

# Hoe te handelen bij dossierbeoordeling

april 2020

# ABC

## Afwijzing van aansprakelijkheid

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 is. Gebruik van de informatie is geheel de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor het eventuele gebruik van de informatie die is opgenomen in dit document.

Uitvoering	Wijzigingen	
1.0	Eerste uitgave	januari 2019
1.1	Bewerkingen in het hele document 5.3.2 laatste alinea verwijderd (wijziging internetformulier) 5.4 inhoud verduidelijkt 6 geherstructureerd en inhoud verduidelijkt	november 2019
1.2.	5.4 inhoud verduidelijkt	april 2020

## Hoe te handelen bij dossierbeoordeling

**Referentie:** ECHA-19-H-01-NL

**ISBN:** 978-92-9481-500-2

**Cat. nummer:** ED-02-19-297-NL-N

**DOI:** 10.2823/013238

**Publicatiedatum:** april 2020

**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2019  
Omslag © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en datum van uitgave). Dit formulier is te vinden op de contactpagina van ECHA:

<http://echa.europa.eu/nl/contact>

## Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Bezoekadres: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finland

## Inhoudsopgave

<b>1. HET DOEL EN DE AARD VAN WEGWIJZERS .....</b>	<b>5</b>
<b>2. INLEIDING .....</b>	<b>5</b>
<b>3. TAKEN MET BETREKKING TOT DE INHOUD VAN HET REGISTRATIEDOSSIER .....</b>	<b>6</b>
3.1. Informatievereisten .....	6
3.2. Proeven met gewervelde dieren.....	9
3.3. Andere taken en aanbevelingen.....	10
3.3.1. De GLP en de recentste testmethoden volgen .....	10
3.3.2. Een chemische veiligheidsbeoordeling uitvoeren.....	10
3.3.3. Houd uw dossier up-to-date.....	11
<b>4. PROCES DOSSIERBEOORDELING .....</b>	<b>12</b>
4.1. Dossierbeoordeling in een notendop.....	12
4.2. Hoe beoordeelt ECHA dossiers? .....	13
4.2.1. Controleer of ECHA uw stof is gaan beoordelen .....	13
4.2.2. Nalevingscontrole .....	14
4.2.3. Onderzoek van testvoorstellen .....	14
4.3. Wat wordt er beoordeeld?.....	16
4.3.1. Controle van de identificatie van uw stof .....	16
4.3.2. Nalevingscontrole.....	16
4.3.3. Onderzoek van testvoorstellen .....	17
4.3.4. Verantwoording voor aanpassingen .....	17
<b>5. WAT ER GEBEURT NADAT ECHA EEN ONTWERPBESLUIT HEEFT AFGEGEVEN?.....</b>	<b>18</b>
5.1. Besluitvorming in een notendop .....	18
5.2. Structuur van het (ontwerp)besluit .....	19
5.2.1. Adressanten van besluiten inzake dossierbeoordeling.....	20
5.2.2. Leden van de gezamenlijke indiening als ontvangers van een ontwerpbesluit.....	20
5.2.3. Als u zich hebt afgemeld voor de gezamenlijk ingediende informatie.....	21
5.3. Commentaar op het ontwerpbesluit .....	21
5.3.1. Opmerkingen indienen tijdens de commentaarperiode .....	21
5.3.2. Reikwijdte van de opmerkingen.....	22
5.4. Bijwerkingen na ontvangst van het ontwerpbesluit .....	22
5.5. Verwerking van het ontwerpbesluit .....	24
5.5.1. ECHA ontvangt geen voorstellen tot wijziging van het ontwerpbesluit .....	24
5.5.2. ECHA ontvangt voorstellen tot wijziging van het ontwerpbesluit .....	24
5.5.3. Beoordeling van uw opmerkingen door het Comité lidstaten .....	25
5.5.4. Deelname aan de vergadering van het Comité van lidstaten .....	25
<b>6. NADAT ECHA DE VASTGESTELDE BESCHIKKING HEEFT UITGEBRACHT .....</b>	<b>26</b>
6.1. Recht van hoger beroep .....	26
6.2. Verplichting om te bepalen wie de test(s) moet uitvoeren.....	27
6.3. Reageren op de niet-vertrouwelijke versie van het besluit .....	27
6.4. Afspraken over het delen van gegevens en kosten.....	28

6.4.1. Verplichtingen voor delen gelden voor alle registranten van dezelfde stof .....	28
6.4.2. Delen van informatie over analoge stoffen.....	29
6.4.3. Als u een stof registreert of de hoeveelheid vergroot nadat ECHA het (ontwerp)besluit heeft verzonden .....	29
6.5. Indiening van de gevraagde informatie vóór de vastgestelde termijn .....	29
6.6. Follow-up van de dossierbeoordeling.....	30
<b>7. NUTTIGE LINKS .....</b>	<b>31</b>

## Lijst van afbeeldingen

Figuur 1: Voornaamste stappen van het dossierbeoordelingsproces .....	12
Afbeelding 2: Stappen tijdens de raadpleging bij derden.....	15
Figuur 3 Stappen en tijdschema in de besluitvorming — van het ontwerp tot goedkeuring van een besluit .....	18

## 1. Het doel en de aard van wegwijzers

Wegwijzers zijn bedoeld om taakhouders, fabrikanten, importeurs van stoffen en enige vertegenwoordigers — te helpen hun verplichtingen inzake de REACH-verordening na te komen. Ze geven praktische tips en adviezen en leggen de procedures en wetenschappelijke benaderingen van het Agentschap uit. Wegwijzers worden opgesteld door ECHA, dat hiervoor volledig verantwoordelijk is. Ze vormen geen vervanging van het formele richtsnoer, dat is opgesteld volgens de formele raadplegingsprocedure ten aanzien van richtsnoeren, waarbij belanghebbenden betrokken zijn, en dat de benodigde beginselen en interpretaties biedt voor een grondig begrip van de vereisten inzake REACH.

Het doel van deze wegwijzer is om in eenvoudige bewoordingen uw taken uit te leggen met betrekking tot de inhoud van uw registratiedossier en hoe het dossier in het kader van dossierbeoordeling wordt verwerkt. De wegwijzer is bedoeld om u en de andere ontvangers van een ontwerp of aangenomen besluit informatie te geven over hoe te handelen na ontvangst van het besluit. Hierin worden ook de mogelijkheden en verplichtingen benadrukt die u als registrant hebt om ervoor te zorgen dat uw dossier voldoet aan de REACH-verordening. In de wegwijzer wordt u ook herinnerd aan uw andere verplichtingen, zoals het delen van gegevens, om ervoor te zorgen dat de informatie op een redelijke manier wordt gegenereerd dat het veilige gebruik van chemicaliën wordt aangetoond.

Tenslotte wordt in de wegwijzer ook advies gegeven en worden aanbevelingen gedaan op basis van de ervaringen die ECHA tot nu toe heeft opgedaan met de processen van een dossierbeoordeling.



Her en der in deze wegwijzer zult u belangrijke boodschappen en tips vinden in vensters vergelijkbaar met deze.



Her en der in deze wegwijzer zult u belangrijke links naar meer informatie in vensters vergelijkbaar met deze.

## 2. Inleiding

De REACH-verordening<sup>1</sup> vereist dat bedrijven in de EU registratiedossiers indienen voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in de EU in hoeveelheden van één ton of meer per jaar. Nadat u uw registratiedossier hebt ingediend en het de volledigheidscntrole heeft doorstaan, kent het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) de stof een registratienummer toe. Bij de volledigheidscntrole van het registratiedossier wordt de kwaliteit of juistheid van de ingediende gegevens echter niet gecontroleerd. De REACH-verordening stelt dat een dergelijk onderzoek onafhankelijk, via een beoordelingsprocedure wordt uitgevoerd (titel VI, artikelen 40-54). De beoordeling van dossiers draagt ertoe bij dat registranten voldoen aan de REACH-vereisten voor het garanderen van een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

Deze wegwijzer richt zich op dossierbeoordeling, namelijk nalevingscontrole en de bestudering van de testvoorstellen:

---

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

- (i) **Nalevingscontrole van dossiers** beoordeelt of de kwaliteit en geschiktheid van de in de registratiedossiers ingediende informatie voldoet aan de wettelijke vereisten van REACH-bijlagen I en VI tot en met X, inclusief mogelijke aanpassingen overeenkomstig bijlage XI.
- (ii) **Het onderzoek van testvoorstellen** in dossiers heeft tot doel ervoor te zorgen dat er voldoende en betrouwbare gegevens worden verkregen en dat het testen wordt afgestemd op reële informatiebehoeften, vooral om onnodig testen op gewervelde dieren te voorkomen. ECHA heeft de plicht om alle testvoorstellen in de registratiedossiers te onderzoeken. Registranten zijn verplicht dergelijke voorstellen in te dienen voordat zij in de bijlagen IX en X vermelde onderzoeken uitvoeren.

De conclusies uit de dossierbeoordeling kunnen worden gebruikt in andere REACH-procedures, zoals de beoordeling, autorisatie en beperking van stoffen. Lidstaten kunnen deze procedures of andere EU-brede risicobeheersmaatregelen opstarten of nationale maatregelen voorschrijven. De lidstaten zijn ook verantwoordelijk voor handhavingsactiviteiten als mogelijk resultaat van de besluiten van ECHA.



#### **ADRESSANTEN DIE AAN EEN DOSSIERBEOORDELING WORDEN ONDERWORPEN**

Naleving van de informatie in een gezamenlijke indiening is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle registranten van dezelfde stof - of u nu de hoofdregistrant of een lidregistrant bent, of u afgemeld hebt voor een of meer eindpunten.

U ontvangt daarom een (ontwerp)besluit wanneer ECHA constateert dat de informatie die in uw registratie of in de registratie die namens u door de hoofdregistrant is ingediend, niet conform is.



Wegwijzer - How to act in substance evaluation (alleen in het Engels beschikbaar): <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

Beoordeling: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation>

Autorisatie: <https://echa.europa.eu/nl/substances-of-very-high-concern-identification-explained>

Beperking: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/restriction>

## **3. Taken met betrekking tot de inhoud van het registratiedossier**

### **3.1. Informatievereisten**

REACH is gebaseerd op het beginsel dat de registranten ervoor moeten zorgen dat de gebruikte en in de handel gebrachte stoffen geen negatieve gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens of voor het milieu (Artikel 1 van REACH). Daarom zijn registranten wettelijk verplicht om een registratiedossier in te dienen dat voldoet aan de informatie-eisen van REACH en om hun dossiers up-to-date te houden met de meest recente informatie.

De standaardinformatie-eisen voor stoffen zijn gespecificeerd in bijlagen VI tot en met X bij REACH en zijn afhankelijk van de hoeveelheid.

Wat bijlage VI betreft, moet u een duidelijke en nauwkeurige identificatie van uw stof en van alle relevante vormen daarvan verstrekken, naar behoren gedocumenteerd en correct gerapporteerd.

