

Follow-up van dossierbeoordelingsbesluiten

April 2021

Afwijzing van aansprakelijkheid

Deze publicatie is uitsluitend bedoeld ter informatie en geeft niet noodzakelijk het officiële standpunt van het Europees Agentschap voor chemische stoffen weer. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen is niet aansprakelijk voor het eventuele gebruik van de informatie in dit document.

Versie	Wijzigingen	

Titel: Follow-up van dossierbeoordelingsbesluiten

Referentie: ECHA-21-R-03-NL

ISBN: 978-92-9481-852-2

Cat. nummer: ED-02-21-367-NL-N

DOI: 10.2823/030433

Publicatiedatum: april 2021

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2021
Voorblad © 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

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

Inhoudsopgave

INLEIDING	4
HOE VERLOOPT DE FOLLOW-UP VAN DE DOSSIERBEOORDELING?	4
MOGELIJKE UITKOMSTEN	4
CONTACT OPNEMEN MET NATIONALE INSTANTIES	6
BEËINDIGING VAN DE VERVAARDIGING	7
VERLAGING VAN DE HOEVEELHEIDSKLASSE	7
OVERDRACHT VAN DE ROL VAN HOOFDREGISTRANT	8
ALGEMEEN ADVIES AAN REGISTRANTEN	8
LINKS	9

Inleiding

Bij de beoordeling van een dossier controleert ECHA of de informatie die de registranten in hun registratiedossier hebben verstrekt, aan de voorschriften van de Reach-verordening voldoet. Indien de informatie niet aan de voorschriften voldoet, stuurt ECHA aan alle registranten van de gezamenlijke indiening een dossierbeoordelingsbesluit met het verzoek binnen een bepaalde termijn nadere informatie te verstrekken.

De follow-up van de beoordeling van het dossier start bij het verstrijken van de termijn in het dossierbeoordelingsbesluit.

Hoe verloopt de follow-up van de dossierbeoordeling?

Indien u een dossierbeoordelingsbesluit van ECHA ontvangt met de mededeling dat de informatie in uw registratie niet aan de voorschriften voldoet, moet u uw registratie binnen de vastgestelde termijn volgens de in het besluit gespecificeerde methoden en voorwaarden bijwerken om aan de informatie-eisen te voldoen.

Zodra deze termijn is verstreken, gaat ECHA na of de informatie die u in uw bijgewerkte registratie hebt verstrekt (inclusief eventuele aanpassingen die u indient) aan de overeenkomstige informatie-eisen in het besluit voldoet. Tijdens deze follow-up signaleert ECHA ook problemen bij nieuwe informatie die u hebt ingediend.

Wanneer u, bijvoorbeeld, een onderzoek indient, controleert ECHA of dit betrekking heeft op de stof waarom het gaat, of de gespecificeerde testmethode is gebruikt en of er een passende (uitgebreide) onderzoekssamenvatting is toegevoegd. Het agentschap gaat ook na of de conclusies gefundeerd zijn, of zij op nieuwe informatie zijn gebaseerd en of de (zelf bepaalde) indeling juist is, indien van toepassing.

Mogelijke uitkomsten

Nadat ECHA de nieuwe informatie heeft bestudeerd volgt een van de volgende stappen:

a) Gevraagde informatie verstrekt

Indien de bijgewerkte registratie de gevraagde informatie bevat, stelt ECHA¹ de bevoegde instanties van de lidstaten en de Europese Commissie ervan in kennis dat het beoordelingsproces is voltooid. Een kopie van deze kennisgeving wordt ook aan alle betrokken registranten gezonden. ECHA kan in een later stadium, zo nodig, nog een nieuwe nalevingscontrole starten.

¹ ECHA zendt een kennisgeving overeenkomstig artikel 42, lid 2, van Reach.

