

ECHA-11-FS-03-NL

Stoffenbeoordeling

De REACH-verordening bevat een specifieke procedure voor de beoordeling van stoffen. Deze is bedoeld om vast te stellen of de vervaardiging of het gebruik van een chemische stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu.

Stoffenbeoordeling is een van de drie typen beoordelingsprocedures op grond van REACH. De andere twee zijn onderzoeken van testvoorstellen en nalevingscontroles, die samen ook wel dossierbeoordeling worden genoemd.

WAT ZIJN DE SPECIFIEKE KENMERKEN VAN DE STOFFENBEOORDELING?

Er zijn vier belangrijke verschillen tussen stoffenbeoordeling en dossierbeoordeling:

1. De stoffenbeoordelingsprocedure wordt **gestart als gevolg van op risico's gebaseerde zorgen**. Binnen de dossierbeoordeling moeten alle testvoorstellen worden onderzocht, terwijl voor nalevingscontroles elk registratiedossier kan worden geselecteerd.
2. Als bij een dossierbeoordeling blijkt dat een registratiedossier niet voldoet aan

de standaardinformatie-eisen van de REACH-verordening voor de betreffende hoeveelheidsklasse, kan het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) een besluit nemen waarin de registrant wordt verplicht de ontbrekende informatie te verstrekken; bij de stoffenbeoordeling **kunnen dergelijke verzoeken verder gaan dan deze standaardinformatie-eisen van REACH**.

3. Stoffenbeoordeling **omvat een beoordeling van alle registratiedossiers van alle registranten die specifiek zijn voor dezelfde stof** en een beoordeling van eventuele **andere informatiebronnen** die beschikbaar zijn, terwijl dossierbeoordeling de beoordeling van een specifiek registratiedossier omvat.
4. De **stoffenbeoordeling wordt uitgevoerd door de lidstaten**, terwijl ECHA dossiers beoordeelt in de dossierbeoordeling. ECHA heeft een coördinerende rol in de stoffenbeoordelingsprocedure en belooft de lidstaten voor deze taak.

WELKE STOFFEN WORDEN BEOORDEELD?

Voor stoffen waarvoor de registratie- of andere gegevens al voldoende zijn om te concluderen dat er wel of geen risico bestaat, is stoffenbeoordeling niet nodig.

Stoffenbeoordeling kan nuttig zijn voor **stoffen die aanvankelijk zorgen wekken met betrekking tot de menselijke gezondheid of het milieu**. Dergelijke stoffen krijgen voorrang bij de stoffenbeoordeling als wordt verwacht dat door het opvragen en ontvangen van verdere informatie de aanvankelijke zorg zal worden bevestigd of weggenomen, zodat er een conclusie kan worden getrokken over de vraag of verdere maatregelen noodzakelijk zijn.

De selectie en uiteindelijke **prioriteitstelling van stoffen voor beoordeling** geschiedt volgens op risico's gebaseerde criteria, zoals:

- Informatie over **gevaar** (bijvoorbeeld structurele gelijkenis van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of stoffen die persistent en mogelijk bioaccumulerend zijn),
- Informatie over **blootstelling** met betrekking tot mensen en het milieu,
- **Hoeveelheid**, waaronder de totale hoeveelheid van de registraties die zijn ingediend door verschillende registranten.

Deze criteria worden verder verfijnd in samenwerking met de lidstaten en gepubliceerd door ECHA.

Lidstaten kunnen ook stoffen voorstellen op basis van andere specifieke op risico's gebaseerde zorgen als zij dat gepast en nodig vinden. Stoffen met prioriteit worden vervolgens opgenomen in een communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP).

WAT WORDT ER OPGENOMEN IN HET COMMUNAUTAIR VOORTSCHRIJDEND ACTIEPLAN?