Als lid van een gezamenlijke indiening moet u er ook voor zorgen dat uw samenstellingsinformatie (inclusief onzuiverheden) binnen de grenzen van de stofidentiteit valt die de registranten overeenkwamen te dekken met de gezamenlijk ingediende gegevens (volgens een bepaald stofidentiteitsprofiel). Het dossier van de hoofdregistrant bevat zowel de grenzen van de stofidentiteit, technisch gerapporteerd als grenssamenstelling(en) namens alle andere registranten, en de samenstellingsinformatie van de hoofdregistrant. Bovendien moet elke registrant zijn samenstellingsinformatie afzonderlijk rapporteren.

Het is belangrijk dat u voldoende informatie verstrekt over de identiteit van het testmateriaal dat wordt gebruikt in de onderzoeken die in het dossier worden vermeld, om te bevestigen dat het representatief is voor de geregistreerde stof.

Tijdens de beoordeling kan ECHA contact met u opnemen om eventuele onzekerheden met betrekking tot de informatie die in uw dossier is ingediend op te lossen, en u krijgt, indien nodig, een relatief korte termijn voor het bijwerken van het dossier. Als u niet reageert of als u uw dossier niet binnen een redelijke termijn bijwerkt, zal ECHA een (ontwerp)besluit uitbrengen dat gericht is op de identiteit van stoffen.

Wat de eindpunten in de bijlagen VII tot en met X betreft, moet een dossier uitgebreide onderzoekssamenvattingen of onderzoekssamenvattingen van de vereiste onderzoeken bevatten. Deze onderzoekssamenvattingen moeten gedetailleerd genoeg zijn om een onafhankelijke beoordeling van het onderzoek mogelijk te maken zonder dat daarbij het volledige onderzoeksverslag hoeft te worden geraadpleegd.

Voor aanpassingen voor een specifiek eindpunt<sup>2</sup> moet u altijd een wetenschappelijk onderbouwde en transparante verantwoording geven, zodat ECHA onafhankelijk kan beoordelen of aan de regels voor aanpassing van dat eindpunt wordt voldaan. Het is aan u om aan te tonen dat de gegevens die u indient in plaats van de standaardonderzoekresultaten voldoen aan de standaardinformatie-eisen met het oog op risicobeoordeling en/of classificatie en etikettering.

Als u onderhevig bent aan de informatie die vereist is op grond van bijlagen IX en X bij REACH, moet u eerst een testvoorstel indienen bij ECHA.

Testvoorstellen kunnen ook vereist zijn voor stoffen die zijn geregistreerd in hoeveelheden van minder dan 100 ton per jaar als:

- (i) de resultaten van onderzoeken die zijn uitgevoerd overeenkomstig bijlage VII of VIII verder moeten worden getest onder bijlage IX of X, zoals beschreven in kolom 2 van de relevante eindpunten; of
- (ii) de fysisch-chemische eigenschappen van de stof verschillende informatie-eisen vereisen.

Na een positief resultaat van een *in vitro* genotoxiciteitstest kan het bijvoorbeeld nodig zijn om verder te testen, of om chronische toxiciteitstesten bij vissen te overwegen als de stof slecht oplosbaar is in water.

Wanneer u voorstelt om een test uit te voeren met een andere stof dan de geregistreerde stof, dat wil zeggen dat u een categoriebenadering of een read-across-strategie wilt gebruiken,

---

<sup>2</sup> Kolom 2 van bijlagen VII tot en met X bij REACH beschrijven de specifieke aanpassingsregels voor elk eindpunt en bijlage XI beschrijft de algemene regels voor aanpassing van de standaardtestregeling die is vastgelegd in bijlagen VII tot en met X.

moet u (i) een uitgebreide en wetenschappelijk onderbouwde verantwoording opnemen en (ii) ondersteunende gegevens verstrekken om te bevestigen waarom u de alternatieve benadering voor het eindpunt toepast.



### STOFIDENTIFICATIE

Niet-naleving of inconsistenties met betrekking tot de identiteit van stoffen binnen de gezamenlijke indiening moeten worden opgelost voordat de andere delen van het dossier worden beoordeeld.

ECHA kan trachten eerst problemen met de stofidentiteit op te lossen via informele communicatie met de registranten. **Neem deel** aan deze informele samenwerking en werk uw dossier bij binnen de door ECHA gestelde termijn.



### STOFFEN DIE WORDEN GEBRUIKT ALS TUSSENPRODUCT

De dossierbeoordelingsprocedures gelden niet voor **locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten** die worden gebruikt onder strikt gecontroleerde voorwaarden. Daarom zijn registranten van dergelijke tussenproducten geen geadresseerden van besluiten over dossierbeoordeling.

Registranten van **vervoerde geïsoleerde tussenproducten** die zijn vervaardigd in hoeveelheden van meer dan 1000 ton per jaar, waarop de vereisten van bijlage VII van toepassing zijn, kunnen daarentegen ontvangers van dossierbeoordelingsbesluiten zijn.

Registranten van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten kunnen profiteren van verminderde informatie-eisen als zij aantonen dat hun stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt. Daartoe moet u voldoen aan de voorgeschreven criteria van strikt gecontroleerde voorwaarden<sup>3</sup> voor de vervaardiging en/of geïdentificeerd gebruik van de stof. Als niet aan een van de voorwaarden wordt voldaan, moet de stof voldoen aan de registratievereisten voor de desbetreffende hoeveelheid. Een lidstaat op het grondgebied waar de fabricage of import van de stof zich voordoet, kan ook bepaalde maatregelen nemen om uw informatie te controleren.



Te verstrekken informatie in uw eigen registratiedossier:

<https://echa.europa.eu/nl/support/registration/what-information-you-need>

<https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/registration/information-requirements>.

Informatie over stofidentificatie en het stofidentiteitsprofiel (SIP):

<https://echa.europa.eu/nl/support/substance-identification/how-to-characterise-and-identify-your-substance>

Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP: <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>

Praktisch richtsnoer over de voorbereiding en ontwikkeling van een stofidentiteitsprofiel

(SIP): [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical\\_guide\\_how\\_to\\_develop\\_prepare\\_sip\\_nl.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/practical_guide_how_to_develop_prepare_sip_nl.pdf)

Informatie over tussenproducten:

<sup>3</sup> Zie artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 4, van REACH.



Richtsnoer voor tussenproducten <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>

Wegwijzer - Beoordelen of een stof gebruikt wordt als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en in IUCLID melden van de informatie voor de tussenproductregistratie: <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

### 3.2. Proeven met gewervelde dieren

De REACH-verordening voorziet dat tests op gewervelde dieren voor de doeleinden van de verordening *"slechts in laatste instantie worden uitgevoerd"*<sup>4</sup>. U bent verplicht om herhaling van dierproeven te voorkomen in overeenstemming met de bepalingen inzake gegevens en kostendeling. Dit betekent dat wanneer een studie met proeven op gewervelde dieren beschikbaar is in een registratie, deze moet worden gedeeld tussen alle registranten. Bovendien moet u rekening houden met alle beschikbare bestaande informatie voordat u proeven op gewervelde dieren voorstelt en uitvoert.

Uw beoordeling van de bestaande informatie moet overwegingen bevatten, zoals of de informatie:

- van voldoende wetenschappelijke kwaliteit is;
- voldoet aan de aanpassingscriteria van bijlage XI bij REACH;
- voldoet aan de specifieke aanpassingen in kolom 2 van bijlagen VII tot en met X bij REACH.

Houd er echter rekening mee dat niet testen op gewervelde dieren het veilige gebruik van uw stof niet in gevaar mag brengen.

Zodra u hebt vastgesteld dat u een nieuwe test met gewervelde dieren moet uitvoeren, moet u overwegen aan welke bijlage-eis u moet voldoen:

- u kunt op elk moment beginnen met het uitvoeren van een test vermeld in bijlage VII of VIII bij REACH, rekening houdend met het bovenstaande;
- u moet eerst een testvoorstel indienen voor tests die zijn vermeld in de bijlagen IX en X, en moet u uitleggen waarom het onderzoek nodig is en welke alternatieve methoden zijn overwogen. U kunt pas beginnen met testen nadat u het goedgekeurde besluit van ECHA hebt ontvangen, dat ook het testontwerp bevestigt dat u moet volgen.



ECHA's rapporten over alternatieven voor dierproeven voor REACH: <https://echa.europa.eu/nl/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Wegwijzers via <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>:

Het gebruik van alternatieven voor dierproeven om aan de informatie-eisen voor REACH-registratie te voldoen

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

<sup>4</sup> Ingevolge artikel 25, lid 1, van REACH.

### 3.3. Andere taken en aanbevelingen

#### 3.3.1. De GLP en de recentste testmethoden volgen

Ecotoxicologische en toxicologische tests en analyses uitgevoerd na 1 juni 2008 moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de beginselen van goede laboratoriumpraktijk (GLP). Voor fysisch-chemische tests is GLP wenselijk, maar niet verplicht.

Tests voor het genereren van nieuwe informatie over intrinsieke eigenschappen van stoffen moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de officiële EU-testmethoden<sup>5</sup> of in overeenstemming met andere internationale testmethoden die als gelijkwaardig zijn erkend, zoals OESO-testmethoden<sup>6</sup>. Als gevolg van ontwikkelingen op het gebied van de wetenschap en regelgeving worden testrichtsnoeren regelmatig bijgewerkt en worden nieuwe richtsnoeren ingevoerd.

Ten slotte wordt in bijlagen VII tot en met X bij REACH, wanneer er geen EU-testmethode bestaat, verwezen naar OESO-testrichtlijnen (TG's) (bv. OESO TG 421 en 422 voor onderzoeken naar reproductietoxiciteit).



Het is uw verantwoordelijkheid om tests uit te voeren volgens de meest recentelijk bijgewerkte richtlijn, bijv. een OESO-testrichtlijn (TG) wanneer deze wordt bijgewerkt voordat de EU-testmethode is aangenomen.

Bestaande gegevens (d.w.z. onderzoeken die vóór 2008 zijn uitgevoerd) van experimenten die niet volgens GLP of standaardtestmethoden zijn uitgevoerd, kunnen door ECHA worden aanvaard als aan de criteria in bijlage XI, punt 1.1, is voldaan. Zorg vooral dat u aangeeft dat het testmateriaal representatief is voor uw geregistreerde stof. U moet ook een geldige motivering geven dat de bestaande gegevens toereikend zijn voor classificatie en etikettering en/of risicobeoordeling.

#### 3.3.2. Een chemische veiligheidsbeoordeling uitvoeren

Registranten moeten een chemische veiligheidsbeoordeling uitvoeren en een chemisch veiligheidsrapport (chemical safety report, CSR) opstellen voor alle stoffen die moeten worden geregistreerd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar. De indeling en eisen voor het CSR zijn beschreven in bijlage I bij REACH. Het CSR moet ook een blootstellingsbeoordeling bevatten als de stof is ingedeeld of wordt beschouwd als een PBT (persistent, bioaccumulerend en toxisch) of zPzB-stof (zeer persistent en zeer bioaccumulerend).

