

## Registratie

In dit document wordt in eenvoudige bewoordingen uitgelegd wat de registratieverplichtingen zijn en een korte samenvatting gegeven van het hoofdrichtsnoer.

Versie 3.0  
juli 2017



## JURIDISCHE MEDEDELING

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

**Referentie:** ECHA-17-G-22-NL  
**Cat. nummer:** ED-01-17-659-NL-N  
**ISBN:** 978-92-9020-092-5  
**DOI:** 10.2823/27816  
**Publicatiedatum:** juli 2017  
**Taal:** NL

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) stelt een reeks 'vereenvoudigde' versies van de REACH-richtsnoeren samen om de oorspronkelijke door het Agentschap gepubliceerde REACH-richtsnoeren toegankelijker te maken voor de industrie. Als korte samenvattingen kunnen deze documenten niet alle details bevatten die in de volledige richtsnoeren te vinden zijn. In geval van twijfel wordt aanbevolen de volledige richtsnoeren te raadplegen.

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2017

Vragen of opmerkingen met betrekking tot dit document kunt u inzenden met behulp van het feedbackformulier voor richtsnoeren (onder vermelding van de referentie, de publicatiedatum, het hoofdstuk en/of de pagina van het document waarop uw opmerking betrekking heeft). Het feedbackformulier vindt u in de rubriek 'Ondersteuning' van de ECHA-website:  
[https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx).

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.

### Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## DOCUMENTGESCHIEDENIS

Versie	Wijzigingen	Datum
Versie 1.0 (oorspronkelijk niet genummerd)	Eerste editie	2009
Versie 2.0 (oorspronkelijk niet genummerd)	Actualisering van het gehele document na de actualisering van het hoofddocument <i>Richtsnoer voor registratie</i> .	2013
Versie 3.0	Actualisering van het gehele document na de actualisering van het hoofddocument <i>Richtsnoer voor registratie</i> . Enkele belangrijke wijzigingen: <ul style="list-style-type: none"><li>- herziening van het gehele document in verband met verouderde, onjuiste of ontbrekende informatie;</li><li>- aanpassing van de informatie over de verzoeksprocedure in paragraaf 6.1;</li><li>- aanpassing van informatie over procedures voor het gezamenlijk gebruik van gegevens;</li><li>- wijziging van de indeling van hoofdstuk 6 (toevoeging van paragraaf 6.2);</li><li>- aanpassing van de tekst over de gezamenlijke indiening van gegevens in paragraaf 6.2;</li><li>- opneming van verwijzingen naar bijgewerkte technische handleidingen met praktische instructies voor het opstellen, indienen en bijwerken van registratiedossiers.</li></ul>	2017

## Inhoudsopgave

<b>JURIDISCHE MEDEDELING .....</b>	<b>2</b>
<b>DOCUMENTGESCHIEDENIS .....</b>	<b>3</b>
<b>1. INLEIDING .....</b>	<b>5</b>
<b>2. WIE ZOU DIT BEKNOPT BEKNOPT RICHTSNOER MOETEN LEZEN? .....</b>	<b>6</b>
<b>3. ILLUSTRATIE VAN HET TOEPASSINGSGEBIED VAN DIT RICHTSNOER .....</b>	<b>7</b>
<b>4. REGISTRATIE VAN STOFFEN IN HET KORT .....</b>	<b>8</b>
<b>5. HET REGISTRATIEPROCES .....</b>	<b>10</b>
5.1 Eigenschappen van stoffen .....	10
5.2 Informatie-eisen .....	11
5.2.1 Stoffen .....	12
5.2.2 Stoffen die worden gebruikt als tussenproducten .....	13
5.3 Registratiedossier .....	14
5.4 Chemische veiligheidsbeoordeling .....	15
<b>6. OPSTELLEN EN INDIENEN VAN DOSSIERS .....</b>	<b>17</b>
6.1 Informatieverzoek, SIEF's en gezamenlijk gebruik van gegevens .....	17
6.2 Gezamenlijke indiening .....	19
6.3 IT-hulpmiddelen voor registratie .....	20
<b>7. FOLLOW-UP VAN DE REGISTRATIE DOOR ECHA EN DE REGISTRANT .....</b>	<b>20</b>
7.1 Controle op volledigheid .....	21
7.2 Plicht om de registratiegegevens actueel te houden .....	21
<b>8. REFERENTIES EN NADERE INFORMATIE .....</b>	<b>22</b>

## Lijst van afbeeldingen

Figuur 1: Algemeen overzicht van REACH-processen en toepassingsgebied van dit beknopte richtsnoer ..	7
Figuur 2: Uiterste data voor registratie in het kader van REACH .....	9
Figuur 3: Stappen in een chemische veiligheidsbeoordeling .....	17

## Lijst van tabellen

Tabel 1: Standaardinformatievereisten van bijlagen VII-X .....	12
--	----

## 1. Inleiding

REACH<sup>1</sup> is de Verordening inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen en gaat uit van het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens of het milieu. De verantwoordelijkheid voor de beheersing van de risico's van stoffen ligt bij de natuurlijke personen of rechtspersonen<sup>2</sup> die deze stoffen in het kader van hun beroepsactiviteiten vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken.

Volgens de registratiebepalingen moeten fabrikanten en importeurs gegevens verzamelen of genereren over de stoffen die zij vervaardigen of invoeren, deze gegevens gebruiken om de risico's van deze stoffen te beoordelen en daarop passende risicobeheersmaatregelen ontwikkelen en aanbevelen. Om ervoor te zorgen dat zij deze verplichtingen ook nakomen, en omwille van de transparantie, moeten fabrikanten en importeurs een registratiedossier in IUCLID-formaat<sup>3</sup> (met gebruik van de IUCLID-softwareapplicatie) opstellen en dit via REACH-IT bij ECHA indienen.

Registratie is van toepassing op het vervaardigen, invoeren, in de handel brengen en gebruiken van stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen.

In REACH staan twee belangrijke concepten centraal, die verder gaan dan de vroegere chemische controleprogramma's:

- Het is de industrie die verantwoordelijk is voor het veilige gebruik van chemicaliën. Het werk van ECHA en de andere regelgevers is gericht op steekproeven of op bijzonder problematische gebieden.
- Risicobeoordeling staat centraal in de diverse REACH-processen.

Dit beknopte richtsnoer heeft tot doel een eenvoudige en korte inleiding te geven op de inhoud van de registratiedossiers voor chemische stoffen in het kader van REACH, in het bijzonder op de informatievereisten, d.w.z. de gegevens over fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen, en op de beoordeling van de chemische veiligheid. Daarnaast wordt in het kort uiteengezet hoe een registratiedossier moet worden opgesteld en ingediend. Ten slotte wordt uitgelegd welke noodzakelijke vervolgvactiteiten ECHA en de registranten moeten uitvoeren na het indienen van een registratie.

---

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3).

<sup>2</sup> Voor meer informatie over 'rechtspersoonlijkheid' zie subparagraaf 2.1.2.1 van het *Richtsnoer voor registratie* (<https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>3</sup> International Uniform Chemical Information Database (Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen)

## 2. Wie zou dit beknopte richtsnoer moeten lezen?

Dit document is bedoeld om fabrikanten, importeurs en 'enige vertegenwoordigers'<sup>4</sup> van stoffen als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp, die zijn gevestigd in de Europese Economische Ruimte (EER), inzicht te geven in hun registratieverplichtingen in het kader van REACH en om hen te helpen de juiste beslissingen te nemen om aan de REACH-wetgeving te voldoen. Het is ook relevant voor bedrijven buiten de EER die stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen exporteren naar de EER en moeten controleren of diegenen die hun producten in de EER<sup>5</sup> invoeren, voldoen aan de eisen die de REACH-wetgeving hun oplegt.

Dit beknopte richtsnoer is bedoeld voor managers en minder ervaren professionals die zich met regelgeving bezighouden, om hen te helpen beslissingen over de aanpak van hun registraties te nemen en het advies dat ze mogelijk van andere partijen krijgen, te beoordelen. Het is ook bedoeld om lezers in het onderwerp in te leiden en toegang te verschaffen tot de meer gedetailleerde informatie die nodig is om een registratiedossier op te stellen, vooral door middel van het hoofdstuk met referenties (hoofdstuk 8).

Bedrijven die nog twijfelen over hun status, wordt geadviseerd hun rollen te bepalen en hun verplichtingen na te gaan aan de hand van de Navigator op de website van ECHA<sup>6</sup>, waar het volledige *Richtsnoer voor registratie* ("hoofdrichtsnoer") en ook andere richtsnoeren te vinden zijn.