Indien een dossierbeoordelingsbesluit meerdere verzoeken om informatie bevat, is het beoordelingsproces pas voltooid wanneer u met succes hebt voldaan aan **alle** informatieverzoeken.

b) Geldige aanpassingen

Indien u alternatieve methoden (bv. read-across) hebt gebruikt of andere aanpassingen hebt ingediend om aan de informatie-eisen te voldoen, stelt ECHA de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie ervan in kennis dat het beoordelingsproces is voltooid. Een kopie van deze kennisgeving wordt ook aan alle betrokken registranten gezonden. ECHA kan in een later stadium, zo nodig, nog een nieuwe nalevingscontrole starten.

c) Uitblijven van antwoord

Indien u geen bijgewerkte registratie indient of indien de aanpassingen in reactie op de verzoeken in het besluit *kennelijk ongefundeerd* zijn, stelt ECHA de nationale handhavingsautoriteit van het land waar u gevestigd bent op de hoogte met een kennisgeving betreffende het 'uitblijven van antwoord'². Een kopie van de kennisgeving wordt ook aan alle betrokken registranten gezonden.

In 'uitblijven van een antwoord'-kennisgevingen worden de verzoeken aangegeven waarvoor geen informatie werd ingediend. Indien van toepassing, kan hierin ook worden vermeld dat u hebt aangegeven dat een onderzoek vertraging heeft opgelopen.

De indiening van informatie zoals voorlopige resultaten, tussentijdse/ontwerpverslagen of dosisbereikstudies, **kan niet** worden beschouwd als een afdoend antwoord op het verzoek om informatie in het besluit. Het indienen van dergelijke informatie zal dus niet leiden tot een uitstel van de kennisgeving aan de nationale handhavingsautoriteiten. **Het is de taak van de nationale handhavingsautoriteit om de reden voor de vertraging te beoordelen en zich zo nodig te beraden over handhavingsmaatregelen.**

d) Verstreckte informatie voldoet niet aan verzoek om informatie

Indien de bijgewerkte gegevens niet voldoen aan het verzoek om informatie, neemt ECHA een ontwerpbesluit over de follow-up³ waarin de redenen voor de niet-naleving worden aangegeven. ECHA zendt u dit besluit toe.

Dit kan bijvoorbeeld gebeuren bij een niet-conform onderzoek of een ongeldige aanpassing.

² 'Uitblijven van antwoord'-kennisgevingen omvatten het oorspronkelijke dossierbeoordelingsbesluit van ECHA en alle relevante briefwisseling met registranten die het agentschap heeft ontvangen nadat het besluit aan hen is meegedeeld.

³ Dit ontwerpbesluit wordt meegedeeld overeenkomstig artikel 42, lid 1, van Reach. Hierin wordt verwezen naar het oorspronkelijke (vastgestelde) dossierbeoordelingsbesluit, wordt ingegaan op de informatie die de registranten daarna hebben verstrekt en wordt uitgelegd waarom er nog niet aan de informatie-eis is voldaan. De aanneming van het besluit over de follow-up geschiedt volgens de procedure beschreven in de artikelen 50 en 51, zoals bij alle overige beoordelingsbesluiten.

Indien de ingediende aanpassing 'kennelijk ongefundeerd' is, stelt ECHA de nationale handhavingsautoriteit hiervan onmiddellijk in kennis zoals beschreven in scenario met het 'uitblijven van antwoord' onder c).

Het aangenomen besluit over de follow-up bevat het definitieve standpunt van ECHA over de naleving van de informatie-eis in kwestie. Hiertegen kan beroep worden ingesteld bij de kamer van beroep, binnen drie maanden na de aannemingsdatum.

Het aangenomen besluit over de follow-up **vermeldt geen nieuwe termijn**⁴, aangezien de gevraagde informatie niet is gewijzigd. U moet nog steeds voldoen aan in het oorspronkelijke besluit uiteengezette de informatie-eisen.

Voorbeeld: de registranten dienen een geldig onderzoek naar onderzoek naar prenataleontwikkelingstoxiciteit in, maar de in de test gebruikte doses zijn te laag en voldoen niet aan de voorschriften van de OESO-testrichtsnoeren.

Na het verstrijken van de periode van drie maanden waarin beroep kan worden ingesteld, stelt ECHA de nationale handhavingsautoriteit van het land waar u bent gevestigd in kennis. De autoriteit is verantwoordelijk voor de naleving en de handhaving van het besluit, door controles uit te voeren en doeltreffende, evenredige en ontmoedigende sancties op te leggen⁵.

e) Verstreckte informatie leidt tot een nieuw verzoek om informatie

Indien de bijgewerkte versie voldoet aan de informatie-eisen in het oorspronkelijke besluit en de bijgewerkte gegevens aanleiding geven tot een verzoek om nieuwe informatie, kan ECHA een nieuw dossierbeoordelingsbesluit opstellen.

Dit nieuwe besluit **bevat een nieuwe termijn**. Hoewel de bijgewerkte registratie voldoet aan de informatie-eisen in het oorspronkelijke besluit, leidt de ingediende informatie tot nieuwe informatie-eisen voor de stof.

Voorbeeld: in het oorspronkelijke besluit werd verzocht om een onderzoek naar prenataleontwikkelingstoxiciteit bij een eerste soort. De registranten verstrekken het gevraagde onderzoek en uit de resultaten komt naar voren dat het noodzakelijk is te verzoeken om een onderzoek naar de prenataleontwikkelingstoxiciteit bij een tweede soort⁶.

Contact opnemen met nationale instanties

U kunt contact opnemen met de helpdesk van ECHA als u concrete vragen hebt over uw verplichtingen in verband met het dossierbeoordelingsbesluit. De helpdesk kan de verplichtingen verduidelijken, maar kan u niet adviseren over hoe aan de informatie-eisen kunt voldoen, of

⁴ Dit punt werd onlangs bevestigd door de kamer van beroep van ECHA in het besluit in zaak A-001-2019.

⁵ Zie het arrest van het Hof in zaak C-471/18 P Duitsland vs. Esso Raffinage, punt 143.

⁶ Indien de registrant een testvoorstel indient voor een onderzoek naar prenataleontwikkelingstoxiciteit bij een tweede soort, zal ECHA dit voorstel beoordelen op grond van artikel 40 en niet in het kader van een nieuw besluit in de zin van artikel 42, lid 1.

commentaar leveren over alternatieve strategieën.

ECHA mag de inhoud van of de termijn in het besluit niet wijzigen, aangezien deze met de lidstaten zijn overeengekomen. Het agentschap kan ook geen voorlopige zaakgerelateerde informatie verstrekken vóór het verstrijken van de termijn in het besluit.

De lidstaten dragen als enige de verantwoordelijkheid voor handhaving. Zodra de zaak aan de nationale instanties is overgedragen, dient alle communicatie met de betrokken nationale instantie plaats te vinden. U kunt met de nationale instantie bespreken of de manier waarop u aan de informatie-eisen wilt voldoen, bijvoorbeeld door middel van algemene of specifieke aanpassingen, aanvaardbaar is.

Beëindiging van de vervaardiging

Ook als u **stopt met het vervaardigen of invoeren** van uw geregistreerde stof **nadat er een beoordelingsbesluit is vastgesteld**, moet u de gevraagde informatie binnen de vastgestelde termijn verstrekken. Daar het besluit werd vastgesteld toen u de stof nog vervaardigde of invoerde, is het relevant om informatie en daarmee duidelijkheid te verkrijgen over de mogelijke gevaren en risico's die worden veroorzaakt door het gebruik van de stof.

ECHA zal een '*uitblijven van antwoord*'-kennisgeving aan de betreffende nationale instanties zenden indien u de in het oorspronkelijke besluit gevraagde informatie niet hebt verstrekt omdat u de vervaardiging hebt beëindigd.

Indien u de vervaardiging beëindigt en ECHA hiervan in kennis stelt **na het ontvangen van een ontwerpbesluit overeenkomstig artikel 42, lid 1**, waarbij niet-naleving van een eerder beoordelingsbesluit wordt vastgesteld (d.w.z. het nieuwe besluit **zonder termijn** als bedoeld onder d)), blijft u gebonden aan dat besluit.

Artikel 50, lid 2, en artikel 50, lid 3, van Reach **zijn niet van toepassing op het ontwerpbesluit over de follow-up**, omdat in het nieuwe besluit geen '*nadere informatie*' wordt gevraagd. In het besluit wordt slechts aangegeven dat ECHA de verstrekte informatie naar aanleiding van het oorspronkelijke besluit heeft bestudeerd, dat de registratie nog steeds niet aan de informatie-eisen voldoet en dat de handhavingsautoriteiten in kennis zullen worden gesteld van het besluit. De eisen van het oorspronkelijke besluit blijven dus gelden.

Verlaging van de hoeveelheidsklasse

Zodra er een beoordelingsbesluit is vastgesteld, moet u de in het besluit gevraagde informatie verstrekken, ook als u uw hoeveelheidsklasse verlaagt na het ontvangen van het eindbesluit.⁷ Het niet verstrekken van de gevraagde informatie wegens de verlaging van de hoeveelheidsklasse zal ook resulteren in een '*uitblijven van antwoord*'-kennisgeving.

⁷ NB: als de registrant – na een technische verlaging van de hoeveelheidsklasse – een acceptatiebewijs van ECHA ontvangt, betekent dit niet dat er niet langer hoeft te worden voldaan aan de informatieverzoeken in het beoordelingsbesluit.

Het registreren van een stof binnen een bepaalde hoeveelheidsklasse geeft u het recht de stof in die hoeveelheden op de markt te brengen. Dit betekent dus ook dat u ECHA de relevante standaardinformatie over uw stof voor de geregistreerde hoeveelheidsklasse moet verstrekken. U mag uw hoeveelheidsklasse niet verlagen om het verstrekken van de in het oorspronkelijke beoordelingsbesluit gevraagde informatie te vermijden.

Aangezien u de stof binnen een bepaalde hoeveelheidsklasse vervaardigde of invoerde toen het beoordelingsbesluit werd vastgesteld, moet u duidelijkheid kunnen geven over de mogelijke door dat gebruik veroorzaakte gevaren en risico's.

Overdracht van de rol van hoofdregistrant

Na de vaststelling van een beoordelingsbesluit kan de rol van hoofdregistrant aan een nieuwe hoofdregistrant worden overgedragen. De nieuwe hoofdregistrant kan in dat geval het bijgewerkte dossier met de in het besluit gevraagde informatie indienen. De wettelijke verantwoordelijkheid om aan het besluit te voldoen, blijft echter rusten bij de oorspronkelijke geadresseerden van het besluit.

Algemeen advies aan registranten

Werk uw dossier bij **binnen de termijn** die is vastgesteld in het oorspronkelijke besluit.

Als u wordt verzocht **nieuwe gevareninformatie** te genereren, moet u daarbij voldoen aan artikel 10 van Reach – indiening van (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen⁸.

In uw bijgewerkte registratie moeten ook alle wijzigingen aan uw registratiedossier zijn opgenomen die voortvloeien uit de nieuwe informatie, zoals die in verband met indeling en etikettering, het chemischeveiligheidsrapport of de indiening van testvoorstellen.

Voor iedere aanpassing die u indient, zijn een geldige wetenschappelijke redenering en uitgebreide documentatie nodig, waaronder wetenschappelijke gegevens. Als er niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, zal ECHA de aanpassing niet aanvaarden.

Indien u moeilijkheden ondervindt met het **tijdig** indienen van de gevraagde informatie, dient u hoe dan ook uw dossier binnen de termijn bij te werken, door **alle relevante verklaringen en bewijzen voor de redenen voor de vertraging** hierin op te nemen.

ECHA is **niet** bevoegd om tot een conclusie te komen over deze informatie en moet de betreffende nationale handhavingsautoriteit onverwijld in kennis stellen indien u de gevraagde informatie niet op tijd kan verstrekken. De nationale

⁸ Zie de wegwijzer '[Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen](#)' (How to report robust study summaries) voor gedetailleerde informatie – om ervoor te zorgen dat ECHA een onafhankelijke beoordeling kan uitvoeren en de follow-up kan voltooien zonder te moeten verzoeken om aanvullende informatie middels een nieuwe dossierbijwerking.

handhavingsautoriteit kan de door u ingediende informatie echter in aanmerking nemen wanneer zij zich beraadt over handhavingsmaatregelen.

Links

Beoordelingsproces

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

Vraagbaak

<https://echa.europa.eu/nl/support/qas-support/qas>

Nationale helpdesks

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

Contact opnemen met ECHA

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

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