

Beoordeling in het kader van REACH: voortgangverslag 2017

Samenvatting en aanbevelingen aan registranten

Afwijzing van aansprakelijkheid

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

Dit is een uittreksel van de Beoordeling in het kader van REACH: voortgangsverslag 2017 van ECHA.

Dit document geeft de samenvatting en de aanbevelingen aan registranten.

Het volledige verslag is beschikbaar in het Engels op <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Titel: Beoordeling in het kader van REACH: voortgangsverslag 2017 - Samenvatting en aanbevelingen aan registranten

Referentie: ECHA-18-B-04-NL

ISBN: 978-92-9020-488-6

Cat. nummer: ED-AZ-18-001-NL-N

ISSN: 2599-641X

DOI: 10.2823/154229

Publicatiedatum: februari 2018

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2018

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>

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

Inhoudsopgave

SAMENVATTING	4
BELANGRIJKSTE AANBEVELINGEN AAN REGISTRANTEN	9
1. AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN	11
1.1 Verstrek de juiste informatie over de identiteit van de stof en het representatieve testmateriaal	11
1.2 Verstrek informatie over naleving van goede laboratoriumpraktijken van het hele onderzoek	13
1.3 Zorg ervoor dat uw registratiedossier compleet is	13
1.4 Gebruik de ondersteuning die beschikbaar is voor registranten in het kader van REACH 2018	13
1.5 Voorkom onnodige dierproeven	15
1.6 Laat uw chemisch veiligheidsrapport aansluiten op de feitelijke toepassingen en risico's	16
1.7 Maak uzelf vertrouwd met nieuwe richtsnoeren over PBT/zPzB-beoordeling	19
1.8 Identificeer en behandel informatie over de afbraakproducten.....	20
1.9 Geef de juiste indeling voor stoffen met meerbestanddelen en UVCB's	20
1.10 Zorg dat u bekend bent met nieuwe documenten over nanomaterialen.....	20
1.11 Reageer op de beoordelingsbesluiten van ECHA.....	21
1.12 Aanbevelingen met betrekking tot beoordeling van stoffen.....	21
1.13 Neem kennis van updates van de richtsnoeren van ECHA	25
1.14 Houd rekening met het effect op uw registratie van het vertrek van het Verenigd Koninkrijk uit de EU.....	25

SAMENVATTING

Dit is het tiende voortgangsverslag van ECHA betreffende beoordeling in het kader van de REACH-verordening. In dit rapport wordt een overzicht gegeven van de tien jaar aan ervaring die is opgedaan met beoordelingsactiviteiten en wordt nader verslag uitgebracht over de beoordelingsactiviteiten van ECHA in 2017. Tevens worden op basis van deze ervaring aanbevelingen gedaan aan nieuwe en bestaande registranten.

Trends in beoordelingsactiviteiten van ECHA sinds 2008

Gedurende de eerste beoordelingsjaren, van 2008 tot 2010, koos het ECHA-secretariaat de dossiers voor nalevingscontrole steekproefsgewijs dan wel op basis van IT-screening of handmatige prioriteitenstelling. In die periode zijn er 105 dossiers gecontroleerd en 12 besluiten vastgesteld. Alles bij elkaar hadden deze besluiten betrekking op 23 informatie-eisen, voornamelijk aangaande fysisch-chemische eigenschappen, screening op voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit en de kwaliteit van het chemisch veiligheidsrapport. Tegelijkertijd hebben ECHA, zijn Comité lidstaten en de lidstaten belangrijke ervaring opgedaan met alle belangrijke aspecten van de dossierbeoordeling en de capaciteit en vaardigheden opgebouwd die nodig zijn voor het behandelen van een groter aantal zaken.

Gedurende de drie jaar volgend op de eerste registratiedeadline van 2010 heeft ECHA zich bij zijn nalevingscontroles in toenemende mate gericht op dossiers die zijn geselecteerd op basis van systematische IT-screening. Geselecteerde informatie-eisen werden op een gestandaardiseerde manier behandeld. Dit heeft geleid tot in totaal 1 464 gerichte¹ en algemene controles en 329 besluiten, die elk vaak één of twee verzoeken om informatie bevatten. Daarmee werd eind 2013 tevens het eerste doel van 5 %² voor dossiers van 2010 gehaald.

In 2014 is ECHA ertoe overgegaan ook dossiers te behandelen uit de tweede termijn voor geleidelijke integratie. Met behulp van verbeterde screeningtools is het Bureau begonnen met het selecteren van dossiers van mogelijk zorgwekkende stoffen, d.w.z. stoffen waarvoor (i) het risicoprofiel voor (eco)toxiciteitsinformatie-eisen van een hogere categorie^{3,4} een mogelijk probleem aangeeft (of waarvoor het risicoprofiel onduidelijk is en verder onderzocht moet worden) en (ii) er aanzienlijk potentieel voor blootstelling bestaat. De nadruk werd gelegd op de belangrijkste informatie-eisen aan de hand waarvan kon worden verduidelijkt of de stof waarschijnlijk carcinogeen, mutageen en reprotoxisch (CMR) is en/of (zeer) persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT/zPzB). Het is vooral met behulp van deze informatie-eisen dat een stof kan worden herkend als zeer zorgwekkend. Sinds 2015 is deze benadering een centraal onderdeel van de geïntegreerde regelgevingsstrategie van ECHA⁵. Vergeleken met de vorige benadering is het aantal nalevingscontroles geringer, maar is het aantal informatieverzoeken toegenomen tot gemiddeld vijf per genomen besluit in 2017.

Over het geheel genomen heeft ECHA gedurende de tien jaar van beoordeling in verschillende mate de naleving gecontroleerd van 1 350 (7,33 %) dossiers in de hoeveelheidsklasse >1 000 ton/jaar en 430 (3,79 %) van de dossiers in de hoeveelheidsklasse van 100-1 000 ton/jaar. In verband met de selectie op basis van screening van vermoede hiaten in de gegevens werd bij de overgrote meerderheid van de zaken (respectievelijk 69 % en 77 %) in de

¹ De mogelijkheid bestond om voor één registratie meerdere nalevingscontroles te openen met het oog op verschillende gerichte probleemszenario's of tekortkomingen in de naleving.

² Het doel van 5 % wordt berekend aan de hand van het aantal unieke registratiedossiers dat op naleving is gecontroleerd (zie tabel 1.)

³ Genotoxiciteit, toxiciteit bij herhaalde toediening, prenatale-ontwikkelingstoxiciteit, voortplantingstoxiciteit, carcinogeniteit, aquatische toxiciteit op de lange termijn, biologische afbraak en bioaccumulatie.

⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/17208/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/22837330/mb_44_2016_regulatory_strategy_en.pdf/

nalevingscontrole bevestigd dat er sprake was van een of meer gevallen van niet-naleving, wat resulteerde in (ontwerp)besluiten van ECHA.

Eind 2017 waren er in totaal 2 586 informatieverzoeken gedaan in de besluiten naar aanleiding van nalevingscontrole. Van deze verzoeken waren 420 (16 %) gericht op stofidentificatie, 178 (7 %) op fysisch-chemische eigenschappen, 955 (37 %) op risico's voor de menselijke gezondheid, 662 (26 %) op ecotoxiciteit en uiteindelijke bestemming in het milieu, en 367 (14 %) op de kwaliteit van de rapportage over chemische veiligheid. De meest voorkomende gevallen van niet-naleving in verband met de menselijke gezondheid zijn aangetroffen in prenatale ontwikkelingstoxiciteit (eerste en tweede soort), subchronische toxiciteit (onderzoek van 90 dagen), *in vitro*-onderzoeken naar genmutatie en/of cytogeneciteit in zoogdiercellen en in het *in vitro*-genmutatieonderzoek bij bacteriën. Voor de milieu-informatievereisten lagen de meest voorkomende gevallen van niet-naleving op het gebied van toxiciteit op de lange termijn bij vissen, identificatie van afbraakproducten, groeiremming bij waterplanten, bioaccumulatie en effecten bij landdieren. Met betrekking tot fysisch-chemische eigenschappen betroffen de meest gevraagde informatievereisten de verdelingscoëfficiënt, oplosbaarheid in water, dampdruk en dissociatieconstante.

Parallel met het werk aan nalevingscontroles heeft ECHA de twee deadlines gehaald die in REACH 2012 en 2016 zijn gesteld voor het onderzoek van de testvoorstellen betreffende stoffen voor geleidelijke integratie en heeft het 806 besluiten uitgevaardigd. In totaal zijn er in de loop der jaren in de besluiten inzake testvoorstellen 1 588 verzoeken gedaan, waarvan 964 (61 %) met betrekking tot toxicologische tests, 494 (31 %) voor tests op ecotoxicologie en eindbestemming in het milieu, en 130 (8 %) met betrekking tot fysisch-chemische tests. De tests die door registranten werden voorgesteld, hadden voornamelijk betrekking op prenatale ontwikkelingstoxiciteit, het onderzoek van 90 dagen naar subchronische toxiciteit en testen op toxiciteit op de lange termijn voor ongewervelde dieren.

De eerste zaken als follow-up voor dossierbeoordeling zijn in 2012 verwerkt, en in 2013 is er definitief een gestructureerde benadering vastgelegd. Momenteel worden er jaarlijks 300 tot 350 vervolgbeslissingen verricht, waarvan ongeveer 55 % haar oorsprong vindt in besluiten bij nalevingscontroles en 45 % in besluiten op testvoorstellen. Sinds 2013 heeft ECHA de bevoegde instanties van lidstaten en de Commissie op de hoogte gesteld van 73 gevallen waarbij stoffen mogelijk in aanmerking komen voor geharmoniseerde indeling en etikettering, en 11 gevallen gemarkeerd voor stoffenbeoordeling. Nadat ECHA de geïntegreerde regelgevingsstrategie had gericht op mogelijk zorgwekkende stoffen, heeft het ook op een meer systematische manier overwogen of er verdere risicobeheerprocedures op grond van regelgeving nodig zijn op basis van de vervolgbeslissing.

De andere belangrijke beoordelingsprocedure, stoffenbeoordeling, is in feite begonnen met de publicatie van het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP) in februari 2012. ECHA coördineert de werkzaamheden en werkt gedurende de hele stoffenbeoordelingsprocedure samen met de beoordelende lidstaten, waarbij het streeft naar consistente en wetenschappelijk solide besluiten en tracht ervoor te zorgen dat via de geëigende kanalen de benodigde informatie wordt opgevraagd ter verduidelijking van zorgwekkende aspecten en ten behoeve van een effectieve regelgeving voor risicobeheer.

Tussen 2012 en 2017 werden in totaal 221 stoffen beoordeeld door de lidstaten, die vaststelden dat voor 159 van die stoffen (72 %) nadere informatie nodig was om de vermoede zorgwekkende aspecten te verduidelijken; de overige 62 stoffen konden worden afgerond zonder dat nadere informatie nodig was. Van bedoelde 159 stoffen bevinden 147 zich momenteel in de fase van het opvragen van nadere informatie (besluitvorming) dan wel het beoordelen van nieuw ingediende informatie (follow-up). De overige twaalf stoffen zijn afgerond na beoordeling van de ingediende nadere informatie. Dientengevolge is er een conclusie bereikt over in totaal 74 stoffen; in 43 % van deze gevallen hebben de beoordelende lidstaten vastgesteld dat verder risicobeheer via regelgeving nodig zou kunnen zijn.

Beoordelingsactiviteiten van ECHA in 2017

In overeenstemming met de geïntegreerde regelgevingsstrategie die in 2015 is vastgesteld, is ECHA doorgedaan met nalevingscontroles op dossiers voor het registreren van stoffen in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar, waarbij in geval van mogelijk zorgwekkende stoffen aandacht werd besteed aan relevante eindpunten voor risico van een hogere categorie. Daarnaast is ECHA gestart met een proefproject dat is gericht op geselecteerde groepen van prioritaire stoffen waarbij registranten voor de belangrijkste eindpunten een read-across- of groepeerbenadering hanteren, en heeft ECHA informele interactie geïnitieerd om op een doeltreffender manier te zorgen dat een dergelijke benadering in overeenstemming is met de informatie-eisen. Bovendien is ECHA andere maatregelen – waaronder brievencampagnes en sectorspecifieke benaderingen – blijven gebruiken om in samenwerking met de industrie in het algemeen de naleving van de registratiedossiers te bevorderen en de kwaliteit van chemische veiligheidsrapporten te verbeteren.

Resultaat van de nalevingscontroles

In 2017 zijn er 185 (83 %) van de 222 afgeronde nalevingscontroles van mogelijk zorgwekkende stoffen verricht. ECHA heeft 151 nieuwe ontwerpbesluiten gepubliceerd ten aanzien van gevallen van niet-naleving; de informatieverzoeken betroffen voornamelijk prenatale ontwikkelingstoxiciteit, mutageniteit/genotoxiciteit, voortplantingstoxiciteit, en aquatische toxiciteit op de lange termijn. Daarnaast heeft ECHA 139 besluiten naar aanleiding van nalevingscontroles genomen. Over het geheel genomen zijn in besluiten van ECHA 679 standaardinformatieverzoeken gedaan, met gemiddeld 5 informatieverzoeken per besluit. De meest voorkomende gevallen van niet-naleving die in de besluiten naar aanleiding van nalevingscontroles aan de orde werden gesteld, betroffen prenatale ontwikkelingstoxiciteit, mutageniteit/genotoxiciteit, simulatieproeven (water, bodem en sediment), aquatische toxiciteit op de lange termijn, voortplantingstoxiciteit en toxiciteit bij herhaalde toediening. Met behulp van deze informatie-eisen kan een stof worden herkend als zeer zorgwekkend.

Onderzoek van testvoorstellen

In 2017 zijn er in totaal 58 besluiten betreffende testvoorstellen aangenomen, die 127 testverzoeken behelzen. De meest voorkomende testvoorstellen betreffende de menselijke gezondheid waren voor prenatale ontwikkelingstoxiciteit en het onderzoek van 90 dagen naar subchronische toxiciteit. In milieu-opzicht hadden de meest voorkomende hiaten in de informatie die door de registranten werden vastgesteld betrekking op effecten op de korte en lange termijn op landdieren en aquatische toxiciteit op de lange termijn. De resultaten van deze tests zullen bijdragen aan het in kaart brengen van zeer zorgwekkende stoffen, en daarnaast aan het volledige informatieoverzicht over de gevaren van een stof dat nodig is om die stof veilig te kunnen gebruiken.

Follow-upbeoordeling van nalevingscontrole en besluiten inzake testvoorstellen

In 2017 zijn er 327 follow-upbeoordelingen van dossiers afgerond. Zij brachten aan het licht dat van de eindpunten waarvan oorspronkelijk was vastgesteld dat ze niet aan de informatie-eisen voldeden of waarvoor een testvoorstel was ingediend, er na dossierbeoordeling 639 (85 %) inmiddels wel aan de eisen voldoen. Wat betreft de overige 117 (15 %) eindpunten heeft het secretariaat van ECHA voor 109 eindpunten een mededeling van niet-naleving (*statement of non-compliance* - SONC) verzonden en voor 8 eindpunten een nieuw besluitvormingsproces gestart in overeenstemming met artikel 42, lid 1.

Van de afgeronde follow-upbeoordelingen komen er 67 in aanmerking voor verdere regelgevingsprocedures, d.w.z. indeling en etikettering, stoffenbeoordeling of een nieuwe nalevingscontrole. Omdat pas in 2015 de eerste besluiten zijn genomen door de focus van de geïntegreerde regelgevingsstrategie van ECHA op welbepaalde belangrijke eindpunten, hebben de eerste zaken de follow-upfase pas eind 2017 bereikt.

Voortgang wat betreft de stoffenbeoordeling

De CoRAP-update van 2017-2019, die op 21 maart 2017 is vastgesteld, bestaat uit 115 stoffen, waarvan er 22 in 2017 beoordeeld zijn. Na de gemeenschappelijke screening in 2017 heeft ECHA voorgesteld 107 stoffen in het ontwerp-CoRAP voor 2018-2020 op te nemen die door de lidstaten dienen te worden beoordeeld.

Op grond van de vorige ronde van stoffenbeoordelingen hebben de beoordelende lidstaten voor 27 stoffen ontwerpbesluiten opgesteld om meer informatie op te vragen teneinde vermoede zorgwekkende aspecten te verduidelijken. Voor de overige twaalf stoffen achtten de beoordelende lidstaten de beschikbare informatie voldoende om een conclusie over de geconstateerde aandachtspunten te kunnen trekken.

De stoffenbeoordeling verschuift gaandeweg naar follow-upbeoordeling, en de timing hangt af van de termijnen die in de besluiten zijn gesteld voor het indienen van de gegevens door de registranten. In 2017 bevonden 26 stoffen zich in de fase waarin nieuwe informatie moet zijn ingediend na een initieel verzoek om nadere informatie. De bevoegde instanties van de verantwoordelijke evaluerende lidstaat beoordelen momenteel de nieuw ingediende informatie om de geschiktheid vast te stellen.

ECHA heeft 31 besluiten omtrent stoffenbeoordeling genomen en 25 conclusies omtrent stoffenbeoordeling gepubliceerd: voor 13 stoffen luidde de conclusie dat de risico's met bestaande maatregelen voldoende beheerst worden, en voor 12 stoffen dat risicobeheersmaatregelen in de hele EU nodig zijn.

BELANGRIJKSTE AANBEVELINGEN AAN REGISTRANTEN

Hieronder volgen de belangrijkste aanbevelingen van ECHA aan registranten op grond van de beoordelingen die in 2017 zijn uitgevoerd. Alle aanbevelingen en adviespunten zijn beschikbaar in hoofdstuk 5 van dit verslag en op de beoordelingswebpagina's van ECHA⁶.

PAS UW REGISTRATIEDOSSIER ZONDER ONNODIGE VERTRAGING AAN WANNEER ER RELEVANTE NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR IS

- Volgens artikel 22 van de REACH-verordening moet u op eigen initiatief en zonder onnodige vertraging uw registratie aanpassen door relevante nieuwe informatie toe te voegen en deze bij ECHA in te dienen, bijvoorbeeld als:
 - er wijzigingen zijn in uw status als registrant;
 - er wijzigingen zijn in de samenstelling van de geregistreerde stof;
 - er wijzigingen zijn in de jaarlijks of totaal vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden die een wijziging in de hoeveelheidsklasse tot gevolg hebben;
 - u nieuwe toepassingen of ontraden nieuwe toepassingen hebt vastgesteld;
 - u nieuwe kennis hebt van de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu;
 - er wijzigingen zijn in de indeling en etikettering van de stof;
 - u aanpassingen of wijzigingen hebt aangebracht in het chemisch veiligheidsrapport of de richtsnoeren voor veilig gebruik;
 - u de noodzaak hebt vastgesteld om een proef uit te voeren die wordt vermeld in bijlage IX of X bij de REACH-verordening;
 - er een verandering is in de bij uw registratie verleende toegang tot informatie.
- De nieuwe informatie kan gevolgen hebben voor de bescherming van de gezondheid van mens en milieu.

MOTIVEER EN DOCUMENTEER UW OP BEWIJSKRACHT STEUNENDE BENADERING

- Als u een aanpassing op basis van bewijskracht voorstelt, moeten de afzonderlijke bewijzen en de rechtvaardiging een voldoende betrouwbaarheidsniveau bieden in vergelijking met de informatie die de standaardtest naar verwachting oplevert. De documentatie van de aanpassing op basis van bewijskracht moet transparant zijn en de conclusies moeten gerechtvaardigd zijn.
- U moet de kwaliteit en relevantie van de bewijsstukken met betrekking tot de standaardinformatie documenteren, evenals de consistentie en volledigheid ervan.
- Ook moet u de bijbehorende onzekerheden en het effect ervan aan de orde stellen op een manier die ECHA in staat stelt alle bewijsstukken te beoordelen en te verifiëren die in het technisch dossier zijn verstrekt.

⁶ <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

VERMELD DEGELIJKE ARGUMENTEN VOOR GROEPERING EN READ-ACROSS

- Maak gebruik van het read-acrossbeoordelingskader (Read-Across Assessment Framework – RAAF⁷) om de degelijkheid van uw read-acrossaanpassingen te controleren. Het RAAF beschrijft de aspecten van rechtvaardigingen voor groepering en read-across die volgens ECHA essentieel zijn voor eindpunten op het gebied van de gezondheid van mens en milieu.
- In maart 2017 heeft ECHA op zijn website een technisch document⁸ gepubliceerd over het beoordelen van de complexiteit van groepering en read-across voor stoffen met meerdere bestanddelen en UVCB-stoffen. Daarin worden aanvullende belangrijke kwesties voorgesteld, die in aanmerking moeten worden genomen wanneer standaardinformatie-eisen worden aangepast aan de hand van voorspellingen op basis van groepering en read-across van stoffen met meerdere bestanddelen en/of UVCB's.
- Motiveer de benadering van groepering en read-across door zichtbaar te maken hoe al dan niet vergelijkbare structuren samenhangen met de voorspelling en creëer een datamatrix met een vergelijkend overzicht van de eigenschappen van de bron(nen) en de doelstof(fen).

⁷ Read-Across Assessment Framework (RAAF) van ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

⁸ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

1. AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN

Dit hoofdstuk bevat adviezen voor alle bestaande en toekomstige registranten in het kader van REACH.

De aanbevelingen zijn gebaseerd op de meest voorkomende tekortkomingen die zijn waargenomen tijdens beoordeling van dossiers en stoffen of de follow-up ervan, en omvatten tevens informatie over de richtsnoeren en hulpmiddelen die in de loop van het jaar aan de registranten beschikbaar zijn gesteld.

1.1 Verstrek de juiste informatie over de identiteit van de stof en het representatieve testmateriaal

Vermeld duidelijk wat u hebt geregistreerd

Controleer of de samenstellingsinformatie voor uw rechtspersoon binnen de begrenzings valt van het stofidentiteitsprofiel zoals vermeld in het grenssamenstellingsrecord in het dossier van de hoofdregistrant. Meer informatie kan worden gevonden in het "*Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP*"⁹.

Benut de beschikbare rapportagevelden van IUCLID ten volle

Werk het dossier van de hoofdregistrant proactief bij en maak gebruik van de nieuwe rapportagefuncties voor het gezamenlijke samenstellingsprofiel en de testmateriaalrecords.

ECHA raadt u aan om fouten in de stofidentificatie te corrigeren, niet alleen tijdens een dossierbeoordeling maar ook op eigen initiatief. Meer informatie over het opstellen van een registratie is te vinden in de handleiding voor *het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers*.¹⁰

Zorg ervoor dat u kunt aantonen dat u zich in de juiste gezamenlijke registratie bevindt

Controleer of uw samenstellingsinformatie binnen de begrenzings valt die zijn overeengekomen door uw mederegistranten en of de gezamenlijk gerapporteerde informatie in het kader van bijlagen VII-XI van REACH relevant is voor uw samenstelling.

Een algemeen gedefinieerde stofidentiteit betekent algemene rapportage volgens bijlage VII-XI

Als u en uw mederegistranten de stofidentiteit in algemene termen hebben gedefinieerd, moet u ervoor zorgen dat u in uw registratiebestand tevens duidelijk vermeldt hoe u aan uw informatie-eisen volgens bijlagen VII-XI van REACH hebt voldaan voor alles wat is geregistreerd en onder de registratie valt.

Zorg ervoor dat u de relevantie van uw testmaterialen kunt aantonen

Vermeld de identiteit van de bestanddelen en de concentratiewaarden van elk testmateriaal en elk onderzoek op basis waarvan de vermelde gegevens in het kader van bijlagen VII-XI van REACH worden gegenereerd in de velden die beschikbaar zijn in het testmateriaalrecord.

Als u nanomaterialen registreert, raadpleeg dan de richtsnoeren van ECHA

Raadpleeg de beschikbare richtsnoeren van ECHA over het vermelden van de specifieke eigenschappen van de nanomaterialen die u registreert bij het genereren of verzamelen van informatie volgens bijlagen VII-XI van REACH voor uw registratiebestand. Gebruik de rapportagevelden van IUCLID 6 die in de samenstellingrecords beschikbaar zijn om te

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_nl.pdf/4c04ba2d-10eb-4ff9-a13c-ed52104c05ac

¹⁰ <https://echa.europa.eu/nl/manuals>

documenteren wat u hebt geregistreerd en waarop uw gegevens volgens bijlagen VII-XI van REACH betrekking hebben¹¹.

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/appendix_r14_05-2012_en.pdf/7b2ee1ff-3dc7-4eab-bdc8-6afd8ddf5c8d

1.2 Verstrek informatie over naleving van goede laboratoriumpraktijken van het hele onderzoek

Bij het rapporteren van de resultaten van een (eco)toxicologisch onderzoek moet u op ondubbelzinnige wijze de testfaciliteit vermelden waar het onderzoek is uitgevoerd, met de volledige naam en het volledige adres van de faciliteit, zodat een bewering dat goede laboratoriumpraktijken (GLP) zijn nageleefd kan worden gecontroleerd.

Als een GLP-onderzoek op onderdelen niet is uitgevoerd in overeenstemming met GLP-beginselen, moet u aangeven om welke delen van het onderzoek het gaat. Dit doet u in het opmerkingenveld van de sectie over GLP-naleving in IUCLID.

1.3 Zorg ervoor dat uw registratiedossier compleet is

Op basis van de ervaring die tot nu toe met handmatige verificaties van inkomende dossiers is opgedaan, heeft ECHA een aantal aanbevelingen geformuleerd waarmee registranten het opstellen en indienen van een registratiedossier succesvol kunnen later verlopen. ECHA heeft informatie over de handmatige verificatie gepubliceerd met een beschrijving van de verschillende onderdelen van de handmatige verificatiecontroles en met nuttige aanwijzingen over het opstellen van een compleet registratiedossier¹². Bij het opstellen van een registratiedossier dient u daarmee rekening te houden, alsook met onderstaande aanbevelingen.

- Gebruik de validatieassistent van IUCLID voordat u uw dossier bij ECHA indient.
- Als de validatieassistent geen tekortkomingen vaststelt, betekent dit niet automatisch dat het dossier volledig is. De handmatige verificaties worden namelijk niet door de validatieassistent weergegeven. Controleer of u alle vereiste gegevens hebt vermeld voor de onderdelen over handmatige verificatie die in het informatiedocument worden beschreven.
- Houd er bij het samenstellen van uw registratiedossier rekening mee dat het er niet alleen om gaat aan de volledigheidscntrole te voldoen. Het dossier moet alle informatie over de stof bevatten die in REACH wordt gespecificeerd. Verder moet worden aangetoond dat de stof veilig wordt gebruikt.
- Iedere registrant heeft de verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat hij de stof registreert als onderdeel van de juiste gezamenlijke indiening en dat hij in zijn registratiedossier de correcte informatie over de stofidentificatie verstrekt. Registranten mogen zich niet verlaten op bedrijfsspecifieke informatie over de stofidentificatie, zoals analytische gegevens of informatie over de samenstelling, die is aangeleverd door de hoofdregistrant.
- Gebruik de beschikbare sjablonen die registranten helpen bij het vermelden van bepaalde vereiste informatie. IUCLID bevat bijvoorbeeld geïntegreerde sjablonen voor de beschrijving van het productieproces die is vereist voor UVCB-stoffen en voor de overwegingen betreffende alternatieve methoden die vermeld moeten worden bij testvoorstellen over proeven met gewervelde dieren.
- Als in een specifiek IUCLID-veld bepaalde informatie wordt gevraagd, moet deze in het juiste veld worden opgenomen. Bij verwijzing naar andere delen van het IUCLID-dossier wordt het dossier als onvolledig beschouwd.

1.4 Gebruik de ondersteuning die beschikbaar is voor registranten in het kader van REACH 2018

Volg de Directeurencontactgroep

¹² Het document is gepubliceerd op de website van ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13652/manual_completeness_check_nl.pdf

De activiteiten van de Directeurencontactgroep¹³ zijn in 2017 hervat. De groep wil erop toezien dat bedrijven aan hun verplichtingen inzake de registratie van chemische stoffen kunnen voldoen, vaststellen waar de belangrijkste knelpunten liggen en oplossingen aanreiken. De groep heeft besloten vanaf 31 januari 2018 vier mogelijkheden opnieuw te openen die al ontworpen waren voor de termijnen van 2010 en 2013 voor bedrijven in uitzonderlijke omstandigheden (oplossingen 10, 15, 20 en 21)¹⁴.

Raadpleeg de webpagina's REACH 2018

De REACH 2018-website¹⁵ blijft het belangrijkste informatiepunt voor de registranten die vallen onder de registratiedeadline van 31 mei 2018. De al in 2016 gepubliceerde *Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren*¹⁶ bevat tips over hoe te voldoen aan de informatie-eisen bij hoeveelheidsklassen van 1-10 en 10-100 ton per jaar. Hetzelfde geldt voor de ECHA-webpagina *Welke informatie hebt u nodig?*¹⁷.

Bekijk onze praktijkvoorbeelden

Op 31 mei 2017 is een nieuwe ondersteuningswebpagina met praktijkvoorbeelden¹⁸ gepubliceerd. Daar vindt u ook een voorbeeld dat relevant is voor *het verzamelen van informatie voor stoffen in kleine hoeveelheden*¹⁹. Begin 2018 zijn er meer praktijkvoorbeelden van gevaren- en risicobeoordeling gepubliceerd:

- het verzamelen van informatie voor de registratie van een anorganische stof bestaande uit één bestanddeel (met chemische veiligheidsbeoordeling);
- het verzamelen van informatie voor de registratie van een stof met meerdere bestanddelen of een UVCB-stof – toxicologische informatie;
- bepalen of een stof al dan niet een polymeer is en verloop van de registratieprocedure.

Daarnaast zijn op de webpagina met praktijkvoorbeelden links bijeengebracht naar de bestaande voorbeelden met betrekking tot het beoordelen van gevaren en risico's van stoffen. De voorbeelden met de QSAR Toolbox van de OESO zijn ontwikkeld met een oudere versie van de Toolbox, maar de in het document beschreven denkwijze is wel geldig.

Als uw bedrijf een kleine of middelgrote onderneming is, overweeg dan het gebruik van ECHA Cloud Services

ECHA Cloud Services is een veilig onlineplatform voor de distributie van IT-applicaties via een cloud. Door de services te gebruiken kunt u op een meer transparante en interactieve manier samenwerken. Dankzij de service kunnen kleine en middelgrote ondernemingen en hun consultants online met de nieuwste versie van IUCLID werken zonder IUCLID op hun eigen computers of servers te hoeven installeren. De service heeft een eenvoudige interface waarbij de deadline voor registratie in het kader van REACH 2018 centraal staat, en geeft aanwijzingen om minder ervaren registranten uit het midden- en kleinbedrijf te helpen bij het invoeren van hun IUCLID-gegevens. De service biedt de gebruiker tot 1 GB opslagruimte, volledig beheerde back-ups en specifieke helpdeskondersteuning. Meer informatie over IUCLID Cloud is online beschikbaar ^{20,21,22}.

¹³ <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

¹⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/23556156/171219_dcg_four_solutions_en.pdf/9451fa44-266c-74d5-40d9-8beebd0e5c8b

¹⁵ <https://echa.europa.eu/nl/reach-2018>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

¹⁷ <https://echa.europa.eu/nl/support/registration/what-information-you-need>

¹⁸ <https://echa.europa.eu/nl/support/registration/practical-examples>

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23221373/example_low_info_regs_nl.pdf/3db4c47b-4ebf-1768-6350-e87b530a8f7e

²⁰ <https://echa.europa.eu/nl/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>

²¹ <https://www.linkedin.com/groups/12043483>

²² <https://www.youtube.com/playlist?list=PLOPGDACsD6qyDkdXwPua1Fjb5bJksY75k>

1.5 Voorkom onnodige dierproeven

Deel gegevens en gebruik waar mogelijk opties waar geen dieren aan te pas komen

Potentiële registranten van dezelfde stof moeten samenwerken om de gevraagde informatie te delen, en ermee instemmen de gegevens gezamenlijk in te dienen.

Als er nieuwe gegevens moeten worden gegenereerd voor huidcorrosie/-irritatie, ernstig(e) oogletsel/oogirritatie en/of voor huidsensibilisering, moet u eerst de *in vitro*-onderzoeken uitvoeren, ongeacht de jaarlijkse hoeveelheid van de stof. *In vivotests* die ten onrechte zijn uitgevoerd terwijl er alternatieven zonder dierproeven beschikbaar zijn, kunnen leiden tot een nalevingscontrole of rechtstreekse handhavingsmaatregelen.

Overweeg voor stoffen die op basis van benaderingen zonder dierproeven (bijv. *in vitro* en QSAR-gegevens) naar verwachting niet acuut toxisch zijn, eerst een onderzoek naar subacute toxiciteit bij herhaalde toediening (28 dagen) uit te voeren. De resultaten van dit onderzoek kunnen in een op bewijskracht gebaseerde aanpak worden gebruikt om vast te stellen of er van orale acute toxiciteit sprake is zonder een onderzoek naar acute orale toxiciteit uit te voeren.

Tevens kan informatie afkomstig van benaderingen zonder dierproeven worden gebruikt als ondersteunende informatie voor groepering en read-acrossaanpassing. Uit resultaten van meerdere benaderingen zonder dierproeven (bijv. *in silico*, *in vitro*) kunnen informatie-eisen worden aangepast en dierproeven vermeden op grond van aanpassing onder bewijskracht.

Vermeld bij uw testvoorstellen uw overwegingen omtrent benaderingen zonder dierproeven

Als u tot de conclusie bent gekomen dat er nieuwe informatie moet worden gegenereerd, moet u nagaan of voor het eindpunt een testvoorstel en voorafgaande goedkeuring van de test door ECHA vereist is. Afgezien van informatie-eisen die worden genoemd in bijlagen IX en X, moeten sommige testvoorstellen mogelijk al worden ingediend op het niveau van bijlage VII of VIII²³. Volgens kolom 2 van bijlage VIII moet de registrant bijvoorbeeld passende *in vivo*-onderzoeken naar mutageniteit overwegen in gevallen waarin de resultaten van *in vitro*-onderzoeken naar genotoxiciteit positief waren. Opgemerkt zij dat waar sprake is van tests die worden genoemd in bijlage IX of X, zoals *in vivo*-onderzoek naar genotoxiciteit voor geslachtscellen, testvoorstellen moeten worden ingediend door de registrant en aanvaard door ECHA in een formeel besluit voordat met testen kan worden begonnen.

Wanneer in uw testvoorstel sprake is van proeven op gewervelde dieren, moet u in de dossierdocumentatie uw overwegingen omtrent benaderingen zonder proefdieren voor die informatie-eis vermelden.

Motiveer en documenteer uw op bewijskracht steunende benadering

Als u een aanpassing op basis van bewijskracht voorstelt, moeten de afzonderlijke bewijzen en de rechtvaardiging een voldoende betrouwbaarheidsniveau bieden in vergelijking met de informatie die de standaardtest naar verwachting oplevert. De documentatie van de aanpassing op basis van bewijskracht moet transparant zijn en de conclusies moeten gerechtvaardigd zijn.

U moet de kwaliteit en relevantie van de bewijsstukken met betrekking tot de standaardinformatie documenteren, evenals de consistentie en volledigheid ervan. Ook moet u de bijbehorende onzekerheden en het effect ervan aan de orde stellen op een manier die ECHA in staat stelt alle bewijsstukken te beoordelen en te verifiëren die in het technisch dossier zijn

²³ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/e4a2a18f-a2bd-4a04-ac6d-0ea425b2567f

verstrekt.

Vermeld degelijke argumenten voor groepering en read-across

Maak gebruik van het read-acrossbeoordelingskader (Read-Across Assessment Framework – RAAF²⁴) om de degelijkheid van uw read-acrossaanpassingen te controleren. Het RAAF beschrijft de aspecten van rechtvaardigingen voor groepering en read-across die volgens ECHA essentieel zijn voor eindpunten op het gebied van de gezondheid van mens en milieu. In maart 2017 heeft ECHA op zijn website een technisch document²⁵ gepubliceerd over de belangrijkste kwesties voor het beoordelen van de complexiteit van groepering en read-across voor stoffen met meerdere bestanddelen en UVCB-stoffen. In dit document worden aanvullende belangrijke kwesties beschreven die in aanmerking moeten worden genomen wanneer standaardinformatie-eisen worden aangepast aan de hand van voorspellingen op basis van gevallen van groepering en read-across waarbij stoffen met meerdere bestanddelen en/of UVCB's betrokken zijn.

Motiveer de groepering en read-across door te tonen hoe vergelijkbare en onvergelijkbare structuren samenhangen met de voorspelling en creëer een datamatrix met een vergelijkend overzicht van de eigenschappen van de bronnen en de doelstoffen.

1.6 Laat uw chemisch veiligheidsrapport aansluiten op de feitelijke toepassingen en risico's

Leid DNEL's af volgens de richtsnoeren van ECHA

Afleiding van DNEL (afgeleide dosis zonder effect) is een van de belangrijkste elementen voor de kenschetsing van het risico van een chemische stof. De DNEL is in REACH bepaald als de maximale hoeveelheid voor blootstelling aan mensen. Het is dan ook belangrijk dat uw DNEL naar behoren is afgeleid om ervoor te zorgen dat de stof zodanig wordt vervaardigd en gebruikt dat de menselijke gezondheid er geen schade van ondervindt. Een DNEL moet worden afgeleid van de dosisdescriptor die leidt tot de hoogste mate van bezorgdheid per blootstellingsroute en type effect. Gewoonlijk is dit het onderzoek met de laagste NOAEL/LOAEL (dosis of concentratie waarbij geen schadelijk effect werd vastgesteld/laagste dosis of concentratie waarbij een schadelijk effect werd vastgesteld).

Er moet een reeks beoordelingsfactoren worden toegepast om de dosisdescriptor in een DNEL om te zetten. Raadpleeg voor een uitleg van de achtergrond voor deze beoordelingsfactoren het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid in het kader van REACH, hoofdstuk R.8: Karakterisering van dosis[concentratie]-respons voor de gezondheid van de mens (versie 2.1, november 2012)²⁶.

U dient iedere afwijking van deze standaardbeoordelingsfactoren te motiveren en te documenteren aan de hand van wetenschappelijke argumenten die specifiek zijn voor de geregistreerde stof.

Als het niet mogelijk is een DNEL af te leiden voor een bepaald gevaar, bijvoorbeeld irritatie/corrosie van de huid of het oog, huidsensibilisering of mutageniteit, dient u een kwalitatieve beoordeling uit te voeren en te rapporteren.

²⁴ Read-Across Assessment Framework (RAAF) van ECHA:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf.

²⁵ Read-Across Assessment Framework (RAAF) - Considerations on multi-constituent substances and UVCBs: https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/raaf_uvcb_report_en.pdf/3f79684d-07a5-e439-16c3-d2c8da96a316.

²⁶ Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid in het kader van REACH, hoofdstuk R.8: Karakterisering van dosis[concentratie]-respons voor de gezondheid van de mens:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf/.

Gebruik de DNEL- en PNEC-calculator in IUCLID 6

De DNEL- en de PNEC-calculators²⁷ zijn nieuwe functies in IUCLID 6 (versies 1.2.0 en 1.3.0).

De DNEL-calculator is in samenwerking met het Staatssecretariaat voor Economische Zaken (SECO) van de Zwitserse Bondsstaat ontwikkeld ter ondersteuning van de afleiding van afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor werknemers en de algemene bevolking voor systemische effecten op de lange termijn bij orale, dermale en inhalatieroutes op basis van richtsnoeren van ECHA.

De PNEC-calculator is ontwikkeld om voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) af te leiden voor streefwaarden voor milieubescherming in water, sediment en bodem op basis van richtsnoeren van ECHA.

Zowel de DNEL- als de PNEC-calculator gebruikt de informatie die al in de samenvattingen van de eindpuntonderzoeken van het IUCLID-dossier is opgegeven en vult automatisch de samenvattingsrecords in sectie 6 (ecotoxicologische informatie) en 7 (toxicologische informatie) van IUCLID.

Stel in uw beoordeling van de blootstelling alle vastgestelde risico's aan de orde

Volgens paragraaf 5.0 van bijlage I bij REACH moeten, wanneer de blootstelling wordt beoordeeld, d.w.z. wanneer voldaan wordt aan criteria die zijn gegeven in artikel 14, lid 4, "alle fasen van de levenscyclus van de stof aan de orde komen" en moet de beoordeling "alle blootstellingen bestrijken die verband kunnen houden met de [...] beschreven gevaren". In het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid van ECHA, deel B: gevarenbeoordeling (versie 2.1, december 2011) wordt verduidelijkt dat er drie typen vastgestelde gevaren zijn waarvoor blootstelling beoordeeld moet worden:

1. gevaren die tot indeling leiden;
2. classificeerbare gevaren waarbij de ernst van de effecten lager is dan de criteria voor indeling, als gevolg waarvan de stof niet wordt ingedeeld;
3. gevaren waarvoor momenteel geen indelingscriteria bestaan.

Deze drie punten brengen met zich mee dat beoordeling van de blootstelling niet beperkt is tot de classificeerbare gevaren of schadelijke effecten die zijn waargenomen bij doses of concentraties waarbij indeling noodzakelijk wordt, maar alle vastgestelde gevaren moet omvatten. Gevaar wordt geacht te zijn vastgesteld wanneer schadelijke effecten zijn waargenomen in onderzoeken bij de hoogste geteste aanbevolen concentratie of doses. Omdat de DNEL of PNEC kan worden afgeleid, is beoordeling nodig van de blootstelling voor die blootstellingsroute, dat type effect of dat beschermingsdoel. Als er bijvoorbeeld schadelijke effecten zijn waargenomen in onderzoeken die zijn uitgevoerd bij de hoogste uitvoerbare en biologisch relevante concentratie voor aquatische milieutoxiciteit volgens testrichtlijnen van de OESO en de EU (bijv. 100 mg/l als grenswaarde voor acute aquatische toxiciteit in de OESO-richtlijn), waarbij rekening wordt gehouden met de eigenschappen van de stof die de eindbestemming van de stof in het milieu bepalen, dan is kwantitatieve beoordeling van de blootstelling, d.w.z. afleiding van voorspelde concentraties in het milieu (PEC's), verplicht voor de compartimenten water, sediment en bodem.

Gebruik correcte blootstellingsscenario's en schattingen van blootstellingen

De betrouwbaarheid van de beoordeling van de blootstelling is in hoge mate afhankelijk van de betrouwbaarheid van de blootstellingsscenario's en invoerparameters die bij de schatting van de blootstelling zijn gebruikt. Een van de belangrijkste parameters die het resultaat van de beoordeling van de blootstelling van het milieu beïnvloeden, is de emissiefactor ten aanzien van het milieu. Het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid van ECHA,

²⁷ https://iuclid6.echa.europa.eu/documents/21812392/22308501/iuclid_functionalities_en.pdf

hoofdstuk R.16: Schatting van de milieublootstelling²⁸ veronderstelt voor iedere milieu-emissiecategorie (ERC) generieke emissiefactoren in het ongunstigste geval die registranten zonder verdere motivering kunnen gebruiken. Als er niet-standaard ERC-emissiefactoren (locatiespecifieke of door de sector voorgestelde specifieke milieu-emissiecategorieën (SpERC's)) beschikbaar zijn en voor schatting van de blootstelling worden gebruikt, moet dit altijd worden gemotiveerd. Deze motivering moet voldoende gedetailleerd zijn, er moet naar de (achterhaalbare) bron worden verwezen en de bron moet zijn gekoppeld aan de gerelateerde operationele omstandigheden of risicobeheersmaatregelen, zodat het voor ECHA duidelijk is of de motivering de relevante scenario's omvat voor mogelijke emissies als gevolg van verwerking van stoffen volgens het relevante blootstellingsscenario. Ontwikkelaars en gebruikers van SpERC's dienen er bijvoorbeeld voor te zorgen dat de beschrijving in het SpERC-factsheet duidelijk en nauwkeurig is met voldoende bewijsvoering, en alle relevante activiteiten of procedures, operationele omstandigheden en geclaimde risicobeheersmaatregelen omvat. In het algemeen bevatten SpERC's een definitie van reikwijdte (toepassingsgebied), informatie over gebruiksomstandigheden die leiden tot een bepaalde verwachte emissiefactor, verwachte emissiefactoren en een uitleg over hoe de emissiefactoren zijn afgeleid. Als het SpERC-factsheet onvoldoende achtergrondinformatie over de voorgestelde emissiefactor bevat, wordt in het chemisch veiligheidsrapport van de registrant de risicobeheersing mogelijk niet overtuigend aangetoond.

Voor de beoordeling van de blootstelling moet een schatting worden gemaakt van de concentratie van de stof waaraan mensen en het milieu kunnen worden blootgesteld. Ook dit is een belangrijk element bij het beoordelen of de risico's gedurende de hele levenscyclus van de stof voldoende worden beheerst. De beoordeling bestaat uit twee nauwkeurig omschreven stappen: het vaststellen van blootstellingsscenario's (zoals hierboven besproken) en het schatten van de blootstelling in elk scenario.

De schattingen van de blootstelling geven het niveau van blootstelling aan dat wordt verwacht bij de vervaardiging en het gebruik van een chemische stof, en worden vergeleken met de afgeleide DNEL's om te voorkomen dat de menselijke gezondheid schade ondervindt. Voor het schatten van het blootstellingsniveau kan een toereikende of representatieve reeks gemeten gegevens worden gebruikt. Bij het ontbreken van gegevens over blootstelling op de werkplek moeten de blootstellingen zorgvuldig worden geschat door middel van de blootstellingsmodellen die geschikt zijn voor de fysisch-chemische eigenschappen van de stof en de blootstellingsroute. Wanneer u een model gebruikt om schattingen van blootstelling te verkrijgen, dient u op de hoogte te zijn van de werking en de beperkingen ervan, zodat het model geschikt is en u de parameters op de juiste manier kunt invoeren. Met andere woorden, u dient het model te gebruiken binnen het toepassingsgebied en niet af te wijken van de onderliggende aannamen in het model. Bij blootstellingstools die in Chesar zijn geïntegreerd worden gebruikers gewaarschuwd wanneer zij de tool gebruiken op een manier die mogelijk in strijd is met het toepassingsgebied.

Motiveer uw op blootstelling gebaseerde aanpassingen

Als u bijlage XI, paragraaf 3, onderzoek op maat op basis van de blootstelling aan de stof, gebruikt door te stellen dat u gedurende de hele levenscyclus van de stof strikt gecontroleerde voorwaarden hebt toegepast, moet u ter bevestiging ook een beschrijving geven van de specifieke activiteiten die in elke fase van de levenscyclus en op elke relevante locatie zijn uitgevoerd met betrekking tot het hanteren en gebruiken van de stof in het registratiedossier. Voor elke specifieke activiteit moet deze een beknopte beschrijving van het systeem en/of de uitrusting bevatten die aantoont hoe de stof gedurende de hele levenscyclus met technische middelen strikt wordt ingeperkt en hoe andere vereisten van artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van REACH ten uitvoer worden gelegd.

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf/b9f0f406-ff5f-4315-908e-e5f83115d6af

Meer informatie over welke informatie en documentatie relevant en benodigd is bij indiening in het registratiedossier ter ondersteuning van een claim van strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gegeven in wegwijzer 16 van ECHA, *over het beoordelen of een stof wordt gebruikt als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en het melden van de informatie voor de tussenproductregistratie in IUCLID*²⁹ en het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA³⁰.

Verbeter gebruiksbeschrijvingen

De basis voor prioritering van stoffen voor beoordeling en risicobeheer op grond van regelgeving wordt gevormd door de gevareneigenschappen en het blootstellingspotentieel van de stoffen. Om het blootstellingspotentieel van een stof te beoordelen, moet er voldoende informatie zijn over hoe de stof wordt gebruikt. Uit het werk aan plastic additieven is bijvoorbeeld gebleken dat in REACH-registraties onvoldoende informatie over gebruik is verstrekt om prioritering op basis van blootstellingspotentieel mogelijk te maken van stoffen die worden gebruikt als additieven in plastics. Door het ontbreken van dergelijke informatie kunnen geen toereikende veiligheidsbeoordelingen van stoffen in plastic voorwerpen worden uitgevoerd. Om de prioriteit van plastic additieven te kunnen aanpassen moeten registraties zodanig worden bijgewerkt, dat deze een duidelijk beeld geven van de gebruikspatronen van deze stoffen en veilige gebruiksomstandigheden.

Gebruikskarten vormen een hulpmiddel om de kwaliteit van de hogerop in de toeleveringsketen gecommuniceerde informatie over gebruik en gebruiksomstandigheid en de efficiëntie van die communicatie te verhogen. Op de website van ECHA zijn momenteel gebruikskarten voor samenstelling en omzetting van plastic beschikbaar, die wij de registranten aanraden te gebruiken. Op deze gebruikskarten zal tevens de levensduur van voorwerpen worden opgenomen.

1.7 Maak uzelf vertrouwd met nieuwe richtsnoeren over PBT/zPzB-beoordeling

Hoofdstuk R.11 van het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid³¹ waarin PBT/zPzB-beoordeling wordt beschreven, is in 2017 geactualiseerd. De geïntegreerde teststrategieën voor persistentie en bioaccumulatie zijn bijgewerkt en er is nadere uitleg over het toepassen van een op bewijskracht steunende benadering, zoals vereist door bijlage XIII van REACH.

²⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_nl.pdf/6fb14cac-2a32-4966-a5ad-469f5db234f2

³⁰ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/intermediates_nl.pdf/9493899d-a743-4895-802e-d4e50a8fdf80

³¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/a8cce23f-a65a-46d2-ac68-92fee1f9e54f

1.8 Identificeer en behandel informatie over de afbraakproducten

De identificatie van de afbraakproducten is een standaard informatie-eis van bijlage IX, paragraaf 9.2.3 van REACH. Informatie over afbraakproducten moet worden verstrekt als u geen valide bewijs hebt dat de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.

De informatie is nodig voor de PBT/zPzB-beoordeling, aangezien in bijlage XIII bij REACH is bepaald dat "bij de identificatie ook rekening dient te worden gehouden met de PBT/zPzB-eigenschappen van relevante bestanddelen en relevante omzettings- en/of afbraakproducten van een stof". Ook moet waar van toepassing rekening gehouden worden met informatie over afbraakproducten voor de beoordeling van de blootstelling (bijlage I 5.2.4 bij REACH) en voor de gevarenbeoordeling (bijv. kolom 2 van bijlage X 9.4 en bijlage X 9.5.1 bij REACH). Ten slotte is deze informatie waar van toepassing vereist voor het opstellen van paragraaf 12 van het veiligheidsinformatieblad (bijlage II bij REACH).

Informatie over afbraakproducten wordt over het algemeen verkregen uit simulatieproeven. Zie voor meer informatie het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid van ECHA, hoofdstuk R.7.9.

1.9 Geef de juiste indeling voor stoffen met meerbestanddelen en UVCB's

De indeling van een stof met onzuiverheden, additieven of meerdere bestanddelen (UVCB's) dient, zoals bij mengsels, voornamelijk gebaseerd te zijn op beschikbare relevante informatie (waaronder testgegevens) over de stof. Bij het indelen in CMR-eigenschappen of bij het beoordelen van de bioaccumulatie- en afbraakeigenschappen binnen de gevarenklasse 'gevaarlijk voor het aquatisch milieu', wordt echter met klem aangeraden de indeling van de stof, zoals bij mengsels, te baseren op informatie van de bekende afzonderlijke bestanddelen, omdat er toxicologisch gezien geen verschil is tussen een mengsel en een stof die meerdere bestanddelen bevat.

In uitzonderlijke gevallen kunnen gegevens over de stof zelf ernstiger effecten te zien geven voor indeling in CMR of relevante effecten op de bioaccumulatie- of afbraakeigenschappen, die niet zijn vastgesteld op basis van de informatie over de bestanddelen. Indien beschikbaar, moeten deze gegevens worden gebruikt. Voor andere gevarenklassen dan CMR moeten gegevens over de bestanddelen worden gebruikt voor indeling in overeenstemming met de mengselregels in gevallen waar gegevens over de stof niet beschikbaar zijn. Het testen van een complexe stof voor indelingsdoeleinden wordt met klem afgeraden als er gegevens over de bestanddelen zijn.

1.10 Zorg dat u bekend bent met nieuwe documenten over nanomaterialen

ECHA vraagt u kennis te nemen van de volgende vijf documenten met adviezen aan registranten die in 2017 registratiedossiers opstellen over nanovormen.

ECHA heeft twee volledig nieuwe publicaties uitgebracht: het specifiek op nanomaterialen gericht aanhangsel R.6-1 bij hoofdstuk R.6: QSAR's en groepering van chemicaliën van het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid³² en een document over "het

³² Appendix R.6-1 for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping of Chemicals: https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/appendix_r6_nanomaterials_en.pdf/.

*opstellen van registratiedossiers met nanovormen: beste praktijken*³³.

Het document met beste praktijken bevat aanbevelingen voor het onderscheiden van verschillende nanovormen van een stof. De aanbevelingen in het document zorgen voor consistente rapportage van informatie over nanovormen in registratiedossiers en maken het voor registranten gemakkelijker om duidelijk aan te tonen dat ze aan hun registratieverplichtingen voor nanomaterialen voldoen. Bovendien biedt aanhangsel R.6-1 een benadering voor het motiveren van het gebruik van gevarenggegevens tussen nanovormen (en niet-nanovormen) en binnen groepen nanovormen van dezelfde stof.

Daarnaast heeft ECHA updates gepubliceerd voor drie bestaande richtsnoeren over nanomaterialen: de aanhangsels³⁴ voor nanomaterialen bij hoofdstuk R.7a, R.7b en R.7c van het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid (eindpuntspecifieke richtsnoeren). Zij bieden specifiek op nanomaterialen gerichte richtsnoeren om te voldoen aan de informatie-eisen van bijlagen VI-X bij REACH.

1.11 Reageer op de beoordelingsbesluiten van ECHA

Houd u aan de termijnen die in het besluit zijn vastgesteld

Houd u aan de termijn voor het actualiseren van het registratiedossier. Ook als de informatie mogelijk te laat komt, is het in uw eigen belang deze aan ECHA te melden in een dossierupdate met motiveringen en alle gevraagde informatie te verstrekken volgens het verwachte tijdpad.

Verstrek de juiste nieuwe informatie

Besteed bij het rapporteren van de gevraagde informatie in het technische dossier aandacht aan details. ECHA moet de onderzoeken onafhankelijk kunnen beoordelen en zelf een oordeel kunnen vormen over de validiteit van het onderzoek en het belang van de resultaten.

ECHA kan de relevantie van de resultaten van het onderzoek met betrekking tot de geregistreerde stof alleen vaststellen als het beschikt over informatie over de samenstelling van het testmateriaal.

Tevens moet u bij de beoordeling van de chemische veiligheid rekening houden met alle nieuwe gevareninformatie en deze opnemen in het chemisch veiligheidsrapport.

Als u bij het actualiseren van uw dossier de informatie-eis aanpast (d.w.z. de gevraagde experimentele test niet uitvoert), moeten de aanpassingen voldoen aan de voorwaarden die zijn beschreven in kolom 2 van de respectieve bijlage bij REACH, of moet u zich houden aan de regels die zijn beschreven in bijlage XI bij REACH. Deze aanpassingen moeten volledig gemotiveerd en gedocumenteerd worden, zodat ECHA ze naar behoren kan beoordelen en verifiëren.

1.12 Aanbevelingen met betrekking tot beoordeling van stoffen

Als de geregistreerde stof in het CoRAP vermeld wordt, controleer en actualiseer uw dossier dan zo spoedig mogelijk

Controleer uw registratiedossier grondig en dien zo nodig een dossierupdate in om volgende beoordelingsprocedures gemakkelijker te laten verlopen.

³³ Het opstellen van registratiedossiers met nanovormen: beste praktijken: https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_nl.pdf/d8b00fd0-1d18-579c-0e82-f34fe7729101

³⁴ https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7a_nanomaterials_en.pdf/, https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7b_nanomaterials_en.pdf/ and https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/appendix_r7c_nanomaterials_en.pdf/.

Het volgende is essentieel:

- werk uw dossier tijdig bij, vóór het begin van de beoordelingsprocedure;
- zorg ervoor dat de identificatie van de geregistreerde stof duidelijk is en naar behoren is gedocumenteerd;
- zorg ervoor dat uw gebruiks- en blootstellingsscenario's accuraat en up-to-date zijn en dat uw schattingen van blootstellingen correct zijn.

Zorg voor goede communicatie in beide richtingen in de toeleveringsketen om de benodigde informatie over het beoogde gebruik van de geregistreerde stof te vergaren.

- Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw downstreamgebruikers om alle relevante informatie gereed te hebben en overweeg ook contact te houden met specifieke organisaties van downstreamgebruikers.
- Downstreamgebruikers van een stof in het CoRAP die beschikken over of toegang hebben tot nuttige informatie, moeten overwegen de hoofdregistrant³⁵ of de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat³⁶ op de hoogte te stellen.

Mocht u een dossierupdate willen indienen nadat de beoordeling van de stof is begonnen, bespreek dit dan eerst met de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat.

Maak gebruik van de mogelijkheid in contact te treden met de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat

ECHA heeft aanbevelingen gepubliceerd voor efficiënte informele interacties, aangezien bevoegde instanties van lidstaten een gemeenschappelijke aanpak zijn overeengekomen betreffende interactie met registranten tijdens de beoordeling van stoffen³⁷.

Bespreek met uw mederegistranten wie als vertegenwoordiger zal optreden voor interactie met de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat.

Deze instantie kan u schriftelijk verzoeken om verduidelijking alvorens een ontwerpbesluit op te stellen. Zorg ervoor dat u tijdig antwoordt en bespreek met deze instantie of en wanneer het registratiedossier moet worden bijgewerkt.

Neem waar nodig contact op met ECHA

De beoordeling wordt uitgevoerd door de desbetreffende bevoegde instantie van de lidstaat, maar de algehele beoordelingsprocedure van de stof wordt gecoördineerd door ECHA. Via het contactformulier van ECHA³⁸ kunt u vragen om verduidelijking van kwesties van meer administratieve aard.

- Zorg ervoor dat uw REACH-IT-contactinformatie up-to-date is.

Wanneer u een ontwerpbesluit aangaande beoordeling van stoffen ontvangt, controleer dit dan en dien uw gecoördineerde opmerkingen in

Wanneer u via REACH-IT het ontwerpbesluit van ECHA ontvangt, gaat u na welke verzoeken erin gedaan worden (met inbegrip van de testmethoden en/of teststrategie).

Stel, waar mogelijk in samenspraak met de andere registranten, een antwoord op en dien binnen 30 dagen één set geconsolideerde opmerkingen in. In de kennisgeving worden een uiterste datum voor het inzenden van opmerkingen en een link naar het webformulier gegeven.

³⁵ ECHA publiceert de naam van de hoofdregistranten voor zover de ondernemingen daar toestemming voor geven. Zie voor meer informatie de lijst met hoofdregistranten op: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/registration-statistics>.

³⁶ In de CoRAP-lijst publiceert ECHA de lidstaat en contactgegevens van de bevoegde instantie die verantwoordelijk is voor de beoordeling van elke stof.

³⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

³⁸ <https://www.echa.europa.eu/contact/helpdesk-contact-form>

- Alle relevante registratienummers staan vermeld in een aanhangsel bij het ontwerpbesluit.
- Een andere mogelijkheid is om de pagina met mederegistranten in REACH-IT te raadplegen, waar de contactgegevens en functies van de registranten van de stof vermeld staan.

Zoals bij de opmerkingen op het ontwerpbesluit, stelt u in samenspraak een antwoord op de wijzigingsvoorstellen op en dient u binnen 30 dagen één set geconsolideerde opmerkingen in.

- Alleen opmerkingen over de wijzigingsvoorstellen worden aanvaard. Opmerkingen over het (gewijzigde) ontwerpbesluit zelf worden in deze fase van de procedure niet in aanmerking genomen.
- Ook is het in deze fase niet mogelijk de uiterste datum van indiening van opmerkingen te verlengen, in verband met strenge termijnen van het besluitvormingsproces die door REACH zijn opgelegd.

Informeer bij de laboratoria waar de tests zullen worden uitgevoerd in hoeverre zij ruimte hebben voor nieuwe tests, zodat de activiteiten soepel van start kunnen gaan wanneer het definitieve besluit is ontvangen.

- Deze informatie kan ook worden gebruikt om de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat op de hoogte te stellen van realistische termijnen die in het besluit dienen te worden opgenomen.
- Er mag pas met testen worden begonnen wanneer het besluitvormingsproces afgerond is, aangezien de verzoeken gewijzigd kunnen worden.

Wanneer u een beoordelingsbesluit voor een stof ontvangt, stem dan met uw mederegistranten af wie het onderzoek uitvoert

Nadat de bevoegde instanties van de lidstaat of de leden van het Comité lidstaten overeenstemming hebben bereikt, wordt het besluit door ECHA aangenomen en via REACH-IT aan de betrokken registranten gemeld.

Binnen 90 dagen na ontvangst van het besluit moet u ECHA op de hoogte stellen welke rechtspersoon de gevraagde tests gaat uitvoeren namens de andere registranten aan wie het besluit gericht is en/of die er gevolgen van ondervinden.

- Als ECHA niet binnen 90 dagen van deze overeenstemming op de hoogte is gesteld, is het verplicht een van de geadresseerden van het besluit aan te wijzen, die namens alle betrokken registranten de tests moet uitvoeren.

Eventuele problemen met betrekking tot het delen van gegevens en kosten tussen de registranten moeten binnen het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen of het consortium worden opgelost. Het besluit omtrent beoordeling van stoffen bevat geen regels over het delen van gegevens en kosten tussen de registranten van dezelfde stof. Dit moet gebeuren in overeenstemming met de verplichting tot het uitwisselen van gegevens die wordt beschreven in REACH en in de Uitvoeringsverordening van de Commissie (EU) 2016/9.

Stel ECHA en de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat op de hoogte wanneer alle informatie is ingediend waarom in het besluit is verzocht

Wanneer alle gevraagde informatie in een bijgewerkt registratiedossier is verstrekt, stelt u ECHA hiervan op de hoogte via het webformulier waarnaar in de kennisgeving wordt verwezen³⁹.

³⁹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/SEDraftDecisionComments.aspx

Stel de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat per e-mail op de hoogte.

- Haar contactinformatie is te vinden in de CoRAP-lijst die op de website van ECHA is gepubliceerd⁴⁰.

Als niet alle gevraagde informatie kan worden ingediend binnen de in het besluit aangegeven termijnen, vult u het webformulier van ECHA in en vermeld u alle relevante uitleg en ondersteunend bewijs aangaande de status van eventuele hangende informatie-eisen.

- Tegelijkertijd stelt u de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat op de hoogte van de updatestatus van het dossier. Dankzij deze interactie beschikt de beoordelende bevoegde instantie van de lidstaat over volledige informatie om te besluiten over het voorstellen van specifieke acties.

⁴⁰ <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

1.13 Neem kennis van updates van de richtsnoeren van ECHA

Ook in 2017 heeft ECHA REACH-richtsnoeren ontwikkeld en bijgewerkt. De volgende bijgewerkte richtsnoeren zijn gedurende het jaar op de website van ECHA gepubliceerd.

- Corrigendum op het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens (versie 3.1), gepubliceerd op 13 januari 2017.
- Nieuwe en bijgewerkte aanhangsels over nanomaterialen bij de hoofdstukken R.6, R.7a, R.7b en R.7c van het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid, gepubliceerd op 24 mei 2017.
- Het opstellen van registratiedossiers met nanovormen: beste praktijken (versie 1.0), gepubliceerd op 24 mei 2017.
- Corrigendum op het Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP (versie 2.1), gepubliceerd op 1 juni 2017 in alle talen van de EU.
- Update van het Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen (versie 4.0), gepubliceerd op 28 juni 2017.
- Update van het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid – hoofdstuk R.11, deel C en specifieke gedeelten van de hoofdstukken R.7b en R.7c (met betrekking tot PBT/zPzB-beoordeling) (versies 3.0/4.0), gepubliceerd op 28 juni 2017.
- Update van het Beknopt richtsnoer over registratie (versie 3.0), gepubliceerd op 5 juli 2017.
- Update van het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid – hoofdstuk R.7a, paragrafen R.7.5 over toxiciteit bij herhaalde toediening (versie 6.0), gepubliceerd op 19 juli 2017.
- Update van het richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 (versie 3.0), gepubliceerd op 4 juli 2017
- Update van het richtsnoer voor toepassing van de CLP-criteria (versie 5.0), gepubliceerd op 4 juli 2017.

Neem kennis van deze nieuwe/bijgewerkte hulpmiddelen⁴¹ en werk de desbetreffende onderdelen van uw dossiers bij. ECHA zal de nieuwe benaderingen die in het richtsnoer staan beschreven in aanmerking nemen bij lopende en toekomstige dossierbeoordelingen.

1.14 Houd rekening met het effect op uw registratie van het vertrek van het Verenigd Koninkrijk uit de EU

Sinds september 2017 verstrekt ECHA advies waarmee ondernemingen zich kunnen voorbereiden op het verwachte effect van het vertrek van het Verenigd Koninkrijk uit de EU. Dit advies is te vinden in de vraagbaak op de desbetreffende ECHA-webpagina's⁴². De informatie op deze pagina's wordt voortdurend bijgewerkt al naargelang de ontwikkelingen in het terugtrekkingsproces.

ECHA raadt u aan de komende tijd deze informatie en de updates ervan te raadplegen totdat de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk definitief is. Het lopende onderhandelingsproces onderstreept het belang van de aanbeveling dat u zich op de hoogte houdt van de ontwikkelingen in het advies van ECHA over het waarschijnlijke effect van het vertrek van het Verenigd Koninkrijk uit de EU.

⁴¹ Webpagina's met richtsnoeren van ECHA <https://echa.europa.eu/nl/support/guidance>

⁴² <https://echa.europa.eu/nl/uk-withdrawal-from-the-eu>

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