---

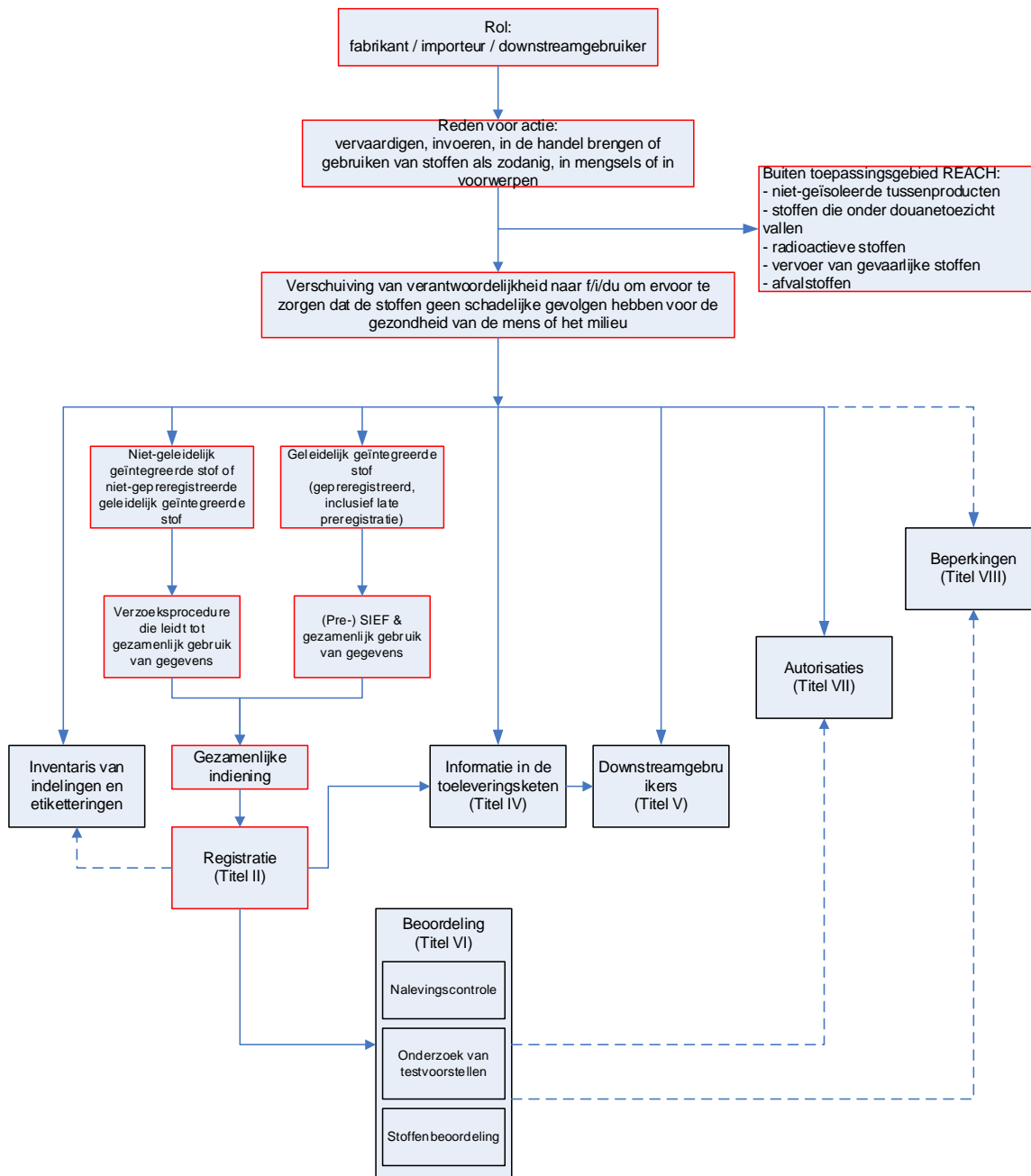
<sup>4</sup> Enige vertegenwoordigers worden aangewezen volgens artikel 8 van REACH.

<sup>5</sup> De Europese Economische Ruimte bestaat uit IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en de EU-lidstaten. Als in dit document de termen 'EU' of 'Gemeenschap' worden gebruikt, worden ook de EER-staten bedoeld.

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/nl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

### 3. Illustratie van het toepassingsgebied van dit richtsnoer

Het doel van het onderstaande stroomschema is een eenvoudig overzicht te geven van de REACH-processen, in het bijzonder van de activiteiten waarbij ECHA betrokken is. Tegelijkertijd wordt het toepassingsgebied van dit beknopte richtsnoer aangegeven door de blokjes met een rode rand<sup>7</sup>.



**Figuur 1: Algemeen overzicht van REACH-processen en toepassingsgebied van dit beknopte richtsnoer**

<sup>7</sup> Het stroomschema bevat noodzakelijkerwijs een sterk vereenvoudigde weergave van bepaalde aspecten van ingewikkelde REACH-processen en hun onderlinge verbanden. Het is ook van belang te weten dat de in dit stroomschema genoemde 'downstreamgebruikers' geen registratieplicht hebben.

## 4. Registratie van stoffen in het kort

De basisdefinitie van een stof (artikel 3, punt 1, van REACH) is zeer breed. Zij omvat niet alleen potentieel gevaarlijke industriële chemische stoffen, maar elke soort chemische stof die wordt vervaardigd of ingevoerd in de EER. Zij omvat daarom stoffen die mogelijk al nauwgezet worden gereguleerd door andere wetgeving of die normaal gesproken geen of slechts een minimaal risico opleveren voor de gezondheid van de mens en het milieu. Om deze en andere redenen zijn er bepaalde volledige of gedeeltelijke vrijstellingen van de REACH-eisen<sup>8</sup>, bijvoorbeeld voor radioactieve stoffen, tussenproducten, afvalstoffen, stoffen die worden gebruikt in geneesmiddelen, voeding of diervoeding, stoffen en groepen van stoffen in bijlage IV en V, polymeren, enzovoorts.

Tenzij zij expliciet van het toepassingsgebied zijn vrijgesteld, vereist REACH voor stoffen waarvan minimaal één ton per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd registratie door middel van de indiening van een dossier, met daarin fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie. Nieuwe stoffen (zogenoemde 'niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen'<sup>9</sup>) moeten worden geregistreerd voordat ze worden vervaardigd of ingevoerd, maar stoffen die al in de EER op de markt zijn ('geleidelijk geïntegreerde stoffen' die zijn 'gepreregistreerd') profiteren van overgangsmatregelen waardoor zij, afhankelijk van hun hoeveelheidsklasse en/of gevaarlijke eigenschappen, kunnen worden geregistreerd vóór bepaalde uiterste data (CMR's<sup>10</sup> of R50/53-stoffen<sup>11</sup>). Deze uiterste data worden in **figuur 2** weergegeven.

---

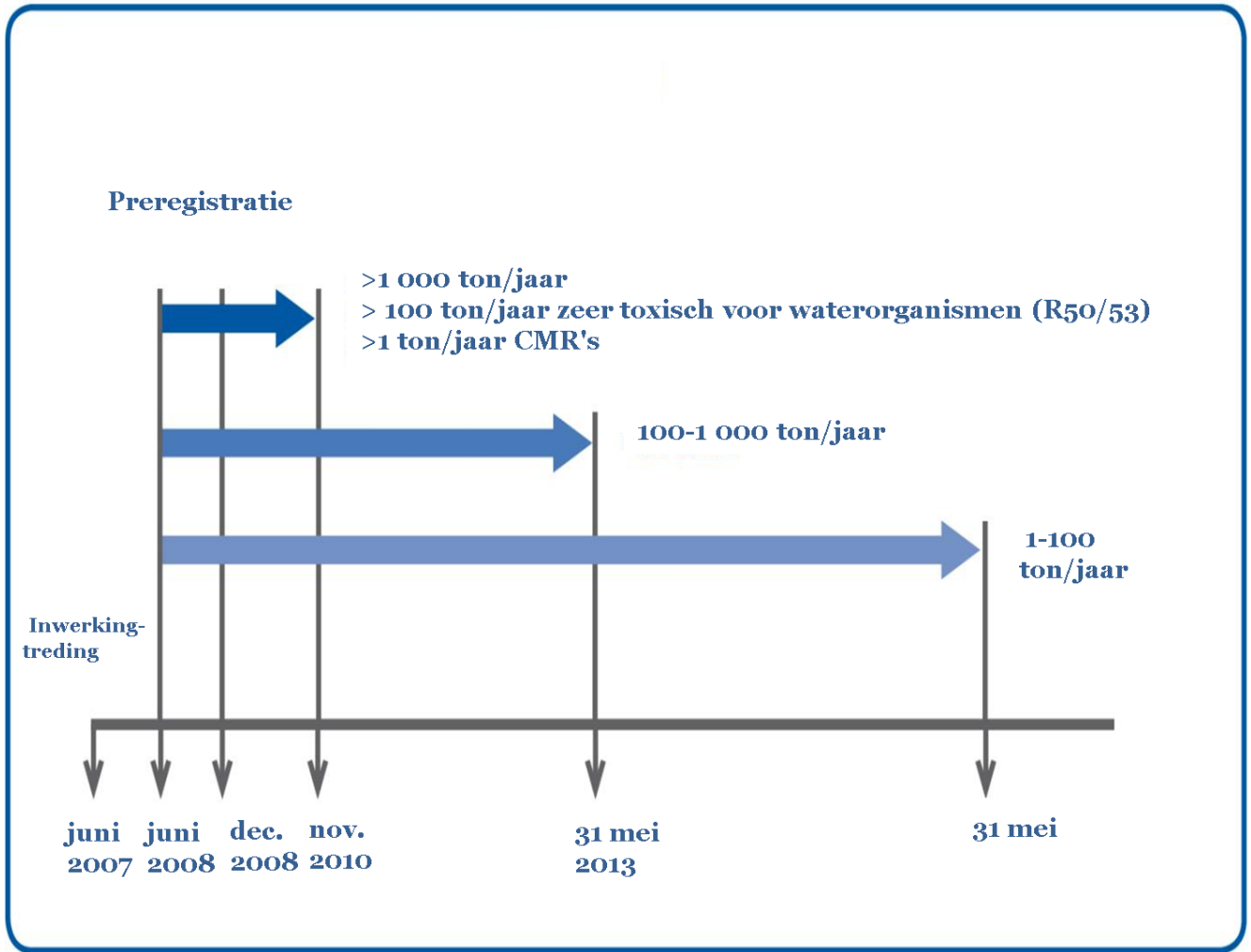
<sup>8</sup> Voor meer informatie over stoffen die van de REACH-verordening of van registratie zijn vrijgesteld of die als reeds geregistreerd worden beschouwd, zie subparagrafen 2.2.2, 2.2.3 en 2.2.4 van het *Richtsnoer voor registratie*.

<sup>9</sup> Zie subparagraaf 2.3.1 van het *Richtsnoer voor registratie*, waarin de definities van geleidelijk geïntegreerde en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen worden uitgewerkt.

<sup>10</sup> CMR's zijn stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting (carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch), categorie 1 of 2, zijn ingedeeld. ('Ingedeeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG' heeft betrekking op stoffen die zijn opgenomen in bijlage VI bij de CLP-verordening met een geharmoniseerde indeling en etikettering en stoffen die door de registrant zelf zijn ingedeeld.)

<sup>11</sup> R50/53-stoffen zijn stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als zeer giftig voor waterorganismen zijn ingedeeld en op lange termijn schadelijke effecten op het aquatisch milieu kunnen hebben. ('Ingedeeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG' heeft betrekking op stoffen die zijn opgenomen in bijlage VI van de CLP-verordening met een geharmoniseerde indeling en etikettering en stoffen die door de registrant zelf zijn ingedeeld.)





**Figuur 2: Uiterste data voor registratie in het kader van REACH**

De belangrijkste preregistratieperiode verstreek op 1 december 2008, hoewel potentiële registranten (die na 1 december 2008 voor het eerst een geleidelijk geïntegreerde stof vervaardigden of invoerden in een hoeveelheid van één ton of meer per jaar) toch nog konden profiteren van de overgangsregeling (late preregistratie) en van de uiterste registratiedata voor geleidelijk geïntegreerde stoffen volgens artikel 23 en artikel 26, lid 6, van REACH.

**De uiterste datum voor late preregistratie voor stoffen die uiterlijk op 31 mei 2018 moeten zijn geregistreerd, was 31 mei 2017.** Voor stoffen waarvoor geen (late) preregistratie is verricht, moeten potentiële registranten een **verzoek om informatie** bij ECHA indienen voorafgaand aan de registratie.

Wanneer een fabrikant of importeur niet binnen de juiste termijn registreert, mag de stof niet in de EU worden vervaardigd of op de EU-markt worden gebracht totdat registratie heeft plaatsgevonden. Geregistreerde stoffen mogen in beginsel vrij circuleren op de interne markt.

Voor alle stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van tien ton of meer per jaar, moet een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) worden uitgevoerd. Deze moet worden opgenomen in het registratiedossier als een op zichzelf staand document, het zogeheten chemisch veiligheidsrapport (CSR).

Na indiening controleert ECHA alle registratiedossiers op volledigheid om zich ervan te vergewissen dat alle wettelijk voorgeschreven elementen (waaronder de vereiste informatie en

de registratiekosten), zijn verstrekt<sup>12</sup>. De volledigheidscntrole omvat een handmatige verificatie van bepaalde elementen van het registratiedossier die niet automatisch kunnen worden gecontroleerd. De handmatige verificatie heeft tot doel gelijke voorwaarden te creëren voor enerzijds registranten die zich houden aan de verplichte standaardinformatie die in REACH wordt beschreven, en anderzijds registranten die van deze informatie afzien of afwijken, door erop toe te zien dat deze laatsten hun keuze motiveren zoals in de verordening is voorzien. Indien deze controle succesvol is, kent ECHA een registratienummer toe<sup>13</sup>. In paragraaf 7.1 van dit richtsnoer staat meer technische informatie over de volledigheidscntrole. Raadpleeg ook het ECHA-document "Informatie over handmatige verificatie bij het controleren van de volledigheid" op: <https://echa.europa.eu/nl/manuals>.

## 5. Het registratieproces

Het doel van dit hoofdstuk is toe te lichten welke informatie verlangd wordt (of kan worden weggelaten) voor het samenstellen van een REACH-registratiedossier. Teneinde de vereiste informatie te verkrijgen, moeten de registranten de verschillende eigenschappen van de stof beoordelen en documenteren (zie paragraaf 5.1). De informatie die doorgaans in elk dossier moet worden opgenomen, is weergegeven in bijlage VI bij de REACH-verordening. De zogenoemde 'standaardinformatievereisten' zijn afhankelijk van de hoeveelheidsklasse en worden gepreciseerd in kolom 1 van bijlagen VII tot en met X. In kolom 2 van deze bijlagen worden specifieke regels vermeld voor de aanpassing van de standaardinformatievereisten. Bijlage XI bevat algemene regels voor de aanpassing van deze vereisten (zie paragraaf 5.2). In paragraaf 5.4 van dit document wordt het concept van de chemische veiligheidsbeoordeling uiteengezet.

Let wel: registranten hebben ook verplichtingen inzake het gezamenlijke gebruik van gegevens over zowel geleidelijk geïntegreerde als niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. De verplichtingen ten aanzien van het gezamenlijke gebruik van gegevens worden uiteengezet in paragraaf 6.1.

### 5.1 Eigenschappen van stoffen

Fabrikanten en importeurs moeten informatie inwinnen over de stoffen die zij vervaardigen of invoeren en deze informatie gebruiken om de risico's te beoordelen die verbonden zijn aan de vervaardiging en het gebruik van de stoffen en om ervoor te zorgen dat deze risico's worden beheerst. De verzamelde informatie en uitgevoerde beoordeling moeten in het registratiedossier worden vastgelegd en bij ECHA worden ingediend voor de registratie van de stof.

De registrant moet informatie verkrijgen over de eigenschappen van de stof. De informatievereisten voor de registratie van een stof hangen af van de hoeveelheidsklasse van de stof, zoals is beschreven in de volgende paragraaf. Het is belangrijk het doel van het bepalen van deze gegevens in gedachten te houden:

- het definiëren en karakteriseren van de identiteit van de stof (zie *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP*<sup>14</sup>);
- het identificeren van de gevaarlijke eigenschappen voor gevarencommunicatie;

---

<sup>12</sup> Let op: het dossier wordt onderworpen aan een viruscontrole en moet zijn geleverd in XML-formaat. Ook wordt een zogenoemde 'business rules validation' uitgevoerd zodat het bij ECHA kan worden verwerkt. Raadpleeg voor meer informatie de ECHA-handleiding "Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers", beschikbaar op: <https://echa.europa.eu/nl/manuals>.

<sup>13</sup> In paragraaf 7.1 van dit document staat meer informatie over de 'controle op volledigheid'.

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>

- het identificeren en kwantificeren van de gevaarlijke eigenschappen voor risicobeoordeling;
- het verkrijgen van de parameters die noodzakelijk zijn voor de beoordeling van de blootstelling en de karakterisering van de risico's.

Deze informatie over de eigenschappen van de stof wordt vervolgens door de industrie gebruikt ten behoeve van een veilige toepassing van de stof, en de informatie wordt gepresenteerd in het registratiedossier.

De gevaarlijke eigenschappen van chemicaliën kunnen als volgt worden ingedeeld:

- fysisch-chemische gevaren, zoals explosiviteit, oxiderende eigenschappen en ontvlambaarheid, worden veroorzaakt door de intrinsieke fysische of chemische eigenschappen van de stof;
- toxicologische gevaren komen voort uit chemicaliën die schadelijk zijn voor mensen. Toxische effecten kunnen acuut of chronisch, lokaal of systemisch en omkeerbaar of niet-omkeerbaar zijn, ze kunnen het gevolg zijn van orale, huid- of inhalatieblootstelling en ze kunnen worden beïnvloed door het toxicokinetische profiel van de stof. Specifieke toxische effecten zijn onder meer corrosiviteit en irritatie van huid, ogen en luchtwegen, sensibilisering van de huid en ademhalingsorganen, toxiciteit op specifieke organen, kankerverwekkendheid, mutageniteit en gevolgen voor de reproductie;
- milieugevaren hangen samen met de ecosystemen van lucht, bodem en water, waaronder grondwater en sediment, en zijn daarom afhankelijk van de mate waarin de chemische stof en zijn afbraakproducten in het milieu terechtkomen.

Er zijn verschillende manieren om aan de informatieplicht voor registratie te voldoen. Dit wordt beschreven in de volgende paragrafen. Pas in laatste instantie mogen er nieuwe onderzoeken worden uitgevoerd.

## 5.2 Informatie-eisen

Fabrikanten en importeurs moeten voor de registratie **alle bestaande en vrij beschikbare**<sup>15</sup> **informatie** verzamelen over de eigenschappen van de stof, ongeacht de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid. Deze informatie moet vervolgens worden vergeleken met de standaardinformatievereisten die in de REACH-verordening zijn gespecificeerd.

In de bijlagen VI tot en met XI bij de REACH-verordening wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend voor registratiedoeleinden als onderdeel van het 'technische dossier'. Deze paragraaf behandelt de informatie-eisen voor elke<sup>16</sup> registratie (bijlage VI) en de 'standaardinformatievereisten' die afhankelijk zijn van de hoeveelheidsklasse (bijlagen VII–X).

Deze standaardvereisten kunnen echter worden aangepast (weggelaten of aangescherpt), indien dit naar behoren is onderbouwd volgens de criteria van de bijlagen VII tot en met XI. **Per stof kunnen de precieze informatievereisten dan ook verschillen, afhankelijk van de beschikbare informatie over intrinsieke eigenschappen, hoeveelheid, gebruik en blootstelling.**

Het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling*<sup>17</sup> bevat gedetailleerde uitleg over de procedures voor het inwinnen van informatie en het genereren

---

<sup>15</sup> Anders gezegd, bedrijven moeten alle informatie betrekken die voor hen zonder extra kosten beschikbaar is.

<sup>16</sup> Uitgezonderd bepaalde tussenproducten, zie verderop in deze paragraaf.

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

van gegevens. Let op: voor bepaalde tussenproducten gelden bijzondere informatie-eisen (zie subparagraaf 5.2.2).

### 5.2.1 Stoffen

De algemene technische, commerciële en administratieve informatie die voor alle registraties nodig is, wordt gespecificeerd in bijlage VI bij de REACH-verordening. Deze omvat de volgende essentiële informatie:

- 1) algemene informatie over de registrant,
- 2) identificatie van de stof,
- 3) informatie over de vervaardiging en vormen van gebruik van de stof,
- 4) indeling en etikettering van de stof,
- 5) richtsnoeren voor een veilig gebruik,
- 6) blootstellingsinformatie voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton.

De registrant moet de chemische identiteit van de stof in het registratiedossier vaststellen. Het gaat hierbij om de naam van de stof, zijn chemische identificatie (EG-nummer, IUPAC-naam, CAS-nummer, enz.), zijn molecuul- en structuurformule en zijn samenstelling (zuiverheidsgraad, bestanddelen, analytische gegevens, enz.). Indien het technisch niet mogelijk is of indien het wetenschappelijk niet nodig lijkt om informatie te geven over een of meerdere van de identificatieparameters van de stof, moet duidelijk worden uitgelegd waarom. Informatie over de beginselen voor de identificatie van stoffen is te vinden in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP* (<http://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Een dossier moet minimaal de in bijlage VI vermelde informatie bevatten en verder de informatie die is gebaseerd op de vereisten van bijlagen VII tot en met X, zoals weergegeven in tabel 1.

**Tabel 1: Standaardinformatievereisten van bijlagen VII-X**

Stofcriteria	Standaardinformatievereisten
Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen bij $\geq 1$ ton per jaar	Bijlage VII
Geleidelijk geïntegreerde stoffen bij $\geq 1$ ton per jaar die voldoen aan een van de criteria of beide criteria in bijlage III	Bijlage VII
Geleidelijk geïntegreerde stoffen bij $\geq 1$ ton per jaar die aan geen van de criteria in bijlage III voldoen	Bijlage VII, punt 7 (fysisch-chemische eigenschappen van de stof)
Stoffen bij $\geq 10$ ton per jaar	Bijlagen VII en VIII
Stoffen bij $\geq 100$ ton per jaar	Gegevens bijlagen VII en VIII en testvoorstellen voor informatie gespecificeerd in bijlage IX
Stoffen bij $\geq 1\ 000$ ton per jaar	Gegevens bijlagen VII en VIII en testvoorstellen voor informatie gespecificeerd in bijlagen IX en X

Indien een van de in de bijlagen VII tot en met X vereiste standaardtests om technische redenen onmogelijk kan worden uitgevoerd, kan deze achterwege worden gelaten. Dit moet in het technische dossier worden verantwoord. Het testen mag in bepaalde gevallen eveneens achterwege worden gelaten op basis van een beoordeling van de blootstelling. Er moet dan worden aangetoond dat mens en milieu niet worden blootgesteld (zogeheten 'onderzoek op

maat op basis van de blootstelling aan de stof<sup>18</sup>).

Indien de beschikbare gegevens niet aan de REACH-vereisten voldoen, kan aanvullend onderzoek nodig zijn. Let op: onderzoek dat nodig is om te voldoen aan de informatievereisten zoals omschreven in bijlagen IX en X, mag in het registratiestadium niet door de registrant worden uitgevoerd. In plaats daarvan moet de registrant een **testvoorstel** uitwerken en dit opnemen in zijn registratiedossier.

Hierbij moet worden benadrukt dat de **bestaande registranten en potentiële registranten**, waar mogelijk, **gegevens met andere registranten van dezelfde stof moeten delen of genereren** in plaats van deze gegevens zelf te genereren, **als hiervoor dierproeven nodig zijn** (zie paragraaf 6.1 over gezamenlijk gebruik van gegevens).

Indien proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te genereren, worden die uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie en wijzigingen daarvan of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of ECHA als passend zijn erkend. Ecotoxicologische en toxicologische proeven en analyses worden uitgevoerd met inachtneming van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) of andere internationale door ECHA of de Commissie als gelijkwaardig<sup>19</sup> erkende normen en de bepalingen van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

Voordat een nieuwe proef wordt voorgesteld waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, moet de registrant alle relevante en beschikbare gegevensbronnen bekijken, evenals andere beschikbare testmethoden dan *in vivo*-testen, teneinde onnodige dierproeven te vermijden. De registrant kan bijvoorbeeld een verscheidenheid aan alternatieve methoden gebruiken, zoals *in vitro*-testen of *in chemico*-testen, (Q)SAR's ((kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties), groepering of read-across, mits het gebruik van dergelijke methoden gerechtvaardigd is. Alle informatiebronnen kunnen daarnaast worden gebruikt in een 'bewijskracht'-benadering. Als de uitkomst van deze analyse een voorstel voor dierproeven rechtvaardigt, moeten registranten hun motivering daarvoor duidelijk maken in het registratiedossier, en een gedocumenteerde analyse opnemen van de alternatieve methoden die ze in overweging hebben genomen.

