

Wegwijzer voor registranten - Stoffenbeoordeling: hoe te handelen

Februari 2018

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

In dit document wordt beschreven wat de verplichtingen zijn in het kader van REACH en hoe aan deze verplichtingen moet worden voldaan. 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. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

Versie	Wijzigingen

Wegwijzer voor registranten - Stoffenbeoordeling: hoe te handelen

Referentie: ECHA-18-H-02-NL

Cat. nummer: ED-01-17-973-NL-N

ISBN: 978-92-9020-444-2

DOI: 10.2823/732351

Publicatiedatum: februari 2018

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2018

Schutblad © 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). Het formulier voor het indienen van een verzoek om informatie 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

1. HET DOEL EN DE AARD VAN WEGWIJZERS	4
2. INLEIDING	5
3. COMMUNAUTAIR VOORTSCHRIJDEND ACTIEPLAN (CORAP)	7
3.1 WAT IS HET CoRAP?	7
3.2 WAT ZIJN DE CRITERIA VOOR STOFFEN DIE VOOR STOFFENBEOORDELING MOETEN WORDEN GESELECTEERD?	7
3.3 HOE ZIET DE PROCEDURE ERUIT AAN DE HAND WAARVAN MIJN STOF WORDT GESELECTEERD?	8
3.4 MIJN STOF STAAT IN HET CoRAP VERMELD - WAT MOET IK DOEN?	10
3.5 MIJN STOF STAAT IN HET CoRAP VERMELD - WAT KAN IK NOG MEER VERWACHTEN? ..	12
4. PROCEDURE VOOR STOFFENBEOORDELING	14
4.1 DE PROCEDURE IN EEN NOTENDOP	14
4.2 HOE ZORG IK VOOR INTERACTIE MET DE BEVOEGDE INSTANTIE VAN EEN BEOORDELLENDE LIDSTAAT?	15
4.3 HOE ZORG IK VOOR INTERACTIE MET ECHA?	16
4.4 BESLUITVORMINGSPROCEDURE VOOR STOFFENBEOORDELING	16
4.5 WAT MOET IK DOEN WANNEER IK EEN ONTWERPBESLUIT ONTVANG?	18
4.6 KAN IK DE MSC-VERGADERING BIJWONEN?	20
4.7 WAT GEBEURT ER NADAT ECHA EEN BESLUIT HEEFT AFGEGEVEN?	21
5. TESTEN EN DELEN VAN DE GEVRAAGDE INFORMATIE	23
5.1 WIE VOERT DE TESTS UIT EN DIENT DE INFORMATIE IN WAAROM IN EEN BESLUIT WORDT VERZOCHT?	23
5.2 WELKE REGELS GELDEN VOOR HET DELEN VAN GEGEVENS EN KOSTEN?	23
6. INDIENING VAN GEVRAAGDE INFORMATIE EN VERVOLGACTIES	25
6.1 WIE MOET IK LATEN WETEN DAT DE IN HET BESLUIT GEVRAAGDE INFORMATIE IS INGEDIEND?	25
6.2 WAT GEBEURT ER WANNEER DE IN EEN BESLUIT OVER STOFFENBEOORDELING GESTELDE TERMIJN IS VERSTREKEN?	26
6.3 HOE WORD IK OP DE HOOGTE GEBRACHT VAN DE CONCLUSIES VAN DE LIDSTAAT?	28
6.4 WAT GEBEURT ER ALS HET BESLUIT NIET WORDT UITGEVOERD?	30
7. NUTTIGE LINKS	32
8. DEFINITIES	34

Overzicht van figuren

Figuur 1: Stoffenbeoordeling in het kader van de regelgeving	6
Figuur 2: CoRAP in drie jaar en het "voortschrijdende" karakter ervan.	7
Figuur 3: Voornaamste stappen van de procedure voor stoffenbeoordeling	14
Figuur 4: Termijnen voor besluitvorming - van ontwerpbesluit tot aangenomen besluit.	17
Figuur 5: Overzicht van mogelijke vervolgmaatregelen in verband met de stoffenbeoordeling	27

1. HET DOEL EN DE AARD VAN WEGWIJZERS

Wegwijzers zijn bedoeld om registranten te helpen hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening (of "REACH") na te leven. Ze geven praktische tips en adviezen en leggen de procedures en wetenschappelijke benaderingen van ECHA uit. Wegwijzers worden opgesteld door ECHA, dat hiervoor volledig verantwoordelijk is. Ze vormen geen vervanging van het formele richtsnoer (opgesteld volgens de formele raadplegingsprocedure ten aanzien van richtsnoeren, waarbij belanghebbenden betrokken zijn), dat de nodige beginselen en interpretaties biedt voor een grondig begrip van de eisen van REACH. Ze geven echter een concrete toelichting op specifieke kwesties die in het formele richtsnoer aan bod komen. ECHA nodigt geïnteresseerden uit tot het delen van ervaringen en voorbeelden die in toekomstige updates van dit document kunnen worden opgenomen. Dat kan via het contactformulier¹.

In deze wegwijzer wordt in eenvoudige bewoordingen uitgelegd wat stoffenbeoordeling (SEv) inhoudt en hoe stoffen worden geselecteerd en vervolgens worden beoordeeld. Deze wegwijzer beschrijft ook de mogelijkheden en verplichtingen voor u als registrant om de informatie te verstrekken die in het kader van de stoffenbeoordeling wordt gevraagd. Er wordt aangegeven i) wat voor soort administratieve uitkomsten u van de stoffenbeoordeling kunt verwachten en ii) hoe en wanneer u kunt reageren op mededelingen die u van de bevoegde instantie van een beoordelende lidstaat (eMSCA) en/of van ECHA hebt ontvangen. De wegwijzer gaat ook in op het delen van gegevens en de communicatie tussen registranten van dezelfde stof.

¹ <http://echa.europa.eu/nl/contact>

2. INLEIDING

Stoffenbeoordeling is een van de drie beoordelingsprocessen die in REACH worden vermeld. Ze hebben elk hun eigen reikwijdte:

- 1) Nalevingscontrole van dossiers houdt in dat wordt bekeken of de informatie die een registrant heeft ingediend, strookt met de wettelijke eisen volgens de bijlagen VI-X. Op grond van de REACH-verordening moet ECHA ten minste 5 % van de registratiedossiers per hoeveelheidsklasse controleren.
- 2) Het onderzoek van testvoorstellen die in dossiers zijn ingediend, heeft tot doel ervoor te zorgen dat er voldoende en betrouwbare gegevens worden verkregen en dat het testen wordt afgestemd op reële informatiebehoeften, vooral om onnodig testen op gewervelde dieren te voorkomen. Voorstellen die proeven met gewervelde dieren omvatten, geven aanleiding tot een openbaar verzoek om wetenschappelijke informatie die vervolgens kan worden meegewogen in de besluitvormingsprocedure. Registranten moeten ECHA altijd om toestemming vragen voordat ze een van de in de bijlagen vermelde IX-X "higher tier"-studies verrichten, en ECHA onderzoekt alle testvoorstellen in de registratiedossiers.
- 3) De beoordeling van stoffen dient ertoe na te gaan of er nadere informatie nodig is, zodat de eMSCA kan bepalen of het gebruik van een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. De te beoordelen stoffen worden door ECHA in samenwerking met de lidstaten geselecteerd op basis van risico's. Voor elke te beoordelen stof voert ECHA in principe eerst een nalevingscontrole uit om met name de identificatie- en gevarenggegevens van de stof te onderzoeken, zodat er een afdoende basis voor de beoordeling door de eMSCA is.

Stoffenbeoordeling vormt een belangrijk onderdeel van de regelgeving in REACH op grond waarvan de autoriteiten de bevoegdheid krijgen om informatie te verzoeken die verder gaat dan de standaardinformatievereisten (figuur 1). Dit proces heeft tot doel duidelijkheid te verkrijgen over de zorgen die er zijn over het veilige gebruik van de stof, en kan leiden tot verplichte risicobeperkende maatregelen.

Adressanten van wie stoffen moeten worden beoordeeld:

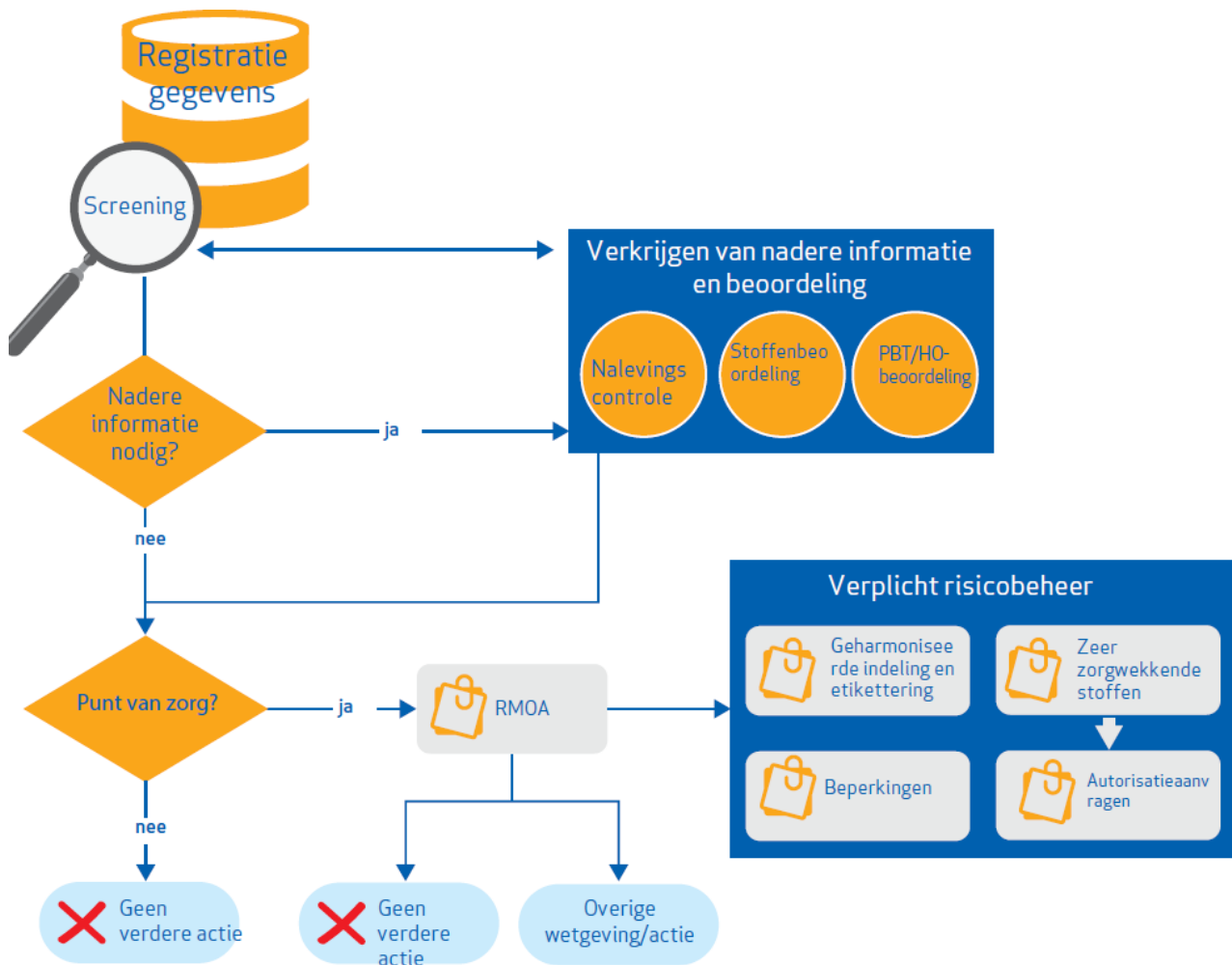
Wat betreft stoffen die als tussenproduct worden gebruikt, mogen uitsluitend vervoerde geïsoleerde tussenproducten (TII) worden beoordeeld.

Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten (OSII) daarentegen, die onder strikt gecontroleerde voorwaarden zijn vervaardigd, worden niet beoordeeld. SEv-besluiten worden dus standaard gericht aan alle actieve registranten van stoffen inclusief TII maar exclusief OSII.

TII-registranten krijgen echter de mogelijkheid om aan te tonen dat de punten van zorg die in de het ontwerpbesluit zijn vastgesteld, niet relevant zijn voor de specifieke strikt gecontroleerde gebruiksvoorwaarden daarvan. De eMSCA houdt rekening met de opmerkingen en aangevoerde redenen en concludeert per geval of de TII-registrant een adressant blijft.



Het doel van de stoffenbeoordeling is duidelijkheid te krijgen over de punten van zorg die eMSCA's en ECHA hebben vastgesteld en te bepalen of de stoffen met prioriteit een risico vormen voor de menselijke gezondheid of het milieu.



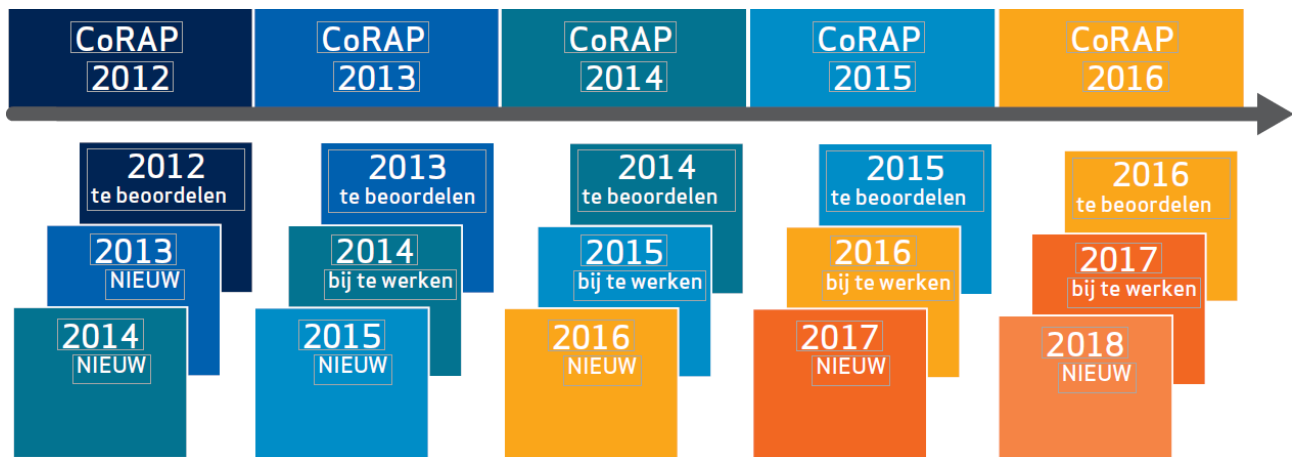
Figuur 1: Stoffenbeoordeling in het kader van de regelgeving

Raadpleeg voor vroegtijdige informatie over stoffen die door de autoriteiten worden getoetst de [Public Activities Coordination Tool](#) (PACT). In dit instrument staan de stoffen vermeld waarvoor een analyse van risicobeheeropties (RMOA) of een informele gevarenbeoordeling van PBT/vPvB (persistente, bioaccumulerende en toxische/zeer persistente en zeer bioaccumulerende) eigenschappen of hormoonontregelende eigenschappen in ontwikkeling of voltooid is sinds de start van de uitvoering van de SVHC-routekaart in februari 2013.

3. COMMUNAUTAIR VOORTSCHRIJDEND ACTIEPLAN (CoRAP)

3.1 WAT IS HET CoRAP?

CoRAP staat voor Community Rolling Action Plan (communautair voortschrijdend actieplan), welk plan op de website van ECHA wordt gepubliceerd². Daarin worden de stoffen genoemd die van de bevoegde instanties van de beoordelende lidstaten (eMSCA's) en ECHA prioriteit krijgen. Het plan bestrijkt drie jaar en wordt elk jaar bijgewerkt. De jaarlijkse bijgewerkte versie (in jaar N) omvat stoffen voor een extra (nieuw N+2) jaar en eventuele herzieningen voor de stoffen die in het vorige plan waren opgenomen (figuur 2).



Figuur 2: CoRAP in drie jaar en het "voortschrijdende" karakter ervan.

3.2 WAT ZIJN DE CRITERIA VOOR STOFFEN DIE VOOR STOFFENBEOORDELING MOETEN WORDEN GESELECTEERD?

Artikel 44, lid 1, van REACH bevat de algemene criteria voor stoffen die moeten worden geselecteerd voor stoffenbeoordeling.

"Prioriteit wordt toegekend op basis van risico's. De criteria betreffen:

- (a) informatie over de gevaren, bijvoorbeeld een structurele gelijkenis van de stof met bekende zorgwekkende stoffen of met persistente en bioaccumulerende stoffen die erop wijst dat de stof of een of meer van omzettingproducten ervan zorgwekkende eigenschappen hebben of persistent en bioaccumulerend zijn;*
- (b) informatie over blootstelling;*
- (c) de hoeveelheden, met inbegrip van de geaggregeerde hoeveelheden van de registraties die door verschillende registranten zijn ingediend."*

De selectiecriteria moeten dus betrekking hebben op zowel gevaarsaspecten (intrinsieke eigenschappen) als blootstellingsaspecten, zodat er sprake is van een algemene aanpak op basis van risico's. ECHA heeft de criteria in samenwerking met de MSCA's verfijnd en op zijn website gepubliceerd³.

Niet alle stoffen die aan de criteria voldoen, worden echter ter beoordeling opgenomen in de CoRAP-lijst (zie paragraaf 3.3).

² <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/background_doc_criteria_ed_32_2011_en.pdf

De MSCA's en ECHA moeten ook bekijken:

- i. of redelijkerwijs kan worden aangenomen dat dankzij een verzoek om nadere informatie aan het eind van de beoordeling duidelijkheid wordt verkregen over de punten van zorg die de stof aanvankelijk heeft opgeroepen;
- ii. of de prioriteiten en capaciteiten van de lidstaten met de stoffenbeoordelingsprocedure verenigbaar zijn.

Naast de gemeenschappelijke screening van potentiële kandidaten voor stoffenbeoordeling kunnen de MSCA's andere stoffen voorstellen op andere risicogebaseerde redenen tot zorg, bijvoorbeeld in het kader van nationale prioriteiten.



Bij de criteria voor het selecteren van stoffen voor beoordeling wordt zowel informatie over gevaren als informatie over blootstelling in aanmerking genomen.

3.3 HOE ZIET DE PROCEDURE ERUIT AAN DE HAND WAARVAN MIJN STOF WORDT GESELECTEERD?

Stap 1: Opstellen van een shortlist

Elk jaar wordt een screening van geregistreerde stoffen verricht, die ook wel gemeenschappelijke screening wordt genoemd. Het doel hiervan is mogelijk zorgwekkende stoffen vast te stellen en de meest passende regelgevende maatregelen te treffen, waaronder stoffenbeoordeling, als dat de meest effectieve manier blijkt te zijn om duidelijkheid over de punten van zorg te krijgen. ECHA past de selectiecriteria op de databank van alle geregistreerde stoffen toe en maakt gebruik van geavanceerde screeningsalgoritmen. Vervolgens verstrekt het Agentschap een lijst van mogelijk zorgwekkende stoffen ("shortlist") aan de MSCA's. De te hanteren algoritmen worden in overleg met de MSCA's vastgesteld. Deze keuze wordt doorgaans beschreven in een definitiedocument dat elk jaar wordt bijgewerkt en op de screeningwebsite van ECHA wordt gepubliceerd⁴.

Voor de screening gebruikt ECHA alle informatie die tot zijn beschikking staat, waaronder gegevens van externe bronnen, zoals toegankelijke databanken met experimentele gegevens of structurele waarschuwingen en internationale beoordelingen. Verder kan aan de hand van structurele gelijkenissen, dezelfde gebruiksvormen of andere overeenkomsten worden bepaald welke groepen stoffen het best gezamenlijk kunnen worden beoordeeld.

Stap 2: Aanpassen van de shortlist en verstrekken van deze lijst aan de registranten in kwestie

Vanaf februari-maart tot eind mei "filteren" de MSCA's mogelijk zorgwekkende stoffen van de shortlist om stoffen voor handmatige screening te selecteren. Tijdens deze handmatige screening besluiten de MSCA's welke stoffen volgens hen in aanmerking komen voor het CoRAP. Bij de selectie wordt onderzocht of er voor de stoffen reeds regelgevende maatregelen gelden en of beoordeling van de stoffen de doeltreffendste manier is om duidelijkheid over de punten van zorg te krijgen.

Om efficiënter te kunnen handelen en wanneer dat wetenschappelijk gezien gerechtvaardigd is, kan bovendien worden overwogen om stoffen te groeperen waarvan de eigenschappen waarschijnlijk vergelijkbaar zijn of een regelmatig patroon volgen als gevolg een structurele gelijkenis. Vervolgens gaat een eMSCA deze stoffen gezamenlijk, gelijktijdig of na elkaar beoordelen.

Zolang de shortlist nog niet is gepubliceerd, wordt de betrokken registranten meegedeeld (gewoonlijk rond februari-maart) dat hun stof op de shortlist is geplaatst en welke punten van

⁴<https://echa.europa.eu/nl/screening>

zorg zijn vastgesteld. Als u zulke informatie ontvangt, wordt u nadrukkelijk aangemoedigd uw dossier bij te werken en daarin de meest recente en accurate gegevens op te nemen, vooral over de actuele hoeveelheidsklasse, de gebruiksvormen en de hoeveelheid per gebruik. U wordt tevens uitgenodigd in uw bijgewerkte versie alle beschikbare informatie op te nemen waarmee u de gevaarlijke eigenschappen van uw stof kunt toelichten.

Stap 3: Informeren van ECHA over de stoffen die voor het (ontwerp-)CoRAP en voor publicatie worden voorgesteld

Op basis van de uitkomsten van de handmatige screening en met inachtneming van andere potentiële CoRAP-kandidaten laten de MSCA's ECHA weten wat hun voorkeuren zijn en hoe de lijst van stoffen eruitziet die zij de komende jaren willen beoordelen. Vervolgens controleert en publiceert ECHA het ontwerp-CoRAP.

De jaarlijkse CoRAP-cyclus

De jaarlijkse CoRAP-update volgt een cyclus met twee publicatieperioden:

1. In het najaar, gewoonlijk in oktober, legt ECHA een ontwerp van het bijgewerkte CoRAP over aan de MSCA's en het Comité lidstaten (MSC) van ECHA voor advies.

Deze ontwerpversie wordt gepubliceerd op de website van ECHA om belanghebbenden over het ontwerpbeoordelingsplan te informeren. Er is geen openbare raadpleging over het ontwerp, maar mede dankzij de publicatie kunnen de betrokken registranten de interactie met de relevante eMSCA voorbereiden en starten.

Het ontwerp-CoRAP bevat de volgende informatie:

- de niet-vertrouwelijke stofnamen;
- CAS- en EG-nummers;
- de aanvankelijke punten van zorg op grond waarvan de stof in het CoRAP werd opgenomen;
- het voorgestelde jaar van de beoordeling;
- de contactgegevens van de eMSCA die van plan is de stof te beoordelen.

Vóór de formele vaststelling van het CoRAP kunnen er stoffen worden toegevoegd of verwijderd of kan het jaar van de beoordeling worden gewijzigd.



Dat een stof op de (ontwerp-)CoRAP-lijst wordt geplaatst, heeft op zichzelf geen onmiddellijke juridische gevolgen voor u en betekent niet dat de stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu.

2. In het voorjaar, gewoonlijk in maart, stelt ECHA de definitieve bijgewerkte versie van het CoRAP vast, na het overleg tussen de eMSCA's en rekening houdend met het advies van het MSC.


De gepubliceerde definitieve bijgewerkte versie van het CoRAP laat duidelijk zien wat de bedoelingen van de autoriteiten zijn. De aangegeven "redenen tot zorg" vormen slechts een indicatie van de mogelijke risicogebieden, omdat ze gebaseerd zijn op de selectiecriteria en de screening en omdat een geselecteerde stof niet in detail door de MSCA's is beoordeeld voordat hij in het CoRAP werd opgenomen.

De publicatiedatum van de bijgewerkte versie van het CoRAP markeert de start van de beoordeling van de stoffen die in deze jaarlijkse versie zijn opgenomen. Met de publicatie vangt tevens een periode van twaalf maanden aan waarin een eMSCA indien nodig een ontwerpbesluit voorbereidt waarin om nadere informatie wordt verzocht.

De definitieve bijgewerkte versie van het CoRAP wordt op de website van ECHA gepubliceerd².

De inhoud ervan staat ook vermeld in de dynamische overzichtstabel van alle stoffen⁵, die voor elke stof de volgende informatie bevat:

- de niet-vertrouwelijke stofnaam;
- EG- en CAS-nummers;
- het jaar waarvoor de beoordeling gepland staat;
- de naam van de eMSCA die met de beoordeling is belast;
- de aanvankelijke redenen tot zorg op grond waarvan de stof in het CoRAP werd opgenomen;
- de status van de beoordeling ("niet begonnen", " bezig", "informatie verzocht", "conclusie in voorbereiding", "conclusie").

Door op het -pictogram te klikken, krijgt u toegang tot meer gegevens, waaronder:

- de contactinformatie van de eMSCA;
- de link naar het stofspecifieke motiveringsdocument waarin wordt beschreven waarom de stof voor het CoRAP is geselecteerd.

Het motiveringsdocument wordt opgesteld door de eMSCA en beschrijft de wetenschappelijke redenen voor de aanvankelijke punten van zorg waarover tijdens de stoffenbeoordeling duidelijkheid moet worden verkregen. Tevens wordt daarin informatie gegeven over mogelijke vervolgacties van de eMSCA. Zo kan het motiveringsdocument registranten en downstreamgebruikers helpen zich te oriënteren en hun het belang van de stoffenbeoordeling doen inzien.

Behalve in de reguliere bijgewerkte versie van het CoRAP kan een MSCA ECHA te allen tijde meedelen dat een stof moet worden beoordeeld (artikel 45, lid 5), wanneer zij informatie heeft waaruit kan worden afgeleid dat de stof met prioriteit moet worden beoordeeld. Het CoRAP kan dan na raadpleging van een MSC ad hoc worden gewijzigd, dat wil zeggen dat een stof in principe op elk moment van het jaar ter beoordeling in het plan kan worden opgenomen. In de praktijk komen zulke ad-hocbijwerkingen zelden voor.



CoRAP-stoffen worden in drie stappen geselecteerd: opstellen van een shortlist van geregistreerde stoffen met behulp van screeningsalgoritmen, handmatige screening door MSCA's en voltooiing (met inachtneming van de nationale prioriteiten) met publicatie van de jaarlijkse uitkomsten.

Het CoRAP wordt jaarlijks in maart bijgewerkt. Het bevat stoffen waarvan de beoordeling door de lidstaten in de eerstvolgende drie jaar (N, N+1 en N+2) gepland staat en vormt de start voor de beoordeling van "jaar N"-stoffen.

3.4 MIJN STOF STAAT IN HET CoRAP VERMELD - WAT MOET IK DOEN?

Kijk of het nodig is uw dossier bij te werken en neem contact op met de eMSCA.

Wanneer uw stof in het eerste jaar wordt vermeld, moet u in de eerste plaats het registratiedossier grondig controleren en zo nodig een nieuwe versie daarvan indienen om beoordeling in de toekomst eenvoudiger te maken: tijdige bijwerking van (een) dossier(s) voor aanvang van de stoffenbeoordeling is van cruciaal belang. Alle relevante en beschikbare informatie dient hoe dan ook aan de registratiegegevens te worden toegevoegd.

De vastgestelde redenen tot zorg moeten niet worden beschouwd als een verklaring over een bekend risico, maar eerder als een indicatie van waar de stoffenbeoordeling betrekking op heeft. Hierbij dient te worden aangetekend dat de reikwijdte van de beoordeling van de stof

⁵ <https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>

niet per se door de aanvankelijke punten van zorg in het CoRAP hoeft te worden beperkt, omdat het mogelijk is dat andere gebieden geïdentificeerd en nader onderzocht worden. Met het oog op efficiëntie en de uiteindelijke doelen van de stoffenbeoordeling zal de eMSCA echter in de meeste gevallen haar evaluatie gericht uitvoeren en niet naar alle eigenschappen van de stof kijken.

Stoffen die in de lijst voor het tweede of derde jaar staan vermeld, kunnen later worden beoordeeld en opnieuw in bijgewerkte versies van het CoRAP worden opgenomen, of worden geschrapt.

U moet geen bijgewerkte dossier indienen wanneer met de twaalf maanden durende stoffenbeoordeling is begonnen, tenzij u anders met uw eMSCA bent overeengekomen: als de beoordeling reeds is gestart maar nieuwe informatie in het dossier moet worden opgenomen, is het essentieel met de eMSCA af te spreken of en hoe een nieuwe actuele versie van het dossier in aanmerking kan worden genomen. Ook kan het nodig zijn het dossier bij te werken in het kader van bilaterale besprekingen die u met de eMSCA voert om vóór de besluitvorming duidelijkheid over de punten van zorg te krijgen.

Zorg er vooral voor dat in een vroegtijdig stadium uw stof en alle relevante vormen daarvan duidelijk zijn geïdentificeerd en dat die identificatie op gepaste wijze is gedocumenteerd. Informatie over de samenstelling van de stof en de onzuiverheden ervan is namelijk voor een deugdelijke beoordeling van wezenlijk belang.

Als deelnemer aan een gezamenlijke indiening moet u er tevens op toezien dat uw informatie over de samenstelling (waaronder onzuiverheden) strookt met het in het hoofddossier gedefinieerde stofidentiteitsprofiel (SIP).

Accurate en actuele informatie over blootstelling en gebruik is essentieel. Overweeg de blootstellingsscenario's bij te werken; die blijken vaak niet volledig of nauwkeurig te zijn. De blootstellingsinformatie moet zo gedetailleerd zijn dat ECHA en de eMSCA de stof in de meest ongunstige scenario's en in realistische situaties kunnen beoordelen. Tijdens de stoffenbeoordeling moet de eMSCA de beoordeling en schattingen van de blootstelling kunnen reproduceren op basis van de details en parameters in het dossier en het chemisch veiligheidsrapport (CSR).

U kunt ook overwegen volledige onderzoeksrapporten aan uw IUCLID-dossier te hechten, omdat dit een eenvoudige en veilige manier is om deze aan de eMSCA ter beschikking te stellen.

Kortom, wanneer u tijdig nauwkeurige informatie in uw dossier opneemt, vergemakkelijkt en versnelt dat het hele beoordelingsproces. Bovendien helpt het duidelijkheid over punten van zorg te krijgen en mogelijk een formeel verzoek om nadere informatie te voorkomen.

Stem af met mederegistranten: spreek met één stem

U en uw mederegistranten kunnen het best met één stem spreken. De hoofdregistrant dient daarom bij voorkeur proactief met de eMSCA contact op te nemen wanneer er vragen zijn of wanneer u bepaalde kwesties wilt toelichten.

NB: Gewoonlijk neemt de eMSCA ook zelf contact op met de hoofdregistrant om hem de mogelijkheid te bieden technische kwesties in verband met de stoffenbeoordeling te bespreken.

Leg contact met downstreamgebruikers en maak hen betrokken

Wanneer u uw (gezamenlijke) registratiedossier opstelt en bijhoudt, dient u voor een goede communicatie in de hele toeleveringsketen te zorgen om de vereiste informatie over het beoogde gebruik van uw gereïstreeerde stof te verzamelen. Uw downstreamgebruikers (DU's) hebben informatie over verschillende gebruiksvormen en over relevante blootstellingsscenario's en beschikken mogelijk zelfs over gegevens van blootstellings-

/emissiemetingen.

Als u een bepaald gebruik niet door een DU in uw dossier wilt laten bevestigen of als een DU vanwege de vertrouwelijkheid van zakelijke gegevens zijn informatie niet met u wil delen, kan het nodig zijn dat de DU een dergelijk gebruik afzonderlijk aan ECHA meldt (in een DU CSR).

Daarom adviseert ECHA u zo vroeg mogelijk met uw DU's contact op te nemen om alle relevante informatie compleet te krijgen. U kunt ook overwegen contact te leggen met specifieke DU-organisaties. Wanneer de formele besluitvorming omtrent de stoffenbeoordeling begint, zijn de uiterste termijnen voor het aanleveren van opmerkingen over de besluiten namelijk wellicht te kort om nieuwe informatie van DU's te krijgen.



Is een stof in het CoRAP opgenomen, zorg er dan voor dat het dossier is bijgewerkt, vooral wat betreft de informatie over de identiteit, het gebruik en de blootstellingsaspecten van de stof en de intrinsieke eigenschappen ervan.

Mederegistranten dienen met één stem te spreken en met de eMSCA contact op te nemen om kennis te nemen van de zaken die spelen.

Maak uw downstreamgebruikers betrokken, vooral om alle relevante blootstellingsinformatie compleet te krijgen.

Als u een downstreamgebruiker bent

Als u een downstreamgebruiker bent van een stof die in het bijgewerkte (ontwerp-)CoRAP vermeld staat en u zelf beschikt over of toegang hebt tot nuttige informatie (bijvoorbeeld gegevens over gebruik, blootstelling en risicobeoordeling, en zelfs meetgegevens), dan wordt u geadviseerd om naast uw verplichtingen in het kader van de REACH-verordening:

1. contact op te nemen met de leverancier van de stof en deze te informeren over de gegevens die u bezit of waar u toegang toe hebt. Als uw leverancier geen registrant is, vraag hem dan u met de registrant in contact te brengen. Wanneer een registrant eenmaal het ontwerpbesluit over de stoffenbeoordeling heeft ontvangen, heeft hij slechts dertig dagen de tijd om opmerkingen aan te leveren. Daarom moet u actie ondernemen voordat de registrant een ontwerpbesluit ontvangt;
2. contact op te nemen met de hoofdregistrant⁶ van de stof en deze te informeren over de gegevens die u bezit of waar u toegang toe hebt;
3. contact op te nemen met de eMSCA en deze te informeren over de gegevens die u bezit of waar u toegang toe hebt – dit is wellicht de beste optie als u over vertrouwelijke bedrijfsinformatie beschikt of een DU CSR moet opstellen;
4. contact op te nemen met een beheerder die door de registranten is aangewezen, hetzij collectief hetzij individueel voor hun specifieke toeleveringsketen, en deze te informeren als u over vertrouwelijke bedrijfsinformatie beschikt (zie het Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens, paragraaf 7.3.3.3.).

3.5 MIJN STOF STAAT IN HET CoRAP VERMELD - WAT KAN IK NOG MEER VERWACHTEN?

ECHA streeft ernaar voor elke stof te controleren of deze aan de REACH-vereisten voldoet, vooral als het gaat om de identiteit van de stof en de intrinsieke eigenschappen ervan, en wel voordat de stof in kwestie wordt beoordeeld. Dit verschaft de eMSCA een voldoende basis om haar beoordelingstaak te verrichten.

⁶ ECHA publiceert de naam van de hoofdregistrant als de bedrijven daar toestemming voor geven. Ga voor meer informatie naar de "Lijst van hoofdregistranten" en "Technische opmerkingen" op: <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/registration/registration-statistics/technical-notes>.

Ga daarom zorgvuldig na of uw dossier voldoet aan uw verplichtingen in het kader van REACH. Met name dient u kritisch te kijken naar de informatie over de identiteit van uw stof, waaronder de verschillende vormen ervan, en naar de gegevens die u hebt verstrekt over de intrinsieke eigenschappen van de stof, waaronder de motivering van eventuele aanpassingen (bijvoorbeeld "read-across" en bewijskracht) – op deze gebieden komt nogal eens inconsistentie voor, wat dikwijls leidt tot verzoeken om nadere informatie. ECHA heeft zijn advies over het voorkomen van onnodige dierproeven bijgewerkt ⁷.

Opmerking

In sommige gevallen kan een nalevingscontrole het hele beoordelingsproces overbodig maken, als over de vastgestelde punten van zorg duidelijkheid kan worden verkregen door de lacunes in de gegevens voor de standaardinformatievereisten op te vullen.



Wees voorbereid op een nalevingscontrole in verband met een stoffenbeoordeling.

⁷ <https://echa.europa.eu/nl/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

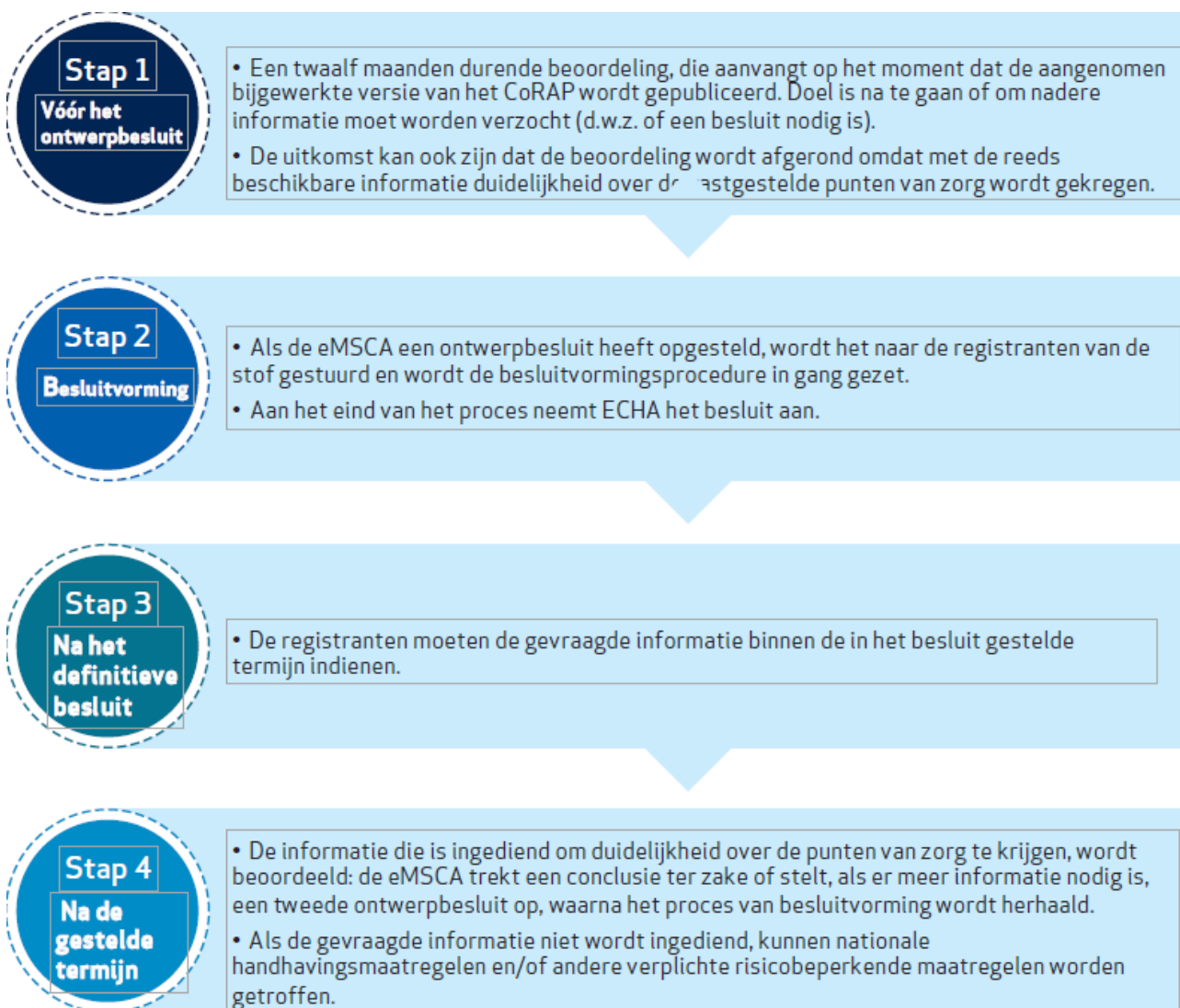
4. PROCEDURE VOOR STOFFENBEOORDELING

4.1 DE PROCEDURE IN EEN NOTENDOP

De procedure voor de beoordeling van stoffen is gewoonlijk gericht op specifieke punten van zorg en heeft tot doel na te gaan of een stof een risico vormt voor de menselijke gezondheid of het milieu. Tijdens de beoordeling kan de eMSCA aanvullende punten van zorg vaststellen waarover ook duidelijkheid moet worden verkregen.

Tijdens deze procedure wordt er gekeken naar informatie in alle afzonderlijke en gezamenlijke registratiedossiers van alle registranten van dezelfde stof, om zo alle relevante gebruiksvormen te bestrijken en met gecombineerde blootstelling(en) rekening te houden. De eMSCA kan ook uit andere beschikbare informatiebronnen putten om onderzoek naar een specifiek punt van zorg te verrichten, waaronder informatie over analoge stoffen.

De beoordeling van een stof door een eMSCA omvat diverse stappen (figuur 3).



Figuur 3: Voornaamste stappen van de procedure voor stoffenbeoordeling

Aan het eind van de beoordelingsperiode van twaalf maanden kan de stoffenbeoordeling tot een van de volgende uitkomsten leiden:

- een ontwerpbesluit waarin de registranten om nadere informatie wordt verzocht; dit besluit kan betrekking hebben op intrinsieke eigenschappen of blootstelling en verder gaan dan de standaardtests die in de bijlagen VI tot en met X bij de REACH-verordening worden vermeld. Zo kan het nodig zijn dat de registranten studies overleggen over de werking van de stof, het toezicht op de concentratieniveaus in organismen of het milieu, enzovoorts;
- er is geen verzoek om nadere informatie vereist: de eMSCA deelt ECHA mee dat zij tijdens de twaalf maanden durende beoordeling zelf reeds duidelijkheid over de punten van zorg heeft verkregen. Uit de beoordeling kan worden geconcludeerd dat de risico's voldoende worden beheerst dankzij de reeds bestaande maatregelen, of er kan een voorstel worden gedaan om in de hele EU risicobeperkende maatregelen in te voeren zoals geharmoniseerde indeling, beperkingen, identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) of andere acties buiten de werkingssfeer van REACH (zie paragraaf 6.2).



Tijdens de stoffenbeoordeling heeft de eMSCA vanaf de publicatie van het CoRAP twaalf maanden de tijd om na te gaan of om nadere informatie moet worden verzocht zodat duidelijkheid over de punten van zorg wordt verkregen.

Aan het eind van deze periode wordt er een ontwerpbesluit opgesteld genomen of wordt de procedure afgerond.

4.2 HOE ZORG IK VOOR INTERACTIE MET DE BEVOEGDE INSTANTIE VAN EEN BEOORDELLENDE LIDSTAAT?

De contactinformatie van de eMSCA staat vermeld in het CoRAP op de website van ECHA⁵. ECHA heeft enkele aanbevelingen gepubliceerd over beste praktijken voor informele interactie, omdat de eMSCA's een gemeenschappelijke aanpak met betrekking tot de interactie met registranten tijdens de stoffenbeoordeling zijn overeengekomen⁸.

Registranten waarvan dezelfde stof wordt beoordeeld, moeten overwegen een vertegenwoordiger, zoals de hoofdregistrant, te benoemen om met de eMSCA te communiceren. Om een zo goed mogelijke beoordeling van uw stof mogelijk te maken, wordt u als (hoofd)registrant geacht vanaf het begin van de procedure met de eMSCA te communiceren (zie paragraaf 3.4). Dat biedt de eMSCA de gelegenheid om haar punten van zorg nader toe te lichten, en u om uitleg te verschaffen bij de informatie die u hebt verstrekt, bijvoorbeeld over de gebruiksvormen van de stof en de verwachte blootstelling van consumenten, werknemers, professionals en het milieu die daarvan het gevolg is.

Als de dialoog nog niet is begonnen, neemt de eMSCA gewoonlijk aan het begin van de twaalf maanden durende beoordelingsperiode contact op met de hoofdregistrant en stelt ze voor samen technische kwesties te bespreken die met de stoffenbeoordeling verband houden. De eMSCA kan de registrant(en) schriftelijk om een nadere toelichting verzoeken alvorens het ontwerpbesluit op te stellen. Zo wordt verwacht dat de gemodelleerde beoordelingen van de blootstelling (zoals selectie van beoordelingsfactoren en omschrijving van gebruiksvoorwaarden) in de registratiedossiers voor de eMSCA duidelijk te begrijpen en reproduceerbaar zijn. Toelichtingen op de beoordeling van de blootstelling kunnen worden opgevraagd om na te gaan hoe relevant potentiële risico's zijn waarvoor anders specifieke experimentele blootstellings- of gevarentests zouden moeten worden uitgevoerd.

Tijdens dit proces dienen u en andere mederegistranten samen na te denken over de vraag hoe om te gaan met vertrouwelijkheids- en mededingingsvraagstukken.

⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf

ECHA adviseert u tijdig te reageren en met de eMSCA te bespreken of het nodig is het registratiedossier bij te werken, en zo ja, binnen welke termijn dat dient te gebeuren. Via de aangewezen vertegenwoordiger kunt u met de eMSCA contact opnemen als u het ontwerpbesluit hebt ontvangen en een nadere toelichting op de inhoud ervan verlangt.



Voor de interactie met de eMSCA moet u een vertegenwoordiger benoemen.

Voor het welslagen van de procedure voor stoffenbeoordeling is (vroeg)tijdige interactie tussen u en de eMSCA van wezenlijk belang.

4.3 HOE ZORG IK VOOR INTERACTIE MET ECHA?

Terwijl de eMSCA de stoffenbeoordeling uitvoert, verzorgt ECHA de algehele coördinatie ervan (in overeenstemming met artikel 45 van REACH). Daarom kunt u ECHA verzoeken kwesties van meer administratieve aard toe te lichten. Maak daarvoor gebruik van het ECHA-contactformulier¹.

Verder is ECHA de ontvanger van alle informatie die u tijdens de procedure indient, zoals opmerkingen over het ontwerpbesluit en over wijzigingsvoorstellen (PfA's), informatie over degene die de vereiste test(s) moet uitvoeren en commentaar op een niet-vertrouwelijke versie van het besluit dat op de website van ECHA wordt gepubliceerd. Daarom moet u, wanneer u zulke informatie indient, altijd het webformulier gebruiken. Dit wordt ook aangegeven in de kennisgevingsbrieven die ECHA u tijdens de procedure stuurt.

ECHA communiceert gewoonlijk met registranten door middel van de berichtenfunctie van de REACH-IT-tool, vooral wanneer het vertrouwelijke informatie betreft. Zorg ervoor dat de gegevens van uw REACH-IT-aanspreekpunt actueel zijn; soms is het namelijk nodig dat ECHA u belt of de hoofdregistrant een uitnodiging stuurt voor het bespreken van uw zaak tijdens een van de MSC-vergaderingen.

Net als met andere onderwerpen moet u ook in geval van stoffenbeoordeling via REACH-IT uw dossier bijwerken.



Maak gebruik van webformulieren en houd uw contactgegevens in REACH-IT actueel.

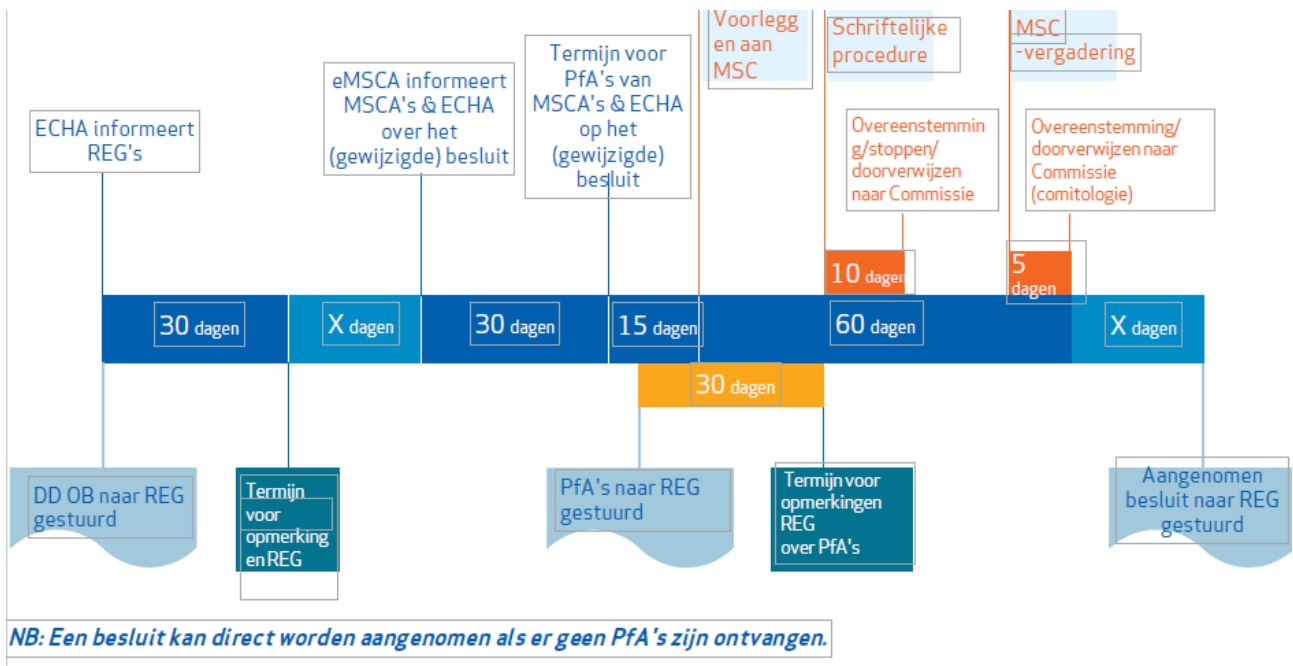
4.4 BESLUITVORMINGSPROCEDURE VOOR STOFFENBEOORDELING

Als de eMSCA aan het eind van de beoordelingsperiode van twaalf maanden oordeelt dat nadere informatie nodig is om duidelijkheid over een punt van zorg met betrekking tot de stof te verkrijgen, stelt zij een ontwerpbesluit op, dat zij naar ECHA stuurt.

In het ontwerpbesluit worden bijzonderheden over de noodzakelijk geachte nadere informatie vermeld, te weten:

- de soort informatie die nodig is om duidelijkheid over de punten van zorg te krijgen;
- de toe te passen testmethoden;
- de uiterste datum waarop de informatie moet zijn ingediend;
- mogelijk een teststrategie met opeenvolgende testmethoden en/of meerdere termijnen.

De besluitvorming vindt plaats in overeenstemming met de bepalingen en termijnen als vermeld in de wettekst (artikel 51, leden 2 tot en met 8, en artikel 52, en hoofdstuk 2 van titel VI). De besluitvormingsstappen zijn aan strakke termijnen gebonden, zie hieronder (figuur 4).



Figuur 4: Termijnen voor besluitvorming - van ontwerpbesluit tot aangenomen besluit.

- De eMSCA legt het ontwerpbesluit aan ECHA voor.
- ECHA stuurt (na enkele technische stappen) het ontwerpbesluit (OB) naar alle relevante registranten (REG's) (zie paragraaf 2).
- U hebt dertig dagen om uw (samengevoegde) opmerkingen aan te leveren.
- ECHA stuurt alle binnen de termijn ontvangen opmerkingen door naar de eMSCA. De eMSCA bestudeert deze opmerkingen en gaat na of het ontwerpbesluit moet worden gewijzigd. De eMSCA hoeft de opmerkingen van de registranten niet binnen een bepaalde tijdsperiode te bestuderen.
- Vervolgens brengt de eMSCA ECHA en de andere MSCA's van het (gewijzigde) besluit op de hoogte, doorgaans binnen zes tot twaalf maanden vanaf de ontvangst van uw opmerkingen.
- ECHA en de andere MSCA's kunnen binnen dertig dagen wijzigingen voorstellen.
- Als er geen voorstel tot wijziging van het ontwerpbesluit is ontvangen, neemt ECHA het besluit formeel aan. Dit wordt u meegedeeld. Als de MSCA's of ECHA wel wijzigingsvoorstellen (PFA's) indienen, wordt het ontwerpbesluit voorgelegd aan het MSC, dat zal trachten tot unanieme overeenstemming te komen.
- U krijgt bericht over de ontvangen wijzigingsvoorstellen en hebt dan dertig dagen de tijd om uw (samengevoegde) opmerkingen daarover te maken. Ter informatie ontvangt u ook het (gewijzigde) meegedeelde besluit.
- Het MSC probeert in een plenaire vergadering of via een schriftelijke procedure unanieme overeenstemming te bereiken en kijkt daarbij naar de diverse ingekomen stukken: het (gewijzigde) meegedeelde ontwerpbesluit, de wijzigingsvoorstellen en de (samengevoegde) opmerkingen over deze voorstellen die binnen de gestelde termijn zijn ontvangen:

Scenario 1: Als uw stof in een plenaire vergadering wordt besproken (zonder voorafgaande schriftelijke procedure), wordt uw vertegenwoordiger uitgenodigd bij het desbetreffende agendapunt aanwezig te zijn (openbare sessie).

Scenario 2: Het MSC kan een besluit nemen via een schriftelijke procedure, waarbij de leden van het comité aangeven of ze voor of tegen het (gewijzigde) meegedeelde ontwerpbesluit zijn dan wel met de schriftelijke procedure willen stoppen.

* Als er unanieme overeenstemming is, hoeft er verder geen bespreking plaats te vinden en wordt het besluit door ECHA aangenomen.

* Als een of meer MSC-leden om stopzetting van de schriftelijke procedure verzoeken, wordt het (gewijzigde) meegedeelde ontwerpbesluit tijdens de MSC-vergadering in een besloten sessie besproken (zie paragraaf 4.6).

(j) Als het MSC in de schriftelijke procedure of na bespreking tijdens de vergadering (besloten sessie) unanieme overeenstemming over het ontwerpbesluit bereikt, gaat ECHA over tot formele aanneming van het besluit.

(k) Als het MSC in de schriftelijke procedure of tijdens de MSC-vergadering geen unanieme overeenstemming bereikt, verwijst het MSC-secretariaat het ontwerpbesluit door naar de Europese Commissie. De verdere besluitvorming vindt dan plaats via een comitologieprocedure. In beide gevallen wordt u van de uitkomsten van de beraadslagingen van het MSC op de hoogte gebracht.

Vanwege de strakke besluitvormingstermijnen die in REACH worden gehanteerd, kan de termijn voor het maken van opmerkingen over het ontwerpbesluit niet worden verlengd, behalve om technische redenen (bijvoorbeeld wanneer de hulpmiddelen voor indiening niet goed werken) of als de commentaarperiode valt in een periode waarin het Agentschap is gesloten (bijvoorbeeld in de kerstvakantie).

Opmerkingen voor specifieke adressanten

In sommige gevallen is een besluit specifiek gericht tot slechts één van meerdere registranten van een stof. Zij ontvangen dan een op hen toegespitst besluit, terwijl voor de andere registranten een gemeenschappelijk besluit geldt.

In principe kan een besluit ook gericht zijn aan een downstreamgebruiker, als ECHA een rapport van zo'n gebruiker ontvangt waarin een punt van zorg wordt beschreven met de vermelding dat om nadere informatie moet worden verzocht. Als een downstreamgebruiker als specifieke adressant van een ontwerpbesluit wordt genoemd, mag deze tijdens de procedure opmerkingen over het ontwerpbesluit aanleveren.

Het besluit geldt niet voor u wanneer u de stof registreert nadat het oorspronkelijke ontwerpbesluit is afgegeven. Als mederegistrant kunt u vervolgens wel verplicht worden bij te dragen in de kosten van de verzoeken die op deze beoordeling betrekking hebben (zie paragraaf 5.2).



Wees voorbereid op de strakke termijnen die voor de besluitvorming over een stof gelden.

In principe is er geen verlenging van de commentaarperiode mogelijk.

4.5 WAT MOET IK DOEN WANNEER IK EEN ONTWERPBESLUIT ONTVANG?

Opmerkingen over het ontwerpbesluit

Wanneer u en uw mederegistranten het ontwerpbesluit via REACH-IT hebben ontvangen, moet u de inhoud daarvan bestuderen zodat u begrijpt wat de daarin vermelde verzoeken (onder meer aangaande de testmethoden en/of de teststrategie) betekenen. De uiterste datum voor het indienen van opmerkingen en de link naar het webformulier vindt u in de kennisgevingsbrief.

Uw vertegenwoordiger – het aanspreekpunt voor de eMSCA – dient de reactie van de mederegistranten op de ontwerpbesluiten te coördineren en binnen dertig dagen één pakket samengevoegde opmerkingen in te dienen. Om deze coördinatie te vergemakkelijken, worden alle relevante registratienummers in een bijlage bij het ontwerpbesluit opgenomen. U kunt ook

naar de mederegistrantenpagina gaan, waar de contactgegevens en rollen van de bestaande registranten van uw stof worden getoond. Nadere inlichtingen over deze functionaliteit worden verstrekt in de helpteksten van het REACH-IT-instrument.

Organisatie van tests

In deze fase moet u reeds met testlaboratoria gaan bespreken welke mogelijkheden zij voor nieuwe tests hebben. Dan bent u goed voorbereid wanneer u het definitieve besluit ontvangt en zal de start van de te verrichten werkzaamheden soepel verlopen. Aan de hand van de vergaarde informatie kunt u de eMSCA laten weten welke realistische termijnen in het besluit zouden moeten worden opgenomen, bijvoorbeeld op basis van de capaciteit die de testlaboratoria hebben in verband met een specifieke informatievereiste en de bijbehorende test.

Er mogen geen tests worden uitgevoerd voordat de besluitvorming is voltooid (zie paragraaf 4.4), omdat het mogelijk is dat verzoeken op grond van wijzigingsvoorstellen worden aangepast.

Aanpassing van het registratiedossier

Bijgewerkte registratiedossiers die worden ontvangen na de dag waarop u van het ontwerpbesluit op de hoogte bent gebracht, kunnen doorgaans niet in aanmerking worden genomen. Hebt u echter vooraf met de eMSCA afgesproken zo'n nieuwe versie over te leggen, dan moet deze versie i) de opmerkingen onderbouwen die u tijdens de commentaarperiode van dertig dagen hebt ingediend, en ii) binnen zestig dagen na ontvangst van het ontwerpbesluit zijn ontvangen.

Stopzetting van productie of invoer na ontvangst van een ontwerpbesluit – herinnering

Wilt u de productie of invoer van de stof na ontvangst van het ontwerpbesluit stopzetten? Dan moet u u ECHA daarvan op de hoogte stellen en uw voornemen in reactie op een bericht van het Agentschap bevestigen. Vervolgens wordt uw registratienummer ingetrokken (artikel 50, lid 3), en u hebt niet langer toegang tot de markt en ontvangt geen nieuwe verzoeken of besluiten meer, tenzij het verzoek behoort tot de gevallen die in artikel 50, lid 4, onder a) en b), worden genoemd.

ECHA controleert periodiek in REACH-IT of er een voornemen bestaat om de productie van een stof te beëindigen en doet dat uiterlijk voordat het aangenomen besluit wordt afgegeven. ECHA stuurt u via REACH-IT een brief waarin u wordt gevraagd te bevestigen dat u van plan bent de productie stop te zetten. Wanneer u bevestigt dat u stopt met de productie van de stof of als u niet reageert, trekt ECHA uw registratie in.

Als u na beëindiging van de productie de stof weer wilt gaan vervaardigen of invoeren, moet u deze opnieuw registreren. Het is mogelijk dat u een billijke bijdrage moet leveren aan de kosten van het onderhoud en de bijwerking van het registratiedossier als gevolg van de stoffenbeoordeling of om andere redenen.

Opmerkingen over de wijzigingsvoorstellen

Net zoals met de opmerkingen over het ontwerpbesluit moet uw vertegenwoordiger de reactie op de wijzigingsvoorstellen coördineren en binnen dertig dagen één pakket samengevoegde opmerkingen indienen. De uiterste datum voor het indienen van opmerkingen en de link naar het webformulier vindt u in de kennisgevingsbrief. Het MSCA bekijkt uitsluitend uw opmerkingen over de wijzigingsvoorstellen (figuur 4) en laat in dit stadium opmerkingen over andere kwesties in het (gewijzigde) ontwerpbesluit buiten beschouwing.



Uw vertegenwoordiger wordt geacht de (samengevoegde) opmerkingen over het ontwerpbesluit en de wijzigingsvoorstellen te coördineren en deze binnen de termijn van dertig dagen door middel van het daarvoor bestemde webformulier in te dienen. Wanneer een ontwerpbesluit enkel op één bepaalde registrant van toepassing is, kan deze uiteraard afzonderlijk opmerkingen indienen. Bent u van plan tijdens de stoffenbeoordeling uw dossier bij te werken, dan moet u met de eMSCA afspreken welke termijnen daarvoor gelden.

Ga na welke mogelijkheden testlaboratoria hebben, maar begin niet met testen voordat de besluitvorming is afgerond.

REACH hanteert zeer strakke termijnen voor de besluitvorming; daarom is het niet mogelijk de termijnen voor het indienen van opmerkingen over het ontwerpbesluit of de wijzigingsvoorstellen te verlengen.

4.6 KAN IK DE MSC-VERGADERING BIJWONEN?

Structuur van de MSC-vergadering

De ontwerpbesluiten worden tijdens de MSC-vergadering in twee sessies besproken: een openbare sessie, waar de presentatie van de wijzigingsvoorstellen en de opmerkingen van de registranten over die voorstellen plaatsvindt samen met de wetenschappelijke discussie; en een besloten sessie, waar de besluitvorming haar beslag krijgt, inclusief de bespreking van de regelgevingsstrategie en de interpretatie van REACH.

Behalve comitéleden en aangewezen vertegenwoordigers van uitgenodigde organisaties van belanghebbenden⁹ mogen gastdeskundigen en adviseurs van de leden de MSC-vergadering bijwonen. Deze vertegenwoordigers van belanghebbenden volgen de MSC-vergaderingen regelmatig en kunnen uitsluitend deelnemen aan openbare sessies waar beoordelingszaken in eerste instantie worden besproken. Als waarnemers moeten zij net als alle andere deelnemers aan de vergadering een geheimhoudingsverklaring ondertekenen.

Aanwezigheid van registranten

Wanneer een aan u gericht ontwerpbesluit tijdens de MSC-vergadering wordt besproken, wordt uw vertegenwoordiger als "zaakhouder" uitgenodigd om de openbare sessie persoonlijk bij te wonen. Dit is geen wettelijke vereiste, maar vindt plaats op initiatief van het MSC-secretariaat. Het is de bedoeling dat uw vertegenwoordiger tijdens de vergadering wetenschappelijke en technische kwesties ten overstaan van het MSC nader toelicht. Zijn of haar aanwezigheid moet in overeenstemming zijn met de werkprocedure van het MSC voor de stoffenbeoordeling¹⁰ en met de ECHA-gedragscode voor zaakhouders¹¹.

Vervolgens krijgen de zaakhouders de mogelijkheid om opmerkingen te maken over de ontwerpnotulen van de besprekingen waarbij zij aanwezig waren. Nadat de definitieve versie van de notulen door het MSC is goedgekeurd, wordt deze beschikbaar gesteld op de website van ECHA¹².

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13578/list_aso_msc_observers_en.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/msc_working_procedure_for_processing_sev_draft_decisions_en.pdf/b8e1ed7d-641d-4faf-845b-7283b48ffac2

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf/8614a683-5d87-4bd7-b0d2-506dc275abf2

¹² <https://echa.europa.eu/nl/about-us/who-we-are/member-state-committee/meetings-of-the-member-state-committee>

Als geprobeerd wordt in een schriftelijke procedure over uw ontwerpbesluit overeenstemming te bereiken en die procedure wordt stopgezet (figuur 4), komt het besluit alleen nog in een gesloten sessie van de MSC-vergadering aan de orde. Als zaakhouder wordt u daarvoor niet uitgenodigd en kunt u niet aan de bespreking deelnemen.

4.7 WAT GEBEURT ER NADAT ECHA EEN BESLUIT HEEFT AFGEGEVEN?

Nadat de MSCA's of het MSC overeenstemming over het ontwerpbesluit hebben (heeft) bereikt, neemt ECHA het besluit aan en stuurt het dit via REACH-IT naar de registrant(en). Het besluit bevat de termijn(en) (in de vorm van kalenderdagen) waarbinnen de gevraagde informatie moet worden ingediend via een bijgewerkte versie van de registratiedossiers. ECHA is niet bevoegd de termijn(en) te wijzigen wanneer het besluit eenmaal is aangenomen, omdat de MSCA's deze unaniem hebben vastgesteld.


Binnen negentig dagen na ontvangst van het besluit moet uw vertegenwoordiger ECHA meedelen welke rechtspersoon de gevraagde test(s) namens de andere registranten zal uitvoeren (zie paragraaf 5.1).

Opmerkingen over de niet-vertrouwelijke versie van het besluit

Met het oog op transparantie publiceert ECHA een niet-vertrouwelijke versie van alle besluiten over stoffenbeoordeling. Vóór publicatie stuurt ECHA een ontwerp van de niet-vertrouwelijke versie van het besluit, samen met het aangenomen besluit, naar de adressanten van het besluit.

In dit ontwerp is vertrouwelijke bedrijfsinformatie en bedrijfsspecifieke informatie reeds bewerkt. Uw vertegenwoordiger wordt uitgenodigd binnen 21 dagen opmerkingen over de niet-vertrouwelijke versie aan te leveren, de inbreng te bundelen en ECHA te laten weten of in het besluit nog meer gegevens moeten worden bewerkt. Zoals in de met het definitieve besluit meegezonden kennisgevingsbrief wordt aangegeven, is het uw taak uw extra verzoeken om vertrouwelijkheid te motiveren en met bewijsmateriaal te onderbouwen.

U wordt uitgenodigd ook te reageren wanneer u het eens bent met de niet-vertrouwelijke versie van het besluit dat u hebt ontvangen. Wanneer u niet reageert, gaat ECHA ervan uit dat u geen bezwaar hebt tegen de publicatie van de niet-vertrouwelijke versie.

Raadpleeg de door ECHA op zijn website⁵ gepubliceerde besluiten door op het -pictogram te klikken. Op die manier kunt u erachter komen of er om nadere informatie wordt verzocht (registranten hebben een besluit toegestuurd gekregen) of dat de beoordeling is afgerond (procedure gesloten).

Stopzetting van productie of invoer na ontvangst van een aangenomen besluit – herinnering

U kunt na ontvangst van het definitieve besluit de productie of invoer beëindigen. Het besluit blijft echter van kracht, en dat geldt ook voor de wettelijke verplichting die u hebt om de verzoeken in te willigen. Daarom moet u helpen de gevraagde informatie te genereren. Deze procedure verschilt van die bij de stopzetting van productie of invoer na ontvangst van het ontwerpbesluit (zie paragraaf 4.5).



Wat betreft vertrouwelijke bedrijfsinformatie krijgt u de gelegenheid opmerkingen te maken over de niet-vertrouwelijke versie van het stoffenbeoordelingsbesluit dat op de website van ECHA is gepubliceerd.

Binnen negentig dagen na ontvangst van het besluit moet uw vertegenwoordiger ECHA meedelen welke rechtspersoon de gevraagde test(s) namens de andere registranten zal uitvoeren.

De in het definitieve besluit vermelde termijn is bindend.

De eMSCA zal de beoordeling van de betrokken stof voortzetten zodra alle gevraagde informatie is ingediend.

Recht op beroep

Alle adressanten van een besluit hebben het recht beroep tegen dat besluit in te stellen bij de kamer van beroep van ECHA¹³. Ook niet-adressanten die rechtstreeks en individueel belang hebben bij het besluit, mogen beroep instellen. Het beroep moet, samen met de verklaringen van de gronden, binnen drie maanden na de kennisgeving van het besluit schriftelijk worden ingediend bij ECHA. Voor een beroep is een vergoeding verschuldigd; pas na betaling daarvan wordt het beroepsschrift geacht formeel te zijn ingediend.

Het beroep heeft uitsluitend opschortende werking voor de elementen van een besluit die door de eiser worden betwist. In alle andere elementen van het besluit moet binnen de in het besluit gestelde termijn worden voorzien.

Als de kamer van beroep het besluit van ECHA bekrachtigt, stelt hij een nieuwe termijn voor de indiening van de informatie vast, en de registranten moeten ECHA meedelen welke rechtspersoon de tests namens de anderen zal uitvoeren (zie paragraaf 5.1).

Opmerking

De vergoeding kan worden terugbetaald als de kamer van beroep in het voordeel van de eiser beslist.

¹³ <http://www.echa.europa.eu/nl/regulations/appeals>

5. TESTEN EN DELEN VAN DE GEVRAAGDE INFORMATIE

5.1 WIE VOERT DE TESTS UIT EN DIENT DE INFORMATIE IN WAAROM IN EEN BESLUIT WORDT VERZOCHT?

Binnen negentig dagen na ontvangst van het besluit moet uw vertegenwoordiger ECHA meedelen (artikel 53, lid 1) welke rechtspersoon de gevraagde test(s) namens de andere registranten (adressanten van het besluit) zal uitvoeren. Uw vertegenwoordiger moet die informatie indienen via het webformulier dat wordt genoemd in de kennisgevingsbrief bij het besluit. In de termijn die in het stoffenbeoordelingsbesluit staat vermeld, wordt rekening gehouden met de extra drie maanden die u wellicht nodig hebt om het eens te worden over degene die de test gaat uitvoeren.

Als u het niet binnen negentig dagen eens kunt worden over de rechtspersoon die namens de mederegistranten de nieuwe informatie zal genereren, moet u contact opnemen met ECHA. Het Agentschap wijst dan een van de adressanten van het besluit aan om namens alle betrokken registranten de test uit te voeren. Alle adressanten worden van het besluit op de hoogte gebracht.



Binnen negentig dagen na ontvangst van het besluit moeten de registranten ECHA meedelen welke adressant de gevraagde test(s) zal uitvoeren namens alle registranten waarop het besluit betrekking heeft.

5.2 WELKE REGELS GELDEN VOOR HET DELEN VAN GEGEVENS EN KOSTEN?

Het basisbeginsel van de regels voor het gezamenlijk gebruik van gegevens luidt dat mederegistranten “alles in het werk [stellen] om ervoor te zorgen dat de kosten van het gezamenlijk gebruik van de informatie op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden vastgesteld”. Het hoofddoel van het gezamenlijk gebruik van gegevens is onnodige dierproeven te voorkomen en de kosten voor de mederegistranten te beperken.

Volgens REACH blijven de verplichtingen omtrent het gezamenlijk gebruik van gegevens van kracht nadat de registratie is ingediend. Het kan nodig zijn dat mederegistranten gegevens en de bijbehorende kosten delen, bijvoorbeeld wanneer nieuwe informatie moet worden verkregen als gevolg van een besluit dat is afgegeven na i) de beoordeling door ECHA van testvoorstellen, ii) een nalevingscontrole of iii) een stoffenbeoordeling door een eMSCA.

Daarnaast delen registranten in beginsel alleen in de kosten van de informatie die zij moeten indienen om hun registratie-verplichtingen na te komen, wat ook wordt bevestigd door Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van de Commissie betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens¹⁴. Wanneer u tot de adressanten van het stoffenbeoordelingsbesluit behoort, is het evenwel mogelijk dat u vervolgens wordt gevraagd te delen in de kosten van de verzoeken die uit deze beoordeling voortvloeien. Volgens Uitvoeringsverordening (EU) 2016/9 van de Commissie zijn alle registranten van de te beoordelen stof verplicht de individuele regelingen voor het gezamenlijk gebruik van gegevens en de bijbehorende (administratieve) kosten op te stellen en overeen te komen, omdat deze studies nodig zijn om duidelijkheid over de vastgestelde punten van zorg te verkrijgen.

Met name is in de verordening bepaald dat in een overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens een model moet worden opgenomen voor het delen van alle relevante kosten. Dit model voor het delen van de kosten (artikel 4, lid 2) “bevat voor alle registranten van een

¹⁴ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

bepaalde stof bepalingen voor het delen van alle kosten die voortvloeien uit een mogelijk besluit over de beoordeling van de stof”.

De overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens die in het kader van een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF) wordt gesloten, bepaalt de voorwaarden waaronder u een aandeel in de kosten moet betalen, inclusief de hoogte van dat aandeel. Het aandeel kan bijvoorbeeld worden vastgesteld met betrekking tot het aandeel dat u bijdraagt aan de punten van zorg die vermeld staan in het besluit over stoffenbeoordeling. De overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens bepaalt ook in welke mate een toekomstige registrant moet bijdragen aan de kosten van een onderzoek. Factoren waar u rekening mee moet houden bij het afspreken van het aandeel van de bijdrage aan de kosten zijn onder meer de hoeveelheidsklasse van iedere registrant of de vraag of het verzoek om informatie in het kader van een stoffenbeoordeling betrekking heeft op een specifieke blootstelling of specifiek gebruik.

Ook registranten die na het afgeven van het besluit zijn gestopt met de productie kunnen nog verplicht zijn te delen in de kosten naar aanleiding van een stoffenbeoordelingsbesluit (artikel 50, lid 4, van REACH en artikel 4, lid 6, van de Uitvoeringsverordening).

Volgens de Uitvoeringsverordening gelden de regels voor het gezamenlijk gebruik van gegevens zowel voor nieuwe registranten die later tot een reeds in dit kader gesloten overeenkomst toetreden, als voor mederegistranten die een nieuwe overeenkomst opstellen. Daarom moeten mederegistranten het eens worden over een model voor het delen van de kosten, waaronder een terugbetalingsmechanisme¹⁵.

- Als geen overeenstemming wordt bereikt, draagt iedere registrant een gelijk deel van de kosten voor zijn deelname¹⁶.
- Een potentieel terugbetalingsmechanisme geldt evenzeer voor bestaande als voor toekomstige registranten.
- Er worden bepalingen voor mogelijke toekomstige kosten opgesteld, betreffende kosten die voortvloeien uit de besluiten van ECHA over de geregistreerde stof¹⁷.

Delen van informatie over analoge stoffen

Verder stimuleert de Uitvoeringsverordening expliciet de uitwisseling van relevant onderzoek in verband met een stof die structureel vergelijkbaar is met de stof die wordt geregistreerd. Dit is van belang voor de ontwikkeling en het gebruik van alternatieve methoden voor de beoordeling van de gevaren van stoffen en om dierproeven tot een minimum te beperken. In de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens moet ook worden beschreven hoe in de praktijk eenvoudiger op zulke informatieverzoeken kan worden gereageerd.

Herinnering

Het delen van kosten is erop gericht de daadwerkelijke uitgaven en kosten in verband met de registratie krachtens REACH op billijke, transparante en niet-discriminerende wijze te delen. Het is niet bedoeld om voor een partij winst op te leveren¹⁸.

Zie voor meer informatie over het delen van gegevens het [Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens](#) van ECHA¹⁹.

Opmerking

Als u een stof registreert na afgifte van het oorspronkelijke ontwerpbesluit (dat wil zeggen na de start van de besluitvormingsprocedure; figuur 4), wordt uw stof formeel niet meegenomen

¹⁵ Artikel 2, lid 1, onder c), van de Uitvoeringsverordening.

¹⁶ Artikel 4, lid 3, van de Uitvoeringsverordening.

¹⁷ Artikel 4, lid 2, van de Uitvoeringsverordening.

¹⁸ Voor SIEF-deelnemers, informatieverzoekers en bestaande registranten gelden de REACH-bepalingen over het delen van gegevens.

¹⁹ <https://echa.europa.eu/nl/guidance-documents/guidance-on-reach>

in de besluitvorming en bent u geen adressant van het besluit. De regels voor het gezamenlijk gebruik van gegevens blijven echter wel geldig, zoals hierboven uitgelegd.



Het delen van kosten is erop gericht de daadwerkelijke uitgaven en kosten in verband met de registratie krachtens REACH op billijke, transparante en niet-discriminerende wijze te delen.

Alle registranten, waaronder toekomstige registranten, moeten overeenstemming bereiken over een mechanisme voor het delen van de kosten dat is gericht op mogelijke kosten ten gevolge van een stoffenbeoordelingsbesluit.

6. INDIENING VAN GEVRAAGDE INFORMATIE EN VERVOLGACTIES

6.1 WIE MOET IK LATEN WETEN DAT DE IN HET BESLUIT GEVRAAGDE INFORMATIE IS INGEDIEND?

Wanneer de nieuwe informatie is verkregen, overlegt de aangewezen registrant (artikel 53, lid 1) uiterlijk binnen de in het besluit vermelde termijnen samen met de gevraagde gegevens een bijgewerkt registratiedossier en brengt hij ECHA en de eMSCA daarvan vervolgens op de hoogte.

Maak om ECHA te informeren gebruik van het webformulier dat wordt genoemd in de kennisgevingsbrief bij het besluit. De eMSCA kunt u via de contactpersoon van de lidstaat inlichten.

Gedeeltelijke informatie beschikbaar

Ook als u slechts een deel van de gevraagde informatie binnen de gestelde termijn(en) kunt indienen, moet u het webformulier van ECHA invullen en aangeven wat er nog aan uw bijgewerkte versie ontbreekt. In elk geval dient u tevens uw registratiedossier binnen de gestelde termijn te hebben bijgewerkt en zo nodig relevante toelichtingen en bewijzen met betrekking tot de status van de nog te verstrekken informatie bijvoegen, waaronder de data waarop u verwacht deze in te dienen. Zodra de ontbrekende informatie beschikbaar is, moet u uw dossier opnieuw bijwerken.

Wees u ervan bewust dat niet-naleving van een ECHA-besluit ertoe kan leiden dat de nationale instanties van de lidstaten tot handhaving overgaan (zie paragraaf 6.4).

Tegelijkertijd moet u de eMSCA ook laten weten hoe het ervoor staat met de bijwerking van het dossier, dat wil zeggen of u alle of slechts enkele van de gevraagde gegevens hebt ingediend. Op grond van deze interactie kan de eMSCA weloverwogen besluiten nemen over eventueel te treffen specifieke maatregelen, bijvoorbeeld op het vlak van handhaving, of een voorstel doen voor verplichte risicobeperkende maatregelen.



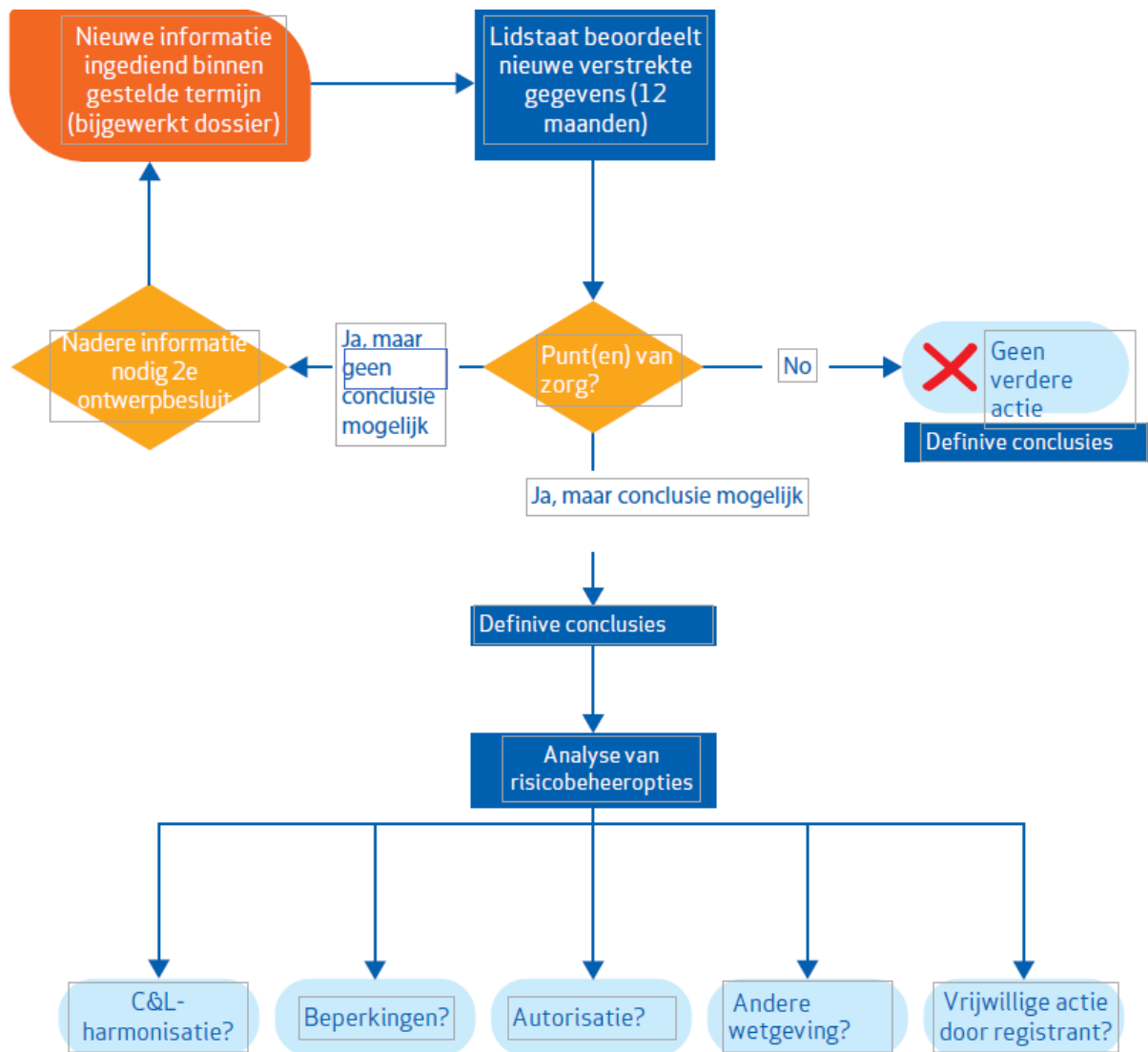
Het is uw verantwoordelijkheid uiterlijk binnen de in het besluit vermelde termijn(en) een bijgewerkt dossier met alle gevraagde gegevens in te dienen en ECHA en de eMSCA daarvan vervolgens op de hoogte te brengen. Als u de termijnen niet naleeft, kunnen de nationale instanties handhavingsmaatregelen nemen.

Informeert de contactpersoon van de eMSCA over de bijwerking van uw dossier en stuur via het speciale webformulier een kennisgeving naar ECHA.

6.2 WAT GEBEURT ER WANNEER DE IN EEN BESLUIT OVER STOFFENBEOORDELING GESTELDE TERMIJN IS VERSTREKEN?

ECHA houdt toezicht op de zaken in de vervolgfase en informeert de MSCA's over de bijgewerkte dossiers die het heeft ontvangen. Als binnen de in het besluit gestelde termijn(en) de vereiste informatie niet of slechts gedeeltelijk is ingediend, kan de eMSCA dat aan de nationale handhavingsinstanties (NEA's) doorgeven. Deze instanties zullen dan kijken naar passende handhavingsmaatregelen om de gevraagde informatie te verkrijgen (zie paragraaf 6.4).

Zodra alle gevraagde informatie is ingediend, kan de eMSCA met de beoordeling van de nieuwe informatie beginnen. In de daaropvolgende twaalf maanden moet de eMSCA tot een conclusie over de stoffenbeoordeling komen of indien nodig een nieuwe besluitvormingsprocedure opstarten. In het laatste geval verzoekt de eMSCA om nadere informatie door ECHA een nieuw ontwerpbesluit te sturen.



De MSCA informeert ECHA over haar conclusies omtrent de wijze waarop de verkregen informatie moet worden gebruikt (art. 48 - Follow-up).

Figuur 5: Overzicht van mogelijke vervolgmaatregelen in verband met de stoffenbeoordeling

Binnen twaalf maanden na het indienen van de informatie beoordeelt de eMSCA of de verstrekte informatie toereikend is; vervolgens voltooit deze instantie de beoordeling. Daarbij bekijkt zij of en hoe de verkregen informatie kan worden aangewend voor het nemen van risicobeperkende maatregelen in EU-verband (figuur 5).

Er zijn verschillende scenario's mogelijk:

- 1- De eMSCA kan op basis van de beschikbare informatie tot de conclusie komen dat de punten van zorg niet zijn bevestigd. Zij stelt dan geen verdere regelgevende maatregelen voor. De conclusie kan ook zijn dat de risico's voldoende worden beheerst door de bestaande maatregelen.
- 2- De eMSCA kan tot de conclusie komen dat er nog steeds geen duidelijkheid over de punten van zorg is verkregen of dat de nieuwe informatie nieuwe vragen oproept. Zij kan dan om nieuwe gegevens verzoeken. De eerder beschreven besluitvormingsprocedure wordt dan herhaald (zie paragraaf 4.4).
- 3- De eMSCA kan tot de conclusie komen dat de punten van zorg zijn bevestigd. Zij wordt dan geacht in het conclusiedocument over de beoordeling van de stof verdere verplichte risicobeperkende maatregelen voor te stellen. Dit leidt niet automatisch tot actie;

wellicht dient eerst te worden onderzocht welke verplichte risicobeperkende opties het meest geschikt zijn. Mogelijke maatregelen zijn beperking, autorisatie, geharmoniseerde indeling en etikettering, grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling of maatregelen voor de bescherming van het milieu op grond van de Kaderrichtlijn Water. MSCA's kunnen ook nationale maatregelen treffen of de registrant verzoeken niet-regelgevende initiatieven en acties te ontplooiën (bijvoorbeeld vrijwillige toezichtprogramma's).

Om de stoffenbeoordeling te voltooien zal de eMSCA:

- haar beoordelingsrapport afronden; daarin wordt uitgelegd hoe de gegevens zijn beoordeeld en welke conclusies zijn getrokken;
- een conclusiedocument opstellen waarin wordt beschreven hoe de informatie over de stof moet worden aangewend voor verplicht risicobeheer, zoals de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's), beperking, geharmoniseerde indeling of andere acties die buiten de werkingssfeer van de REACH- en CLP-verordeningen vallen.

Tot slot licht ECHA de Commissie, de registranten en de overige MSCA's in over de conclusies.




De eMSCA bestudeert de nieuwe informatie en rondt de beoordeling af of stelt binnen twaalf maanden een nieuw besluit op, als er nog steeds geen duidelijkheid over de punten van zorg is verkregen of als de nieuwe informatie nieuwe vragen oproept.

ECHA licht alle betrokken partijen in over de conclusies.

6.3 HOE WORD IK OP DE HOOGTE GEBRACHT VAN DE CONCLUSIES VAN DE LIDSTAAT?

In sommige gevallen kan de eMSCA u tijdens het afronden van de documenten benaderen om te waarborgen dat er in de openbare versies geen vertrouwelijke bedrijfsinformatie wordt opgenomen.

ECHA publiceert de niet-vertrouwelijke versies van het conclusiedocument en het beoordelingsrapport van de eMSCA (in een gecombineerd document) op zijn website⁵, samen met de besluiten waarin om nadere informatie wordt verzocht. U krijgt toegang tot de documenten door op het -pictogram naast de stofvermeldingen te klikken.

Wanneer de documenten op de website van ECHA zijn gepubliceerd, stuurt ECHA u via REACH-IT een kennisgeving over de publicatie en de conclusie van de stoffenbeoordeling. U hebt niet de gelegenheid opmerkingen te maken over het conclusiedocument en het beoordelingsrapport. Het is echter wel mogelijk dat bepaalde eMSCA's op eigen initiatief de ontwerpversie van het beoordelingsrapport aan u voorleggen en de door hen gehanteerde aanpak toelichten.

De publicatie van het conclusiedocument en het beoordelingsrapport markeert het einde van de stoffenbeoordeling. Dat sluit echter niet uit dat de stof in de toekomst opnieuw in het CoRAP wordt opgenomen, als dat gerechtvaardigd is.

Opmerking

Het conclusiedocument en het beoordelingsrapport kunnen als afzonderlijke documenten (voor CoRAP-stoffen die in 2012-2014 zijn beoordeeld) of als één gecombineerd document (vanaf 2015) worden gepubliceerd.

Deze twee documenten worden niet formeel goedgekeurd en niet door ECHA of andere MSCA's geëvalueerd. Zij verwoorden de standpunten van de eMSCA en lopen niet vooruit op eventuele verdere regelgevende werkzaamheden die het Agentschap of de lidstaten mogelijk in een later

stadium ontplooiën.

Meer informatie over acties in verband met stoffen die zijn beoordeeld, is te vinden in de Public Activities Coordination Tool (PACT) op de website van ECHA²⁰.



Het conclusiedocument en het beoordelingsrapport worden op de website van ECHA gepubliceerd en de registranten krijgen daarover bericht. Daarmee wordt de stoffenbeoordeling beëindigd.

Als vervolgactie kan de eMSCA risicobeperkende maatregelen voor de hele EU voorstellen.

6.4 WAT GEBEURT ER ALS HET BESLUIT NIET WORDT UITGEVOERD?

Wanneer in strijd met een ECHA-besluit of REACH wordt gehandeld, kunnen de nationale instanties van de lidstaten handhavingsmaatregelen treffen (artikelen 125 en 126). De verantwoordelijkheid voor handhaving berust uitsluitend bij de lidstaten.

Wanneer de gevraagde informatie niet binnen de in het besluit gestelde termijn wordt verstrekt of ontoereikend is, deelt de eMSCA aan ECHA mee dat de adressanten niet conform het besluit hebben gehandeld en dat de eMSCA omtrent de vastgestelde punten van zorg geen conclusie heeft kunnen trekken. De nationale handhavingsinstanties (NEA's) kijken dan naar passende handhavingsmaatregelen om beoordeling van de betrokken stof mogelijk te maken.

Vervolgens zijn er twee acties mogelijk:

1. Als er geen informatie of geen nieuwe en substantiële gegevens door de registranten is of zijn verstrekt, stelt ECHA een verklaring op waarin het Agentschap aangeeft dat niet aan de verzoeken in verband met een stoffenbeoordelingsbesluit is voldaan, en maakt het een informatiepakket met daarin:
 - een kennisgevingsbrief waarin de wettelijke achtergrond wordt toegelicht en waarin vermeld staat dat aan het informatieverzoek niet is voldaan;
 - een bijlage met de wetenschappelijke feiten (opgesteld door de eMSCA);
 - de oorspronkelijke kennisgeving en het oorspronkelijke besluit;
 - alle relevante communicatie die na de vaststelling van het oorspronkelijke besluit met de registrant(en) heeft plaatsgevonden.

Deze documenten zijn bestemd voor de NEA's, die worden uitgenodigd actie te ondernemen omdat de in het stoffenbeoordelingsbesluit vermelde verzoeken niet zijn ingewilligd. ECHA stuurt ter informatie ook een kopie van deze verklaring naar de hoofd- en mederegistranten waaraan het oorspronkelijke besluit was gericht.

Daarnaast kan de eMSCA op basis van de beschikbare informatie verplichte risicobeperkende maatregelen treffen omdat zij niet kan bevestigen dat de risico's worden beheerst.

2. De eMSCA stelt een nieuw ontwerpbesluit op (artikel 46, lid 3), onder verwijzing naar het oorspronkelijke besluit en met vermelding van de redenen waarom de huidige beschikbare informatie niet toereikend is om aan het verzoek te voldoen. Deze optie is van toepassing in het uitzonderlijke geval dat nieuwe en substantiële informatie werd verstrekt die na beoordeling door de eMSCA echter niet aan de informatievereisten bleek te voldoen.

Het nieuwe besluit wordt afgegeven aan alle oorspronkelijke adressanten en vermeldt de redenen waarom zij niet volledig hebben voldaan aan hun verplichtingen op grond van het oorspronkelijke stoffenbeoordelingsbesluit. Voor dit besluit moet een nieuwe besluitvormingsprocedure worden doorlopen. Zodra het besluit is aangenomen, informeert ECHA alle MSCA's en NEA's en nodigt het Agentschap hen uit handhavingsmaatregelen te

²⁰ <https://echa.europa.eu/nl/pact>

overwegen.

In de praktijk worden documenten zoals hierboven beschreven (een verklaring of nieuw besluit volgens artikel 46, lid 3) toegezonden aan de nationale contactpunten van de NEA's die voor alle registranten van een bepaalde stof relevant zijn.

Alle registranten blijven verantwoordelijk voor het indienen van de gevraagde gegevens, maar om praktische redenen verlangt ECHA eerst actie van de NEA van het land waar de hoofdregistrant is gevestigd, of van de NEA die relevant is voor de registrant die is aangewezen om de tests te verrichten waarmee de ontbrekende informatie kan worden verkregen. Doel hiervan is te verzekeren dat de NEA's gecoördineerd maatregelen treffen en dat het versturen van meerdere, elkaar overlappende berichten wordt voorkomen. Alle andere betrokken NEA's wordt verzocht tot nader order geen actie te ondernemen en zich uitsluitend te richten op kwesties die onder hun eigen bevoegdheid vallen. Wanneer dat nodig is, mogen ze handhavingsmaatregelen nemen.

Als de acties ten aanzien van een bepaalde registrant niet tot het gewenste resultaat leiden, mogen de handhavingsmaatregelen worden uitgebreid tot alle overige NEA's die relevant zijn voor de andere registranten van de stof die wordt beoordeeld.

Het is juist dat dat de gevraagde informatie soms niet wordt verstrekt omdat er onenigheid bestaat over de strategie of over de kosten die met de verzoeken gepaard gaan. Dergelijke verschillen van mening dienen echter te worden opgelost in het kader van de overeenkomst over gezamenlijk gebruik van gegevens en de toepasselijke civielrechtelijke bepalingen. Uw vertegenwoordiger moet de NEA's wel over zulke problemen inlichten.

Wanneer de zaak eenmaal aan de NEA's is overgedragen, vindt alle verdere communicatie plaats tussen de registrant en de aangewezen NEA('s) totdat de zaak is opgelost. Wanneer de registranten in reactie op het besluit een bijgewerkt registratiedossier indienen, moeten zij hun NEA daarvan gelijktijdig op de hoogte brengen.



Wanneer informatieverzoeken niet of slechts onvoldoende worden ingewilligd, gaan de nationale handhavingsinstanties over tot passende maatregelen.

Bovendien kan de eMSCA voorstellen voor risicobeperkende maatregelen doen.

7. NUTTIGE LINKS

WETGEVING:

REACH-wetgeving

<https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/legislation>

REACH-verordening

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006R1907:NL:NOT>

REACH-verordening, geconsolideerde versie (met alle wijzigingen en rectificaties tot de op de eerste bladzijde vermelde datum)

<https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/legislation>

Uitvoeringsverordening van de Commissie betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0009>

CoRAP

Communautair voortschrijdend actieplan

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

Beoordeling van stoffen - CoRAP

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

CoRAP-lijst van stoffen

<https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

Informatie over chemische stoffen

<https://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals>

Vraagbaak

<https://echa.europa.eu/nl/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/corapandsubstanceevaluation>

Stoffenbeoordeling

Beoordeling van een stof

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

Procedure voor stoffenbeoordeling

https://echa.europa.eu/documents/10162/13607/pro_0023_01_substance_evaluation_en.pdf

Tips voor registranten en downstreamgebruikers

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

Interactie tussen de beoordelende lidstaat en de registranten in het kader van stoffenbeoordeling – aanbevelingen

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

Comité lidstaten

<https://echa.europa.eu/nl/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Factsheets

<https://echa.europa.eu/nl/publications/fact-sheets>

Factsheet – Stoffenbeoordeling

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

Toelichting op REACH

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

Richtsnoer voor downstreamgebruikers (21/10/2014)

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_nl.pdf/e444a8cb-9cc7-4b5a-9efe-297d8be7e8ad

Public Activities Coordination Tool (PACT)

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

8. DEFINITIES

Term/afkorting	Definitie
CSR	Chemisch veiligheidsrapport
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006
Commissie	Europese Commissie
CoRAP	Communautair voortschrijdend actieplan, een lijst van stoffen die momenteel door eMSCA's worden beoordeeld of daarvoor op de nominatie staan
OB	SEv-ontwerpbesluit – een voorstel van een eMSCA waarmee zij om nadere informatie over een stof verzoekt
Besluit	Definitief SEv-besluit – een juridisch bindend besluit van ECHA dat is opgesteld met goedkeuring van alle MSCA's en waarin het Agentschap om nadere informatie over een stof verzoekt
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
eMSCA	Bevoegde instantie van een beoordelende lidstaat in het kader van de procedure voor stoffenbeoordeling
MS	EU-lidstaat
MSC	Comité lidstaten
MSCA	Bevoegde instantie van de lidstaat
PfA	Wijzigingsvoorstel – niet-beoordelende MSCA's en ECHA kunnen voorstellen doen om het ontwerpbesluit na de commentaarperiode van de registrant te wijzigen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
REACH-IT	Centraal IT-systeem dat de industrie, MSCA's en ECHA ondersteunt bij het veilig indienen, verwerken en beheren van stofgegevens en registratiedossiers
Registrant	Een natuurlijke of rechtspersoon die binnen de EER is gevestigd en die hoeveelheden van één ton of meer per jaar van een stof produceert of in de EER invoert, of die als enige vertegenwoordiger is aangewezen op grond van artikel 8 van de REACH-verordening
RMM	Risicobeperkende maatregelen
SEv	Procedure voor stoffenbeoordeling
SIEF	Informatie-uitwisselingsforum voor stoffen
SVHC	Zeer zorgwekkende stoffen