Het eerste CoRAP is door ECHA aangenomen op 29 februari 2012. Het beslaat een periode van drie jaar (2012-2014) en bevat:

- **Namen van de stoffen** die moeten worden beoordeeld
- Een indicatie van de **aanvankelijke zorg** over de stoffen

- **Namen van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling** van elke stof

- **Het jaar** van de beoordeling.

Het voortschrijdende karakter van het plan betekent dat de lijst van prioritaire stoffen die zijn opgenomen voor beoordeling in het tweede en derde jaar kan veranderen tijdens de jaarlijkse bijwerking van het plan. Bij de bijwerking van het vorige CoRAP wordt de lijst van het tweede jaar de lijst van het eerste jaar en wordt er een nieuwe lijst voor het derde jaar toegevoegd. De beoordelingen van de oorspronkelijke stoffen van het eerste jaar worden afgerond of later voortgezet als er nieuwe informatie beschikbaar is.

HOE WORDT HET PLAN BIJGEWERKT?

Het CoRAP wordt jaarlijks bijgewerkt volgens dezelfde procedure als waarmee het is vastgesteld. Deze bestaat uit een aantal stappen:

5. **Identificatie** van mogelijke CoRAP-kandidaatstoffen uit de verzameling stoffen die door ECHA en de lidstaten zijn geregistreerd;
6. **Voorlopige ontwerpversie CoRAP** – lijst van CoRAP-kandidaatstoffen met prioriteit, die voorkomt uit het screenen van de geïdentificeerde stoffen;
7. **Ontwerpversie CoRAP**, na opmerkingen en bevestiging/blijk van belangstelling van lidstaten voor het beoordelen van een stof;
8. **Overleg met de lidstaten en advies van het Comité van de lidstaten** over de ontwerpversie van het CoRAP. Als gevolg van deze overlegprocedure kunnen stoffen worden toegevoegd aan of verwijderd van de lijst. ECHA publiceert ook de ontwerpversie van het CoRAP op zijn website om de belanghebbenden te informeren over de voortgang;
9. **Aanneming en publicatie** van het CoRAP door ECHA.

REACH bepaalt dat ECHA elk jaar voor 28 februari een ontwerpversie van de bijwerking bij de lidstaten moet indienen. ECHA neemt zich echter altijd voor het bijgewerkte CoRAP voor eind februari aan te nemen en daarom zal de ontwerpversie al in oktober/november van het jaar ervoor worden ingediend. De eerste bijwerking zal worden aangenomen in 2013.

WAT ALS MIJN STOF IS OPGENOMEN IN HET COMMUNAUTAIR VOORTSCHRIJDEND ACTIEPLAN?

De opname van een stof in de CoRAP-lijst heeft op zichzelf geen directe juridische gevolgen voor de registrant en betekent niet noodzakelijkerwijs dat de stof gevaar oplevert voor de menselijke gezondheid of het milieu.

De beoordelende lidstaat beoordeelt of het nodig is meer informatie op te vragen om duidelijkheid te krijgen over het potentiële risico. Als dit nodig wordt geacht, wordt er een wettelijk bindend verzoek om meer informatie aan de registranten van de betreffende stof gestuurd. Als de beoordelende lidstaat op basis van de beschikbare informatie al een conclusie kan trekken over het vermoede risico, is het niet nodig aanvullende informatie te vragen aan de registranten.

In overeenstemming met de wetgeving worden, net als bij de dossierbeoordeling, registranten op wie een stoffenbeoordelingsprocedure direct van invloed is formeel geraadpleegd in de fase van het ontwerpbesluit voordat er een definitief besluit wordt genomen.

WAT IS DE STOFFENBEOORDELINGS-PROCEDURE?

De beoordelingsprocedure begint vanaf de datum van publicatie van de CoRAP-lijst. Voor de stoffen die in dat jaar moeten worden beoordeeld, heeft de beoordelende lidstaat twaalf maanden de tijd om te overwegen of er meer informatie nodig is om de zorg op te helderen en om het verzoek op te stellen in de vorm van een ontwerpbesluit.

Aangezien alle lidstaten ontwerpbesluiten opstellen, houdt ECHA toezicht op de ontwerpbesluiten om te zorgen voor een geharmoniseerde aanpak van alle beoordelingszaken.

De besluitvormingsprocedure is in grote lijnen gelijk aan die van de dossierbeoordeling:

- Eerst wordt het ontwerpbesluit naar de registrant(en) gestuurd voor commentaar.
- Dan wordt het ontwerpbesluit naar de andere lidstaten en ECHA gestuurd voor eventuele wijzigingsvoorstellen.
- In gevallen waarin de lidstaten en ECHA geen wijzigingen voorstellen, neemt ECHA het besluit zoals het aan de lidstaten is voorgelegd zonder de betrokkenheid van het Comité van de lidstaten.
- In gevallen waarin voorstellen voor wijzigingen in het ontwerpbesluit worden ingediend, stuurt ECHA het ontwerpbesluit door aan het Comité en aan de registranten voor commentaar.
- Als het Comité een unanieme overeenstemming bereikt, neemt ECHA het besluit dienovereenkomstig.
- Als er in het Comité geen unanieme overeenstemming kan worden bereikt, is de Europese Commissie verantwoordelijk voor het nemen van het besluit.
- Na de aanneming van het besluit moeten de registranten, binnen het in het besluit genoemde tijdschema, de gevraagde informatie indienen door hun registratiedossiers bij te werken.

De verantwoordelijke lidstaat onderzoekt alle nieuwe informatie in de bijgewerkte registratie en stelt zo nodig een nieuw passend besluit op binnen twaalf maanden nadat de informatie is ingediend.

Als de beoordeling wordt afgerond zonder een ontwerpbesluit (d.w.z. als er toch geen verdere informatie nodig is), moet de beoordelende lidstaat ECHA ook binnen twaalf maanden op de hoogte stellen van deze uitkomst.

WAT GEBEURT ER NA DE STOFFENBEOORDELING?

Naar verwachting zal stoffenbeoordeling vaak leiden tot een verzoek om meer informatie aan de registranten van de stof. De registranten moeten de gevraagde informatie indienen voor de uiterste datum die is genoemd in het definitieve besluit.

Zodra de nieuw verstrekte informatie is beoordeeld, voltooit de verantwoordelijke lidstaat de beoordeling en overweegt hij of en hoe de verkregen informatie kan worden gebruikt voor risicobeperkende maatregelen op communautair niveau. De conclusie kan ook zijn dat de risico's voldoende worden beheerst door de bestaande maatregelen. ECHA informeert de Commissie, de registranten en de andere lidstaten over de conclusies.

De besluiten over verzoeken om meer informatie en de beoordelingsverslagen van de lidstaten worden gepubliceerd op de website van ECHA.

Als vervolg op de stoffenbeoordeling kunnen de lidstaten besluiten:

- risicobeperkende maatregelen voor de hele EU voor te stellen (bijv. beperking in de hele EU, autorisatie in de hele EU, geharmoniseerde indeling en etikettering in de hele EU, grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling, maatregelen voor de bescherming van het milieu op grond van de Kaderrichtlijn Water) of
- nationale maatregelen op te leggen.

Opname van een stof in het CoRAP leidt niet direct tot de bovengenoemde risicobeperkende maatregelen. Eventuele voorgestelde maatregelen op communautair niveau worden derhalve onderworpen aan een afzonderlijke regelgevingsprocedure. Voor autorisatie, beperking en/of geharmoniseerde indeling op grond van de REACH-verordening en de Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen worden de belanghebbenden geraadpleegd tijdens alle relevante stadia van de procedure en worden de besluiten door de Europese Commissie genomen op basis van de adviezen die zijn aangenomen door de comités van ECHA.

MEER INFORMATIE:

Bezoek het onderdeel over beoordeling op de ECHA-website:

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

De REACH-verordening (EG) nr. 1907/2006:

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2012

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid:
Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.