Let op: in het registratiedossier moet ook worden vermeld of de informatie over vervaardiging en gebruik, indeling en etikettering, de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen en/of, indien van toepassing, het chemisch veiligheidsrapport al dan niet is bekeken door een beoordelaar<sup>20</sup>.

### 5.2.2 Stoffen die worden gebruikt als tussenproducten

Een tussenproduct is ook een 'stof' in de zin van REACH, met het speciale kenmerk dat het wordt vervaardigd voor en wordt verbruikt in of gebruikt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof. Daarom mogen tussenproducten niet in de uiteindelijk vervaardigde stof aanwezig zijn (behalve eventueel als een onzuiverheid).

In het kader van REACH<sup>21</sup> zijn verschillende typen tussenproducten gedefinieerd:

<sup>18</sup> Meer informatie over de aanpassing van de informatievereisten staat in de hoofdstukken R2 tot en met R5 van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling*.

<sup>19</sup> Er zij op gewezen dat er tot dusver geen andere internationale normen als gelijkwaardig zijn erkend.

<sup>20</sup> Een door de registrant gekozen persoon die over de noodzakelijke ervaring beschikt in:  
informatie over vervaardiging en gebruik,  
indeling en etikettering van de stof;  
(uitgebreide) onderzoekssamenvattingen met betrekking tot de informatievereisten in bijlagen VI tot en met X  
opstelling van chemische veiligheidsrapporten.

<sup>21</sup> Zie artikel 3, punt 15, van REACH voor de precieze definitie van de verschillende soorten tussenproducten.

- 1) niet-geïsoleerde tussenproducten;
- 2) geïsoleerde tussenproducten:
  - a) locatiegebonden (niet-vervoerde) geïsoleerde tussenproducten,
  - b) vervoerde geïsoleerde tussenproducten.

Niet-geïsoleerde tussenproducten vallen buiten het toepassingsgebied van REACH. Bepaalde hoeveelheden van dezelfde stof kunnen echter in andere bewerkingen of onder andere omstandigheden worden gebruikt, waardoor die hoeveelheden niet als niet-geïsoleerde tussenproducten kunnen worden opgevat. Alleen die hoeveelheden van de stof die worden gebruikt onder de omstandigheden waardoor de stof als niet-geïsoleerd tussenproduct wordt beschouwd, vallen buiten REACH. Voor de overige hoeveelheden moet aan de relevante REACH-vereisten worden voldaan.

Voor de twee voornoemde soorten geïsoleerde tussenproducten geldt dat er aanzienlijk minder informatie nodig is voor de registratie, mits zij worden vervaardigd en gebruikt onder de 'strikt gecontroleerde voorwaarden'. Anders zijn de standaardgegevensvereisten van toepassing.

De lezer wordt geadviseerd het *Richtsnoer voor tussenproducten*<sup>22</sup> te raadplegen, dat potentiële registranten van tussenproducten helpt te beoordelen of de omstandigheden bij vervaardiging en gebruik voldoen aan de eisen om te kunnen spreken van strikt gecontroleerde voorwaarden.

### 5.3 Registratiedossier

Het registratiedossier is de verzameling informatie die door een registrant in elektronische vorm voor een bepaalde stof wordt ingediend. Het bestaat uit twee hoofdonderdelen:

- - een **technisch dossier**: dit is altijd vereist voor alle stoffen waarvoor registratieverplichtingen bestaan. Het technische dossier bevat een verzameling informatie over:
  1. de identiteit van de fabrikant/importeur;
  2. de identiteit van de stof;
  3. de vervaardiging en het gebruik van de stof;
  4. de indeling en etikettering van de stof;
  5. richtsnoeren voor een veilig gebruik;
  6. onderzoekssamenvattingen van de informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof;
  7. uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof, indien vereist;
  8. een vermelding of de informatie inzake vervaardiging en gebruik, indeling en etikettering, de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen en/of, indien van toepassing, het chemisch veiligheidsrapport al dan niet is beoordeeld door een beoordelaar;
  9. voorstellen voor vervolgtesten, indien van toepassing;
  10. voor stoffen die in hoeveelheden van 1 tot 10 ton zijn geregistreerd, informatie over blootstelling;
  11. een verzoek betreffende bepaalde informatie die als vertrouwelijk moet worden beschouwd, voorzien van een motivering.

---

<sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>

- - een **chemisch veiligheidsrapport (CSR)**: is vereist indien de registrant stoffen vervaardigt of invoert in hoeveelheden van 10 ton per jaar of meer. Het CSR is de schriftelijke vastlegging van de beoordeling van de chemische veiligheid (CSA) van de registrant (zie paragraaf 5.4 van dit richtsnoer).

Registranten hebben de mogelijkheid bepaalde onderdelen in het registratiedossier als vertrouwelijk te markeren overeenkomstig artikel 119 van REACH (d.w.z. bedrijfsnaam, zuiverheidsgraad, identiteit van onzuiverheden en/of additieven, totale hoeveelheidsklasse, eindpuntonderzoeksrecords, enz.). Dit verzoek moet een verantwoording bevatten waarom openbaarmaking van dergelijke informatie op de ECHA-website schadelijk zou kunnen zijn voor de commerciële belangen van de registrant of enige andere betrokken partij. Voor vertrouwelijkheidsverzoeken is een vergoeding verschuldigd. Raadpleeg de ECHA-handleiding 'Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening' voor technische instructies voor het indienen van een vertrouwelijkheidsverzoek; deze is beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>.

## 5.4 Chemische veiligheidsbeoordeling

De chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) is het instrument om de gevaren en risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu te beoordelen en om te bepalen hoe deze kunnen worden beheerst door het toepassen van geschikte risicobeheersmaatregelen. In de praktijk is de CSA een zich herhalend proces indien bij de initiële beoordeling naar voren komt dat de risico's voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu niet onder controle zijn. De beoordeling kan worden verfijnd door meer informatie over de eigenschappen van de stof te verzamelen of de beoordeling van de blootstelling of de risicobeheersmaatregelen te verbeteren. Mogelijk zijn meerdere cycli van opeenvolgende verfijningen van de beoordeling nodig voordat kan worden aangetoond dat de risico's onder controle zijn.

De CSA is vereist voor alle registratieplichtige stoffen in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant (behalve voor tussenproducten onder strikt gecontroleerde voorwaarden). De beoordeling bestaat uit de volgende stappen:

### Gevarenbeoordeling

- 1) beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens;
- 2) beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen;
- 3) beoordeling van de gevaren voor het milieu;
- 4) beoordeling van de mate waarin de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) is en de mate waarin de stof zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) is.

Het doel van de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens is de indeling en etikettering van de stof vast te stellen en het blootstellingsniveau te bepalen dat bij blootstelling van de mens aan de stof niet mag worden overschreden. Dit blootstellingsniveau wordt de **afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level – DNEL)** genoemd. De DNEL wordt beschouwd als een blootstellingsgrens waaronder geen schadelijk effect zal optreden (voor een bepaalde route en duur van blootstelling). DNEL's worden doorgaans afgeleid van resultaten van toxiciteitstesten onder toepassing van passende beoordelingsfactoren. Meer informatie over DNEL-afleiding is te vinden in het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid, Hoofdstuk R.8: Karakterisering van de dosis [concentratie]-respons voor de gezondheid van de mens* (<http://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). De lezer wordt ook verwezen naar de wegwijzer: "Het opstellen van toxicologische samenvattingen in IUCLID en het afleiden van DNEL's", beschikbaar op: [http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_14\\_on\\_hazard\\_endpoint\\_nl.pdf](http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_nl.pdf)

De beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen is bedoeld om de indeling en etikettering van een stof te bepalen en de potentiële effecten op de gezondheid van

de mens te beoordelen, waarbij ten minste wordt gekeken naar ontplofbaarheid, ontvlambaarheid en oxiderend vermogen. Voor aanwijzingen voor de beoordeling van de fysisch-chemische eigenschappen wordt verwezen naar subparagraaf R.7.1 "Fysisch-chemische eigenschappen" in "Hoofdstuk R.7a: Eindpuntspecifiek richtsnoer" van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*.

De beoordeling van het gevaar voor het milieu bestaat uit het bepalen van de indeling en etikettering van de stof en het vaststellen van een **voorspelde concentratie zonder effect (predicted no-effect concentration – PNEC)**, beneden welke geen schadelijke effecten op de milieucompartimenten worden verwacht. Meer informatie over het vaststellen van de PNEC is te vinden in "Hoofdstuk R.10: Karakterisering van dosis [concentratie]-respons voor het milieu" in het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*.