Voor elk eindpunt moet u een risicokarakteriseringsratio (risk characterisation ratio, RCR) opgeven - de verhouding tussen potentiële blootstelling en het voorspelde of afgeleide niveau zonder effect - en aantonen dat er maatregelen worden genomen om de waarde onder de 1 te houden.



Chemische veiligheidsbeoordeling: <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

Chemisch veiligheidsrapport: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report>

<sup>5</sup> Verordening (EG) nr. 440/2008 tot vaststelling van testmethoden voor gebruik onder REACH.

<sup>6</sup> Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling.

Website van Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

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: <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

### 3.3.3. Houd uw dossier up-to-date

Uw registratie moet de meest actuele kennis bevatten over een veilig gebruik van een stof op productielocaties en via de toeleveringsketen helemaal tot aan de eindgebruiker. Dit is niet alleen een goede werkwijze, maar een wettelijke eis. Dit betreft alle registranten, ook degenen die opt-outs hebben ingediend.

Hoewel de hoofdregistrant de plicht heeft om het gezamenlijke deel van het registratiedossier in te dienen (en bij te werken, indien overeengekomen binnen de gezamenlijke indiening), delen alle registranten van dezelfde stof de verantwoordelijkheid voor de gezamenlijk in het dossier ingediende gegevens. De registranten van de gezamenlijke indiening moeten ervoor zorgen dat de gegevens over hun stof geschikt zijn, voldoen aan de informatie-eisen, adequaat informeren over het veilige gebruik van hun stof, de werkelijke blootstelling aan mens en milieu weerspiegelen en dat de stof naar behoren is geclassificeerd.

Voor een efficiënte bijwerking van uw dossier moet u beschikken over een mechanisme om de werkzaamheden binnen uw bedrijf en met alle registranten van dezelfde stof te coördineren.

Ten slotte zijn registranten van dezelfde stof collectief verantwoordelijk voor het reageren op verzoeken om aanvullende informatie die zij in een ECHA-besluit kunnen ontvangen. Daartoe moet u een samenwerkingsplatform onderhouden met alle leden van uw gezamenlijke indiening.



Zorg ervoor dat u uw registratiedossiers zonder onnodige vertraging bekijkt en bijwerkt, met speciale aandacht voor het volgende:

- veranderingen in productie- of importvolumes (toename of afname);
- nieuw of verouderd gebruik (ook van uw klanten);
- nieuwe of gewijzigde maatregelen om het veilige gebruik van uw stof te garanderen;
- registratietype, d.w.z. vervoerd of locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct;
- nieuwe gegevens over de intrinsieke eigenschappen van uw stof;
- uw rechtvaardiging om te vertrouwen op vrijstellingen voor de vereiste informatie, of op aanpassingen zoals categorie- of read-acrossbenaderingen;
- nieuwe informatie over de samenstelling van uw stof;
- contactgegevens in zowel REACH-IT als in uw gezamenlijke indiening, zodat u altijd bereikbaar bent inzake uw registratie.

Merk op dat de hoeveelheid en het gebruik informatie is die relevant is voor het stellen van prioriteiten en de nalevingscontrole.



Status dossierbeoordeling <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

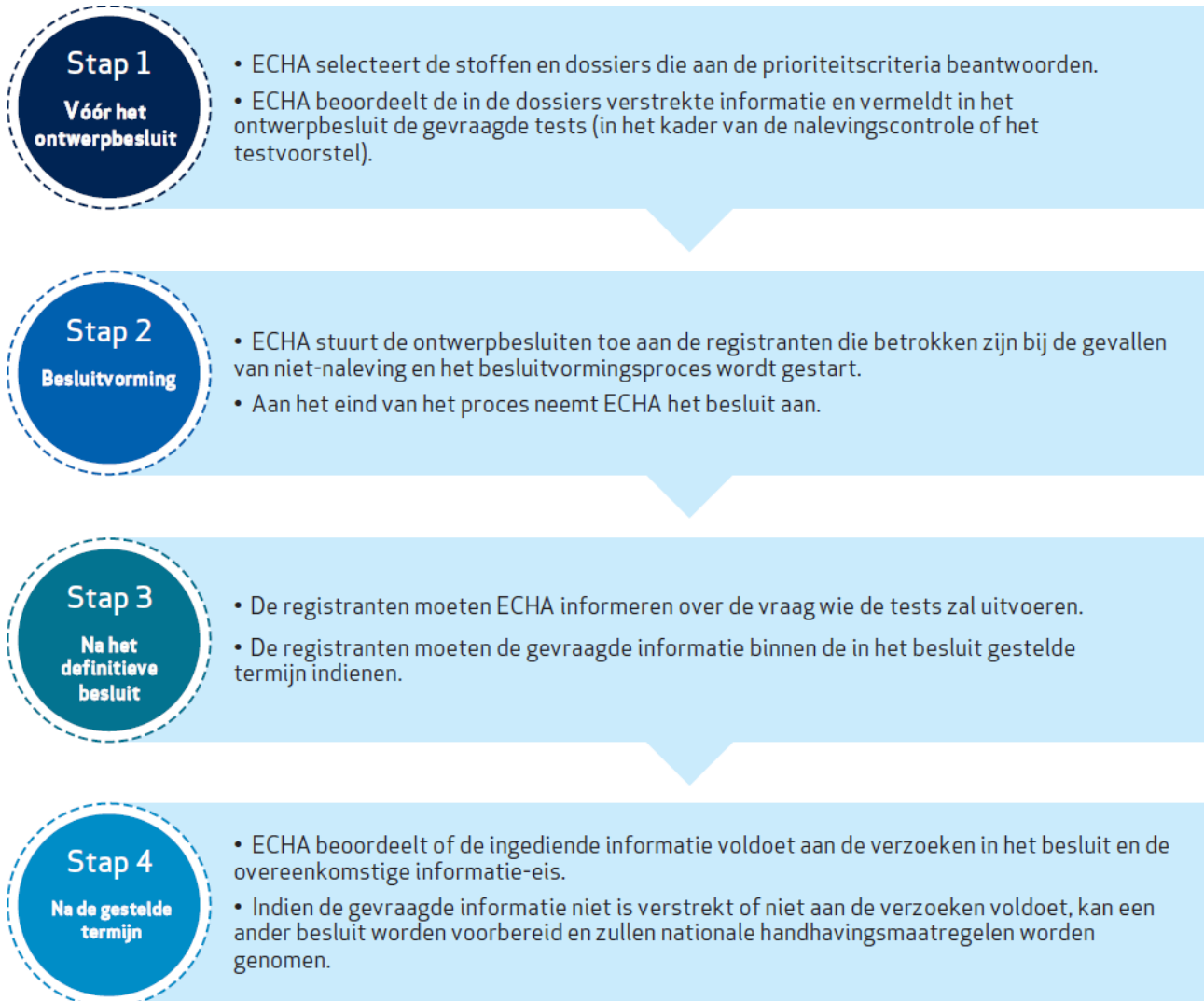
Uw dossier bijwerken: <https://echa.europa.eu/nl/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

## 4. Proces dossierbeoordeling

### 4.1. Dossierbeoordeling in een notendop

ECHA is verantwoordelijk voor de dossierbeoordelingsprocessen. ECHA zal de informatie die in alle individuele en gezamenlijke registratiedossiers is ingediend van alle registranten van dezelfde stof in overweging nemen, ook wanneer registranten de bepalingen van artikel 11, lid 3, ("opt-out") hebben gebruikt voor één of meer eindpunten. De dossierbeoordelingsprocessen bestaan uit verschillende stappen (Figuur 1).

**Figuur 1: Voornaamste stappen van het dossierbeoordelingsproces**



Let op: prioritering (stap 1) is alleen voor CCH.



In het kader van het nalevingscontroleproces heeft ECHA 12 maanden de tijd vanaf het begin van haar beoordeling om een besluit te nemen waarin om nadere informatie wordt verzocht om de lacunes in de gegevens op te vullen. Het resultaat van de beoordeling van ECHA kan een ontwerpbesluit of een conclusie zijn.

Hoewel ECHA alle testvoorstellen onderzoekt, zijn er tijdens het testvoorstelproces verschillende termijnen van toepassing: ECHA heeft vanaf het begin van haar beoordeling 180 dagen de tijd om te beslissen of testen op een niet-geleidelijk geïntegreerde stof kunnen worden uitgevoerd. Wat betreft de geleidelijk

geïntegreerde stoffen van de laatste registratietermijn in 2018, is de uiterste termijn voor ECHA om ontwerpbesluiten uit te vaardigen 1 juni 2022.



Om de kans op een dossierbeoordelingsbesluit van ECHA te verkleinen:

- Controleer ECHA's aanbevelingen aan registranten en de vereiste informatie voor uw hoeveelheidsklasse: <https://echa.europa.eu/nl/recommendations-to-registrants>
- Bekijk uw dossier regelmatig en werk het regelmatig bij: <https://echa.europa.eu/nl/-/keep-your-registration-up-to-date>
- Ga na of ECHA uw stof beoordeelt in het kader van de nalevingscontrole, of in welke fase in het beoordelingsproces uw testvoorstel zich bevindt: <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 4.2. Hoe beoordeelt ECHA dossiers?

### 4.2.1. Controleer of ECHA uw stof is gaan beoordelen

ECHA informeert u niet over de start van een nalevingscontrole van uw dossier. U kunt er niettemin achter komen of ECHA is begonnen met de dossierbeoordeling voor een bepaalde stof.

1. Raadpleeg de webpagina over de status van de dossierbeoordeling door ECHA.

Door de filteropties te gebruiken, kunt u nagaan of ECHA is begonnen met de beoordeling van een bepaald dossier:

- deze zijn gemarkeerd als 'Wordt beoordeeld' in de kolom 'Status',
- de startdatum wordt weergegeven in de kolom 'Meest recente update'.

Zodra het dossier naar een andere fase van het beoordelingsproces gaat, verandert de datum in de kolom 'Meest recente update' bij elke wijziging in de gegevens of als er aanvullende gegevens in de tabel zijn opgenomen.

2. Raadpleeg de Infokaartpagina<sup>7</sup> voor uw stof.

- Als u onder de kop 'REACH' op de Infokaartpagina een vermelding 'Status dossierbeoordeling' aantreft, is een dossierbeoordelingsproces gestart.
- Door op dit item te klikken, kunt u het aantal en de fase van het (de) beoordelingsproces(sen) voor uw stof zien.

Werk uw dossier steeds bij, vooral met betrekking tot de hoeveelheid en het gebruik, vóór die tijd (zie hieronder paragraaf 5.4 voor updates nadat het ontwerpbesluit is uitgegeven). ECHA houdt geen rekening met bijwerkingen die zijn ingediend nadat een ontwerpbesluit is uitgebracht.



Controleer of ECHA uw stof beoordeelt: <https://echa.europa.eu/nl/-/more-information-on-dossier-evaluation-processes-available>

<sup>7</sup>Infokaarten worden automatisch gegenereerd op basis van branchegegevens.

Wat is een infokaart?: [https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what\\_is\\_an\\_infocard\\_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f](https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f)

Status dossierbeoordeling <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

#### 4.2.2. Nalevingscontrole

ECHA kan bepalen welke dossiers op naleving moeten worden gecontroleerd en of alle ingediende informatie moet worden onderzocht, of slechts delen van het dossier. ECHA kan op ieder moment een nalevingscontrole starten, en behoudt zich het recht voor meer nalevingscontroles op dossiers te starten, op welk moment dan ook en zonder de registranten hiervan vooraf op de hoogte te stellen.

ECHA geeft prioriteit aan dossiers volgens zowel de bepalingen in REACH<sup>8</sup> als de regelgevingsstrategie van het Agentschap inzake nalevingscontrole (zie in het informatiekader hieronder), met behulp van een combinatie van selectiecriteria zoals vermoedelijke lacunes in gegevens voor eindpunten op hogere niveaus van menselijke gezondheid of milieu, wijdverbreid gebruik en grote hoeveelheden. Bovendien kan elke stof die aanvullende informatie of beoordeling vereist voordat kan worden vastgesteld of verdere regelgeving moet worden voorgesteld, het onderwerp worden van een nalevingscontrole.

Nalevingscontroles kunnen worden uitgevoerd op individuele stoffen en op groepen stoffen (inclusief categorieën ingediend door registranten).



ECHA start een nalevingscontrole om te onderzoeken of aan de standaardinformatie-eisen is voldaan en stelt indien nodig een ontwerpbesluit op waarin om de ontbrekende informatie wordt verzocht.



Screening: <https://echa.europa.eu/nl/screening>

Strategie inzake nalevingscontrole:  
<https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation>

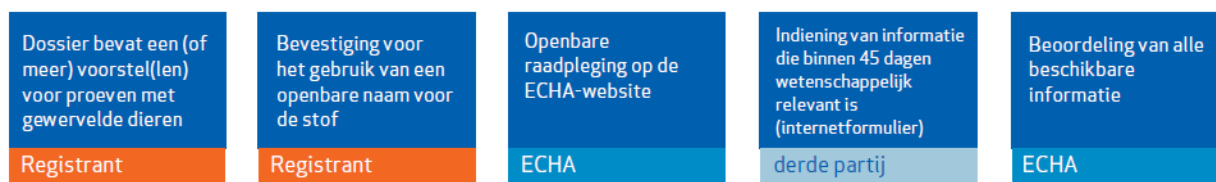
#### 4.2.3. Onderzoek van testvoorstellen

ECHA moet alle ingediende testvoorstellen onderzoeken en moet dit doen binnen de onder REACH gespecificeerde termijnen. Dit betekent dat de beoordelingsprocedure voor dossiers die een testvoorstel bevatten zo snel mogelijk beginnen, nadat het registratienummer is toegewezen of een bijgewerkt dossier is bevestigd.

#### Openbare oproep voor wetenschappelijke informatie

Voor alle testvoorstellen waarbij tests op gewervelde dieren worden uitgevoerd, begint ECHA met het onderzoeken van uw testvoorstel nadat de openbare oproep om wetenschappelijke informatie (raadpleging bij derden) is voltooid (zie figuur 2). Deze raadpleging is bedoeld om alle relevante onderzoeken naar de stof te identificeren die mogelijk al zijn uitgevoerd maar niet beschikbaar zijn voor de registranten, of andere relevante wetenschappelijke informatie.

<sup>8</sup> Artikel 41, lid 5, van REACH.

**Afbeelding 2: Stappen tijdens de raadpleging bij derden**

ECHA publiceert op haar website de naam van de stof<sup>9</sup> en het gevaarseindpunt waarvoor proeven op gewervelde dieren worden voorgesteld.

Vervolgens worden derde partijen uitgenodigd om via een internetformulier en binnen 45 dagen alle wetenschappelijk geldige informatie en studies in te dienen die betrekking hebben op de gevaarseindpunten, evenals een wetenschappelijke verantwoording die ondersteunt hoe hun gegevens betrekking hebben op het voorgestelde eindpunt voor de geregistreerde stof. ECHA beveelt aan dat alle gegevens die derde partijen verstrekken zoveel mogelijk details bevatten, inclusief individuele onderzoeksrapporten. ECHA kan ze beschikbaar stellen aan de registrant en aan het publiek. Als gegevensverstrekkers vertrouwelijke informatie verstrekken, moeten ze motiveren waarom de informatie vertrouwelijk is. Dergelijke vertrouwelijke informatie zal alleen worden gebruikt door ECHA, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het Comité lidstaten. Na voorafgaande toestemming van de indiener van de gegevens kan de registrant echter contact met hem opnemen om te achterhalen of de ontbrekende gegevens voor het bijwerken van het dossier kunnen worden verkregen.

Aan het einde van de raadplegingsperiode onderzoekt ECHA het testvoorstel en stelt het haar ontwerpbesluit op, rekening houdend met de informatie uit zowel het registratiedossier als de informatie van een derde partij of anderszins voor ECHA beschikbare informatie (bijv. informatie die is ontvangen van andere registranten van dezelfde stof).

Als u na 2008 tests hebt uitgevoerd voor eindpunten die zijn vermeld in bijlagen IX en X waarbij gewervelde dieren betrokken zijn en zonder dat een testvoorstel is ingediend, verwacht ECHA dat u in de respectievelijke onderzoeks dossiers voor eindpunten naar behoren motiveert waarom de test is uitgevoerd zonder voorafgaand testvoorstel. ECHA informeert de nationale autoriteiten over alle situaties waarin het van mening is dat een testvoorstel is weggelaten zonder geschikte of voldoende gerechtvaardigde wetenschappelijke argumenten.



Derde partijen kunnen via een internetformulier op de ECHA-website informatie indienen bij ECHA over testvoorstellen met dierproeven binnen 45 dagen na het begin van de raadpleging.



Het is u niet toegestaan nieuwe onderzoeken uit te voeren die zijn vermeld onder bijlage IX of bijlage X van REACH voordat ECHA een besluit heeft genomen over de voorgestelde tests. Dit komt omdat testen op gewervelde dieren het laatste middel is om ontbrekende informatie te verkrijgen.

ECHA bestudeert alle testvoorstellen en stelt altijd een ontwerpbesluit op over toelaatbare testvoorstellen.

<sup>9</sup> Een stofnaam kan een gedeeltelijke naam zijn in plaats van de volledige chemische structuur om commercieel gevoelige informatie te beschermen. Als u niet wilt dat de volledige chemische naam van uw stof wordt gepubliceerd, moet u ECHA een naam verstrekken die illustratief is en bruikbaar kan worden geacht voor de raadpleging van derden. Hoe dichter de naam bij de exacte naam van de geregistreerde stof ligt, hoe groter de kans dat er bruikbare informatie wordt verkregen van derden.





Lopende raadplegingen over testvoorstellen: <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

Informatie uit raadplegingen van derden in de niet-vertrouwelijke ECHA-besluiten die zijn gepubliceerd op de website van het Agentschap over de status van de dossierbeoordeling:

<https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

### 4.3. Wat wordt er beoordeeld?

#### 4.3.1. Controle van de identificatie van uw stof

Voorafgaand aan de gevarenbeoordeling controleert ECHA of de stof naar behoren is geïdentificeerd.



Als uw stof niet correct is geïdentificeerd, kan ECHA u een besluit sturen met een verzoek om verdere informatie. Als een stof bovendien niet binnen de reikwijdte van de registratie valt, is deze niet legaal op de markt en moet de stof afzonderlijk worden geregistreerd.

Dat kan leiden tot sancties van nationale handhavingsautoriteiten en kan het noodzakelijk maken aanvullende registraties in te dienen voor stoffen die niet geacht worden onder de registratie te vallen.

#### 4.3.2. Nalevingscontrole

Bij de nalevingscontrole controleert ECHA of de ingediende informatie voldoet aan de eisen in bijlagen I en VII tot en met X of aan de algemene bepalingen voor aanpassing zoals beschreven in bijlage XI. U moet voldoende informatie in uw dossier indienen om een onafhankelijke beoordeling door ECHA voor elk eindpunt mogelijk te maken. ECHA kan het volledige dossier onderzoeken of het onderzoek richten op bepaalde delen van het dossier of bepaalde eindpunten.

ECHA controleert of de indeling en etikettering van de stof die is opgegeven in het registratiedossier consistent is met de informatie in het dossier en in overeenstemming met de wettelijke regels voor indeling en etikettering zoals die zijn gedefinieerd in de CLP-verordening<sup>10</sup>. ECHA controleert ook of de informatie die is opgegeven in het chemische veiligheidsrapport consistent is met de informatie in het registratiedossier en in overeenstemming met bijlage I bij REACH. Het chemische veiligheidsrapport moet in het bijzonder alle geïdentificeerde toepassingen van de stof omvatten en, indien een blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering vereist is, moet het veilige gebruik worden aangetoond.



Strategie inzake de nalevingscontrole:  
<https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation>

<sup>10</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels;



Geïntegreerde regelgevingsstrategie van het ECHA: <https://echa.europa.eu/nl/substances-of-potential-concern>

### 4.3.3. Onderzoek van testvoorstellen

ECHA zal altijd de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de voorgestelde test beoordelen, evenals het testontwerp dat u hebt ingediend.

Als ECHA van mening is dat uw dossier dat onderworpen is aan een testvoorstelonderzoek niet-conform is, ontvangt u mogelijk een besluit tot nalevingscontrole. De beoordeling van het testvoorstel kan worden opgeschort totdat u de informatie indient die nodig is om aan de informatie-eisen te voldoen.

ECHA kan ook verdere nalevingscontroles op het dossier uitvoeren als het van mening is dat het dossier op andere punten niet voldoet aan de informatie-eisen.

### 4.3.4. Verantwoording voor aanpassingen

ECHA controleert of aanpassingen aan de standaardtestregeling - of ze nu worden gebruikt voor een testvoorstel of om aan een informatie-eis te voldoen - voldoende gerechtvaardigd zijn en voldoen aan ofwel de specifieke regels voor aanpassing in kolom 2 van het relevante eindpunt ofwel de algemene regels voor aanpassing van bijlage XI. Dit betekent dat elke aanpassing moet worden ondersteund door een verantwoording die de wetenschappelijke redenering en alle relevante technische details bevat over waarom aan de informatie-eis van REACH kan worden voldaan met behulp van alternatieve informatie.

Slecht overgebrachte, wetenschappelijk onjuiste of ontoereikende verantwoordingen zullen ertoe leiden dat ECHA een ontwerpbesluit afgeeft waarmee om de ontbrekende informatie wordt verzocht.

Als er bijvoorbeeld read-across of de categoriebenadering wordt gebruikt, controleert ECHA of het dossier voldoende verantwoording geeft over waarom de resultaten van deze aanpak:

- de sleutelparameters die bij de overeenkomstige testmethoden moeten worden onderzocht op afdoende en betrouwbare wijze dekken;
- een blootstellingsduur dekken die vergelijkbaar is met of langer is dan de overeenkomstige testmethode; en
- toereikend zijn voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling.

In het bijzonder wordt van deze uitleg verwacht dat deze ingaan op de vraag hoe de informatie in het dossier voldoet aan de regels voor toegestane benaderingen in bijlage XI, punt 1.5 (groepering en read-across). ECHA controleert ook de stofidentiteiten (in termen van identificatie en kwantificering van de bestanddelen) voor alle relevante leden van de read-across of categorie, inclusief hun zuiverheid-/onzuiverheidsprofielen.



Wegwijzer - Het gebruik van alternatieven voor dierproeven om aan de informatie-eisen voor REACH-registratie te voldoen: <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

Groepering van stoffen en read-across: <https://echa.europa.eu/nl/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

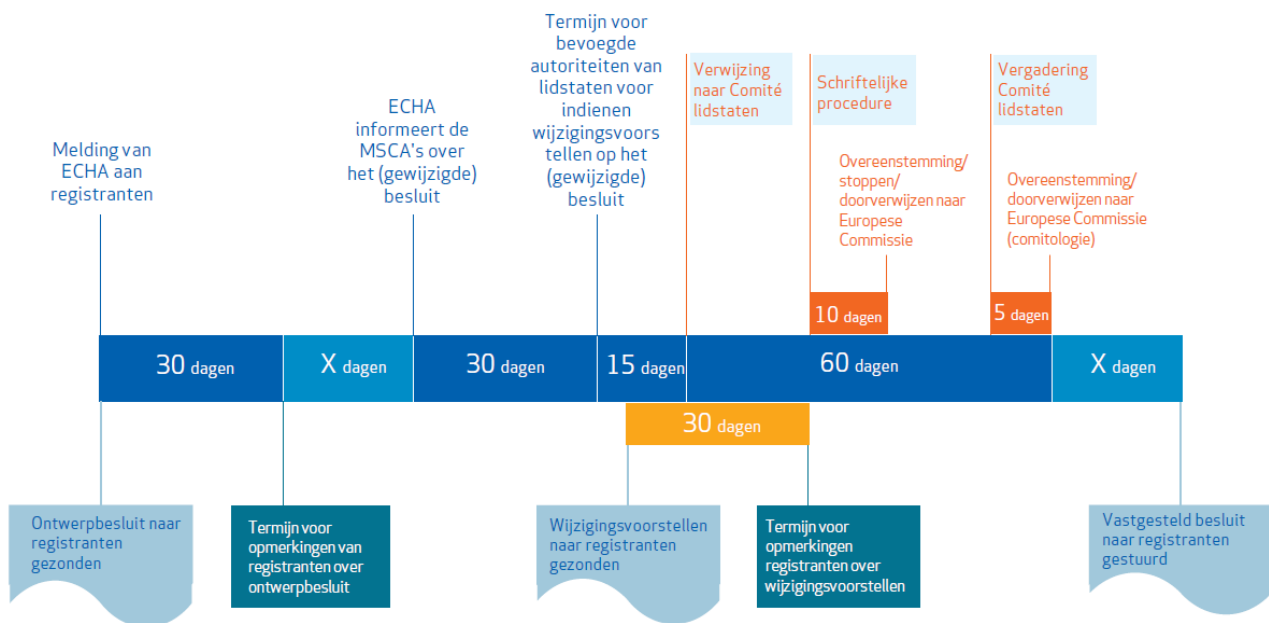
Aanbevelingen voor aanpassingen: <https://echa.europa.eu/nl/adaptations-recommendations>

## 5. WAT ER GEBEURT NADAT ECHA EEN ONTWERPBESLUIT HEEFT AFGEGEVEN?

### 5.1. Besluitvorming in een notendop

Zodra ECHA zijn ontwerpbesluit naar alle ontvangers heeft gestuurd, begint het besluitvormingsproces en vallen de volgende stappen binnen een strikt tijdschema, zoals hieronder beschreven (figuur 3).

**Figuur 3** Stappen en tijdschema in de besluitvorming — van het ontwerp tot goedkeuring van een besluit



*NB: Een besluit kan direct worden aangenomen als er geen wijzigingsvoorstellen zijn ontvangen.*

- ECHA zendt het ontwerpbesluit toe aan alle relevante registranten.
- U hebt 30 dagen de tijd om uw (samengevoegde) opmerkingen te geven op een ontwerpbesluit.
- ECHA beoordeelt uw opmerkingen en wijzigt (of niet) het ontwerpbesluit. ECHA heeft geen vaststaande termijn om uw opmerkingen te beoordelen.
- Vervolgens brengt ECHA bevoegde autoriteiten van lidstaten ('member state competent authorities', MSCA's) op de hoogte van het (gewijzigde), doorgaans binnen drie tot negen maanden vanaf de ontvangst van uw opmerkingen.
- MSCA's wordt verzocht binnen 30 dagen wijzigingen voor te stellen.
- Als er geen voorstel tot wijziging van het ontwerpbesluit is ontvangen, neemt ECHA het besluit formeel aan. Dit wordt u meegedeeld. Als de MSCA's wijzigingsvoorstellen ('proposals for amendment', PFA's) indienen, wordt het ontwerpbesluit voorgelegd aan het Comité lidstaten ('member state committee', MSC), dat zal trachten tot unanieme overeenstemming te komen.
- U wordt op de hoogte gebracht van de ontvangen PFA's. U ontvangt ter informatie ook het besluit zoals meegedeeld aan de MSCA's (d.w.z. inclusief antwoord op uw opmerkingen, indien van toepassing). U hebt dan 30 dagen de tijd om eventuele (samengevoegde) opmerkingen aan de PFA's te verstrekken.
- Het MSC probeert in een plenaire vergadering of via een schriftelijke procedure unanieme overeenstemming te bereiken en kijkt daarbij naar de diverse ingekomen

stukken: het (gewijzigde) meegedeelde ontwerpbesluit, de wijzigingsvoorstellen en de (samengevoegde) opmerkingen over deze voorstellen die binnen de gestelde termijn zijn ontvangen.

*Scenario 1:* Het MSC kan een besluit nemen via een schriftelijke procedure, waarbij de leden van het comité lidstaten aangeven of ze voor of tegen het (gewijzigde) meegedeelde ontwerpbesluit zijn dan wel met de schriftelijke procedure willen stoppen.

- Als er een unanieme overeenstemming is, hoeft er verder geen bespreking plaats te vinden en wordt het besluit door ECHA aangenomen.
- Als een of meer MSC-leden om stopzetting van de schriftelijke procedure verzoeken, wordt het (gewijzigde) meegedeelde ontwerpbesluit tijdens de MSC-vergadering besproken, uitsluitend in een besloten sessie.

*Scenario 2:* Als uw stof het onderwerp is van een discussie tijdens een plenaire vergadering (zonder voorafgaande schriftelijke procedure), wordt uw vertegenwoordiger die namens alle geadresseerden opmerkingen over de PfA's heeft ingediend (zie punten 5.3.1 en 5.5.2) geïnformeerd over de vergadering en uitgenodigd om deel te nemen in deze specifieke sessie (open sessie) met maximaal twee deelnemers. Geheugensteuntje: Volgens het reglement van orde van het MSC kan de vertegenwoordiger van de registranten worden uitgenodigd als waarnemer<sup>11</sup> wanneer het comité hun besluit bespreekt.

- (i) Als het MSC in de schriftelijke procedure of na bespreking tijdens de vergadering (besloten sessie) unanieme overeenstemming over het ontwerpbesluit bereikt, gaat ECHA over tot formele aanneming van het besluit.
- (j) Als het MSC in de schriftelijke procedure of tijdens de MSC-vergadering geen unanieme overeenstemming bereikt, verwijst ECHA het ontwerpbesluit door naar de Europese Commissie. De verdere besluitvorming vindt dan plaats via een comitéprocedure ('comitologie').

Ten slotte wordt het besluit **pas** van kracht nadat de besluitvormingsprocedure is afgerond.

## 5.2. Structuur van het (ontwerp)besluit

Als de uitkomst van de beoordeling door ECHA van alle relevante dossiers van een bepaalde stof is dat het (de) ingediende dossier(s) niet voldoen aan een of meer informatie-eisen, zal ECHA aan alle registranten een ontwerpbesluit opleggen met inachtneming van deze informatie-eisen. Elke ontvanger van het besluit is gebonden aan de verzoeken om informatie die overeenkomen met de REACH-bijlagen die van toepassing zijn op hun eigen geregistreerde hoeveelheid op het moment van beoordeling.

Om u te helpen uw wettelijke verplichtingen vast te stellen, zijn de verzoeken gestructureerd in verschillende bijlagen die overeenkomen met de respectievelijke REACH-bijlagen die de betreffende vereisten bevatten.

U dient te voldoen aan de eisen in:

- Bijlage VII bij REACH als u een stof hebt geregistreerd voor 1-10 ton per jaar, of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden boven 1000 ton per jaar;
- Bijlagen VII en VIII bij REACH als u een stof hebt geregistreerd voor 10-100 ton per jaar;

---

<sup>11</sup> De deelnemers moeten zich houden aan de gedragscode voor zaakhouders van de beoordeling van het ontwerpbesluit voor beoordeling als waarnemers tijdens vergaderingen van het MSC:  
<https://echa.europa.eu/nl/about-us/who-we-are/member-state-committee>

- Bijlagen VII, VIII en IX bij REACH als u een stof hebt geregistreerd voor 100-1000 ton per jaar;
- Bijlagen VII tot X bij REACH als u een stof met meer dan 1000 ton per jaar hebt geregistreerd.

In het (ontwerp)besluit somt ECHA de informatieverzoeken op en stelt het de deadline vast waarbinnen de gevraagde gegevens moeten worden ingediend.

Alle verzoeken zijn opgenomen in één besluit en de deadline is bepaald om alle tests te kunnen uitvoeren. In sommige gevallen kiest ECHA ervoor om verschillende termijnen te stellen voor verschillende verzoeken, waardoor de tests achter elkaar kunnen worden uitgevoerd, zodat het eerste onderzoek de voor het tweede onderzoek noodzakelijke informatie oplevert.

Als u een stofs specifieke teststrategie wilt volgen, is dat uw eigen verantwoordelijkheid en ECHA zal geen advies geven voordat de deadline in het vastgestelde besluit is verstreken. Zodra een besluit is aangenomen, zal ECHA geen advies geven over mogelijke teststrategieën.

In de verschillende bijlagen waarin verzoeken om informatie worden gerechtvaardigd, behandelt ECHA in een voorlopige bijlage de aspecten van haar beoordeling die relevant zijn voor verschillende gevallen van niet-naleving (bijv. read-acrossaanpassing, strategie voor aquatische testen of PBT-beoordeling).

Alle registranten waarop het besluit betrekking heeft, moeten er gezamenlijk voor zorgen dat de gevraagde informatie door slechts één van hen wordt gegenereerd. Bovendien zijn de registranten volgens artikel 53 van REACH onderworpen aan regels voor het delen van gegevens.

### **5.2.1. Adressanten van besluiten inzake dossierbeoordeling**

U ontvangt een (ontwerp)besluit wanneer ECHA constateert dat de informatie die in uw registratie (of in de registratie die namens u door de hoofdregistrant is ingediend) niet conform is. U moet voldoen aan de verzoeken die in het besluit worden vermeld, op basis van de hoeveelheid die u hebt vervaardigd of geïmporteerd.

ECHA adviseert dat u de andere leden van uw gezamenlijke indiening die niet worden geraakt door de vastgestelde niet-naleving op de hoogte brengt. Ze zijn mogelijk geïnteresseerd in de inhoud van het besluit, en kunnen eventueel constructief bijdragen aan de opmerkingen over het ontwerpbesluit. ECHA zal deze belanghebbenden in ieder geval informeren zodra het vastgestelde besluit op zijn website is gepubliceerd (zie punt 6.1).

### **5.2.2. Leden van de gezamenlijke indiening als ontvangers van een ontwerpbesluit**

Hoewel informatie-uitwisselingsforums voor stoffen per 1 juni 2018 ophielden te bestaan, zijn de registranten van dezelfde stof toch gebonden door de verplichting om de informatie over hun stof gezamenlijk in te dienen.

Door duidelijk uiteen te zetten hoe de informatie-eisen van toepassing zijn op elke hoeveelheidsklasse, geeft ECHA de registranten meer rechtszekerheid over wat hun individuele wettelijke verplichtingen zijn, wat bijdraagt aan een gelijk speelveld voor alle registranten binnen de gezamenlijke indiening. Alle ontvangers moeten voldoen aan hun respectieve informatie-eisen en zullen bestaande/nieuwe gegevens moeten delen met inachtneming van hun wettelijke verplichting om onnodige tests (met gewervelde dieren) te vermijden.

### 5.2.3. Als u zich hebt afgemeld voor de gezamenlijk ingediende informatie

Als u zich voor een of meer eindpunten uit het gezamenlijke registratiedossier voor dezelfde stof hebt afgemeld, ontvangt u uw eigen (ontwerp)besluit over het specifieke eindpunt.

Het verzoek van ECHA kan zijn:

- (i) om een nieuw onderzoek uit te voeren, dat hetzelfde kan zijn als het vereiste onderzoek voor de andere leden van de gezamenlijke indiening. In dat geval hoeft slechts één test te worden uitgevoerd en gedeeld te worden onder alle betrokken registranten voor hetzelfde eindpunt; of
- (ii) het delen door u van de informatie voor het specifieke eindpunt, dat in het gezamenlijk ingediende registratiedossier werd ingediend, met de andere leden van de gezamenlijke indiening. In dit geval moeten de in titel III vermelde rechten en verplichtingen voor het delen van gegevens worden toegepast.

ECHA vereist in ieder geval dat u samenwerkt en coördineert met de andere registranten om de in het besluit gevraagde informatie te behandelen.

## 5.3. Commentaar op het ontwerpbesluit

### 5.3.1. Opmerkingen indienen tijdens de commentaarperiode

Zodra ECHA het ontwerpbesluit via REACH-IT<sup>12</sup> aan alle ontvangers heeft gestuurd, wordt u uitgenodigd om opmerkingen in te dienen binnen 30 dagen na ontvangst en op de met ECHA gemotiveerde bevindingen in het ontwerpbesluit. De termijn voor opmerkingen en het adres van het te gebruiken internetformulier staan in de kennisgevingsbrief bij het ontwerpbesluit.

Alle betrokken registranten hebben de mogelijkheid om commentaar te geven op een ontwerpbesluit. Om consistente opmerkingen en hun succesvolle afweging tijdens de besluitvorming te garanderen, beveelt ECHA echter aan dat alle ontvangers gezamenlijk een vertegenwoordiger aanwijzen die vervolgens de opmerkingen kan coördineren en verzamelen, om één reeks samengevoegde opmerkingen bij ECHA in te dienen. Het internetformulier voor het indienen van opmerkingen heeft een specifiek keuzevakje dat de gekozen vertegenwoordiger kan aanvinken om te bevestigen dat deze de opmerkingen namens alle ontvangers van het ontwerpbesluit heeft ingediend.

REACH voorziet in strakke termijnen voor besluitvorming. Daarom zal de termijn voor het maken van opmerkingen over het ontwerpbesluit niet worden verlengd, behalve om technische redenen (bijvoorbeeld wanneer de hulpmiddelen voor indiening niet goed werken) of de commentaarperiode valt in een periode waarin het Agentschap is gesloten.



Registranten kunnen commentaar geven op de bevindingen van ECHA in het ontwerpbesluit, **bij voorkeur gezamenlijk**, binnen het voorgeschreven tijdsbestek en in de vorm die door ECHA is aangegeven.

---

<sup>12</sup>Een via REACH-IT verzonden mededeling (bv. ontwerpbesluit) wordt geacht te zijn ontvangen door de registranten indien het is geopend of, maximaal zeven dagen na de kennisgeving, zelfs als de mededeling niet is geopend.

### 5.3.2. Reikwijdte van de opmerkingen

Opmerkingen over het ontwerpbesluit moeten beknopt zijn en verband houden met de inhoud van het besluit, waarbij wordt aangegeven of ECHA een fout heeft gemaakt in haar beoordeling, b.v. punten van verduidelijking of onjuistheden in het ontwerpbesluit aan de orde stellen.

Als er nieuwe informatie beschikbaar wordt nadat u het ontwerpbesluit hebt ontvangen, moet u ECHA hiervan op de hoogte stellen via uw opmerkingen bij het ontwerpbesluit (zie ook hieronder, punt 5.4). Het Agentschap zal de informatie in de opmerkingen in overweging nemen en kan het besluit dienovereenkomstig wijzigen.

Hoewel opmerkingen over de verzoeken geldig moeten zijn voor alle ontvangers van het ontwerpbesluit, erkent ECHA dat sommige opmerkingen registrantspecifiek kunnen zijn en afzonderlijk moeten worden ingediend (bijvoorbeeld wanneer u een vertrouwelijkheidskwestie of een specifieke overweging voor gebruik naar voren brengt).

Voordat u opmerkingen indient, wordt u geadviseerd om de aanbevelingen van ECHA aan registranten te raadplegen via de beoordeling op de website van het Agentschap.



Aanbevelingen voor registranten: <https://echa.europa.eu/nl/recommendations-to-registrants>

### Verlenging van de in het ontwerpbesluit vastgestelde termijn

ECHA kan de in het ontwerpbesluit aangegeven termijn alleen in uitzonderlijke omstandigheden verlengen, bijvoorbeeld als in uw opmerkingen bij het ontwerpbesluit de juiste motivering wordt gegeven door een gecontracteerd laboratorium dat het gespecificeerde onderzoek niet binnen de door ECHA gestelde termijnen kan worden uitgevoerd.

Houd er rekening mee dat als uw rechtvaardiging voor een verlengde deadline afhangt van de noodzaak om voorbereidende onderzoeken uit te voeren (bijv. smakelijkheidsonderzoeken, doseringsonderzoeken), deze niet wordt toegekend: u hoeft niet te wachten om het vastgestelde besluit te ontvangen en kunt al beginnen.



Registranten hebben de mogelijkheid om binnen 30 dagen na ontvangst van het ontwerpbesluit commentaar te leveren op ontwerpbesluiten van ECHA.

Registranten moeten hun reactie op het ontwerpbesluit coördineren en uiteenlopende opmerkingen vermijden.

## 5.4. Bijwerkingen na ontvangst van het ontwerpbesluit

ECHA houdt geen rekening met een update van uw registratiedossier dat is ingediend nadat het ontwerpbesluit is verzonden.

Dit komt omdat er geen direct verband bestaat tussen uw verplichting om uw dossier bij te werken volgens artikel 22, lid 1, en de dossierbeoordelingsprocessen. Het dossierbeoordelingsbesluit van ECHA is gebaseerd op de versie van het registratiedossier dat in de systemen van ECHA beschikbaar is **op het moment** dat het ontwerpbesluit voor commentaar naar de registranten wordt verstuurd. ECHA verwacht inderdaad dat de dossiers

die worden beoordeeld de beste kennis van de registranten weerspiegelen en daarom de meest actuele informatie bevatten<sup>13</sup>.

Daarbij komt dat, inzake het besluitvormingsproces in artikelen 50 en 51 van REACH het Agentschap alleen het commentaar van de registranten op het ontwerpbesluit en op eventuele wijzigingsvoorstellen van de bevoegde autoriteiten in aanmerking hoeft te nemen. Dergelijk commentaar moet in het door ECHA gespecificeerde formaat worden aangeleverd.

Bijwerkingen van het registratiedossier zijn geen opmerkingen bij het ontwerpbesluit en worden daarom niet meegenomen in het besluitvormingsproces. Desalniettemin blijft u wettelijk verplicht om uw dossier zo spoedig mogelijk bij te werken met nieuwe informatie (artikel 22, lid 1, van REACH). Als u in het bezit bent van nieuwe informatie die (een) verzoek(en) uit het ontwerpbesluit kan verwijderen (u beschikt bijvoorbeeld over een nieuw experimenteel onderzoek), moet u die informatie in uw opmerkingen bij het ontwerpbesluit indienen. ECHA houdt dan rekening met deze informatie tijdens het besluitvormingsproces.

Ook houdt ECHA geen rekening met nieuwe informatie over tonnage, gebruik en blootstelling die is ingediend nadat het Agentschap u een ontwerpbeoordelingsbesluit voor opmerkingen heeft gestuurd. Dit komt omdat ECHA's beoordeling van uw registratiedossier is gebaseerd op de specifieke hoeveelheidsklasse waarin uw stof werd geregistreerd op het moment dat het ontwerpbesluit naar u werd verzonden.

Gedurende de periode voorafgaand aan de beoordeling door ECHA van uw dossier, hebt u het recht om de geregistreerde stof te vervaardigen, te importeren en te gebruiken in de hoeveelheden en voor het gebruik waarvoor de stof werd geregistreerd. Om ervoor te zorgen dat uw stof legaal op de markt is, moest uw registratiedossier daarom informatie bevatten over de relevante informatie-eisen voor de hoeveelheidsklasse en het gebruik waarvoor uw stof werd geregistreerd. Het ontbreken van dergelijke informatie kan vervolgens niet worden verholpen door de hoeveelheidsklasse te verlagen en/of informatie te gebruiken als reactie op een ECHA-ontwerpbesluit.

Daarom wordt alle informatie die u in uw opmerkingen bij het ontwerpbesluit verstrekt met betrekking tot het downgraden van de geregistreerde hoeveelheidsklasse of het verwijderen van bepaalde gebieden, niet meegenomen in het besluitvormingsproces van de dossierbeoordeling.

Het is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de leden binnen de gezamenlijke indiening om ECHA op de hoogte te houden van hun meest recente status.



Nadat het ontwerpbesluit voor opmerkingen aan de registranten is meegedeeld, heeft een update van uw dossier geen invloed op de besluitvorming en de aanneming van het besluit. ECHA houdt alleen rekening met de informatie die u in uw opmerkingen bij het ontwerpbesluit hebt ingediend.

De in het besluit vermelde ontvangers zullen moeten voldoen aan de door ECHA aangegeven verzoeken op basis van de registratie die ECHA bij de beoordeling en voorbereiding van het ontwerpbesluit ter beschikking heeft. De verzoeken in de beoordelingsbesluiten van ECHA zijn dus gebaseerd op de informatie over hoeveelheid en gebruik die op het moment dat het ontwerpbesluit aan de registranten ter commentaar wordt voorgelegd.

---

<sup>13</sup> <https://echa.europa.eu/nl/-/member-registrants-will-start-receiving-dossier-evaluation-decisions-in-2019>



Alle informatie die wordt verstrekt in de opmerkingen bij een ontwerpbesluit over het naar beneden bijstellen van de geregistreerde hoeveelheidsklasse of het schrappen van bepaalde vormen van gebruik, wordt niet meegenomen in het besluitvormingsproces van de dossierbeoordeling.

### **Beëindigen vervaardiging en/of invoer na ontvangst van het ontwerpbesluit**

Houd er rekening mee dat het staken van de vervaardiging en/of invoer van uw stof **na ontvangst van het ontwerpbesluit** onmiddellijke gevolgen voor u zullen hebben. Wanneer u besluit de vervaardiging en/of invoer van uw stof te beëindigen in overeenstemming met artikel 50, lid 3, na ontvangst van het ontwerpbesluit, moet u uw stopzetting registreren met REACH-IT. ECHA maakt vervolgens uw registratienummer ongeldig en vermeldt uw registratienummer als 'ongeldig' op de ECHA-website. U mag de stof dan niet meer vervaardigen en/of invoeren in de EU/EER-markt.

Bijgevolg ontvangt u geen verder verzoek of besluit en wordt het lopende besluitvormingsproces met betrekking tot u beëindigd. Ook zijn reeds genomen besluiten waarbij u een geadresseerde bent nog steeds geldig en moeten deze worden nageleefd.

Als u van plan bent de stof opnieuw in registratierelevante hoeveelheden te vervaardigen en/of in te voeren, moet u de stof opnieuw registreren en moet u mogelijk bijdragen aan de gemaakte kosten voor het onderhoud en de actualisering van het registratiedossier vanwege een beoordelingsproces en/of om andere redenen volgens consortiumspecifieke overeenkomsten.



Als u ECHA informeert over het stopzetten van de vervaardiging en/of invoer na ontvangst van een ontwerpbesluit, wordt uw registratie ongeldig en mag u die stof niet langer in de EU/EER vervaardigen en/of importeren.

Vervolgens zult u geen ontvanger zijn van het vastgestelde besluit en bent u niet verplicht verdere informatie te verstrekken.

U wordt geadviseerd om de andere leden van de gezamenlijke indiening op de hoogte te stellen, omdat dit hun organisatie en discussies kan beïnvloeden.

Opmerking: Als u na ontvangst van het vastgestelde besluit de vervaardiging en/of invoer staakt, als geadresseerde van het vastgestelde besluit, moet u nog steeds voldoen aan de gevraagde informatie.

## **5.5. Verwerking van het ontwerpbesluit**

Zoals hierboven beschreven (punt 5.1), wordt het ontwerpbesluit, samen met uw opmerkingen, nadat ECHA uw geconsolideerde opmerkingen heeft beoordeeld, ter raadpleging voorgelegd aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten (MSCA's). De MSCA's hebben 30 dagen de tijd om wijzigingen in het ontwerpbesluit voor te stellen.

### **5.5.1. ECHA ontvangt geen voorstellen tot wijziging van het ontwerpbesluit**

Als MSCA's geen wijzigingsvoorstellen indienen, gaat ECHA verder en neemt het besluit op grond van artikel 51, lid 3, van REACH aan.

### **5.5.2. ECHA ontvangt voorstellen tot wijziging van het ontwerpbesluit**

Als MSCA's wijzigingsvoorstellen indienen, beoordeelt ECHA of het ontwerpbesluit moet worden gewijzigd en verwijst ECHA het ontwerpbesluit naar het Comité lidstaten (MSC). Tegelijkertijd



stuurt ECHA u de wijzigingsvoorstellen en krijgt u 30 dagen de tijd om te reageren. De reikwijdte van uw opmerkingen moet alleen betrekking hebben op de wijzigingsvoorstellen van de MSCA's, niet op de andere elementen van het ontwerpbesluit.



ECHA beveelt aan dat de vertegenwoordiger van de registranten binnen een reactietermijn van 30 dagen via een internetformulier een samengestelde reeks opmerkingen over de wijzigingsvoorstellen coördineert en indient.

### 5.5.3. Beoordeling van uw opmerkingen door het Comité lidstaten

Het MSC zal het (gewijzigde) ontwerpbesluit en het via het internetformulier ontvangen commentaar van de registranten op de wijzigingsvoorstellen binnen de commentaarperiode in aanmerking nemen. In dit stadium wordt geen rekening meer gehouden met de opmerkingen van de registranten over het ontwerpbesluit zelf.



Opmerkingen over het ontwerpbesluit dat op verzoek wordt ingediend om commentaar op de PfA's te geven, worden door de MSC niet in overweging genomen bij haar besluitvorming.

### 5.5.4. Deelname aan de vergadering van het Comité van lidstaten

#### Vergaderrooster

De MSC komt meerdere keren per jaar bijeen en het jaarschema wordt gepubliceerd op de ECHA-website.



Vergaderingen van het Comité lidstaten: <https://echa.europa.eu/nl/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee/2020>

#### Vergaderstructuur

De discussie over ontwerpbesluiten tijdens de MSC-bijeenkomst vindt plaats in twee sessies:

- een openbare zitting, waarin de wijzigingsvoorstellen (PfA's) en de opmerkingen van de registranten daarover worden gepresenteerd en waar de wetenschappelijke discussie plaatsvindt; en
- een besloten bijeenkomst, waarin naar overeenstemming wordt gezocht.

Naast de leden van het Comité kunnen uitgenodigde deskundigen, aangewezen vertegenwoordigers van organisaties van belanghebbenden en uw vertegenwoordiger(s) deelnemen aan de openbare zitting waarin het ontwerpbesluit aanvankelijk wordt besproken. Uw vertegenwoordiger moet net als alle andere deelnemers aan de vergadering een geheimhoudingsverklaring ondertekenen.

De deelname aan de vergadering is geen wettelijke vereiste. Het is de bedoeling dat uw vertegenwoordiger tijdens de vergadering wetenschappelijke en technische kwesties ten overstaan van het MSC nader toelicht. Een dergelijke aanwezigheid moet in overeenstemming zijn met de werkprocedures van het MSC en moet voldoen aan ECHA's "gedragscode voor zaakbezitters"<sup>14</sup>. Na een presentatie door ECHA over eventuele onopgeloste PfA's (en de opmerkingen die u hierover hebt gemaakt) zal uw vertegenwoordiger de tijd krijgen om

---

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/nl/about-us/who-we-are/member-state-committee>

mondeling de belangrijkste punten van uw opmerkingen over de PfA's te belichten voordat de vergadering van het MSC in de openbare zitting begint.

Als geprobeerd wordt in een schriftelijke procedure over uw ontwerpbesluit overeenstemming te bereiken en die procedure wordt stopgezet (figuur 4), komt het besluit alleen nog in een besloten bijeenkomst van de MSC-vergadering aan de orde. Uw vertegenwoordiger wordt niet uitgenodigd om deze besloten bijeenkomst bij te wonen.

Als u de vergadering van het MSC hebt bijgewoond in de openbare zitting, ontvangt u van het MSC een e-mail met het resultaat van de MSC-bespreking.

Als gevolg van de schriftelijke procedure of het akkoord van het MSC, gaat ECHA over tot de goedkeuring van het besluit overeenkomstig artikel 51, lid 6, van REACH. Indien het MSC met eenparigheid van stemmen geen overeenstemming kon bereiken, zal de Europese Commissie u het door haar genomen besluit doen toekomen (zie figuur 3).

## 6. Nadat ECHA de vastgestelde beschikking heeft uitgebracht

Nadat ECHA het besluit heeft aangenomen, zullen alle ontvangers dit ontvangen via REACH-IT. Het besluit zal nu de datum bevatten waarop het dossier uiterlijk bijgewerkt moet zijn met de verzochte informatie. Het besluit bevat ook altijd de instructies voor beroepsmogelijkheden.

De kennisgeving start zowel de periode van drie maanden om in beroep te gaan tegen het besluit als de periode van 90 dagen om ECHA in te lichten over de rechtspersoon, die elk van de gevraagde test(s) zal uitvoeren namens de andere registranten.



Als u na ontvangst van het vastgestelde besluit de vervaardiging of invoer staakt als geadresseerde van het vastgestelde besluit, moet u nog steeds aan alle verzoeken in het besluit voldoen.

### 6.1. Recht van hoger beroep

Het besluit bevat altijd de instructies voor beroepsmogelijkheden.

Iedere adressant van een besluit heeft het recht beroep tegen dat besluit in te stellen bij de kamer van beroep van ECHA<sup>15</sup>. Ook niet-adressanten die rechtstreeks een individueel belang hebben bij het besluit, mogen een beroep instellen. Het beroep moet, samen met een verklaring van de gronden, binnen drie maanden na de kennisgeving van het besluit schriftelijk worden ingediend bij ECHA. Voor een beroep is een vergoeding verschuldigd, die alleen verschuldigd is als het beroepschrift formeel is ingediend.

Het beroep heeft uitsluitend een opschortende werking voor de elementen van de besluiten die door de eiser worden betwist. In alle andere elementen van het besluit moet binnen de in het besluit gestelde termijn(en) worden voorzien.

Als de kamer van beroep het besluit van ECHA bekrachtigt (geheel of gedeeltelijk), stelt het een nieuwe termijn voor de indiening van de informatie vast, en de registranten moeten ECHA meedelen welke rechtspersoon de tests namens de anderen zal uitvoeren (zie punt 6.3).

---

<sup>15</sup> <https://www.echa.europa.eu/nl/regulations/appeals>



Kamer van beroep: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/appeals>

## 6.2. Verplichting om te bepalen wie de test(s) moet uitvoeren

Binnen 90 dagen na ontvangst van een aangenomen besluit, en als op een test moet worden vertrouwd door meerdere registranten, moet u collectief overeenstemming bereiken en ECHA informeren over de rechtspersoon die de gevraagde test(s) zal uitvoeren namens de andere ontvangers van het besluit, overeenkomstig artikel 53, lid 1, REACH. Dit dient te gebeuren via de link naar het internetformulier in de kennisgevingsbrief bij het vastgestelde besluit.

Voor elk verzoek dat in het besluit wordt vermeld, moet u één naam opgeven. Het kan voor alle verzoeken dezelfde naam zijn.

Als de informatie niet binnen 90 dagen wordt ingediend of als de namen van meerdere registranten voor dezelfde test worden ingediend, wijst ECHA de registrant aan om namens hen de gevraagde test(s) uit te voeren. Als u geen overeenstemming kunt bereiken, moet u contact opnemen met ECHA. Zij wijzen vervolgens een van de ontvangers van het besluit aan om de test(s) namens alle betrokken registranten uit te voeren. Alle registranten worden van het aanwijzingsbesluit op de hoogte gebracht.



Binnen negentig dagen na ontvangst moeten ontvangers van het aangenomen besluit ECHA meedelen welke rechtspersoon (een of meerdere) de gevraagde test(s) zal uitvoeren namens alle registranten waarop het besluit betrekking heeft.

## 6.3. Reageren op de niet-vertrouwelijke versie van het besluit

Met het oog op transparantie publiceert ECHA een niet-vertrouwelijke versie van alle besluiten over dossierbeoordeling. Hiermee biedt ECHA de registranten en derden de mogelijkheid om de uitkomst van de beoordelingsprocedure van nalevingscontrole en bestudering van testvoorstellen te volgen en hun inzicht hierin te verbeteren.

Vóór publicatie stuurt ECHA aan alle ontvangers van het besluit een ontwerp van de niet-vertrouwelijke versie van het besluit, waarin alle vertrouwelijke bedrijfsinformatie en bedrijfsspecifieke informatie is geredigeerd. Uw vertegenwoordiger wordt uitgenodigd om de samengevoegde input en opmerkingen binnen 21 kalenderdagen te coördineren, via een link naar een internetformulier, over de vraag of verdere informatie in het besluit moet worden geredigeerd. Als u een aanvullende redactie aanvraagt, moet u dergelijke verzoeken motiveren met bewijsstukken.

U wordt uitgenodigd ook te reageren wanneer u het eens bent met de niet-vertrouwelijke versie van het besluit dat u hebt ontvangen. Wanneer u niet reageert, gaat ECHA ervan uit dat u geen bezwaar hebt tegen de publicatie van de niet-vertrouwelijke versie.



Status dossierbeoordeling (en besluiten): <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 6.4. Afspraken over het delen van gegevens en kosten

### 6.4.1. Verplichtingen voor delen gelden voor alle registranten van dezelfde stof

Registranten van dezelfde stof moeten "alles in het werk stellen om ervoor te zorgen dat de kosten voor het delen van de informatie die nodig is voor gezamenlijke registratie, op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld<sup>16</sup>". Het hoofddoel van het delen van gegevens is onnodige dierproeven te voorkomen en de kosten voor de registranten van dezelfde stof te beperken.

Bijgevolg zijn de verplichtingen voor het delen van gegevens van toepassing nadat de registratie is ingediend en wanneer nieuwe informatie moet worden gegenereerd als gevolg van een besluit dat volgt op (i) ECHA's beoordeling van testvoorstellen, (ii) een nalevingscontrole of (iii) een stofbeoordeling door een beoordelende bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Daarnaast delen registranten alleen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om hun eigen registratieverplichtingen na te komen, wat ook wordt bevestigd door Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van de Commissie betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens.



Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van de Commissie betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/legislation>

Als meerdere registranten van dezelfde stof of deelnemers aan een forum voor de uitwisseling van informatie over stoffen ('substance information exchange forum', SIEF) verplicht zijn om overeenkomstig REACH informatie uit te wisselen, stellen ze alles in het werk om een overeenkomst te sluiten over de uitwisseling van de informatie. Om ervoor te zorgen dat gegevens op een transparante en effectieve manier worden gedeeld, moeten alle overeenkomsten om gegevens te delen zodanig zijn gestructureerd dat alle relevante kosten duidelijk worden beschreven en geïdentificeerd om de voorwaarden te bepalen waaronder u een deel van de kosten moet betalen, inclusief het aandeel van uw bijdrage.

De regels voor het gezamenlijk gebruik van gegevens gelden zowel voor nieuwe registranten die later tot een reeds in dit kader gesloten overeenkomst toetreden, als voor registranten die een nieuwe overeenkomst opstellen. Daarom moeten de leden in een gezamenlijke indiening het eens worden over een kostendelingsmodel, inclusief een terugbetalingsmechanisme<sup>17</sup>.

- Als geen overeenstemming wordt bereikt, draagt iedere registrant een gelijk deel van de kosten voor zijn of haar deelname<sup>18</sup>.
- Een potentieel terugbetalingsmechanisme geldt evenzeer voor bestaande als voor toekomstige registranten.

Er worden bepalingen voor mogelijke toekomstige kosten opgesteld, betreffende kosten die voortvloeien uit de besluiten van ECHA over de geregistreerde stof<sup>19</sup>.

<sup>16</sup>Titel III van REACH, artikel 27, lid 3, en artikel 30, lid 1.

<sup>17</sup>Artikel 2, lid 1, onder c), van de Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9.

<sup>18</sup> Artikel 4, lid 3, van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9.

<sup>19</sup> Artikel 4, lid 2, van Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9.

### 6.4.2. Delen van informatie over analoge stoffen

De Uitvoeringsverordening stimuleert ook expliciet het delen van relevante onderzoeken die worden uitgevoerd met een analoge stof, een stof die structureel vergelijkbaar is met de stof die wordt geregistreerd. Dit is van belang voor de ontwikkeling en het gebruik van alternatieve methoden voor de beoordeling van de gevaren van stoffen en om dierproeven tot een minimum te beperken. In de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens moet ook worden beschreven hoe in de praktijk eenvoudiger op zulke informatieverzoeken kan worden gereageerd.

### 6.4.3. Als u een stof registreert of de hoeveelheid vergroot nadat ECHA het (ontwerp)besluit heeft verzonden

Als u een stof registreert nadat het ontwerpbesluit is afgegeven (dat wil zeggen na de start van het besluitvormingsproces, figuur 3), zult u geen ontvanger zijn van het (ontwerp)besluit en wordt u niet in overweging genomen tijdens de besluitvorming. Hetzelfde zou van toepassing zijn als u de hoeveelheid vergroot of als u uw registratie uitbreidt van tussenproduct naar volledige registratie.

Desalniettemin weet u uit het vastgestelde besluit aan welke eisen u moet voldoen voor uw daadwerkelijke hoeveelheid. Bijgevolg gelden voor u dezelfde regels voor gegevensuitwisseling als hierboven uiteengezet.



Het delen van kosten is erop gericht de daadwerkelijke uitgaven en kosten in verband met de registratie krachtens REACH op billijke, transparante en niet-discriminerende wijze te delen. Het is niet bedoeld om voor een partij winst op te leveren. De overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens bepaalt ook in welke mate een toekomstige registrant moet bijdragen aan de kosten van een onderzoek.

Alle registranten, waaronder toekomstige registranten, moeten overeenstemming bereiken over een mechanisme voor het delen van de kosten dat is gericht op mogelijke kosten ten gevolge van een stoffenbeoordelingsbesluit.



Gezamenlijk gebruik van gegevens: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/registration/data-sharing>

Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens: <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>

## 6.5. Indiening van de gevraagde informatie vóór de vastgestelde termijn

ECHA herinnert u eraan dat voor elk aangenomen besluit een kalenderdatum wordt aangegeven waarop u de nieuwe gevraagde informatie moet indienen om de registratie in overeenstemming te brengen met de relevante informatie-eisen.

Als ontvangers van een genomen besluit bent u gezamenlijk verantwoordelijk voor het volgende:

- de aangewezen registrant(en) voeren de tests tijdig uit volgens de geschikte testmethode en met een testmateriaal dat relevant is voor alle registranten;
- de gevraagde informatie wordt ingediend in een bijgewerkt registratiedossier met de gevraagde gegevens en in het gevraagde formaat (d.w.z. met adequate uitgebreide onderzoekssamenvattingen), uiterlijk binnen de in het besluit vermelde termijn(en);

- de hoofdregistrant dient de gevraagde informatie in namens de andere registranten;
- de chemische veiligheidsrapporten worden bijgewerkt, inclusief classificatie en etikettering, indien relevant.

## 6.6. Follow-up van de dossierbeoordeling

ECHA begint met de vervolgstap van het dossierbeoordelingsproces wanneer de in het dossierbeoordelingsbesluit gestelde termijn is verstreken.

ECHA zal eventuele informatie bestuderen, die als reactie op een besluit over de dossierbeoordeling is ingediend. ECHA zal nagaan of elke registrant de in het besluit vereiste informatie-eisen heeft nageleefd en of verdere regelgevingsmaatregelen vereist zijn. Als een of meer registranten informatie indienen die verschilt van die van de anderen als reactie op het ontwerpbesluit, wordt deze opt-out geanalyseerd.

Als de ingediende gegevens voldoen aan de relevante informatie-eis, stelt ECHA de lidstaten en de Commissie in kennis van de verkregen informatie en de getrokken conclusies en informeert zij alle ontvangers van het besluit.

Als aan een of meer van de verzoeken in het besluit niet wordt voldaan, (i) ontvangt u ofwel een nieuw (ontwerp)besluit waarin de voortdurende niet-naleving wordt bevestigd, of (ii) brengt ECHA de relevante lidstaten op de hoogte en informeert het de betrokken registranten. In beide gevallen nodigt ECHA de handhavingsinstanties van de lidstaten uit om, waar nodig, handhavingsmaatregelen te overwegen.



Na goedkeuring van het besluit publiceert ECHA het besluit op haar website.

Als u, de ontvanger van het besluit, ervoor kiest om de informatie aan te passen in plaats van de gevraagde tests in te dienen, is dit voor uw eigen verantwoordelijkheid en risico. ECHA kan geen informeel advies of commentaar geven op alternatieve strategieën nadat het besluit is uitgebracht.

Als de verstrekte informatie niet conform is, wordt de handhavingsverantwoordelijkheid uitsluitend toegewezen aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de nationale handhavingsautoriteiten. Desalniettemin moeten registranten desgevraagd hun bijgewerkte dossier op elk moment aan ECHA kunnen voorleggen.



ECHA's aanbevelingen aan registranten die een besluit ontvangen in het kader van dossierbeoordeling: <https://echa.europa.eu/nl/decision-under-dossier-evaluation-recommendations>

Fasen van de beoordelingsprocedure: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation> Overheidsversies van goedgekeurde besluiten: <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/dossier-evaluation-status>

## 7. Nuttige links

### WETGEVING:

---

REACH-verordening: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/legislation>

CLP-verordening: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

### ONDERSTEUNING

---

Beoordeling: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation>

Aanbevelingen voor registranten: <https://echa.europa.eu/nl/recommendations-to-registrants>

Vragen en antwoorden: <https://echa.europa.eu/nl/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/Evaluation>

Ondersteuning: <https://echa.europa.eu/nl/support>

Contact – ECHA-helpdesk: <https://echa.europa.eu/contact/reach>

### GEREEDSCHAPPEN

---

REACH-IT: <https://echa.europa.eu/nl/support/dossier-submission-tools/reach-it>

IUCLID: <https://iuclid6.echa.europa.eu/nl/>

Chesar: <https://chesar.echa.europa.eu/nl/>

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN  
TELAKKAKATU 6, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU