

*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.*

ECHA/PR/12/03

## ECHA publiceert Beoordelingsrapport 2011

De belangrijkste bevinding van het rapport is dat een groot deel van de onderzochte registratiedossiers in meerdere of mindere mate aanleiding geeft tot zorg over naleving of kwaliteit, waardoor ECHA de tekortkomingen met reglementaire actie moet aanpakken. ECHA adviseert registranten daarom met klem hun dossiers bij te werken aan de hand van de aanbevelingen in het rapport, voordat ze door ECHA worden beoordeeld.

**Helsinki, 27 februari 2012** - Het beoordelingsrapport bevat details en cijfers over de dossierbeoordelingsactiviteiten van ECHA in het kader van REACH en de uitkomsten daarvan. ECHA heeft in 2011 187 ontwerp- en definitieve besluiten over testvoorstellen uitgebracht, 22 definitieve besluiten over testvoorstellen aangenomen en het onderzoek van 58 zaken, die ofwel niet-ontvankelijk waren ofwel zijn ingetrokken door de registrant, afgesloten. Een significant deel van de voorstellen kon niet worden onderzocht of naar behoren worden afgesloten als gevolg van problemen met de stofidentiteit.

ECHA heeft in 2012 146 nalevingscontroles voltooid. Daarvan heeft ECHA in 134 gevallen de registrant om nadere informatie verzocht. Tien zaken werden afgesloten nadat de registrant zijn dossier had aangevuld met de vereiste informatie en in twaalf gevallen was geen actie nodig.

Gezien het hoge percentage nalevingscontroles die aanleiding gaven tot actie, wordt in het rapport geconcludeerd dat registranten er wel naar streven aan hun informatieverplichtingen in het kader van REACH te voldoen, maar dat zij hun informatie in veel gevallen verder moeten verbeteren, waardoor de indruk wordt gewekt dat de registraties over het geheel genomen van matige kwaliteit zijn.

“Dit rapport bevat essentiële informatie voor registranten die bezig zijn hun dossiers samen te stellen voor de uiterste REACH-registratietermijn in 2013, en moet voor bedrijven die al hebben geregistreerd, aanleiding zijn om actie te ondernemen”, aldus ECHA's uitvoerend directeur Geert Dancet in het voorwoord van het rapport.

Het rapport geeft een overzicht van de meest aangetroffen tekortkomingen in de dossiers en geeft specifieke aanbevelingen voor registranten. De belangrijkste hiervan zijn:

- **Stofidentiteit:** Registranten worden dringend verzocht hun stoffen precies te identificeren. De identiteit en samenstelling die zijn gespecificeerd in de registratie, moeten worden ondersteund door adequate analytische informatie over de stof zoals die wordt vervaardigd. Een niet-eenduidige identiteit van een stof kan niet alleen betekenen dat het dossier meer dan één stof bevat, maar ondermijnt ook de relevantie van de informatie over gevaren en daarmee de informatie over de manier waarop de

stof(fen) veilig kan/kunnen worden gebruikt.

- Testvoorstellen en gevarenbeoordeling: Bij een read-acrossaanpak moet de registrant zich ervan vergewissen dat aan de informatievereisten wordt voldaan, zoals dat het geval zou zijn met een standaardtest voor de stof. Als zodanig moeten read-acrossaanpakken zijn gebaseerd op wetenschappelijk bewijs en moet dit verifieerbare bewijs worden verstrekt in het registratiedossier.
- Chemisch veiligheidsrapport (CSR): Er zijn tekortkomingen geconstateerd in alle delen van de CSR's. Als in het CSR informatie over de gevaren, gebruiken of potentiële blootstellingen ontbreekt, zijn de risico's niet afdoende geïdentificeerd en worden geen passende risicobeheersmaatregelen aanbevolen. In dergelijke gevallen kan het uiteindelijke doel van REACH, het veilige gebruik van chemische stoffen, niet worden bereikt. Bedrijven worden daarom met klem verzocht hun CSR's te verbeteren en bij te werken, zodat klanten naar behoren kunnen worden geïnformeerd over het veilige gebruik van de stoffen.

Het rapport bevat aanbevelingen voor registranten betreffende het belang van specifieke proeven, het testmateriaal voor de specifieke stof, stofidentiteit en tests voor het vaststellen van de toxiciteit voor de voortplanting. Ook zijn er tips voor het voorkomen van tekortkomingen in de chemische-veiligheidsbeoordeling, de gevarenbeoordeling, PBT-beoordeling, blootstellingsbeoordeling en de omvang hiervan, risicokarakterisering, en indeling en etikettering.

## **Aanvullende informatie**

ECHA publiceert uit hoofde van artikel 54 van de REACH-verordening jaarlijks voor eind februari een rapport over de beoordelingen.

- Beoordeling volgens REACH Voortgangsrapport 2011:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_en.pdf)
- Samenvatting van het verslag:  
[http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation\\_report\\_summary\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17221/evaluation_report_summary_en.pdf)
- Webpagina's over beoordeling: <http://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation>
- Onderzoek van testvoorstellen:  
<http://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation/examination-of-testing-proposals>