De PBT- en zPzB-beoordeling is bedoeld om te bepalen of de stof aan de criteria van bijlage XIII bij REACH voldoet en, indien dit het geval is, te bepalen wat de potentiële emissie van de stof is. Voor aanwijzingen voor het uitvoeren van een PBT- en zPzB-beoordeling wordt verwezen naar *Hoofdstuk R.11: PBT- en zPzB-beoordeling* van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*.

Indien uit de voorgaande stappen naar voren komt dat de stof voldoet aan de criteria voor een van de gevarenklassen of -categorieën in artikel 14, lid 4, of wordt beoordeeld als een PBT- of zPzB-stof, moet de CSA de volgende extra stappen omvatten:

- beoordeling van de blootstelling
  - opstelling van een of meer blootstellingsscenario's,
  - schatting van de blootstelling;
- risicokarakterisering.

De **beoordeling van de blootstelling** bestaat uit het maken van een kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de dosis/concentratie van de stof waaraan mens of milieu wordt of kan worden blootgesteld. Zij omvat ten eerste het ontwikkelen van blootstellingsscenario's voor alle geïdentificeerde vormen van gebruik en fasen van de levenscyclus van de stof en ten tweede hun toepassing als basis voor het inschatten van de blootstelling.

Een blootstellingsscenario is een reeks voorwaarden die beschrijven hoe een stof (als zodanig, als component van een preparaat of in een voorwerp) wordt vervaardigd of gebruikt tijdens zijn levenscyclus in de EU en hoe de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de blootstelling van mens en milieu beheerst of aanbeveelt te beheersen. Het moet passende risicobeheersmaatregelen en operationele voorwaarden bevatten die, indien ze op de juiste wijze worden uitgevoerd, ervoor zorgen dat de risico's bij de vormen van gebruik van de stof worden beheerst.

Raadpleeg voor een overzicht van de vaststelling van de reikwijdte van een blootstellingsbeoordeling het *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid, Deel D*.

De **risicokarakterisering** is de laatste stap van de chemische veiligheidsbeoordeling. Hierbij moet worden vastgesteld of risico's die voortkomen uit het vervaardigen/invoeren en gebruiken van de stof, onder controle kunnen worden gehouden. Voor elk blootstellingsscenario wordt een karakterisering van het risico uitgevoerd. Daarbij worden de DNEL's en PNEC's vergeleken met de geschatte blootstellingsconcentratie voor respectievelijk mens en milieu.

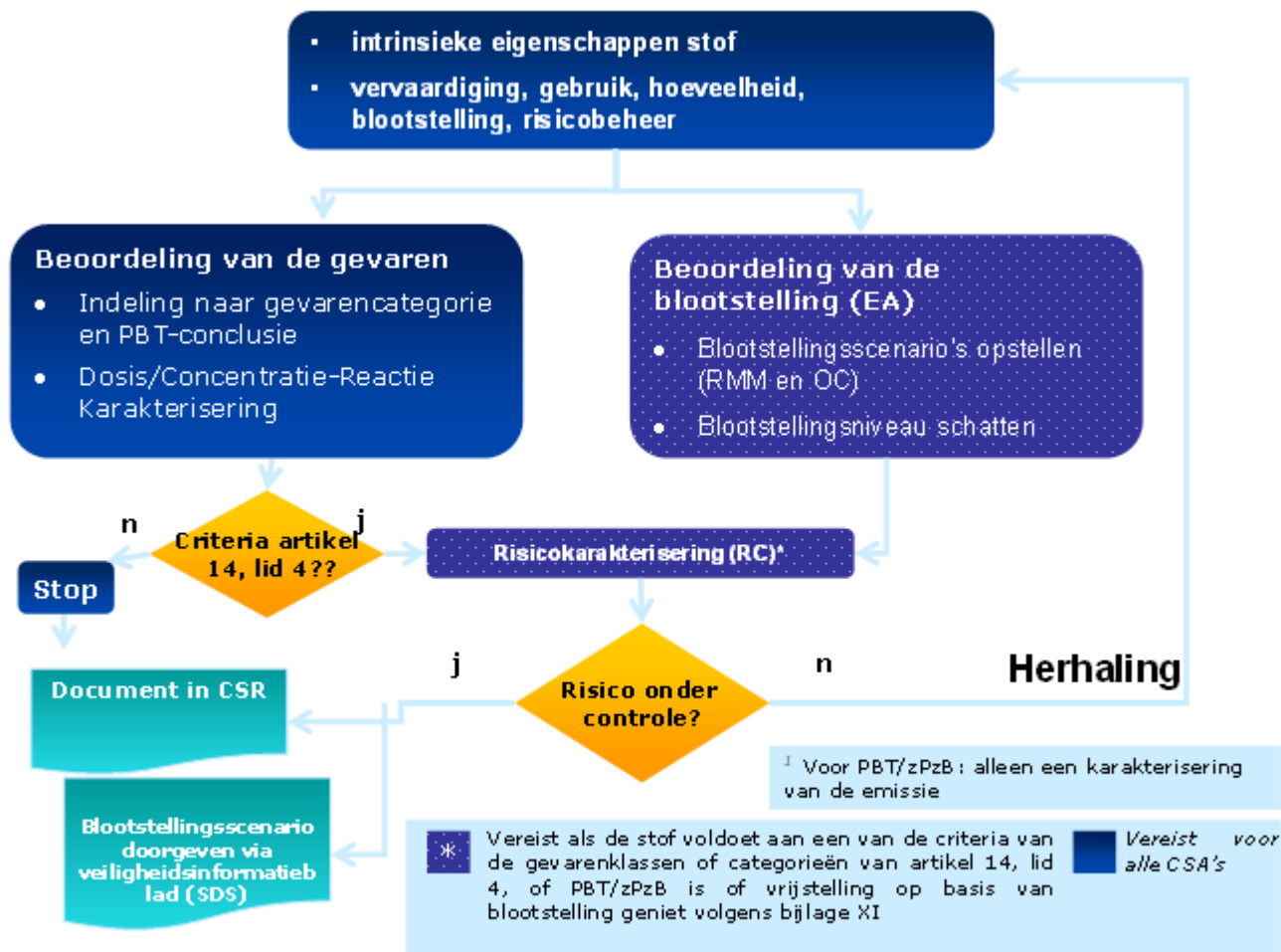
De risicobeoordeling van gevaarlijke fysisch-chemische eigenschappen omvat ook het bepalen van de waarschijnlijkheid en ernst van een schadelijk effect. Indien de geschatte blootstellingsniveaus zich onder de DNEL's en PNEC's bevinden, worden de risico's geacht onder controle te zijn. Zo niet, moet de CSA worden herhaald totdat kan worden aangetoond dat de risico's onder controle zijn.

De CSA wordt gedocumenteerd in het chemisch veiligheidsrapport (CSR), dat samen met het



technische dossier bij ECHA wordt ingediend als onderdeel van het registratieproces. De registrant verstrekt de relevante, in het CSR gedocumenteerde informatie aan de actoren verderop in de toeleveringsketen door middel van het uitgebreide veiligheidsinformatieblad.

**Figuur 3** geeft een grafisch overzicht van de onderdelen van de CSA:



**Figuur 3: Stappen in een chemische veiligheidsbeoordeling**

## 6. Opstellen en indienen van dossiers

Het doel van dit hoofdstuk is een overzicht te geven van de wijze waarop (en door wie) een registratiedossier wordt opgesteld en uiteindelijk wordt ingediend bij ECHA. In dit hoofdstuk worden ook twee kernbeginselen van REACH in het kort beschreven: het gezamenlijk gebruik van gegevens en de gezamenlijke indiening van een registratie bij ECHA. Tot slot wordt in paragraaf 6.3 kort ingegaan op de IT-hulpmiddelen die ECHA voor registratie aanbiedt.

### 6.1 Informatieverzoek, SIEF's en gezamenlijk gebruik van gegevens

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

Om het gezamenlijk gebruik van informatie te bevorderen, schrijft de REACH-verordening voor dat voor alle stoffen een preregistratie wordt verricht of in overeenstemming met artikel 26 een informatieverzoek wordt ingediend voorafgaand aan de registratie. Algemeen gesteld is preregistratie van belang voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en informatie-inwinning voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet gepreregistreerd zijn.

### **Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen of stoffen die niet zijn gepreregistreerd**

Het indienen van een informatieverzoek is het proces waarbij elke potentiële registrant bij ECHA moet informeren of er al een geldige registratie is ingediend voor dezelfde stof. Dit moet ervoor zorgen dat de betrokken partijen de gegevens gezamenlijk gebruiken.

Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet zijn gepreregistreerd, moet dan ook altijd een informatieverzoek worden ingediend alvorens over te gaan tot registratie van de stof.

Na ontvangst van het verzoeksdoosje, controleert ECHA de identiteit van de stof om eerdere registranten en succesvolle aanvragers voor dezelfde stof vast te stellen. ECHA verstrekt de potentiële registrant vervolgens toegang tot de contactgegevens van de bestaande registranten en andere succesvolle aanvragers voor dezelfde stof. Op basis van de informatie die in het verzoek is ingediend, verstrekt ECHA de potentiële registrant verder een lijst van relevante onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die al ingediend en beschikbaar zijn bij ECHA.

Potentiële registranten kunnen vrij gebruik maken van onderzoeken die ten minste twaalf jaar eerder zijn ingediend in het kader van een registratie. In het geval van onderzoeken met betrekking tot stoffen die nog geen twaalf jaar eerder zijn geregistreerd<sup>23</sup>, worden de twee partijen (potentiële registrant en bestaande registranten) met elkaar in contact gebracht, zodat zij tot een overeenkomst kunnen komen over het gezamenlijke gebruik van gegevens.

De potentiële registrant moet de bestaande registranten om gegevens verzoeken, wanneer het gaat om informatie die betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren. Verder mag de potentiële registrant de bestaande registranten voor dezelfde stof om informatie verzoeken die geen betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren.

De potentiële registrant en de bestaande registranten moeten alles in het werk stellen om tot overeenstemming te komen over het gezamenlijke gebruik van gegevens en ervoor te zorgen dat de kosten voor het gezamenlijke gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende manier worden vastgesteld. De plicht om alles in het werk te stellen geldt voor alle verzochte informatie, ongeacht of het nu gaat om gegevens over proeven met gewervelde dieren, andere gegevens die niet gebaseerd zijn op proeven met gewervelde dieren of voorwaarden voor toelating tot gezamenlijke indiening.

Het verzoeksdoosje wordt opgesteld in IUCLID en vervolgens via REACH-IT bij ECHA ingediend. Voor praktische instructies voor het opstellen van een informatieverzoek wordt verwezen naar de ECHA-handleiding 'Het opstellen van een verzoeksdoosje', beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/nl/manuals>.

### **Geleidelijk geïntegreerde stoffen**

Om gezamenlijk gebruik van gegevens voor de registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen mogelijk te maken, moeten bedrijven tot preregistratie overgaan (zie hoofdstuk 4 van dit richtsnoer). De eerder beschreven algemene beginselen van gezamenlijk gebruik van gegevens voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen gelden ook voor geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Alle potentiële registranten en gegevenshouders voor dezelfde gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stof nemen deel aan een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (Substance Information Exchange Forum - SIEF). Registranten die dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof

---

<sup>23</sup> Daarnaast kunnen gegevens die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG al in een kennisgevingsdossier zijn ingediend, vanaf twaalf jaar na de indieningsdatum ten behoeve van registratie worden gebruikt.

al eerder hebben geregistreerd of van wie de stof als geregistreerd<sup>24</sup> wordt beschouwd, nemen eveneens aan het SIEF deel. De doelstellingen van een SIEF:

- het gezamenlijke gebruik van gegevens faciliteren ten behoeve van registratie en zo herhaling van onderzoeken voorkomen; en
- overeenstemming bereiken over de indeling en etikettering van de desbetreffende stof als deze nog niet bij alle potentiële registranten hetzelfde is.

Deelnemers aan een SIEF mogen zelf bepalen hoe ze zich willen organiseren om hun plichten onder REACH te vervullen. De organisatie die wordt gebruikt voor de samenwerking binnen het SIEF, kan ook worden gebruikt om de desbetreffende informatie gezamenlijk in te dienen.

Voor praktische informatie over de organisatie van een SIEF en de hiermee samenhangende processen van gegevensverzameling en gezamenlijk gebruik van gegevens, ga naar de volgende ECHA-webpagina: <http://echa.europa.eu/nl/support/registration/working-together>. In het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* (<http://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>) wordt nader ingegaan op de rechten en plichten van deelnemers aan een SIEF.

## 6.2 Gezamenlijke indiening

Elke registrant moet voor elk van zijn stoffen een registratiedossier indienen. Indien dezelfde stof door meer dan één bedrijf wordt of zal worden vervaardigd of ingevoerd, zijn alle registranten verplicht deel te nemen aan dezelfde gezamenlijke indiening voor die stof. De verplichting tot de gezamenlijke indiening van gegevens geldt voor de registratie van zowel geleidelijk geïntegreerde stoffen als niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

**Registranten moeten gezamenlijk informatie indienen over de intrinsieke eigenschappen (onderzoeken en testvoorstellen, indien van toepassing) en de indeling en etikettering van de stof. Registranten kunnen besluiten om het richtsnoer voor een veilig gebruik van de stof, het chemisch veiligheidsrapport (CSR) en een indicatie van de door een beoordelaar geëvalueerde informatie ten behoeve van het CSR, gezamenlijk in te dienen** (artikel 11).

Een hoofdregistrant dient de gezamenlijk in te dienen informatie in namens de andere registranten (de zogenoemde 'mederegistranten'). De overige informatie moet door alle registranten afzonderlijk worden ingediend. Dit is alleen mogelijk nadat het hoofddossier is geaccepteerd voor verdere verwerking.

Het is mogelijk om aan bepaalde delen van een gezamenlijke indiening niet deel te nemen; dit geldt alleen indien de kosten onevenredig hoog zijn, indien de vertrouwelijkheid wordt geschonden of indien er onenigheid is met de hoofdregistrant over de selectie van informatie in de hoofdregistratie. De **gezamenlijke indiening is echter vereist, ook indien de registrant ertoe besluit van de uitzonderingsmogelijkheid gebruik te maken**. De registrant blijft deelnemer aan dezelfde gezamenlijke indiening en kan zijn dossier pas indienen nadat het hoofddossier voor verdere verwerking is aanvaard. Een registrant heeft dus een uitstapmogelijkheid voor bepaalde informatie-eisen, maar hij kan niet uit de gezamenlijke indiening als zodanig stappen. Nadere uitleg over uitzonderingsmogelijkheden en -mechanismen is te vinden in het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens*.

Uitvoeringsverordening (EU) 2016/2009 over gezamenlijke indiening en gezamenlijk gebruik van gegevens bevat regels voor een efficiënte tenuitvoerlegging van de verplichtingen met betrekking tot een gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening.

---

<sup>24</sup> Uitgezonderd stoffen die als geregistreerd worden beschouwd, omdat deze zijn aangemeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG.

### 6.3 IT-hulpmiddelen voor registratie

Registraties in het kader van REACH moeten worden opgesteld en ingediend met behulp van de door ECHA gespecificeerde IT-hulpmiddelen, namelijk IUCLID en REACH-IT. Het technische dossier, met alle vereiste informatie, moet door de registrant in IUCLID-formaat worden samengesteld en vervolgens elektronisch via REACH-IT bij ECHA worden ingediend. Als u moet registreren als deelnemer aan een gezamenlijke indiening (niet als hoofdregistrant), kunt u uw registratiedossier online rechtstreeks in REACH-IT opstellen. Deze optie kan bijzonder nuttig zijn als u nieuw bent met IUCLID.

Indien daarnaast een chemische veiligheidsbeoordeling wordt verlangd, moet de registrant ook een chemisch veiligheidsrapport opstellen en dit samen met het technische dossier bij ECHA indienen. ECHA heeft een IT-hulpmiddel ontwikkeld, Chesar (**C**hemical **s**afety assessment and **r**eporting), om registranten te helpen bij het uitvoeren van chemische veiligheidsbeoordelingen (CSA's) en het genereren van chemische veiligheidsrapporten (CSR's). Chesar biedt een gestructureerde workflow voor het uitvoeren van een standaardveiligheidsbeoordeling voor de verschillende gebruiksvormen van een stof. De tool helpt ook de informatie te structureren die nodig is voor de blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering. Dit vergemakkelijkt het opstellen van een transparant CSR. De tool kan gratis worden gedownload vanaf: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Bedrijven dienen de volgende stappen te nemen om hun registraties op te stellen en bij ECHA in te dienen:

- 1) aanmelden bij REACH-IT om een account voor het bedrijf te creëren;  
de handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers' zorgvuldig lezen. De handleiding is te vinden op <https://echa.europa.eu/manuals> en is ook opgenomen in het helpstelsysteem van IUCLID;
- 2) registratie voorbereiden door het aanmaken van een technisch dossier in IUCLID. Registranten worden ten eerste aangemoedigd om vóór indiening de technische volledigheid van hun dossier te verifiëren met behulp van de plug-in "Validation Assistant" (validatieassistent).  
via REACH-IT het registratiedossier indienen bij ECHA.

## 7. Follow-up van de registratie door ECHA en de registrant

Zodra een registratiedossier is ingediend voert ECHA een 'controle op volledigheid' uit en kent het – indien de registratie volledig is – een registratienummer toe.

De 'controle op volledigheid' verschilt wezenlijk van de 'nalevingscontrole' van registraties. De 'nalevingscontrole' en het 'onderzoek van testvoorstellen'<sup>25</sup> door ECHA zijn de twee pilaren waarop de procedures voor 'dossierbeoordeling' in het kader van REACH steunen. De dossierbeoordeling wordt uitgevoerd na een succesvolle volledigheidscntrole en kan ertoe leiden dat de registrant wordt verzocht zijn registratiedossier bij te werken in overeenstemming met een besluit van ECHA (zie paragraaf 7.2). Los hiervan is de registrant ook verantwoordelijk voor het op eigen initiatief aanpassen van zijn registratiedossier aan relevante nieuwe informatie, indien nodig.

---

<sup>25</sup> Raadpleeg voor bijzonderheden over de nalevingscontrole en het onderzoek van testvoorstellen de ECHA-webpagina's over beoordeling, via de volgende links: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation> en <https://echa.europa.eu/nl/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

## 7.1 Controle op volledigheid

De volledigheidscntrole bestaat uit twee afzonderlijke processen:

### 1) Controle op technische volledigheid

Dit proces is erop gericht te controleren of het dossier in technisch opzicht volledig is. Hoofddoel van deze controle is ervoor te zorgen dat alle in het kader van REACH vereiste informatie aanwezig is. Er vindt echter geen wetenschappelijke beoordeling plaats van de kwaliteit of de geschiktheid van de gegevens of van motiveringen voor het achterwege laten van onderzoeken. Bij een negatieve uitkomst, wordt de registrant geïnformeerd over alle ontbrekende informatie die noodzakelijk is om het dossier compleet te maken; het aangevulde dossier moet vervolgens vóór een bepaalde uiterste datum opnieuw bij ECHA worden ingediend. Registranten worden ten zeerste aangemoedigd om vóór indiening de technische volledigheid van hun dossiers te verifiëren met behulp van de plug-in "Validation Assistant" (validatieassistent-plug-in). Deze tool biedt registranten de mogelijkheid de volledigheid van het dossier te controleren **voordat** het bij ECHA wordt ingediend. Aanbevolen wordt de plug-in eerst toe te passen op de gegevensset van de stof en daarna op het definitieve dossier. Het is cruciaal de plug-in voor beide stappen te gebruiken om onnodige fouten en mogelijke afwijzing te voorkomen.

De volledigheidscntrole door ECHA omvat een handmatige verificatie van bepaalde elementen die niet automatisch door de validatieassistent kunnen worden gecontroleerd. Bij het samenstellen van uw registratiedossier moet u in gedachten houden dat het er daarbij niet uitsluitend om gaat de volledigheidscntrole te doorstaan. Het dossier moet alle informatie over de stof bevatten die wordt gespecificeerd in REACH, waaronder een duidelijke identificatie van de stof die wordt geregistreerd; verder moet hierin worden aangetoond dat de stof op een veilige wijze wordt gebruikt. Raadpleeg het ECHA-document "Informatie over handmatige verificatie bij het controleren van de volledigheid", dat beschikbaar is op:

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

### 2) Controle op financiële volledigheid

Zodra een dossier geaccepteerd is voor verdere verwerking, verstrekt ECHA een factuur (indien van toepassing), overeenkomstig de REACH-verordening. Facturen worden uitsluitend via REACH-IT verzonden. Voor de facturen geldt een betalingstermijn. Indien de volledige betaling van de vergoeding binnen de betalingstermijn is ontvangen, wordt het dossier als financieel volledig beschouwd.

Zodra een dossier zowel in technisch als in financieel opzicht als volledig wordt beschouwd (d.w.z. dat de vereiste informatie en de juiste vergoeding zijn ontvangen), verstrekt ECHA een registratienummer.

## 7.2 Plicht om de registratiegegevens actueel te houden

De informatie in het registratiedossier dat bij ECHA is ingediend, moet actueel worden gehouden. Het is de verantwoordelijkheid van de registrant zijn registratiedossier bij te werken wanneer dit nodig is. Er zijn in feite twee situaties waarin een registrant de informatie met betrekking tot zijn registratie moet aanpassen:

### 1) Aanpassing door de registrant op eigen initiatief

Registranten zijn verplicht ECHA **zonder onnodige vertraging** in kennis te stellen van nieuwe relevante en beschikbare informatie (bijv. een nieuwe hoeveelheidsklasse, nieuwe vormen van gebruik) met betrekking tot hun registratie (artikel 22, lid 1).

### 2) Aanpassing als gevolg van een besluit van ECHA of de Commissie

De registrant moet zijn registratie aanpassen als gevolg van een besluit van ECHA of de

Commissie in het kader van de beoordelingsprocedure, maar ook na eventuele besluiten in het kader van de autorisatie- of beperkingsprocedures. Deze aanpassingen moeten worden doorgevoerd **binnen de termijn** die door ECHA/de Commissie in het besluit is aangegeven (artikel 22, lid 2).

Let op: in sommige gevallen moet voor een aanpassing een vergoeding worden betaald in overeenstemming met de vergoedingenverordening (Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008, zoals gewijzigd).

In hoofdstuk 7 van het *Richtsnoer voor registratie* wordt meer gedetailleerd uitgelegd welke verschillende situaties aanleiding zijn voor aanpassing van het registratiedossier. Zodra een dergelijke aangepaste versie bij ECHA is ingediend, voert ECHA binnen drie weken de controle op volledigheid uit, of binnen drie maanden na de toepasselijke uiterste datum (zie hoofdstuk 4) voor registraties van gepre-registreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen die worden ingediend in de periode van twee maanden onmiddellijk voorafgaand aan die uiterste datum (artikel 20, lid 2).

Registranten zouden hun registratiedossiers als “dynamische documenten” moeten zien en deze regelmatig moeten aanpassen zodra er nieuwe informatie beschikbaar is of het noodzakelijk wordt gevonden de kwaliteit van de gegevens te verbeteren. Daarbij zou speciale aandacht moeten uitgaan naar de volgende elementen van het registratiedossier: identiteit van de stof, gebruik, blootstellingsinformatie en motiveringen voor aanpassingen van informatievereisten en voor het gebruiken van alternatieve methoden. Een betere kwaliteit van de informatie over stoffen zorgt ervoor dat ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten gemakkelijker stoffen kunnen selecteren en prioriteren voor regelgevende aandacht. Dit kan ook een voordeel zijn voor registranten, aangezien hun stoffen, dankzij betere en transparantere informatie, mogelijk geen prioriteit behoeven voor regulerend optreden.

## 8. Referenties en nadere informatie

Websites:

- ECHA-website: <http://echa.europa.eu/>
- Rubriek van ECHA-website over registratie: <https://echa.europa.eu/nl/support/registration>
- Ondersteuningspagina's REACH 2018: <https://echa.europa.eu/nl/reach-2018>
- ECHA-webpagina over richtsnoeren: <http://echa.europa.eu/nl/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- ECHA-webpagina met Vraagbaak over REACH: <https://echa.europa.eu/nl/support/gas-support/gas>
- ECHA-webpagina met wetgeving: <http://echa.europa.eu/nl/regulations/reach>

Richtsnoeren:

- *Richtsnoer voor registratie*
- *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens*
- *Richtsnoer voor tussenproducten*
- *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP*
- *Richtsnoer voor informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid*

IT-tools en technische handleidingen voor registratie:

1. IUCLID-website: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. REACH-IT-webpagina: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Technische handleidingen: <https://echa.europa.eu/nl/manuals>

3. Chesar-website: <http://chesar.echa.europa.eu/>

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU