellen, kunnen de goederen rechtstreeks van bedrijf C aan bedrijf A worden geleverd

om transportkosten te besparen. Bedrijf A zal dan als geadresseerde worden vermeld op de formulieren die door de douaneautoriteiten worden gebruikt, en de douaneformaliteiten zullen plaatsvinden in het land van bedrijf A. De betaling van de goederen wordt echter tussen bedrijven A en B geregeld. In dit voorbeeld is bedrijf B geen “verkoopkantoor” zoals hierboven beschreven, aangezien het “verkoopkantoor” niet zelf de fabrikant kiest bij wie de goederen worden besteld. Omdat de beslissing om goederen van een EU-fabrikant of “niet-EU-fabrikant” te bestellen bij bedrijf B ligt, wordt dit bedrijf (en niet bedrijf A) beschouwd als de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het binnen het douanegebied van de EU brengen van de goederen, en is bedrijf A een downstreamgebruiker. De registratieverplichting wordt derhalve opgelegd aan bedrijf B. Bedrijf A, aan de andere kant, moet aan de handhavingsinstanties door middel van documentatie kunnen bewijzen dat het een downstreamgebruiker is, bijvoorbeeld door aan te tonen dat de order bij bedrijf B werd geplaatst.



**Figuur 2: Rol en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij invoer**

De “niet-EU-fabrikant” of leverancier die een stof uitvoert naar de EU heeft geen verantwoordelijkheden in het kader van REACH. Het expeditebedrijf dat de stof of het mengsel verzendt, heeft normaliter evenmin een registratieverplichting. Bij bepaalde contractuele afspraken kunnen uitzonderingen voorkomen, bijvoorbeeld als het expeditebedrijf in de EU gevestigd is en als importeur van de stof in de zin van REACH kan worden aangemerkt.

In de regel kunnen er binnen toeleveringsketens een of meer bedrijven zijn die de rol van distributeur vervullen. Een bedrijf dat van mening is dat het de rol van distributeur heeft, kan feitelijk in het kader van REACH als de importeur van de stof worden aangemerkt, zoals ook in de bovengenoemde richtsnoeren wordt beschreven. Als er binnen dezelfde toeleveringsketen nog een bedrijf is dat optreedt als importeur van de stof, heeft de distributeur voornamelijk taken in verband met de informatieverstrekking in de toeleveringsketen. De taken van de distributeur worden uiteengezet in aanhangsel 1 van het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers*, dat is te vinden op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Is een enige vertegenwoordiger aangewezen, dan is deze verantwoordelijk voor de registratie (zie volgende subparagraaf) en hoeven de importeurs op wie deze registratie betrekking heeft zich niet te registreren.

#### 2.1.2.5 Enige vertegenwoordiger van een “niet-EU-fabrikant”

Stoffen die als zodanig, in mengsels of, onder bepaalde voorwaarden, in voorwerpen in de EU worden ingevoerd, moeten door hun EU-importeurs geregistreerd worden. Dit betekent dat elke individuele importeur de in te voeren stof(fen) moet registreren. **Een buiten de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof vervaardigt, een mengsel samenstelt of een voorwerp produceert<sup>6</sup>, kan in het kader van REACH echter een enige vertegenwoordiger aanwijzen** die de registratie van de stof die in de EU wordt ingevoerd (als zodanig of in een mengsel of in een voorwerp) op zich neemt (artikel 8, lid 1). EU-importeurs die de invoer vanuit deze niet-EU-organisatie laten lopen en het invoer betreft in een hoeveelheid die onder deze registratie valt, worden dan van hun registratieverplichtingen ontheven, omdat ze als downstreamgebruikers worden beschouwd.

Een enige vertegenwoordiger is niet hetzelfde als de in artikel 4 genoemde derde vertegenwoordiger. Een derde vertegenwoordiger kan worden aangewezen door een fabrikant, een importeur of, in voorkomend geval, een downstreamgebruiker, waardoor deze potentiële registrant of gegevenshouder anoniem kan blijven ten opzichte van andere belanghebbenden bij het gezamenlijk gebruik van gegevens. Een derde vertegenwoordiger kan geen registratiedossier indienen in plaats van de fabrikant of importeur. Zie voor meer informatie hierover het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### Wie kan een enige vertegenwoordiger aanwijzen?

Volgens artikel 8, lid 1, kan een “niet-EU-fabrikant” die een natuurlijke persoon of rechtspersoon is die een stof vervaardigt, een mengsel samenstelt of een voorwerp produceert die/dat in de EU wordt ingevoerd, een enige vertegenwoordiger aanwijzen om de registratieverplichtingen van de importeurs te vervullen. “Niet-EU-distributeurs”<sup>7</sup> worden niet genoemd in artikel 8, lid 1, en kunnen daarom geen enige vertegenwoordiger aanwijzen.

REACH maakt geen onderscheid tussen directe en indirecte invoer in de EU. In REACH is bepaald welke niet-EU-actoren een enige vertegenwoordiger kunnen aanwijzen, maar niet dat deze niet-EU-actoren de directe leveranciers van de EU-importeur moeten zijn. **Het maakt dan ook niet uit of er andere toeleveringsketenactoren buiten de EU zijn tussen enerzijds de niet-EU-actor die een enige vertegenwoordiger aanwijst en anderzijds de EU-importeur**, zolang deze geen wijziging van de identiteit van de stof inhouden. Het is echter van essentieel belang dat de stof en de “niet-EU-fabrikant” die de enige vertegenwoordiger heeft aangewezen duidelijk worden vastgesteld, alsmede op welke invoer de registratie van de enige vertegenwoordiger betrekking heeft.

#### Wie kan een enige vertegenwoordiger zijn?

Een enige vertegenwoordiger moet een natuurlijke persoon of rechtspersoon zijn die officieel in de EU is gevestigd overeenkomstig de nationale wetgeving en moet beschikken over een officieel adres in de EU als contactadres voor de handhavingsinstanties. De meeste EU-

<sup>6</sup> Gemakshalve worden de in artikel 8, lid 1, genoemde niet-EU-organisaties in dit document aangeduid als “niet-EU-fabrikant”, ook al kunnen zij formuleerder van een mengsel of producent van een voorwerp zijn.

<sup>7</sup> Een “niet-EU-distributeur” is **geen** distributeur voor de toepassing van REACH, omdat zij niet een **in de EU gevestigde** natuurlijke persoon of rechtspersoon zijn (volgens artikel 3, lid 14). Een in de EU gevestigde distributeur kan uiteraard geen enige vertegenwoordiger aanwijzen.

lidstaten eisen dat het officiële adres van de enige vertegenwoordiger zich bevindt in de EU-lidstaat van vestiging. Een enige vertegenwoordiger dient voldoende kennis te hebben van de praktische hantering van stoffen en van de informatie over die stoffen om de verplichtingen van importeurs te kunnen vervullen.

### **Wat moet een “niet-EU-fabrikant” doen bij het aanwijzen van een enige vertegenwoordiger?**

Een “niet-EU-fabrikant” kan slechts één vertegenwoordiger per stof aanwijzen. De “niet-EU-fabrikant” moet de enige vertegenwoordiger actuele informatie verstrekken over de EU-importeurs die onder de registratie moeten vallen en over de hoeveelheden die in de EU worden ingevoerd. Deze informatie kan afhankelijk van de afspraken tussen de “niet-EU-fabrikant” en de enige vertegenwoordiger ook op andere manieren worden verstrekt (de EU-importeurs kunnen de informatie bijvoorbeeld direct bekendmaken aan de enige vertegenwoordiger).

De ingevoerde hoeveelheden die door de enige vertegenwoordiger worden geregistreerd zijn afhankelijk van de contractuele afspraken tussen de “niet-EU-fabrikant” en de enige vertegenwoordiger.

De “niet-EU-fabrikant” moet alle betrokken EU-importeurs binnen de EU in dezelfde toeleveringsketen laten weten dat zij een enige vertegenwoordiger hebben aangewezen voor de uitvoering van de registratie, zodat de importeurs van hun registratieverplichtingen worden ontheven. In de registratie van de enige vertegenwoordiger dient te worden vermeld op welke hoeveelheid van de ingevoerde stof de registratie betrekking heeft.

Indien een “niet-EU-fabrikant” van enige vertegenwoordiger verandert, moet de huidige enige vertegenwoordiger dit mededelen aan ECHA. Een verandering van enige vertegenwoordiger komt neer op een verandering van rechtspersoon. Raadpleeg voor meer informatie de ECHA-wegwijzer *Procedure voor het melden van identiteitswijzigingen in het kader van de REACH- en CLP-verordeningen*, die te vinden is op: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Daarnaast gelden dezelfde verplichtingen als beschreven in paragraaf 7.2 Aanpassing op eigen initiatief van de registrant van dit richtsnoer. Na de succesvolle wijziging van de rechtspersoon dienen aanpassingen van het IUCLID-dossier te worden uitgevoerd door de rechtsopvolger.

Om geschillen te voorkomen, wordt aanbevolen om in de contracten tussen de “niet-EU-fabrikant” en de enige vertegenwoordiger clausules op te nemen over het mogelijk aanwijzen van een andere enige vertegenwoordiger in een later stadium.

### **Verplichtingen van de enige vertegenwoordiger met betrekking tot de registratie van stoffen.**

In de volgende alinea's wordt beschreven welke registratieverplichtingen zijn verbonden aan de rol van enige vertegenwoordiger. Een enige vertegenwoordiger is volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor het nakomen van alle verplichtingen van importeurs.

Alle vormen van gebruik van de importeurs (nu downstreamgebruikers) die onder de registratie vallen moeten in het registratiedossier van de enige vertegenwoordiger worden vermeld. De enige vertegenwoordiger moet een actuele lijst bijhouden van EU-afnemers (importeurs) binnen dezelfde toeleveringsketen als die van de “niet-EU-fabrikant” en van de hoeveelheid die op elk van deze afnemers betrekking heeft, alsmede informatie over de verstrekking van de meest recente versie van het veiligheidsinformatieblad.

De enige vertegenwoordiger is juridisch verantwoordelijk voor de registratie en is voor importeurs het aanspreekpunt voor het verkrijgen van informatie in verband met registratie in de EU. De enige vertegenwoordiger moet contact opnemen met de “niet-EU-fabrikant” om ter voorbereiding van de registratie zoveel mogelijk informatie over de stof te verkrijgen. Een

enige vertegenwoordiger moet schriftelijk kunnen aantonen wie zij vertegenwoordigen, en het is raadzaam dat het registratiedossier als bijlage een document bevat van de “niet-EU-fabrikant” waarin deze hen als enige vertegenwoordiger aanwijst. Hoewel het niet verplicht is om deze informatie in het registratiedossier op te nemen, moet de informatie op verzoek van de handhavingsinstanties wel kunnen worden overgelegd.

Indien meerdere buiten de EU gevestigde ondernemingen stoffen in de EU uitvoeren, vormt elk bedrijf een afzonderlijke “niet-EU-fabrikant” in het kader van REACH, zelfs als zij deel uitmaken van dezelfde groep, dat elk een enige vertegenwoordiger kan aanwijzen. Als de enige vertegenwoordiger optreedt namens verschillende “niet-EU-fabrikanten”, moet de enige vertegenwoordiger voor elk van hen een afzonderlijk registratiedossier indienen via afzonderlijke REACH-IT-accounts. Eén REACH-IT-account kan slechts registraties van één “niet-EU-fabrikant” omvatten. Door afzonderlijke registraties kan vertrouwelijke bedrijfsinformatie (CBI) van de “niet-EU-fabrikant” worden beschermd en kan worden gewaarborgd dat “niet-EU-fabrikanten” en “EU-fabrikanten” gelijk worden behandeld (EU-fabrikanten moeten afzonderlijke registratiedossiers indienen voor elke rechtspersoon).

Per registratie wordt opgegeven wat de totale hoeveelheid is van de stof die is opgenomen in de contractuele afspraken tussen de enige vertegenwoordiger en de desbetreffende “niet-EU-fabrikant”. Deze hoeveelheid is bepalend voor de informatie-eisen met betrekking tot het registratiedossier.

Een enige vertegenwoordiger kan in hetzelfde registratiedossier niet verklaren ook fabrikant of importeur te zijn. Als een enige vertegenwoordiger ook een stof vervaardigt of invoert, moet deze in eigen naam een afzonderlijke registratie indienen via een ander REACH-IT-account.

De enige vertegenwoordiger moet opgave doen van de grootte van de **onderneming van buiten de EU** die zij vertegenwoordigen. De grootte van de onderneming van buiten de EU bepaalt de registratievergoeding die aan ECHA verschuldigd is.

De rol van enige vertegenwoordiger en importeur zijn niet onderling verwisselbaar. Het is dus niet mogelijk om door aanpassing van een dossier de rollen om te wisselen.

De rol van een enige vertegenwoordiger is wezenlijk anders dan die van een importeur. De registratie van een enige vertegenwoordiger kan meerdere importeurs in de EU omvatten, maar heeft slechts betrekking op de invoer van één niet-EU-fabrikant die de enige vertegenwoordiger heeft aangewezen.

Een importeur vertegenwoordigt daarentegen geen andere rechtspersoon, maar handelt in eigen naam. Een importeur brengt de stof fysiek binnen in het douanegebied van de EU en brengt deze daar in de handel, en de registratie ervan heeft betrekking op alle hoeveelheden van de stof die in de EU worden ingevoerd, ongeacht de niet-EU-bron.

### **Wat zijn de gevolgen voor de importeurs in de EU?**

Als een importeur van een “niet-EU-fabrikant” in de toeleveringsketen van deze importeur verneemt dat een enige vertegenwoordiger is aangewezen die de registratieverplichtingen vervult, wordt deze importeur als een downstreamgebruiker beschouwd voor de hoeveelheid die onder de registratie van de enige vertegenwoordiger valt. Betreft deze importeur de stof ook van andere buiten de EU gevestigde leveranciers, dan moet de importeur de hoeveelheid afkomstig van deze leveranciers nog wel registreren, tenzij deze leveranciers een of meerdere enige vertegenwoordigers hebben aangewezen onder wie de betreffende invoer valt. De importeur moet aan de handhavingsinstanties op verzoek documentatie kunnen overleggen waaruit blijkt welk deel van hun invoer onder de registratie van de enige vertegenwoordiger valt en welk deel onder hun eigen registratie valt.

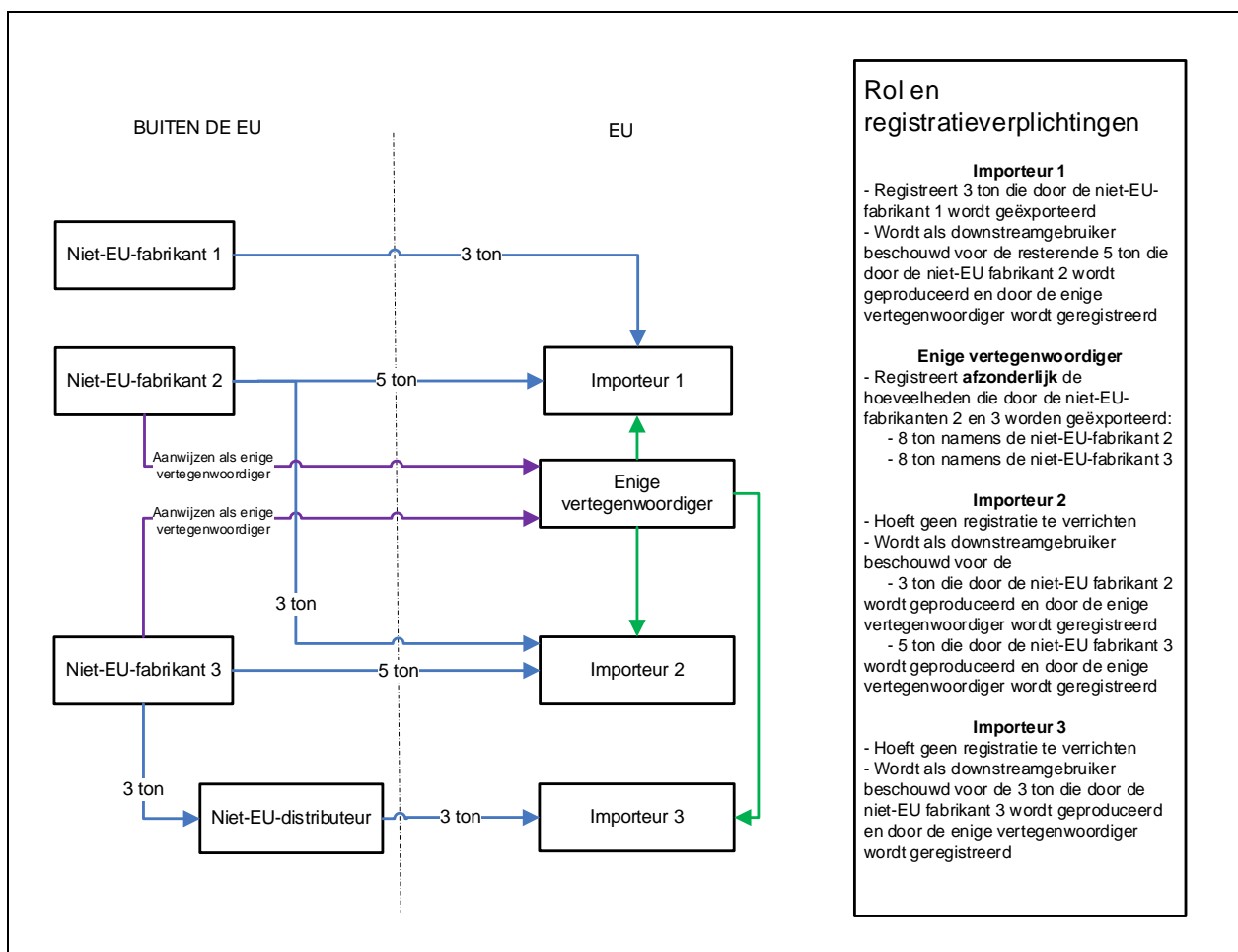
De aanwijzing van een enige vertegenwoordiger door de “niet-EU-fabrikant” heeft specifiek tot



gevolg dat importeurs documentatie moeten bijhouden over de wijze waarop zij hun verplichtingen in het kader van REACH vervullen. Op verzoek moeten zij aan de handhavingsinstanties aantonen dat alle hoeveelheden van de door hen ingevoerde stof zijn geregistreerd. De importeurs moeten dus met het oog op de handhaving bijhouden welke ingevoerde hoeveelheden van de stof onder de registratie van de enige vertegenwoordiger vallen en welke niet. En als het om de invoer van mengsels gaat, moeten de importeurs ook weten welke hoeveelheid van de stof in een mengsel door een registratie van de enige vertegenwoordiger wordt gedekt, omdat ze anders zelf registratieplichtig zijn. Deze documentatie moet op verzoek worden overgelegd aan de handhavingsinstanties.

De importeur zal een bericht ontvangen van de "niet-EU-fabrikant" waarin de aanwijzing van de enige vertegenwoordiger wordt bevestigd. Daarnaast doet de importeur er goed aan de enige vertegenwoordiger te verzoeken schriftelijk te bevestigen dat hun ingevoerde hoeveelheid en gebruik inderdaad onder de registratie valt die door de enige vertegenwoordiger wordt ingediend. Dit verschaft de importeur het contactpunt waar zij als downstreamgebruiker hun gebruik kunnen melden, maar ook documentatie waaruit duidelijk blijkt dat de invoer inderdaad onder de registratie van de enige vertegenwoordiger valt. Bovendien moet de importeur voldoende informatie opvragen bij de "niet-EU-fabrikant" en/of de enige vertegenwoordiger om in voorkomend geval te kunnen voldoen aan hun verplichting om hun veiligheidsinformatieblad samen te stellen.

De importeur kan als downstreamgebruiker besluiten zelf een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren (zie het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> voor nadere informatie). Omdat dit een grote inspanning vergt wordt de importeur aangeraden het bekendmaken van hun gebruik aan de enige vertegenwoordiger zorgvuldig te overwegen.



**Figuur 3: Voorbeeld van rollen en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij aanwijzing van een enige vertegenwoordiger****Invoer van mengsels wanneer een enige vertegenwoordiger is aangewezen**

Een importeur van mengsels moet de afzonderlijke stoffen in de mengsels die zij invoeren registreren en moet de chemische identiteit en de concentratie van de stoffen in de mengsels kennen. Indien de “niet-EU-fabrikant” van het mengsel of van de afzonderlijke stoffen in het mengsel een enige vertegenwoordiger aanwijst, is het de enige vertegenwoordiger die in plaats van de importeurs de registratie van de afzonderlijke stoffen verricht.

De “niet-EU-fabrikant” moet de importeurs laten weten dat er een enige vertegenwoordiger is aangewezen. Als de “niet-EU-fabrikant” voor de verschillende stoffen in het mengsel afzonderlijke enige vertegenwoordigers aanwijst, dan wel voor bepaalde stoffen in het mengsel enige vertegenwoordigers aanwijst, moet dit duidelijk worden doorgegeven aan de importeurs zodat deze weten van welke verplichtingen ze zijn ontheven en welke verplichtingen ze nog wel moeten vervullen met betrekking tot de registratie van de stoffen.

Hoe dan ook moeten de importeurs van de mengsels schriftelijk kunnen aantonen welke hoeveelheden van de stoffen in de ingevoerde mengsels onder het registratiedossier van de enige vertegenwoordigers vallen en, in voorkomend geval, welke hoeveelheden onder het registratiedossier van de importeurs zelf.

**2.1.2.6 De rol van brancheverenigingen en andersoortige dienstverleners**

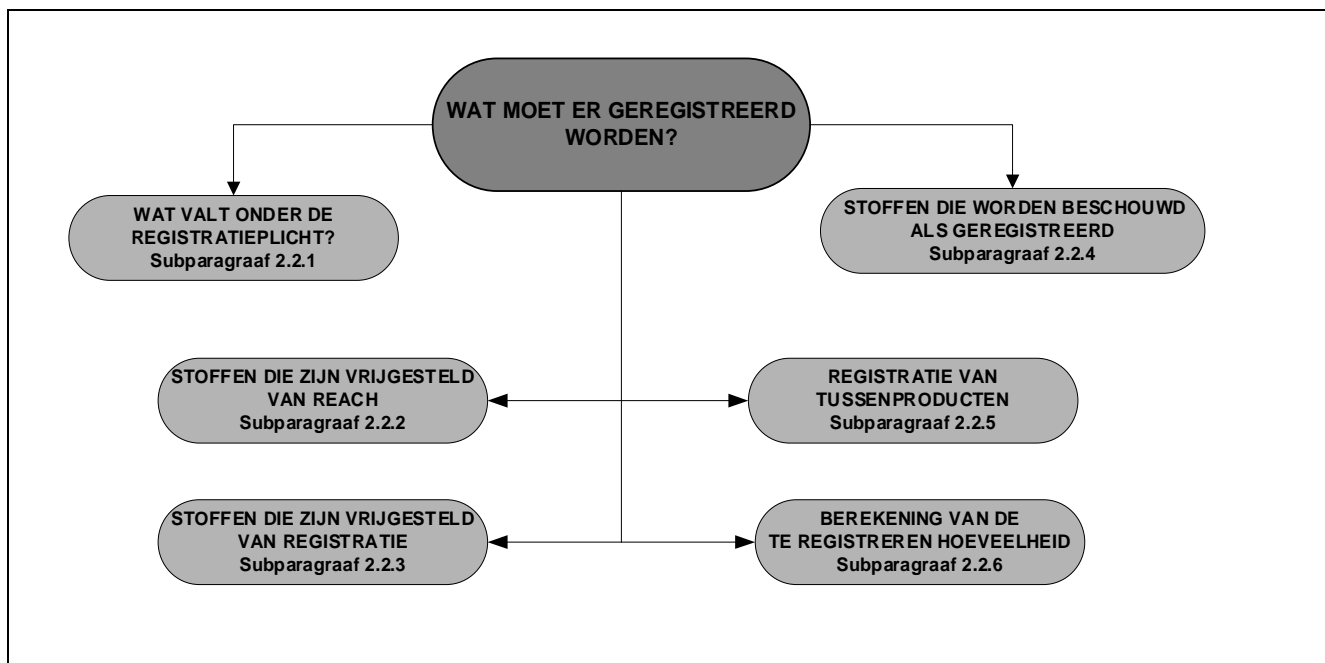
De eigenlijke registratie van een stof kan enkel worden verricht door de fabrikant, importeur of producent van een voorwerp, of door een enige vertegenwoordiger. Dit kan niet worden verricht door derden, waaronder brancheverenigingen, tenzij deze voor een niet-EU-fabrikant optreden als de enige vertegenwoordiger.

Brancheverenigingen kunnen voor registranten echter een zeer nuttige bijdrage leveren aan de opstelling van registratiedossiers en hen helpen bij het coördinatieproces. Daarnaast kunnen ze beschikken over waardevolle informatie over de stof, evenals informatie over indeling in categorieën van chemische stoffen en read-across, die gebruikt kan worden tijdens de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens. Ook kunnen ze als vertegenwoordiger van een registrant worden aangewezen bij besprekingen met andere registranten over de voorbereiding op gezamenlijke indiening van gegevens over gevaren en optreden als een derde vertegenwoordiger. Ook ondernemingen van buiten de EU die bij de branchevereniging zijn aangesloten kunnen, hoewel ze geen rechtstreekse registratieverplichtingen hebben, via de vereniging informatie en hulp verstrekken.

**2.2 Wat moet er geregistreerd worden?**

**Doel:** In deze paragraaf wordt vermeld welke stoffen registratieplichtig zijn en wordt nader uitgelegd onder welke omstandigheden de registratievrijstellingen gelden. Aangezien de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van elke stof bepalend is voor de vaststelling of, dan wel hoe registratie moet plaatsvinden, worden in deze paragraaf ook de rekenmethoden voor het te registreren volume behandeld.

**Opbouw:** Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



### 2.2.1 Wat valt onder de registratieplicht?

Elke onderneming die een stof in hoeveelheden van ten minste één ton per jaar vervaardigt of invoert, moet deze stof registreren, tenzij deze stof is vrijgesteld van registratie. De registratieverplichting geldt voor alle stoffen, ongeacht of ze al dan niet gevaarlijk zijn, en omvat stoffen als zodanig of in mengsels, of stoffen in voorwerpen als het de bedoeling is dat ze vrijkomen onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden van het voorwerp.

Voor alle registraties moet een registratiedossier worden opgesteld en elektronisch worden ingediend bij ECHA. De informatie die de registrant in het registratiedossier moet opnemen is afhankelijk van het volume, met andere woorden van de hoeveelheid van de stof die de registrant per jaar vervaardigt of invoert.

De definitie van een stof in het kader van REACH (zie paragraaf 1.3 Stoffen, mengsels en voorwerpen) is zeer breed. De definitie omvat ook stoffen die al streng gereguleerd zijn op grond van andere wetgeving, zoals radioactieve stoffen, geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeder, biociden en bestrijdingsmiddelen. Deze stoffen zijn geheel of gedeeltelijk vrijgesteld van REACH of van de registratieverplichtingen (zie de volgende paragrafen). Andere stoffen die onder specifieke wetgeving vallen, zoals voedselverpakking en cosmetica, zijn registratieplichtig, maar met beperkte eisen voor risicobeoordeling in het kader van REACH (zie subparagraaf 4.2.1 Opbouw van het registratiedossier), of vallen niet onder de REACH-bepalingen inzake communicatie in de toeleveringsketen (bv. cosmetische producten, mengsels in medische hulpmiddelen).

Indien de fabrikant of importeur van plan is meer dan één samenstelling of een vorm van een stof te registreren in hetzelfde registratiedossier, moet deze ervoor zorgen dat de relevante informatie uit aanhangsels VII-XI alle geregistreerde samenstellingen of vormen beslaat, en dat dit op inzichtelijke wijze wordt gerapporteerd in de bijbehorende registratiedossiers die bij ECHA worden ingediend.

Raadpleeg voor specifiek advies over het opstellen van de registratiedossiers voor nanomaterialen het Aanhangsel voor nanomaterialen bij het *Richtsnoer voor registratie en identificatie van stoffen*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Dit richtsnoer richt zich op de registratievereisten voor stoffen als zodanig en in mengsels. Voor stoffen in voorwerpen wordt de lezer verwezen naar het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, waarin de specifieke voorwaarden en verplichtingen die de REACH-verordening oplegt aan producenten of importeurs van voorwerpen in detail worden beschreven.

## 2.2.2 Stoffen die zijn vrijgesteld van de REACH-verordening

### 2.2.2.1 Radioactieve stoffen

Radioactieve stoffen zijn stoffen die een of meer radionucliden bevatten, waarvan de activiteit of de concentratie, voor zover het de stralingsbescherming betreft, niet mag worden verwaarloosd. Met andere woorden: het zijn stoffen die zoveel straling afgeven dat mensen en het milieu daartegen beschermd moeten worden. Radioactieve stoffen vallen onder specifieke wetgeving<sup>8</sup> en zijn daarom vrijgesteld van REACH.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 1, onder a)*

### 2.2.2.2 Stoffen die onder douanetoezicht vallen

Als stoffen (als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp) in tijdelijke opslag, in een vrije zone of in een vrij entrepot met het oog op wederuitvoer, of in transitio zijn, en onder douanetoezicht blijven zonder een bewerking of verwerking te ondergaan, vallen ze niet onder de bepalingen van de REACH-verordening.

Importeurs van stoffen die zeker willen zijn van de vrijstelling van REACH wordt dan ook aangeraden ervoor te zorgen dat de stoffen aan de volgende voorwaarden voldoen:

- de stoffen worden opgeslagen in een vrije zone of vrij entrepot, zoals gedefinieerd in de douanewetgeving, of er wordt een andere douaneregeling toegepast (regeling voor douanevervoer, tijdelijke opslag);
- de stoffen blijven onder toezicht van de douaneautoriteiten; en
- de stoffen ondergaan terwijl ze zich binnen de EU bevinden geen enkele bewerking of verwerking. Een vrije zone of een vrij entrepot op EU-grondgebied wordt opgevat als deel van de EU.

Bij twijfel verdient het aanbeveling om contact op te nemen met de douaneautoriteiten voor meer bijzonderheden over welke douaneregelingen in het kader van Verordening (EU) nr. 952/2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (UCC) van toepassing kunnen zijn op stoffen die alleen door de EU worden doorgevoerd.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 1, onder b)*

### 2.2.2.3 Stoffen die in het belang van de defensie worden gebruikt en onder nationale vrijstellingen vallen

De REACH-verordening biedt individuele lidstaten de mogelijkheid om in specifieke gevallen bepaalde stoffen (als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp) van de toepassing van

---

<sup>8</sup> Richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom en 2003/122/Euratom (PB L 13 van 17.1.2014, blz. 1)

REACH vrij te stellen wanneer dat noodzakelijk is in het belang van de defensie.

Deze vrijstelling geldt pas als de lidstaat een formele maatregel heeft getroffen, in overeenstemming met het nationale recht, om in specifieke gevallen bepaalde stoffen van REACH vrij te stellen. Uiteraard geldt de vrijstelling alleen binnen het grondgebied van de lidstaat die de vrijstelling heeft vastgesteld.

Verwacht mag worden dat lidstaten die tot een vrijstelling besluiten, de betreffende leveranciers hiervan op de hoogte stellen. Bij twijfel wordt fabrikanten, importeurs en producenten van mengsels of voorwerpen die de strijdkrachten van de lidstaat in het kader van de defensie gebruiken, aanbevolen om contact op te nemen met laatstgenoemden of met de autoriteiten om na te gaan of hun stof, mengsel of voorwerp onder een vrijstelling valt.

Om de nationale praktijken met betrekking tot REACH-vrijstellingen in het belang van de defensie verder te harmoniseren, werd een vrijwillige Gedragscode inzake REACH-vrijstellingen in het belang van de defensie aangenomen door de lidstaten die deelnemen aan het Europees Defensieagentschap.

Meer informatie over nationale vrijstellingen in het belang van de defensie in individuele lidstaten is beschikbaar op de website van het Europees Defensieagentschap op <http://www.eda.europa.eu/reach>.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 3*

#### 2.2.2.4 Afval

Afvalstoffen worden in de kaderrichtlijn afvalstoffen 2008/98/EG<sup>9</sup> gedefinieerd als stoffen of voorwerpen waarvan de houder zich ontdoet, van plan is zich te ontdoen of zich moet ontdoen. Het kan gaan om huisvuil (bv. kranten of kleding, voedsel, lege blikken, flessen), bedrijfs- of industrieafval (bv. banden, metaalslakken, afgedankte raamkozijnen).

De voorschriften van de REACH-verordening voor stoffen, mengsels en voorwerpen zijn niet van toepassing op afvalstoffen: afvalverwerkers gelden niet als downstreamgebruikers in het kader van REACH. Dit betekent niet dat stoffen in de afvalfase volledig buiten REACH vallen. Als een chemischeveiligheidsbeoordeling vereist is (zie subparagraaf 4.2.1 Opbouw van het registratiedossier) moet de blootstellingsbeoordeling de gehele levenscyclus van de stof omvatten, inclusief de afvalfase. Nadere informatie vindt u in het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen*, dat te vinden is op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Opgemerkt moet worden dat als een afvalstof moet worden teruggewonnen doordat de zogenaamde "einde-afvalfase" uit hoofde van Richtlijn 2008/98/EG is bereikt en er in dit terugwinningsproces een andere stof, een ander mengsel of een ander voorwerp wordt geproduceerd, de REACH-voorschriften van toepassing zijn op dit teruggewonnen materiaal zoals ze ook van toepassing zijn op alle andere stoffen, mengsels of voorwerpen die in de EU worden vervaardigd, geproduceerd of ingevoerd. In specifieke gevallen waarbij een in de EU teruggewonnen stof gelijk is aan een al geregistreerde stof, kan een vrijstelling van de registratieplicht gelden. Meer informatie over terugwinning is te vinden in subparagraaf 2.2.3.5 Reeds geregistreerde teruggewonnen stoffen.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 2*

---

<sup>9</sup> Richtlijn 2006/12/EG die wordt vermeld in artikel 2, lid 2, van de REACH-verordening is ingetrokken en vervangen door Richtlijn 2008/98/EG.

### 2.2.2.5 Niet-geïsoleerde tussenproducten

Tussenproducten zijn stoffen met een bepaalde vorm van gebruik waarvoor in het kader van REACH specifieke bepalingen zijn vastgesteld met het oog op de werkbaarheid en vanwege hun bijzondere aard. Een tussenproduct is 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).

REACH maakt onderscheid tussen niet-geïsoleerde tussenproducten en geïsoleerde tussenproducten. **Niet-geïsoleerde tussenproducten vallen buiten REACH.** REACH is wel van toepassing op geïsoleerde tussenproducten, maar onder bepaalde voorwaarden kunnen de registratievereisten beperkt zijn. Geïsoleerde tussenproducten worden nader besproken in subparagraaf 2.2.5 Verplichtingen met betrekking tot de registratie van tussenproducten.

Een niet-geïsoleerd tussenproduct is *“een tussenproduct dat tijdens de synthese niet opzettelijk wordt verwijderd (behalve voor bemonstering) uit de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt. Deze apparatuur omvat het reactievat, de bijbehorende apparatuur en alle apparatuur waar de stof of stoffen tijdens een continue stroming of een batchprocedé doorheen gaan alsook het buizenstelsel voor de overbrenging van het ene vat naar het andere ten behoeve van de volgende reactiestap, maar omvat niet de tanks of andere vaten waarin de stof of stoffen na de vervaardiging worden bewaard (artikel 3, lid 15, onder a).”*

Tussenproducten waarvoor bovenstaande definitie geldt, vallen dus niet onder REACH.

Het is mogelijk dat bepaalde hoeveelheden van dezelfde stof in andere operaties en onder andere omstandigheden worden gebruikt, wat betekent dat die hoeveelheden niet als niet-geïsoleerde tussenproducten kunnen worden opgevat. Alleen die hoeveelheden van de stof die worden gebruikt onder de omstandigheden waaronder de stof als niet-geïsoleerd tussenproduct geldt, vallen buiten REACH. Voor de overige hoeveelheden moet aan de relevante REACH-voorschriften worden voldaan.

Aanvullende informatie over tussenproducten is te vinden in het *Richtsnoer voor tussenproducten* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 1, onder c), en artikel 3, lid 15, onder a)*

### 2.2.2.6 Vervoerde stoffen

Het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke stoffen in gevaarlijke mengsels per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht valt niet onder de voorschriften van de REACH-verordening. De REACH-voorschriften zijn echter wel van toepassing op alle andere activiteiten (vervaardiging, invoer, gebruik) met betrekking tot de betreffende stoffen, behalve voor het vervoer ervan (tenzij een andere vrijstelling geldt).

De veiligheidsvoorwaarden voor het vervoer van gevaarlijke stoffen met uiteenlopende vervoermiddelen zijn al geregeld bij de vervoerswetgeving van de Europese Unie (bv. Richtlijn 2008/68/EG betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land, met de daaropvolgende amendementen). Dergelijk vervoer valt dan ook niet onder de voorschriften van de REACH-verordening.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 1, onder d)*

## 2.2.3 Stoffen die zijn vrijgesteld van registratie

Stoffen die vanwege hun intrinsieke eigenschappen een minimaal risico inhouden (zoals water, stikstof, enz.) en stoffen waarvoor registratie ongeschikt of onnodig wordt geacht (bijvoorbeeld in de natuur voorkomende stoffen zoals mineralen, ertsen en ertsconcentraten, indien ze niet

chemisch worden gewijzigd), zijn vrijgesteld van registratie.

Polymeren zijn vrijgesteld van registratie, maar de monomeren of andere stoffen waaruit de polymeren bestaan moeten onder bepaalde voorwaarden wel geregistreerd worden.

Er is ook geen registratieplicht voor bepaalde stoffen die afdoende door andere wetgeving worden bestreken, zoals stoffen die worden gebruikt in levensmiddelen of diervoeder of in geneesmiddelen, wanneer aan de desbetreffende criteria is voldaan.

Verder gelden er vrijstellingen voor reeds geregistreerde stoffen die worden uitgevoerd en weer ingevoerd in de EU of worden teruggewonnen via een terugwinningsproces in de EU.

Stoffen die zijn vrijgesteld van registratie kunnen nog altijd onder autorisatie- of beperkingsbepalingen vallen in het kader van REACH. De specifieke voorwaarden waaronder de vrijstellingen van registratie op grond van REACH gelden worden hieronder in detail uiteengezet.

### 2.2.3.1 Levensmiddelen en diervoeder

Wanneer een stof wordt gebruikt voor menselijke voeding of diervoeder overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 (voedselveiligheid), hoeft de stof niet te worden geregistreerd. Hieronder valt het gebruik van de stof:

- als levensmiddelenadditief in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1333/2008 vallen;
- als aroma in levensmiddelen dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1334/2008 van de Raad en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 872/2012 van de Commissie valt;
- als toevoegingsmiddel voor diervoeding dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 valt;
- in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) 767/2009 valt.

De voedselveiligheidsverordening schrijft immers al voor dat voedsel voor mensen niet in de handel mag worden gebracht tenzij het veilig is, d.w.z. niet schadelijk voor de menselijke gezondheid en geschikt voor menselijke consumptie. Evenzo mag volgens de voedselveiligheidsverordening diervoeder niet in de handel worden gebracht of aan voedselproducerende dieren worden gegeven tenzij het veilig is, d.w.z. dat het geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens of dier en dat het de levensmiddelen die afkomstig zijn van voedselproducerende dieren niet onveilig voor mensen maakt. Bovendien voorzien specifieke onderdelen van de EU-wetgeving al in een systeem voor de autorisatie van stoffen voor gebruik als levensmiddelenadditieven, aroma's en hun uitgangsmaterialen, diervoederadditieven en diervoeding. Aanvullende registratie in het kader van REACH zou neerkomen op dubbele regulering.

Het is dan ook in het belang van de fabrikanten en importeurs dat zijzelf en hun afnemers zich ervan vergewissen of de stof die zij vervaardigen/invoeren overeenkomstig de verordening inzake voedselveiligheid in levensmiddelen of diervoeder wordt gebruikt. In dat geval hoeven zij niet te registreren voor de hoeveelheden van de stof die op deze manier worden gebruikt.

In de EU vervaardigde en naar een derde land uitgevoerde stoffen die voldoen aan de voorschriften van de voedselveiligheidsverordening zijn ook vrijgesteld van registratie in het kader van REACH voor zover ze worden gebruikt in levensmiddelen of diervoeder. Stoffen voor dat gebruik die uit een derde land worden ingevoerd vallen onder dezelfde vrijstelling en hoeven evenmin te worden geregistreerd in het kader van REACH.

Hoeveelheden van dezelfde stof die voor andere toepassingen dan levensmiddelen of diervoeder worden gebruikt, vallen niet onder de vrijstelling. Alleen de hoeveelheden van de stof die in levensmiddelen en diervoeder worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de registratieplicht in het kader van REACH.

**Voorbeeld:**

Een fabrikant vervaardigt in jaar X 100 ton zwavelzuur. Daarvan wordt 50 ton gebruikt bij de productie van levensmiddelen overeenkomstig de voedselveiligheidsverordening en 50 ton voor de samenstelling van een niet-voedingsmengsel. De 50 ton die voor de samenstelling van het niet-voedingsmengsel wordt gebruikt, valt onder de registratiebepalingen van de REACH-verordening, terwijl de 50 ton die in levensmiddelen wordt gebruikt is vrijgesteld.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 5, onder b)*

### 2.2.3.2 Geneesmiddelen

Als een stof wordt gebruikt in een geneesmiddel dat valt onder:

- Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, of
- Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, of
- Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

hoeft de stof voor dat gebruik niet te worden geregistreerd in het kader van de REACH-verordening. Deze vrijstelling geldt ongeacht of de stof in de EU wordt vervaardigd en gebruikt of wordt uitgevoerd naar een derde land. Stoffen voor dat gebruik die worden ingevoerd uit een derde land vallen onder dezelfde vrijstelling en hoeven niet te worden geregistreerd in het kader van REACH.

Het is dan ook in het belang van de fabrikanten en importeurs dat zijzelf en hun afnemers zich ervan vergewissen of de stof die zij vervaardigen/invoeren voor farmaceutisch gebruik wordt aangewend, overeenkomstig de hierboven vermelde wetgeving. In dat geval hoeven zij de stof niet te registreren in het kader van REACH, althans niet voor dat gebruik.

Bij deze vrijstelling wordt geen onderscheid gemaakt tussen werkzame en niet-werkzame bestanddelen, aangezien ze geldt voor alle stoffen die in geneesmiddelen worden gebruikt. Ook hulpstoffen in geneesmiddelen zijn daarom van registratie vrijgesteld.

Hoeveelheden van dezelfde stof die voor andere toepassingen dan geneesmiddelen worden gebruikt, zijn niet vrijgesteld. Alleen de hoeveelheden van de stof die in geneesmiddelen worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de registratieplicht.



**Voorbeeld:**

Een fabrikant vervaardigt in jaar X 100 ton salicylzuur. 50 ton wordt gebruikt voor de productie van geneesmiddelen die vallen onder Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de andere 50 ton wordt gebruikt voor de samenstelling van een niet-farmacologisch mengsel. De 50 ton die voor de samenstelling van het niet-farmacologische mengsel wordt gebruikt, valt onder de registratiebepalingen, terwijl de 50 ton die in geneesmiddelen wordt gebruikt is vrijgesteld van registratie.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 5, onder a)*

### 2.2.3.3 Stoffen die onder bijlage IV van de REACH-verordening vallen

Bijlage IV bevat een aantal stoffen waarvoor, gezien de beschikbare informatie, de conclusie gewettigd lijkt dat de risico's die ze veroorzaken voor de menselijke gezondheid en voor het milieu, minimaal zijn. Het betreft over het algemeen natuurlijke stoffen; voorbeelden van vrijgestelde stoffen op deze lijst zijn water en stikstof. De stoffen in bijlage IV zijn vrijgesteld van de registratiebepalingen.

Deze lijst is voor een groot deel overgenomen van de vrijstellingen van Verordening (EEG) nr. 793/93 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen, maar hier zijn nog stoffen aan toegevoegd. De vrijstelling van registratie geldt voor de stof als zodanig, niet voor een bepaald gebruik.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 7, onder a)*

### 2.2.3.4 Stoffen die onder bijlage V van de REACH-verordening vallen

Bijlage V bevat dertien brede stofcategorieën waarvoor registratie ongeschikt of onnodig wordt geacht. De vrijstelling van registratie geldt voor de stoffen als zodanig, als deze voldoen aan de voorwaarden voor de vrijstelling die in de betreffende categorie van bijlage V worden gegeven.

Als u nadere informatie over een bepaalde stofcategorie nodig heeft, wordt u geadviseerd bijlage V rechtstreeks te raadplegen in de REACH-tekst, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>, en het *Richtsnoer voor bijlage V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) te raadplegen. Dit richtsnoer geeft uitleg en achtergrondinformatie over toepassing van de verschillende vrijstellingen en verduidelijkt wanneer een vrijstelling kan worden toegepast en wanneer niet.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 7, onder b)*

### 2.2.3.5 Reeds geregistreerde teruggewonnen stoffen

Mits aan een aantal voorwaarden is voldaan, zijn stoffen die **in de EU** worden teruggewonnen vrijgesteld van registratie in het kader van de REACH-verordening. Recycling is een vorm van terugwinning en valt daarom ook onder deze vrijstelling.

In de EU-wetgeving wordt "terugwinning" momenteel gedefinieerd als "handelingen voor de nuttige toepassing van afvalstoffen" zoals vermeld in bijlage II van de kaderrichtlijn afvalstoffen 2008/98/EG. Deze niet-uitputtende lijst bevat de volgende handelingen:

R1 Hoofdgebruik als brandstof of een andere wijze van energieopwekking

- R2 Terugwinning van oplosmiddelen
- R3 Recycling/terugwinning van organische stoffen die niet als oplosmiddel worden gebruikt (met inbegrip van compostbemesting en bemesting met andere biologisch omgezette stoffen)
- R4 Recycling/terugwinning van metalen en metaalverbindingen
- R5 Recycling/terugwinning van andere anorganische stoffen
- R6 Terugwinning van zuren of basen
- R7 Terugwinning van bestanddelen die worden gebruikt om vervuiling tegen te gaan
- R8 Terugwinning van bestanddelen uit katalysatoren
- R9 Herraffinage van olie en ander hergebruik van olie
- R10 Uitrijden voor landbouwkundige of ecologische verbetering
- R11 Gebruik van afval dat bij een van de onder R1 t/m R10 genoemde behandelingen vrijkomt
- R12 Uitwisseling van afval voor een van de onder R1 t/m R11 genoemde behandelingen
- R13 Opslag van afval bestemd voor een van de onder R1 t/m R12 genoemde behandelingen (met uitsluiting van voorlopige opslag voorafgaande aan inzameling op de plaats waar het afval wordt geproduceerd).

Voor meer informatie over de criteria voor de vaststelling wanneer afval niet langer als afval wordt beschouwd, wordt verwezen naar het wettelijke kader van de kaderrichtlijn afvalstoffen en de op nationaal en EU-niveau ontwikkelde criteria. Een teruggewonnen stof valt enkel binnen het toepassingsgebied van de REACH-verordening als wordt voldaan aan de "einde-afvalfase"-criteria en de stof dus niet langer een afvalstof is.

In de REACH-verordening wordt aan de registratievrijstelling een aantal voorwaarden verbonden, te weten:

- (1) Deze stof moet geregistreerd zijn. Dit betekent dat als de stof om enigerlei reden in het vervaardigings- of invoer stadium niet geregistreerd is, de teruggewonnen stof alsnog geregistreerd moet worden.

De rechtspersoon die de terugwinning uitvoert dient te controleren of er voor de teruggewonnen stof een vrijstelling geldt. Is dat het geval, dan kan er natuurlijk een beroep worden gedaan op deze vrijstelling.

- (2) De stof moet dezelfde stof zijn (de gelijkheid van de stof moet worden vastgesteld aan de hand van de criteria beschreven in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*, beschikbaar op: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Als tijdens het terugwinningsproces de stof chemisch wordt gewijzigd en de gewijzigde stof niet geregistreerd is, dan is de vrijstelling van registratie voor teruggewonnen stoffen niet van toepassing.

- (3) De rechtspersoon die de terugwinning heeft verricht moet beschikken over:

- de informatie die is opgenomen in een veiligheidsinformatieblad (zie paragraaf 6.1 Verstrekken van een veiligheidsinformatieblad (SDS) aan afnemers); of
- indien de stof aan het grote publiek wordt geleverd, voldoende informatie om gebruikers in staat te stellen de nodige beschermingsmaatregelen te treffen; of

- indien geen veiligheidsinformatieblad vereist is, de informatie over eventuele autorisaties of beperkingen van de stof en overige relevante informatie die nodig is om in voorkomend geval risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen (zie paragraaf 6.2 Verstrekken van overige informatie aan afnemers).

REACH geeft niet aan in welke vorm deze informatie beschikbaar moet zijn bij het bedrijf dat de terugwinning verricht. Een belangrijk punt is echter dat terugwinningsbedrijven, of zij nu gebruikmaken van deze registratievrijstelling of niet, ook moeten voldoen aan hun verplichtingen inzake het doorgeven van informatie over de stof aan partijen verderop in de toeleveringsketen, zoals beschreven in paragrafen 6.1 Verstrekken van een veiligheidsinformatieblad (SDS) aan afnemers en 6.2 Verstrekken van overige informatie aan afnemers.

Voor deze vrijstelling is niet vereist dat de stof is geregistreerd door een actor in de toeleveringsketen die het afval heeft gegenereerd. Het is voldoende dat de stof is geregistreerd, door welke registrant ook.

Nadere informatie vindt u in het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen*, dat te vinden is op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Hierin wordt uitgelegd onder welke voorwaarden teruggewonnen stoffen kunnen worden vrijgesteld van registratie en worden adviezen gegeven over de wijze waarop aan de verschillende criteria kan worden voldaan. Het richtsnoer beschrijft ook het terugwinningsproces voor specifieke materialen zoals papier, glas en metalen in relatie tot de voorschriften van de REACH-verordening. Als u van plan bent om voor een teruggewonnen stof een registratie in te dienen of een registratievrijstelling aan te vragen, is het raadzaam uzelf vertrouwd te maken met het richtsnoer.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 7, onder d)*

### 2.2.3.6 Wederingevoerde stoffen

In gevallen waarin een stof eerst in de EU wordt vervaardigd of ingevoerd, dan wordt uitgevoerd – bijvoorbeeld om in een mengsel te worden opgenomen – en vervolgens weer in de EU wordt ingevoerd – bijvoorbeeld om in de handel gebracht of verder verwerkt te worden – zou dit tot een dubbele registratieplicht kunnen leiden als het binnen dezelfde toeleveringsketen gebeurt: eerst in het stadium waarin de stof wordt vervaardigd, door de oorspronkelijke fabrikant, en nogmaals in het stadium waarin de stof weer in de EU wordt ingevoerd, door een wederimporteur verderop in dezelfde toeleveringsketen (die al dan niet dezelfde kan zijn als de oorspronkelijke fabrikant). Stoffen die zijn geregistreerd, uitgevoerd en weer ingevoerd, zijn dan ook onder bepaalde voorwaarden vrijgesteld van registratie.

Om voor deze vrijstelling in aanmerking te komen moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- (1) De stof moet geregistreerd zijn alvorens uit de EU te zijn uitgevoerd. Dit betekent dat als de stof om enigerlei reden in het vervaardigings- of invoer stadium niet geregistreerd is, de stof bij wederinvoer alsnog geregistreerd moet worden.
- (2) De reeds geregistreerde en uitgevoerde stof moet dezelfde stof zijn als de stof die, als zodanig of in een mengsel, weer wordt ingevoerd (de gelijkheid van de stof moet worden bepaald aan de hand van de criteria beschreven in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*, beschikbaar op: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Bijvoorbeeld: als de uitgevoerde stof zelf buiten de EU chemisch gewijzigd is en het bij de wederinvoer dus niet om dezelfde stof gaat, moet de ingevoerde stof geregistreerd worden.

De reden is weer duidelijk: als de stof niet dezelfde stof is, is de stof nog niet geregistreerd (de registratiegegevens zullen immers verschillen) en zal er dus geen sprake

zijn van dubbele registratie.

- (3) De stof moet niet alleen dezelfde stof zijn, maar moet voortkomen uit dezelfde toeleveringsketen als waarin de stof geregistreerd werd.
- (4) De wederimporteur moet informatie krijgen over de uitgevoerde stof, en die informatie moet voldoen aan de REACH-voorschriften voor informatieoverdracht in de toeleveringsketen. De vereiste informatie wordt uitgebreid beschreven in paragrafen 6.1 Verstrekken van een veiligheidsinformatieblad (SDS) aan afnemers en 6.2 Verstrekken van overige informatie aan afnemers.

Hoewel dit alleen in voorwaarde 4 wordt vermeld, is een correcte en tijdige communicatie over alle voorwaarden in de toeleveringsketen noodzakelijk om de importeur in staat te stellen van deze registratievrijstelling te profiteren.

De twee onderstaande voorbeelden illustreren hoe deze vrijstelling werkt.

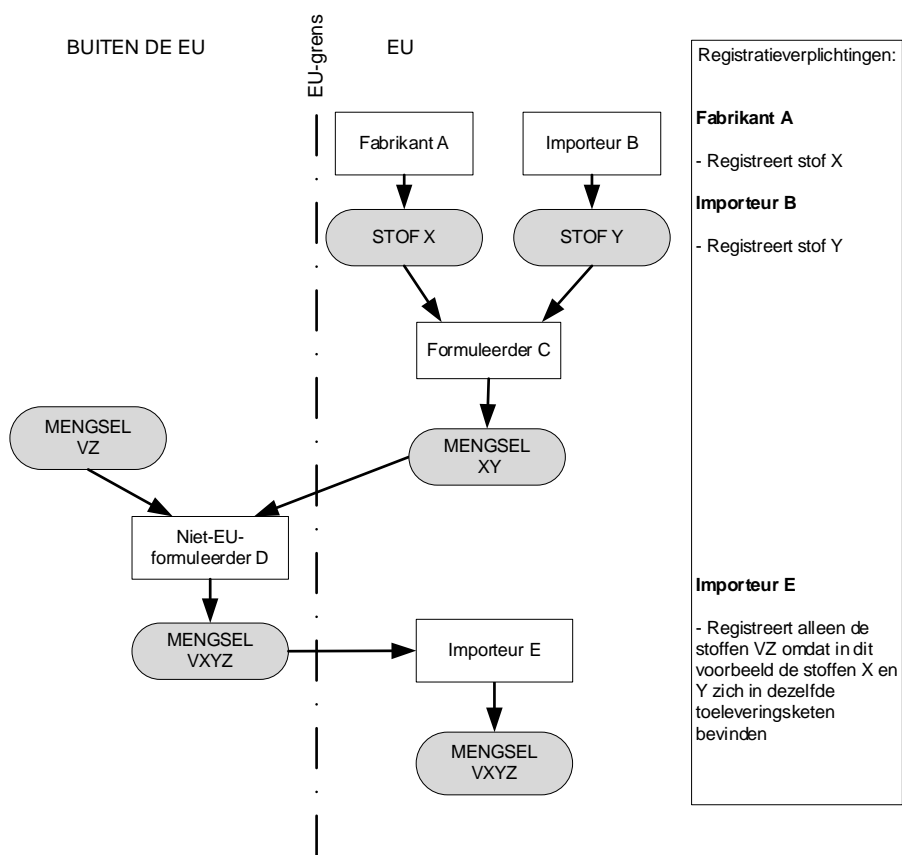
**Voorbeeld 1:**

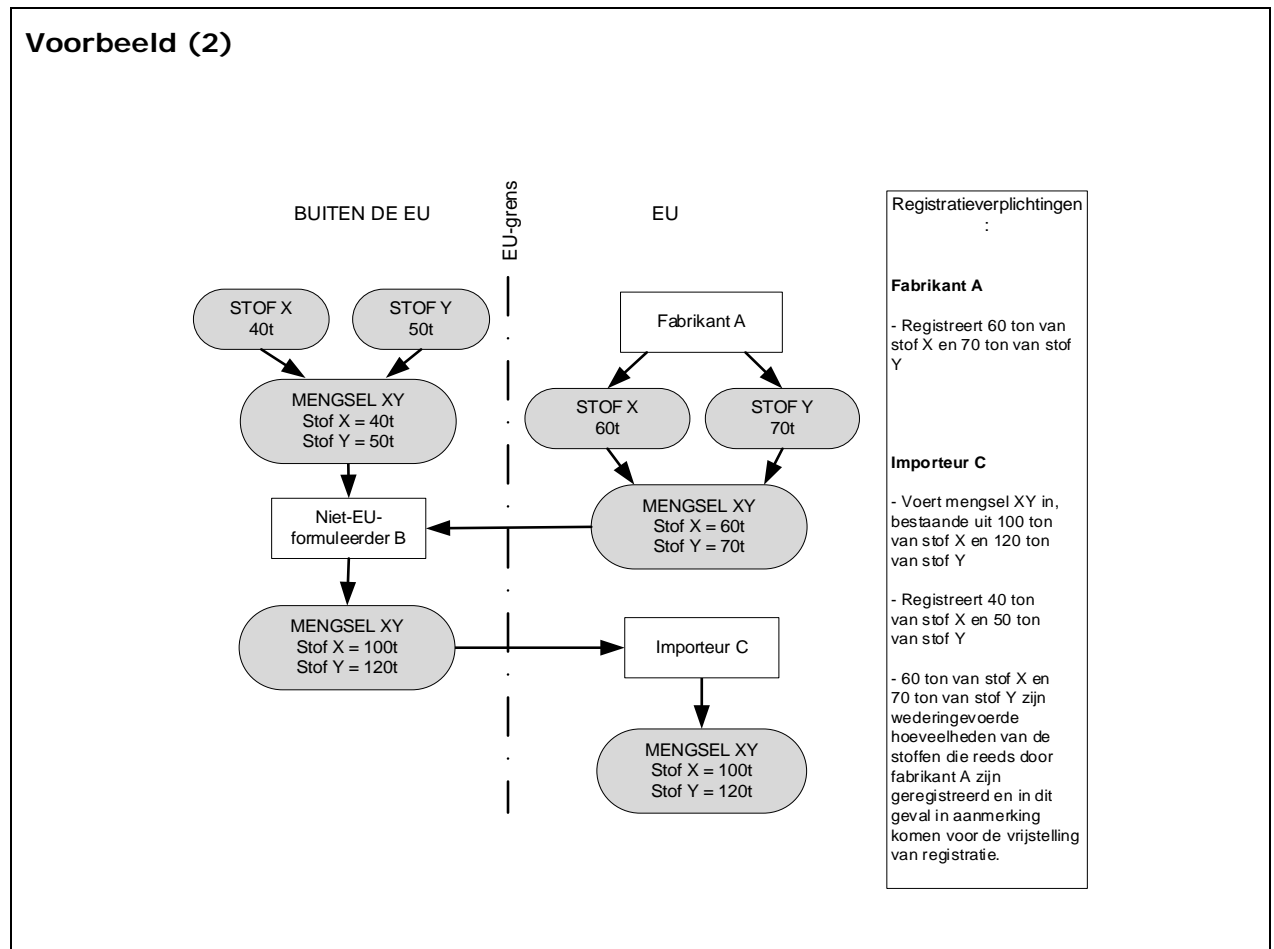
Twee stoffen worden vervaardigd en ingevoerd in de EU en worden naar behoren geregistreerd. Deze stoffen worden vervolgens in de EU tot een mengsel samengesteld en uitgevoerd. Buiten de EU wordt het mengsel met nog twee bestanddelen tot een ander mengsel verwerkt. Wanneer dit mengsel in de EU wordt ingevoerd, zijn alleen de stoffen in het mengsel die nog niet zijn geregistreerd registratieplichtig.

**Voorbeeld 2:**

Het uitgangspunt is hetzelfde: twee stoffen worden vervaardigd in de EU en worden naar behoren geregistreerd. Deze stoffen worden vervolgens in de EU tot een mengsel samengesteld en uitgevoerd. Buiten de EU wordt dit mengsel samengesteld met hoeveelheden van dezelfde twee stoffen die afkomstig zijn van ondernemingen van buiten de EU. Deze gestegen hoeveelheid van het mengsel wordt vervolgens in de EU ingevoerd. In dit geval komt alleen de hoeveelheid van de wederingevoerde stoffen die eerder zijn geregistreerd, in aanmerking voor de vrijstelling van registratie. De hoeveelheid van de ingevoerde stoffen in het mengsel die bovenop de eerder geregistreerde hoeveelheid is gekomen moet worden geregistreerd.

Voorbeeld (1)





Zie in de verordening: Artikel 2, lid 7, punt c)

### 2.2.3.7 Polymeren

Een polymeer is een stof die bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. Een polymeer bevat het volgende:

- een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden;
- minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.

In deze definitie wordt onder "monomeereenheid" verstaan de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer (artikel 3, lid 5).

Omdat er grote aantallen verschillende polymeren in de handel zijn en polymeermoleculen in verband met hun hoge moleculaire gewicht weinig reden geven tot zorg, is deze stofgroep van registratie vrijgesteld. Fabrikanten en importeurs van polymeren moeten echter wel een registratie indienen voor de monomeren of andere stoffen die bij de vervaardiging van de polymeren worden gebruikt, als aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- de monomeren of andere stoffen zijn nog niet geregistreerd door hun leverancier of een andere actor hogerop in hun toeleveringsketen;

- b) het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtsprocent van die monomeren of andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen;
- c) de totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt één ton of meer per jaar (uitleg over de berekening van de totale hoeveelheid in dit verband vindt u in het *Richtsnoer voor monomeren en polymeren*, beschikbaar op: : <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

De fabrikant of importeur van een polymeer hoeft de monomeren, of andere stoffen die chemisch gebonden zijn aan het polymeer, dus niet te registreren als deze al geregistreerd zijn door de leverancier of een andere actor hogerop in hun toeleveringsketen. De meeste polymeerfabrikanten zullen zich in de situatie bevinden dat hun monomeren en andere stoffen door de leveranciers van deze stoffen worden geregistreerd. Echter, een importeur van een uit monomeren of andere stoffen bestaand polymeer dat aan beide bovengenoemde voorwaarden b) en c) voldoet, moet die monomeren of andere stoffen zelf registreren, tenzij:

- er door de “niet-EU-fabrikant” een enige vertegenwoordiger is aangewezen die de verplichtingen van de importeur vervult; in dat specifieke geval moet de enige vertegenwoordiger de registratie van de monomeren op zich nemen;
- de monomeren of andere stoffen die bij de vervaardiging van het polymeer worden gebruikt al hogerop in de toeleveringsketen zijn geregistreerd, bv. wanneer ze in de EU zijn vervaardigd en naar een “niet-EU-fabrikant” zijn uitgevoerd;
- de monomeren of andere stoffen die bij de vervaardiging van het polymeer worden gebruikt, zijn vrijgesteld van registratie in het kader van bijlage IV of V;
- het ingevoerde polymeer natuurlijk is (d.w.z. het resultaat is van een polymerisatieproces dat in de natuur heeft plaatsgevonden, onafhankelijk van het extractieproces waarmee het is gewonnen). In dit geval kunnen de monomeren of andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen in het natuurlijke polymeer om praktische redenen worden behandeld als “niet-geïsoleerde tussenproducten” en hoeven deze niet geregistreerd te worden.

Meer informatie kunt u vinden u in het *Richtsnoer voor monomeren en polymeren*. In het richtsnoer worden de REACH-bepalingen voor monomeren en polymeren beschreven en wordt uitgelegd hoe te handelen in specifieke gevallen, zoals bij van nature voorkomende polymeren en gerecyclede polymeren. U wordt geadviseerd het document te raadplegen indien u nadere informatie over deze onderwerpen wenst.

*Zie in de verordening: Artikel 2, lid 9, en artikel 6, lid 3*

### 2.2.3.8 Stoffen die worden gebruikt in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD)

Een van de hoofddoelstellingen van REACH is het stimuleren van innovatie. Om dit doel te bereiken, staat REACH toe dat stoffen die in hoeveelheden boven 1 ton per jaar worden gefabriceerd of ingevoerd onder bepaalde omstandigheden worden vrijgesteld van registratie, namelijk wanneer ze worden gebruikt in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD).

Onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés is gedefinieerd als *elke wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product of de verdere ontwikkeling van een stof, als zodanig, in mengsels of in voorwerpen, waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocedé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen* (artikel 3, lid 22).

Stoffen die als zodanig of in mengsels worden gefabriceerd of ingevoerd, evenals stoffen die

zijn opgenomen in voorwerpen of worden ingevoerd in voorwerpen<sup>10</sup> voor PPORD in hoeveelheden van één ton of meer per jaar kunnen worden vrijgesteld van de registratieverplichting voor een periode van vijf jaar. Om van deze vrijstelling gebruik te kunnen maken, moet een bedrijf een PPORD-kennisgeving bij ECHA indienen op grond van artikel 9, lid 2. De kennisgever moet bij het indienen van het kennisgevingsdossier ECHA een vergoeding betalen en bepaalde informatie verstrekken over de stoffen en het PPORD-gebruik.

De vrijstelling geldt enkel voor de hoeveelheid van de stof die door de fabrikant, importeur of producent van voorwerpen zelf of in samenwerking met een vermeld aantal afnemers waarnaar wordt verwezen in artikel 9, lid 4, uitsluitend voor PPORD wordt gefabriceerd of ingevoerd. De kennisgever moet deze afnemers met naam en adres vermelden in het kennisgevingsdossier.

Wanneer daartoe een verzoek wordt ingediend, kan ECHA besluiten de vrijstellingsperiode met maximaal vijf jaar (of in het geval van geneesmiddelen voor humaan of veterinair gebruik of stoffen die niet op de markt worden gebracht met maximaal tien jaar) te verlengen. De kennisgever moet een voldoende gedetailleerd programma voor onderzoek en ontwikkeling kunnen overleggen waaruit blijkt dat een dergelijke verlenging gerechtvaardigd is.

ECHA zal een controle uitvoeren op volledigheid van de PPORD-kennisgeving. Bij de volledigheidscntrole zal gecontroleerd worden of alle vereiste informatieonderdelen zijn ingediend en dat betaling van de vergoeding is ontvangen.

Zoals uiteengezet in artikel 9, lid 4, kan ECHA voorwaarden stellen om te waarborgen dat de stof uitsluitend door personeel van de vermelde afnemers onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden wordt gehanteerd en niet aan het publiek ter beschikking wordt gesteld, en dat resterende hoeveelheden na de vrijstellingsperiode weer worden verzameld voor verwijdering. Hiervoor kan ECHA aan een fabrikant of importeur van een stof die een PPORD-kennisgeving heeft ingediend, vragen om extra informatie te verschaffen die nodig is om de voorwaarden te bepalen in overeenstemming met artikel 9, lid 4. Een fabrikant of importeur moet voldoen aan alle voorwaarden die door ECHA zijn opgelegd op grond van artikel 9, lid 4.

*Zie in de verordening: Artikel 3, lid 22, Artikel 9*

De REACH-verordening bevat nog een begrip met betrekking tot onderzoek en ontwikkeling: wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling. Dit betekent *elke wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar*. Aangezien het gaat om stoffen die in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar worden gebruikt, is het niet relevant voor de registratieverplichting.

*Zie in de verordening: Artikel 3, lid 23*

Raadpleeg voor uitleg of bijzondere aandachtspunten op het gebied van onderzoek en ontwikkeling het *Richtsnoer inzake wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD)*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.2.4 Stoffen die worden beschouwd als geregistreerd

Stoffen die voor bepaalde vormen van gebruik worden vervaardigd of ingevoerd, worden beschouwd als geregistreerd en zijn derhalve van registratie vrijgesteld voor vormen van

---

<sup>10</sup> In artikel 7, lid 1, worden de voorwaarden gespecificeerd waaronder de registratie vereist is voor stoffen die in voorwerpen zijn opgenomen.



gebruik. Dit geldt voor:

- stoffen in biociden, zoals hieronder beschreven; en
- stoffen in gewasbeschermingsmiddelen, zoals hieronder beschreven.

Ook een kennisgeving in het kader van Richtlijn 67/548/EEG<sup>11</sup> (de zogenaamde Notification of New Substances (Kennisgeving van nieuwe stoffen), NONS) die is gedaan voordat REACH van kracht werd, wordt als een registratie beschouwd.

#### 2.2.4.1 Stoffen voor gebruik in biociden

Overeenkomstig artikel 3, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 (biocidenverordening) wordt onder "**werkzame stof**" verstaan *een stof die of micro-organisme dat een werking heeft op of tegen schadelijke organismen*.

Een biocide kan samengesteld zijn uit slechts één werkzame stof, met of zonder formuleringshulpstoffen, of kan een mengsel zijn dat meerdere werkzame stoffen bevat.

Werkzame stoffen die voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd, worden in de volgende situaties als geregistreerd beschouwd voor de vormen van gebruik in biociden:

- (1) de werkzame stof is goedgekeurd op grond van Verordening (EU) nr. 528/2012 (biocidenverordening), of
- (2) de werkzame stof wordt beoordeeld in het evaluatieprogramma voor bestaande werkzame stoffen zoals vastgesteld in het kader van artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG en voortgezet in het kader van artikel 89 van de biocidenverordening.

De lijst met goedgekeurde werkzame stoffen is beschikbaar op de ECHA-website op <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>.

Raadpleeg om te controleren welke werkzame stoffen onderdeel zijn van het evaluatieprogramma bijlage II, deel I, van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie. Ga voor meer informatie over het evaluatieprogramma naar: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

Een vrijstelling van REACH-registratie is ook van toepassing in de volgende gevallen:

- De werkzame stof wordt vervaardigd/ingevoerd voor gebruik in een biocide waarvoor een vereenvoudigde autorisatie geldt (artikel 27 van de biocidenverordening).
- De werkzame stof wordt vervaardigd/ingevoerd voor gebruik in een biocide waarvoor een voorlopige autorisatie geldt (artikel 55, lid 2, van de biocidenverordening).
- De werkzame stof wordt uitsluitend vervaardigd/ingevoerd voor gebruik in een biocide waarmee experimenten of proeven worden uitgevoerd ten behoeve van product- en procesgericht wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (artikel 56 van de biocidenverordening).

---

<sup>11</sup> Richtlijn 67/548/EEG werd op 1 juni 2015 ingetrokken bij de CLP-verordening

**Alleen werkzame stoffen kunnen worden beschouwd als geregistreerd.** Andere stoffen die voor de productie van de biocide worden gebruikt zijn niet van registratie vrijgesteld.

Als de stof in andere producten dan biociden wordt gebruikt, moet de stof wel geregistreerd worden, zelfs als wordt voldaan aan de definitie van een werkzame stof volgens artikel 3, lid 1, onder c), van de biocidenverordening en er sprake is van situatie (1) of (2) zoals hierboven genoemd, voordat de stof in de EU kan worden vervaardigd of ingevoerd voor andere vormen van gebruik dan als biocide.

Een fabrikant of importeur die de stof vervaardigt of invoert voor gebruik in biociden en in andere producten, moet een registratie indienen voor de hoeveelheden van de stof die in andere producten dan biociden worden gebruikt.

Zodra een besluit is genomen dat een werkzame stof niet is goedgekeurd, gelden voor de vervaardiging en invoer van de stof dezelfde registratievereisten als voor elke andere stof binnen het toepassingsgebied van REACH.

**Voorbeeld:**

Een fabrikant vervaardigt in jaar X 100 ton quaternaire ammoniumverbindingen. Hiervan wordt 50 ton gebruikt als werkzame stoffen in biociden (bv. houtconserveringsmiddelen), waarbij de werkzame stof is opgenomen in een van de onder (2) hierboven genoemde documenten, terwijl de overige 50 ton gebruikt wordt als oppervlakteactieve stoffen in schoonmaakmiddelen. Het laatstgenoemde gebruik, in andere producten dan biociden, moet geregistreerd worden; het eerstgenoemde gebruik, in biociden, wordt beschouwd als geregistreerd.

*Zie in de verordening: artikel 15, lid 2, en artikel 16 van REACH, artikel 57 van de biocidenverordening*

#### 2.2.4.2 Stoffen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen

Een **werkzame stof**<sup>12</sup> is in de context van gewasbeschermingsmiddelen een stof, met inbegrip van micro-organismen<sup>13</sup>, die een algemene of specifieke werking heeft tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten.

**Formuleringshulpstoffen** zijn in de context van gewasbeschermingsmiddelen stoffen of mengsels die worden gebruikt in een gewasbeschermingsmiddel of toevoegingsstof, maar die geen werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten zijn.

**Beschermstoffen** zijn stoffen of mengsels die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel op bepaalde planten op te heffen of te verminderen.

<sup>12</sup> Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft met ingang van 14 juni 2011 Richtlijn 91/414/EEG ingetrokken en bevat overgangsmaatregelen om een soepele overgang naar de nieuwe wetgeving te garanderen. De verwijzingen in de REACH-verordening naar Richtlijn 91/414/EEG en de wetgeving die in het kader daarvan is aangenomen, dienen derhalve te worden beschouwd als verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de uitvoerende wetgeving daarvan. Om deze reden verwijst het richtsnoer naar de definities en toepasselijke wettelijke vereisten die in Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden verschaft. Raadpleeg artikel 2, lid 3, onder a), b), c) en d), van Verordening (EG) nr. 1107/2009, waar de definities van beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen en toevoegingsstoffen worden gegeven.

<sup>13</sup> Micro-organismen vallen niet onder de REACH-definitie van een stof en vallen daarom buiten het toepassingsgebied van de REACH-verordening.

**Synergisten** zijn stoffen of mengsels die de werking van de werkzame stof(fen) in een gewasbeschermingsmiddel kunnen versterken. Een gewasbeschermingsmiddel kan bestaan uit werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten, met of zonder formuleringshulpstoffen.

Werkzame stoffen die voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden vervaardigd of ingevoerd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009 inzake het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen, worden als geregistreerd beschouwd in het kader van REACH (voor dat gebruik) als:

- (1) de werkzame stof is goedgekeurd en opgenomen in de uitvoeringsverordening van de Commissie (EU) nr. 540/2011 (lijst met goedgekeurde werkzame stoffen); of
- (2) de aanvraag voor goedkeuring van de werkzame stof aanvaardbaar wordt bevonden op grond van artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Hoeveelheden van dezelfde werkzame stof die voor andere toepassingen dan gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt, worden niet als geregistreerd beschouwd, ook al zijn ze goedgekeurd.

Andere stoffen die in gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt (formuleringshulpstoffen, beschermstoffen en synergisten) vallen niet onder deze vrijstelling en moeten daarom in elk geval worden geregistreerd.

Toevoegingsstoffen zijn geen stoffen die worden gebruikt in gewasbeschermingsmiddelen, maar zij kunnen in de handel worden gebracht zodat de gebruiker ze met een gewasbeschermingsmiddel kan mengen. Derhalve kunnen zij niet aan de vereisten van artikel 15, lid 1, voldoen en zijn ze aan registratie onderhevig.

**Voorbeeld:**

Een fabrikant vervaardigt in jaar X 100 ton kopersulfaat. Hiervan wordt 50 ton gebruikt als werkzame stoffen in pesticiden, waarbij de werkzame stof is goedgekeurd, terwijl de overige 50 ton voor een andere toepassing wordt gebruikt. Het laatstgenoemde gebruik, in andere producten dan gewasbeschermingsmiddelen, moet geregistreerd worden; het eerstgenoemde gebruik, in gewasbeschermingsmiddelen, wordt beschouwd als geregistreerd.

De Commissie houdt een elektronische lijst bij van goedgekeurde (en niet-goedgekeurde) werkzame stoffen, die beschikbaar is op: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=active\\_substance\\_selection&language=EN](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=active_substance_selection&language=EN)

*Zie in de verordening: Artikel 15, lid 1, Artikel 16*

#### 2.2.4.3 Stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn aangemeld

In Richtlijn 67/548/EEG werd een kennisgevingsplicht ingevoerd voor zogenaamde nieuwe stoffen, te weten stoffen die niet voorkomen in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (European inventory of existing commercial chemical substances (EINECS)). De EINECS-lijst bevat in beginsel alle stoffen die op 18 september 1981 in de Gemeenschap in de handel waren.

Kennisgevingen in het kader van Richtlijn 67/548/EEG bevatten veel gegevens uit het technisch dossier die vanwege de registratieplicht ingevolge de REACH-verordening door registranten worden verzameld. Om die reden worden dergelijke kennisgevingen als **registraties in het kader van REACH** beschouwd. Stoffen waarvan kennisgeving is gedaan

overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG worden in het kader van REACH doorgaans NONS (notification of new substances, kennisgeving van nieuwe stoffen) genoemd.

ECHA heeft aan alle kennisgevingen registratienummers toegekend en verspreidt deze op verzoek van de eigenaar van de kennisgeving langs elektronische weg via REACH-IT. Belangrijk is dat de registratie wordt toegekend voor de hoeveelheidsklasse die in de kennisgeving van de stof wordt vermeld. Zodra het werkelijke volume afwijkt van deze voorlopige hoeveelheidsklasse, moeten registranten hun registratiedossier bijwerken zoals beschreven in paragraaf 7.4 Aanpassing van het registratiedossier voor stoffen die worden beschouwd als geregistreerd in het kader van REACH.

Het aanvragen van het registratienummer van een kennisgeving gebeurt door het registratienummer in REACH-IT aan te vragen. Op dit moment wordt de gebruiker verzocht aan te geven welke rol zij in het kader van NONS hadden:

- Als zij een binnenlandse fabrikant en/of importeur waren, zijn zij fabrikanten en/of importeurs in het kader van REACH;
- Als zij een enige vertegenwoordiger in het kader van NONS waren, zijn zij een enige vertegenwoordiger in het kader van REACH.

Kennisgevingen die betrekking hadden op verschillende rollen (bv. fabrikanten/importeurs en enige vertegenwoordigers), moeten afzonderlijk worden aangevraagd. Daarnaast kan het zijn dat meerdere enige vertegenwoordigers onder dezelfde NONS-kennisgeving vallen. In dat geval moeten ondernemingen voor elke enige vertegenwoordiger van de kennisgeving afzonderlijke registratienummers aanvragen. Dit vindt plaats via afzonderlijke REACH-IT-accounts.

Rechtspersonen wordt aangeraden te controleren of zij in overeenstemming met de nationale wetgeving ter uitvoering van Richtlijn 67/548/EEG hun stof bij een bevoegde instantie van hun lidstaat hebben aangemeld. In dat geval beschikken ze over een officieel kennisgevingsnummer, toegekend door die nationale bevoegde instantie. De stof komt daarmee ook op de Europese lijst van aangemelde chemische stoffen (European List of Notified Chemical Substances, ELINCS).

Aanmelding was volgens Richtlijn 67/548/EEG alleen vereist als een stof op de EU-markt werd gebracht of in de EU werd ingevoerd. Als een stof werd vervaardigd in de EU maar er niet in de handel werd gebracht, zal deze niet zijn aangemeld. Deze stoffen moeten wel geregistreerd worden in het kader van REACH.

Fabrikanten en importeurs van polymeren waarvan kennisgeving is gedaan overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt aangeraden het *Richtsnoer voor monomeren en polymeren* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) te lezen, waarin de stappen voor het aanvragen van een registratienummer voor een aangemeld polymeer uitgebreid worden beschreven.

**Een aanmelding in het kader van Richtlijn 67/548/EG staat op naam en alleen voor de aanmelder wordt de aangemelde stof als geregistreerd beschouwd. Andere partijen die de stof vervaardigen of invoeren en deze niet hebben aangemeld, moeten de stof registreren, tenzij voor hen een andere vrijstelling geldt.**

*Zie in de verordening: Artikel 24*

### 2.2.5 Verplichtingen met betrekking tot de registratie van tussenproducten

Zoals al uitgelegd in subparagraaf 2.2.2.5 Niet-geïsoleerde tussenproducten, kent REACH specifieke verplichtingen voor tussenproducten. Niet-geïsoleerde tussenproducten vallen buiten REACH, maar voor geïsoleerde tussenproducten kunnen beperkte eisen gelden, afhankelijk van de omstandigheden van de vervaardiging en het gebruik (d.w.z. in geval van strikt gecontroleerde voorwaarden).

REACH onderscheidt de volgende typen geïsoleerde tussenproducten:

- locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten;
- vervoerde geïsoleerde tussenproducten.

**Een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct** is een tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervaardigd op de locatie waar een of meer andere stoffen uit dat tussenproduct worden gesynthetiseerd, door een of meer rechtspersonen (artikel 3, lid 15, onder b)).

**Een vervoerd geïsoleerd tussenproduct** is een tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervoerd tussen of wordt geleverd aan andere locaties (artikel 3, lid 15, onder c)).

Een fabrikant of importeur van een geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van één ton of meer per jaar is verplicht hun stof te registreren in het kader van REACH. Daarbij moeten zij bevestigen dat de stof overeenkomstig de criteria van artikel 3, lid 15, van REACH als geïsoleerd tussenproduct wordt gebruikt. Een registrant van een geïsoleerd tussenproduct kan profiteren van beperkte registratie-eisen, mits de vervaardiging en het gebruik van de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvinden. Eisen voor de registratie van tussenproducten en strikt gecontroleerde voorwaarden staan vermeld in artikel 17 van REACH voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en in artikel 18 voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten. De registratie-eisen verschillen naar gelang het om een locatiegebonden of een vervoerd geïsoleerd tussenproduct gaat.

Als de registrant niet kan bevestigen dat aan de strikt gecontroleerde voorwaarden is voldaan, moet in het registratiedossier de in artikel 10 van REACH gespecificeerde standaardinformatie worden opgenomen.

De bepalingen van artikel 18 van REACH gelden voor EU-fabrikanten en -importeurs ongeacht de locatie van de gebruiker. Daarom is het mogelijk een stof als vervoerd geïsoleerd tussenproduct te registreren als de gebruikers zich buiten de EU bevinden.

Een potentiële registrant die de stof wil registreren door middel van een tussenproductregistratie overeenkomstig artikel 18 moet voor alle vormen van gebruik het volgende kunnen bevestigen: i) gebruik als tussenproduct en ii) strikt gecontroleerde voorwaarden. De nationale autoriteiten bepalen onder welke voorwaarden aan deze verplichting van de registrant wordt voldaan.

In het registratiedossier moeten alle soorten en hoeveelheden tussenproduct worden vermeld en de desbetreffende vergoedingen zullen in rekening worden gebracht overeenkomstig het artikel in de wettekst waaronder zij zijn geregistreerd.

Eenvoudigheidshalve worden geïsoleerde tussenproducten in dit document tussenproducten genoemd.

Uitgebreidere informatie kunt u vinden in het *Richtsnoer voor tussenproducten*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Aan de hand van dit richtsnoer kunnen potentiële registranten van tussenproducten beoordelen of het gebruik van

hun stoffen voldoet aan de definitie van tussenproduct en of de fabricage- en gebruiksvoorwaarden voldoen aan de eisen om als strikt gecontroleerde voorwaarden te worden beschouwd. Er wordt ook een gedetailleerde beschrijving gegeven van de registratievereisten.

Aan een bestaande tussenproductregistratie kan een volledige registratie worden toegevoegd. De registrant kan onder hetzelfde registratienummer drie afzonderlijke registraties hebben staan (volledig, locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct, vervoerd geïsoleerd tussenproduct). Voor elk van deze registraties wordt een afzonderlijke vergoeding in rekening gebracht.

*Zie in de verordening: artikel 3, lid 15, artikel 17, artikel 18*

### **2.2.6 Berekening van de te registreren hoeveelheid**

In onderstaande subparagrafen wordt beschreven hoe het te gebruiken volume (in tonnen per kalenderjaar) moet worden berekend om te bepalen of een stof registratieplichtig is en aan welke informatie-eisen moet worden voldaan. In dit document heeft ton per jaar altijd betrekking op het kalenderjaar, tenzij anders aangegeven.

REACH bepaalt dat voordat een stof wordt vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van één ton per jaar (of aanwezig is in een voorwerp in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar onder bepaalde voorwaarden), de stof geregistreerd moet worden, tenzij een vrijstelling geldt. Dit betekent dat de registratieverplichting rechtstreeks afhankelijk is van het volume van de vervaardigde of ingevoerde stof (of indien van toepassing van het volume van de stof in een voorwerp).

Het volume van de stof bepaalt ook welke informatie moet worden ingediend in het registratiedossier. REACH onderscheidt vier hoeveelheidsklassen (1 tot 10 ton, 10 tot 100 ton, 100 tot 1000 ton, 1000 ton of meer per jaar) en beschrijft voor elk van deze klassen de verplichte standaardinformatie. Als het volume van de stof de ondergrens van een hoeveelheidsklasse bereikt, zijn de standaardinformatie-eisen van die hoeveelheidsklasse van toepassing. De standaardinformatie die voor de verschillende hoeveelheidsklassen moet worden ingediend, is uiteengezet in paragraaf 4.1 Informatie-eisen.

#### **2.2.6.1 Berekening van de totale hoeveelheid**

In een registratie moeten registranten de hoeveelheid in ton opgeven die zij per jaar vervaardigen of invoeren. Zij moeten de totale hoeveelheid van de stof berekenen die zal worden vervaardigd en ingevoerd en die niet van registratie is vrijgesteld of wordt beschouwd als geregistreerd. Dit is de geschatte hoeveelheid in ton die naar verwachting in het kalenderjaar (1 januari - 31 december) van registratie wordt vervaardigd of ingevoerd. Als de vervaardiging pas later in een bepaald kalenderjaar begint, kunnen de registratiedossiers het verwachte aantal ton voor het volgende hele kalenderjaar bestrijken in plaats van voor de resterende maanden van het eerste kalenderjaar, dit om te vermijden dat het registratiedossier voor het tweede jaar weer heel snel moet worden aangepast.

Zoals hierboven vermeld, zal deze totale hoeveelheid bepalend zijn voor de informatie-eisen. Voor gecombineerde registraties van stoffen die als tussenproducten onder strikt gecontroleerde voorwaarden en voor andere toepassingen worden gebruikt, zoals in het voorbeeld in subparagraaf 2.2.6.3 Berekening van de hoeveelheid voor tussenproducten, wordt de als tussenproduct te gebruiken hoeveelheid buiten beschouwing gelaten voor de bepaling van de informatie-eisen van de volledige registratie.

Als een registrant dezelfde stof vervaardigt of invoert op verschillende locaties die tot dezelfde rechtspersoon behoren, is de te registreren hoeveelheid van de stof het totaal van de

hoeveelheden van de stof die op de verschillende locaties worden vervaardigd of ingevoerd. Dit komt omdat de locaties geen aparte rechtspersonen zijn.

Als een stof in verschillende mengsels wordt ingevoerd, moeten de volumes van de stof in elk mengsel bij elkaar worden opgeteld (berekend als beschreven in subparagraaf 2.2.6.4 Berekening van de hoeveelheid stof in een mengsel of in voorwerpen).

Als een stof wordt ingevoerd in verschillende voorwerpen waarbij het de bedoeling is dat de stof vrijkomt, moet de registrant alle hoeveelheden van de stof die in die voorwerpen aanwezig zijn, bij elkaar optellen. De registrant hoeft dan alleen die voorwerpen mee te tellen waarbij het de bedoeling is dat de stof eruit vrijkomt. Als het de bedoeling is dat een stof uit een voorwerp vrijkomt, moet de totale hoeveelheid die in dat voorwerp aanwezig is worden meegeteld en niet alleen de hoeveelheid die moet vrijkomen. Als de stof voor dat gebruik al is geregistreerd door een registrant in de EU, is de importeur van de voorwerpen ontheven van zijn registratieplicht.

**Voorbeeld:**

Bedrijf X voert per jaar drie voorwerpen A, B en C in, met 60 ton van de stof in elk ervan, maar

- bij voorwerp A is het niet de bedoeling dat de stof vrijkomt;
- bij voorwerp B komt onder normale omstandigheden 40 van de 60 ton vrij; en
- bij voorwerp C komt onder normale omstandigheden 10 van de 60 ton vrij.

Bedrijf X moet de totale hoeveelheid van de stof in de voorwerpen B en C registreren: 120 ton. De hoeveelheidsklasse van de registratie is dan 100-1000 ton per jaar, mits de stof niet al eerder door een registrant is geregistreerd voor dat gebruik.

Als een potentiële registrant een stof vervaardigt of invoert en tegelijkertijd een voorwerp produceert waarbij het de bedoeling is dat de stof eruit vrijkomt, geldt de verplichting om de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van de stof te registreren. Er hoeft geen aparte registratie te worden ingediend voor de hoeveelheid van de stof in het voorwerp, overeenkomstig artikel 7, lid 6, van REACH. Wel moet de registratie van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid een omschrijving bevatten van de opname van de stof in het voorwerp als een geïdentificeerde vorm van gebruik, en dit gebruik moet aan de orde komen in de chemischeveiligheidsbeoordeling (zie paragraaf 5.3 Chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report, CSR)).

Nadere informatie over de vereisten voor de registratie van stoffen in voorwerpen is te vinden in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 2.2.6.2 Berekening van de hoeveelheid in geval van vrijstellingen

Een potentiële registrant moet de totale hoeveelheid van de stof die zij vervaardigen of invoeren berekenen. Dit bepaalt of een registratie moet worden ingediend en zo ja, binnen welke hoeveelheidsklasse. **Als er registratievrijstellingen van toepassing zijn** (bijvoorbeeld bij gebruik in levensmiddelen of geneesmiddelen of voor PPORD-doeleinden, zoals in onderstaande voorbeelden) hoeft de potentiële registrant die hoeveelheden echter niet mee te nemen in de berekening van het te registreren volume.

De hoeveelheid van de registratieplichtige stof is bepalend voor de informatie-eisen voor de registratie.

Details over de verschillende vrijstellingen zijn behandeld in de voorgaande paragrafen van dit richtsnoer.

**Voorbeeld 1: Gebruik in geneesmiddelen**

Als een bedrijf een stof vervaardigt voor gebruik in een geneesmiddel, hoeft het de stof voor dat gebruik niet te registreren. Het bedrijf of de afnemers ervan kunnen dezelfde stof echter tegelijkertijd ook op andere manieren gebruiken. Om de registratieplicht in het kader van REACH te bepalen, moeten de hoeveelheden voor de andere vormen van worden bepaald.

Voorbeeld: bedrijf A is een fabrikant die in jaar X 120 ton magnesiumhydroxide vervaardigt. Hiervan wordt 70 ton gebruikt in geneesmiddelen en 50 ton voor de samenstelling van een mengsel. De 50 ton die voor de samenstelling van het mengsel wordt gebruikt, valt onder de bepalingen van de REACH-verordening, terwijl de 70 ton die in geneesmiddelen wordt gebruikt, van registratie in het kader van de REACH is vrijgesteld. De stof moet worden geregistreerd overeenkomstig de informatie-eisen van de hoeveelheidsklasse van 10-100 ton per jaar.

**Voorbeeld 2: Gebruik voor PPORD-doeleinden**

Als een bedrijf 11 ton per jaar van een stof vervaardigt, waarvan 2 ton voor PPORD, wordt de registratieverplichting bepaald door de overige 9 ton per jaar. Voor de 2 ton die voor PPORD-doeleinden wordt gebruikt moet het bedrijf een PPORD-kennisgevingsdossier indienen. De stof moet worden geregistreerd overeenkomstig de informatie-eisen van de hoeveelheidsklasse van 1-10 ton per jaar.

### 2.2.6.3 Berekening van de hoeveelheid voor tussenproducten

Een ander aandachtspunt naast de registratievrijstellingen is dat de potentiële registrant nagaat of de te registreren stof als tussenproduct wordt gebruikt en onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt (zie vorige subparagraaf 2.2.5 Verplichtingen met betrekking tot de registratie van tussenproducten). In dat geval is het namelijk mogelijk te profiteren van de beperkte informatie-eisen voor tussenproducten en hoeft niet het volledige gegevenspakket te worden ingediend dat voor een standaardregistratie vereist is. Indien de vervaardiging of het gebruik van het tussenproduct niet onder strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvindt, moet de potentiële registrant een standaardregistratiedossier indienen en voldoen aan de informatie-eisen die horen bij de hoeveelheidsklasse waarin de potentiële registrant het tussenproduct wil registreren

Indien een dossier zowel het gebruik van een stof als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden omvat, als het gebruik als tussenproduct waarbij niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, en/of ook het gebruik als niet-tussenproduct, worden de informatie-eisen bepaald door de omvang van het niet-tussenproductgebruik en van het tussenproductgebruik dat niet onder gecontroleerde voorwaarden plaatsvindt.

**Voorbeeld: Hoeveelheid die voor het registratiedossier in aanmerking moet worden genomen in geval van tussenproducten**

Een bedrijf vervaardigt 2 300 ton van stof A, waarvan 1 700 ton wordt gebruikt als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en 600 ton wordt gebruikt voor andere doeleinden die niet zijn vrijgesteld van registratie. Dit bedrijf hoeft maar één registratiedossier voor stof A in te dienen, waarin de 1 700 ton die als tussenproduct wordt gebruikt en de 600 ton voor de andere doeleinden zijn opgenomen. De informatie-eisen voor dit dossier worden echter bepaald door de 600 ton, omdat voor het gebruik als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden slechts een beperkte hoeveelheid informatie vereist is. Dit betekent dat de door REACH bepaalde informatie-eisen voor de



hoeveelheidsklasse van 100-1000 ton de basis vormen voor dit dossier. Het feit dat de stof ook als tussenproduct wordt gebruikt onder strikt gecontroleerde voorwaarden, moet in het dossier worden aangegeven, en het volume van 1 700 ton dat als tussenproduct wordt gebruikt moet er eveneens in worden vastgelegd.

#### 2.2.6.4 Berekening van de hoeveelheid stof in een mengsel of in voorwerpen

Bij stoffen die aanwezig zijn in mengsels of in voorwerpen kunnen zich speciale situaties voordoen:

##### Hoeveelheid stof in een mengsel

Voor het berekenen van de hoeveelheid van een stof in een mengsel wordt de totale hoeveelheid van het mengsel vermenigvuldigd met het gehalte van de samenstellende stof. Deze waarde kan bijvoorbeeld aan het veiligheidsinformatieblad voor het mengsel worden ontleend. Als voor een stof in een mengsel alleen een concentratiebereik beschikbaar is, wordt met behulp van het hoogst mogelijke gehalte van de stof in het mengsel de maximumhoeveelheid van de stof berekend. Als preciezere informatie over de samenstelling ontbreekt, is dit wellicht de enige manier om er zeker van te zijn dat aan de registratievereisten wordt voldaan.

##### Hoeveelheid stof in een voorwerp

Voor voorwerpen die een stof bevatten die bedoeld is om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen wordt de hoeveelheid van die stof als volgt berekend:

- als het gewichtspercentage van de stof bekend is wordt deze waarde vermenigvuldigd met de totale massa van het geproduceerde of ingevoerde voorwerp; of
- als het gewicht aan stof per voorwerp bekend is, wordt deze waarde vermenigvuldigd met het totale aantal ingevoerde voorwerpen.

Meer uitleg vindt u in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*, dat te vinden is op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.3 Wanneer registreren?

In de REACH-verordening is een speciale overgangsregeling getroffen voor stoffen die, onder bepaalde voorwaarden, al voor de inwerkingtreding van de REACH-verordening op 1 juni 2007 vervaardigd werden of op de markt waren gebracht en niet waren aangemeld in het kader van Richtlijn 67/548/EEG. Voor deze stoffen kunnen fabrikanten en importeurs, als zij een preregistratie hebben verricht, hun registratiedossiers binnen de door de REACH-verordening voorziene termijnen indienen. Dergelijke stoffen werden omschreven als **geleidelijk geïntegreerde stoffen**, omdat ze in verschillende fasen geleidelijk aan het registratiesysteem werden onderworpen, in plaats van meteen in één keer.

Na de derde registratietermijn van mei 2018 moeten **alle stoffen** echter worden geregistreerd voordat zij in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd in de EU, tenzij zij van registratie zijn vrijgesteld of als geregistreerd worden beschouwd.

De registratie van een stof vergt eerst de indiening van een **verzoeksdoos** om na te gaan of voor de stof reeds een registratie of een ander informatieverzoek is ingediend, waardoor regelingen van toepassing kunnen zijn voor gezamenlijk gebruik van gegevens. Raadpleeg voor meer informatie over procedures in verband met het inwinnen van informatie en gezamenlijk gebruik van gegevens het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 3. Het gezamenlijk gebruik van gegevens

Gezamenlijk gebruik van gegevens heeft tot doel de efficiëntie van het registratiesysteem te verhogen, kosten te besparen en proeven met gewervelde dieren te beperken. Om dierproeven te voorkomen, mogen proeven op gewervelde dieren slechts in laatste instantie worden uitgevoerd en moet het meerdere malen uitvoeren van andere proeven worden voorkomen (artikel 25).

De bepalingen inzake gezamenlijk gebruik van gegevens in REACH hebben tot doel om het voor registranten gemakkelijker te maken vóór en na de registratie van een stof gegevens te delen.

Om registranten met elkaar in contact te brengen, begint het delen van gegevens met het indienen van een verzoek om informatie bij ECHA (artikel 26).

In dit verband zijn de volgende principes van toepassing:

- **Gegevens over dezelfde stof moeten worden gedeeld als het gaat om informatie waarvoor proeven met gewervelde dieren nodig zijn.** Alvorens proeven met gewervelde dieren uit te voeren, **moeten** potentiële registranten eerst via de verzoeksprocedure de beschikbare gegevens opvragen bij de eerdere registrant.
- **Informatie waarvoor geen proeven met gewervelde dieren nodig zijn, moet gezamenlijk worden gebruikt wanneer een potentiële registrant van dezelfde stof daarom verzoekt.** De potentiële registrant **mag** de eerdere registrant verzoeken om het benodigde onderzoeksverslag.

De eerdere registranten en potentiële registranten moeten alles in het werk stellen om tot een overeenkomst te komen over het gezamenlijk gebruik van de gegevens en ervoor zorgen dat de kosten voor het gezamenlijk gebruik van de gegevens op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden bepaald.

Indien de onderhandelingen mislukken, kan de potentiële registrant in laatste instantie een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens voorleggen aan ECHA (artikel 27). In dat geval beoordeelt ECHA de inspanningen van de partijen om tot een overeenkomst te komen over het gezamenlijk gebruik van de gegevens en de kosten daarvan, en kan het de potentiële registrant toestemming geven om naar de gegevens te verwijzen waarover wordt onderhandeld.

De procedures voor het inwinnen van informatie en gezamenlijk gebruik van gegevens worden in detail beschreven in het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, dat te vinden is op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Het tot stand komen van de procedure voor het gezamenlijk gebruik van gegevens staat ook in dat richtsnoer beschreven.

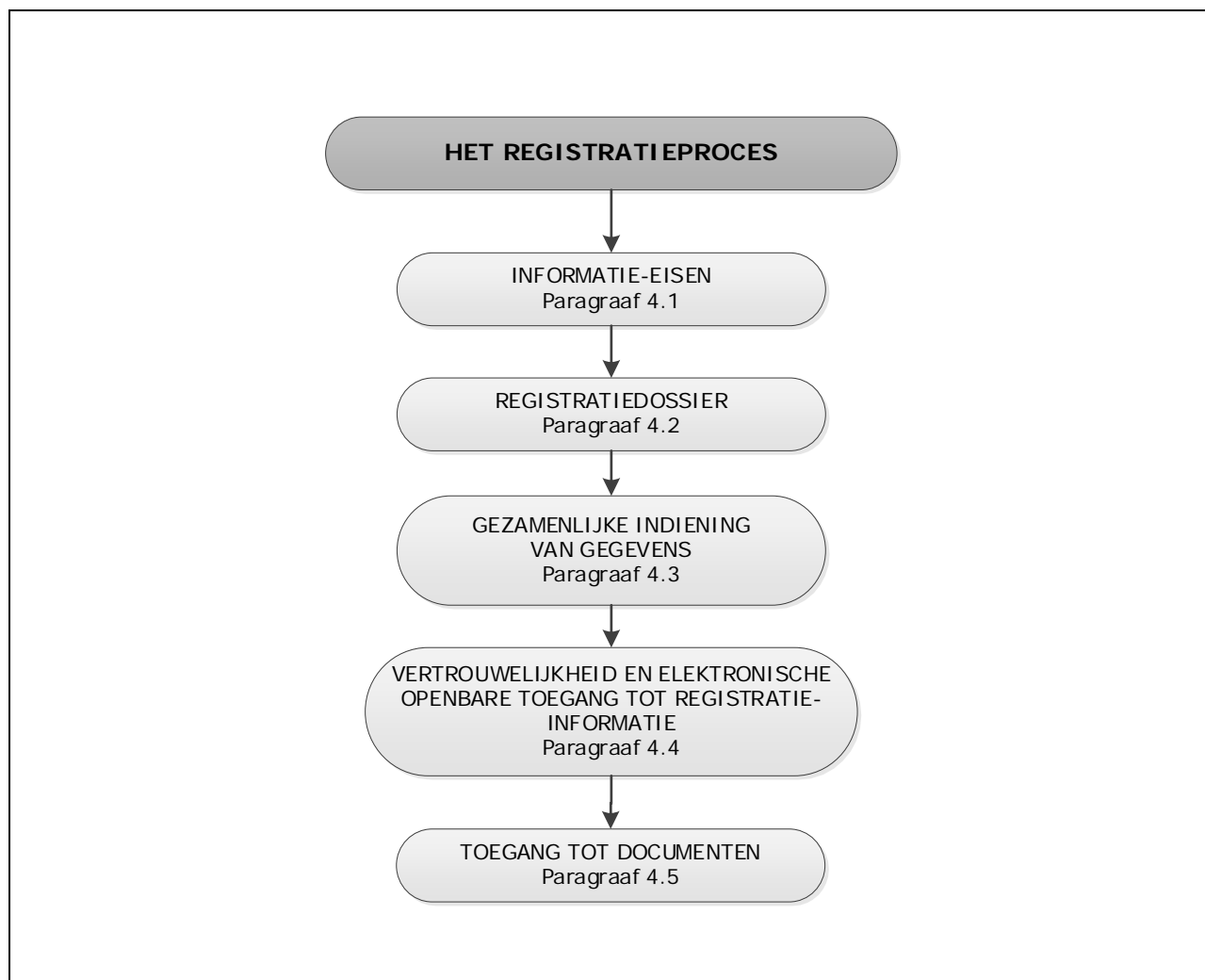
## 4. Het registratieproces

**Doel:** Doel van dit hoofdstuk is duidelijk te maken welke informatie de registrant in de registratie moet opnemen. Daarnaast wordt beschreven hoe een gezamenlijke indiening van registratiegegevens verloopt.

Vóór de registratie van een stof informeert elke potentiële registrant bij ECHA of er voor de stof al een geldige registratie is ingediend. Met deze regel wordt beoogd dat de betrokken partijen gegevens gezamenlijk gebruiken.

De procedures voor het inwinnen van informatie en gezamenlijk gebruik van gegevens worden in detail beschreven in het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, dat te vinden is op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Het tot stand komen van de procedure voor het gezamenlijk gebruik van gegevens staat ook in dat richtsnoer beschreven.

**Opbouw:** Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



Praktische instructies voor het opstellen van een registratiedossier zijn te vinden in de ECHA-handleiding *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>. De handleiding is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpstelsysteem.

## 4.1 Informatie-eisen

Vóór registratie moeten fabrikanten en importeurs informatie inwinnen over de stof die ze vervaardigen of invoeren om i) de risico's te beoordelen die verbonden zijn aan de vervaardiging en het gebruik van hun stof en ii) ervoor te zorgen dat de eventuele risico's worden beheerst.

De verzamelde informatie en uitgevoerde beoordeling moeten in het registratiedossier worden vastgelegd en bij ECHA worden ingediend voor de registratie van de stof. Overeenkomstig bijlage VI moeten registranten informatie indienen over de stof in alle samenstellingen zoals deze worden vervaardigd, ingevoerd of in de handel worden gebracht.

Raadpleeg voor specifiek advies over het opstellen van de registratiedossiers voor nanomaterialen het Aanhangsel voor nanomaterialen bij het *Richtsnoer voor registratie en identificatie van stoffen*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 4.1.1 Voldoen aan de informatie-eisen

Fabrikanten en importeurs moeten ten behoeve van registratie **alle beschikbare informatie** verzamelen over de eigenschappen van een stof, ongeacht de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid. Deze informatie moet vervolgens worden getoetst aan de standaardinformatie die door de REACH-verordening verplicht wordt gesteld.

De te verzamelen informatie kan omvatten:

- experimentele gegevens (*in vivo* en *in vitro*); in voorkomend geval rekening houdend met artikel 12, lid 1, onder b), voor stoffen die zijn geregistreerd in de hoeveelheidsklasse 1-10 ton per jaar;
- niet-experimentele "alternatieve" gegevens: bv. afkomstig van (Q)SAR-modellen ((kwantitatieve) structuuractiviteit-relaties) die het resultaat zijn van de groepering van stoffen en de daarmee samenhangende "read-across"-aanpak;
- informatie over vervaardiging, vormen van gebruik, risicobeheersmaatregelen en de resulterende blootstellingen.

Uit hoofde van artikel 13 moeten proeven die nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te genereren, worden uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie en wijzigingen daarvan of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of ECHA als passend zijn erkend. Bedenk dat voor de stof de informatie-eisen gelden zoals de stof geregistreerd is (bv. alle samenstellingen).

Daarnaast worden ecotoxicologische en toxicologische proeven en analyses uitgevoerd met inachtneming van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) alsmede de bepalingen van Richtlijn 2010/63 EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

Voor iedere hoeveelheidsklasse beschrijft REACH de informatie die de registrant minimaal moet verstrekken over de intrinsieke eigenschappen van de stof. In de laagste hoeveelheidsklasse (1-10 ton per jaar) geldt de verplichte standaardinformatie zoals vermeld in bijlage VII (in voorkomend geval met inachtneming van artikel 12, lid 1, onder b)). Telkens wanneer een nieuwe hoeveelheidsklasse wordt bereikt, moet worden voldaan aan aanvullende eisen die in de volgende bijlage worden beschreven, met inbegrip van testvoorstellen voor onderzoeken zoals vermeld in bijlagen IX en X.

Een **overzicht van de verplichte standaardinformatie** volgens REACH (bijlagen VII t/m X) is beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information->

[requirements](#).<sup>14</sup> **Welke informatie precies moet worden ingediend is afhankelijk van de intrinsieke eigenschappen en van de hoeveelheid, het gebruik en de blootstelling van elke stof. Dit kan ook afhangen van de reeds beschikbare informatie over de stof en verwante analogen.**

Wanneer de beschikbare gegevens ontoereikend zijn om aan de voorschriften van REACH te voldoen, kan het nodig zijn aanvullende testen uit te voeren. Alleen de testen die krachtens de bijlagen VII en VIII vereist zijn, kunnen zonder instemming van ECHA worden uitgevoerd.

Uit hoofde van artikel 13 moeten proeven die nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te genereren, worden uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie en wijzigingen daarvan of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of ECHA als passend zijn erkend. Daarnaast worden ecotoxicologische en toxicologische proeven en analyses uitgevoerd met inachtneming van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) alsmede de bepalingen van Richtlijn 2010/63 EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

REACH bepaalt dat de verplichte standaardinformatie kan worden aangepast (of weggelaten) als de registrant dit afdoende kan motiveren overeenkomstig de criteria van bijlagen VII tot en met X, kolom 2, of bijlage XI.

Raadpleeg voor meer informatie over de procedures voor het inwinnen van informatie en het genereren van gegevens het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

De lezer wordt met name gewezen op de volgende hoofdstukken van het richtsnoer:

- Deel B: Beoordeling van de gevaren
- Hoofdstuk R.2: Kader voor het genereren van informatie over intrinsieke eigenschappen
- Hoofdstuk R.3: Verzameling van informatie
- Hoofdstuk R.4: Evaluatie van beschikbare informatie
- Hoofdstuk R.5: Aanpassing van informatie-eisen
- Hoofdstuk R.6: QSAR's en groepering van chemische stoffen
- Hoofdstuk R.7: Richtsnoer voor specifieke eindpunten

Aanvullende praktische informatie over alternatieve methoden voor het genereren van informatie vindt u ook in onze wegwijzers (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Het gebruik van alternatieven voor dierproeven om aan de informatie-eisen voor REACH-registratie te voldoen*
- *Gebruiken en melden van (Q)SAR's*
- *Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren - Hoe u moet voldoen aan uw informatievereisten bij tonnages van 1-10 en 10-100 ton per jaar*

**Belangrijk:**

Voor informatie die nodig is om te voldoen aan de **in de bijlagen IX en X vermelde**

<sup>14</sup> De volledige informatie-eisen zijn rechtstreeks te vinden in de wettekst van REACH, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

informatie-eisen en die niet beschikbaar of ontoereikend is, moet de registrant eerst een **testvoorstel** opstellen en indienen bij ECHA en wachten tot ECHA heeft besloten of het voorstel toereikend is.

Voordat een nieuwe proef wordt voorgesteld waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, moet de registrant alle relevante en beschikbare gegevensbronnen bekijken, evenals beschikbare testmethoden (behalve in-vivo-testen), teneinde conform artikel 25 onnodige dierproeven te vermijden.

De registrant kan bijvoorbeeld een verscheidenheid aan alternatieve methoden gebruiken, zoals in-vitrotesten of in-chemicotesten, (Q)SAR's ((kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties), een groeperings- of "read-across"-aanpak, of zich baseren op bewijskracht. Het is gebleken dat recent gevalideerde in-silico-, in-chemico- en in-vitromethoden, ondersteund door relevante documenten (bv. OESO TG, DB-ALM-protocollen), voor sommige toxicologische eindpunten een significant voorspellend vermogen bezitten. Aan de hand van deze nieuwe gevalideerde benaderingen die in het internationale wetgevingsnetwerk zijn ingevoerd, is het mogelijk gegevens te genereren met behulp van toxicologische benaderingen die voor de mens relevant zijn. Niettemin moet de registrant het gebruik van dergelijke methoden kunnen rechtvaardigen en aldus voldoen aan de vereisten van bijlage XI.

Bovendien is in artikel 25 bepaald dat **dierproeven alleen in laatste instantie mogen worden uitgevoerd**. Daarom moet elke registrant die aan de desbetreffende informatie-eis moet voldoen, niet zelfstandig gegevens genereren, maar met de andere registranten van dezelfde stof overleggen of er gegevens beschikbaar zijn waarmee de intrinsieke eigenschappen van hun stof kunnen worden beschreven zonder dat het nodig is nieuwe informatie te genereren. Als dat niet het geval is, moeten de registranten het eens worden over het testvoorstel dat namens hen door de hoofdregistrant in het registratiedossier wordt ingediend (zie paragraaf 4.3 Gezamenlijke indiening van gegevens).

Registranten moeten de noodzaak van proeven met gewervelde dieren duidelijk rechtvaardigen in het door de hoofdregistrant ingediende registratiedossier, met inbegrip van een gedocumenteerde analyse van de alternatieve methoden die zij in overweging hebben genomen.

Indien nodig moet een testvoorstel in beginsel door de hoofdregistrant worden ingediend. Alleen als aan de relevante voorwaarden voor uitzondering is voldaan, kan een mederegistrant ook een eigen testvoorstel indienen, zie paragraaf 4.3.3 Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens.

#### 4.1.2 Gebruik van informatie afkomstig van andere beoordelingen

In REACH is het volgende bepaald: *"Beschikbare informatie van beoordelingen die overeenkomstig andere internationale en nationale programma's zijn uitgevoerd, wordt eveneens opgenomen. Wanneer overeenkomstig andere communautaire wetgeving uitgevoerde beoordelingen (bijvoorbeeld risicobeoordelingen die krachtens Verordening (EG) nr. 793/93 zijn uitgevoerd) beschikbaar en relevant zijn, dient hiermee rekening te worden gehouden bij de samenstelling van het chemischeveiligheidsrapport en dienen ze hierin tot uiting te komen. Wanneer van dergelijke beoordelingen wordt afgeweken, moet hier een motivering voor worden gegeven"* (punt 0.5 van bijlage I).

Registranten moeten bestaande beoordelingen in aanmerking nemen om te voldoen aan de informatie-eisen die in de bijlagen VIII tot en met X worden vermeld, maar **alleen als** i) deze informatie relevant is en zij op basis daarvan kunnen voldoen aan de desbetreffende informatie-eis en ii) ze in legitiem bezit zijn van de volledige onderzoeksrapporten, die ook moeten worden samengevat in het gezamenlijke registratiedossier, of toestemming hebben om hiernaar te verwijzen. Registranten dienen dus bij de opstelling van hun registratiedossier

rekening te houden met en gebruik te maken van beoordelingen die al beschikbaar zijn, met name beoordelingen die overeenkomstig andere EU-programma's zijn uitgevoerd, zoals het programma risicobeoordeling bestaande stoffen, en de beoordelingen van werkzame stoffen ingevolge de biocidenverordening of de verordening gewasbeschermingsmiddelen als die stoffen door REACH worden bestreken.

Het HPV Chemicals Programme van de OESO<sup>15</sup>, dat veel gelijkenissen vertoont met REACH, kan een andere belangrijke informatiebron zijn waarmee rekening moet worden gehouden bij het opstellen van een registratiedossier indien de stof werd beoordeeld in het kader van het HPV Chemicals Programme van de OESO. Om (onnodige) herhaling van testen te voorkomen en de overheid en de branche middelen te besparen, heeft de OESO het MAD-systeem (Mutual Acceptance of Data, wederzijdse aanvaarding van gegevens) ontwikkeld. De OESO-landen en de volledige en voorlopige toetreders tot MAD moeten hun gegevens aanvaarden mits de gegevens onder de voorwaarden van het MAD-systeem zijn gegenereerd met gebruik van OESO-methoden en -beginselen. Meer informatie over het MAD-systeem is te vinden op <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Het registratiedossier

### 4.2.1 Opbouw van het registratiedossier

Een registratiedossier is de verzameling informatie die door een registrant in elektronische vorm voor een bepaalde stof wordt ingediend. De twee hoofdonderdelen van een registratiedossier zijn:

- een **technisch dossier**, dat altijd vereist is voor alle registratieplichtige stoffen; en
- een **CSR**, dat vereist is als de registrant een stof in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert.

Het **technisch dossier** bevat:

- (i) informatie over de identiteit van de fabrikant/importeur;
- (ii) informatie over de identiteit van de stof;
- (iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof;
- (iv) informatie over de indeling en etikettering van de stof;
- (v) richtsnoeren voor een veilig gebruik;
- (vi) onderzoekssamenvattingen van de informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof;
- (vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof, indien vereist;
- (viii) gegevens waaruit blijkt of de informatie inzake vervaardiging en gebruik, indeling en etikettering, de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen en/of, indien van toepassing, het CSR al dan niet is beoordeeld door een beoordelaar;
- (ix) voorstellen voor vervolgtesten, indien van toepassing;
- (x) voor stoffen die in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton per jaar zijn geregistreerd, informatie over blootstelling;
- (xi) een verzoek betreffende bepaalde informatie die als vertrouwelijk moet worden beschouwd, met inbegrip van een motivering.

---

<sup>15</sup> Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling Hoog Productievolume

Het **chemischeveiligheidsrapport (CSR)** is de schriftelijke vastlegging van de chemischeveiligheidsbeoordeling van de registrant (CSA) (zie paragraaf 5.3 Chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report, CSR)). De vereiste om een CSA uit te voeren en deze vast te leggen in het CSR vloeit voort uit de hoeveelheid die jaarlijks wordt vervaardigd of ingevoerd door de registrant (waarbij de drempelwaarde 10 ton per jaar is). De volgende vrijstellingen zijn van toepassing:

- er hoeft geen CSR te worden opgesteld voor een stof in een mengsel indien de concentratie van de stof in het mengsel lager is dan de laagste in artikel 14, lid 2, vermelde waarde;
- voor toepassingen in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen en cosmetische producten hoeven in het CSR geen aspecten inzake de menselijke gezondheid te worden behandeld, omdat die door andere wetgeving worden bestreken.

De verplichtingen van registranten inzake informatie die in het registratiedossier moet worden ingediend worden nader besproken in hoofdstuk 5 Opstelling van een registratiedossier.

*Zie in de verordening: artikel 10, artikel 14, bijlage I, bijlagen VI tot en met X*

#### 4.2.2 Formaat en indiening van het registratiedossier

Het registratiedossier moet in IUCLID-formaat worden ingediend (International Uniform Chemical Information Database: Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen). Ook andere IT-hulpmiddelen kunnen voor de opstelling van het dossier worden gebruikt, als dit maar precies in dat formaat wordt ingediend.

IUCLID is een softwareapplicatie voor het vastleggen, opslaan, onderhouden en uitwisselen van gegevens over de eigenschappen en gebruiksvormen van chemische stoffen. Hoewel IUCLID werd ontworpen en ontwikkeld naar aanleiding van de inwerkingtreding van REACH, kan de softwaretool voor veel doeleinden worden gebruikt. De gegevensopslagformaten zijn in samenwerking met de OESO ontwikkeld en door een groot aantal nationale en internationale regelgevende instanties aanvaard. IUCLID-gegevens kunnen zodoende in verschillende programma's voor chemische beoordeling worden gebruikt, zoals in het HPV Chemicals Programme van de OESO, het Amerikaanse HPV Challenge Programme en het Japanse Challenge Programme, en met de biocidenrichtlijn van de EU.

De IUCLID-software kan door alle partijen gratis worden gedownload, mits deze niet voor commerciële doeleinden wordt gebruikt. Ga hiervoor naar de IUCLID-website: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>. IUCLID is beschikbaar als onderdeel van een lokale installatie of toegankelijk via de clouddiensten van ECHA. Meer informatie over de clouddiensten van ECHA is te vinden op: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. Alle gedistribueerde IUCLID-applicaties worden tweemaal per jaar bijgewerkt. In de versie van de IUCLID van oktober kunnen formaatwijzigingen zijn doorgevoerd die voor de indiening van dossiers van belang zijn. Op de IUCLID-website vindt u wat er in meest recente versies van IUCLID gewijzigd is.

Elke fabrikant, importeur of enige vertegenwoordiger **moet zelf** voor elk van hun stoffen **een registratiedossier indienen** bij ECHA om deze stoffen te registreren. Dit dossier moet elektronisch worden ingediend via het REACH-IT-portaal dat toegankelijk is op <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktische instructies voor het opstellen van een registratiedossier zijn beschikbaar in de ECHA-handleiding *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers*, toegankelijk via <http://echa.europa.eu/manuals>. De handleiding is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpstelsel.

*Zie in de verordening: Artikel 111*



## 4.3 Gezamenlijke indiening van gegevens

### Het “één stof, één registratie”-principe

Als de registranten het erover eens zijn dat zij dezelfde stof vervaardigen of invoeren, moeten zij deze stof gezamenlijk registreren in dezelfde gezamenlijke indiening.

Alle partijen met registratieverplichtingen met betrekking tot dezelfde stof moeten samenwerken (bespreken en overeenstemming bereiken) om hun registratie te regelen. Dit gaat om de bespreking van de gegevens zelf (bv. informatie over de gevaarlijke eigenschappen van de stof in de vorm van onderzoeken en testvoorstellen, de indeling en etikettering ervan, mogelijkheden voor “read-across”- of groeperingsaanpak, enz.) en het delen van de kosten ervan, maar ook de verplichting om gezamenlijk de informatie in te dienen die krachtens artikel 11, lid 1, en artikel 19, lid 1, van REACH vereist is.

Het gezamenlijk indienen van gegevens is bedoeld om de kosten voor registranten tot een minimum te beperken en herhaling van testen te voorkomen door het dossier in samenwerking met elkaar op te stellen en tot één verzameling informatie voor de stof te komen die gezamenlijk bij ECHA wordt ingediend. Daarnaast profiteren registranten die gegevens gezamenlijk indienen van een lagere registratievergoeding.

### Grenssamenstelling

In het kader van de gezamenlijke indiening van gegevens wordt in IUCLID met de grenssamenstelling van een stof de dekking van de gezamenlijk ingediende gegevens in het registratiedossier gespecificeerd. De grenssamenstelling(en) wordt (worden) vastgelegd in het door de hoofdregistrant ingediende dossier. De samenstelling(en) van de stof zoals vermeld in het registratiedossier en de overeenkomstige gezamenlijk ingediende gegevens worden hierdoor eenduidig met elkaar verbonden.

Alle registranten, met inbegrip van de hoofdregistrant, moeten elk de samenstelling van de stof die zij vervaardigen of invoeren in hun eigen registratiedossier rapporteren. Door rapportage van de grenssamenstelling(en) en door hun eigen samenstellingen binnen de grenssamenstelling(en) te laten vallen, bevestigen de registranten dat de gezamenlijk ingediende gegevens betrekking hebben op hun eigen stof (tenzij een deelnemer besluit gegevens er deels buiten te houden).

Het aantal grenssamenstellingen dat wordt verstrekt in één dossier, hangt af van de variabiliteit van de samenstellingen die zijn geregistreerd door de verschillende deelnemers aan de gezamenlijke indiening en de lot- en risicoprofielen van deze samenstellingen. De grenssamenstelling is met name van belang voor UVCB's en stoffen met verscheidene bestanddelen, waarbij de identificaties vaak niet voldoende gedetailleerd zijn om de stof te karakteriseren en er verschillen bestaan tussen de samenstellingen van de deelnemers aan de gezamenlijke indiening.

### De registranten moeten gezamenlijk de volgende informatie indienen:

- indeling en etikettering van de stof;
- (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen en onderzoeksvorstellen;
- gegevens waaruit blijkt welke van de ingediende informatie over indeling en etikettering, onderzoekssamenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen zijn geëvalueerd door een beoordelaar die door de registrant is gekozen en die de juiste ervaring heeft (zie subparagraaf 5.2.6 Beoordeling door een beoordelaar).

Onder bepaalde voorwaarden (vermeld in artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2) die in het

dossier gemotiveerd moeten worden, is een afzonderlijke indiening van de hierboven genoemde gegevens door deelnemers aan een gezamenlijke indiening toegestaan (zie subparagraaf 4.3.3 Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens waar uitzonderingsbepalingen worden beschreven).

**Registranten kunnen besluiten om het volgende gezamenlijk of afzonderlijk in te dienen:**

- richtsnoeren voor een veilig gebruik van de stof;
- chemischeveiligheidsrapport (CSR), indien nodig<sup>16</sup>;
- gegevens waaruit blijkt welke van de voor het CSR ingediende informatie door een beoordelaar is geëvalueerd.

**Registranten moeten in hun eigen dossier het volgende afzonderlijk indienen:**

- hun identiteit;
- de identiteit van de stof;
- informatie over de vervaardiging en vormen van gebruik;
- blootstellingsinformatie voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton;
- gegevens waaruit blijkt welke informatie over vervaardiging en gebruik is geëvalueerd door een beoordelaar.

Details over welke informatie gezamenlijk moet worden ingediend als onderdeel van het hoofddossier, en welke informatie moet worden ingediend in elk ledendossier vindt u in Tabel 1: Informatie-eisen voor gegevens die gezamenlijk worden ingediend binnen een gezamenlijke indiening van dit richtsnoer.

Ongeacht of de registranten van dezelfde stof bepaalde informatie samen of afzonderlijk via een niet-deelnemingsclausule indienen, alle registranten van dezelfde stof moeten hun registratiedossier indienen binnen dezelfde gezamenlijke indiening.

Benadrukt moet worden dat wanneer een enige vertegenwoordiger is aangewezen door een "niet-EU-fabrikant" om de registratie van de stof te verrichten, de enige vertegenwoordiger deel moet nemen aan een gezamenlijke indiening samen met de andere fabrikanten, importeurs en enige vertegenwoordigers voor dezelfde stof. Enige vertegenwoordigers moeten voor elke "niet-EU-fabrikant" die zij vertegenwoordigen afzonderlijk deelnemen aan de gezamenlijke indiening en vervolgens voor elk van de "niet-EU-fabrikanten" die zij vertegenwoordigen een registratiedossier indienen.

Vanwege de beperkte informatie-eisen die van toepassing zijn op tussenproducten (die onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt), kunnen registranten van tussenproducten er om praktische redenen voor kiezen om deel te nemen aan de "volledige" gezamenlijke indiening samen met de registranten met niet-tussenproductgebruik of om een parallelle gezamenlijke indiening te vormen voor registranten met uitsluitend tussenproductgebruik. Het is echter raadzaam alleen van deze mogelijkheid gebruik te maken als het onderbrengen van

---

<sup>16</sup> Indien de hoofdregistrant namens de deelnemers een CSR met een blootstellingsbeoordeling verstrekt, moet elke mederegistrant nog wel deel A van het CSR verstrekken (zie subparagraaf 5.3 Chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report, CSR)).

gebruik als tussenproduct in de “volledige” gezamenlijke indiening niet mogelijk is. In het geval een afzonderlijke gezamenlijke indiening uitsluitend voor gebruik als tussenproduct wordt opgesteld, is het raadzaam om alle bestaande, beschikbare informatie samen te voegen (in het bijzonder de informatie die nodig is voor de indeling van de stof).

In de Uitvoeringsverordening (EU) 2016/09 inzake gezamenlijke indiening en gezamenlijk gebruik van gegevens zijn de regels vastgelegd waarmee een efficiënte uitvoering van de verplichtingen ten aanzien van gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening wordt gewaarborgd. Raadpleeg voor meer informatie het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Zie in de verordening: Artikel 11*

#### 4.3.1 Methoden voor gezamenlijke indiening

Wanneer een potentiële registrant de registratie van een stof voorbereidt, begint dit met het indienen van een informatieverzoek bij ECHA (zie het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Als uit het informatieverzoek naar voren komt dat er voor dezelfde stof al eerder één of meer registraties zijn ingediend, kan het zijn dat de potentiële registrant gegevens met de eerdere registranten moet delen en het registratiedossier als onderdeel van de bestaande gezamenlijke indiening moet indienen.

Als dezelfde stof door slechts één ander bedrijf eerder werd geregistreerd, dat geen gezamenlijke indiening in REACH-IT heeft aangemaakt, neemt de potentiële registrant contact op met deze eerdere registrant. Samen komen ze dan overeen wie de hoofdregistrant wordt. In de meeste gevallen kan de eerdere registrant de rol van hoofdregistrant het beste op zich nemen, omdat deze al eerder een dossier heeft ingediend. Er mag echter net zo goed worden afgesproken dat de potentiële registrant de hoofdregistrant wordt en de gezamenlijke indiening aanmaakt. In dat geval moet de potentiële registrant de gezamenlijke indiening aanmaken en het hoofddossier indienen met de informatie-eisen voor de overeengekomen gezamenlijk ingediende gegevens. De eerdere registrant moet zich vervolgens aansluiten bij de gezamenlijke indiening en een aangepaste versie van het registratiedossier indienen.

De verplichting deel uit te maken van dezelfde gezamenlijke indiening geldt ook voor eerdere kennisgevingen in het kader van Richtlijn 67/548/EEG. Omdat deze verplichting voorafgaand aan REACH nog niet bestond en om de eerdere kennisgevingen gemakkelijk te kunnen invoeren in het registratiesysteem, worden zij beschouwd als registraties in het kader van REACH die buiten een gezamenlijke indiening vallen. Daarom zijn dergelijke registraties niet gekoppeld aan een gezamenlijke indiening. Als een potentiële registrant dezelfde stof wil registreren, moet een gezamenlijke indiening worden aangemaakt in REACH-IT. In dat geval moet de potentiële registrant ook contact opnemen met de eerdere registrant, waarna zij samen overeen moeten komen wie de hoofdregistrant zal zijn.

Wanneer een hoofdregistrant na ontvangst van een ontwerpbesluit over de beoordeling de vervaardiging of invoer van de stof beëindigt, kan de hoofdregistrant niet blijven optreden als hoofdregistrant omdat de registratie dan niet meer geldig is (artikel 50, lid 3). Er moet dan een nieuwe hoofdregistrant worden gekozen aan wie de hoofdrol wordt overgedragen.

In het andere geval, waarin de hoofdregistrant de vervaardiging of invoer van de stof beëindigt, overeenkomstig artikel 50, lid 2, kan de bestaande hoofdregistrant aanblijven, aangezien voor deze registrant de registratie voor de stof nog wel geldig is (hoewel de hoeveelheid is ingesteld op nul). De overdracht van de rol van hoofdregistrant kan echter nog wel wenselijk zijn om de (huidige en toekomstige) communicatie met ECHA en andere deelnemers aan de gezamenlijke indiening te vergemakkelijken door erop toe te zien dat de nieuwe hoofdregistrant de stof blijft vervaardigen/invoeren.

Voor registranten geldt de verplichting tot gezamenlijke indiening sinds de inwerkingtreding van REACH, d.w.z. 1 juni 2007. Alle registranten van dezelfde stof zijn dus verplicht de informatie voor de stof gezamenlijk in te dienen. Met de inwerkingtreding van de Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 over gezamenlijke indiening en gezamenlijk gebruik van gegevens heeft ECHA handvatten gekregen om ervoor te zorgen dat alle indieningen van informatie die op dezelfde stof betrekking hebben deel uitmaken van een gezamenlijke indiening.

Wanneer registranten van dezelfde stof vóór de inwerkingtreding van de uitvoeringsverordening hun dossiers parallel hebben ingediend, d.w.z. niet als onderdeel van één gezamenlijke indiening, zijn deze registraties niet in overeenstemming met artikel 11 of artikel 19. Deze registranten moeten instemmen met het aanmaken van een gezamenlijke indiening en alle registranten moeten zich bij deze gezamenlijke indiening aansluiten. Nadat deze gezamenlijke indiening is aangemaakt, kunnen registranten die geen deel uitmaken van deze gezamenlijke indiening hun dossier pas bijwerken na aansluiting bij de gezamenlijke indiening.

Als de registrant ondanks dat al het mogelijke is gedaan geen overeenstemming kan bereiken over de voorwaarden voor toegang tot een gezamenlijke indiening<sup>17</sup>, kan de registrant ECHA op de hoogte stellen van het voornemen een volledig niet-deelnemingsdossier in te dienen op grond van artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, van REACH. ECHA zal dan een token verstrekken, een combinatie van alfanumerieke tekens voor gebruik in REACH-IT, zodat de registrant zich bij de gezamenlijke indiening kan aansluiten met alleen indiening van een volledig niet-deelnemingsdossier. Aldus ziet ECHA erop toe dat de registranten deel blijven uitmaken van de gezamenlijke indiening, ook als sprake is van niet-deelname overeenkomstig artikel 11, lid 3, onder c) van REACH.

#### 4.3.2 Het gezamenlijk indienen van gegevens

In artikel 11, lid 1, is bepaald dat de hoofdregistrant de registrant is die handelt met de goedkeuring van de andere instemmende registranten en die in eerste instantie de gezamenlijke gegevens indient in het hoofddossier. REACH specificeert echter niet wat de regels zijn voor de selectie van de hoofdregistrant. De hoofdregistrant kan bijvoorbeeld de registrant zijn die de meeste gegevens over de stof al beschikbaar heeft of de registrant die aan de meeste informatie-eisen moet voldoen. Dit is echter niet verplicht en de registranten die gezamenlijk gegevens indienen, hebben de mogelijkheid een hoofdregistrant met een lagere hoeveelheid aan te wijzen.

Niettemin moet een hoofdregistrant die zelf registreert in een lagere hoeveelheidsklasse dan die waarop de gezamenlijk ingediende gegevens betrekking hebben, namens de andere registranten toch nog een volledig dossier voor de hoogste hoeveelheid indienen. De hoofdregistrant en alle andere registranten betalen alleen de vergoeding voor hun eigen geregistreerde hoeveelheidsklasse.

In de praktijk betekent dit dat een gezamenlijke indiening twee verschillende typen registratiedossiers zal bevatten, te weten:

1. het "**hoofddossier**", met de informatie van de hoofdregistrant en de op grond van REACH vereiste gegevensverzameling voor de hoogste hoeveelheidsklasse waarop de gezamenlijk ingediende gegevens betrekking hebben; en

---

<sup>17</sup> Als er ook geen overeenstemming is over de toegang tot gegevens, raadpleeg dan de voorwaarden voor het voorleggen van een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens in het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2. het “**ledendossier**”, het dossier dat de registranten van de gezamenlijke indiening elk afzonderlijk moeten indienen.

De informatie-eisen voor beide typen dossiers zijn weergegeven in onderstaande **Tabel 1**.

**Tabel 1: Informatie-eisen voor gegevens die gezamenlijk worden ingediend binnen een gezamenlijke indiening**

Informatie-eisen	Hoofddossier		Ledendossier
	Gezamenlijk ingediende informatie	Individueel ingediende informatie	Individueel ingediende informatie
<b>a) Technisch dossier</b>			
(i) identiteit van de fabrikant of importeur		X	X
(ii) identiteit van de stof		X	X
(iii) de vervaardiging en vormen van gebruik van de stof en, indien van toepassing, gebruiks- en blootstellingscategorieën		X	X
(iv) indeling en etikettering*	X		
(v) richtsnoeren voor een veilig gebruik	als overeengekomen	als overeengekomen	als overeengekomen
(vi) onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen VII t/m XI*	X		
(vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen VII t/m XI, indien vereist overeenkomstig bijlage I *	X		
(viii) gegevens waaruit blijkt welke van de informatie die in het kader van iii), iv), vi), vii) en b) is ingediend, is beoordeeld door een beoordelaar	X	X	X

(ix) testvoorstellen*	X		
(x) blootstellingsinformatie voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton		X	X
(xi) een verzoek betreffende bepaalde in artikel 119, lid 2, bedoelde informatie niet op internet openbaar mag worden gemaakt	X	X	X
<b>b) CSR**</b>	als overeengekomen	als overeengekomen	als overeengekomen

\* Valt onder uitzonderingsbepalingen (zie subparagraaf 4.3.3 Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens)

\*\* Indien de hoofdregistrant namens de deelnemers een CSR met een blootstellingsbeoordeling verstrekt, moet elke mederegistrant nog wel deel A van het CSR verstrekken (zie subparagraaf 5.3 chemischeveiligheidsrapport).

Als de hoofdregistrant eenmaal door de overige registranten is aangewezen, maakt de hoofdregistrant een gezamenlijke indiening aan in REACH-IT en dient deze het hoofddossier in. Zodra het hoofddossier met de gezamenlijke ingediende gegevens is geaccepteerd voor verwerking (d.w.z. als de controle van de bedrijfsregels is geslaagd, zie paragraaf 11.1 Eerste verificatie), kunnen de andere registranten elk hun dossier indienen. De pagina in REACH-IT voor de gezamenlijke indiening geeft dan aan deze andere registranten te kennen wanneer zij kunnen beginnen met het indienen van hun desbetreffende dossiers.

*Zie in de verordening: Artikel 11, artikel 19*

#### **4.3.3 Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens**

De algemene doelstelling van de verplichting tot gezamenlijke indiening is de indiening van één verzameling informatie per stof, idealiter ook voor het gebruik als tussenproduct. Een registrant kan echter een deel van de informatie van het registratiedossier afzonderlijk indienen (niet-deelname) als er ten minste een van de volgende redenen (genoemd in artikel 11, lid 3, of, in geval van stoffen in tussenproducten, artikel 19, lid 2, bestaan:

- a) het gezamenlijk indienen van deze informatie zou onevenredig duur uitvallen; of*
- b) het gezamenlijk indienen zou leiden tot de vrijgave van informatie die de registrant als commercieel gevoelig en mogelijk commercieel schadelijk beschouwt; of*
- c) de registrant verschilt met de hoofdregistrant van mening over de keuze van de informatie.*

Merk op dat een hoofdregistrant ook gebruik kan maken van de niet-deelnemingsclausule als een van de hierboven beschreven situaties van toepassing zijn.

Als de registrant besluit tot uitzondering, moet deze in het IUCLID-registratiedossier een toelichting geven waarom de kosten onevenredig zijn, waarom er een grote kans bestaat dat

de vrijgave van informatie aanzienlijke commerciële schade berokkent dan wel de redenen voor het meningsverschil, naargelang het geval. Deze informatie moet worden verstrekt in IUCLID rubriek 14 onder eindpunt "Opt-out information for REACH registration" (Uitzonderingsinformatie voor REACH-registratie) en wordt geverifieerd tijdens de technische volledigheidscntrole (zie subparagraaf 11.3.1 Controle op technische volledigheid (TCC)).

Het is mogelijk om een deel van de informatie uit te zonderen, bijvoorbeeld alleen wat betreft een specifiek onderzoek. De registrant kan ook besluiten tot uitzondering van alle informatie die wordt gespecificeerd in artikel 10, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), van REACH. In elk geval moet de registrant bij uitzondering van informatie altijd voldoen aan de redenen in artikel 11, lid 3, of voor stoffen die als tussenproduct zijn geregistreerd de redenen in artikel 19, lid 2. Raadpleeg voor technische instructies over de wijze waarop de informatie afzonderlijk moet worden ingediend en hoe de verklaring moet worden onderbouwd de ECHA-handleiding *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers* op:

<http://echa.europa.eu/manuals>.

In alle scenario's is het verplicht om deel uit te maken van dezelfde gezamenlijke indiening. Ook al besluit de registrant tot uitzondering van alle of een deel van de gezamenlijk ingediende gegevens, de verplichting om deel uit te maken van dezelfde gezamenlijke indiening blijft bestaan. In dergelijke gevallen kan de registrant pas een dossier indienen nadat het "hoofddossier" voor verwerking is aanvaard.

Het feit dat een potentiële registrant alle gezamenlijk in te dienen informatie of een deel daarvan afzonderlijk wil indienen, ontslaat deze potentiële registrant en de andere registranten er nog niet van om alles in het werk te stellen om tot een overeenkomst te komen over de toegang tot de gezamenlijke indiening. Indien de potentiële registrant voornemens is een volledig niet-deelnemingsdossier in te dienen op grond van artikel 11, lid 3, of artikel 19, lid 2, van REACH, maar geen overeenstemming kan bereiken met de eerdere registrant over de voorwaarden voor toegang tot de gezamenlijke indiening, kan de potentiële registrant ECHA om een token verzoeken om zich te kunnen aansluiten bij de gezamenlijke indiening met alleen indiening van een volledig niet-deelnemingsdossier.

Registranten die besluiten tot uitzondering van een deel of het geheel van de informatie, moeten mogelijk nog steeds bijdragen aan hun deel van de kosten met betrekking tot de gezamenlijke indiening en, indien van toepassing, andere daarmee verband houdende administratiekosten.

#### 4.3.3.1 Onevenredig hoge kosten

In de REACH-verordening is niet beschreven wat onevenredig hoge kosten inhouden. Daarom moeten registranten die op basis van deze reden informatie willen uitzonderen, dit voldoende motiveren in hun registratiedossiers.

Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer een potentiële registrant al over gegevens beschikt om aan een informatie-eis te voldoen, maar na onderhandeling met de andere registranten geen overeenstemming kon bereiken over het delen van deze gegevens.

Bij uitzondering van informatie wegens onevenredig hoge kosten, moet in de toelichting in het registratiedossier aan de orde komen wat de kosten zijn van het gezamenlijk indienen van de gegevens (verkregen van de hoofdregistrant) en van het opstellen van een niet-deelnemingsdossier, alsmede een motivering waarom het verschil tussen beide bedragen onevenredig is, en een toelichting van wat er is ondernomen om overeenstemming te bereiken over de kosten van het gezamenlijk indienen van de relevante informatie.

#### 4.3.3.2 Bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie

De bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie komt aan bod in het tweede criterium voor niet-deelname. Er dient te worden gekeken naar het commerciële verlies dat zou worden geleden als deze vertrouwelijke bedrijfsinformatie zou worden vrijgegeven door gegevens gezamenlijk in te dienen.

Voorbeelden zijn onder meer informatie waaruit details over vervaardigingsmethoden kunnen worden afgeleid (zoals technische kenmerken, waaronder verontreinigingsniveaus, van het product dat is gebruikt bij de tests), of marketingplannen (testgegevens die duidelijk wijzen op gebruik voor een bepaalde, mogelijk nieuwe, toepassing).

Bij uitzondering van informatie wegens vertrouwelijke bedrijfsinformatie, moet in de toelichting in het registratiedossier een beschrijving komen van bijzonderheden over de commercieel gevoelige informatie, de wijze van vrijgave en een verklaring over de aanzienlijke commerciële schade die kan ontstaan.

#### 4.3.3.3 Meningsverschil over de keuze van de informatie die in het hoofddossier moet worden opgenomen

Meningsverschillen over de keuze van de informatie vallen dikwijls in een van de volgende categorieën (andere redenen zijn mogelijk):

- Een registrant kan van mening zijn dat de gezamenlijk ingediende gegevens niet passend zijn voor de specifieke samenstelling van de stof die de registrant registreert. In zo'n geval moeten registranten een kwalitatieve toelichting van hun standpunt geven.
- Een registrant kan van mening zijn dat de gegevens die zijn voorgesteld voor de gezamenlijke indiening van een onbevredigende kwaliteit zijn. Het standpunt van registranten kan ook worden beïnvloed doordat zij relevante gegevens bezitten en/of door de verschillende toepassingen waarvoor hun stof wordt gebruikt.
- Het kan ook gebeuren dat een registrant het niet eens is met het aantal onderzoeken dat voor hetzelfde gegevenseindpunt wordt ingediend, vooral als een passende wetenschappelijke motivering ontbreekt of als deze onderzoeken niet nodig zijn om aan de eisen voor het eindpunt te voldoen.

Bij uitzondering van informatie omdat er geen overeenstemming is over de keuze van de informatie, moet de toelichting in het registratiedossier omvatten wat de registrant heeft ondernomen om hun aanvullende gegevens in het hoofddossier op te nemen en een motivering waarom het niet mogelijk was de aanvullende gegevens in het hoofddossier op te nemen.

Bij uitzondering van informatie van de gezamenlijk ingediende indelings- en etiketteringsinformatie, moet de registrant ook verwijzen naar de gegevens waarop hun indeling gebaseerd is.

#### **Gevolgen van niet-deelneming**

Een onmiddellijk gevolg van niet-deelneming is dat de rechtvaardiging van de niet-deelneming bijkomend administratief werk met zich meebrengt.

Voorts is de registratievergoeding, vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 340/2008 van de



Commissie van 16 april 2008, zoals gewijzigd<sup>18</sup>, ervan afhankelijk of de registratie is ingediend onder verwijzing naar de gezamenlijk ingediende informatie of via de niet-deelnemingsclausule. Een registrant die door niet-deelneming een dossier indient komt niet in aanmerking voor een lagere registratievergoeding.

Daarnaast zou ECHA overeenkomstig artikel 41, lid 5, onder a), van REACH voorrang kunnen geven aan de nalevingscontrole van niet-deelnemingsregistraties.

Zie in de verordening: Artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2

#### 4.4 Vertrouwelijkheid en elektronische openbare toegang tot registratiegegevens

De REACH-verordening bevat specifieke regels met betrekking tot de vertrouwelijkheid en de elektronische openbare toegang tot bepaalde soorten informatie waarover ECHA beschikt. Informatie die uit hoofde van de REACH-verordening wordt ingediend, wordt op verzoek openbaar gemaakt (artikel 118) of wordt gratis openbaar gemaakt op de website van ECHA (artikel 119).

Overeenkomstig deze artikelen worden de in het registratiedossier verstrekte informatie als volgt gepubliceerd:

- Informatie genoemd in artikel 119, lid 1, wordt gratis openbaar gemaakt op de ECHA-website:
  - *de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC van stoffen die voldoen aan de criteria voor een van de gevarenklassen vermeld in artikel 58, lid 1, van de CLP-verordening<sup>19</sup>, onverminderd het bepaalde in lid 2, onder f) en g);*
  - *in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de EINECS;*
  - *de indeling en etikettering van de stof;*
  - *de fysisch-chemische gegevens over de stof en de gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu;*
  - *de resultaten van alle toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken;*
  - *eventuele overeenkomstig bijlage I bepaalde afgeleide doses zonder effect (derived no-effect level, DNEL) of voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentration, PNEC);*
  - *de overeenkomstig de punten 4 en 5 van bijlage VI verstrekte richtsnoeren voor een veilig gebruik;*
  - *de analysemethoden, indien vereist overeenkomstig bijlage IX of X, waarmee een gevaarlijke stof kan worden opgespoord nadat zij in het milieu is gebracht en waarmee de rechtstreekse blootstelling van de mens kan worden bepaald.*
- De in artikel 119, lid 2, genoemde informatie zal openbaar worden gemaakt, tenzij de registrant om vertrouwelijke behandeling verzoekt en een door ECHA als geldig aanvaarde verantwoording indient met de redenen waarom de openbaarmaking van

---

<sup>18</sup> De laatste geconsolideerde tekst van de vergoedingsverordening is te vinden op <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

<sup>19</sup> gevarenklassen 2.1 tot 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, 2.15 typen A tot F; gevarenklassen 3.1 tot 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10; gevarenklasse 4.1; gevarenklasse 5.1;

dergelijke informatie schadelijk zou kunnen zijn voor de commerciële belangen van de registrant of die van enige andere betrokken partij (artikel 10, onder a), onder xi). Het gaat daarbij om de volgende informatie:

- a) *indien onmisbaar voor de indeling en etikettering: de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn;*
  - b) *de hoeveelheidsklasse (namelijk een totale hoeveelheid van 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1 000 ton of meer dan 1 000 ton) waarin een bepaalde stof geregistreerd is;*
  - c) *de onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie inzake fysisch-chemische gegevens betreffende de stof, inzake gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu en inzake toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken, maar niet als deze gegevens zijn gegenereerd door middel van onderzoeken met gewervelde dieren;*
  - d) *bepaalde informatie in het veiligheidsinformatieblad zoals vastgesteld in artikel 119, lid 2;*
  - e) *de handelsnaam of handelsnamen van de stof;*
  - f) *voor de naam in de IUPAC-nomenclatuur kan vertrouwelijkheid worden verlangd voor een stof die voldoet aan de criteria voor een van de gevarenklassen vermeld in artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, maar slechts voor een periode van zes jaar en indien de stof geen stof is zoals omschreven in artikel 3, lid 20, van REACH, bijvoorbeeld stoffen die zijn opgenomen in de Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen ("EINECS");<sup>20</sup>*
  - g) *voor de naam in de IUPAC-nomenclatuur kan ook vertrouwelijkheid worden verlangd voor een stof die voldoet aan de criteria voor een van de gevarenklassen vermeld in artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 indien de stof slechts op een van de volgende manieren wordt gebruikt<sup>21</sup>:*
    - (i) als een tussenproduct;*
    - (ii) in wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;*
    - (iii) in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés.*
- Bovendien vermeldt artikel 118, lid 2, welke informatie bij openbaarmaking normaliter wordt geacht de bescherming van de commerciële belangen van de betrokkene in gevaar te brengen en derhalve niet openbaar zal worden gemaakt, tenzij onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid of het milieu:
    - o *bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een mengsel;*
    - o *onverminderd het bepaalde in artikel 7, lid 6, en artikel 64, lid 2, het precieze gebruik, de precieze functie of de precieze toepassing van een stof of mengsel, met inbegrip van informatie over het precieze gebruik als tussenproduct;*

<sup>20</sup> Daarom moet de registrant bij het verzoek om vertrouwelijke behandeling van de IUPAC-naam van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof het veld "status van geleidelijke integratie" in de dossierheader in IUCLID instellen op "niet geleidelijk geïntegreerd", zodat het verzoek in behandeling kan worden genomen.

<sup>21</sup> In deze gevallen hoeft de "status van geleidelijke integratie" niet in het IUCLID-dossier te worden vermeld.

- o *de precieze hoeveelheid van de stof of het mengsel die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht;*
- o *de banden tussen een fabrikant of importeur en hun distributeurs of downstreamgebruikers.*

Praktische instructies voor het verzoeken om vertrouwelijkheid in een registratie zijn te vinden in de ECHA-handleiding *Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening*, die beschikbaar is op <http://echa.europa.eu/manuals>. De handleiding is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpstelsel.

*Zie in de verordening: Artikel 118, artikel 119*

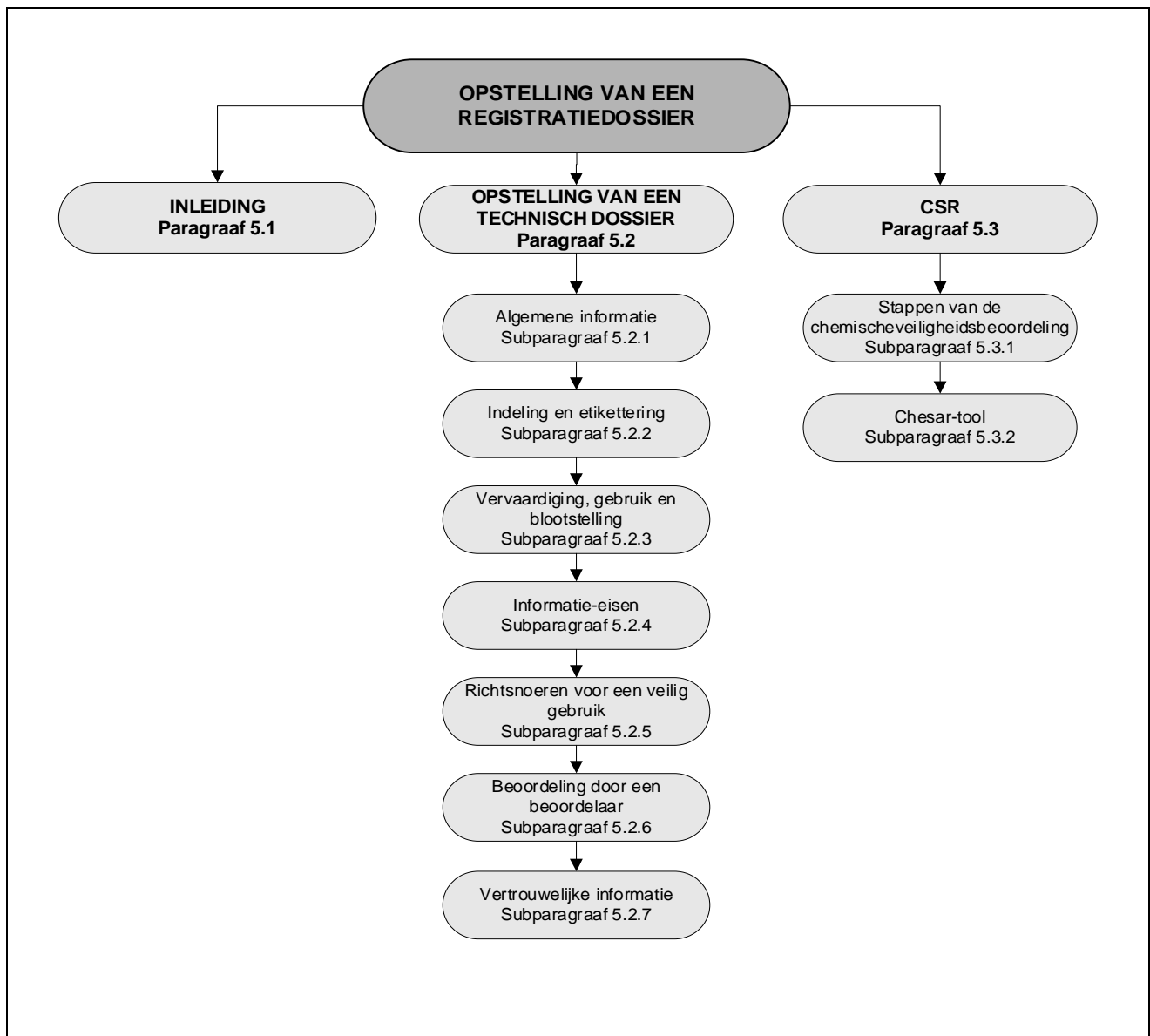
## 4.5 Toegang tot documenten

ECHA kan, na beoordeling per geval, toegang verlenen tot documenten waarover het beschikt, zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten. Deze voorziet in uitzonderingen op grond waarvan de openbaarmaking van de gevraagde documenten, ongeacht de drager ervan, geheel of gedeeltelijk kan worden geweigerd, bijvoorbeeld omdat openbaarmaking ervan zou leiden tot het in gevaar brengen van de bescherming van de commerciële belangen van een natuurlijke persoon of rechtspersoon, en indien er geen sprake is van een hoger openbaar belang dat openbaarmaking gebiedt. Als niet duidelijk is of een document al dan niet openbaar mag worden gemaakt, moet ECHA overeenkomstig de verordening de auteur van het document raadplegen om vast te stellen of openbaarmaking wel of niet moet plaatsvinden; registratiedossiers en chemischeveiligheidsrapporten worden bijvoorbeeld als documenten beschouwd.

## 5. Opstelling van een registratiedossier

**Doel:** Doel van dit hoofdstuk is te beschrijven hoe een registratiedossier wordt opgesteld. Er wordt een overzicht gegeven van de informatie die de registrant in het registratiedossier moet indienen en er wordt uitgelegd hoe deze informatie moet worden gerapporteerd. Het hoofdstuk bevat geen praktische instructies voor het indienen van een registratiedossier bij ECHA. Raadpleeg hiervoor de ECHA-handleiding *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers* op <http://echa.europa.eu/manuals>. De handleiding is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpstelsysteem.

**Opbouw:** Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



## 5.1 Inleiding

In artikel 10, onder a), in combinatie met bijlagen VI tot en met X van REACH, is bepaald welke informatie in het technisch dossier moet worden vastgelegd. Bijlage XI stelt de regels vast voor het aanpassen van de informatie die op grond van bijlagen VI t/m X is vereist. Alle bijlagen moeten in combinatie worden beschouwd.

Op dezelfde manier beschrijven artikel 10, onder b), artikel 14 en bijlage I de algemene voorschriften voor de CSA en het CSR die van toepassing zijn op registratieplichtige stoffen in hoeveelheden van tien ton of meer per jaar.

Alle informatie van het registratiedossier moet in IUCLID-formaat worden gerapporteerd. In onderstaande **Tabel 2** staat het verband beschreven tussen de informatie die voor registratie moet worden ingediend (in het kader van REACH) en de IUCLID-rubrieken waarin deze moet worden vermeld.

**Tabel 2: Verband tussen de vereiste informatie overeenkomstig artikel 10 en de bijbehorende rubrieken in het IUCLID-bestand**

Informatie-eisen	Artikel 10	IUCLID
<b>a) technisch dossier</b>	Artikel 10, onder a)	
(i) identiteit van de fabrikant of importeur	Bijlage VI, punt 1	Rechtspersoon & rubriek 1
(ii) identiteit van de stof	Bijlage VI, punt 2	Rubriek 1
(iii) de vervaardiging en de vormen van gebruik van de stof en, indien van toepassing, gebruiks- en blootstellingscategorieën	Bijlage VI, punt 3	Afdeling 3
(iv) indeling en etikettering	Bijlage VI, punt 4	Rubriek 2
(v) richtsnoeren voor een veilig gebruik	Bijlage VI, punt 5	Rubriek 11
(vi) onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen VII t/m XI	Bijlagen VII tot en met XI	Rubrieken 4, 5, 6 en 7
(vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen VII tot en met XI, indien vereist overeenkomstig bijlage I	Bijlage I, bijlagen VII tot en met XI	Rubrieken 4, 5, 6 en 7

(viii) gegevens waaruit blijkt welke van de informatie die in het kader van iii), iv), vi), vii) en b) is ingediend, is beoordeeld door een beoordelaar		Dossierheader <sup>22</sup>
(ix) testvoorstellen	Bijlagen IX en X	Rubrieken 4, 5, 6 en 7
(x) blootstellingsinformatie voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton	Bijlage VI, punt 6	Rubriek 3:
(xi) een verzoek betreffende bepaalde in artikel 119, lid 2, bedoelde informatie niet op internet openbaar mag worden gemaakt		alle relevante subrubrieken
<b>b) CSR</b>	Artikel 10, onder b) artikel 14, bijlage 1	bijlage in rubriek 13

Het opstellen van een registratiedossier bestaat uit de volgende taken:

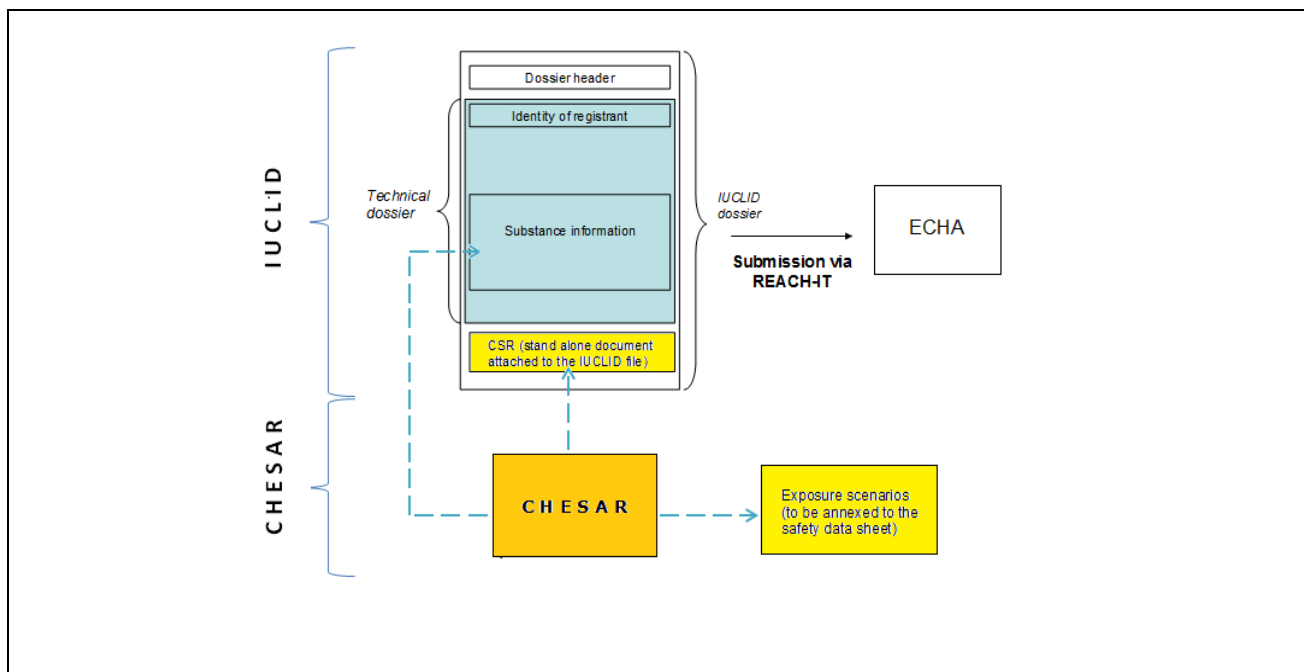
- een technisch dossier opstellen;
- een chemischeveiligheidsbeoordeling uitvoeren (indien relevant); en
- de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling (indien uitgevoerd) in het CSR registreren.

Deze taken worden in de volgende paragrafen in detail beschreven.

Het registratiedossier moet via REACH-IT bij ECHA worden ingediend, zoals aangegeven in **Figuur 4**

---

<sup>22</sup> Een dossierheader bestaat uit informatie die voor administratieve doeleinden wordt gebruikt, en wordt door de aanvrager ingevuld bij de opstelling van een dossier op basis van het gegevensbestand voor de stof



**Figuur 4: Structuur en formaat van het registratiedossier**

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Technisch dossier
Dossier header	Dossierheader
Identity of registrant	Identiteit van de registrant
Substance information	Informatie over de stof
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (zelfstandig document als bijlage bij het IUCLID-bestand)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	IUCLID-dossier
Submission via REACH-IT	Indiening via REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Blootstellingsscenario's (bij te voegen bij het veiligheidsinformatieblad)

## 5.2 Opstellen van het technisch dossier

Alle relevante en beschikbare informatie over de stof, van de identificatie en intrinsieke eigenschappen ervan tot de indeling en beoordeling van de gevaren, blootstelling en risico's ervan, moet in het technisch dossier worden vermeld. De informatie-eisen zijn afhankelijk van

de hoeveelheid stof die de registrant van plan is binnen een kalenderjaar te vervaardigen of in te voeren (zie subparagraaf 2.2.6 Berekening van de te registreren hoeveelheid).

Ook de administratieve gegevens die nodig zijn voor de identificatie van de registratie en voor de verdere verwerking ervan door ECHA (identiteit van de registrant, hoeveelheidsklasse, enz.) worden in het technische dossier opgenomen.

In de volgende paragrafen van dit richtsnoer worden de inhoud en de mate van detail beschreven die nodig zijn in het registratiedossier.

Registranten wordt geadviseerd alvorens een registratiedossier op te stellen de ECHA-handleiding "Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers" te raadplegen, die beschikbaar is op: <http://echa.europa.eu/manuals>. De handleiding is tevens beschikbaar via het in IUCRID opgenomen helpstelsel.

### 5.2.1 Algemene informatie over de registrant en de geregistreerde stof

In het registratiedossier komt algemene informatie te staan over de identificatie van de registrant en de stof. Het gaat om de volgende informatie:

- **de identiteit van de registrant** (overeenkomstig punt 1 van bijlage VI van REACH), te weten: naam, adres, telefoonnummer en e-mailadres van de registrant, gegevens van de contactpersoon en, in voorkomend geval, informatie over de productielocatie en eigen gebruikslocaties van de registrant.
- **de rol van de registrant** (fabrikant, importeur of enige vertegenwoordiger). Als de registrant een enige vertegenwoordiger is die optreedt namens een "niet-EU-fabrikant", is het raadzaam een document toe te voegen van de "niet-EU-fabrikant" waarin deze de registrant als enige vertegenwoordiger aanwijst.
- **informatie ten behoeve van de traceerbaarheid**, zoals het nummer van het informatieverzoek dat aan de preregistratie voorafging.
- **identificatie van de stof** (overeenkomstig punt 2 van bijlage VI van REACH), waaronder de naam van de stof, de chemische identificaties ervan (EG-nummer, CAS-naam en CAS-nummer, enz.), de molecuul- en structuurformule en de samenstelling ervan (zuiverheidsgraad, bestanddelen, analytische gegevens, enz.).

Voor het "één stof, één registratie"-principe is het nodig dat registranten van dezelfde stof deze stof gezamenlijk registreren binnen dezelfde gezamenlijke indiening. De gezamenlijk ingediende gegevens moeten representatief zijn voor alle samenstellingen van de stof waarop het gezamenlijke registratiedossier betrekking heeft. De zogenaamde *grenssamenstelling* van de stof in het hoofddossier beschrijft de reikwijdte van de samenstellingen waarop de gezamenlijk ingediende gegevens betrekking hebben. Er kunnen meerdere grenssamenstellingen worden gerapporteerd indien er verschillende representatieve verzamelingen gevareninformatie bestaan voor verschillende samenstellingen van dezelfde stof.

Het is de verantwoordelijkheid van alle registranten om elk hun stof te identificeren. Informatie over de principes van het identificeren van stoffen is te vinden in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Het is bekend dat het bij invoer van een mengsel moeilijk kan zijn informatie te verkrijgen over de samenstelling van een mengsel dat afkomstig is van een niet-EU-leverancier. Ook op grond van de overige bestaande EU-wetgeving (bv. voor de indeling en etikettering van mengsels) moeten importeurs echter weten welke stoffen in ingevoerde mengsels aanwezig zijn om te kunnen weten aan welke verplichtingen er in



verband met de stoffen moet worden voldaan. Deze registranten moeten zorgen voor voldoende communicatie binnen hun toeleveringsketen om naleving van hun verplichtingen in het kader van REACH te waarborgen. Indien de vrijgave van gegevens over de samenstelling van het mengsel aan de importeurs bepaalde gevolgen heeft, kan de “niet-EU-fabrikant” van de stof een enige vertegenwoordiger aanwijzen, zoals uitgelegd in subparagraaf 2.1.2.5 Enige vertegenwoordiger van een “niet-EU-fabrikant”

## 5.2.2 Indeling en etikettering

In registratiedossiers moet informatie zijn opgenomen over de indeling en etikettering van de stof volgens de criteria die bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 zijn vastgesteld. De registrant stelt de indeling en etikettering van de te registreren stof vast met betrekking tot fysische gevaren en gevaren voor de gezondheid en voor het milieu. Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria is beschikbaar <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Bij een gezamenlijke indiening kan het hoofddossier meerdere indelingen bevatten in het geval dat verschillende samenstellingen van de geregistreerde stof (die verschillende percentages van bestanddelen, onzuiverheden bevatten en/of verschillend van vorm zijn) verschillende gevarenprofielen hebben. In een dergelijk geval moeten indelingsrecords in IUCLID gekoppeld zijn aan de relevante samenstellingen. Als een mederegistrant niet akkoord is en een andere indeling wil voorstellen, kan deze voor deze informatie-eis gebruikmaken van de uitzonderingsmogelijkheid in een eigen dossier (niet-deelneming, zie subparagraaf 4.3.3 Voorwaarden voor niet-deelname aan de gezamenlijk indiening van gegevens).

De reden voor het besluit voor een indeling alsmede de reden waarom eventueel niet tot indeling wordt overgegaan, moet duidelijk gedocumenteerd worden. Een reden voor het niet overgaan tot indeling kan bijvoorbeeld zijn:

- een gebrek aan gegevens;
- niet-doorslaggevende gegevens; of
- gegevens die doorslaggevend zijn om niet tot indeling over te gaan.

De in registratiedossiers voorgestelde indeling en etikettering worden gerapporteerd in de *inventaris van indelingen en etiketteringen (C&L-inventaris)* die door ECHA is opgesteld en wordt beheerd, te vinden op <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. De *C&L-inventaris* bevat de indeling van alle registratieplichtige stoffen en alle stoffen vallend onder het toepassingsgebied van de CLP-verordening die beantwoorden aan de criteria voor indeling als gevaarlijke stoffen en op de markt worden gebracht.

Registranten wordt aangeraden om vóór de indeling van hun stof zowel bijlage VI van de CLP-verordening (die alle geharmoniseerde indelingen en etiketteringen van gevaarlijke stoffen bevat) als de *inventaris van indelingen en etiketteringen* te raadplegen om na te gaan of hun stof al is ingedeeld. Indien de stof al is opgenomen in bijlage VI van de CLP-verordening (en dus op EU-niveau is geharmoniseerd voor specifieke gevarenklassen), moet de registrant afgaan op de geharmoniseerde indeling. Indien er redenen zijn om de stof in te delen voor bijkomende gevaren anders dan de gevaren die al onder bijlage VI vallen, moet de registrant deze samen met de geharmoniseerde eindpunten in het registratiedossier vermelden. Als de stof al in de C&L-inventaris wordt vermeld maar niet in bijlage VI van de CLP-verordening, moeten de registranten alles in het werk stellen om hun indeling in overeenstemming te brengen met die van andere registranten, potentiële registranten die een informatieverzoek hebben ingediend, en overigen die de indeling en etikettering van dezelfde stof hebben aangemeld.

Voor meer informatie over geharmoniseerde indeling en etikettering wordt u geadviseerd de Vragen en antwoorden over bijlage VI bij CLP te raadplegen op

<http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Het kan daarnaast nuttig zijn om het gedeelte *Procedure voor geharmoniseerde indeling en etikettering* te bekijken op <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Indien de stof onder het toepassingsgebied van de CLP-verordening valt, niet is geregistreerd in het kader van REACH (de stof wordt bijvoorbeeld vervaardigd/ingevoerd in hoeveelheden van minder dan 1 ton/jaar), voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk en in de handel wordt gebracht als zodanig of in een gevaarlijk mengsel boven de gespecificeerde concentratiegrenswaarden, moet de fabrikant/importeur de informatie inzake de indeling en etikettering bij ECHA indienen. Dit moet binnen één maand nadat de stof in de handel is gebracht gebeuren (artikel 40, lid 3, van de CLP-verordening).

Raadpleeg voor technische instructies over C&L-kennisgevingen de ECHA-handleiding *Het opstellen van een indelings- en etiketteringsaanmelding*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>. Het wordt eveneens aangeraden om het gedeelte *C&L-aanmelding* te bekijken, dat is te vinden op: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Aanvullende informatie is te vinden in het *Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening* en het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

### 5.2.3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling

#### 5.2.3.1 Informatie over vervaardiging en vormen van gebruik van de stof (rubriek 3 van bijlage VI van REACH)

Informatie over de vervaardiging en vormen van gebruik van de stof moet worden verschaft als onderdeel van een registratiedossier. Deze informatie speelt een belangrijke rol bij veel verschillende REACH-procedures, waaronder het opstellen van een CSR, als er een nodig is, verspreiding van (niet-vertrouwelijke) informatie over waar stoffen worden gebruikt evenals input voor priorisatie/depriorisatie van stoffen voor andere regelgevende processen.

Stoffen die niet op een sterk verspreidende wijze worden gebruikt (bv. geen gebruik door consumenten van de stof als zodanig, in mengsels of in voorwerpen, geen wijdverbreid gebruik door professionals en geen industrieel gebruik met de mogelijkheid tot blootstelling) kunnen gedeprioritiseerd worden van regelgevende activiteiten in het kader van REACH/CLP. Om de afwezigheid van de hierboven vermelde vormen van gebruik weer te geven, moet de omschrijving van het gebruik:

- geen gegevens bevatten in rubrieken 3.5.4 tot 3.5.6 van IUCLID (aangezien er geen geregistreerd professioneel gebruik, gebruik door consumenten of gebruik tijdens de levensduur is);
- aangeven dat gebruik op industriële locaties beperkt is tot slechts een paar locaties (bijvoorbeeld < 5);
- stellen dat gebruik op industriële locaties plaatsvindt onder gesloten (streng ingesloten) voorwaarden die leiden tot insignificante blootstelling van mensen en insignificante afgifte aan het milieu via de diverse routes. Deze voorwaarden moeten beschreven worden in de blootstellingsbeoordeling (voor stoffen > 10 ton per jaar) of in de blootstellingsinformatie volgens bijlage VI, lid 6 (stoffen < 10 ton per jaar).

Registranten kunnen zich ervan bewust zijn dat een of meer vormen van gebruik van hun

stoffen als sterk verspreidend moeten worden beschouwd (en dus hoge prioriteit kunnen hebben voor autoriteiten). Binnen de context van het totale gebruikspatroon van de stof kan de mate van dergelijke vormen van gebruik echter gering zijn, hetgeen belangrijke informatie is voor autoriteiten bij het stellen van prioriteiten. Daarom wordt registranten geadviseerd om specifieke informatie over de hoeveelheden van dergelijke vormen van gebruik te verstrekken.

Alle registranten moeten **altijd** elk hun eigen vormen van gebruik rapporteren. Zij mogen niet verwijzen naar het dossier dat gezamenlijk is ingediend door de hoofdregistrant, zelfs niet als het CSR gezamenlijk is ingediend. Als het CSR gezamenlijk door de hoofdregistrant wordt overgelegd, moet de hoofdregistrant naast de vormen van gebruik van de hoofdregistrant zelf ook melding maken van alle vormen van gebruik die onder het gezamenlijke CSR vallen. Om de gebruiksinformatie te verschaffen, kunnen gebruikskarten die ontwikkeld zijn in het kader van de CSR/ES-routekaart nuttig zijn (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Gebruikskarten omvatten de beschrijving van het gebruik en de bijdragende activiteiten, evenals de verwijzingen naar de bijbehorende ingevoerde gegevens voor de blootstellingsbeoordeling van werknemers, het milieu of consumenten.

Raadpleeg voor meer gedetailleerde richtlijnen over de gebruiksomschrijving, inclusief advies over informatiebronnen en het rapporteren van de informatie, het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R12: Gebruiksbeschrijving*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 5.2.3.2 Informatie over blootstelling voor stoffen > 10 ton

Als de registrant op grond van artikel 14, lid 4, een blootstellingsbeoordeling moet uitvoeren zoals gedefinieerd in hoofdstuk 5 van bijlage I van REACH, dan moeten alle vastgestelde vormen van gebruik van de registrant worden beoordeeld (zie subparagraaf 5.379 Chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report, CSR)). Hierover kan gerapporteerd worden in een gezamenlijk of in een individueel chemischeveiligheidsrapport (CSR). De blootstellingsbeoordeling bevat een beschrijving van de gebruiksomstandigheden en een schatting van de blootstelling die uit deze omstandigheden voortvloeit. De uitkomst van de blootstellingsbeoordeling wordt vergeleken met de gevareneigenschappen van de stof om beheersing van de risico's aan te tonen (risicokarakterisering volgens hoofdstuk 6 van bijlage I).

Registranten die willen aantonen dat een stof een lage prioriteit heeft voor de regelgevende procedures van REACH/CLP, kunnen in hun blootstellingsbeoordeling de omstandigheid beschrijven die de afwezigheid/insignificantie van blootstelling aan mensen en afgifte aan het milieu via de diverse routes garandeert, bv. hoe de stof wordt gebruikt onder gesloten (strikt ingesloten) omstandigheden. Dergelijke informatie kan tevens relevant zijn voor het motiveren dat bepaalde informatie of een bepaalde test niet nodig is (vrijstelling op basis van blootstelling). Bijlagen VIII tot X van REACH leggen in kolom 2 de specifieke regels vast voor aanpassing van standaard informatie-eisen en in bijlage XI worden algemene regels vastgelegd voor aanpassing van die eisen (zie ook subparagraaf 4.1.1 Voldoen aan de informatie-eisen).

#### 5.2.3.3 Informatie over blootstelling voor stoffen < 10 ton (hoofdstuk 6 van bijlage VI)

Voor stoffen die in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, moet de registrant informatie over blootstelling verstrekken als omschreven in punt 6 van bijlage VI van REACH.

Aan informatie met betrekking tot punt 6.1.1 (*industrieel gebruik*) en 6.1.2, punt b (*gebruik dat resulteert in insluiting in of op een matrix*) wordt voldaan wanneer het gebruik wordt beschreven volgens het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R12: Gebruiksbeschrijving* (overeenkomstige rubriek 3.5 van IUCLID – Beschrijving levenscyclus).

De omvang van de blootstellingsinformatie die wordt verwacht, is afhankelijk van wat de

registrant wil aantonen. Registranten die beweren dat artikel 12, lid 1, onder b) niet van toepassing is op een stof vanwege de afwezigheid van dispergerende of diffunderende gebruiken (bewering moet worden gedaan in rubriek 14 van IUCLID), moeten de volgende informatie verschaffen in het technische dossier:

- afwezigheid van consumentengebruik, wijdverbreid gebruik door professionals en gebruik tijdens de levensduur. Registranten geven een dergelijke afwezigheid aan door de hierboven genoemde gebruiken niet in hun technisch dossier op te nemen (rubrieken 3.5.4 tot 3.5.6 van IUCLID zijn leeg) en dergelijk gebruik te ontraden in hun veiligheidsinformatieblad (als een veiligheidsinformatieblad nodig is) en in rubriek 3.6 van IUCLID;
- beschrijving van de omstandigheid die afwezigheid/insignificantie van blootstelling aan mensen en afgifte aan het milieu via de diverse routes garandeert, bv. hoe de stof wordt gebruikt onder gesloten (strikt ingesloten) omstandigheden.

Deze informatie is ook relevant als registranten willen aantonen dat de stof een lage prioriteit heeft voor de regelgevende procedures van REACH/CLP.

#### **5.2.4 Informatie-eisen inzake intrinsieke eigenschappen (bijlagen VII t/m X)**

Alle **relevante en beschikbare** informatie over de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van de stof overeenkomstig bijlagen VII t/m X (en de aanpassingen hiervan volgens bijlage XI) worden vermeld in het technische dossier (zie voor meer informatie paragraaf 4.1 Informatie-eisen).

#### **Bijzondere overwegingen voor dossiers voor hoeveelheden van 1-10 ton (bijlage VII)**

Voor bepaalde stoffen gelden beperkte informatie-eisen wanneer zij zijn geregistreerd in de laagste hoeveelheidsklasse, zoals verduidelijkt in artikel 2 van Uitvoeringsverordening 2019/1692 van de Commissie<sup>23</sup>. Dit zijn stoffen die in artikel 3, lid 20, van REACH worden gedefinieerd als geleidelijk geïntegreerde stoffen, d.w.z. stoffen die zijn opgenomen in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen ("EINECS")<sup>24</sup>, stoffen aangeduid als "niet langer polymeer" (NLP)<sup>25</sup> en stoffen die ten minste eenmaal in een van de huidige lidstaten van de EU zijn vervaardigd, zonder dat zij na 31 mei 1992 door de fabrikant of

---

<sup>23</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1692 van de commissie van 9 oktober 2019 betreffende de toepassing van bepaalde bepalingen inzake de registratie en het gezamenlijk gebruik van gegevens van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad na het verstrijken van de uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen

<sup>24</sup> De EINECS-lijst bevat in beginsel alle stoffen die op 18 september 1981 in de Gemeenschap in de handel waren. De volledige en uitputtende lijst is onderdeel van de EG-inventaris en is toegankelijk op de website van ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. De lijst is 'bevroren' en er kunnen geen stoffen meer aan worden toegevoegd noch ervan af worden gehaald.

<sup>25</sup> Dit zijn stoffen die voor 1 juni 2007 in een van de huidige lidstaten van de EU door de fabrikant of importeur op de markt werden gebracht en overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG in de bij Richtlijn 79/831/EEG gewijzigde versie als aangemeld werden beschouwd (en daarom niet hoefden te worden aangemeld volgens die richtlijn), maar die niet voldoen aan de REACH-definitie van een polymeer. Ook in dit geval moeten fabrikanten of importeurs met schriftelijke bewijsstukken kunnen staven dat zij de stof op de markt hebben gebracht, dat het een NLP-stof was en dat de stof in de periode van 18 september 1981 t/m 31 oktober 1993 door een fabrikant of importeur op de markt is gebracht. Dergelijke schriftelijke bewijsstukken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit bestelformulieren, voorraadlijsten, etiketten, veiligheidsinformatiebladen of enig ander document waarvan kan worden bewezen dat het uit de periode van 18 september 1981 t/m 31 oktober 1993 dateert. Een niet-uitputtende lijst van NLP-stoffen, die enkel ter informatie dient, is te vinden op <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

importeur in de EU in de handel zijn gebracht<sup>26</sup>.

Wanneer een dergelijke stof niet aan de criteria van bijlage III voldoet, houdt dit in dat:

- de registrant de stof kan registreren met beperkte informatie-eisen (namelijk alleen de informatie over de fysisch-chemische eigenschappen zoals vermeld in bijlage VII, punt 7, van REACH) in de laagste hoeveelheidsklasse (1-10 ton per jaar), zoals verduidelijkt in de uitvoeringsverordening betreffende het einde van geleidelijke integratie<sup>27</sup> (artikel 12, lid 1, onder b)); of
- de registrant de stof kan registreren met de standaardinformatie-eisen in de laagste hoeveelheidsklasse (1-10 ton per jaar) en aanspraak kan maken op vrijstelling van vergoeding (artikel 12, lid 1, onder b), en artikel 74, *overweging 34*).

Niet voldoen aan de criteria van bijlage III betekent dat:

- er geen aanwijzingen zijn dat de stof carcinogene, mutagene of reproductietoxische (CMR, categorie 1A of 1B) of persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) of zeer persistente en zeer bioaccumulerende (zPzB) eigenschappen heeft; en
- er geen aanwijzingen zijn dat een stof met een verspreid of diffuus gebruik zou worden ingedeeld als gevaarlijk voor de gezondheid van de mens of als een milieugevaar volgens de CLP-verordening.

Voor meer informatie, zie de bijlage III-inventaris op: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Voordat registranten in hun technische dossier (rubriek 14 van IUCLID) kunnen claimen dat niet aan de criteria van bijlage III wordt voldaan, moeten zij alle beschikbare informatie evalueren en vervolgens verifiëren, waaronder:

- gegevens van ingediende registraties in het kader van REACH (zie de verspreidingswebsite van ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) of C&L-aanmeldingen (zie de C&L-inventaris van ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) of andere relevante databases, bijvoorbeeld het eChemPortal van de OESO (<http://www.echemportal.org>);
- gegevens met betrekking tot regelgeving (bv. bijlage VI van CLP);
- experimentele gegevens, bv. in de QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>);
- De inventaris van ECHA van stoffen die waarschijnlijk aan de criteria van bijlage III voldoen (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- alternatieven voor testgegevens (bv. QSAR, read-across, *in vitro*);
- interne marketinginformatie en informatie verschaft door afnemers of downstream-branchorganisaties voor het karakteriseren van de vormen van gebruik van de stof (zie subparagraaf 5.2.3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling).

---

<sup>26</sup> De fabrikant of importeur moet dit met schriftelijke bewijsstukken kunnen staven. Dergelijke schriftelijke bewijsstukken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit bestelformulieren, voorraadlijsten of enig ander document waarvan kan worden bewezen dat het van na 31 mei 1992 dateert. Stoffen die wel op de markt zijn gebracht door de fabrikant of importeur, zouden normaal gesproken zijn aangemeld in het kader van Richtlijn 67/548/EEG en daarmee als geregistreerd worden beschouwd.

<sup>27</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2019/1692 van de commissie van 9 oktober 2019 betreffende de toepassing van bepaalde bepalingen inzake de registratie en het gezamenlijk gebruik van gegevens van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad na het verstrijken van de uiterste registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen

Informatie over het invullen van de criteria van rubriek 14 in IUCLID met betrekking tot de criteria van bijlage III staat beschreven in de ECHA-handleiding Het opstellen van registratie- en PPOD-dossiers op: <http://echa.europa.eu/manuals>. De handleiding is ook beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

Aanvullende informatie die specifiek ingaat op de vereiste uitvoerigheid van de verstrekte gegevens voor elk eindpunt, is ook te vinden in onze wegwijzers, bijvoorbeeld *Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren – Hoe u moet voldoen aan uw informatievereisten bij tonnages van 1-10 en 10-100 ton per jaar*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

### 5.2.5 Richtsnoeren voor een veilig gebruik

De registrant moet de volgende informatie vermelden (overeenkomstig punt 5 van bijlage VI van REACH):

- Eerstehulpmaatregelen
- Brandbestrijdingsmaatregelen
- Maatregelen bij accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel
- Hantering en opslag
- Informatie met betrekking tot het vervoer

Indien geen CSR vereist is, moet de volgende informatie aanvullend worden verstrekt:

- Maatregelen ter beheersing van blootstelling en persoonlijke beschermingsmaatregelen
- Stabiliteit en reactiviteit
- Informatie met betrekking tot verwijdering

De informatie wordt vermeld in het registratiedossier en moet overeenkomen met de gegevens in het eventueel vereiste veiligheidsinformatieblad (zie subparagraaf 6.1 Verstrekken van een veiligheidsinformatieblad (SDS) aan afnemers).

De registrant wordt geadviseerd om bij de invulling van deze rubriek van het technisch dossier interne bestaande praktijken of het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* te volgen, dat te vinden is op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.6 Beoordeling door een beoordelaar

De registrant moet in het technisch dossier aangeven of een van de volgende informatie-eenheden zijn beoordeeld door een beoordelaar. De beoordelaar kan een persoon zijn die een fabrikant of importeur, een formuleerder, een branchespecifieke organisatie of een individueel bedrijf vertegenwoordigt. Een beoordelaar wordt gekozen als vrijwillige optie, op basis van hun relevante ervaring en deskundigheid op het gebied van:

- Informatie over vervaardiging en gebruik,
- indeling en etikettering van de stof,
- (Uitgebreide) onderzoekssamenvattingen met betrekking tot de verplichte informatie ingevolge bijlagen VI tot en met X;
- CSR.

Met een dergelijke deskundigheid kan de beoordelaar de vermelde gegevens met betrekking tot de stof beoordelen en interpreteren.

### 5.2.7 Vertrouwelijke informatie

Het IUCLID-sjabloon biedt registranten de mogelijkheid om vlaggen voor vertrouwelijkheidsverzoeken te plaatsen bij informatie die onder artikel 119, lid 2, van REACH valt. De lijst van informatie waarvoor vertrouwelijkheid kan worden verlangd is opgenomen in paragraaf 4.4 Vertrouwelijkheid en elektronische openbare toegang tot registratiegegevens.

Om de informatie vertrouwelijk te houden, moet bij ECHA een vertrouwelijkheidsverzoek worden ingediend en moet een motivering worden gegeven in het overeenkomstige IUCLID-veld. Het wordt ten zeerste aanbevolen het sjabloon (al opgenomen in het veld motivering) te gebruiken, om er zeker van te dat alle benodigde onderdelen aan de orde komen.

Voor een vertrouwelijkheidsverzoek is een vergoeding verschuldigd.

Raadpleeg voor technische instructies over het opstellen van een vertrouwelijkheidsverzoek de ECHA-handleiding *Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.3 Chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report, CSR)

Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van ten minste 10 ton per jaar, dienen de registranten ten behoeve van hun registratiedossier een CSR in.

Het CSR is een op zichzelf staand document, dat in rubriek 13 van IUCLID als bijlage bij het registratiedossier moet worden gevoegd en dat voor een deel informatie bevat die al in het technisch dossier moet zijn opgenomen.

In **Tabel 3** hieronder wordt een overzicht gegeven van de indeling van het CSR (zoals gedefinieerd in bijlage I van REACH).

**Tabel 3: Beknopt overzicht van de indeling van het CSR**

DEEL A	
1.	Samenvatting van de risicobeheersmaatregelen
2.	Verklaring dat de risicobeheersmaatregelen worden toegepast
3.	Verklaring dat de risicobeheersmaatregelen worden meegedeeld
DEEL B	
1.	Identificatie van de stof en fysische en chemische eigenschappen
2.	Vervaardiging en gebruik
3.	Indeling en etikettering
4.	Lot in het milieu
5.	Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens
6.	beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen voor de menselijke gezondheid;
7.	beoordeling van de gevaren voor het milieu;
8.	PBT- en zPzB-beoordeling

9. Blootstellingsbeoordeling<sup>28</sup>
  10. Risicokarakterisering.
- 

In het CSR wordt de chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA) vastgelegd die door de registrant is uitgevoerd. Doel van de CSA is te waarborgen dat de risico's die voortkomen uit de vervaardiging en het gebruik van een stof (als zodanig, of in een mengsel of in een voorwerp) worden beheerst. In de CSA van een fabrikant moeten de vervaardiging en alle geïdentificeerde vormen van gebruik van de stof worden behandeld, terwijl een importeur kan volstaan met behandeling van de geïdentificeerde vormen van gebruik. Alle fasen van de levenscyclus van de stof die voortkomen uit de vervaardiging (indien van toepassing) en de geïdentificeerde vormen van gebruik moeten in de CSA aan de orde komen, inclusief, in voorkomend geval, de afvalfase en de levensduur van voorwerpen.

In een CSA moeten de volgende stappen aan de orde komen:

- Beoordeling van de gevaren:
  - beoordeling van de gevaren voor de gezondheid voor de mens
  - beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen
  - beoordeling van de milieugevaren
  - PBT/zPzB-beoordeling

Indien de stof voldoet aan de criteria voor een van de in artikel 14, lid 4, vermelde gevarenklassen of als een PBT/zPzB-stof wordt beschouwd, moet de chemischeveiligheidsbeoordeling tevens de volgende stappen omvatten:

- Beoordeling van de blootstelling:
  - opstelling van een of meer blootstellingsscenario's
  - schatting van de blootstelling
- Karakterisering van de risico's

Om vertrouwd te raken met de concepten van de CSA kan het voor lezers zonder eerder opgedane kennis over risicobeoordeling nuttig zijn zich eerst te verdiepen in hoofdstuk 6 van de *Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren – Hoe u moet voldoen aan uw informatievereisten bij tonnages van 1-10 en 10-100 ton per jaar*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Verdere informatie vindt u in het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

---

<sup>28</sup> Het kan gebruiksvriendelijker zijn om de risicokarakterisering per blootstellingsscenario samen met het blootstellingsscenario in rubriek 9 van het CSR te rapporteren. Rubriek 10 kan dan worden gebruikt voor het rapporteren van de risicokarakterisering gebundeld uit verschillende blootstellingsscenario's. Het genereren van CSR's met Chesar werkt op deze manier.



## 5.3.1 Stappen in de chemische veiligheidsbeoordeling

### 5.3.1.1 Beoordeling van de gevaren

De beoordeling begint met de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens, de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen en de gevaren voor het milieu. Daarnaast moet de registrant beoordelen of de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) dan wel zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) is.

Het karakteriseren van een stof en het gevaar ervan wordt besproken in deel D, hoofdstuk D2, van het *Richt snoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid* (Kader voor de blootstellingsbeoordeling), beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

De gevarenbeoordeling wordt uitgevoerd op basis van alle beschikbare en relevante informatie die het technisch dossier moet bevatten. De registrant dient vooral te vertrouwen op de primaire onderzoeken die in het technisch dossier voor de relevante eindpunten zijn geïdentificeerd. Naast de primaire onderzoeken kan de registrant gebruikmaken van ondersteunende gegevens uit andere onderzoeken, eventueel in het kader van een op bewijskracht gebaseerde aanpak.

#### 5.3.1.1.1 Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens

Met de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens wordt beoogd de indeling en etikettering van de stof vast te stellen en het blootstellingsniveau te bepalen dat bij blootstelling van de mens niet mag worden overschreden. Dit blootstellingsniveau wordt de afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level - DNEL) genoemd. De DNEL wordt beschouwd als een blootstellingsgrens waaronder geen schadelijk effect zal optreden.

Aanwijzingen over het afleiden van een DNEL is beschikbaar in het *Richt snoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid, Hoofdstuk R.8: Karakterisering van de dosis [concentratie]-respons voor de gezondheid van de mens*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Daarnaast is het raadzaam om Wegwijzer 14: *Het opstellen van toxicologische samenvattingen in IUCLID en het afleiden van DNEL's te raadplegen*, op <http://echa.europa.eu/practical-guides>. IUCLID beschikt over een "DNEL-rekentool". Meer informatie vindt u in de ECHA-handleiding *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### 5.3.1.1.2 Beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen

Met deze beoordeling wordt beoogd de indeling en etikettering van de stof te bepalen en de potentiële effecten op de gezondheid van de mens te beoordelen, waarbij in elk geval wordt gekeken naar ontplofbaarheid, ontvlambaarheid en oxiderend vermogen.

Voor aanwijzingen over de beoordeling van de fysisch-chemische eigenschappen wordt verwezen naar het subhoofdstuk *R.7.1 Fysisch-chemische eigenschappen* in *Hoofdstuk R.7a: Eindpuntspecifiek richt snoer* van het *Richt snoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 5.3.1.1.3 Beoordeling van de milieugevaren

Met deze beoordeling wordt beoogd de indeling en etikettering voor de stof te bepalen en een voorspelde concentratie zonder effect (predicted no-effect concentration - PNEC) vast te stellen waaronder er naar verwachting geen schadelijke effecten in de milieucompartmenten

zullen optreden.

Aanwijzingen voor het afleiden van een PNEC kunt u vinden in *hoofdstuk R.10: Karakterisering van dosis [concentratie]-respons voor het milieu* in het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. IUCLID beschikt over een "PNEC-rekentool".

#### **5.3.1.1.4 PBT/zPzB-beoordeling**

Met deze beoordeling wordt beoogd vast te stellen of de stof voldoet aan de in bijlage XIII vermelde criteria en, zo ja, de potentiële emissies van de stof te karakteriseren.

Aanwijzingen over de uitvoering van een PBT/zPzB-beoordeling zijn te vinden in *Hoofdstuk R.11: PBT/zPzB-beoordeling* van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### **5.3.1.2 Blootstellingsbeoordeling inclusief risicokarakterisering**

Indien uit de beoordelingen van de gevaren naar voren komt dat de stof voldoet aan de criteria van een van de gevarenklassen of -categorieën die worden vermeld in artikel 14, lid 4, of wordt beoordeeld als een PBT- of zPzB-stof overeenkomstig de criteria in bijlage XIII, moet de registrant een beoordeling van de blootstelling uitvoeren. De **blootstellingsbeoordeling** moet alle gevaren behandelen die in de voorgaande stappen zijn vastgesteld.

Raadpleeg voor een overzicht van hoe de reikwijdte van een blootstellingsbeoordeling kan worden vastgesteld hoofdstuk D.2.3 van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid* op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

De blootstellingsbeoordeling bestaat uit een kwantitatieve of kwalitatieve bepaling van de dosis/concentraties van de stof waaraan de mens en het milieu worden of mogelijk worden blootgesteld onder voorgeschreven gebruiksomstandigheden beschreven in een blootstellingsscenario. Bij de beoordeling moet rekening worden gehouden met alle fasen van de levenscyclus van de stof die voortkomen uit de vervaardiging en geïdentificeerde vormen van gebruik.

De beoordeling van de blootstelling omvat de volgende twee stappen:

- opstelling van een of meer blootstellingsscenario's
- schatting van de blootstelling

In een blootstellingsscenario (ES) wordt beschreven onder welke omstandigheden de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de blootstelling van de mens en het milieu beheerst of aanbeveelt deze te beheersen. Ook beschreven worden de passende operationele voorwaarden en risicobeheersmaatregelen die, mits naar behoren ten uitvoer gelegd, ervoor zorgen dat de risico's door het gebruik van de stof worden beheerst.

Raadpleeg voor meer aanwijzingen over het uitvoeren van een blootstellingsbeoordeling het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*, Deel D en de volgende hoofdstukken:

- *R.14: Het beoordelen van de blootstelling op de werkplek*
- *R.15: Het beoordelen van de blootstelling in verband met consumenten*

- *R.16: Het beoordelen van de blootstelling in verband met milieu*
- *R.18: Opstellen van een blootstellingsscenario en schatten van de afgifte aan het milieu voor de afvalfase.*

Alle hierboven vermelde richtsnoeren zijn beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Bij de laatste stap in de chemischeveiligheidsbeoordeling, de **risicokarakterisering**, moet worden vastgesteld of de risico's die voortkomen uit de vervaardiging, de invoer of het gebruik van de stof worden beheerst. De registrant moet de DNEL's en PNEC's vergelijken met de berekende blootstelling van respectievelijk de mens en het milieu. Indien er geen DNEL of PNEC beschikbaar is voor een geïdentificeerd toxicologisch of ecotoxicologisch gevaar, is een kwalitatieve of semikwantitatieve karakterisering van de risico's vereist.

De karakterisering van de risico's bestaat uit een bepaling van de waarschijnlijkheid en ernst van een voorval ten gevolge van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof en een kwalitatieve of kwantitatieve schatting/beschrijving van de onzekerheden die met de risicobeoordeling samenhangen.

Deze risicokarakterisering moet voor elk blootstellingsscenario worden uitgevoerd, voor zowel de gezondheid van de mens als voor het milieu.

### 5.3.2 De Chesar-tool

Chesar staat voor **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool (tool voor chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapportage). Dit hulpmiddel is door ECHA ontwikkeld om registranten te helpen bij het uitvoeren van een CSA en het genereren van een CSR en blootstellingsscenario's voor een efficiënte communicatie (deze moeten worden aangehecht aan het veiligheidsinformatieblad). Het verschaft een gestructureerde werkwijze voor het uitvoeren van een standaardveiligheidsbeoordeling voor de verschillende vormen van gebruik van een stof.

CHESAR ondersteunt het hergebruik van beoordelingsonderdelen voor verschillende stoffen. Het hulpmiddel is ook nuttig bij het structureren van de informatie die nodig is voor de blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering, en vergemakkelijkt daarmee het opstellen van een transparant CSR. Door Chesar te gebruiken kunnen registranten hun CSR gemakkelijker onderhouden, ook wat betreft consistentie met hun registratiedossier, aangezien de vormen van gebruik die in Chesar zijn beoordeeld naar IUCLID geëxporteerd kunnen worden, samen met een uittreksel van de bijbehorende beoordeling. De tool kan gratis worden gedownload via <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Om Chesar te kunnen gebruiken moet een registrant beschikken over voldoende informatie over de eigenschappen van de stof, de vormen van gebruik, de corresponderende hoeveelheden, en de gebruiksomstandigheden voor de verschillende vormen van gebruik. Op basis van deze ingevoerde gegevens berekent de tool blootstellingsschattingen die worden vergeleken met de PNEC-waarden. De blootstellingsschattingen voor werknemers worden door Chesar berekend met behulp van de "ECETOC TRA worker"-tool, beschikbaar op: <http://www.ecetoc.org/tra>. Chesar bepaalt de blootstellingsschattingen voor het milieu op basis van het EUSES-model, versie 2.1 (de EUSES-software is beschikbaar op: <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar ondersteunt ook beoordelingen op basis van andere instrumenten voor blootstellingsschatting of op basis van gemeten gegevens.

De gegevensuitwisselingsfunctionaliteit van Chesar maakt het mogelijk om beoordelingen, of delen daarvan, die al door de registrant zijn uitgevoerd of door brancheverenigingen zijn

voorbereid, opnieuw te gebruiken. In het bijzonder kunnen gebruikskarten die door organisaties van downstreamgebruikers zijn ontwikkeld worden geïmporteerd in de vorm van een levenscyclusboom, met of zonder ingevoerde gegevens van blootstellingsbeoordelingen. Gebruikskarten die door de branches zijn ontwikkeld, kunnen in Chesar-formaat worden gedownload via <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Dergelijke functionaliteiten met betrekking tot gegevensuitwisseling ondersteunen efficiëntere CSA-procedures en brancheoverkoepelende harmonisatie van de wijze waarop vormen van gebruik en de voorwaarden voor een veilig gebruik worden beschreven. Tot slot kunnen standaardzinnen, in het bijzonder de catalogus van ECom-zinnen<sup>29</sup>, in de Chesar-bibliotheek worden geïmporteerd voor gebruik in het blootstellingsscenario ten behoeve van communicatie.

Registranten wordt geadviseerd de handleidingen voor Chesar te raadplegen voor nadere informatie over het gebruik van de tool. Deze zijn beschikbaar op: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

---

<sup>29</sup> De catalogus van ECom-zinnen is een lijst van standaardzinnen voor gebruik bij het opstellen van blootstellingsscenario's. Het onderhoud en de verdere ontwikkeling ervan gebeurt onder leiding van Cefic. Meer informatie kunt u vinden op: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

## 6. Communicatieplicht in de toeleveringsketen

Het is belangrijk dat registranten bij het opstellen van hun registratiedossier met hun downstreamgebruikers communiceren. De registrant heeft met name informatie nodig over hoe ze de stof gebruiken, de operationele gebruiksvoorwaarden en welke risicobeheersmaatregelen ze toepassen. Hiertoe behoren de vormen van gebruik van de rechtstreekse afnemers en de vormen van gebruik van de afnemers van afnemers die verderop in de toeleveringsketen zijn geïdentificeerd.

### 6.1 Verstrekken van een veiligheidsinformatieblad (SDS) aan afnemers

Op grond van artikel 31, lid 1, van REACH is de **leverancier** bij levering van een stof of mengsel verplicht alle downstreamgebruikers en distributeurs aan wie de leverancier levert, een SDS dat is opgemaakt overeenkomstig bijlage II van REACH te verschaffen wanneer een stof (of een mengsel):

- voldoet aan de criteria om **volgens de CLP-verordening als gevaarlijk te worden ingedeeld**; of
- **persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) dan wel zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB)** is volgens de criteria van bijlage XIII bij REACH; of
- is opgenomen in de **kandidaatslijst van stoffen**<sup>30</sup> om andere dan bovengenoemde redenen (bv. vanwege hormoonontregelende eigenschappen).

Daarnaast worden in artikel 31, lid 3, specifieke omstandigheden gespecificeerd waaronder een SDS op verzoek moet worden verstrekt voor een mengsel dat niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet volgens de CLP-verordening, maar dat het volgende bevat:

- $\geq 1$  gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels (of  $\geq 0,2$  volumeprocent voor gasvormige mengsels) van een stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu; of
- voor niet-gasvormige mengsels,  $\geq 0,1$  gewichtsprocent van ten minste één stof die kankerverwekkend van categorie 2 of giftig voor de voortplanting van categorie 1A, 1B en 2, een contactallergeen van categorie 1, een inhalatieallergeen van categorie 1 is, of effecten op of via lactatie heeft, dan wel persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) is of een zPzB-stof is overeenkomstig bijlage XIII of is opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om in de autorisatieprocedure te worden opgenomen; of
- een stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn.

Het is voor iedere leverancier dus zeer raadzaam om voor die mengsels een SDS op te stellen, zodat dit beschikbaar is. De leverancier moet er rekening mee houden dat de verplichting om (op verzoek) een SDS te verstrekken ook is vastgelegd in de CLP-verordening, in verband met bepaalde gevarenklassen en -categorieën.

Bij levering van een stof als zodanig wordt het SDS voor de stof zelf opgesteld. Bij levering van een stof in een mengsel wordt het SDS voor het mengsel opgesteld.

---

<sup>30</sup> Stoffen kunnen geïdentificeerd worden als zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) overeenkomstig artikel 59 van de REACH-verordening op basis van een voorstel van een lidstaat of een voorstel van ECHA op verzoek van de Commissie. ECHA neemt deze stoffen op in de zogenoemde "kandidaatslijst", een lijst van stoffen die in aanmerking komen voor opname in de autorisatielijst (bijlage XIV van de REACH-verordening) nadat het Comité lidstaten van ECHA met eenparigheid van stemmen overeenstemming over de identificatie heeft bereikt, of indien het Comité niet tot een unaniem akkoord komt, ingevolge een besluit van de Commissie. De lijst is beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Het veiligheidsinformatieblad hoeft niet te worden verstrekt voor aan het publiek aangeboden of verkochte stoffen of mengsels die gevaarlijk zijn overeenkomstig de CLP-verordening en die vergezeld gaan van voldoende informatie (bv. door etikettering of bijsluiters) om gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid en het milieu te nemen, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt. Raadpleeg voor meer informatie over de eisen voor veiligheidsinformatiebladen het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Indien een blootstellingsbeoordeling is uitgevoerd, moet het definitieve blootstellingsscenario dat in het kader van de CSA voor de geïdentificeerde vormen van gebruik is ontwikkeld, als bijlage bij het SDS worden verstrekt aan de afnemers van de registrant, omdat hierin instructies zijn opgenomen voor de invoering van maatregelen die beheersing van risico's moeten waarborgen. Dit geldt ook als de registrant die de CSA heeft uitgevoerd de stof in een mengsel levert.

De registrant moet ervoor zorgen dat de informatie in het CSR en in het hoofdgedeelte van het veiligheidsinformatieblad consistent is met de blootstellingsscenario's die als bijlage worden verstrekt.

Het is de verantwoordelijkheid van de leverancier om het veiligheidsinformatieblad actueel te houden.

Meer informatie kunt u vinden in het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*.

*Zie in de verordening: Artikel 31, bijlage II*

## 6.2 Verstrekken van overige informatie aan afnemers

Ook wanneer bij levering van een stof of mengsel geen veiligheidsinformatieblad vereist is (zie voorgaande subparagraaf), moet de leverancier de volgende informatie verstrekken aan alle downstreamgebruikers en distributeurs aan wie deze leverancier levert:

- of de stof autorisatieplichtig is<sup>31</sup>, alsook bijzonderheden over eventueel verleende of geweigerde autorisaties in deze toeleveringsketen;
- bijzonderheden van eventuele opgelegde beperkingen<sup>32</sup>;
- alle beschikbare en relevante informatie over de stof die nodig is om passende risicobeheersmaatregelen mogelijk te maken;
- het registratienummer, indien beschikbaar, voor alle stoffen waarover informatie is doorgegeven zoals hierboven beschreven.

Deze informatie moet uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof als zodanig of in een mengsel worden doorgegeven.

---

<sup>31</sup> Raadpleeg voor meer informatie over de autorisatieprocedure het *Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

<sup>32</sup> Raadpleeg voor nadere informatie over de procedure voor beperkingen het *Richtsnoer voor het opstellen van een bijlage XV-dossier voor beperkingen* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Het wordt ook aanbevolen om het onderdeel "Beperking" van de ECHA-website te bekijken op: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

*Zie in de verordening: Artikel 32*

### **6.3 Geïdentificeerde vormen van gebruik opnemen in het dossier**

Op grond van artikel 37, lid 2, kan een downstreamgebruiker van plan zijn om de toegepaste vorm van gebruik bekend te maken aan de leverancier. De leverancier kan een distributeur of een downstreamgebruiker maar ook een registrant zijn, d.w.z. een fabrikant/importeur die de stof geregistreerd heeft. De registrant stelt dan een nieuw CSR op of past het bestaande CSR aan, zodat het CSR de relevante blootstellingsscenario's bevat die het meegedeelde gebruik beslaan, dit met inachtneming van de in artikel 37, lid 3, gespecificeerde tijdschema's.

Overeenkomstig artikel 37, lid 3, moet de registrant ten minste 1 maand voor de volgende levering, of, indien dit later is, binnen 1 maand na het verzoek hieraan voldoen.

Raadpleeg voor meer informatie over de communicatie tussen de registrant en de downstreamgebruiker het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* dat beschikbaar is op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Zie in de verordening: Artikel 37*

## 7. Wanneer en hoe wordt een registratie aangepast

**Doel:** Doel van dit hoofdstuk is uit te leggen wanneer en hoe een registratie wordt bijgewerkt. Toegelicht wordt waarom de registrant de registratie op eigen initiatief moet aanpassen en wanneer de autoriteiten de registrant kunnen verzoeken het registratiedossier bij te werken. Ook wordt uitgelegd wat er moet worden aangepast voor stoffen die worden beschouwd als geregistreerd.

Indien u uw registratie-informatie moet aanpassen, raden wij u aan de ECHA-handleiding *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers* op <http://echa.europa.eu/manuals> te raadplegen. De handleiding is eveneens in IUCLID zelf te vinden.

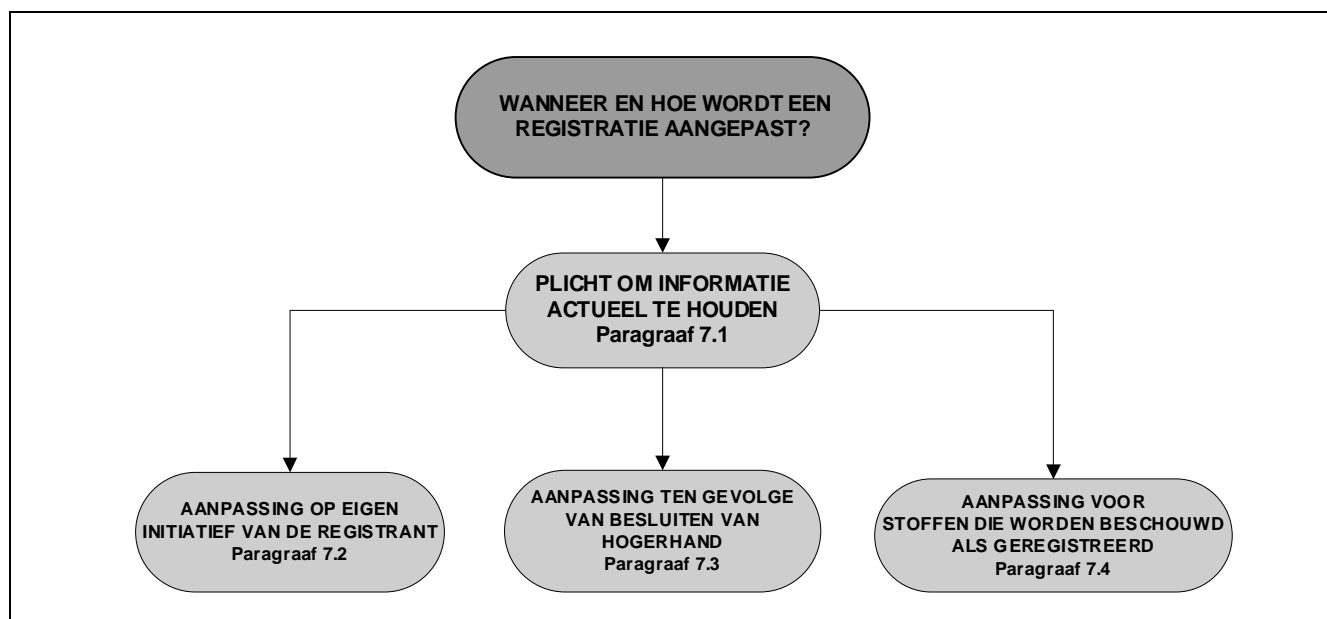
De registranten dienen hun registratiedossiers als “dynamische documenten” te beschouwen en ze aan te passen op het moment dat er nieuwe informatie beschikbaar is of een behoefte aan verbetering van de kwaliteit van de gegevens is vastgesteld. Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan de volgende onderdelen van het registratiedossier: identiteit van de stof, indeling en etikettering, gebruik, blootstellingsinformatie en motivering voor aanpassingen aan informatie-eisen en het gebruik van alternatieve methodes.

Een betere kwaliteit van de informatie over stoffen helpt ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten bij het kiezen van en stellen van prioriteiten voor de gevaarlijkste stoffen met het oog op regelgeving. Registranten zouden hier ook van kunnen profiteren, aangezien hun stoffen met betere en inzichtelijker informatie een lagere prioriteit zouden kunnen krijgen voor regelgevende acties.

ECHA kan IT-screeningscampagnes uitvoeren op dossiers om de aspecten van registraties die verbeterd kunnen worden onder de aandacht te brengen. ECHA kan de resultaten van deze screenings medelen aan registranten. Dergelijke campagnes kunnen tot effect hebben dat de registranten hun registratiedossier spontaan gaan aanpassen in verband met de onder de aandacht gebrachte kwesties, en dat de kwaliteit van de gegevens bij toekomstige indieningen verbetert.



**Opbouw:** Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



## 7.1 Plicht om informatie actueel te houden

De informatie die bij ECHA wordt ingediend, moet actueel worden gehouden. Het is de verantwoordelijkheid van registranten om hun registratie-informatie bij te werken als dat nodig is. Indien de aan te passen informatie deel uitmaakt van informatie die gezamenlijk is ingediend, werkt normaal gesproken de hoofdregistrant de registratie bij namens de deelnemers aan de gezamenlijke indiening. Aangezien in het geval van een gezamenlijke indiening het bijhouden van het dossier een gezamenlijke verantwoordelijkheid is, worden de kosten van een bijwerking van het dossier ook over de mederegistranten verdeeld.

De registrant past het registratie-informatie aan door het IUCLID-dossier bij te werken en dit via REACH-IT in te dienen bij ECHA. Indien aanpassingen uitsluitend betrekking hebben op administratieve gegevens, zoals de identiteit van de registrant, wordt de bijgewerkte informatie rechtstreeks in REACH-IT gemeld. In dat geval is bijwerking van het IUCLID-dossier niet nodig.

Er zijn twee situaties waarin registranten de informatie betreffende hun registratie moeten aanpassen:

### 1. Aanpassing op eigen initiatief van de registrant

Registranten zijn verplicht ECHA **zonder onnodige vertraging** in kennis te stellen van nieuwe relevante en beschikbare informatie (bv. nieuwe hoeveelheidsklasse, nieuwe vormen van gebruik, en dergelijke) inzake hun registratie. In Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435<sup>33</sup> van de Commissie zijn de uiterste termijnen vastgesteld waarbinnen deze verplichting moet worden nagekomen, afhankelijk van de situatie in kwestie, overeenkomstig artikel 22, lid 1, van de REACH-verordening.

<sup>33</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van de Commissie van 9 oktober 2020 betreffende de verplichtingen van registranten om hun registraties uit hoofde van 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) aan te passen <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

## 2. Aanpassing ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie

Registranten moeten hun registratie aanpassen ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie in het kader van de beoordelingsprocedure<sup>34</sup>, maar ook, indien van toepassing, met inachtneming van eventuele besluiten in het kader van de procedures voor autorisatie en beperkingen. De aanpassingen moeten zijn aangebracht **binnen de uiterste termijn** die door ECHA/de Commissie in het besluit is aangegeven.

Voor stoffen die worden beschouwd als geregistreerd op grond van een aanmelding overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, moeten registranten hun dossier aanpassen wanneer zich een van de bovengenoemde situaties voordoet. Tenzij de door de registrant vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van de aangemelde stof de volgende hoeveelheidsdrempelwaarde bereikt of de registrant de hoofdregistrant wordt van een gezamenlijke indiening, waarbij andere registranten gebruik kunnen maken de gezamenlijk ingediende gegevens, hoeft de aanpassing hoeft niet te voldoen aan de volledige informatie-eisen van REACH voor de respectieve hoeveelheidsklasse.

In de volgende paragrafen wordt nader ingegaan op situaties die een registrant kan tegenkomen op grond waarvan bijwerking van het registratiedossier noodzakelijk kan zijn.

Voor een bijwerking is in bepaalde gevallen een vergoeding verschuldigd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie, zoals gewijzigd (zie paragraaf 10.2 Vergoeding voor aanpassing van een registratiedossier).

*Zie in de verordening: Artikel 16, lid 2, Artikel 20, lid 2, Artikel 20, lid 6, Artikel 22, Artikel 135, Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van de Commissie*

## **7.2 Aanpassing op eigen initiatief van de registrant**

Registranten moet op eigen initiatief, zonder onnodige vertraging, hun registraties bijwerken. De termijnen voor het uitvoeren van de verwachte aanpassing van dossiers zijn verduidelijkt in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1435 van de Commissie (in het vervolg de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers) en zijn samengevat in Tabel 4. De registrant mag de stof blijven vervaardigen/invoeren zolang de termijnen voor de beoogde wijzigingen in de registratie in acht worden genomen. De termijnen dienen als bovengrens te fungeren, dat wil zeggen dat de aanpassingen zo snel mogelijk en uiterlijk op de vastgestelde uiterste datum moeten worden doorgevoerd (naargelang het geval door indiening van een aangepast registratiedossier of door wijziging van de relevante gegevens in de IT-systemen van ECHA).

---

<sup>34</sup> Raadpleeg voor meer informatie de ECHA-webpagina's over beoordeling, die via de volgende links rechtstreeks toegankelijk zijn: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> en <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

**Tabel 4: Aanpassingen overeenkomstig artikel 22, lid 1, en relevante uiterste termijnen**

Redenen aanpassing	Artikel van REACH	Termijn voor indiening van het bijgewerkte dossier *
Elke wijziging in de status van de registrant, zoals fabrikant, importeur of producent van voorwerpen, of in de identiteit van de registrant, zoals naam of adres;	Artikel 22, lid 1, onder a)	3 maanden
elke wijziging van de samenstelling van de stof	Artikel 22, lid 1, onder b)	3 maanden
Veranderingen in de jaarlijks of in totaal door de registrant vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden of in de hoeveelheden van stoffen die aanwezig zijn in door de registrant geproduceerde of ingevoerde voorwerpen, indien deze een verandering van hoeveelheidsklasse tot gevolg hebben, met inbegrip van beëindiging van vervaardiging of invoer	Artikel 22, lid 1, onder c)	3 maanden/6 maanden (in geval van testvoorstellen)
Elk nieuw geïdentificeerd gebruik en elk ontraden nieuw gebruik waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd	Artikel 22, lid 1, onder d)	3 maanden
Nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu die de registrant redelijkerwijs verwacht mag worden te kennen en die leidt tot veranderingen in het veiligheidsinformatieblad of het chemischeveiligheidsrapport	Artikel 22, lid 1, onder e)	6 maanden
Elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof;	Artikel 22, lid 1, onder f)	Uiterlijk op de datum waarop de geharmoniseerde indeling ingaat/6 maanden voor zelfindeling
Elke aanpassing of wijziging van het CSR of de richtsnoeren voor een veilig gebruik	Artikel 22, lid 1, onder g)	12 maanden
Elke door de registrant vastgestelde noodzaak om een van de in bijlage IX of X vermelde proeven uit te voeren, in welk geval er een testvoorstel moet worden uitgewerkt	Artikel 22, lid 1, onder h)	6 maanden/12 maanden
Elke verandering in de bij de registratie verleende toegang tot informatie	Artikel 22, lid 1, onder i)	3 maanden

\* Voor meer informatie over het moment waarop de termijn ingaat en voor verduidelijking in geval van meerdere termijnen, zie de desbetreffende paragrafen hieronder.

Als er voor de registrant meerdere redenen voor aanpassing van registraties zijn die onder de in Tabel 4 beschreven scenario's vallen, geldt voor de aanpassing de langste termijn. De termijn gaat in op de datum waarop de noodzaak voor aanpassing van de registratie voor het eerst is vastgesteld. Meer informatie over gecombineerde aanpassingen is te vinden in de subparagrafen "j" en "k".

Zoals in artikel 22, lid 1, is bepaald dat de registranten verantwoordelijk zijn voor het bijwerken van hun registratie in geval van:

**a) Elke wijziging in de status van de registrant, zoals fabrikant, importeur of producent van voorwerpen, of in de identiteit van de registrant, zoals naam of adres<sup>35</sup>**

De registrant moet ECHA op de hoogte brengen van elke wijziging in de rol die de registrant met betrekking tot de geregistreerde stof heeft (zoals wanneer een fabrikant importeur wordt) door een passing van het registratiedossier.

De rollen van enige vertegenwoordiger en die van importeur of fabrikant zijn niet onderling verwisselbaar. Het is dus niet mogelijk om door aanpassing van een dossier de rollen om te wisselen.

De rol van een enige vertegenwoordiger is wezenlijk anders dan die van een importeur, zoals uitgelegd in subparagraaf 2.1.2.5 Enige vertegenwoordiger van een "niet-EU-fabrikant".

Om dezelfde redenen kan de rol van "enige vertegenwoordiger" in de toeleveringsketen niet worden gecombineerd met de rol van "fabrikant" of "importeur".

Registranten moet ECHA ook op de hoogte brengen van elke wijziging in hun persoons- en contactgegevens. Deze wijzigingen kunnen veelal in REACH-IT worden doorgevoerd zonder een bijgewerkt registratiedossier in te dienen. Voorbeelden vindt u in onderstaande Tabel 5.

Verdere plichten vloeien voort uit gevallen waarin de wijziging van de identiteit een wijziging van de rechtspersoon van de registrant met zich meebrengt. Dit kan het geval zijn bij een fusie, overname of splitsing of in het geval van verkoop van activa van een bedrijf met betrekking tot een registratie (bv. verkoop van een productielocatie, invoervoorzieningen). Het is ook van toepassing op het aanstellen van een nieuwe enige vertegenwoordiger door een "niet-EU-fabrikant" als vervanger van een voorganger.

Een registratie kan niet worden gezien als een primair product, het is dus geen activum is dat op zichzelf kan worden verkocht. Een registratie kan alleen aan een ander bedrijf worden overgedragen door de overdracht van de activiteit waarvoor de registratieplicht geldt (zo kunnen bij de verkoop van een productiefabriek van een bedrijf de registraties die werden ingediend voor de in deze fabriek geproduceerde stoffen deel uitmaken van de verkoopovereenkomst. Dit betekent echter wel dat de oorspronkelijke registrant niet langer het recht heeft deze stoffen te vervaardigen, tenzij deze ze opnieuw registreert).

Een registratie kan niet worden gedeeld door twee verschillende rechtspersonen. Indien een registratieplichtige activiteit aan meerdere rechtspersonen wordt verkocht, zal de activiteit dus slechts voor één van deze rechtspersonen onder de bestaande registratie vallen. De andere(n) moet(en) voor aanvang van de vervaardiging/invoer van de stof een nieuwe registratie bij ECHA indienen.

---

<sup>35</sup> Artikel 1 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

In geval van een fusie of overname waarbij de afzonderlijke rechtspersonen voorheen dezelfde stof hadden geregistreerd, moet aandacht worden besteed aan de totale hoeveelheid van de vervaardigde/ingevoerde stof na de fusie of overname. Indien de totale hoeveelheid in een hogere hoeveelheidsklasse belandt, dient het registratiedossier dienovereenkomstig te worden aangepast. Indien een registratie wordt overgedragen van de ene rechtspersoon naar een andere, die al over een registratie voor dezelfde stof beschikt, krijgt de nieuw overgedragen registratie in REACH-IT de status "nietig verklaard", aangezien één rechtspersoon geen twee registraties voor dezelfde stof kan hebben. Indien de overgedragen registratie een hogere hoeveelheidsklasse had dan de registraties die na de wijziging van de rechtspersoon actief blijven, komt deze hogere hoeveelheidsklasse in de "betalingsgeschiedenis" van de actieve registratie te staan. Als er een hogere hoeveelheidsklasse nodig is, kan de registratie dus worden aangepast naar die hoeveelheidsklasse, zonder dat daaraan extra vergoedingen zijn verbonden.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het melden van wijzigingen in de identiteit van rechtspersonen, en meer scenario's, vindt u in de Wegwijzer *Wijzigingen in de identiteit van rechtspersonen melden*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

In alle bovengenoemde gevallen hebben registranten maximaal drie maanden de tijd om de aangepaste registratie bij ECHA in te dienen, gerekend vanaf de dag waarop de desbetreffende wijziging van kracht wordt.

**Tabel 5: Voorbeelden van redenen voor aanpassing die onder artikel 22, lid 1, onder a), vallen**

Voorbeelden van redenen voor aanpassing die onder artikel 22, lid 1, onder a), vallen	Aanpassing IUCLID-dossier vereist?
Wijziging van naam bedrijf	Nee, wijzigingen worden gemeld in het bedrijfsaccount van ECHA
Wijziging van adres bedrijf	Nee, wijzigingen worden gemeld in het bedrijfsaccount van ECHA
Wijziging van grootte bedrijf	Nee, wijzigingen worden gemeld in REACH-IT
Wijziging rechtspersoon (splitsing/fusie/wijziging van enige vertegenwoordiger)	Nee, wijzigingen worden gemeld in REACH-IT Na de succesvolle wijziging van de rechtspersoon dient een aanpassing van het IUCLID-dossier te worden uitgevoerd door de rechtsopvolger. Alle latere aanpassingen van deze registratie moeten komen van de rechtsopvolger.
Verandering in de rol van de registrant in de toeleveringsketen (importeur, fabrikant)	ja

De bedrijfsaccounts van ECHA zijn verbonden aan een rechtspersoon en vanuit dit account

heeft u toegang tot de IT-tools van ECHA en de ECHA-website.

REACH-IT is het centrale IT-systeem dat de industrie, bevoegde instanties van de lidstaten en het Europees Agentschap voor chemische stoffen ondersteunt bij het veilig indienen, verwerken en beheren van gegevens en dossiers.

**b) Elke wijziging in de samenstelling van de stof <sup>36</sup>**

Indien de samenstelling van de stof wijzigt, bv. door een verandering in een proces, moet de registrant de wijziging bij ECHA melden door aanpassing van het registratiedossier. Het is belangrijk om na te gaan of de wijziging in de samenstelling van de stof mogelijk van invloed is op de intrinsieke eigenschappen van de geregistreerde stof, aangezien dan verdere aanpassingen nodig kunnen zijn.

Uiterlijk drie maanden na de datum waarop de vervaardiging of invoer begint met de wijziging in de samenstelling van de stof, moet de registratie zijn aangepast en ingediend bij ECHA.

Raadpleeg voor meer informatie over wanneer een wijziging in bijvoorbeeld de zuiverheidsgraad aanleiding is voor bijwerking van het registratiedossier het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*, beschikbaar op:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Voorbeeld:**

Door wijzigingen in de wetgeving of vanwege kostenbesparing of een verbetering van de procesefficiëntie kan het fabricageproces veranderen, wat ertoe kan leiden dat het profiel van de samenstelling van de stof verandert.

**c) Veranderingen in de jaarlijks of in totaal door hem vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden of in de hoeveelheden van stoffen die aanwezig zijn in door hem geproduceerde of ingevoerde voorwerpen, indien deze een verandering van hoeveelheidsklasse tot gevolg hebben, met inbegrip van beëindiging van vervaardiging of invoer<sup>37</sup>**

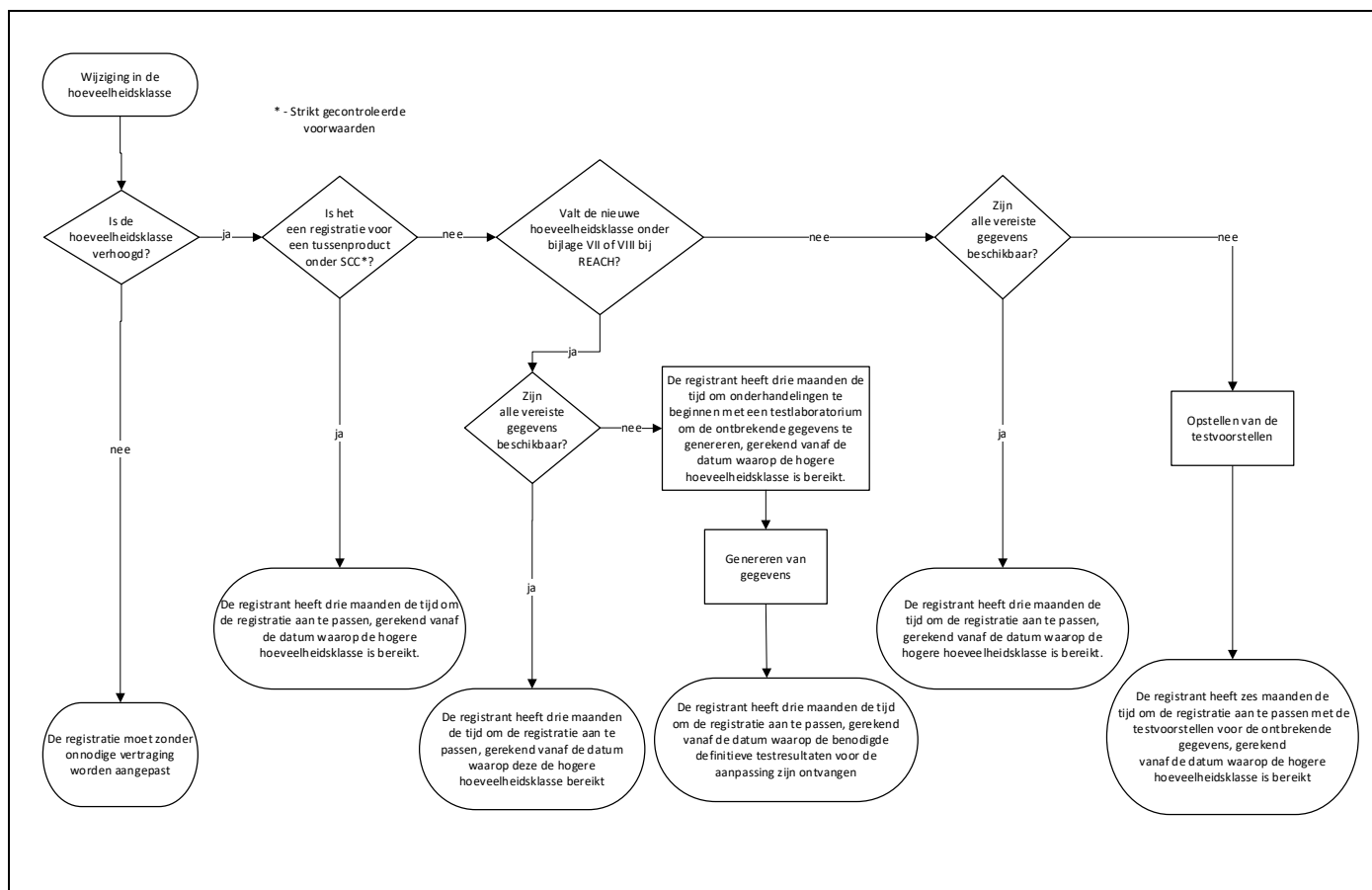
Nadat registranten een registratiedossier hebben ingediend, moeten zij altijd de hoeveelheid berekenen op basis van de jaarlijks vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid, d.w.z. het aantal ton dat in een kalenderjaar wordt vervaardigd of ingevoerd (zie subparagraaf 2.2.6 Berekening van de te registreren hoeveelheid).

Een aanpassing vanwege de wijziging van de hoeveelheidsklasse moet worden ingediend in het geval van:

- wijziging van de hoeveelheidsklasse van de registrant;
- wijziging van de hoeveelheidsklasse waarop de gezamenlijk ingediende gegevens betrekking hebben.

<sup>36</sup> Artikel 2 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

<sup>37</sup> Artikel 3 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers



**Figuur 5 - Termijnen voor het bijwerken van het dossier in geval van wijziging in hoeveelheidsklasse**

### Verhoging van de hoeveelheidsklasse

Zodra voor een geregistreerde stof een hogere hoeveelheidsklasse wordt bereikt, wijzigen de informatie-eisen die aan het registratiedossier worden gesteld.

Alvorens een aanpassing van het registratiedossier in te dienen en zodra dit de volgende hoeveelheidsdrempelwaarde bereikt, moet de registrant ECHA onmiddellijk ervan op de hoogte stellen dat extra informatie nodig is om aan de informatie-eisen voor de nieuwe hoeveelheidsklasse te voldoen (artikel 12, lid 2) door een informatieverzoek bij ECHA in te dienen (zie het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Het tijdschema voor het indienen van het informatieverzoek staat los van de termijn die is vastgesteld voor de aanpassing van de hoeveelheidsklasse. De relevante termijnen voor de verhoging van de hoeveelheidsklasse gaan in op de dag waarop de hogere hoeveelheidsklasse is bereikt.

Wanneer de toename van de geproduceerde/ingevoerde hoeveelheid vooraf bekend is of gepland is, kan de registrant zich gaan voorbereiden door na te gaan wat de informatie-eisen voor de hogere hoeveelheidsklasse zijn. De registrant heeft zo meer tijd om te kijken of het nodig is nieuwe tests te laten uitvoeren of dat alle informatie al beschikbaar is, hetzij bij de registrant zelf, hetzij bij een andere mederegistrant.

Als er geen nieuwe gegevens hoeven te worden gegenereerd, heeft de registrant drie maanden de tijd voor het indienen van een aangepast dossier. Deze termijn gaat in op de datum waarop

de hogere hoeveelheidsklasse is bereikt.

Wanneer het genereren van nieuwe gegevens noodzakelijk is om te voldoen aan de informatie-eisen van de hogere hoeveelheidsklasse, heeft de registrant voor de informatie-eisen in bijlagen VII en VIII bij REACH drie maanden de tijd, vanaf de datum waarop de hogere hoeveelheidsklasse is bereikt, om onderhandelingen met de testlaboratoria te beginnen.

Voor informatie-eisen die onder bijlagen IX en X bij REACH vallen, moeten registranten hun registratie bijwerken met de desbetreffende testvoorstellen voor het genereren van nieuwe gegevens. Vanaf de datum waarop de registrant heeft vastgesteld dat een of meer van de tests in die bijlagen moeten worden uitgevoerd, heeft deze zes maanden de tijd om deze aangepaste registratie in te dienen<sup>38</sup>.

Of er nu wel of geen nieuwe gegevens moeten worden gegenereerd, de registrant heeft drie maanden de tijd voor het indienen van een aangepast dossier, gerekend vanaf de datum waarop alle vereiste gegevens voor de nieuwe hoeveelheidsklasse beschikbaar zijn.

De registrant mag de vervaardiging/invoer van de stof in de hogere hoeveelheidsklasse voortzetten in afwachting van het besluit over de aangepaste registratie, met inachtneming van de hierboven vermelde termijnen.

#### Verlaging van de hoeveelheidsklasse

Indien de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden afnemen, moet de registrant onverwijld een aangepast dossier indienen. In de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers is geen termijn voor een dergelijke aanpassing vastgesteld, aangezien de verandering van de hoeveelheid tijdelijk van aard kan zijn (overweging 6 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers).

Indien ECHA een nalevingscontrole van een dossier verricht, zijn de informatieverzoeken in de dossierbeoordelingsbesluiten van ECHA gebaseerd op de ingediende gegevens, de hoeveelheidsklasse en de gebruiksinformatie in het registratiedossier op het moment dat het ontwerpbesluit wordt meegedeeld. Daarom worden er met het oog op de besluitvorming (artikel 50 en artikel 51 van REACH) na ontvangst van het ontwerpbesluit door de registrant geen dossieraanpassingen in aanmerking genomen, of deze nu betrekking hebben op de verlaging van de geregistreerde hoeveelheidsklasse (behalve in geval van beëindiging van de vervaardiging overeenkomstig artikel 50, lid 3) of op de verwijdering van vormen van gebruik van de stof.

#### Beëindiging van de vervaardiging of invoer

Beëindiging van de vervaardiging of invoer is de situatie waarin de registrant de stof niet meer als zodanig, in mengsels of in voorwerpen vervaardigt of invoert in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar.

De registrant moet de beëindiging van de vervaardiging of invoer via REACH-IT melden met behulp van de functie "Cease manufacture or import" (Beëindiging vervaardiging of invoer) op de "Reference number page (Referentienummerpagina) van de stof.

De beëindiging van de vervaardiging moet onverwijld worden gemeld. In artikel 3, lid 2, van

---

<sup>38</sup> Een nieuwe informatie-eis als gevolg van een verhoging van de hoeveelheidsklasse kan een discussie op gang brengen over de groepering van de betrokken stof met andere stoffen. In dat geval is het op grond van artikel 8, lid 2, van de uitvoeringsverordening voor aanpassingen mogelijk het categorietestvoorstel binnen 12 maanden in plaats van 6 in te dienen.



de Uitvoeringsverordening 2020/1435 van 9 oktober 2020 betreffende de verplichtingen van registranten om hun registraties uit hoofde van de REACH-verordening aan te passen, is echter bepaald dat de beëindiging van de vervaardiging of invoer uiterlijk drie maanden na de datum waarop de vervaardiging of invoer werd beëindigd aan ECHA moet worden meegedeeld.

Het maakt voor de rechtsgevolgen van de beëindiging van de vervaardiging uit of ECHA van de beëindiging in kennis wordt gesteld terwijl ECHA bezig is met een beoordelingsbesluit of buiten die periode.

Indien de beëindiging van de vervaardiging of invoer aan ECHA wordt gemeld nadat een ontwerp-beoordelingsbesluit aan de registrant is meegedeeld en voordat het besluit wordt vastgesteld, is de registratie niet langer geldig (artikel 50, lid 3) en krijgt deze in REACH-IT de status "invalid" (ongeldig).

Als de registrant ECHA op de hoogte stelt van de beëindiging van de vervaardiging of invoer buiten de periode waarin ECHA bezig is met een beoordelingsbesluit (artikel 50, lid 2), wordt de registratie gedeactiveerd en krijgt deze in REACH-IT de status "inactive" (inactief).

In geen geval kan er na beëindiging van de vervaardiging nadere informatie over die stof worden opgevraagd in de context van een lopende beoordelingsprocedure, met uitzondering van de in artikel 50, lid 4, beschreven situaties, tenzij de registratie opnieuw wordt geactiveerd of een nieuwe wordt ingediend.

De geregistreerde volumes tellen niet langer mee voor de geaggregeerde hoeveelheid op de verspreidingspagina's. De status van de registratie is voor de deelnemers aan de gezamenlijke indiening zichtbaar in REACH-IT en voor het publiek op de verspreidingspagina. De nationale handhavingsinstanties en de bevoegde instanties van de lidstaten kunnen de status van de registratie ook zien via het Interact-portaal.

ECHA moet via REACH-IT in kennis worden gesteld van de nieuwe start van de vervaardiging of invoer van de stof of van de productie of invoer van het voorwerp.

"Inactieve" registraties kunnen opnieuw worden geactiveerd door te klikken op "Restart manufacture or import" (Nieuwe start vervaardiging of invoer) op de "Reference number page" (Referentienummerpagina). Als de registratie opnieuw is geactiveerd, kan de aanpassing van het registratiedossier bij ECHA worden ingediend. Dit moet gebeuren vóór hervatting van de eigenlijke vervaardiging of invoer.

Registraties die in REACH-IT de status "invalid" (ongeldig) hebben, kunnen niet opnieuw worden geactiveerd of aangepast. Om de vervaardiging of invoer te kunnen hervatten, moet de registrant in dat geval een informatieverzoek indienen en vervolgens een nieuw registratiedossier indienen. Daarnaast is een nieuwe registratievergoeding verschuldigd. In ieder geval moet de registrant de betreffende informatie over de stof tien jaar na de laatste vervaardiging of invoer bewaren en deze op verzoek beschikbaar te maken (artikel 36, lid 1). De periode van ten minste tien jaar gaat niet in als de registrant die de vervaardiging of invoer heeft beëindigd de stof nog levert of gebruikt.

Meer informatie over het beëindigen van de vervaardiging, met inbegrip van de gevolgen voor het beoordelingsprocedures van ECHA, is beschikbaar in de factsheet *Beëindigen of hervatten van de vervaardiging of invoer in het kader van de REACH-verordening*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Bovendien is nadere informatie over de gevolgen van een beëindiging van vervaardiging voor de beoordelingsprocedures van ECHA (dossier- en stoffenbeoordeling) te vinden in de wegwijzer *Stoffenbeoordeling: hoe te handelen* en *Hoe te handelen bij dossierbeoordeling*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

**d) Elk nieuw geïdentificeerd gebruik en elk ontraden nieuw gebruik waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd<sup>39</sup>**

Wanneer een downstreamgebruiker de registrant informeert over een nieuw gebruik van de stof dat niet in het registratiedossier is vastgesteld, kunnen zich twee situaties voordoen:

- i. Indien de registrant een hoeveelheid heeft geregistreerd in een hoeveelheidsklasse van 10 ton of meer per jaar en dus een CSR moet opstellen, moet deze registrant een beoordeling van de chemische veiligheid voor het gebruik in kwestie maken, dat wordt opgenomen in het CSR als uit de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA) blijkt dat de risico's van dat gebruik voor de gezondheid van de mens en voor het milieu worden beheerst. Zie punt k) hieronder voor nadere bijzonderheden over de termijnen voor aanpassingen met meerdere redenen.

De registrant verstrekt, indien van toepassing, aan de downstreamgebruiker een herzien veiligheidsinformatieblad (SDS) waarin het nieuwe gebruik is opgenomen alsmede de blootstellingsscenario's die de operationele omstandigheden beschrijven waarin de stof veilig kan worden gebruikt. Indien de registrant op grond van de chemischeveiligheidsbeoordeling besluit het nieuwe geïdentificeerde gebruik niet op te nemen omdat het risico voor de mens of het milieu niet afdoende kan worden beheerst, stelt deze ECHA en de downstreamgebruiker(s) onverwijld schriftelijk in kennis door een aangepaste versie van de registratie in te dienen met de reden van dit besluit. De registrant mag de stof niet aan de downstreamgebruiker(s) leveren zonder het veiligheidsinformatieblad bij te werken door vermelding van de ontraden vorm(en) van gebruik.

- ii. Indien de registrant een hoeveelheid heeft geregistreerd in de hoeveelheidsklasse van minder dan 10 ton per jaar, geldt er geen verplichting tot het uitvoeren van een CSA. De registrant kan eventueel besluiten de nieuwe vorm(en) van gebruik op te nemen in het SDS.

In beide situaties moet de registrant zelf het eigen registratiedossier aanpassen door vermelding van het nieuwe geïdentificeerde gebruik of het nieuwe ontraden gebruik. In het geval van een nieuw ondersteund gebruik moeten niet alleen het CSR en SDS worden bijgewerkt, maar ook informatie over het gebruik overeenkomstig bijlage VI bij REACH.

Registranten kunnen besluiten een nieuw gebruik niet te beoordelen (bv. omdat zij de beoordeling daarvan technisch onmogelijk of onevenredig duur achten), in welk geval zij de levering voor dat gebruik moet stopzetten, zonder het veiligheidsinformatieblad aan te passen door het gebruik onder de ontraden vormen van gebruik op te nemen. De beoordeling van de registrant van wat technisch mogelijk of onevenredig duur is moet ook in overweging nemen of de informatie die door de downstreamgebruiker wordt verstrekt voldoende is om een blootstellingsscenario op te stellen. In dat opzicht zou in bepaalde gevallen een intensievere dialoog tussen de registrant en de betreffende downstreamgebruiker nodig kunnen zijn.

Het kan ook zijn dat de registrant rekening moet houden met een nieuw eigen gebruik of besluit een nieuwe gebruiksvorm vast te stellen waar de downstreamgebruiker(s) van de registrant mogelijk belang in stelt/stellen.

In navolging van de bovenstaande gevallen moet de registratie worden aangepast en ingediend bij ECHA uiterlijk drie maanden na:

---

<sup>39</sup> Artikel 4 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

- in het geval van een nieuw geïdentificeerd gebruik, de datum waarop de registrant alle informatie ontvangt die nodig is om de risicobeoordeling voor dit nieuwe gebruik uit te voeren;
- in het geval van een ontraden nieuw gebruik, de datum waarop de informatie over de aan dat gebruik verbonden risico's beschikbaar is voor de registrant.

**Voorbeeld:**

De downstreamgebruiker licht de fabrikant in over een nieuw gebruik van de stof. De registrant van de stof neemt vervolgens dit gebruik op in het SDS en CSR (indien nodig) en werkt het registratiedossier bij met het nieuwe gebruik.

**e) Nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu die de registrant redelijkerwijs verwacht mag worden te hebben vernomen en die leidt tot veranderingen in het SDS of het CSR<sup>40</sup>**

Als de registrant een stof vervaardigt of invoert en in het bezit komt van informatie die erop zou kunnen wijzen dat deze stof andere of verschillende risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu veroorzaakt, zoals monitoringgegevens in milieu- of epidemiologische onderzoeken, dan moet de registrant deze informatie in aanmerking nemen en nagaan of de ingevoerde of aanbevolen risicobeheersmaatregelen in de toeleveringsketen afdoende zijn.

Nieuwe informatie die mogelijk aanleiding geeft tot herziening van de CSA of het SDS kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van internationale beoordelingen zoals IPCS-reviews (Internationaal programma voor chemische veiligheid) of OESO-dossiers, of andere publicaties over het vrijkomen of de gevaren van de stof. Ook als een stof op de juiste wijze is geregistreerd, zal de registrant de CSA/het CSR en het SDS moeten aanpassen wanneer er nieuwe of aanvullende informatie over de risico's van de stof beschikbaar komt die gevolgen heeft voor de resultaten van de CSA.

De registratie wordt uiterlijk zes maanden na de datum waarop de registrant van de betreffende nieuwe kennis heeft vernomen of redelijkerwijs te verwachten is dat de registrant van de nieuwe kennis heeft vernomen, aangepast en bij ECHA ingediend.

**Voorbeeld:**

In productiefabrieken wordt een bepaald detergens gebruikt. Er is nieuwe informatie over de sensibiliserende eigenschappen van een stof die in het detergens wordt gebruikt. Het risico van de stof is dus hoger geworden, wat in het CSR en/of in het SDS moet worden vermeld. Het kan ook leiden tot verwijdering van de stof uit het product en schrapping van het gebruik van de stof. De registrant van de stof moet hun registratie bijwerken met de nieuwe informatie over de sensibiliserende eigenschappen ervan binnen zes maanden na de datum waarop ervan is vernomen.

**f) Elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof<sup>41</sup>**

Indien een geharmoniseerde indeling en etikettering is vastgesteld overeenkomstig artikel 37 van de CLP-verordening, moet het registratiedossier dienovereenkomstig worden bijgewerkt.

<sup>40</sup> Artikel 5 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

<sup>41</sup> Artikel 6 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

Voorts is elke registrant verplicht het registratiedossier bij te werken als nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de indeling van belang zijn.

De registratie moet worden aangepast en bij ECHA worden ingediend:

- in het geval van toevoeging, wijziging of schrapping van de geharmoniseerde indeling, uiterlijk op de datum waarop die wijziging van toepassing wordt;
- in het geval van een nieuwe of gewijzigde zelfindeling, uiterlijk zes maanden na de datum waarop het besluit tot wijziging van de indeling en etikettering van de stof is genomen.

**Voorbeeld:**

Een van de onzuiverheden van de stof is als geharmoniseerd ingedeeld. De onzuiverheid is aanwezig boven de drempelwaarde voor indeling en daarom moet de stof ook zelf worden ingedeeld. De zelfindeling moet worden ingediend binnen zes maanden na de datum waarop de verplichting tot geharmoniseerde indeling voor de onzuiverheid van de stof in werking treedt.

Er moet een bijgewerkte registratie voor de wijziging van de indeling en etikettering worden ingediend, ongeacht of de informatie gezamenlijk is ingediend (in het hoofddossier) of in het eigen dossier van de registrant in het kader van een uitzondering. Bijwerking is nodig na een wijziging van de zelfindeling of geharmoniseerde indeling.

**g) Elke aanpassing of wijziging van het CSR of de richtsnoeren voor een veilig gebruik<sup>42</sup>**

Andere redenen om een chemischeveiligheidsbeoordeling of een CSR bij te werken zijn bijvoorbeeld:

- innovatie in de toeleveringsketen;
- nieuwe producten en toepassingen;
- nieuwe apparatuur en procedés (gebruiksomstandigheden) bij downstreamgebruikers.

Verder kan een verhoging van de productie of de ingevoerde hoeveelheid aanleiding geven tot een bijwerking van de CSA of het CSR.

Uiterlijk 12 maanden na de datum waarop de noodzaak voor aanpassing of wijziging van het CSR of de richtsnoeren voor een veilig gebruik werd vastgesteld, moet de registratie worden aangepast en ingediend bij ECHA.

**h) Elke door de registrant vastgestelde noodzaak om een van de in bijlage IX of X vermelde proeven uit te voeren, in welk geval er een testvoorstel moet worden uitgewerkt<sup>43</sup>**

Wanneer de registrant de noodzaak vaststelt om een in bijlage IX of X vermelde proef uit te voeren, ook al is geregistreerd in een lagere hoeveelheidsklasse, moet deze via een aanpassing van het dossier een testvoorstel indienen om de risico's van de vervaardiging en het gebruik van de stof te beheersen. Documentatie die aantoont dat alle methodes zonder dieren zijn overwogen en motivering voor het uitvoeren van een dierproef moeten in het aangepaste dossier worden opgenomen.

---

<sup>42</sup> Artikel 7 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

<sup>43</sup> Artikel 8 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

De termijn voor het bijwerken van de registratie met het testvoorstel en het indienen ervan bij ECHA is uiterlijk zes maanden na de datum waarop de registrant de noodzaak vaststelt om een of meer van de in bijlage IX of bijlage X bij REACH vermelde proeven uit te voeren.

In het geval van een testvoorstel dat is uitgewerkt als onderdeel van een teststrategie voor een groep stoffen, is de termijn voor het bijwerken van het dossier en het indienen ervan bij ECHA uiterlijk twaalf maanden na de datum waarop de registrant(en) de noodzaak vaststelt/vaststellen om een of meer van de in bijlage IX of bijlage X bij REACH vermelde proeven uit te voeren.

Testvoorstellen kunnen ook worden uitgewerkt als onderdeel van een teststrategie voor groepen stoffen, waarbij aan de eisen wordt voldaan op basis van testen met analoge stoffen.

Een registrant verneemt bijvoorbeeld dat aan een groep van vergelijkbare stoffen nieuwe gevaren zijn verbonden en om de gevaren aan te pakken, zijn verdere tests nodig. De registrant(en) kan (kunnen) enkele stoffen uit de groep kiezen en aantonen dat de meest representatieve stoffen van de groep zijn met betrekking tot de specifieke eigenschappen. Zij moeten een teststrategie uitwerken en voorstellen, met inbegrip van een robuuste wetenschappelijke hypothese en ondersteunende informatie. Dit betekent dat van hen wordt verwacht dat zij testvoorstellen indienen voor alle stoffen waarvoor een gebrek aan gegevens is vastgesteld en waarin wordt gespecificeerd welke stof(fen) binnen de groep moet(en) worden getest. Als ECHA de teststrategie en de voorgestelde categoriebenadering aanvaardt, kan het besluiten tot aanvaarding van het testvoorstel (de testvoorstellen) voor de analoge stof(fen). De test(s) met de door ECHA goedgekeurde stof(fen) kan (kunnen) worden uitgevoerd. De registranten moeten de registratiedossiers van alle stoffen van de groep bijwerken en, indien van toepassing, op basis van de resultaten van de geteste stoffen van de groep een "read-across"-aanpak dan wel categoriebenadering toepassen.

#### Voorbeeld:

Een positief resultaat van een in-vitromutageniteitstest geeft aanleiding tot een in-vivotest, onafhankelijk van de hoeveelheidsklasse van het registratiedossier. Alvorens de in-vivotest uit te voeren, moet de registrant een testvoorstel indienen.

#### i) Elke verandering in de bij de registratie verleende toegang tot informatie<sup>44</sup>

Voor bepaalde informatie in het registratiedossier kan vertrouwelijkheid worden verlangd. Bij wijziging in de vertrouwelijkheidsverzoeken door de hoofdregistrant of een deelnemer aan de gezamenlijke indiening is het noodzakelijk dat zij hun registratiedossier aanpassen en de nieuwe versie bij ECHA indienen. In specifieke gevallen moeten zowel de hoofdregistrant als de mederegistrant(en) in hun respectieve registratiedossiers een verzoek om vertrouwelijke behandeling opnemen. Meer informatie over voor welke informatie vertrouwelijkheid kan worden verlangd en hoe deze vertrouwelijkheidsverzoeken in het registratiedossier kunnen worden opgenomen, is te vinden in de handleiding *Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/manuals>.

Aanpassing van de registratie is noodzakelijk in geval van:

- opname van een of meer vertrouwelijkheidsverzoeken met betrekking tot nieuwe informatie in het dossier of informatie die nog niet eerder door ECHA is gepubliceerd;
- verwijdering van een of meer vertrouwelijkheidsverzoeken.

<sup>44</sup> Artikel 9 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

Uiterlijk drie maanden na de datum waarop de wijziging plaatsvond, moet de registratie zijn aangepast en ingediend bij ECHA.

**j) Bij aanpassingen waarvoor aanvullende tests nodig zijn<sup>45</sup>**

De termijnen die onder a), b), d), e) en f) hierboven worden genoemd zijn niet van toepassing indien nieuwe informatie moet worden gegenereerd voor aanpassingen over:

- wijzigingen in de status van de registrant;
- wijzigingen in de samenstelling van de stof;
- nieuw geïdentificeerd gebruik of ontraden nieuw gebruik;
- nieuwe kennis van de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu;
- wijzigingen in de indeling en etikettering.

De registrant moet in dergelijke gevallen:

- vaststellen of de nieuwe gegevens nodig zijn binnen de termijn die is vastgesteld voor het aanpassen van de registratie;
- de contractonderhandelingen met de betrokken testlaboratoria beginnen binnen drie maanden na de datum waarop is vastgesteld dat de nieuwe gegevens nodig zijn;
- de registratie aanpassen binnen drie maanden na de datum waarop alle benodigde testresultaten zijn ontvangen.

**Voorbeeld:**

Een registrant heeft vastgesteld dat de samenstelling van de stof moet worden gewijzigd. In principe is de termijn voor het aanpassen van het dossier drie maanden. Tijdens de voorbereiding van het aangepaste dossier kwam de registrant echter tot de conclusie dat verdere tests nodig zijn. In geval van een wijziging van de samenstelling moet de noodzaak van verdere tests binnen de oorspronkelijke termijn van drie maanden worden vastgesteld. Binnen drie maanden na de datum waarop de nieuwe noodzaak is vastgesteld, moet de registrant onderhandelingen beginnen met een relevant laboratorium om de nieuwe test(s) te bestellen. Na ontvangst van alle benodigde testresultaten heeft de registrant nog eens drie maanden de tijd om het dossier bij te werken met de nieuwe samenstelling en de resultaten van de nieuw gegenereerde gegevens.

**k) Andere gecombineerde aanpassingen<sup>46</sup>**

Voor elke aanpassing (zoals beschreven onder a) tot en met f) en i) hierboven) waarbij de registrant als gevolg van die aanpassing het CSR of de richtsnoeren voor een veilig gebruik moet wijzigen, geldt voor het indienen van beide aanpassingen in het nieuwe dossier bij ECHA een gecombineerde termijn van twaalf maanden. De termijn gaat in op de datum waarop de definitieve testrapporten die benodigd zijn voor de aanpassing zijn ontvangen.

Als er voor de registrant meerdere redenen voor aanpassing van registraties zijn die onder de in Tabel 4: Aanpassingen overeenkomstig artikel 22, lid 1, en relevante uiterste termijnen beschreven scenario's vallen, geldt voor de aanpassing de langste termijn. De termijn gaat in op de datum waarop de noodzaak voor aanpassing van de registratie voor het eerst is vastgesteld.

---

<sup>45</sup> Artikel 10 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

<sup>46</sup> Artikel 11 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

**Voorbeeld 1:**

De stof heeft een nieuwe samenstelling na een wijziging in het fabricageproces. De registrant moet de desbetreffende registratie binnen drie maanden bijwerken. Voorts wil de registrant deze nieuwe informatie geheim houden voor hun concurrenten en wordt besloten ook een verzoek om vertrouwelijke behandeling met betrekking tot de pas geïdentificeerde onzuiverheid in te dienen. De termijn voor het indienen van deze gecombineerde aanpassing is in totaal drie maanden, gerekend vanaf de datum waarop de noodzaak voor aanpassing voor het eerst werd vastgesteld.

**Voorbeeld 2:**

Een deelnemer aan een gezamenlijke indiening die tot op heden een registratie voor 1-10 ton per jaar had, heeft de volgende hoeveelheidsdrempelwaarde bereikt en heeft nu een registratie nodig voor 10-100 ton per jaar. De gezamenlijke indiening bestrijkt deze hoeveelheidsklasse reeds, zodat er geen gegevens hoeven te worden gegenereerd en de mederegistrant hoeft ook niet te wachten tot de hoofdregistrant het dossier heeft bijgewerkt. Dit betekent dat de termijn voor het indienen van de aanpassing drie maanden is. Aangezien de registrant nu echter een registratie van meer dan 10 ton per jaar heeft, moet ook een CSR worden verstrekt, dat in dit voorbeeld niet gezamenlijk door de hoofdregistrant wordt ingediend. De mederegistrant moet een eigen CSR opstellen, en heeft daarvoor twaalf maanden de tijd. De registrant heeft dus in totaal twaalf maanden voor het voorbereiden en indienen van een aanpassing die zowel de aanpassing naar de hogere hoeveelheidsklasse als het CSR bevat.

**Voorbeeld 3:**

Een registrant heeft vastgesteld dat de samenstelling van de registratie moet worden aangepast. Deze aanpassing moet binnen drie maanden worden ingediend. De wijziging in de samenstelling heeft echter ook geleid tot een wijziging in de indeling en etikettering. Daarom heeft de registrant in totaal zes maanden de tijd om het dossier bij te werken, gerekend vanaf de datum waarop de wijziging in de samenstelling is vastgesteld.

**I) Aanpassingen binnen een gezamenlijke indiening<sup>47</sup>**

Indien een mederegistrant op basis van het bovengenoemde onder a) tot en met k) een registratie moet bijwerken, moet het hoofddossier mogelijk eerst worden aangepast voordat de deelnemer zich op die informatie kan baseren.

Nadat ECHA de gezamenlijk ingediende informatie heeft aanvaard, moet de mederegistrant het eigen dossier bijwerken binnen de volgende termijnen:

- drie maanden in geval van:
  - o wijzigingen in de status van de registrant;
  - o wijzigingen in de samenstelling van de stof;
  - o wijzigingen in de hoeveelheidsklasse;
  - o nieuw geïdentificeerd gebruik of ontraden nieuw gebruik;
  - o nieuwe kennis van de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu;
  - o wijzigingen in de indeling en etikettering;
  - o wijziging in de verleende toegang tot de informatie.
- negen maanden in geval:
  - o een van de bovengenoemde aanpassingen de noodzaak creëert om ook het CSR en/of de richtsnoeren voor een veilig gebruik aan te passen;

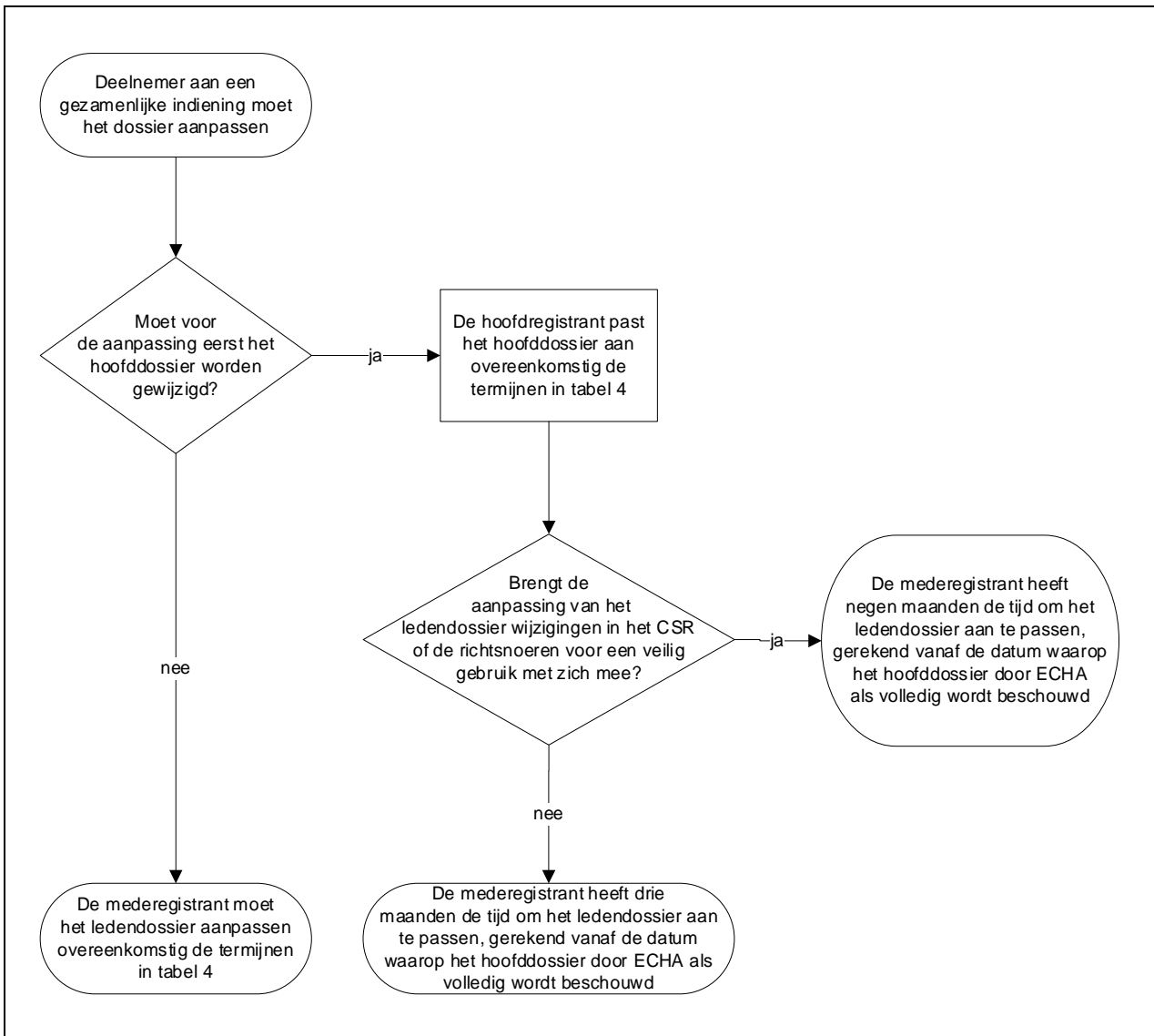
---

<sup>47</sup> Artikel 12 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

- o van een aanpassing van het chemischeveiligheidsrapport en/of de richtsnoeren voor een veilig gebruik.

Deze termijnen gaan in op de datum waarop ECHA de hoofdregistrant en de andere deelnemers aan de gezamenlijke indiening ervan in kennis stelt dat het door de hoofdregistrant bijgewerkte registratiedossier volledig is.

Voor gevallen waarin voor de aanpassing van de mederegistrant niet eerst het hoofddossier door de hoofdregistrant aangepast moet zijn, gelden de reguliere termijnen die voor elk van de aanpassingsredenen zijn gespecificeerd in Tabel 4.



**Figuur 6 - Termijnen voor het aanpassen van dossiers van mederegistranten**

**Voorbeeld:**

Een mederegistrant heeft momenteel een registratie in de hoeveelheidsklasse van 1-10 ton per jaar (bijlage VII vereiste informatie). Door een gestegen vraag naar de stof willen zij hun registratie aanpassen naar de volgende hoeveelheidsdrempelwaarde, 10-100 ton per jaar (bijlage VIII vereiste informatie). Momenteel dekt de gezamenlijke indiening alleen registraties tot 1-10 ton per jaar. Voordat de mederegistrant de aanpassing kan indienen, moet de hoofdregistrant daarom de gezamenlijk ingediende gegevens aanpassen om te



voldoen aan de gegevens-eisen van de hogere hoeveelheidsklasse. Indien de gegevens niet beschikbaar zijn, gelden voor de hoofdregistrant de termijnen voor de aanpassing van de hoeveelheidsklasse. Zodra de benodigde gegevens voor de gezamenlijke indiening tot het nieuwe niveau zijn uitgebreid, heeft de mederegistrant drie maanden de tijd om het bijgewerkte dossier in te dienen.

#### m) Aanpassingen als gevolg van een aanpassing van de bijlagen bij REACH<sup>48</sup>

In geval van een aanpassing van de bijlagen bij REACH waarbij de gegevens-eisen van de registratie worden gewijzigd, moet de registrant uiterlijk op de datum waarop die wijziging van toepassing wordt, een aanpast dossier indienen. Indien deze aanpassingsverplichtingen aanvullende aanpassingen noodzakelijk maken in verband met een scenario zoals vermeld in Tabel 4, geldt de termijn die is vastgesteld in de wijziging van REACH, tenzij daarin anders is bepaald.

### 7.3 Aanpassing ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie

Het is mogelijk dat registranten hun registratie moeten aanpassen ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie in het kader van de beoordelingsprocedure of van eventuele besluiten in het kader van de autorisatie- of beperkingsprocedures. De aanpassingen moeten worden ingediend binnen de termijn die door ECHA/de Commissie in hun besluit is aangegeven.

#### a) Beoordelingsprocedures

Er zijn twee soorten beoordelingsprocedures: een dossierbeoordeling en een beoordeling van stoffen. Bij de eerste beoordeling wordt onderscheid gemaakt tussen een onderzoek van testvoorstellen en een nalevingscontrole van het registratiedossier. De in het kader van de beoordelingsprocedure genomen besluiten die van invloed kunnen zijn op de aanpassingsverplichtingen van registranten, worden hieronder kort toegelicht.

##### Onderzoek van testvoorstellen

Alle voorstellen voor tests overeenkomstig bijlagen IX en X die als onderdeel van een registratie worden ingediend, zullen door ECHA worden onderzocht volgens de in artikel 43 bepaalde termijnen. Dergelijke onderzoeken kunnen aanleiding geven tot aanpassing van het registratiedossier door de registrant indien ECHA of de Commissie besluit dat een of meerdere tests moeten worden uitgevoerd.

Alle tests die men uitvoert op basis van een besluit van ECHA of de Commissie over een testvoorstel moeten binnen de in het besluit vastgestelde termijn in een aangepast registratiedossier worden ingediend in de vorm van een onderzoekssamenvatting of een uitgebreide onderzoekssamenvatting (indien vereist op grond van bijlage I). Afhankelijk van het resultaat van de uitgevoerde nieuwe test kan het zijn dat de registrant daarnaast het risicoprofiel van de stof en/of het CSR, met inbegrip van de blootstellingsscenario's, moet aanpassen.

Het besluit over het testvoorstel is gericht tot alle betrokken registranten.

##### Nalevingscontrole

Bij de nalevingscontrole onderzoekt ECHA het registratiedossier om te controleren of de

---

<sup>48</sup> Artikel 13 van de uitvoeringsverordening voor aanpassing van dossiers

registrant aan alle verplichtingen heeft voldaan en of het dossier in overeenstemming is met de bepalingen van REACH.

Op grond van het resultaat van de nalevingscontrole kan ECHA van de registrant verlangen dat deze binnen een bepaalde termijn de benodigde informatie indient om de registratie in overeenstemming te brengen met de toepasselijke informatie-eisen. In dat geval moet de registrant binnen de in het besluit vastgestelde termijn het registratiedossier, met inbegrip van het CSR, bijwerken met de verlangde aanvullende informatie.

Een nalevingscontrole richt zich tot betrokken registranten voor wie de gevraagde nadere informatie relevant is.

### Stoffenbeoordeling

De beoordeling van stoffen heeft tot doel duidelijk te krijgen of een stof een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu kan vormen. Autoriteiten beschikken hiermee over een mechanisme waarmee ze bedrijven kunnen verplichten aanvullende informatie te verzamelen en in te dienen ingeval een risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu wordt vermoed. Als de bevoegde instantie van de lidstaat oordeelt dat aanvullende informatie noodzakelijk is om ten aanzien van dat vermoeden duidelijkheid te scheppen, stelt deze een met redenen omkleed ontwerpbesluit voor dit verzoek op.

Indien ECHA of de Commissie een besluit neemt in het kader van de stoffenbeoordelingsprocedure, verschaft de registrant de gevraagde informatie en dient deze binnen de gestelde termijn een bijgewerkte versie van het registratiedossier in bij ECHA.

Stoffenbeoordeling richt zich op alle registranten van een stof. Dit betekent dat het naargelang van de informatie waarnaar in het besluit om wordt verzocht, nodig kan zijn om een registratiedossier aan te passen.

De in de besluiten van ECHA vermelde termijn(en) wordt (worden) voor de registranten voldoende geacht om de gevraagde onderzoeken uit te voeren. De termijn(en) omvat(ten) ook de tijd (90 dagen) die meerdere registranten hebben om overeenstemming te bereiken over wie de gevraagde onderzoeken zal uitvoeren. Als de registranten niet binnen de gestelde termijn de door de instanties gevraagde informatie gereed hebben, moet toch een aanpassing van het registratiedossier binnen de gestelde termijn worden ingediend, zelfs als de gevraagde informatie niet of deels beschikbaar is. In de aanpassing moet de registrant de redenen voor de vertraging documenteren, alsmede de verwachte datum van de volgende aanpassing, met daarin de gevraagde resultaten. De aanpassing moet ook eventuele motivering en documentatie omvatten van bijvoorbeeld de testfaciliteit die het gevraagde onderzoek uitvoert. De instanties kunnen dit dan in aanmerking nemen voordat er handhavingsmaatregelen worden genomen.

Meer informatie over de beoordelingsprocedures is te vinden op de ECHA-webpagina's over beoordeling op <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> en <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

### **b) Autorisatie en beperkingen**

Indien het gebruik van een stof op grond van een besluit van de Commissie wordt geautoriseerd, moeten de autorisatievoorwaarden in het registratiedossier worden vermeld. Is dat nog niet het geval, dan moet het registratiedossier dus worden bijgewerkt.

Indien voor een stof een beperking geldt, moet uit het registratiedossier blijken welke vormen van gebruik van de beperking zijn vrijgesteld en op welke gebruiksomstandigheden de beperking van toepassing is.

## 7.4 Aanpassing van het registratiedossier voor stoffen die worden beschouwd als geregistreerd in het kader van REACH

### a) Stoffen die zijn aangemeld krachtens Richtlijn 67/548/EEG

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen aanpassingen van aanmeldingsdossiers als gevolg van een verandering in hoeveelheid, aanpassingen om deel uit te maken van een gezamenlijke indiening en aanpassingen van aanmeldingsdossiers om andere redenen.

#### Verhoging van de hoeveelheidsklasse

Op grond van de REACH-verordening worden stoffen die zijn aangemeld krachtens Richtlijn 67/548/EEG (NONS) beschouwd als geregistreerd door de fabrikant of importeur die de aanmelding heeft verricht<sup>49</sup>. Het registratiedossier voor stoffen die worden beschouwd als geregistreerd, moet echter zonder onnodige vertraging worden aangepast zodra de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van de stof de volgende drempelwaarde bereikt, d.w.z. 10, 100 of 1 000 ton per jaar. Daarnaast is een aanpassing vereist voor stoffen die zijn aangemeld in de hoeveelheidsklasse onder één ton in het kader van Richtlijn 67/548/EEG, wanneer de drempelwaarde van één ton in het kader van REACH wordt bereikt.

Wanneer een hoeveelheidsaanpassing wordt gemaakt, moeten registranten van aangemelde stoffen ook voldoen aan alle andere REACH-eisen en -bepalingen. Bij de aanpassing moet de op grond van REACH vereiste informatie die behoort bij die hogere hoeveelheidsklasse worden ingediend en alle bij lagere hoeveelheidsklassen behorende informatie die nog niet was ingediend<sup>50</sup>. Zo moeten zij bijvoorbeeld bij het indienen van hun aanpassing een CSR opstellen, alsmede een blootstellingsscenario ontwikkelen om zo nodig bij hun SDS te voegen.

Om onnodige proeven op gewervelde dieren te vermijden, moet de registrant allereerst ECHA de aanvullende informatie verstrekken die nodig is om aan de informatie-eisen voor de nieuwe hoeveelheidsklasse te voldoen, door zodra de volgende drempelwaarde wordt bereikt een verzoeks dossier in te dienen (artikel 12, lid 2). Na indiening van een verzoeks dossier ontvangt de registrant een bericht van ECHA met daarin de link naar de relevante pagina met mederegistranten in REACH-IT. Op deze wijze stelt ECHA de registrant op de hoogte van de namen en adressen van degenen die voornemens zijn zich te registreren (potentiële registranten) of reeds dezelfde stof hebben geregistreerd.

Raadpleeg voor meer informatie het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens op <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

#### Aanpassingen om deel uit te maken van een gezamenlijke indiening

Omdat de verplichting tot gezamenlijk indienen voorafgaand aan REACH nog niet bestond, worden aanmeldingen in het kader van Richtlijn 67/548/EEG beschouwd als registraties in het kader van REACH die buiten een gezamenlijke indiening vallen, en zijn deze daarom niet gekoppeld aan een bestaande gemeenschappelijke indiening. Overeenkomstig artikel 11 en artikel 19 van REACH moet een gezamenlijke indiening met vermelding van eerdere kennisgever(s) worden opgesteld wanneer een andere rechtspersoon voornemens is dezelfde stof te registreren. In dat geval moet de potentiële registrant ook contact opnemen met de eerdere registrant, waarna zij samen overeen moeten komen wie de hoofdregistrant zal zijn.

In dergelijke gevallen zou de eerdere aanmelder kunnen besluiten om de hoofdregistrant van de gezamenlijke indiening te worden. Dit betekent dat deze aanmelder de gezamenlijke informatie met instemming van de overige registranten zal indienen. In deze situatie moet het

---

<sup>49</sup> Zie artikel 24, lid 1, van REACH

<sup>50</sup> Zie artikel 24, lid 2, van REACH

dossier, net als bij aanpassing van de hoeveelheidsklasse, aan alle gegevensvereisten in het kader van REACH voldoen en in IUCLID-formaat worden ingediend.

In plaats daarvan zou de eerdere aanmelder ook kunnen besluiten om aan de gezamenlijke indiening deel te nemen als mederegistrant. Net als voor alle andere registranten is er de mogelijkheid tot uitzondering van bepaalde of alle informatie, mits gegevens over gewervelde dieren worden gedeeld.

Meer informatie over de vereiste informatie voor het bijwerken van stoffen waarvan overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG kennisgeving is gedaan, is te vinden in de ECHA-handleiding *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>.

#### Overige aanpassingen

Ook alle aanpassingen als vermeld in bovenstaande paragrafen Aanpassing op eigen initiatief van de registrant en Aanpassing ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie moeten worden ingediend, indien van toepassing.

Voor dergelijke aanpassingen wordt het ten zeerste aangemoedigd om alle informatie in overeenstemming met REACH te verschaffen. Er kunnen echter afwijklingsverklaringen worden gebruikt waarin wordt aangegeven dat voor een dergelijke aanpassing geen aanvullende REACH-gegevens noodzakelijk zijn.

In deze gevallen hoeft de aanmelder doorgaans geen CSR in te dienen, en evenmin een blootstellingsscenario en een SDS voor vormen van gebruik en informatie vervat in de oorspronkelijke aanmelding, omdat de risico's zijn bepaald en de noodzakelijke maatregelen zijn genomen op basis van de risicobeoordeling van de betreffende bevoegde instantie van de betrokken lidstaat.

De registrant dient slechts een CSR in te dienen in de volgende gevallen:

- een CSR moet alleen worden ingediend voor de nieuw geïdentificeerde vormen van gebruik, hoewel het indienen van een CSR voor **alle** geïdentificeerde vormen van gebruik wordt aangemoedigd;
- een CSR moet worden ingediend wanneer nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu ontstaat die aanleiding zou zijn tot wijzigingen in het SDS;
- een CSR moet worden ingediend bij verandering in de indeling en etikettering van de stof indien dit leidt tot wijzigingen in het SDS die resulteren in een striktere indeling.

De aanmelder wordt ten zeerste aangemoedigd een CSR in te dienen zoals vastgesteld in het kader van REACH, teneinde i) te controleren of de blootstellingsscenario's ontwikkeld door de regelgevende instantie nog steeds passend zijn en ii) zo vroeg mogelijk risicobeheersmaatregelen (en bijgevolg advies aan downstreamgebruikers) te beschrijven.

De aanmelder moet, waar dat nodig is in het kader van REACH, voor elke nieuw onderzoek uitgebreide onderzoekssamenvattingen indienen, zoals de onderzoeken waarom wordt verzocht ingevolge besluiten die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn genomen. Voor gegevens die als onderdeel van de oorspronkelijke aanmelding werden ingediend en reeds zijn beoordeeld door de bevoegde instantie van de lidstaat, hoeven de uitgebreide onderzoekssamenvattingen niet te worden gemaakt, tenzij vereist als gevolg van het aanmaken van het CSR.

#### **b) Stoffen in biociden en gewasbeschermingsmiddelen**

De aanpassingsvereisten zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen die op grond van de biocidenverordening of de verordening voor gewasbeschermingsmiddelen worden beschouwd als geregistreerd (artikel 16, lid 2), zie paragrafen 2.2.4.1 Stoffen voor gebruik in biociden en 2.2.4.2 Stoffen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen.

## 8. Wanneer is een registratie niet meer geldig?

Een registratie kan uiteindelijk ongeldig worden wanneer deze wordt ingetrokken nadat ECHA heeft ontdekt dat de registratie is toegekend op basis van onjuiste of onvolledige informatie, of wanneer de registrant na ontvangst van een ontwerp-beoordelingsbesluit kennis geeft van een beëindiging van vervaardiging (artikel 50, lid 3, van REACH).

In beide gevallen is het gevolg dat de registratie niet kan worden gebruikt voor de vervaardiging en invoer van de stof. Zonder een geldig registratienummer kunnen registranten de stof niet in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar rechtmatig vervaardigen of invoeren.

Bovendien zal ECHA de registratie van een bedrijf intrekken wanneer het na informatie van de bevoegde instanties van de lidstaten te weten komt dat dat bedrijf niet bestaat.

### **a) ECHA ontdekt dat de registratie is toegekend op basis van onjuiste informatie die niet is gecorrigeerd**

Een registratiebesluit kan worden herroepen wanneer ECHA achteraf ontdekt dat het is genomen op basis van onjuiste informatie. ECHA biedt de registrant de gelegenheid de onjuiste informatie te corrigeren. Indien het registratiedossier dan nog steeds niet aan de eisen voor registratie voldoet, herroept ECHA het registratiebesluit.

Momenteel bestaan er twee verschillende redenen voor het intrekken van een registratie:

#### Controle achteraf op technische volledigheid

In de beslissing van de kamer van beroep A-022-2013 is verduidelijkt dat ECHA, nadat een registratie is toegekend, via een controle achteraf op volledigheid om aanvullende informatie kan vragen.

Indien een registratiedossier achteraf technisch onvolledig blijkt te zijn, is het registratiebesluit genomen op basis van onjuiste informatie. ECHA stelt de registrant dan ervan op de hoogte in welk tijdsbestek de registratie dient te worden aangepast met de ontbrekende informatie. Als de gevraagde informatie binnen de termijn wordt overgelegd, wordt het dossier als volledig beschouwd. Indien de gevraagde informatie niet binnen de termijn wordt verstrekt, trekt ECHA de registratie in.

#### Niet-betaling van het resterende bedrag voor de juiste registratievergoeding

Een registrant kan aanspraak maken op de mkb/kmo-status en een lagere registratievergoeding krijgen indien wordt voldaan aan de criteria die zijn beschreven in Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie.

ECHA controleert regelmatig de door de registranten opgegeven mkb/kmo-status. Indien wordt aangetoond dat de registrant niet voldeed aan de criteria om in aanmerking te komen voor de korting op de registratievergoeding, reikt ECHA een aanvullende factuur uit voor het verschil tussen de betaalde vergoeding en de juiste vergoeding. Daarnaast wordt een factuur uitgereikt met administratiekosten voor de uitgevoerde controle.

Als een registrant de door ECHA uitgereikte aanvullende factuur niet betaalt, wordt de registratie van de registrant als onvolledig beschouwd omdat de registratievergoeding niet volledig is betaald, en zal ECHA de registratie intrekken.

### **b) Kennisgeving van een beëindiging van vervaardiging na ontvangst van een ontwerp-beoordelingsbesluit**

Artikel 50, lid 3, bepaalt dat indien de registrant na ontvangst van een ontwerp-beoordelingsbesluit (voor dossierbeoordeling of stoffenbeoordeling) via REACH-IT de beëindiging van vervaardiging of invoer van een stof of voorwerp doorgeeft, de registratie ervan niet meer geldig is en de registrant de stof niet in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar kan vervaardigen of invoeren.

Als de registrant voornemens is de vervaardiging of invoer van de stof in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar te hervatten, is indiening van een nieuwe registratie noodzakelijk.

## 9. Beroepsprocedures

Indien een registrant of potentiële registrant het niet eens is met bepaalde besluiten van ECHA, is hiertegen beroep in te stellen bij de kamer van beroep van ECHA.

In de volgende gevallen kan beroep worden ingesteld tegen besluiten van ECHA:

- i. PPORD-vrijstellingen
  - a. besluit van ECHA waarin het extra voorwaarden stelt voor de vrijstelling om te waarborgen dat de stof op gecontroleerde wijze wordt gehanteerd en verwijderd en niet aan het publiek ter beschikking wordt gesteld (artikel 9, lid 4);
  - b. besluit van ECHA over de verlenging van vrijstellingsperiode (artikel 9, lid 7).Aanvullende informatie is te vinden in het *Richtsnoer inzake wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD)*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.
- ii. Controle op volledigheid – besluit van ECHA tot afwijzing van een registratie indien de registrant heeft verzuimd de registratie binnen de door ECHA gestelde termijn te voltooien (artikel 20, lid 2) (zie paragraaf 11.4 Afwijzing van het registratiedossier).
- iii. Gezamenlijk gebruik van gegevens - besluit van ECHA over een geschil over gezamenlijk gebruik van gegevens dat is voorgelegd door een potentiële registrant om toestemming te krijgen om te verwijzen naar de informatie die al door een eerdere registrant is ingediend (artikel 27, lid 6). Aanvullende informatie is te vinden in het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- iv. Beoordeling - besluit van ECHA waarin het verzoekt om de indiening van aanvullende informatie in het kader van de beoordelingsprocedures (artikel 51, lid 3, artikel 51, lid 6 en artikel 52, lid 2).

Een beroep heeft een schorsende werking. Alle beroepen dienen de gronden te vermelden waarop ze berusten. Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon kan beroep instellen tegen een tot die persoon gericht besluit, of tegen een besluit waarbij deze, hoewel het tot een andere persoon is gericht, een rechtstreeks en individueel belang heeft.

Het beroep moet binnen drie maanden na de bekendmaking van het besluit aan de betrokkene, of bij ontbreken van bekendmaking binnen drie maanden nadat de betrokkene daarvan kennis heeft genomen, schriftelijk bij ECHA worden ingediend. Voor het beroep zijn de vergoedingen verschuldigd die zijn vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008, zoals gewijzigd, betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen.

Indien de uitvoerend directeur van ECHA het beroep na overleg met de voorzitter van de kamer van beroep ontvankelijk en gegrond acht, kan hij of zij het besluit herzien binnen 30 dagen na ontvangst van het beroep. In de andere gevallen onderzoekt de voorzitter van de kamer van beroep binnen 30 dagen nadat het beroep is ingediend of het beroep ontvankelijk is. Indien het beroep ontvankelijk is, dan legt hij of zij het beroep voor aan de kamer van beroep ter toetsing van de gronden. De kamer van beroep kan elke bevoegdheid uitoefenen die binnen de competentie van ECHA valt, dan wel de zaak terugverwijzen naar het bevoegde orgaan van ECHA voor verdere afdoening.

Indien de betrokken partij nog steeds niet tevreden is over de uitkomst, kan bij het Gerecht of het Hof van Justitie beroep worden ingesteld tegen het besluit van de kamer van beroep.



---

Evenzo kan, wanneer geen beroep bij de kamer van beroep openstaat, tegen een besluit van ECHA beroep worden ingesteld bij het Gerecht of het Hof van Justitie.

*Zie in de verordening: Artikel 90, artikel 91, artikel 92, artikel 93 en artikel 94*

## 10. Vergoedingen

*Titel IX* van de REACH-verordening beschrijft de algemene principes van de betaling van vergoedingen met betrekking tot REACH. In het bijzonder zijn de betalingstermijnen voor ECHA-facturen neergelegd in de verordening voor vergoedingen (Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008, zoals gewijzigd). De hoogte van de vergoeding hangt af van het soort indiening. Voor het mkb/kmo's gelden bovendien lagere vergoedingen.

De mkb/kmo-status (middelgrote, kleine en micro-ondernemingen) wordt bepaald door toepassing van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie. U wordt geadviseerd de ECHA-website te raadplegen voor meer specifieke informatie over de mkb/kmo-definitie: <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

*Zie in de verordening: Artikel 74*

### 10.1 Berekening van de geldende vergoedingen

Bij de indiening van een registratie wordt door de registrant een vergoeding betaald als bijdrage in de kosten voor ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten. Om een factuur uit te kunnen reiken verzoekt ECHA de registrant de factureringsinformatie vóór de eerste indiening in REACH-IT in te vullen en, indien nodig, aan te passen vóór elke volgende indiening.

Zodra de registrant een registratiedossier heeft ingediend en het geaccepteerd is voor verwerking (zie paragraaf 11.1 Eerste verificatie), berekent REACH-IT automatisch de geldende vergoeding voor het ingediende dossier. Na ontvangst van de factuur betaalt de registrant het daarop aangegeven bedrag.

Bij de berekening van de vergoeding wordt gekeken naar de volgende parameters:

- i. type registratie, namelijk standaard, tussenproduct;
- ii. een korting voor het gezamenlijk indienen van het dossier, indien van toepassing;
- iii. eerste indiening of indiening aangepaste versie;
- iv. de geregistreeerde hoeveelheidsklasse;
- v. de als vertrouwelijk gemarkeerde onderdelen (zie paragraaf 4.4 Vertrouwelijkheid en elektronische openbare toegang tot registratiegegevens);
- vi. verzoek om vrijstelling van betaling, indien van toepassing<sup>51</sup>.
- vii. verzoek om lagere vergoeding voor het mkb/kmo's, indien van toepassing.

Wanneer een registrant verklaart onder de mkb/kmo-grootte (micro-, kleine en middelgrote ondernemingen) te vallen en aanspraak wil maken op de lagere vergoeding voor het mkb/kmo's, moet daarvoor een volledige set ondersteunende bewijsstukken worden geüpload in het desbetreffende REACH-IT-account, onder de rubriek "Company size" (Bedrijfs grootte). Alleen vertegenwoordigers hoeven ondersteunende documentatie te uploaden van de onderneming van buiten de EU die zij vertegenwoordigen.

Indien een registratie wordt ingediend door een enige vertegenwoordiger, is de bedrijfsgrootte van de "niet-EU-fabrikant" beslissend voor de vergoeding. In het betreffende veld van REACH-IT wordt dan ook deze grootte, en niet de bedrijfsgrootte van de enige vertegenwoordiger, ingevuld. Met andere woorden, of de verlaging voor het mkb/kmo's van toepassing is, wordt bepaald aan de hand van de toepasselijke eigendomsstructuur, het aantal werkzame personen, de omzet en de balansgegevens met betrekking tot de "niet-EU-fabrikant", in

---

<sup>51</sup> Voor meer informatie over de vrijstelling van vergoeding en de criteria van bijlage III, zie subparagraaf 5.2.4 Informatie-eisen inzake intrinsieke eigenschappen (bijlage VII tot en met X)

overeenstemming met Aanbeveling 2003/361/EG.

ECHA kan te allen tijde controleren of bedrijven die hebben verklaard de mkb/kmo-status te hebben en derhalve lagere vergoedingen hebben betaald voor hun registraties, voldoen aan de vereisten van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie. Als daaruit blijkt dat de registrant niet aan de definitie voldeed en dus geen recht heeft op de korting, is de registrant verplicht de registratie te voltooien door het verschil tussen de verlaagde en de volledige registratievergoeding te betalen alsook, indien van toepassing, administratiekosten.

## 10.2 Vergoeding voor aanpassing van een registratiedossier

Tegelijk met de indiening van de bijgewerkte versie van de registratie moet de desbetreffende vergoeding betaald worden. Net als bij het indienen van een eerste dossier, moet de registrant het bijgewerkte dossier via REACH-IT indienen, en dit systeem berekent dan automatisch de vergoeding voor het aangepaste dossier en stuurt de registrant een rekening.

Een aanpassing geeft in de praktijk alleen aanleiding tot een vergoeding indien de parameters voor de vaststelling van de vergoeding zijn gewijzigd ten opzichte van de laatste succesvolle indiening, bv. bij een overgang naar een hogere hoeveelheidsklasse, een verhoging van het aantal als vertrouwelijk gemarkeerde onderdelen, enz.

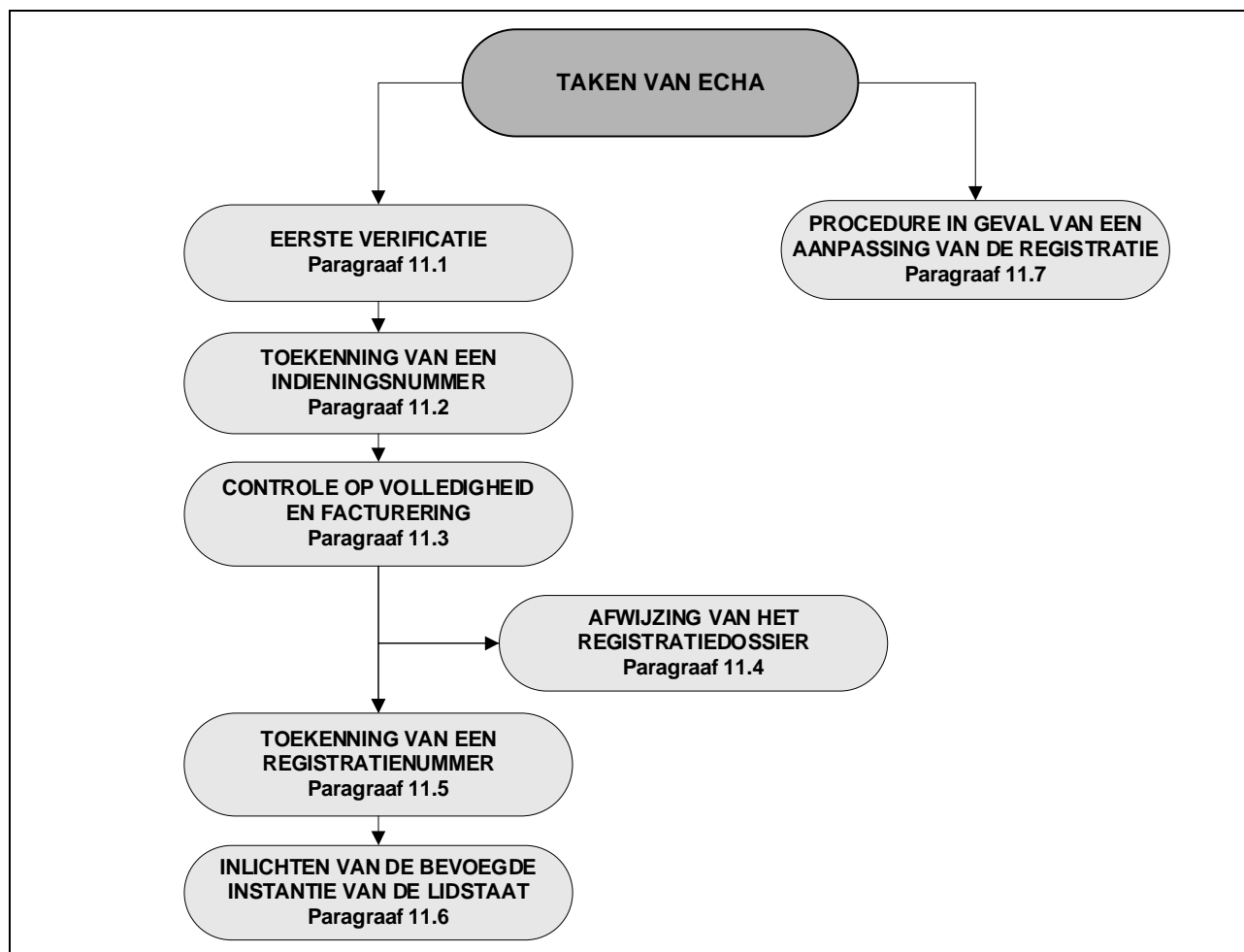
Als een registrant na een indiening zonder een uitzondering een spontane of gevraagde aanpassing met een uitzondering (geen verhoging van de hoeveelheidsklasse) indient, wordt geen vergoeding in rekening gebracht voor het verschil tussen de gezamenlijke registratievergoeding en de individuele registratievergoeding. Dit geldt alleen niet als de registrant na een mislukte TCC een gevraagde aanpassing met een uitzondering indient, het verschil in vergoedingen wordt dan in rekening gebracht.

Registranten worden aangemoedigd om vóór indiening van hun dossiers bij ECHA de rekenmachine voor IUCLID-vergoedingen te gebruiken om een indicatie te krijgen van de toepasselijke vergoeding.

## 11. Taken van ECHA

**Doel:** Doel van dit hoofdstuk is toe te lichten wat de taken van ECHA zijn nadat het registratiedossier is ingediend. Er wordt uitgelegd welke eerste verificaties vereist zijn, hoe het indieningsnummer en de datum worden toegekend, wat de controle op volledigheid inhoudt, wat het registratienummer is, en hoe en wanneer de bevoegde instanties van de lidstaten van registraties in kennis worden gesteld.

**Opbouw:** Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



### 11.1 Eerste verificatie

Alle bij ECHA ingediende dossiers ondergaan meerdere eerste technische en administratieve controles om ervoor te zorgen dat ze correct kunnen worden behandeld en dat de vereiste regelgevingsprocessen met succes kunnen worden uitgevoerd. De verschillende eerste controles worden hieronder in chronologische volgorde beschreven.

#### Virusscan

Het ingediende dossier wordt op bekende virussen gescand. Alleen als een dossier virusvrij is, gaat het naar de volgende stap.

### Validatie van het bestandsformaat

Bij de validatie van het bestandsformaat wordt gecontroleerd of het dossier het geschikte formaat heeft (.i6z-formaat) en of het voldoet aan het XML-schema dat door IUCLID wordt gebruikt.

### Validatie van de interne structuur

Bij deze verificatie wordt gecontroleerd of het ingediende dossier geen bijlagen bevat waarvan het formaat niet door REACH-IT wordt ondersteund of herkend.

### Validatie van de bedrijfsregels

De bedrijfsregels zijn een verzameling vereisten waaraan moet worden voldaan wil ECHA het dossier kunnen accepteren voor verwerking en worden door REACH-IT gecontroleerd.

Een dossier kan alleen worden geaccepteerd voor verwerking als aan alle relevante bedrijfsregels is voldaan. Daarna kan de indiening door naar de volgende stappen (controle op technische volledigheid en controle op financiële volledigheid). Als de indiening van het dossier op bedrijfsregelniveau mislukt, kan het dossier niet worden geaccepteerd voor verwerking en **is een nieuwe indiening vereist** voordat de regelgevingsprocessen in gang kunnen worden gezet.

## 11.2 Toekenning van een indieningsnummer

REACH-IT kent aan elke indiening automatisch **een indieningsnummer en een indieningsdatum** toe als deze is geaccepteerd voor verwerking na een succesvolle validatie van de bedrijfsregels. Via REACH-IT worden het indieningsnummer en de indieningsdatum onverwijld aan de betrokken registrant meegedeeld.

Voor registraties (waaronder de registratie van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten) wordt het indieningsnummer in alle correspondentie vermeld totdat het registratiedossier als volledig wordt beschouwd (artikel 20, lid 1). Daarna wordt dit nummer vervangen door het registratienummer.

## 11.3 Controle op volledigheid en factureringsprocedures

De volledigheidscntrole (artikel 20, lid 2) omvat twee aparte onderdelen:

- controle op technische volledigheid;
- Controle op financiële volledigheid.

De controle op technische volledigheid wordt uitgevoerd met alle registraties: De controle op financiële volledigheid wordt uitgevoerd met de dossiertypen waarvoor een vergoeding verschuldigd is.

### 11.3.1 Controle op technische volledigheid (TCC)

ECHA onderwerpt elke binnenkomende registratie aan de TCC. De TCC heeft tot doel om te controleren of alle vereiste informatie is verstrekt conform de REACH-verordening. De TCC beoordeelt niet de kwaliteit van de informatie.

De TCC bestaat uit twee soorten controles:

- In de IUCLID-validatie-assistent zijn geautomatiseerde controles opgenomen. Deze tool biedt registranten de mogelijkheid om de volledigheid van het dossier te controleren voordat het bij ECHA wordt ingediend. Zelfs als de validatie-assistent geen onvolledigheden meldt, betekent dit echter niet dat het registratiedossier volledig is.

- Handmatige controles worden uitgevoerd door medewerkers van ECHA en zijn niet opgenomen in de validatie-assistent. De validatie-assistent kan deze controles niet reproduceren en de daaruit geconstateerde onvolledigheden worden niet vermeld in het rapport van de validatie-assistent.

Regelmatig bijgewerkte informatie over elk van de handmatige controles is te vinden in het document *Informatie over handmatige controle bij de controle op volledigheid*, dat is opgenomen in het deel *Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers*, beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/manuals>. Het is raadzaam de handleiding te raadplegen bij het opstellen van een registratiedossier.

Het resultaat van de controle op volledigheid wordt binnen drie weken na de indieningsdatum via REACH-IT aan de registrant meegedeeld.

Als het registratiedossier als volledig wordt beschouwd, wordt de registrant hiervan in kennis gesteld via een bericht in REACH-IT.

Als het registratiedossier als onvolledig wordt beschouwd, ontvangt de registrant in REACH-IT een brief met nadere gegevens over de vastgestelde onvolledigheid, de termijn voor indiening van de volledige registratie en instructies over de wijze waarop het bijgewerkte dossier moet worden ingediend. De termijn voor de controle op technische volledigheid is doorgaans vier maanden waarin de registrant één gelegenheid heeft om het registratiedossier aan te vullen met de ontbrekende informatie.

Indien de registrant binnen de vastgestelde termijn een nieuw dossier indient, voert ECHA een tweede controle op volledigheid uit, waarbij de ingediende informatie in dat aangepaste dossier in aanmerking wordt genomen.

Als dit bijgewerkte dossier toch nog onvolledig is of als de registrant het volledige dossier niet binnen de gestelde termijn indient, wordt de indiening afgewezen (zie paragraaf 11.4 Afwijzing van het registratiedossier).

### **11.3.2 Controle op financiële volledigheid**

Zodra het dossier een indieningsnummer heeft gekregen, zal ECHA een factuur uitreiken aan de registrant indien een vergoeding verschuldigd is (zie hoofdstuk 10 Vergoedingen). De registrant ontvangt de factuur via REACH-IT. De betalingstermijnen staan in de factuur vermeld.

ECHA houdt toezicht op de betaling van de gefactureerde vergoedingen. Indien een registrant verzuimt om het volledige bedrag binnen de op de factuur aangegeven termijn te betalen, stelt ECHA een tweede betalingstermijn vast. Indien de registrant niet binnen de tweede termijn betaalt, volgt afwijzing van het registratiedossier.

Er kunnen zich omstandigheden voordoen, zoals interne procedures of perioden van beperkte dienstverlening binnen een bedrijf, die tijdige betaling in de weg staan. In dat geval is het raadzaam om de verschuldigde vergoeding vóór de indiening van het dossier over te maken, zodat ECHA het betalingsbewijs tijdig in bezit heeft voordat de controle op volledigheid na indiening van het dossier wordt afgerond.

## **11.4 Afwijzing van het registratiedossier**

Indien de registrant geen volledig dossier indient binnen de termijn die in het kader van de controle op volledigheid is vastgesteld, of indien wordt geoordeeld dat de verschuldigde vergoeding niet is betaald binnen de tweede betalingstermijn, zal ECHA de registratie afwijzen. Dit besluit kan bij de kamer van beroep van ECHA worden aangevochten.

Bij afwijzing wordt de registratievergoeding niet terugbetaald (artikel 20, lid 2).

Afwijzing van een nieuwe registratie betekent dat er geen registratienummer aan de stof wordt toegekend en dat voor deze registratie betaalde vergoedingen niet worden teruggestort of op andere wijze worden verrekend.

Pas wanneer de registratie van de registrant volledig is en ECHA een registratienummer heeft toegekend, mag de registrant de stof gaan vervaardigen of invoeren of een voorwerp gaan produceren of invoeren, in registratieplichtige hoeveelheden. De registrant kan het registratienummer krijgen door een nieuwe eerste indiening te verrichten. Deze indiening brengt een nieuwe controle op volledigheid en een registratievergoeding met zich mee.

## 11.5 Toekenning van een registratienummer

Zodra de registratie volledig is, (zowel technisch als financieel), wordt aan de betrokken stof en registrant een registratienummer toegekend. De registratiedatum komt overeen met de indieningsdatum. ECHA stuurt de registrant via REACH-IT een besluit met daarin het registratienummer en de datum van de registratie. Het registratienummer moet worden vermeld in alle verdere correspondentie over deze registratie (artikel 20, lid 3). Vanaf dat moment kan de invoer of vervaardiging, in registratieplichtige hoeveelheden, van start gaan.

Er kunnen specifieke dossiertypen op een bepaalde stof van toepassing zijn. Voor bijvoorbeeld een stof die aanvankelijk werd aangemeld voor gebruik in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD), moet mogelijk na afloop van de vrijstellingsperiode een registratiedossier worden ingediend als de PPORD-kennisgeving leidt tot commercieel gebruik van de stof. Ook kan het zijn dat een stof waarvoor aanvankelijk de indeling en etikettering was aangemeld, later moet worden geregistreerd indien de hoeveelheid toeneemt tot meer dan 1 ton per jaar. In het eerste voorbeeld krijgt de stof een identificatienummer voor beide dossiertypen: een PPORD-aanmeldingsnummer en een registratienummer; in het tweede voorbeeld krijgt de stof een aanmeldingsnummer voor indeling en etikettering en een registratienummer.

## 11.6 De bevoegde instantie van de betrokken lidstaat informeren

Binnen 30 dagen na de indieningsdatum deelt ECHA de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat waarin de vervaardiging plaatsvindt of de importeur is gevestigd, mee dat de registratie is ingediend en dat de informatie beschikbaar is in de databank van ECHA (artikel 20, lid 4).

Indien de fabrikant productielocaties in meer dan één lidstaat heeft, worden alle betrokken lidstaten geïnformeerd.

ECHA moet eveneens melding doen van eventuele verzoeken om nadere informatie, onder meer over gestelde termijnen, en aangeven wanneer eventuele nadere door de registrant ingediende informatie in de databank van ECHA beschikbaar is.

## 11.7 Procedure van ECHA bij aanpassing van een registratie

Aanpassing van het registratiedossier door de registrant kan plaatsvinden op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van de autoriteiten (zie paragrafen 7.2 Aanpassing op eigen initiatief van de registrant en 7.3 Aanpassing ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie).

Voor het aangepaste registratiedossier worden dezelfde procedures doorlopen als voor de eerste indiening (zie paragraaf 11.1 Eerste verificatie), toekenning van een indieningsnummer (zie paragraaf 11.2 Toekenning van een indieningsnummer) en de controle op volledigheid (zie

paragraaf 11.3 Controle op volledigheid en factureringsprocedures)<sup>52</sup>.

Afwijzing van een aangepaste registratie betekent dat de registrant het bestaande registratienummer behoudt, maar nieuwe informatie in de aanpassing wordt niet in de databank van ECHA opgenomen. Voor deze registratie betaalde vergoedingen niet worden teruggestort of op andere wijze verrekend. Het besluit tot afwijzing kan bij de kamer van beroep van ECHA worden aangevochten.

Wanneer de aangepaste registratie als volledig wordt beschouwd, krijgt de registrant daarvan een bevestiging via REACH-IT. ECHA stelt de betreffende bevoegde instantie van de betrokken lidstaat daarvan op de hoogte (artikel 22, lid 1, en artikel 22, lid 2).

---

<sup>52</sup> Zie artikel 22, lid 3, van REACH.



## Aanhangsel 1. Woordenlijst/lijst van acroniemen

<b>C&amp;L</b>	Classification and labelling (indeling en etikettering)
<b>CBI</b>	Confidential Business Information (vertrouwelijke bedrijfsinformatie)
<b>Cefic</b>	<i>"Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique"</i> - Europese Raad van de Chemische Industrie
<b>Chesar</b>	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (tool voor beoordeling en rapportage van de chemische veiligheid)
<b>CMR</b>	Een stof die of mengsel dat carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch is.
<b>CSA</b>	Chemical Safety Assessment (chemischeveiligheidsbeoordeling)  Procedure om vast te stellen welke risico's een bepaalde stof oplevert en om - als onderdeel van de blootstellingsbeoordeling - blootstellingsscenario's te ontwikkelen die risicobeheersmaatregelen behelzen waarmee risico's kunnen worden beheerst.
<b>CSR</b>	Chemical Safety Report (chemischeveiligheidsrapport)  Rapport waarin de chemischeveiligheidsbeoordeling van een stof als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp of een groep stoffen wordt gedocumenteerd. Het beschrijft het verloop en de resultaten van een CSA.
<b>DNEL</b>	Derived No Effect Level (afgeleide dosis zonder effect)  Niveau van blootstelling aan de stof waaronder naar verwachting geen schadelijke effecten zullen optreden. Boven dit niveau mogen mensen dus niet aan de stof worden blootgesteld.
<b>DU</b>	Downstreamgebruiker  Elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een fabrikant of importeur, die een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een mengsel, gebruikt bij industriële activiteiten of beroepsactiviteiten.

**ECHA**

Europees Agentschap voor chemische stoffen

Agentschap opgericht bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 voor de uitoefening van alle taken uit hoofde van REACH en CLP door de nodige activiteiten uit te voeren of mede te coördineren om een consistente tenuitvoerlegging op communautair niveau te waarborgen en de lidstaten en de Europese instellingen zo goed mogelijk van wetenschappelijk advies te voorzien over vraagstukken in verband met de veiligheid en de sociaaleconomische aspecten van het gebruik van chemische stoffen.

**EER**

Europese Economische Ruimte

De Europese Economische Ruimte (EER) verenigt de 27 EU-lidstaten en de drie EER-EVA-staten (IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) in een interne markt waarin dezelfde basisregels gelden.

**EINECS**

European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)

Inventaris met een opsomming en beschrijving van de chemische stoffen die geacht worden tussen 1 januari 1971 en 18 september 1981 in de Europese Gemeenschap in de handel te zijn geweest.

**ELINCS**

European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van chemische stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

Een inventaris met de stoffen waarvan kennisgeving is gedaan uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG, de Richtlijn gevaarlijke stoffen, Kennisgeving van nieuwe stoffen (NONS), en die na 18 september 1981 in de handel zijn gekomen.

**ES**

Exposure Scenario (blootstellingsscenario)

De reeks voorwaarden, inclusief gebruiksvoorwaarden en risicobeheersmaatregelen, waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Deze blootstellingsscenario's kunnen, naargelang het geval, één specifiek proces of gebruik, dan wel meerdere processen of vormen van gebruik betreffen.

---

<b>EU</b>	Europese Unie
<b>EVA</b>	Europese Vrijhandelsassociatie Intergouvernementele organisatie die is opgericht om vrije handel en economische integratie te stimuleren ten behoeve van de vier lidstaten: IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en Zwitserland.
<b>GLP</b>	Goede laboratoriumpraktijken Kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de organisatorische processen en omstandigheden waaronder niet-klinisch onderzoek naar de veiligheid voor de gezondheid en het milieu worden gepland, uitgevoerd, bewaakt, vastgelegd, gearhiveerd en gerapporteerd.
<b>Het mkb/kmo's</b>	Midden- en kleinbedrijf/Kleine en middelgrote ondernemingen Tot de categorie kleine, middelgrote en micro-ondernemingen behoren ondernemingen waar minder dan 250 personen werkzaam zijn en waarvan de jaaromzet 50 miljoen EUR of het jaarlijkse balanstotaal 43 miljoen EUR niet overschrijdt.
<b>IPCS</b>	International Programme on Chemical Safety (Internationaal programma voor chemische veiligheid)
<b>IUCLID</b>	International Uniform Chemical Information Database (internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen) Door ECHA en de OESO gezamenlijk ontwikkelde databank voor het beheren van chemische gegevens voor het vastleggen, opslaan en uitwisselen van gegevens over de intrinsieke en gevaarlijke eigenschappen van chemische stoffen.
<b>IUPAC</b>	International Union of Pure and Applied Chemistry.
<b>NGO</b>	Non-Governmental Organisation (niet-gouvernementele organisatie) Een groep of vereniging zonder winstoogmerk die buiten de geïnstitutionaliseerde politieke structuren is georganiseerd om bepaalde maatschappelijke doelstellingen te verwezenlijken of bepaalde groeperingen te bedienen.

<b>NLP</b>	<p>Niet-langer polymeer</p> <p>Een stof die krachtens artikel 8, lid 1, van de 6<sup>e</sup> wijziging van Richtlijn 67/54/EEG werd beschouwd als aangemeld (en daarom krachtens die richtlijn niet hoefde te worden aangemeld), maar die niet voldoet aan de REACH-definitie van een polymeer (die gelijk is aan de definitie van een polymeer die bij de 7<sup>e</sup> wijziging van Richtlijn 67/548/EEG werd ingevoerd).</p>
<b>OC</b>	<p>Operational conditions (operationele omstandigheden)</p> <p>Iedere handeling, elk gebruik of werktuig of iedere parameter tijdens de vervaardiging of het gebruik van een stof (in pure staat of in een mengsel) dat als ongewenste bijwerking van invloed kan zijn op de blootstelling van de mens en/of het milieu.</p>
<b>OECD HPV</b>	<p>Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, hoog productievolume (chemische stoffen)</p>
<b>Onderzoekssamenvatting</b>	<p>Een samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag die voldoende informatie verstrekt voor beoordeling van de relevantie van de bij het onderzoek behorende studie.</p>
<b>PBT</b>	<p>Persistent, bioaccumulerend en toxisch</p>
<b>PNEC's</b>	<p>Predicted No-Effect Concentrations (voorspelde concentraties zonder effect)</p> <p>Concentratie van de stof waaronder geen nadelige effecten op het desbetreffende milieucompartiment worden verwacht.</p>
<b>PPORD</b>	<p>Product and Process Orientated Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)</p> <p>Elke wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product, de verdere ontwikkeling van een stof, als zodanig, in mengsels of in voorwerpen, waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocedé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen.</p>
<b>QSAR's</b>	<p>Quantitative structure-activity relationships (Kwantitatieve structuur/activiteitrelaties)</p> <p>Dit is de relatie tussen de fysische en/of chemische</p>

eigenschappen van een stof en hun vermogen om een specifiek effect te veroorzaken. Het doel van QSAR-onderzoeken in toxicologie is inzicht te krijgen waardoor de giftigheid van een stof voorspeld kan worden uit zijn chemische structuur analoog met de eigenschappen van andere giftige stoffen met een bekende structuur en bekende giftige eigenschappen. In de praktijk zijn QSAR's mathematische modellen die gebruikt worden om de eigenschappen van stoffen te voorspellen aan de hand van hun moleculaire structuur.

## REACH

Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen) (EG 1907/2006)

## REACH-IT

Portaal dat door de industrie, bevoegde instanties van de lidstaten en het Europees Agentschap voor chemische stoffen wordt gebruikt om op een veilige manier gegevens en dossiers in te dienen, te verwerken en te beheren die krachtens de REACH- en de CLP-verordening zijn vereist.

## RIP's

REACH Implementation Projects (REACH-uitvoeringsprojecten)

Projecten voor het opstellen van technische handleidingen en IT-tools ten behoeve van ECHA, de bevoegde instanties en de industrie.

## RMM

Risk Management Measures (risicobeheersmaatregelen)

Elke actie, elk gebruik van een instrument en elke verandering van parameter tijdens de productie of het gebruik van een stof (in zuivere staat of in een mengsel) die erop is gericht om de blootstelling van mensen en/of het milieu te voorkomen, onder controle te houden of te beperken.

## Robust study summary (Uitgebreide onderzoekssamenvatting)

Een gedetailleerde samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksverslag waarin voldoende informatie wordt gegeven om een onafhankelijke beoordeling van de studie mogelijk te maken, waarbij de noodzaak om het volledige onderzoeksverslag te raadplegen tot een minimum wordt beperkt.

## SDS

Safety data sheet (veiligheidsinformatieblad)

Hulpmiddel dat in de industrie wordt gebruikt om via de toeleveringsketen informatie te verstrekken over gevaarlijke stoffen en mengsels. Bijlage II bij REACH legt uit welke informatie gegeven moet worden onder

elk van de 16 punten van het veiligheidsinformatieblad.

**SVHC**

Substances of Very High Concern (Zeer zorgwekkende stoffen)

**UVCB-stof**

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

**zPzB**

Very Persistent and very Bioaccumulative substances (Zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen)

## Aanhangsel 2. Rollen en verplichtingen van de belangrijkste actoren in verband met REACH

In dit aanhangsel wordt een overzicht gegeven van de voornaamste verantwoordelijkheden omschreven in of voortkomend uit REACH in het kader van de procedures voor registratie, beoordeling, autorisatie en beperkingen. Deze lijst is niet uitputtend en dient uitsluitend als referentie te worden gebruikt. De lezer wordt geadviseerd voor nadere informatie over een specifieke procedure het desbetreffende begeleidingsdocument te raadplegen.

### I. Industrie

#### (1) Fabrikanten en importeurs van stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar:

- zorgen voor het opstellen en verstrekken van veiligheidsinformatiebladen (SDS) voor stoffen en mengsels (ingevolge artikel 31 en bijlage II) ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- zorgen voor het opstellen van informatie over stoffen waarvoor geen SDS vereist is (ingevolge artikel 32) en het verstrekken daarvan aan downstreamgebruikers en distributeurs;
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- vragen een autorisatie aan voor het gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV (ook van toepassing op enige vertegenwoordigers).

#### (2) Fabrikanten van stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar:

- vragen ECHA of er al een registratie voor dezelfde stof is ingediend;
- verzamelen en delen bestaande gegevens, genereren nieuwe gegevens en stellen voor nieuwe gegevens te genereren over de eigenschappen en gebruiksvoorwaarden van stoffen; Zij moeten de gegevens met betrekking tot gewervelde dieren delen en mogen deze niet herhalen;
- stellen een technisch dossier op (waarbij er bijzondere bepalingen voor tussenproducten gelden);
- verrichten een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op (voor elke stof in hoeveelheden van  $\geq 10$  ton per jaar per fabrikant);
- verrichten een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op met inbegrip van blootstellingsscenario's en risicokarakterisering (voor alle stoffen in hoeveelheden van  $\geq 10$  ton per jaar per fabrikant die voldoen aan de criteria van een van de gevarenklassen of -categorieën die worden vermeld in artikel 14, lid 4, of worden beoordeeld als PBT- of zPzB-stoffen);
- voeren passende risicobeheersmaatregelen (RMM) uit voor eigen vervaardiging en gebruik;
- dienen een registratie in voor stoffen (in hoeveelheden van  $\geq 1$  ton per jaar per fabrikant), tenzij een vrijstelling geldt;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel en dienen bij ECHA bijgewerkte versies in;
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van veiligheidsinformatiebladen (SDS's) voor stoffen en mengsels (ingevolge artikel 31 en bijlage II) ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;

- bevelen passende risicobeheersmaatregelen aan in het SDS;
- geven blootstellingsscenario's door, die tijdens chemischeveiligheidsbeoordelingen zijn ontwikkeld, als bijlage(n) bij het SDS ( $\geq 10$  ton per jaar per fabrikant);
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van informatie over stoffen waarvoor geen SDS vereist is ingevolge artikel 32, ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt;
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- vragen een autorisatie aan voor (de vormen van) gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV.

**(3) Importeurs van stoffen en mengsels in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar:**

- vragen ECHA of er al een registratie voor dezelfde stof is ingediend;
- verzamelen en delen bestaande gegevens, genereren nieuwe gegevens en stellen voor nieuwe gegevens te genereren over de eigenschappen en gebruiksvoorwaarden van stoffen; Zij moeten de gegevens met betrekking tot gewervelde dieren delen en mogen deze niet herhalen;
- stellen een technisch dossier op (waarbij er bijzondere bepalingen voor tussenproducten gelden);
- verrichten een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op (voor elke stof in hoeveelheden van  $\geq 10$  ton per jaar per importeur);
- verrichten een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op met inbegrip van blootstellingsscenario's en risicokarakterisering (voor alle stoffen in hoeveelheden van  $\geq 10$  ton per jaar per importeur die voldoen aan de criteria van een van de gevarenklassen of -categorieën die worden vermeld in artikel 14, lid 4, of worden beoordeeld als PBT- of zPzB-stoffen);
- voeren passende risicobeheersmaatregelen uit voor eigen gebruik;
- dienen een registratie in voor stoffen als zodanig of in mengsels (in hoeveelheden van  $\geq 1$  ton per jaar per importeur), tenzij een vrijstelling geldt;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel en dienen bij ECHA bijgewerkte versies in;
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van veiligheidsinformatiebladen (SDS) voor stoffen en mengsels (ingevolge artikel 31 en bijlage II) ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- bevelen passende risicobeheersmaatregelen aan in het SDS;
- geven blootstellingsscenario's door, die tijdens chemischeveiligheidsbeoordelingen zijn ontwikkeld, als bijlage(n) bij het SDS ( $\geq 10$  ton per jaar per importeur);
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van informatie over stoffen waarvoor geen SDS vereist is ingevolge artikel 32, ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt;
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;



- vragen een autorisatie aan voor (de vormen van) gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV.

**(4) Enige vertegenwoordigers van “niet-EU-fabrikanten” van stoffen en mengsels in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar:**

- vragen ECHA of er al een registratie voor dezelfde stof is ingediend;
- verzamelen en delen bestaande gegevens, genereren nieuwe gegevens en stellen voor nieuwe gegevens te genereren over de eigenschappen en gebruiksvoorwaarden van stoffen; Zij moeten de gegevens met betrekking tot gewervelde dieren delen en mogen deze niet herhalen;
- stellen een technisch dossier op (waarbij er bijzondere bepalingen voor tussenproducten gelden);
- verrichten een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op (voor elke stof in hoeveelheden van  $\geq 10$  ton per jaar per “niet-EU-fabrikant” die zij vertegenwoordigen);
- verrichten een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op met inbegrip van blootstellingsscenario's en risicokarakterisering (voor alle stoffen in hoeveelheden van  $\geq 10$  ton per jaar per “niet-EU-fabrikant” die zij vertegenwoordigen die voldoen aan de criteria van een van de gevarenklassen of -categorieën die worden vermeld in artikel 14, lid 4, of worden beoordeeld als PBT- of zPzB-stoffen);
- dienen een registratie in voor stoffen als zodanig of in mengsels (in hoeveelheden van  $\geq 1$  ton per jaar per importeur), tenzij een vrijstelling geldt;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel en dienen bij ECHA bijgewerkte versies in;
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt;
- vragen een autorisatie aan voor (de vormen van) gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV.

**(5) Producenten van voorwerpen:**

- registreren, indien aan de voorwaarden van artikel 7, lid 1 wordt voldaan, stoffen in voorwerpen (in hoeveelheden van  $> 1$  ton per jaar per producent). houden zich aan de verplichting tot het inwinnen van informatie, indien van toepassing;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel;
- melden, indien aan de voorwaarden van artikel 7, lid 2 wordt voldaan, stoffen in voorwerpen aan (in hoeveelheden van  $> 1$  ton per jaar per producent);
- verstrekken de afnemer van het voorwerp (en consumenten op verzoek) voldoende informatie om een veilig gebruik van het voorwerp mogelijk te maken, indien het voorwerp een stof bevat in een concentratie van meer dan 0,1% w/w (gewichtsprocent) die is opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om in de autorisatieprocedure te worden opgenomen;
- bij ontvangst van veiligheidsinformatiebladen met aangehechte blootstellingsscenario's voor gevaarlijke stoffen en mengsels die in de voorwerpen zijn verwerkt:
  - voeren de in de blootstellingsscenario's genoemde risicobeheersmaatregelen uit indien het gebruik onder die scenario's valt, of
  - stellen de leverancier in kennis van het gebruik (om er een geïdentificeerd gebruik van te maken) en wachten de nieuwe veiligheidsinformatiebladen met bijbehorende blootstellingsscenario's af, indien het gebruik niet onder de blootstellingsscenario's valt, of verrichten een eigen

chemischeveiligheidsbeoordeling en (indien de hoeveelheid  $\geq 1$  ton per jaar bedraagt) brengen ECHA daarvan op de hoogte.

- voeren de in de veiligheidsinformatiebladen genoemde risicobeheersmaatregelen uit voor gevaarlijke stoffen en mengsels die van toepassing zijn bij verwerking in de voorwerpen;
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt (alleen van belang voor geregistreerde stoffen);
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- gebruiken stoffen waarvoor autorisatie is verleend voor de verwerking in voorwerpen, volgens die autorisatie of vragen een autorisatie aan voor het gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV.

#### **(6) Importeurs van voorwerpen:**

- registreren, indien aan de voorwaarden van artikel 7, lid 1 wordt voldaan, stoffen in voorwerpen (in hoeveelheden van  $> 1$  ton per jaar per producent). houden zich aan de verplichting tot het inwinnen van informatie, indien van toepassing;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel;
- melden, indien aan de voorwaarden van artikel 7, lid 2 wordt voldaan, stoffen in voorwerpen aan (in hoeveelheden van  $> 1$  ton per jaar per importeur);
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt (alleen van belang voor geregistreerde stoffen);
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels.

#### **(7) Downstreamgebruikers:**

- voeren de in het SDS genoemde risicobeheersmaatregelen uit;
- bij ontvangst van veiligheidsinformatiebladen met aangehechte blootstellingsscenario's:
  - voeren de risicobeheersmaatregelen uit genoemd in de blootstellingsscenario's die aan de veiligheidsinformatiebladen zijn gehecht, indien het gebruik onder die scenario's valt, of
  - stellen de leverancier in kennis van het gebruik (om er een geïdentificeerd gebruik van te maken) en wachten de nieuwe veiligheidsinformatiebladen met bijbehorende blootstellingsscenario's af, indien het gebruik niet onder de blootstellingsscenario's valt, of verrichten een eigen chemischeveiligheidsbeoordeling en (indien de hoeveelheid  $\geq 1$  ton per jaar bedraagt) brengen ECHA daarvan op de hoogte.
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van veiligheidsinformatiebladen en bevelen hierin passende risicobeheersmaatregelen aan en dragen zorg voor de aanhechting van een of meerdere blootstellingsscenario's voor verder downstreamgebruik;
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van informatie over stoffen waarvoor geen SDS vereist is ingevolge artikel 32, ten behoeve van verdere downstreamgebruikers en distributeurs;
- zorgen ervoor dat hun leveranciers direct op de hoogte worden gesteld van nieuwe informatie over gevaren van de stof en gegevens die twijfel kunnen doen ontstaan over

de geschiktheid van de in het SDS vastgestelde risicobeheersmaatregelen voor geïdentificeerde vormen van gebruik;

- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordeling van testvoorstellen in rapporten van downstreamgebruikers, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt;
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- gebruiken toegelaten stoffen overeenkomstig de autorisatie (deze informatie moet te vinden zijn in de veiligheidsinformatiebladen van leveranciers) of vragen een autorisatie aan voor het gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV;
- melden het gebruik van een geautoriseerde stof bij ECHA.

## II. De lidstaten:

- informeren fabrikanten, importeurs, enige vertegenwoordigers, downstreamgebruikers en andere belanghebbenden over hun respectieve verantwoordelijkheden en plichten in het kader van REACH (waartoe de bevoegde instanties helpdesks hebben ingericht);
- maken beoordelingen van prioritaire stoffen genoemd in het communautaire voortschrijdende actieplan. Stellen ontwerpbesluiten op;
- stellen zeer zorgwekkende stoffen vast die in aanmerking komen voor autorisatie;
- stellen beperkingen voor;
- wijzen kandidaat-leden aan voor het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van ECHA;
- benoemen leden voor het Comité lidstaten (MSC) van ECHA. Het MSC is naast andere taken verantwoordelijk voor het oplossen van meningsverschillen tussen lidstaten over besluiten na beoordeling;
- zorgen voor toereikende wetenschappelijke en technische middelen voor de leden van de comités die zij hebben aangewezen;
- benoemen leden voor het "forum" en organiseren bijeenkomsten voor de bespreking van handavingsaangelegenheden;
- zien toe op de naleving van REACH.

## III. ECHA:

- verstrekt technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de toepassing van REACH, met name ter ondersteuning van de opstelling van CSR's door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door het mkb/kmo's;
- verstrekt de bevoegde instanties van de lidstaten technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van REACH en biedt ondersteuning aan de door deze instanties opgerichte helpdesks;
- ontvangt en controleert verzoeken om PPORD-vrijstellingen;
- past de regels voor gezamenlijk gebruik van gegevens toe;
- registratie: controleert op volledigheid, verzoekt de registratie volledig te maken en wijst onvolledige registraties af;
- beoordeling:
  - draagt zorg voor een geharmoniseerde aanpak,
  - stelt prioriteiten en neemt besluiten (testvoorstellen, nalevingscontrole, stoffenbeoordeling),

- beoordeelt registraties op dossierniveau, met inbegrip van testvoorstellen en andere geselecteerde registraties,
  - voorkomt onnodige dierproeven door te controleren of de testvoorstellen naar alle waarschijnlijkheid betrouwbare en voldoende gegevens produceren;
  - stoffenbeoordeling: dient voorstellen in voor communautaire voortschrijdende actieplannen en coördineert de procedure voor de stoffenbeoordeling.
- stoffen in voorwerpen: neemt besluiten over aanmeldingen;
  - autorisatie/beperkingen: beheert het proces en brengt adviezen uit. Stelt prioriteiten voor;
  - fungeert als secretariaat voor het forum en de comités;
  - zorgt voor het invoeren van specifieke gegevens in een openbaar toegankelijke databank;
  - bevordert het gebruik van methoden van gevarenbeoordeling zonder dieren;
  - handelt klachten en beroepen af.

#### **IV. De Commissie:**

- besluit of er in het kader van de beoordelingsprocedure meer informatie nodig is als het Comité lidstaten geen unanieme overeenstemming bereikt;
- neemt stoffen op in het autorisatiesysteem;
- besluit over de toekenning of afwijzing van autorisaties;
- neemt besluiten over beperkingen.

#### **V. Alle belanghebbenden - met inbegrip van handels- of brancheverenigingen, ngo's en het publiek:**

Bij ondergenoemde punten gaat het om mogelijkheden/opties voor belanghebbenden:

- toegang tot niet-vertrouwelijke informatie via de website van ECHA;
- vragen om toegang tot informatie;
- beoordeling: indienen van wetenschappelijk gefundeerde en relevante gegevens en onderzoeken die in het op de website van ECHA gepubliceerde testvoorstel aan de orde worden gesteld;
- autorisatie:
  - opmerkingen maken over stoffen waarvan door ECHA wordt voorgesteld deze als prioritare stoffen aan te merken en over vormen van gebruik die van de autorisatieplicht moeten worden vrijgesteld,
  - informatie verstrekken over mogelijke alternatieven;
- beperkingen:
  - opmerkingen maken over voorstellen voor beperkingen,
  - geven van een sociaaleconomische analyse met betrekking tot de voorgestelde beperkingen of verstrekken van informatie als bijdrage hieraan,
  - opmerkingen maken over ontwerpadviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van ECHA.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY  
P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU