

# Beoordeling volgens REACH

Voortgangsverslag 2012



## AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Het verslag bevat aanbevelingen aan potentiële registranten om de kwaliteit van toekomstige registraties te verbeteren. Gebruikers dienen echter te beseffen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt, en ook niet het standpunt vertegenwoordigt dat het Europees Agentschap voor chemische stoffen in afzonderlijke gevallen kan innemen.

Om mogelijk in de tekst voorkomende fouten of onnauwkeurigheden te corrigeren, heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen het recht om deze tekst te allen tijde aan te passen of te herzien.

## Beoordeling 2012 Voortgangsverslag 2012

**Referentie:** ECHA-13-A-01-NL  
**ISBN:** 978-92-9217-829-1  
**ISSN:** 1831-6417  
**Publ.datum:** 27/02/2013  
**Taal:** NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2013

Omslag © Europees Agentschap voor chemische stoffen

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.

Reproductie is geoorloofd mits de bron volledig wordt vermeld in de volgende vorm:  
"Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu/>", en mits dit schriftelijk wordt gemeld aan de eenheid Communicatie bij ECHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Dit document is verkrijgbaar in de volgende 23 talen:

*Bulgaars, Deens, Duits, Engels, Ests, Fins, Frans, Grieks, Hongaars, Italiaans, Kroatisch, Lets, Litouws, Maltees, Nederlands, Pools, Portugees, Roemeens, Sloveens, Slowaaks, Spaans, Tsjechisch en Zweeds*

Als u vragen of opmerkingen hebt met betrekking tot dit document, kunt u deze via het informatieaanvraagformulier versturen naar de helpdesk van ECHA. Vermeld hierbij de bovenstaande referentie en uitgifdatedatum. U vindt het informatieaanvraagformulier op de contactpagina van ECHA op het volgende adres: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

## Europees Agentschap voor chemische stoffen

Postadres: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland  
Bezoekadres: Annankatu 10, Helsinki, Finland

**AFKORTINGEN**

CAS	Chemical Abstracts Service
CCH	Nalevingscontrole (Compliance check)
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging) van stoffen en mengsels
CMR	Carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CoRAP	Communautair voortschrijdend actieplan
CSA	Chemische veiligheidsbeoordeling (Chemical Safety Assessment)
CSR	Chemisch veiligheidsrapport
DNEL	Afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level)
EC	Europese Commissie
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen (European Chemicals Agency)
Ecvam	Europees Centrum voor de Validatie van Alternatieve Methoden
Einecs	Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)
EOGRTS	Uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie (OESO TG 443) (Extended One-Generation Reproductive Toxicity test (OECD TG 443))
ENES	Uitwisselingsnetwerk van ECHA en belanghebbenden ten aanzien van blootstellingsscenario's (ECHA-Stakeholder Exchange Network on Exposure Scenarios)
ESIS	Europees Informatiesysteem voor chemische stoffen (European chemical Substances Information System)
EU	Europese Unie
GLP	Goede laboratoriumpraktijk
(Q)SAR	(Kwantitatief) structuur-activiteitrelatiemodel
IUCLID	Internationale Databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (International Uniform Chemical Information Database)
ITS	Geïntegreerde teststrategie
MSC	Comité lidstaten (Member State Committee)
MSCA	Bevoegde instantie van de lidstaat (Member State Competent Authority)
OC	Operationele omstandigheid
OESO	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PEC	Voorspelde concentratie in het milieu (Predicted Environmental Concentration)
PNEC	Voorspelde concentratie zonder effect (Predicted no effect concentration)
QOBL	Kwaliteitswaarnemingsbrief (Quality Observation Letter)
RAAF	"Read across"-beoordelingsstructuur (Read-Across Assessment Framework)
RCR	Risicokarakteriseringsverhouding
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende de registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Regulation (EC) No 1907/2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)
RMM	Risicobeperkende maatregelen
SEv	Stoffenbeoordeling (Substance Evaluation)
SID	Stofidentiteit
tpa	Ton per annum (jaar)
TCC	Controle op technische volledigheid (Technical Completeness Check)
TG	Testrichtsnoer (Test Guideline)
TPE	Testvoorstelonderzoek (Testing Proposal Examination)
UVCB	Stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen (Substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials)
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

## Inhoudsopgave

VOORWOORD VAN DE UITVOEREND DIRECTEUR.....	7
VERBETERING VAN DE DOSSIERKWALITEIT EN VAN NALEVING .....	7
SAMENVATTING .....	9
INLEIDING.....	11
<b>1 BEOORDELING VOLGENS REACH.....</b>	<b>13</b>
1.1 Processen.....	13
1.1.1 Nalevingscontrole.....	13
1.1.2 Testvoorstelonderzoek.....	13
1.1.3 Stoffenbeoordeling .....	14
1.2 Aanneming van een besluit.....	14
1.2.1 Dossierbeoordeling.....	14
1.2.2 Stoffenbeoordeling .....	15
1.3 Follow-up na beoordeling .....	15
1.3.1 Dossierbeoordeling.....	15
1.4 Meer informatie .....	16
<b>2 VOORTGANG IN 2012 .....</b>	<b>17</b>
2.1 Dossierbeoordeling .....	17
2.1.1 Ingediende dossiers .....	17
2.1.2 Prioriteiten voor testvoorstelonderzoek .....	18
2.1.3 Prioriteiten voor nalevingscontrole.....	18
2.1.3.1 Willekeurige selectie.....	18
2.1.3.2 Verhoging van de efficiëntie van dossierbeoordeling .....	19
2.1.3.3 Uit bezorgdheid voortkomende, gerichte nalevingscontroles .....	19
2.1.3.4 Nalevingscontroles op stofidentiteit .....	20
2.1.3.5 Conclusie .....	20
2.1.4 Testvoorstelonderzoek.....	20
2.1.4.1 Voorafgaande opheldering van de identiteit van de stof .....	20
2.1.4.2 Raadpleging van derden.....	21
2.1.4.3 Behalen van de wettelijke termijnen.....	23
2.1.4.4 Verwerking van testvoorstellen.....	23
2.1.4.5 ECHA-besluiten.....	25
2.1.5 Nalevingscontroles .....	26
2.1.6 Follow-up van de dossierbeoordeling .....	30
2.1.6.1 ECHA-besluiten.....	30
2.1.6.2 Kwaliteitswaarnemingsbrieven.....	31
2.1.6.3 Besluiten volgens artikel 16, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG .....	31
2.1.7 Beroepen .....	31
2.1.8 Het eindpunt "giftigheid voor de voortplanting".....	32
2.2 STOFFENBEOORDELING .....	32
2.2.1 Voorbereiding van het communautair voortschrijdend actieplan.....	33

2.2.1.1	Vaststelling van het eerste communautair voortschrijdend actieplan.....	33
2.2.1.2	De jaarlijkse update van het communautair voortschrijdend actieplan 2013-2015 .....	33
2.2.2	Stoffenbeoordeling .....	34
2.2.3	Ondersteuning door dossierbeoordeling .....	34
2.2.4	Overgangsmaatregelen.....	34
2.2.4.1	Aangemelde nieuwe stoffen.....	34
2.2.4.2	Bestaande stoffen .....	34
2.2.5	Follow-up van stoffenbeoordeling.....	34
2.3	BEOORDELINGSGERELATEERDE ACTIVITEITEN .....	35
2.3.1	Aanpassing aan de technische vooruitgang.....	35
2.3.2	Ondersteuning voor registranten.....	40
2.3.2.1	Websiterubriek over beoordeling.....	40
2.3.2.2	Interactie met registranten tijdens dossierbeoordeling .....	40
2.3.2.3	Interactie met registranten tijdens stoffenbeoordeling .....	40
2.3.2.4	Transparantie van het besluitvormingsproces .....	41
2.3.2.5	Partnerdag .....	41
2.3.2.6	Webinars over dossierbeoordeling .....	41
2.3.2.7	Webinar over stoffenbeoordeling.....	42
2.3.2.8	Update van het REACH-richtsnoer over beoordeling.....	42
2.3.2.9	Wegwijzers over dossierbeoordeling .....	43
2.3.2.10	Voorbeelden van een chemisch veiligheidsrapport (CSR) en blootstellingsscenario's ..	44
2.3.2.11	Chesar .....	44
2.3.2.12	Uitwisselingsnetwerk van ECHA en belanghebbenden ten aanzien van blootstellingsscenario's .....	45
2.3.2.13	Workshop over read-across .....	45
2.3.3	Tussenproducten.....	45
<b>3</b>	<b>AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN.....</b>	<b>47</b>
3.1	IDENTIFICEER DE STOF DUIDELIJK .....	47
3.2	ONTWIKKEL EEN GESCHIKT TESTPLAN .....	48
3.2.1	Identificeer uw testbehoefte op de juiste manier .....	48
3.2.2	Motiveer de relevantie van het testmateriaal .....	48
3.2.3	Stel de test voor die volgens REACH is vereist en wacht op het besluit alvorens te gaan testen .....	49
3.3	PAS DE INFORMATIE-EISEN OP DE JUISTE WIJZE AAN .....	49
3.3.1	Gebruik niet-standaardmethoden met gepaste zorgvuldigheid .....	49
3.3.2	Groepering van stoffen en "read-across" .....	50
3.4	RAPPORTEER DE ONDERZOEKEN ADEQAAT .....	51
3.4.1	Fysisch-chemische eigenschappen.....	51
3.4.2	Menselijke gezondheid.....	52
3.4.3	Milieu .....	53
3.4.3.1	Algemene aanbevelingen .....	53
3.4.3.2	Teststrategieën voor langetermijntoxiciteit .....	54
3.5	DEEL IN OVEREENKOMSTIG DE CLP-VERORDENING .....	54

---

3.5.1	Geharmoniseerde indeling.....	55
3.5.2	Fysische gevaren .....	55
3.5.3	Milieugevaren .....	55
3.5.4	Gevaren voor de gezondheid van de mens .....	56
3.6	BEOORDEEL DE CHEMISCHE VEILIGHEID.....	56
3.6.1	Gebruiksbeschrijving .....	56
3.6.2	Kwalitatieve risicokarakterisering .....	58
SLOTOPMERKINGEN .....		59
REFERENTIES .....		60

## Voorwoord van de uitvoerend directeur

### Verbetering van de dossierkwaliteit en van naleving

*Met groot genoegen breng ik het vierde volledige beoordelingsverslag onder uw aandacht. Het beschrijft onze ervaring met het beoordelen van dossiers van het afgelopen jaar en geeft krachtige aanbevelingen aan registranten die al hebben geregistreerd of hun registratiedossiers voor de volgende deadline op 30 mei 2013 nog aan het voorbereiden zijn.*

*Dit verslag is de weerslag van veel werk – in de eerste plaats door de registranten, maar ook door de wetenschappers die in de lidstaten en hier bij ECHA werken. Hulde aan alle betrokkenen! Ik feliciteer mijn collega's vooral met het behalen van de krappe wettelijke termijn van 1 december 2012 voor het onderzoeken van alle ingediende testvoorstellen als onderdeel van de registraties voor de eerste termijn.*

*Het beschrijft onze inspanningen om ons eerste strategische doel te bereiken: beschikbaarheid van zoveel mogelijk hoogwaardige gegevens voor veilige vervaardiging en een veilig gebruik van chemische stoffen. Het helpt registranten bij de voorbereiding voor de komende registratietermijn door hen te helpen vaak gemaakte fouten te voorkomen.*

*Onze bevindingen in het afgelopen jaar worden belicht in de samenvatting en uitvoerig beschreven in het verslag zelf. De belangrijkste bevinding blijft dezelfde: de gemengde kwaliteit van informatie in de dossiers, met name de duidelijkheid waarmee een stof in het dossier wordt geïdentificeerd en de wetenschappelijke striktheid waarmee aannames en beweringen worden onderbouwd.*

*Het doel van het helder en met wetenschappelijke nauwkeurigheid beschrijven van een stof en het behandelen van de mogelijke gevaren en blootstelling is om ervoor te zorgen dat de risico's op juiste wijze worden vastgesteld en onder controle gehouden, zodat werknemers en het grote publiek worden beschermd. Het moet registranten duidelijk zijn dat een veilig gebruik van chemische stoffen niet wordt aangetoond als dit is gebaseerd op ontoereikende of onvolledige informatie en/of op alternatieve informatie zonder geldige wetenschappelijke grond. Zo moet een beoordeling van blootstelling aangeven wat er in de gehele levenscyclus van een stof gebeurt. Als registranten een tool gebruiken om dit te doen – zoals onze Chesar-tool – moeten ze ervoor zorgen dat de resultaten de beschermingsdoelen bereiken. Dit soort hoogwaardige informatie is absoluut van fundamenteel belang voor een volledige naleving van REACH, niet een luxe of een optioneel extraatje.*

*Niettemin erkennen we in dit verslag de positieve veranderingen. Vooral omdat de meeste registranten die ontwerpbesluiten of definitieve besluiten van ECHA hebben ontvangen, deze serieus hebben genomen en de beschrijvingen van stofidentiteit en read-across hebben verbeterd. De testvoorstellen die nu met ECHA zijn overeengekomen, zullen veel meer gegevens over stoffen genereren. Deze kunnen in de toekomst door registranten en wetenschappers worden gebruikt, waardoor er meer alternatieven voor dierproeven kunnen worden ontwikkeld.*

*Ten behoeve van de transparantie heb ik ook besloten om niet-vertrouwelijke versies van alle definitieve besluiten ten aanzien van beoordelingen op de website van ECHA te publiceren. Hierdoor zullen registranten en belanghebbenden de redenering en inhoud van de besluiten van ECHA beter begrijpen.*

*De hoofddoelen van het beoordelingswerk in het komende jaar zijn het behalen van de target om de nalevingscontrole te voltooien voor 5% van de dossiers die voor de termijn van 2010 zijn ontvangen en het uitvoeren van de eerste reeks besluiten ten aanzien van stoffenbeoordeling door lidstaten.*

*Naarmate de registranten dit rapport bestuderen en hebben geleerd van de beschreven fouten en tekortkomingen, vertrouw ik erop verslag te kunnen doen van de vele nieuwe verbeteringen van de dossiers in de komende twaalf maanden.*

*Hartelijk dank dat u de tijd neemt het Beoordelingsverslag 2012 te lezen.*



## SAMENVATTING

### ACHTERGROND

REACH legt de verantwoordelijkheid voor het vaststellen van het veilige gebruik van chemische stoffen bij bedrijven die chemische stoffen in de EU vervaardigen en invoeren, dat zij moeten vastleggen in registratiedossiers. Een veilig gebruik van chemische stoffen wordt uitsluitend aangetoond met afdoende of volledige informatie of met alternatieve informatie met geldige wetenschappelijke onderbouwing. **Hoogwaardige informatie ten aanzien van gevaren, gebruik en blootstelling is vereist** in registratiedossiers, zodat er een stevige wetenschappelijke basis voor de beoordeling van chemische risico's wordt gelegd. Dit leidt tot passende operationele omstandigheden, risicobeperkende maatregelen en daarmee tot een veilig gebruik van chemische stoffen.

Dit document doet verslag van de door ECHA in 2012 uitgevoerde **beoordelingsactiviteiten**, belicht de meest waargenomen tekortkomingen in registratiedossiers en geeft aanbevelingen aan registranten. Dit is op tijd voor zowel bedrijven die voor de termijn van 2013 dossiers opstellen, als voor registranten die hun dossiers al hebben ingediend, aangezien de aanbevelingen registranten helpen mogelijke fouten in hun dossiers te corrigeren. Daarom worden alle registranten aangemoedigd de aanbevelingen in dit beoordelingsverslag ter harte te nemen en hun dossiers waar nodig bij te werken en te verbeteren.

Het doel van REACH is **het beschermen van de menselijke gezondheid en van het milieu** terwijl het vrije verkeer van chemische stoffen op de interne markt mogelijk wordt gemaakt. Daarnaast bevordert REACH het gebruik van alternatieven voor dierproeven. In bijlagen VII tot en met X van REACH worden de **informatie-eisen** voor elk eindpunt vastgelegd op basis van een standaardtestschema per hoeveelheidsklasse. Bij het testen moet de registrant testprotocollen overeenkomstig artikel 13, lid 3, opvolgen. Ze omschrijven de te rapporteren elementen en daarmee de informatie die in het kader van REACH vereist is. Het gebruik van de vele mogelijkheden die door REACH worden geboden om het standaardtestschema aan te passen teneinde dierproeven te vermijden, is onderworpen aan in REACH vastgelegde voorwaarden. ECHA controleert of de aanpassingen door de registrant aan deze voorwaarden voldoen. Als dat niet het geval is, zal ECHA verzoeken de standaardtesten te gebruiken om de ontbrekende informatie te leveren.

### ACTIVITEITEN

**Testvoorstelonderzoek:** ECHA heeft alle 557 dossiers met testvoorstellen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen onderzocht in overeenstemming met de deadline van 1 december 2012, zoals vastgelegd in REACH. Hierbij gaat het om alle gevallen waarin een afdoende beschrijving van de stofidentiteit werd gegeven. In 2012 werden 364 ontwerpbesluiten uitgebracht en werden 171 besluiten genomen over testvoorstellen. Het grootste daarbij was het ophelderen van onduidelijke of ontoereikende informatie over de identiteit van de stof (in 128 gevallen werd verzocht om aanvullende informatie over de stofidentiteit) of read-across in registratiedossiers die ook testvoorstellen bevatten. In sommige gevallen had de registrant daarna de stofidentiteit naar behoren verduidelijkt en kon ECHA doorgaan met het testvoorstelonderzoek en werd de registrant in een ontwerpbesluit op de hoogte gesteld van de uitkomst. In andere gevallen verliepen het beantwoorden van vragen over de stofidentiteit en het testvoorstelonderzoek parallel. Er waren ook gevallen waarin het testvoorstelonderzoek werd opgeschort totdat de stofidentiteit door een registrant was opgehelderd. Tegelijkertijd verwerkte ECHA 43 testvoorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

**Nalevingscontroles:** in samenwerking met lidstaten ontwikkelde ECHA een nieuwe benadering voor nalevingscontroles. Hierbij wordt gebruikgemaakt van geavanceerde gegevensanalysetools om registratiedossiers te selecteren die mogelijk typische tekortkomingen bevatten voor een kritiek eindpunt. Zo werden de meest geschikte kandidaat-dossiers gekozen voor een gerichte nalevingscontrole. Deze benadering verhoogt de efficiëntie van het proces en de kans om pertinente hiaten in de informatie in registratiedossiers te

vinden. De aanleiding voor gerichte nalevingscontroles op stofidentiteit waren bevindingen in testvoorstelonderzoeken. In 2012 startte ECHA 295 gerichte nalevingscontroles en bracht het vervolgens 183 ontwerpbesluiten uit. Daarnaast voltooide ECHA 198 volledige nalevingscontroles. Het cumulatieve aantal door ECHA afgeronde nalevingscontroles sinds 2008 is 636.

**Follow-up:** zoals eerder vermeld, richtte ECHA zijn follow-up op besluiten die als doel hebben de identiteit te verduidelijken van stoffen die onderworpen zijn aan voorgestelde tests. In 59 gevallen hadden registranten de identiteit van de stof opgehelderd. In 36 gevallen moest ECHA de stofidentiteit echter verder ophelderen in een tweede nalevingscontrole, tegelijk met het verzenden van het ontwerpbesluit over de voorgestelde testen. Daarnaast hebben ECHA en de lidstaten een procedure ontwikkeld voor de follow-up. Met deze nieuwe werkwijze voltooide ECHA de eerste follow-ups van besluiten en heeft het de desbetreffende lidstaat in kennis gesteld van de aanhoudende niet-naleving wanneer besluiten onvoldoende waren geïmplementeerd.

**Stoffenbeoordeling:** op 29 februari 2012 publiceerde ECHA het eerste communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP 2012). De beoordelende lidstaten begonnen met de beoordeling van 36 stoffen en streefden ernaar het beoordelingsresultaat in het begin van 2013 te presenteren. Daarnaast heeft ECHA het ontwerp-CoRAP 2013 in oktober 2012 gepubliceerd, waarvan de aanneming ook begin 2013 wordt verwacht.

## AANBEVELINGEN VOOR REGISTRANTEN

**Identificeer uw stof.** Als het onmogelijk is vast te stellen welke stof in een registratiedossier wordt behandeld, is de gehele registratie onduidelijk en wordt het verdere onderzoek van het dossier belemmerd. Als de niet-naleving zodanig aanhoudt dat de betreffende stof niet door de registratie kan worden geïdentificeerd, kan de registratie als ongeldig worden beschouwd. Als het dossier duidelijk meer dan één stof in de handel behandelt, zal de registrant een afzonderlijke registratie moeten indienen voor elke stof die indirect in het dossier is opgenomen.

**Identificeer het testmateriaal.** Duidelijke identiteit van het te testen materiaal of het reeds geteste materiaal is nodig om informatie uit de onderzoeksresultaten te kunnen koppelen aan de geregistreerde stof. Zonder een ondubbelzinnig verband tussen het geteste materiaal en de geregistreerde stof wordt er niet voldaan aan de informatie-eisen. Dit leidt tot een gegevenshiaat en niet-naleving.

**Maak volledig gebruik van alle relevante informatie.** Het gebruik van alternatieve benaderingen brengt een extra uitdaging met zich mee, omdat het van het grootste belang is dat de gekozen benadering het gevareneindpunt behandelt, en afdoende en betrouwbare informatie oplevert die vergelijkbaar is met de informatie uit de standaardtest. Als dit niet het geval is, moet er worden getest. Vaak maakten registranten onvolledig gebruik van alle bestaande informatie, d.w.z. dat bestaande informatie niet in het dossier was opgenomen als ondersteuning van de aanpassing van het standaardtestschema. Categorieën of het gebruik van read-across werkten dan niet omdat registranten niet voldoende geldige wetenschappelijke onderbouwing leverden voor het aanpassen van de standaardinformatie-eisen. Bovendien, wanneer registranten informatie beschikbaar hebben die leidt tot indeling, moeten zij de stof overeenkomstig die gevarenklassen indelen en etiketteren. Als dit naar behoren wordt gedaan, zijn tests mogelijk niet nodig.

**Verstrek duidelijke informatie over gebruik en blootstelling.** IUCLID ondersteunt nu de rapportage van gebruik in een geharmoniseerde levenscyclusstructuur. ECHA adviseert registranten om voor zichzelf sprekende namen te verstrekken, alle feitelijke gebruiksvormen te beschrijven en op een consequente wijze standaarddescriptor te gebruiken. Zij dienen er ook voor te zorgen dat de gebruiksbeschrijvingen en beoordeling van blootstelling realistisch en helder voor de downstreamgebruikers zijn. Methodologisch correcte en afdoende

beschrijving van gebruiksvormen, blootstellingsscenario's, operationele omstandigheden en risicobeperkende maatregelen geven downstreamgebruikers duidelijkheid en vergemakkelijken de communicatie in de toeleveringsketen.

**Maak gebruik van ECHA-ondersteuning.** Een ECHA-besluit stelt registranten op de hoogte van gegevenshiaten in hun registratiedossier en van de te verstrekken informatie om het dossier aan de voorschriften te laten voldoen. Daarnaast maakt ECHA aanzienlijke middelen vrij voor communicatie met registranten die ontwerpbesluiten ontvangen zodat zij de redenering achter het (ontwerp)besluit begrijpen. Verder bieden ECHA en de lidstaten een aantal aanvullende informatiekanalen zoals workshops (bv. over read-across), webinars, helpdesks, richtsnoeren en wegwijzers, alsmede dit verslag en eerdere beoordelingsverslagen. ECHA is begonnen met het publiceren van niet-vertrouwelijke versies van zijn besluiten (CCH en TPE) en is van plan maandelijks nieuwe op zijn website beschikbaar te maken. Al deze informatie is beschikbaar op de ECHA-website.

## Inleiding

Het doel van de REACH-verordening<sup>1</sup> is om de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu te verbeteren door bedrijven die chemische stoffen in de Europese Economische Ruimte vervaardigen of invoeren verantwoordelijk te maken voor het verzekeren van een veilig gebruik ervan. Dit wordt bereikt door middel van de verplichting informatie over de eigenschappen van de stoffen te verstrekken, de toepassingen te identificeren, de risico's te beoordelen, passende risicobeperkende maatregelen te ontwikkelen en deze informatie in de toeleveringsketen door te geven. De REACH-verordening verlangt van bedrijven in de EU dat ze dergelijke informatie documenteren in registratiedossiers voor chemische stoffen die in hoeveelheden van minimaal één ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) is het centrale orgaan dat REACH ten uitvoer brengt.

Het doel van het beoordelingsproces is het genereren van informatie om gegevenshiaten in te vullen zodat de naleving wordt verzekerd of zorgen worden behandeld. Beoordeling draagt ook bij aan de identificatie van zorgwekkende stoffen, met als doel om deze te vervangen door veiliger alternatieven. Tijdens de beoordelingsprocedure verlangt ECHA van registranten dat ze bijkomende informatie leveren – die uiteindelijk voortkomt uit tests – wanneer essentiële gegevens over stoffen in registratiedossiers ontbreken. Op deze wijze helpt ECHA registranten de kwaliteit van hun dossiers te verbeteren zodat zij REACH volledig kunnen naleven.

Het Agentschap publiceert jaarlijks eind februari een verslag over de beoordeling in het voorgaande jaar, zoals vereist op grond van artikel 54 van de REACH-verordening. Dit verslag beschrijft de vorderingen bij het beoordelen van dossiers en stoffen in 2012. Dit jaarverslag geeft ook advies over de meest voorkomende waarnemingen en tekortkomingen die men is tegengekomen tijdens de dossierbeoordelingsprocedures. Het verschaft aanbevelingen aan registranten om de kwaliteit van bestaande en nieuwe registratiedossiers te verbeteren en hen zo een stap verder te brengen naar volledige naleving. Daarom komt dit verslag op een geschikt moment, omdat het kan helpen met de registraties voor de termijn in 2013, te weten voor stoffen die in een hoeveelheid van 100-1 000 ton per jaar worden geproduceerd of ingevoerd.

Registranten zijn verplicht hun dossiers bijgewerkt te houden. Het niet rekening houden met relevante informatie kan leiden tot onjuist advies over een veilige omgang met de stof. Daarom worden registranten aangemoedigd voor een proactieve aanpak te kiezen en hun

---

<sup>1</sup>Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende de registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) (<http://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>)

actieve registratiedossiers tussentijds bij te werken en daarbij rekening te houden met de aanbevelingen die in dit en voorgaande beoordelingsverslagen zijn verstrekt.

Dit document is niet alleen nuttig voor registranten, maar ook voor toezichthouders en andere belanghebbenden die elementaire wetenschappelijke en juridische achtergrondkennis van de REACH-verordening hebben. Het verslag bestaat uit drie delen. Na een korte inleiding van de beoordelingsprocessen in deel 1 beschrijft deel 2 in meer detail de vorderingen in 2012 wat betreft de beoordeling van dossiers en stoffen, en worden er belangrijke statistische gegevens verstrekt. In deel 3 wordt op algemene wijze verslag gedaan van de vaak waargenomen tekortkomingen en wordt registranten geadviseerd hoe zij hun registratiedossiers kunnen verbeteren.

# 1 Beoordeling volgens REACH

## 1.1 PROCESSEN

ECHA en de lidstaten beoordelen de geschiktheid van de ingediende informatie en de kwaliteit van de registratiedossiers in drie processen: testvoorstelonderzoek, nalevingscontroles en stoffenbeoordeling. In deze processen wordt gebruik gemaakt van nagenoeg dezelfde besluitvormingsprocedures die leiden tot ECHA-besluiten waarin nadere informatie wordt verlangd. In een "follow-up" wordt beoordeeld of de registranten de verlangde informatie hebben verstrekt en of deze nieuwe informatie aanleiding geeft tot verdere acties (bv. verzoek tot meer informatie, een voorstel voor beoordeling van, autorisatie of beperking ten aanzien van de stof).

Paragraaf 1.3.1 geeft een uitgebreidere beschrijving van de follow-up van dossierbeoordeling, gezien het stijgende aantal besluiten waarvoor de termijn nu verstreken is. Voorgaande jaarverslagen over beoordeling en de desbetreffende webpagina geven uitgebreide informatie over dossierbeoordeling<sup>2</sup>. De follow-up van een ECHA-besluit kent voor stoffenbeoordeling een iets andere aanpak dan de dossierbeoordeling. Aangezien er nog geen besluiten over stoffenbeoordeling zijn uitgebracht, zal paragraaf 1.3 gewijd zijn aan de follow-up van besluiten betreffende dossierbeoordeling.

**Dossierbeoordeling** omvat nalevingscontroles en testvoorstelonderzoeken, inclusief de follow-up van deze processen. Het ECHA-secretariaat heeft de leiding over beide processen, met ondersteuning door de bevoegde instanties van de lidstaat, het Comité lidstaten en de nationale handhavingsinstanties.

De bevoegde instanties van de lidstaat vormen de drijvende kracht achter **stoffenbeoordeling**. ECHA coördineert het proces en brengt een ontwerp uit van de jaarlijkse update van het communautair voortschrijdend actieplan, dat door het Comité lidstaten wordt aangenomen. De bevoegde instanties van de lidstaat voeren de beoordeling van stoffen uit.

Het verdere **besluitvormingsproces** is vergelijkbaar voor nalevingscontroles, testvoorstelonderzoeken en stoffenbeoordelingen. Hierbij zijn alle bevoegde instanties van de lidstaten tegelijkertijd betrokken.

### 1.1.1 Nalevingscontrole

De nalevingscontrole bepaalt of de ingediende informatie voldoet aan de voorschriften van REACH. ECHA dient bij ten minste 5% van de ontvangen dossiers per hoeveelheidsklasse de naleving te controleren.

### 1.1.2 Testvoorstelonderzoek

Om te voldoen aan de standaardinformatie-eisen in bijlagen IX en X moeten tests worden uitgevoerd. De registranten zijn verplicht een voorstel in te dienen als onderdeel van de registratie en daarbij de geplande test te beschrijven. Alle testvoorstellen moeten voorafgaand aan het uitvoeren van de tests door ECHA worden beoordeeld. Het doel is te garanderen dat de

---

<sup>2</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

tests zijn afgestemd op de informatiebehoefte en dat onnodige tests, vooral tests waarin gebruik wordt gemaakt van gewervelde dieren, worden voorkomen.

### 1.1.3 Stoffenbeoordeling

Het proces van stoffenbeoordeling is erop gericht om mogelijke risico's van het (collectief) gebruik van een stof op te helderen. De selectie van stoffen is risicogebaseerd. Alleen geregistreerde stoffen die in het communautair voortschrijdend actieplan zijn opgenomen, zijn onderworpen aan stoffenbeoordeling. De beoordelende lidstaat kan per ontwerpbesluit voorstellen om aanvullende informatie te verzoeken teneinde eventuele risico's die de stof met zich meebrengt op te helderen. Na het formele besluitvormingsproces zal ECHA het besluit nemen en indien nodig een van de registranten aanwijzen om de tests uit naam van hemzelf en de anderen uit te voeren.

## 1.2 AANNEMING VAN EEN BESLUIT

### 1.2.1 Dossierbeoordeling

Op basis van de opmerkingen tijdens de wetenschappelijke beoordeling van een dossier **stelt het ECHA-secretariaat een ontwerpbesluit op** en informeert de registrant. Registranten hebben 30 dagen om commentaar te leveren op een besluit, beginnend op de dag dat zij het ontwerpbesluit via REACH-IT ontvangen. ECHA zal eventuele commentaren in overweging nemen en kan het ontwerpbesluit dienovereenkomstig aanpassen. ECHA zal de bevoegde instanties van de lidstaat in kennis stellen van het ontwerpbesluit zodat zij het kunnen inzien. Deze stap is het begin van de besluitvormingsfase van de drie beoordelingsprocessen.

Als ECHA het dossier eenmaal voor besluitvorming doorgeeft, d.w.z. de **bevoegde instanties van de lidstaat** op de hoogte stelt van het ontwerpbesluit, kan ECHA de tekst niet meer veranderen, d.w.z. rekening houden met eventuele door de registrant ingediende updates van het registratiedossier. Het Agentschap kan nu alleen reageren op wijzigingsvoorstellen van een bevoegde instantie van de lidstaat en eventuele door de registrant ingediende gerelateerde commentaren. Dit komt omdat artikel 51 van de REACH-verordening termijnen stelt ten aanzien van de volgende stappen van de besluitvorming voor de wijzigingsvoorstellen van de bevoegde instanties van de lidstaat, de **verwijzing naar het Comité lidstaten**, de commentaren van de registrant op de wijzigingsvoorstellen en het bereiken van een unanieme overeenstemming van het Comité lidstaten over het ontwerpbesluit.

**ECHA neemt een besluit** wanneer de bevoegde instanties van de lidstaat overeenstemming bereiken over een ontwerpbesluit (d.w.z. geen van de lidstaten stelt een wijziging van het ontwerpbesluit voor), of wanneer het Comité lidstaten unaniem overeenstemming bereikt over het ontwerpbesluit na overweging van eventuele voorgestelde wijzigingen. In de rest van dit verslag worden "genomen besluiten" "ECHA-besluiten" genoemd. Na ontvangst van het ECHA-besluit hebben registranten drie maanden om in beroep te gaan. Als binnen deze termijn geen beroep is ingesteld, wordt het ECHA-besluit afdwingbaar.

In dit complexe proces met actoren **in de hele EU** is het van groot belang dat de feitenbasis voor de besluitvorming, te weten de indiening van het registratiedossier dat aan regelgevende maatregelen onderworpen is, tijdens het besluitvormingsproces niet verandert. Daarom kan informatie in bijgewerkte dossiers die na verwijzing van het ontwerpbesluit naar de bevoegde instanties van de lidstaat is ingediend, pas in het follow-upproces in overweging worden genomen.

Na de in het besluit vermelde termijn zal ECHA eventuele relevante informatie voor de in het besluit genoemde eindpunten, die tijdens het **follow-upproces** beschikbaar is in de nieuwste



update van het registratiedossier, in overweging nemen (artikel 42 van de REACH-verordening).

## 1.2.2 Stoffenbeoordeling

Het besluitvormingsproces voor stoffenbeoordeling is in wezen hetzelfde als voor dossierbeoordeling. Het grootste verschil is dat de beoordelende lidstaat de door de registranten ingediende commentaren en de door de bevoegde instanties van die lidstaat voorgestelde wijzigingen in overweging neemt. Daarnaast neemt het ECHA-secretariaat nu de rol aan van beoordelaar en kan het een wijzigingsvoorstel indienen. Alle betrokken registranten hebben het recht commentaar te leveren op ontwerpbesluiten en mogelijke wijzigingsvoorstellen van de instanties. Zij worden om praktische redenen echter aangemoedigd om één samengevoegd geheel van commentaren te leveren als er gemeenschappelijke elementen tussen dossiers in gezamenlijke indieningen of stofcategorieën zijn. Degenen aan wie hetzelfde ontwerpbesluit is gericht, kunnen één vertegenwoordiger aanwijzen om de commentaren uit naam van de gehele groep te leveren op het ontwerpbesluit en eventuele volgende wijzigingsvoorstellen.

## 1.3 FOLLOW-UP NA BEOORDELING

### 1.3.1 Dossierbeoordeling

Het REACH-beoordelingsproces is alleen succesvol als de registrant vóór de gestelde termijn de verzochte informatie verstrekt (d.w.z. als hij voldoet aan het ECHA-besluit). Wanneer een ECHA-besluit van kracht wordt, moet degene aan wie dit besluit is gericht het besluit naleven en de verzochte informatie binnen de vermelde termijn verstrekken. In het vervolg van het beoordelingsproces zoekt ECHA in de nieuwste indiening van het betreffende registratiedossier naar de verzochte informatie.

Indien de registrant met succes het dossier heeft bijgewerkt zodat het voldoet aan alle vereisten van het ECHA-besluit, stelt ECHA de bevoegde instanties van de lidstaat en de Commissie in kennis van zowel de verstrekte informatie als de conclusies die het overeenkomstig artikel 42, lid 2, heeft getrokken. De bevoegde instanties van de lidstaat kunnen deze nieuwe informatie gebruiken voor andere processen (beoordeling, autorisatie en beperking van stoffen). Bovendien kan de nieuwe informatie dienen als een basis voor geharmoniseerde indeling of leiden tot identificatie als een kandidaat voor het CoRAP.

Er kan een situatie optreden waarin de nieuwe informatie aanleiding tot meer zorgen geeft. In dergelijke gevallen kan ECHA een nieuw proces van dossierbeoordeling starten en een besluit uitvaardigen waarin om meer informatie wordt verzocht (artikel 42, lid 1).

Indien registranten nalaten een deel van of alle vereiste informatie voor de in het besluit gestelde termijn te verstrekken, leven zij de REACH-verordening niet na. Dit zal leiden tot overweging van maatregelen door de nationale handhavingsinstanties, zoals ingevoerd door artikel 126 van de REACH-verordening.

ECHA is niet bevoegd om handhavingsmaatregelen uit te voeren wat betreft het besluit en ECHA is evenmin bevoegd om de in het besluit gestelde termijn te verlengen. Bovendien voorziet REACH niet in uitstel van de termijn van een ECHA-besluit. Indien registranten om welke reden dan ook de vereiste informatie niet voor de gestelde termijn kunnen leveren, kunnen zij dit in het bijgewerkte dossier vermelden. ECHA kan dan deze vertraging en de redenen daarvoor aan de lidstaat doorgeven.

Alleen de lidstaten hebben de autoriteit om handhavingsmaatregelen uit te voeren. Dit hebben zij gedelegeerd aan de betreffende nationale handhavingsinstanties. De communicatie tussen ECHA, de bevoegde instanties van de lidstaat en nationale handhavingsinstanties vereist goede coördinatie. De coördinator van de handhavingsinstanties van de lidstaten, het Forum, organiseerde op 9 oktober 2012 een workshop bij ECHA en stemde in met een procedure zoals in de onderstaande paragraaf is beschreven.

ECHA stelt de bevoegde instantie en de overeengekomen contactpunten voor handhavingskwesties van de verantwoordelijke lidstaat op de hoogte van de niet-naleving van een ECHA-besluit en vraagt de nationale instanties om handhaving van het besluit. Een kopie van de mededeling wordt naar de registrant gestuurd. De contactpunten van de lidstaat stelt ECHA ervan op de hoogte wanneer er een handhavingsmaatregel wordt uitgevoerd en wanneer de ontbrekende informatie mogelijk zal worden verstrekt. ECHA onderzoekt het dossier zodra het de update ontvangt en gaat dan verder met de normale follow-up.

Pas nadat ECHA deze stap heeft uitgevoerd en de naleving van het informatieverzoek in het besluit heeft bevestigd, is het proces van dossierbeoordeling voltooid.

## 1.4 MEER INFORMATIE

Een uitgebreidere beschrijving van de beoordelingsprocessen is te vinden in het Beoordelingsverslag 2011, bijlage 1<sup>3</sup> en op de ECHA-website<sup>4</sup>.

---

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf)

<sup>4</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>



## 2 Voortgang in 2012

### 2.1 DOSSIERBEOORDELING

#### 2.1.1 Ingediende dossiers

Ondubbelzinnige stofidentificatie is een eerste vereiste. In 2012 ontving ECHA 2 528 nieuwe registraties en 102 kennisgevingen van verhoogde hoeveelheden voor nieuwe, in het kader van REACH aangemelde stoffen. Tot eind 2012 maakt dit bij elkaar meer dan 28 000 registraties sinds de inwerkingtreding van REACH.<sup>5</sup> In dit cijfer zijn niet de registraties begrepen van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die niet onderworpen zijn aan het beoordelingsproces. Tabel 1 geeft de status en specificatie van registraties per hoeveelheidsklasse.

Om het belang van de aantallen en het verband met de beoordelingsprocedures te begrijpen, moet het volgende in aanmerking worden genomen:

- Het totale aantal registratiedossiers vertegenwoordigt het aantal geslaagde registraties tot en met 31 december 2012, d.w.z. indieningen waarvoor op of vóór die datum een registratienummer was uitgebracht.
- Registraties worden slechts één keer geteld, ongeacht het aantal ingediende updates, en de hieronder gegeven informatie over de hoeveelheid en status is gebaseerd op de laatste geslaagde indiening.
- Wanneer een stof in een dossier wordt geregistreerd als een niet-tussenproduct en als een (vervoerd) tussenproduct, wordt deze in dit verslag geteld als slechts één registratie (niet-tussenproduct) met de cumulatieve hoeveelheidsklasse van beide gebruiksvormen.

De aantallen in tabel 1 omvatten alle registratiedossiers die aan beoordeling onderworpen zijn, inclusief die welke testvoorstellen bevatten:

**TABEL 1: AANTAL ACTIEVE REGISTRATIEDOSSIEREN AAN HET EINDE VAN 2012**

Hoeveelheid per jaar	Registraties (niet-tussenproducten)		Vervoerde tussenproducten		Totaal
	Geleidelijk geïntegreerd <sup>1</sup>	Niet-geleidelijk geïntegreerd <sup>2</sup>	Geleidelijk geïntegreerd <sup>1</sup>	Niet-geleidelijk geïntegreerd <sup>2</sup>	
1 tot 10	1 131	1 173	1 420	830	8 896
10 tot 100	1 111	459			
100 tot 1 000	2 527	245			
≥ 1000	16 569	225	2 288	31	19 113
Totaal	21 338	2 102	3 708	861	28 009

1 Geleidelijk geïntegreerde stoffen = stoffen die onderworpen zijn aan overgangsregelingen in REACH

2 Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen = nieuwe stoffen voor de EU-markt

<sup>5</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registration-statistics>

### 2.1.2 Prioriteiten voor testvoorstelonderzoek

Aan het begin van 2012 bevatte de ECHA-database 571 dossiers met testvoorstellen uit de registratietermijn van 2010 en 38 dossiers met testvoorstellen voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen. Volgens artikel 43, lid 2, onder a), van de REACH-verordening "stelt het Agentschap ... uiterlijk op 1 december 2012... een ontwerpbesluit op ... voor alle uiterlijk op 1 december 2010 ontvangen registraties met testvoorstellen."

Om voor de desbetreffende dossiers te voldoen aan deze wettelijke verplichting gaf ECHA in 2012 prioriteit aan de verwerking van testvoorstellen. Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen vermeldt artikel 43, lid 1 van de REACH-verordening een termijn van 180 dagen ná ontvangst van de registratie. Dossiers die voldoen aan deze voorwaarde worden direct in behandeling genomen. Het doel voor 2012 ten aanzien van het afronden van dossierbeoordelingen (d.w.z. verwerking tot aan het ontwerpbesluit, de kwaliteitswaarnemingsbrief (QOBL) of de conclusie dat er geen actie wordt ondernomen) was op 400 testvoorstelonderzoeken en 250 nalevingscontroles gesteld.

De selectie van dossiers met testvoorstellen geschiedt automatisch met behulp van een IT-tool. Het zoekt naar testvoorstellen (die zijn gemarkeerd als "gepland experimenteel onderzoek") in de gestructureerde informatie van de eindpuntonderzoeksrecords. De tool helpt ook bij het prioriteren van het werk ten behoeve van het onderzoeken van de testvoorstellen volgens een combinatie van criteria, naast de in artikel 40, lid 1, van de REACH-verordening vermelde criteria:

- dubbelzinnigheid ten aanzien van de stofidentiteit die een zinvol onderzoek van het testvoorstel verhinderde;
- clusters van verschillende stoffen met testvoorstellen op basis van structurele overeenkomst, met als doel de raadpleging van derden en de erop volgende beoordeling te vergemakkelijken;
- stoffen die onderdeel zijn van een chemische categorie met gerelateerde testvoorstellen;
- testvoorstellen voor studies met gewervelde dieren.

Deze aanpak zorgde ervoor dat dossiers met een duidelijk ontoereikende stofidentiteit een gerichte nalevingscontrole voor stofidentiteit konden ondergaan, waarmee een te grote vertraging in het daaropvolgende onderzoek van het testvoorstel kon worden voorkomen.

### 2.1.3 Prioriteiten voor nalevingscontrole

De prioriteitstelling voor de nalevingscontrole is beschreven in het richtsnoer over dossier- en stoffenbeoordeling en in het richtsnoer over prioriteitsstelling voor beoordeling.

In overeenstemming met de in deze richtsnoeren beschreven benadering selecteert ECHA momenteel dossiers voor beoordeling met gebruikmaking van vier reeksen criteria: willekeurige selectie; criteria uiteengezet in de REACH-verordening; overige criteria die gebaseerd zijn op bezorgdheid; en testvoorstellen met een onduidelijke identiteit van de geregistreerde stof. Op basis van de in het meerjarenwerkprogramma gestelde doelen heeft ECHA prioriteit gegeven aan dossiers in de twee hoogste hoeveelheidsklassen, teneinde te voldoen aan het doel van 5% van de registraties van 2010 tegen het einde van 2013.

De toepassing van deze criteria kan voortkomen uit het type dossiers, de door de beoordelingsresultaten aangegeven effectiviteit en besprekingen met bevoegde instanties van de lidstaten, het Comité lidstaten en belanghebbenden. De gemiddelde verhouding tussen 'voortkomend uit bezorgdheid' (86%) en 'willekeurige controles' (14%) was ongeveer zes op één.

#### 2.1.3.1 Willekeurige selectie

ECHA verwacht dat door willekeurige selectie geleidelijk een goed overzicht kan worden gekregen van de nalevingsstatus van dossiers. Dit voorkomt ook vertekening in de selectie van

dossiers en verfijnt de criteria voor prioriteitstelling op basis van vaak waargenomen oorzaken van niet-naleving. De complementaire benadering van uit bezorgdheid voortkomende selectie legt de prioriteit bij dossiers die naar verwachting tekortkomingen bevatten met betrekking tot het veilige gebruik van de stof. Daarom optimaliseert dit het gebruik van de middelen van ECHA voor maximale impact op de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu.

In een (willekeurig geselecteerde) volledige nalevingscontrole pakt ECHA de volledige inhoud van het dossier in één enkele beoordeling aan. Dit betekent dat ECHA een systematische beoordeling uitvoert van alle informatie-eisen in het technisch dossier (bv. fysisch-chemische eindpunten, en eindpunten voor het milieu en de menselijke gezondheid), inclusief de overeenkomstige elementen en conclusies uit het CSR (d.w.z. gevarenbeoordeling, PBT/zPzB-beoordeling, indeling en etikettering, beoordeling van blootstelling en risicokarakterisering). Dit leidt normaliter tot één ontwerpbesluit per registratiedossier.

Het leidt ook tot de vaststelling van typische tekortkomingen in het registratiedossier. Paragraaf 2.1.15 op bladzijde 21 bevat details en statistische gegevens van deze bevindingen.

### 2.1.3.2 Verhoging van de efficiëntie van dossierbeoordeling

In 2012 heeft ECHA aanzienlijke middelen geïnvesteerd in het ontwikkelen van intelligente methoden voor het zoeken naar en analyseren van de informatie in de technische dossiers en CSR's teneinde de dossierbeoordeling te vergemakkelijken. Dit geautomatiseerd filteren van de gehele database maakt het mogelijk dat registraties systematisch worden verwerkt en verhoogt aanzienlijk de kans dat ECHA dossiers van slechte kwaliteit voor nalevingscontrole kan selecteren.

Het filter op basis van een computer algoritme selecteert dossiers met essentiële elementen die duidelijk niet aan de voorschriften voldoen. Door de ervaringen met vroegere dossierbeoordelingen terug te voeren in de ontwikkeling van selectiecriteria, wordt de betrouwbaarheid van IT-algoritmen bij het detecteren van feitelijke niet-nalevingspunten voortdurend hoger. Deze nieuwe selectiestrategie van dossiers voor nalevingscontroles zal naar verwachting de efficiëntie verhogen omdat hierbij alle registratiedossiers bijna gelijktijdig in aanmerking worden genomen en omdat het mogelijk is om vergelijkbare niet-nalevingspunten groepsgewijs te behandelen in plaats van elk afzonderlijk.

Door te bouwen op de ervaring uit de tot nu toe uitgevoerde nalevingscontroles en testvoorstelonderzoeken hebben ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten een zeer goed inzicht gekregen in algemene nalevingsproblemen van dossiers die een veilig gebruik van de betreffende stoffen mogelijk op het spel zetten. ECHA heeft veel van deze tekortkomingen in vorige jaarverslag gepubliceerd of in webinars en workshops gepresenteerd, samen met informatie om registranten te helpen begrijpen hoe ze hun registratiedossiers aan de voorschriften van REACH laten voldoen. Frequente gegevenshiaten of tekortkomingen in onderzoek die onopgelost blijven ondanks communicatie aan registranten via eerder genoemde kanalen, zullen ook volgens deze benadering worden aangepakt.

### 2.1.3.3 Uit bezorgdheid voortkomende, gerichte nalevingscontroles

Behalve op het volledig beoordelen van afzonderlijke dossiers richt ECHA zich ook op nalevingscontroles van geselecteerde eindpunten (bv. met betrekking tot "persistente, bioaccumulerende en toxische", kankerverwekkende, mutagene, reproductietoxische of sensibiliserende eigenschappen) op een systematische en cumulatieve wijze voor alle in zijn database geregistreerde dossiers. ECHA bespreekt en verfijnt deze selectiecriteria, die gebaseerd zijn op specifieke bezorgdheid, voortdurend in samenwerking met bevoegde instanties van lidstaten om te zorgen voor een maximale impact op de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu, alsmede voor een gestroomlijnd besluitvormingsproces. Het gevolg van deze benadering is dat registranten voor dossiers die verschillende gevallen

van niet-naleving bevatten, op verschillende tijdstippen meer dan één ontwerpbesluit per registratiedossier kunnen ontvangen. ECHA verzoekt daarom alle registranten de algehele kwaliteit van hun registratiedossiers opnieuw te beoordelen, met name op typische tekortkomingen zoals belicht in dit en voorgaande verslagen. Zo wordt voorkomen dat er als gevolg van deze gerichte nalevingscontroles meerdere ontwerpbesluiten worden opgesteld.

Toen ECHA de intelligente selectietools toepaste, werd echter een aantal dossiers opgemerkt met een groot aantal gegevenshiaten. Sommige hiervan (20) waren afzonderlijk geregistreerd, ondanks bestaande gezamenlijke indieningen van dezelfde stof. Daarom bevatten de afzonderlijke dossiers niet alle beschikbare informatie voor de geregistreerde stof. ECHA stelde de registranten per ontwerpbesluit in kennis van de specifieke gegevenshiaten en herinnerde de registranten aan de verplichting tot het verkrijgen van reeds bestaande informatie uit de bestaande gezamenlijke registraties.

#### 2.1.3.4 Nalevingscontroles op stofidentiteit

De processen van testvoorstelonderzoeken leidden tot een aantal nalevingscontroles gericht op stofidentiteit.

De beschrijving van de identiteit van de stof bepaalt de reikwijdte van de registratie. Als de registrant de identiteit van een stof onnauwkeurig beschrijft, dan wordt de verstrekte informatie meerduidelig. Dit kan leiden tot een situatie waarin de beschrijving van de stof zo breed wordt dat het registratiedossier meer dan één stof lijkt te behandelen. Als gevolg daarvan is de registratie niet langer gekoppeld aan een stof in de handel (bedenk dat artikel 6, lid 1, van REACH beschrijft dat "een stof" "een registratie" behoeft). Verder zaait dit twijfel omtrent de relevantie van de in het dossier verstrekte gevarenggegevens voor de door de registrant feitelijk vervaardigde of ingevoerde stof (welke dat ook is) en omtrent de afgeleide informatie over het veilige gebruik ervan.

De bovengenoemde overweging geldt ook voor informatie die middels voorgestelde tests nog moet worden gegenereerd. Tijdens het onderzoeksproces van een testvoorstel publiceert ECHA informatie over de geregistreerde stof, het voorgestelde testmateriaal en het te behandelen gevareneindpunt. Als de identiteit van de geregistreerde stof onduidelijk is, kan ECHA niet onderzoeken of de voorgestelde tests noodzakelijk waren, noch kan een geïnteresseerde derde partij de aard van de noodzakelijke informatie precies vaststellen.

In dergelijke situaties dient ECHA de identiteit van de geregistreerde stof te verduidelijken voordat het verder kan gaan met het onderzoek of de nalevingscontrole.

#### 2.1.3.5 Conclusie

ECHA stimuleert registranten die zich voorbereiden op de nieuwe registratietermijn, alsmede registranten die hun registratie al hebben voltooid om hun kennis omtrent de informatie die na nalevingscontroles vaak door ECHA wordt vereist, actueel te houden. Deel 3 van dit verslag en voorgaande beoordelingsverslagen bevat details over vaak ontbrekende maar wel vereiste informatie. Registranten wordt aangeraden te overwegen of de door ECHA gestelde vragen gelden voor hun eigen registratie en of zij al dan niet hun dossiers moeten bijwerken.

### 2.1.4 Testvoorstelonderzoek

#### 2.1.4.1 Voorafgaande opheldering van de identiteit van de stof

Bij de onderzoeksvoorbereiding van testvoorstellen merkte ECHA een aantal gevallen op waarbij de beschrijving van de stofidentiteit meerduidelig was, waardoor de reikwijdte van de registratie zodanig breed werd dat er geen zinvol testvoorstelonderzoek mogelijk was. Aan zulke gevallen werd de hoogste prioriteit gegeven voor de nalevingscontroles om de identiteit

van de geregistreerde stof op te helderen zodat er voldoende tijd was voor de daaropvolgende verwerking van het testvoorstel voor de doeldatum van 1 december 2012.

In dit verband moest ECHA in 128 gevallen verzoeken om aanvullende informatie over de identiteit van de geregistreerde stof door een formeel beoordelingsbesluit uit te vaardigen, met de volgende resultaten.

In 59 gevallen verduidelijkten de registranten de identiteit van de stof tijdig na ontvangst van een besluit. ECHA kon dus doorgaan en het testvoorstelonderzoek afronden, waarbij volgens artikel 40 een ontwerpbesluit naar de registrant werd verzonden.

In 19 gevallen ontving ECHA vóór eind 2012 geen opheldering over de stofidentiteit. In 36 gevallen was de situatie zodanig dat de nieuwe informatie over de stofidentiteit nog meerduidigheid toevoegde die daarvoor niet zichtbaar was, waarna ECHA met een tweede besluit ten aanzien van nalevingscontrole om opheldering verzocht. In die gevallen (55) stuurde ECHA de ontwerpbesluiten met de conclusies over de voorgestelde tests gelijktijdig met de ontwerpbesluiten ten aanzien van nalevingscontrole over de stofidentiteit en werden de registranten uitgenodigd om de problemen tegelijkertijd op te lossen.

In 14 gevallen schortte ECHA het testvoorstelonderzoek op wegens aanhoudende meerduidigheid van de beschrijving van de stofidentiteit. Als gevolg van de vastgestelde niet-naleving was de termijn van 1 december 2012 voor onderzoek van de testvoorstellen niet meer van toepassing. Als een registrant tijdig de stofidentiteit opheldert, zal ECHA de testvoorstellen verder onderzoeken en de registrant binnen 180 dagen per ontwerpbesluit in kennis stellen van de beoordeling.

In enkele gevallen bleef de stofidentiteit raadselachtig, zelfs nadat de registranten naar aanleiding van een besluit ten aanzien van gerichte nalevingscontrole aanvullende informatie hadden ingediend. De niet-naleving van het besluit van ECHA en de REACH-verordening kan leiden tot handhavingsmaatregelen door de nationale instanties van de lidstaten, zoals ingevoerd door artikel 126 van de REACH-verordening. De lidstaten zijn van de desbetreffende gevallen op de hoogte gesteld en ECHA verwacht dat er over de niet-naleving van het besluit van ECHA verder zal worden gecommuniceerd tussen de registrant en de instanties van de betreffende lidstaat totdat de kwestie is opgelost.

Als de stof wegens aanhoudende meerduidigheid van de stofbeschrijving niet geïdentificeerd kan worden, waardoor de nodige beoordeling van informatie over de gevaren en risico's ten behoeve van de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu niet mogelijk is, kan de registratie als ongeldig worden beschouwd.

In negen gevallen staakte de registrant de vervaardiging na het ontvangen van een ontwerpbesluit van ECHA. Overeenkomstig artikel 50, lid 3, van REACH leidt deze situatie tot een permanente ongeldigverklaring van de registratie en sloot ECHA de beoordeling.

#### 2.1.4.2 Raadpleging van derden

Het gebruik van een openbare raadpleging is een van de maatregelen waardoor onnodige dierproeven worden vermeden. Voordat ECHA tot een besluit komt over een voorstel voor het testen van een stof met gebruikmaking van gewervelde dieren worden de naam van de stof en het behandelde eindpunt op de ECHA-website gepubliceerd. Daarbij worden derden uitgenodigd wetenschappelijk deugdelijke en relevante informatie over het eindpunt en de stof in kwestie in te dienen. Dergelijke van derden ontvangen informatie wordt vervolgens door ECHA in aanmerking genomen bij het testvoorstelonderzoek. In het ontwerpbesluit ten aanzien van het testvoorstel verstrekt ECHA de beschikbare informatie van derden, alsook een overweging van de relevantie ervan voor het voorgestelde testen en de getrokken conclusie. Registranten kunnen dan overwegen of deze informatie relevant is voor hun informatiebehoefte en de informatie, inclusief de overwegingen van ECHA, al of niet gebruiken om hun benadering aan te passen. Zo kan de informatie een goede basis vormen om de informatie-eisen zodanig aan te passen dat het voorstel om een nieuw onderzoek uit te voeren overbodig is. Het is voor ECHA doorgaans niet duidelijk of de informatie van derden de aanleiding was voor een intrekking van een testvoorstel door een registrant.

Tabel 2 geeft een uitwerking van het aantal testvoorstellen met gewervelde dieren en de status van de gerelateerde procedures van raadplegingen van derden.

**TABEL 2: AAN RAADPLEGING VAN DERDEN ONDERWORPEN TESTVOORSTELLEN (CUMULATIEF)\***

Aantal voorgestelde tests		Geleidelijk geïntegreerd	Niet-geleidelijk geïntegreerd	Totaal geïntegreerd
Aantal dossiers**	met testvoorstellen voor gewervelde dieren	395	39	434
Aantal eindpunten	waarvoor geregistreerde testvoorstellen voor gewervelde dieren golden	652	63	715
Aantal raadplegingen van derden	afgesloten	466	49	515
	lopend op 31 december 2012	1	1	2
	in voorbereiding	6	0	6

\* aantal raadplegingen van derden is groter dan het aantal dossiers omdat registranten tijdens de procedure testvoorstellen intrekken of nieuwe toevoegen, waardoor het aantal raadplegingen van derden voor hun dossier groter wordt

\*\* geregistreerd (aanvaard en vergoeding betaald)

Zoals in 2011 werd gerapporteerd, waren de meeste commentaren van derden van algemene aard en gericht op alternatieve teststrategieën, die de registranten al dan niet eerder hadden overwogen. In het algemeen waren de ondersteunende onderzoeken of informatie onvoldoende onderbouwd en/of gedetailleerd. In 2012 waren er enkele gevallen waarbij de door derden geleverde commentaren specifiek voor het geval waren, bv. door het vaststellen van een mogelijk gebruik van read-across, bewijskracht of combinaties van beide benaderingen.

Er is een beperkt aantal voorbeelden waarbij registranten hun benadering lijken te hebben herzien om deze in lijn te brengen met de suggesties van derden. Ter illustratie: in één geval werd informatie verstrekt dat de geregistreerde stof snel hydrolyseert en dat er met gegevens voor het hydrolyseproduct mogelijk aan de informatie-eisen kon worden voldaan. Na ontvangst van deze commentaren kon de registrant de aanvullende, voor de informatie-eisen benodigde gegevens identificeren en verkrijgen, en het dossier bijwerken. In dit geval trok de registrant het testvoorstel in en redeneerde dat er met behulp van read-across aan de informatie-eis kon worden voldaan. In een ander geval werd voorgesteld dat er aan de informatie-eis voor een anorganisch zout kon worden voldaan door middel van read-across naar een soortgelijk anorganisch zout met hetzelfde toxicologisch relevante deeltje. Na deze suggestie werkte de registrant in het besluitvormingsproces het dossier bij. In het besluit kon de late bijwerking van het dossier niet worden meegenomen. ECHA zal de verstrekte informatie, waaronder de geldigheid van de read-across, echter in het follow-updeel van het proces beoordelen.

Tot nu toe is er geen informatie van derden ontvangen die voor ECHA de aanleiding gaf om een testvoorstel rechtstreeks af te wijzen. Het is de registrant die na het verkrijgen van de betreffende informatie vaststelt of de voorgestelde benadering wetenschappelijk kan worden onderbouwd en of er via een dergelijke benadering aan de informatie-eisen kan worden voldaan.

Om de transparantie van de besluitvorming te verbeteren, is ECHA eind 2012 begonnen met het publiceren van niet-vertrouwelijke versies van zijn besluiten (CCH en TP) en is van plan maandelijks nieuwe versies op zijn website beschikbaar te maken. Deze documenten bevatten



de beschouwingen van ECHA over commentaren van derden<sup>6</sup> en vervangen de afzonderlijk gepubliceerde antwoorden van ECHA op deze vraag.

### 2.1.4.3 Behalen van de wettelijke termijnen

Volgens artikel 43 zijn de wettelijke termijnen voor testvoorstelonderzoeken het door ECHA opstellen van een ontwerpbesluit binnen 180 dagen na ontvangst van een registratie van een niet-geleidelijk geïntegreerde verbinding of voor 1 december 2012 voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die vóór 1 december 2010 zijn geregistreerd. Daarnaast geldt een termijn van 180 dagen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen van registraties die voor de registratietermijn van 2010 zijn gemotiveerd, als de registrant het registratiedossier na 3 juni 2012 heeft bijgewerkt met een nieuw testvoorstel volgens bijlage IX of X.

Ondanks aanzienlijke uitdagingen heeft ECHA alle wettelijke termijnen van dit verslagjaar gehaald. Tabel 3 geeft een overzicht van de afgeronde gevallen met verschillende termijnen.

**TABEL 3: BINNEN DE TERMIJN INGEDIEND TESTVOORSTEL (STADIUM VAN ONTWERPBESLUIT)**

	Ingediend	Afgerond*
Aantal gevallen gemotiveerd vóór de registratietermijn van 2010 met termijn voor verzenden van ontwerpbesluit op 1 december 2012: Artikel 43, lid 2, onder a)	571	557**
Geleidelijk geïntegreerde gevallen met termijn voor verzenden ontwerpbesluit 180 dagen na succesvolle indiening van het bijgewerkte dossier (na 3 juni 2012)	2	1***
Niet-geleidelijk geïntegreerde gevallen met termijn voor verzenden ontwerpbesluit 180 dagen na succesvolle indiening van het dossier: Artikel 43, lid 1	91	83
Aantal gevallen gemotiveerd vóór de registratietermijn van 2013 met termijn voor verzenden van ontwerpbesluit op 1 juni 2016: Artikel 43, lid 2, onder b)	17	8
Aantal gevallen gemotiveerd vóór de registratietermijn van 2018 met termijn voor verzenden van ontwerpbesluit op 1 juni 2022: Artikel 43, lid 2, onder c)	0	0

\* ontwerpbesluit verzonden naar de registrant of afgesloten omdat het voorstel ontoelaatbaar was of ingetrokken werd

\*\* gevallen met stofidentiteit die niet aan de voorschriften voldoet of meerduidige stofidentiteit ondanks ECHA-besluit (14)

\*\*\* de minimale tijd voor het onderzoeken van een testvoorstel is 180 dagen vanaf de indiening

### 2.1.4.4 Verwerking van testvoorstellen

Met uitzondering van de 144 dossiers in de besluitvormingsfase (d.w.z. een ontwerpbesluit is naar de registrant verzonden), maar inclusief 363 gevallen die uit 2011 werden overgeheveld, plus 79 onderzoeken van testvoorstellen die ECHA heeft gestart, werden in het afgelopen jaar 442 dossiers met testvoorstellen parallel verwerkt.

In 2012 is aanzienlijke voortgang geboekt in het onderzoek van testvoorstellen. Het eerste jaar was het doel om voor alle resterende testvoorstellen in de binnen de termijn van 2010

<sup>6</sup> <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/testing-proposals/current>

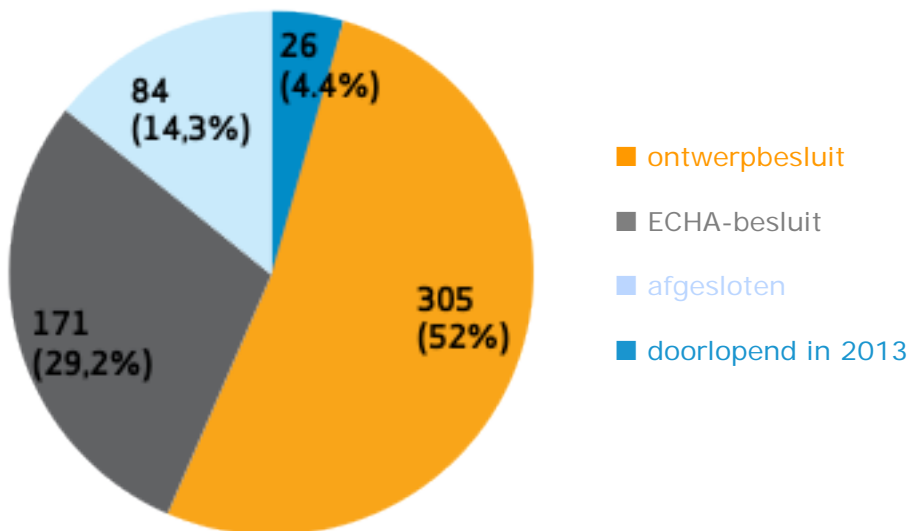
ingediende dossiers (400) het onderzoek af te ronden en een ontwerpbesluit naar de registranten te verzenden. Het tweede jaar kreeg dezelfde prioriteit en was het doel om het onderzoek van alle testvoorstellen in niet-geleidelijk geïntegreerde registratiedossiers af te ronden en het ontwerpbesluit binnen 180 dagen na ontvangst van het dossier naar de registranten te verzenden. De status van de onderzoeken aan het eind van 2012 wordt in **tabel 4** weergegeven. Het verschil in aantallen tussen tabel 3 en tabel 4 wordt veroorzaakt door intrekkingen van testvoorstellen door de registranten.

**TABEL 4: AANTALLEN EN STATUS VAN TESTVOORSTELONDERZOEKEN OP 31.12.2012**

Type	Totaal	Ontwerpbesluit opgesteld	Besluit genomen	Afgesloten	Doorlopend in 2013
Geleidelijk geïntegreerd	529	282	151	76	20
Niet-geleidelijk geïntegreerd	57	23	20	8	6
Totaal	586	305	171	84	26

Eind 2012 had ECHA 560 testvoorstelonderzoeken afgerond door ofwel een besluit te nemen (171), een ontwerpbesluit op te stellen (305) of het geval af te sluiten (84). De beoordeling van nog eens 26 dossier loopt door tot in 2013 (Figuur 1). Hierbij zijn de 14 gevallen inbegrepen waarbij de identiteit van de stoffen met hulp van de handhavingsinstanties opgehelderd dient te worden.

**FIGUUR 1: TESTVOORSTELONDERZOEKEN IN 2012 PER HOOFDRESULTAAT IN PROCENTEN**



Er zijn verschillende redenen voor het stopzetten van het onderzoek van een testvoorstel voordat het naar de bevoegde instanties van de lidstaat wordt verwezen. De registrant kan de vervaardiging of de invoer hebben stopgezet, het testvoorstel hebben ingetrokken of het



voorstel is ontoelaatbaar. Ontoelaatbare testvoorstellen zijn voorstellen waarin REACH geen onderzoek voorziet:

1. voorstellen die bijlage VII- en VIII-eindpunten betreffen;
2. voorstellen waarin de tests al gaande of voltooid zijn;
3. voorstellen waarin, in plaats van testresultaten, een testvoorstel was ingediend om te voldoen aan een eerder besluit van de bevoegde instantie van een lidstaat volgens artikel 16, lid 1 of lid 2 van Richtlijn 67/548/EEG (zie ook artikel 135 van de REACH-verordening).

#### 2.1.4.5 ECHA-besluiten

In 130 besluiten (goedgekeurd en vervolgens genomen) aanvaardde ECHA de door de registranten voorgestelde tests, terwijl het Agentschap in 40 gevallen minstens één van de voorgestelde tests aanpaste. In één geval verwierp ECHA de voorgestelde test in zijn geheel. Van de 170 aanvaarde of aangepaste voorstellen bevatten 24 gevallen tevens een voorstel voor een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties. De besluiten werden opgesplitst in een deel met elementen van het ontwerpbesluit waarvoor unanieme overeenstemming in het Comité lidstaten was, en een deel dat het voorstel voor een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties bevatte. Het Comité behandelde laatstgenoemde voorstellen los van andere informatie-eisen en ECHA verwees de ontwerpbesluiten naar de Commissie als het Comité niet tot unanieme overeenstemming over de ontwerpbesluiten wist te komen.

De meeste eindpunten die in de ECHA-besluiten werden behandeld, waren prenatale ontwikkelingstoxiciteit (67) en sub-chronische toxiciteit bij herhaalde toediening (67), gevolgd door fysisch-chemische eigenschappen (39) en langetermijntoxiciteitstests bij aquatische ongewervelde dieren (34). De in het ECHA-besluit van de registranten gevraagde informatie wordt samengevat in tabel 5.

**TABEL 5: INFORMATIE GEVRAAGD IN DE ECHA-BESLUITEN OVER DE TESTVOORSTELLEN**

Gevraagd type vereiste test	Aantal besluiten*
Bijlage IX, 7. Fysisch-chemische eigenschappen	39
Bijlage IX, 8.4. Mutageniteit	12
Bijlage IX, 8.6.2. Onderzoek naar subchronische toxiciteit, 90 dagen	67
Bijlage IX, 8.7.2. Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit	67
Bijlage IX, 9.1.5. Langetermijntoxiciteitstest bij aquatische ongewervelde dieren	34
Bijlage IX, 9.1.6. Langetermijntoxiciteitstest bij vissen	17
Bijlage IX, 9.2.1. Biotische afbraak	10
Bijlage IX, 9.3. Uiteindelijk lot en gedrag in het milieu	8
Bijlage IX, 9.4. Effecten op terrestrische organismen	12
Bijlage X, 8.7.2. Onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit	4
Bijlage X, 8.7.3. Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties	0 (24)**
Bijlage X, 9.2.1. Biotische afbraak	1

Bijlage X, 9.4. Effecten op terrestrische organismen	8
Bijlage X, 9.5.1. Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het sediment	6

\* In het algemeen behandelden ECHA-besluiten meer dan één informatie-item dat nodig was om de registratie aan de nalevingseisen te laten voldoen (gemiddeld ongeveer 2,6).

\*\* Het Comité lidstaten wist niet tot unanieme overeenstemming te komen en verwees het betreffende besluit naar de Commissie.

ECHA nam 171 besluiten:

- 45 ontwerpbesluiten werden door ECHA aangenomen als definitieve besluiten zonder verwijzing naar het Comité lidstaten (d.w.z. de bevoegde instanties van de lidstaten deden geen voorstellen voor amendementen);
- over 126 ontwerpbesluiten werd ten minste één wijzigingsvoorstel ontvangen door een bevoegde instantie van een lidstaat;
  - Voor 102 van deze ontwerpbesluiten nam het Comité lidstaten de wijzigingsvoorstellen in overweging, kwam tot unanieme overeenstemming over de feitelijke bewoording en nam ECHA dienovereenkomstig deze besluiten aan;
  - De resterende 24 besluiten werden opgesplitst in twee afzonderlijke ontwerpbesluiten. Voor één deel daarvan werd door het Comité lidstaten unaniem overeenstemming bereikt en dit werden ECHA-besluiten;
  - ECHA verwees het tweede deel van de opgesplitste besluiten (alle 24) naar de Europese Commissie voor verdere verwerking (verwijzend naar onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties).

In december 2012 begon ECHA met de publicatie van genomen besluiten op zijn website<sup>7</sup>. Na een inleidende periode zal de lijst maandelijks worden bijgewerkt.

### 2.1.5 Nalevingscontroles

In 2012 verwerkte ECHA 427 dossiers parallel onder nalevingscontrole: 93 controles waren al gaande (overgeheveld uit 2011) en 334 werden in 2012 gestart. Eind 2012 waren 354 nalevingscontroles afgerond. Voor 73 dossiers zal de beoordeling in 2013 doorgaan. Van de 354 afgeronde gevallen voerde ECHA 66 gevallen door het besluitvormingsproces, leidend tot een definitief besluit waarin de registrant werd gevraagd meer informatie te verschaffen. In één geval besloot ECHA alleen een kwaliteitswaarnemingsbrief te verzenden om de registrant de kans te geven het dossier te verbeteren, maar dit vormde geen formeel besluit. Nog eens 131 nalevingscontroles werden afgerond "zonder noodzakelijke verdere actie". In 156 gevallen stelde ECHA een ontwerpbesluit op, waarin werd gevraagd om meer informatie, maar is het besluitvormingsproces nog gaande. Tabel 6 toont de verdeling van de gevallen over de hoeveelheidsklassen van de registraties.

<sup>7</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

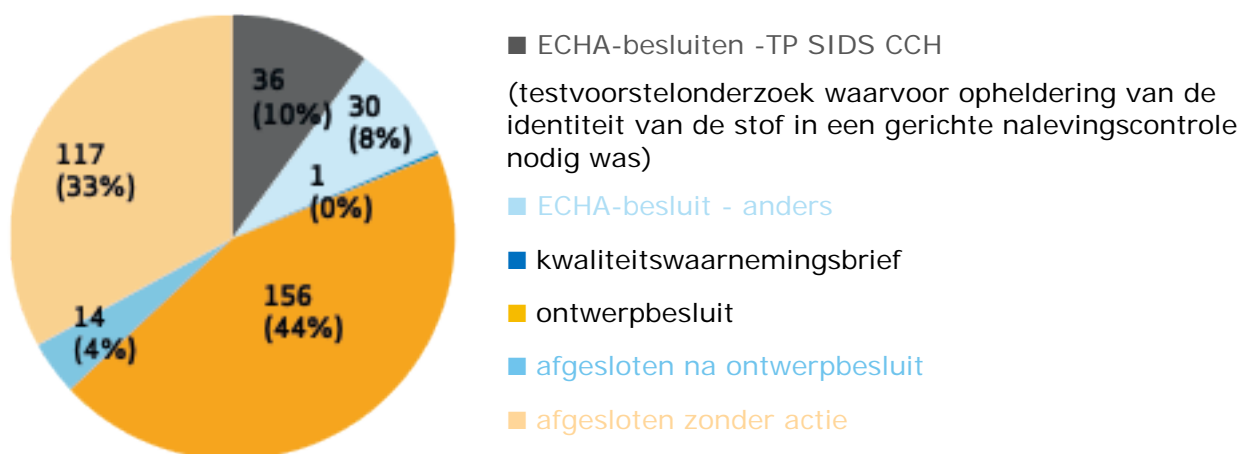
**TABEL 6: IN 2012 VOLTOOIDE NALEVINGSCONTROLES PER HOEVEELHEIDSKLASSE**

Hoeveelheids- klasse	ECHA- besluit	Kwaliteits- waarnemings- brief	Ontwerp- besluit	Afgesloten		Totaal
				na ontwerp- besluit	zonder actie	
≥ 1000	48	1	156	13	106	168
100 tot 1000	12	0	0	0	10	22
10 tot 100	3	0	0	1	0	4
1 tot 10	3	0	0	0	1	4
Totaal	66	1	156	14	117	354

ECHA opende 295 dossiers voor een gerichte nalevingscontrole en verzond vervolgens 183 ontwerpbesluiten. Daarin verzocht ECHA om opheldering van de stofidentiteit als gevolg van testvoorstelonderzoek (55), stelde het specifieke gegevenshiaten en de verplichting om gezamenlijk dezelfde stoffen te registreren aan de orde (23), informatie over de verdelingscoëfficiënt octanol/water (70) en over mutageniteit (18).

Figuur 2 geeft het resultaat van de nalevingscontroles in 2012 weer, alsmede het aantal gevallen naar aanleiding van testvoorstelonderzoek.

In 2012 voltooide ECHA alle nalevingscontroles binnen de wettelijke termijn (het mogelijke ontwerpbesluit werd binnen 12 maanden sinds het begin van de nalevingscontrole uitgebracht).

**FIGUUR 2: IN 2012 AFGERONDE NALEVINGSCONTROLES PER HOOFDRESULTAAT**

ECHA nam 66 ECHA-besluiten:

- 47 ontwerpbesluiten als ECHA-besluiten zonder wijzigingsvoorstellen door de bevoegde instanties van de lidstaten. Dit gold hoofdzakelijk voor gerichte nalevingscontroles met betrekking tot stofidentiteit en andere punten van zorg (36 gevallen).
- 19 nadat het Comité unanieme overeenstemming bereikte over wijzigingsvoorstellen in een schriftelijke procedure of bespreking tijdens een van de vergaderingen.

ECHA heeft in 2012 na een nalevingscontrole geen ontwerpbesluiten naar de Commissie verwezen. De in het ECHA-besluit van de registranten gevraagde informatie wordt samengevat in tabel 7.

**TABEL 7: IN DE ECHA-BESLUITEN NAAR AANLEIDING VAN NALEVINGSCONTROLES GEVRAAGDE INFORMATIE (2012)**

Type gevraagde informatie	Aantal gevallen*
Beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering (bijlage I)	15
Uitgebreide onderzoekssamenvattingen, beoordelingen van gevaren en blootstelling, risicokarakterisering (bijlage I)	4
Informatie met betrekking tot de identificatie en verificatie van de samenstelling van de stof (bijlage VI, 2.)	44
Afval uit productie en gebruik (bijlage VI, 3.6)	1
Indeling en etikettering volgens de CLP-verordening (bijlage VI, 4.)	2
Fysisch-chemische eigenschappen (bijlage VII)	3
Toxicologische informatie (bijlage VII)	4
Toxicologische informatie (bijlage VIII)	5
... waarvan: Screening op reproductie-/ontwikkelingstoxiciteit (bijlage VIII, 8.7.1)	4
... waarvan: Toxicokinetiek (bijlage VIII, 8.8)	1
Fysisch-chemische eigenschappen (bijlage IX)	1
Onderzoek naar subchronische toxiciteit, 90 dagen (bijlage IX, 8.6.2)	12
Prenatale ontwikkelingstoxiciteit (bijlage IX, 8.7.2)	11
Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (bijlage IX en X, 8.7.3)**	2
Effecten op terrestrische organismen (bijlage IX, 9.4)	2
Mutageniteit (bijlage X, 8.4)	1
Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij konijnen/oraal (bijlage X, 8.7.2)	7
Onderzoek naar kankerverwekkendheid (bijlage X, 8.9.1)	1
Effecten op terrestrische organismen (bijlage X, 9.4)	1

Motivering voor gebruik van read-across	1
PBT-beoordeling	1

\* In het algemeen behandelden ECHA-besluiten meer dan één informatie-item dat nodig was om de registratie aan de nalevingseisen te laten voldoen.

\*\* waarvoor gezamenlijk gebruik van gegevens voor bestaande testresultaten nodig was

In sommige gevallen stuurt het Agentschap kwaliteitswaarnemingsbrieven waarmee registranten wordt verzocht hun registratiedossiers te herzien en tekortkomingen aan te pakken die niet zijn gerelateerd aan formele gegevenshiaten. De gedachte achter deze brieven is het inlichten van registranten en bevoegde instanties van lidstaten over in de registratiedossiers aangetroffen kwaliteitsproblemen die zorgen baren. Welke zorgen aan de orde zijn gesteld door middel van kwaliteitswaarnemingsbrieven, wordt samengevat in tabel 8.

**TABEL 8: TYPE TEKORTKOMINGEN (CUMULATIEF) DAT AAN DE ORDE IS GESTELD IN KWALITEITSWAARNEMINGSBRIEVEN**

Tekortkomingen/inconsistenties die aan de orde zijn gesteld in QOBL's*	Aantal gevallen**
Stofidentiteit	6
CSR-gerelateerd, bv. PNEC- of DNEL-afleiding, beoordeling van de blootstelling, ontbrekende beschrijving van het afvalstadium, PBT-kwesties	11
Indeling en etikettering	3
Onvoldoende niveau van detail of inconsistenties in uitgebreide onderzoekssamenvattingen	3
Volledig onderzoeksverslag	1
Overweging van verdere studies	3
Test uitgevoerd zonder indiening van een TP	1
Regel voor gezamenlijk gebruik van gegevens (noodzaak voor gezamenlijke indiening)	1
Motivering voor aanpassingen aan standaardinformatie-eisen	2

\* QOBL = kwaliteitswaarnemingsbrief

\*\* QOBL's betroffen in het algemeen meer dan één inconsistentie

Een overzicht van het resultaat van de nalevingscontroles van beide typen geselecteerde dossiers (uit bezorgdheid voortkomend/willekeurig geselecteerd) wordt getoond in tabel 9. De resultaten tonen aan dat, behalve voor de op SID gerichte nalevingscontroles die zijn gerelateerd aan testvoorstellen, het aandeel dossiers dat door ECHA werd afgesloten zonder administratieve actie vergelijkbaar was voor de twee overblijvende typen. *NB:* Een aantal besluiten is nog hangende (ontwerpbesluiten in de besluitvormingsfase) en zijn niet in de tabel meegerekend.

Het resultaat van in 2012 voltooide nalevingscontroles doet vermoeden dat de kwaliteit van de beoordeelde dossiers verder kan worden verbeterd: In de meeste (66%) van de gevallen werd na nalevingscontrole een ECHA-ontwerpbesluit opgesteld (48%) of een ECHA-besluit genomen (18%). Het is echter belangrijk om te beseffen dat de waargenomen kwaliteit van deze

dossiers niet kan worden gegeneraliseerd. Door het beperkte aantal afgeronde volledige nalevingscontroles op willekeurig geselecteerde dossiers zijn representatieve statistieken op dit moment nog niet beschikbaar.

ECHA verwacht dat de dossiers in de loop van de tijd zullen verbeteren doordat er voortdurend wordt bijgeleerd. Registranten wordt geadviseerd om altijd gebruik te maken van de mogelijkheid hun dossier bij te werken en de kwaliteit te verbeteren.

**TABEL 9: KWALITEIT VAN DOSSIERS: AFGESLOTEN ZAKEN OF BESLUIT VERZONDEN NAAR DE REGISTRANT IN 2012**

Reden voor selectie	Type resultaat						Totaal
	Afgesloten zonder actie	Alleen OOB	Afgesloten na ontwerpbesluit*	Artikel 51, lid 3	Besluit genomen zonder voorstel tot amendement:	Besluit genomen na overeenkomst van ECHA- MSC: Artikel 51, lid 6	
Bezorgdheid	11	1	0	7	14	0	33
Willekeurig	9	0	2	4	5	0	20
Intelligent selectietool	68	0	0	0	0	0	68
CCH gericht op SID	3	0	1	4	0	0	8
CCH gericht op SID, indeling en etikettering, en blootstelling	11	0	0	0	0	0	11
CCH als gevolg van stoffenbeoordelingsprocedure	13	0	1	2	0	0	16
CCH als gevolg van TPE en gericht op SID	2	0	10	30	0	0	42
Totaal	117	1	14	47	19	0	198

\* Zaken afgesloten nadat het ontwerpbesluit naar de registrant was verzonden en het dossier was bijgewerkt met de vereiste informatie.

## 2.1.6 Follow-up van de dossierbeoordeling

### 2.1.6.1 ECHA-besluiten

Eind 2012 waren 143 termijnen door besluiten ten aanzien van nalevingscontrole en 30 termijnen door besluiten ten aanzien van testvoorstellen verlopen. Het is de bedoeling dat de follow-upprocedure wordt gestart. In 2012 kon ECHA wegens andere dringende prioriteiten slechts 65 follow-upbeoordelingen afronden voor ECHA-besluiten met verlopen termijnen. In

55 gevallen van nalevingscontroles gericht op stofidentiteit rondde ECHA de follow-up af door een tweede besluit naar de registrant te zenden met het verzoek om meer opheldering. In één geval vond ECHA dat de informatie in het dossier voldeed aan het besluit ten aanzien van het testvoorstel en verzond daarom een kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, en werd de beoordeling voltooid. In de resterende negen gevallen (één testvoorstelonderzoek en acht nalevingscontroles) werd de informatie beschouwd als niet overeenkomstig het verzoek in het besluit en werden zowel de bevoegde instantie van de lidstaat als de nationale handhavingsinstanties gevraagd het besluit van ECHA af te dwingen. Aangezien deze communicaties pas onlangs zijn gestart, zijn er nog geen resultaten beschikbaar.

### 2.1.6.2 Kwaliteitswaarnemingsbrieven

Hoewel kwaliteitswaarnemingsbrieven niet juridisch bindend zijn, bevatten ze een doeldatum en worden de reacties gecontroleerd wanneer deze doeldatum voorbij is. In 2012 verliepen 63 termijnen. In 47 gevallen ontving ECHA een bijgewerkt dossier (74%). Er werden geen verdere follow-upgevallen afgerond omdat prioriteit was gegeven aan het onderzoek van testvoorstellen. De conclusies van de zaken zijn in behandeling en de resultaten zullen in 2013 beschikbaar zijn.

### 2.1.6.3 Besluiten volgens artikel 16, lid 2, van Richtlijn 67/548/EEG

Een tweede groep besluiten waarvoor follow-up noodzakelijk is, heeft betrekking op de besluiten van bevoegde nationale instanties volgens de vroegere wetgeving ten aanzien van chemische stoffen, Richtlijn 67/548/EEG. Op grond van artikel 16, lid 2, van deze richtlijn werd informatieverstrekking verzocht om meer informatie te verschaffen. Na de inwerkingtreding van REACH werden die besluiten ECHA-besluiten overeenkomstig artikel 135, lid 1, van de REACH-verordening. De naleving van de door de registrant ingediende informatie bij een dergelijk besluit zal door het Agentschap worden beoordeeld overeenkomstig artikel 42 van REACH (follow-up van de dossierbeoordeling).

Registratiedossiers waarvoor de termijn is verstreken en informatie – zoals uiteengezet in de betreffende besluiten – niet beschikbaar is, voldoen niet aan de wettelijke eisen. Daarom kunnen zij onderworpen zijn aan handhavingsmaatregelen door de nationale handhavingsinstanties. Momenteel werkt ECHA samen met bevoegde instanties van de lidstaten aan het coördineren van het antwoord aan registranten.

In gevallen waarbij registranten hun dossiers hebben bijgewerkt met de vereiste informatie, stelt ECHA de Commissie en de lidstaten in kennis van de verkregen informatie en eventuele conclusies ("brief volgens artikel 42, lid 2"). De follow-up is daarna voltooid.

Er zijn in totaal 142 besluiten waarvoor de status als volgt is:

- Dossierbijwerkingen ontvangen (op of vóór 31 december 2012): 100
- Follow-up voltooid: 42

Meer informatie over de procedure is te vinden in het document "Vraagbaak voor registranten van eerder aangemelde stoffen" op de ECHA-website<sup>8</sup>.

### 2.1.7 Beroepen

Registranten die van mening zijn dat er reden is om een ECHA-besluit aan te vechten, kunnen in beroep gaan bij de Kamer van beroep van ECHA. Dit kan mogelijkheden bieden om bijvoorbeeld op te helderen hoe REACH-voorschriften in ECHA-besluiten worden geïnterpreteerd en om eventuele fouten te herstellen.

De Kamer van beroep van ECHA, die onafhankelijk van het Agentschap opereert, kondigt op zijn website elke nieuwe aangevoerde zaak aan.<sup>9</sup> Tot en met 2012 zijn er acht beroepen met betrekking tot beoordelingsbesluiten bij de Kamer ingesteld: één in 2011 en zeven in 2012.

<sup>8</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev\\_not\\_sub\\_registrants\\_qa\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17238/prev_not_sub_registrants_qa_en.pdf)

<sup>9</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>



Voor stoffenbeoordeling zijn er geen beroepen ingesteld omdat er nog geen besluiten zijn uitgebracht.

Van deze acht beroepen werd er één op 18 juni 2012 door de aanvrager ingetrokken nadat de uitvoerend directeur van het Agentschap het besluit rectificeerde (zaak A-002-2012). Voor één zaak (A-005-2011) vond op 12 december 2012 een openbare hoorzitting voor de Kamer plaats ten kantore van het Agentschap.

Verwacht wordt dat de Kamer zijn besluiten over de eerste beroepszaken aangaande beoordeling in 2013 zal publiceren. Naar verwachting kunnen de besluiten van de Kamer in deze zaken nuttige informatie opleveren voor ECHA en andere belanghebbenden over het interpreteren van REACH-voorschriften.

### 2.1.8 Het eindpunt “giftigheid voor de voortplanting”

In 2012 kon het Comité lidstaten nog geen unanieme overeenstemming bereiken over het onderzoeksprotocol voor behandeling van de informatie-eisen van bijlage IX en X 8.7.3 “Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties”. Enkele leden wilden verzoeken het testprotocol te volgen van het “Uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie” (EOGRTS, op 28 juli 2011 vastgesteld als OESO TG 443). Andere leden konden echter niet instemmen met het opleggen van het nieuwe richtsnoer (ook in het licht van de bestaande EU-methode B.35) of konden het gebruik ervan alleen met bepaalde specificaties aanvaarden.

ECHA splitste daarom alle ontwerpbesluiten waarin om informatie over het betreffende eindpunt werd verzocht naast informatie over andere eindpunten: één deel met de overeengekomen tests als een genomen besluit voor verzending aan de registrant en een ander deel om te verwijzen naar de Commissie voor beslissing in het REACH-Comité. Deze procedure maakt het voor de registrant mogelijk om de overeengekomen informatie-eisen zonder onnodige vertraging aan te pakken. De Commissie heeft in 2012 geen besluit genomen over de benadering en de gevallen tellen in de onderhavige statistieken als “ontwerpbesluiten”.

Zoals genoemd in paragraaf 2.1.14 verwees het Comité lidstaten 22 van dergelijke zaken in 2012 voor beslissing naar de Commissie. In 2012 heeft ECHA zich gericht op testvoorstelonderzoek en maakte het gebruik van zijn recht tot prioriteitsstelling om de resterende nalevingscontroles te “richten” op andere prioriteiten dan het eindpunt van twee generaties om meer tijd te geven aan besluitvorming. ECHA heeft nu echter alle testvoorstellen van de termijn van 2010 onderzocht en moet zich richten op de kerntaak van nalevingscontroles. Daarom wordt verwacht dat er in de nabije toekomst meer verzoeken komen om onderzoek met twee generaties. Het is voor een efficiënte werking van de besluitvorming van ECHA en voor het voldoen aan de informatie-eisen over giftigheid voor de voortplanting dan ook van belang dat de Commissie en de lidstaten de openstaande beleidskwestie oplossen.

## 2.2 STOFFENBEOORDELING

De beoordeling van stoffen is bedoeld om na te gaan of een stof een risico met zich brengt voor de menselijke gezondheid of het milieu. De nationale bevoegde instanties zijn verantwoordelijk voor de stoffenbeoordeling. Zij doen een voorstel om meer informatie van registranten te vragen wanneer de beschikbare informatie over de mogelijke risico's niet voldoende is. Dit verzoek kan een test omvatten die verder gaat dan de standaardinformatie-eisen van REACH. ECHA coördineert en ondersteunt het werk van lidstaten. Het ECHA-secretariaat mag ook wijzigingen op de ontwerpbesluiten van de lidstaten voorstellen. Na raadpleging met de registranten en alle andere lidstaten zal ECHA een besluit nemen over een stof.

Alleen geregistreerde stoffen kunnen onderworpen zijn aan stoffenbeoordeling. In het communautair voortschrijdend actieplan zijn de te beoordelen stoffen opgenomen. ECHA publiceert jaarlijks een bijgewerkt communautair voortschrijdend actieplan.



### 2.2.1 Voorbereiding van het communautair voortschrijdend actieplan

Het communautair voortschrijdend actieplan noemt de stoffen die onderworpen zijn aan beoordeling in een periode van drie jaar. ECHA heeft het communautair voortschrijdend actieplan in nauwe samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten voorbereid, waarbij rekening werd gehouden met de selectiecriteria voor stoffen<sup>10</sup> en de mening van het Comité lidstaten (MSC). De lidstaten kunnen ook stoffen voorstellen op basis van nationale prioriteiten zoals vastgesteld in artikel 45, lid 5, van de REACH-verordening. Elk jaar werkt ECHA het communautair voortschrijdend actieplan bij en dient dit uiterlijk op 28 februari in bij de lidstaten, overeenkomstig artikel 44, lid 2, van de REACH-verordening. In de praktijk brengt ECHA een voorontwerp voor het bijgewerkte communautair voortschrijdend actieplan in de herfst daarvóór uit, om er zeker van te zijn dat het communautair voortschrijdend actieplan in het eerste kwartaal van het begrotingsjaar wordt aangenomen.

ECHA heeft de procedure voor het vaststellen van updates van het communautair voortschrijdend actieplan (PRO-0022.01) op zijn website gepubliceerd<sup>11</sup>.

#### 2.2.1.1 Vaststelling van het eerste communautair voortschrijdend actieplan

Het eerste communautair voortschrijdend actieplan, gepubliceerd op 29 februari 2012, vermeldt 90 stoffen voor beoordeling<sup>12</sup>. Deze moeten in 2012, 2013 en 2014 worden beoordeeld door de lidstaten die zich daartoe hebben aangeboden. Zesendertig stoffen bevinden in 2012 in het proces van beoordeling door 17 lidstaten. Het huidige communautair voortschrijdend actieplan voorziet 23 stoffen voor 2013 en 31 voor 2014, en er worden meer stoffen ingepland in de volgende versie van het communautair voortschrijdend actieplan voor de jaren 2013-2015.

In dit actieplan richten de zorgen zich op mogelijke PBT-eigenschappen, verstoring van het endocriene systeem, kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting, in combinatie met een wijdverbreid en consumptief gebruik.

#### 2.2.1.2 De jaarlijkse update van het communautair voortschrijdend actieplan 2013-2015

De eerste update van het communautair voortschrijdend actieplan voor 2013-2015 wordt voorbereid in nauwe samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten. De mogelijke kandidaatstoffen zijn afkomstig uit drie bronnen:

- kennisgeving door bevoegde instanties van lidstaten (artikel 45, lid 5);
- dossierbeoordeling (prioriteitstelling van een zaak);
- IUCLID-database: geautomatiseerde filtering en verificatie door experts met behulp van selectiecriteria.

Het voorstel voor de update van het communautair voortschrijdend actieplan 2013-2015 behandelde 116 stoffen. De lijst bevatte 63 nieuw geselecteerde stoffen en 53 stoffen die overgeheveld zijn uit het huidige actieplan. De rapporterende lidstaten zijn van plan deze stoffen in 2013, 2014 en 2015 te beoordelen. ECHA heeft medio oktober 2012 het ontwerp voor commentaar doorgestuurd naar het Comité lidstaten en heeft ter informatie een openbare versie op zijn website geplaatst. ECHA verwacht dat het communautair voortschrijdend actieplan 2013-2015 in maart 2013 zal worden aangenomen.

---

<sup>10</sup> Selectiecriteria voor de prioriteitsstelling van stoffen voor stoffenbeoordeling (selectiecriteria van CoRAP in 2011) [http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background\\_doc\\_criteria\\_ed\\_32\\_2011.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/evaluation/background_doc_criteria_ed_32_2011.pdf)

<sup>11</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>12</sup> <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

## 2.2.2 Stoffenbeoordeling

Volgens REACH begint de beoordeling van stoffen die op de lijst voor het eerste jaar staan op de dag van publicatie van het CoRAP. Vanaf die datum hebben de aangewezen lidstaten 12 maanden om stoffen te beoordelen en meer tests voor te stellen. Daarom zullen de 17 betrokken lidstaten voor de 36 stoffen die in 2012 voor beoordeling in aanmerking kwamen uiterlijk op 28 februari 2013 zo nodig een ontwerpbesluit opstellen en een stoffenbeoordelingsverslag bij ECHA indienen. Eind 2012 had ECHA nog niets van de lidstaten ontvangen.

ECHA heeft op zijn website twee procedures gepubliceerd, waarin a) de vaststelling van het Communautair voortschrijdend actieplan en b) de stoffenbeoordeling, inclusief besluitvorming, worden beschreven<sup>13</sup>.

## 2.2.3 Ondersteuning door dossierbeoordeling

Hoewel nalevingscontroles geen absolute vereiste zijn voor het uitvoeren van stoffenbeoordelingen, zet ECHA nalevingscontroles in gang voor een aantal stoffen in het communautair voortschrijdend actieplan om ervoor te zorgen dat de registratiedossiers een basisgegevensverzameling bevatten die de beoordelende lidstaat helpen bij het onderzoeken van de mogelijke risico's in het kader van stoffenbeoordeling. Bij deze activiteit houdt ECHA rekening met ruim voldoende tijd om er zeker van te zijn dat de informatie in de dossiers zal worden opgenomen voordat de stoffenbeoordeling begint.

## 2.2.4 Overgangsmatregelen

### 2.2.4.1 Aangemelde nieuwe stoffen

Onder de oude wetgeving inzake chemische stoffen voorafgaand aan REACH waren de bevoegde instanties van de lidstaten verantwoordelijk voor de beoordeling van aangemelde stoffen. Voor sommige van deze stoffen staan er nog informatieverzoeken uit in de vorm van besluiten die door de bevoegde instanties van de lidstaten zijn opgesteld volgens artikel 16, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG (voor NONS-stoffen). Deze stoffen worden beschouwd als zijnde opgenomen in het CoRAP (artikel 135 van REACH).

ECHA heeft deze stoffen op 5 september 2012 op zijn website gepubliceerd in de rubriek "Transitional measures: complementary part to the CoRAP"<sup>14</sup>. Dit aanvullende deel op het CoRAP zal geen nieuwe stoffen opnemen, maar zal verdwijnen na afronding van alle in behandeling zijnde beoordelingen.

### 2.2.4.2 Bestaande stoffen

Vóór de REACH-verordening waren de bevoegde instanties van de lidstaten verantwoordelijk voor de beoordeling van bepaalde stoffen of dossiers die vielen onder de oude wetgeving voor chemische stoffen. Voor sommige stoffen werd niet tijdig alle informatie verstrekt of heeft de verantwoordelijke bevoegde instantie van de lidstaat de beoordeling niet afgerond, waardoor het stoffenbeoordelingsproces nog gaande is.

Artikel 136 van REACH stelt dat de hangende verzoeken worden beschouwd als ECHA-besluiten die in het kader van stoffenbeoordeling volgens REACH zijn genomen. Eind 2012 betrof dit zeven gevallen.

## 2.2.5 Follow-up van stoffenbeoordeling

Zoals hierboven in paragraaf 2.2.4 is uitgelegd, zijn besluiten krachtens Richtlijn 67/548/EEG, artikel 16, lid 1, en Verordening (EEG) nr. 793/93 nu onderworpen aan stoffenbeoordeling en daarmee aan de bijbehorende follow-upprocedure.

---

<sup>13</sup> <http://www.echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

<sup>14</sup> <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/transitional-measures>

Na indiening van informatie door de kennisgever (nu registrant) zal de bevoegde instantie van de desbetreffende lidstaat deze beoordelen en besluiten of er meer informatie nodig is, dan wel of de stof volledig beoordeeld is (artikel 46 van REACH). De bevoegde instantie van de lidstaat dient de beoordeling van de stof binnen 12 maanden na ontvangst van deze nieuwe informatie te voltooien. Als een registrant niet binnen de termijn aan een informatieverzoek voldoet, is er sprake van niet-naleving die normaliter zal leiden tot maatregelen door de nationale handhavingsinstantie.

Wanneer de bevoegde instantie van de lidstaat de beoordeling heeft voltooid, overweegt zij de follow-up voor de stof:

- identificatie van een zeer zorgwekkende stof (SVHC) en vervolgens de noodzaak tot autorisatie;
- een beperkingsvoorstel;
- een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering;
- noodzaak tot andere EU-maatregelen;
- noodzaak tot actie op nationaal niveau of vrijwillige actie van de industrie;
- geen actie, het gebruik van de stof is veilig.

De rapporteur stelt ECHA in kennis van de conclusie. ECHA informeert de Commissie, de bevoegde instanties van de andere lidstaten en de registrant.

## 2.3 BEOORDELINGSGERELATEERDE ACTIVITEITEN

### 2.3.1 Aanpassing aan de technische vooruitgang

Volgens artikel 13, lid 3, van de REACH-verordening kan de Commissie of ECHA een internationale testmethode erkennen als geschikt voor gebruik in registratiedossiers. De Europese Commissie heeft de mogelijkheid een nieuwe methode op te nemen in Verordening (EG) nr. 440/2008 betreffende testmethoden.

In bepaalde gevallen heeft ECHA niet-EU-testmethoden aanvaard voor onderzoeken die vereist zijn als een resultaat van dossierbeoordeling voor eindpunten waarvoor officiële testrichtsnoeren van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO TG) of de Internationale Organisatie voor normalisatie (ISO) gelden, maar waarvoor geen methoden in de EU-testmethodeverordening bestaan. In deregeijke gevallen hebben de bevoegde instanties van lidstaten en het Comité lidstaten ingestemd met het gebruik van niet-EU-testmethoden al naargelang het geval.

In 2012 publiceerde de OESO verscheidene nieuwe of bijgewerkte testrichtsnoeren:

#### Giftigheid en bioaccumulatie bij aquatische organismen

Op 2 oktober 2012 publiceerde OESO een herziening van drie relevante milieu-testrichtsnoeren, OESO TG 211 over voortplanting van *Daphnia*, OESO TG 229 kortetermijntest voor de voortplanting van vissen en OESO TG 305 over bioaccumulatie in vissen, inclusief blootstelling via het voedsel.

**De update van OESO TG 211 over voortplanting van *Daphnia*** vermindert de variabiliteit die bij deze test is waargenomen. Dit wordt bereikt door het verzoek om de te rapporteren informatie over het aantal levende nakomelingen per overlevende ouder aan te vullen met het totaal aantal levende nakomelingen voortgebracht aan het eind van de test per ouder aan het begin. Daardoor wordt accidentele oudersterfte en/of onopzettelijke sterfte uit de analyse uitgesloten. Het TG maakt het mogelijk om een foutenbron weg te nemen, te weten het effect van onopzettelijke en/of accidentele oudersterfte, indien van toepassing. Bovendien biedt de herziene tekst een aanvullende statistische leidraad voor testontwerp en behandeling van resultaten en wordt een mogelijkheid tot limiettest ingevoerd.

**Het OESO TG 229 kortetermijntest voor de voortplanting van vissen** is een in-vivo voortplantingstest in het kader van het "OECD Conceptual Framework for the Testing and Assessment of Endocrine Disrupting Chemicals" (OESO conceptueel kader voor het testen en

beoordelen van endocrien versturende chemische stoffen). Geslachtsrijpe mannelijke en kuitschietende vrouwelijke vissen worden gedurende een beperkt deel van hun levenscyclus (21 dagen) blootgesteld aan een chemische stof. Twee biomarker-eindpunten, gehalten aan vitellogenine in het serum en secundaire geslachtskenmerken worden afhankelijk van de testsoort gemeten. Bovendien wordt de fecunditeit dagelijks gecontroleerd en worden de geslachtsklieren bewaard voor mogelijk gebruik voor histopathologische analyse om de voortplantingsgeschiktheid van de testdieren te beoordelen en om bij te dragen aan de bewijskracht van andere eindpunten.

**Het bijgewerkte OESO TG 305 over bioconcentratie in vissen: blootstelling via water en voedsel** vervangt het oude protocol "Flow-Through Fish Test" (Doorstroomtest bij vissen). Zoals door de nieuwe naam wordt aangegeven, is het hoofddoel van deze herziening het invoeren van een onderzoek naar bioaccumulatie bij vissen via het voedsel. Daardoor kan de bioaccumulatie van stoffen met zeer lage wateroplosbaarheid worden bepaald. Het richtsnoer geeft enkele aanbevelingen over de selectie van de juiste blootstellingsroute. Een aanvullend doel van de herziening is het verlagen van het bij de test gebruikte aantal vissen, waar van toepassing. ECHA heeft het gebruik van de ontwerpversie van deze test reeds aanbevolen tijdens het dossierbeoordelingsproces. De publicatie van het herziene OESO-richtsnoer geeft de registranten extra vertrouwen in de testomstandigheden en garandeert de toepassing van de principes wat betreft wederzijdse aanvaarding van gegevens.

De publicatie op 1 augustus 2012 van het **OESO-rapport 171 testkader voor toxiciteitstests bij vissen** ENV/JM/MONO 16 is ook een belangrijke ontwikkeling voor de algemene benadering van toxiciteitstests bij vissen. Er worden momenteel verschillende herzieningen en nieuwe richtsnoeren besproken, zoals de update van de OESO TG 210 giftigheidstest voor vissen in vroege levensfase, die met name relevant is voor het meten van giftigheid bij vissen op lange termijn. Daarom dienen registranten en andere belanghebbenden op nieuwe ontwikkelingen op dit gebied te letten.

### Oogirritatie en -corrosie

Op 2 oktober 2012 publiceerde de OESO een herziening van de *in vivo* OESO TG 405, samen met de nieuwe *in vitro* TG 460 voor de vaststelling van voor de ogen corrosieve en sterk irriterende stoffen.

**De update van OESO TG 405 acute oogirritatie/corrosie** richt zich voornamelijk op het gebruik van systemische pijnstillers en plaatselijke verdovingsmiddelen zonder van invloed te zijn op het basisconcept en de structuur van het testrichtsnoer. Door het invoegen van het gebruik van pijnstillers en verdovingsmiddelen zal pijn en leed van dieren aanzienlijk worden verminderd of vermeden, als oogveiligheidstests *in vivo* nog nodig zijn. De opeenvolgende teststrategie voor oogirritatie en -corrosie (supplement bij het testrichtsnoer 405) is ook bijgewerkt, gezien de recente ontwikkelingen op het gebied van *in-vitro/ex-vivo* methoden, door de stappen te beschrijven die zijn voorgesteld voordat een nieuwe test wordt uitgevoerd (*in vitro/ex vivo* en/of *in vivo*).

De OESO adviseert het gebruik van haar nieuwe **TG 460 fluoresceïne-uitlektestmethode voor het identificeren van voor de ogen corrosieve of sterk irriterende stoffen** als onderdeel van een gefaseerde teststrategie. De testmethode kan stoffen met een beperkt toepassingsgebied identificeren als voor de ogen corrosieve of ernstig irriterende stoffen (categorie 1 volgens EU-CLP). Als de stof met deze test niet wordt voorspeld als corrosief of ernstig irriterend voor de ogen, d.w.z. categorie 1 volgens EU-CLP, moet de stof worden getest volgens een of meer aanvullende testmethoden (*in vitro* en/of *in vivo*). De fluoresceïne-uitlektestmethode is alleen geschikt voor wateroplosbare chemische stoffen en mengsels. OESO TG 460 bevat meer gedetailleerde uitleg over de testmethode zelf en bijvoorbeeld over de specifieke beperkingen van de test. **Twee aanvullende OESO-testrichtsnoeren** worden momenteel herzien om het toepassingsgebied ervan te verbreden zodat ook een voorspelling kan worden gedaan over stoffen die niet zijn ingedeeld als irriterend voor het oog (EU-CLP geen indeling). Deze testrichtsnoeren zijn OESO TG 437: testmethode voor vertroebeling en doorlaatbaarheid van runderhoornvlies voor het identificeren van voor de ogen corrosieve en ernstig irriterende stoffen, en OESO TG 438: testmethode met geïsoleerde kippenogen voor

het identificeren van voor de ogen corrosieve en ernstig irriterende stoffen. Het wordt sterk aanbevolen om de status van de herzieningen van deze twee testrichtsnoeren te volgen, alsmede die van mogelijke nieuwe testrichtsnoeren die door de OESO of de EU-testmethodeverordening worden aangenomen.

### In-vivomutageniteit

Op 28 juli 2011 heeft de OESO het testrichtsnoer voor de somatische en kiemcel-genmutatiebepalingen bij transgene knaagdieren (TGR, OESO 488) aangenomen. De test voor ongereguleerde DNA-synthese (UDS) met levercellen uit zoogdieren in vivo kende sinds 1997 een goedgekeurd OESO-testrichtsnoer (OESO 486). De huidige ECHA-richtsnoeren beschouwen beide bepalingen als geschikt voor het genmutatie-eindpunt in vivo, wanneer dit wordt verlangd in het kader van REACH. Na de vaststelling van het testrichtsnoer voor het TGR zijn er met name in het Comité lidstaten discussies geweest over welke van deze twee in-vivomutageniteitstests gebruikt moet worden voor het eindpunt genmutatie in vivo, wanneer een positieve in-vitrogenmutatietest opgevolgd moet worden met een in-vivo-onderzoek. Er bleek meer discussie nodig om de wetenschappelijke overwegingen met betrekking tot deze kwestie op te helderen. Dit is de reden waarom ECHA op 4 oktober 2012 een technische discussie tussen experts organiseerde om de wetenschappelijke geschiktheid van het gebruik van deze tests met somatische cellen te bespreken.

De opdracht van de discussie was om de tests te bepalen die afdoende zijn voor het detecteren van chemische stoffen die genmutaties opwekken in somatische cellen in vivo voor systemisch beschikbare middelen. De hoofdconclusies van de discussie kunnen als volgt worden samengevat. De UDS is afdoende voor de detectie van sommige kankerverwekkende stoffen die genmutaties in de lever opwekken. Erkend werd dat het gebruik van de UDS-test met stofspecifieke redenen kan worden gemotiveerd. Het meerderheidsstandpunt was dat UDS niet afdoende was voor andere weefsels dan de lever. De gevolgen voor gegevens uit het verleden werden besproken, maar er werden geen conclusies getrokken.

De TGR is afdoende voor de detectie van chemische stoffen die genmutaties veroorzaken en is theoretisch op alle weefsels toepasbaar, hoewel er enkele praktische beperkingen werden genoemd. Op de vraag "Verdiert de TGR de voorkeur boven de UDS?" was het antwoord "doorgaans wel", hoewel de UDS in sommige gevallen even afdoende kan zijn. Erkend werd dat er stofspecifieke overwegingen zijn om voor een test te kiezen. Opgemerkt werd dat de met het testrichtsnoer verzamelde gegevens beperkt zijn in vergelijking met andere testrichtsnoeren (bv. beperkte historische testgegevens over niet-kankerverwekkende stoffen/controlegegevens, met name negatieve controlegegevens) omdat het OESO-richtsnoer voor TGR nieuw is. Nieuwe resultaten die met het TGR-richtsnoer worden verkregen, dienen daarom te worden overwogen voor verdere validatie. ECHA is van plan een samenvatting van de technische discussie op zijn website te publiceren.

De implicatie van de uitkomst van deze technische discussie moet verder worden overwogen voor het dossierbeoordelingsproces en een update van het bijbehorende ECHA-richtsnoer. CARACAL moet worden geraadpleegd voordat er een besluit over de prioriteitstelling van richtsnoerupdates wordt genomen. Een exacte timing voor een dergelijke update is momenteel nog niet vastgesteld. De technische discussie was alleen gericht op wetenschappelijke vragen, terwijl er bij een besluit over de mogelijke update van het richtsnoer ook rekening moet worden gehouden met factoren als kosten of beschikbaarheid van testfaciliteiten. Het standpunt van ECHA is op dit moment dat elk geval voor dossierbeoordeling afzonderlijk moet worden besproken totdat er een algemeen beleid kan worden vastgesteld. Er is meer discussie nodig over hoe informatie te verstrekken naar de registranten over de verkozen richtsnoeren voor mutageniteitstests in vivo.

### Nanomaterialen

Op het betrekkelijk nieuwe wettelijke en zich snel ontwikkelende wetenschappelijke gebied van nanomaterialen is de reikwijdte van geregistreerde dossiers (d.w.z. of en hoe veel nanovormen worden omvat) momenteel vaak onduidelijk en is er veel verbetering mogelijk in het niveau van verstrekte nanospecifieke informatie (d.w.z. stofkarakterisering, gevaren, blootstelling en



risico's). ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten zijn overeengekomen om een gemeenschappelijke benadering te ontwikkelen om de huidige informatie-eisen in dossiers met nanovormen aan te pakken, daarbij rekening houdend met de wetenschappelijke en wettelijke onzekerheden in het door REACH geboden kader. ECHA heeft een taskforce voor nanomaterialen opgericht om de wetenschappelijke en technische vraagstukken met betrekking tot nanomaterialen in het kader van REACH en CLP te bespreken. Om de communicatie met zijn belanghebbenden verder te verbeteren en beste praktijken te verspreiden, heeft ECHA nu een speciale webpagina geopend, "Nanomaterialen"<sup>15</sup>, die informatie bevat over huidige activiteiten, conclusies van bijeenkomsten, webinars en nieuwste leidraden.

Ondanks dat de tekst van de REACH-verordening geen specifieke bepalingen voor nanomaterialen bevat, vinden ECHA, de Commissie en de bevoegde instanties van de lidstaten dat nanomaterialen voldoen aan de REACH-definitie voor stoffen en dat er daarom REACH-voorschriften voor gelden. Veel stoffen bestaan in verschillende vormen (vaste stoffen, suspensies, poeders, nanomaterialen enz.) en volgens REACH kunnen verschillende vormen in een enkele registratie van een stof voorkomen. De registrant moet echter zorgen voor de veiligheid van alle opgenomen vormen en afdoende informatie verstrekken om de verschillende vormen in de registratie te behandelen, inclusief de chemische veiligheidsbeoordeling en de conclusies ervan, alsmede verschillende indelingen, waar van toepassing<sup>16</sup>.

Uit een beoordeling (in 2011 op de ECHA-database) over hoe nanomaterialen in REACH-registraties worden benoemd, bleek dat er in slechts enkele (zeven) stofregistraties in niet-verplichte velden "nanomateriaal" was geselecteerd als de vorm van de stof. In een verdere beoordeling werden meer stoffen met nanovormen geïdentificeerd. In veel registraties voor stoffen waarvan bekend is dat ze nanomateriaalvormen hebben, wordt niet duidelijk genoemd welke vormen worden behandeld of hoe de verstrekte informatie betrekking heeft op de nanovorm. Er is slechts beperkte informatie die specifiek het veilige gebruik behandelt van de specifieke nanomaterialen die in de registratiedossiers zouden zijn behandeld. De afwezigheid van een goedgekeurde definitie van de term nanomaterialen ten tijde van de eerste registratietermijn van december 2010, het ontbreken van gedetailleerde richtsnoeren over de registratie van nanomaterialen en de algemene bewoording in de REACH-bijlagen<sup>23</sup> verklaren mogelijk deze bevindingen.

In oktober 2011 heeft de Commissie een aanbeveling aangenomen over de definitie van 'nanomateriaal'.<sup>17</sup> ECHA begrijpt dat deze aanbeveling niet een enkele (of een reeks van) specifieke gevalideerde methoden omschrijft voor de karakterisering van nanomaterialen, en dat deze op getallen gebaseerde definitie nieuw en uitdagend is. ECHA past echter de aanbeveling van de Europese Commissie over de definitie van een nanomateriaal toe als een referentiepunt bij de beoordeling van stoffen in het kader van REACH en nodigt registranten uit om proactief hun stoffen in het licht van deze definitie te karakteriseren. De karakterisering van nanovormen van een geregistreerde stof is een absolute vereiste om de gevaren en daarmee de risico's van de stof in zijn nanovorm op passende wijze te bepalen. ECHA richt zich momenteel op het vinden van helderheid over de fysisch-chemische kenmerken van nanomaterialen. Daartoe zal het gebruikmaken van de beschikbare REACH-instrumenten om beschikbare gegevens te verkrijgen (bv. overeenkomstig artikel 36) of te verzoeken tot het genereren van nieuwe gegevens (artikel 41). Een dergelijke geleidelijke benadering, gecombineerd met een samenwerkende en constructieve interactie met registranten en belanghebbenden, vormt de eerste stap richting een volledige veiligheidsbeoordeling van nanomaterialen in het kader van REACH.

---

<sup>15</sup>Webpagina over nanomaterialen op de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/nanomaterials>

<sup>16</sup> COM (2012) 572. Second Regulatory Review on Nanomaterials, 3.10.2012  
[http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second\\_regulatory\\_review\\_on\\_nanomaterials\\_-\\_com\(2012\)\\_572.pdf](http://ec.europa.eu/nanotechnology/pdf/second_regulatory_review_on_nanomaterials_-_com(2012)_572.pdf)

<sup>17</sup> Aanbeveling van de Commissie 2011/696/EU: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:275:0038:0040:NL:PDF>

In 2012 begon ECHA met het onderzoeken van in het kader van REACH geregistreerde dossiers die nanovormen bevatten. Als elementen in een dossier erop wijzen dat de stof of vormen van de stof onder de definitie van een nanomateriaal kunnen vallen, verstuurde ECHA verzoeken om informatie. De verzoeken richtten zich op de karakterisering van nanomaterialen, met name op de grootteverdeling en op oppervlaktebehandeling. De analyse van de informatie die van de registranten werd ontvangen was bij het sluiten van de redactie nog gaande. In sommige gevallen reageerden de registranten helemaal niet, antwoordden ze zonder de verzochte informatie te verstrekken of verstrekten ze aanvullende informatie over voornamelijk deeltjesgrootte en specifieke informatie over oppervlaktebehandeling. In sommige gevallen gaven registranten commentaar op ontvangen ontwerpbesluiten die in het kader van nalevingscontroles waren uitgebracht met de mededeling dat de nu beschikbare aanbeveling voor de definitie van nanomaterialen geen helderheid verschaft over hoe nanomaterialen in REACH-registraties moeten worden behandeld. Er wordt met name niet duidelijk genoemd welke meetmethoden geschikt zouden zijn.

Een recent verslag van het JRC meldde dat een combinatie van analysemethoden en een beschrijving van het vervaardigingsproces nodig zou zijn voor een grondige beschrijving van het materiaal. Evenzo was een van de hoofdconclusies van de eerste bijeenkomst van de groep voor de beoordeling van reeds geregistreerde nanomaterialen (GAARN) en de in mei 2012 in Helsinki gehouden workshop nanomaterialen dat "het gebruik van verschillende analysetechnieken voor het karakteriseren van nanovormen (benadering met meerdere methoden) de voorkeur verdient"<sup>1819</sup>.

ECHA stelt momenteel passende vervolgacties vast.

### Toxiciteitstests bij terrestrische planten

Het Comité lidstaten heeft de volgende aanbevelingen voor toxiciteitstests bij terrestrische planten vastgesteld:

- OESO TG 208 (terrestrische planten, groeitest) let op de noodzaak van het bepalen van het aantal testsoorten volgens relevante wettelijke vereisten, en de noodzaak tot een redelijk brede selectie van soorten om rekening te houden met gevoeligheidsverdeling tussen soorten:
  - Voor kortetermijntoxiciteitstests volgens REACH beschouwt ECHA drie soorten als het minimum om een redelijk brede selectie te bereiken. De kortetermijntoxiciteitstests worden uitgevoerd met soorten uit verschillende families, met als minimum één eenzaadlobbige soort en twee tweezaadlobbige soorten, gekozen volgens de in OESO TG 208 aangegeven criteria.
  - In het algemeen zijn zowel OESO TG 208 met minimaal zes soorten en ISO 22300 in principe geschikt om te voldoen aan de vereisten voor langetermijntests bij planten. De registranten dienen echter de beschikbare informatie over de stof te beoordelen omdat deze aanwijzingen kan bevatten die voorkeuren aangeven voor een specifiek richtsnoer. In bepaalde gevallen zouden beide richtsnoeren onvoldoende kunnen zijn en dient de registrant onderzoeken van een hogere categorie te overwegen.

Registranten wordt verzocht deze aanbevelingen in hun dossiers en testvoorstellen in aanmerking te nemen. Opgemerkt zij dat deze aanbevelingen standaardgevallen behandelen. Teststrategieën van een hogere categorie, inclusief risicokarakterisering op basis van soortgevoeligheidsverdelingen, vereisen specifieke testbenaderingen die per geval moeten worden omschreven.

---

<sup>18</sup> ECHA (2012), Best practices – 1st GAARN meeting, ECHA-12-R-06-EN, Europees Agentschap voor chemische stoffen, september 2012 [http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best\\_practices\\_physiochem\\_subst\\_id\\_nano\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5399565/best_practices_physiochem_subst_id_nano_en.pdf)

<sup>19</sup> Workshop on Nanomaterials – Proceedings, ECHA-12-R-05-EN, Europees Agentschap voor chemische stoffen, september 2012 [http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2\\_workshop\\_on\\_nanomaterials\\_proceedings\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/5402174/2_workshop_on_nanomaterials_proceedings_en.pdf)



## 2.3.2 Ondersteuning voor registranten

### 2.3.2.1 Websiterubriek over beoordeling

ECHA heeft op zijn website een rubriek aan beoordeling gewijd<sup>20</sup> waarin een overzicht wordt gegeven van de drie onafhankelijke beoordelingsprocedures onder REACH: nalevingscontroles, beoordeling van testvoorstellen en stoffenbeoordeling. Sinds 2012 zijn er nieuwe rubrieken waarin informatie wordt gegeven over dierproeven en over nanomaterialen<sup>21</sup>, een rubriek die toegang geeft tot technische en wetenschappelijke rapporten, en een rubriek met ECHA-besluiten uit dossierbeoordelingsprocedures<sup>22</sup>.

#### 2.3.2.2 Interactie met registranten tijdens dossierbeoordeling

De REACH-verordening geeft registranten het recht binnen een periode van 30 dagen na ontvangst formeel commentaar te leveren op een ontwerpbesluit. De registrant moet dergelijke formele commentaren schriftelijk indienen met gebruikmaking van een formulier dat te vinden is op de ECHA-website. Op deze manier kunnen registranten het recht uitoefenen te worden gehoord over de voorgestelde verzoeken om meer informatie. In deze fase kunnen ze gebruik maken van de mogelijkheid, hun dossier aan de vereisten te laten voldoen door een bijgewerkt dossier in te dienen met beschikbare aanvullende informatie.

Doorgaans biedt ECHA in de kennisgevingsbrief van het ontwerpbesluit de mogelijkheid om de wetenschappelijke en juridische redenering achter het ontwerpbesluit informeel te bespreken (zie voor meer informatie de beoordelingsverslagen van 2010 en 2011). Daarna kan de registrant zijn registratiedossier bijwerken. Zodra het dossier de vereiste informatie bevat, kan dit leiden tot aanpassing of intrekking van het ontwerpbesluit. Afhankelijk van de dialoog kan ECHA ermee instemmen een redelijke en gerechtvaardigde periode te wachten op een bijgewerkt registratiedossier voordat het zijn ontwerpbesluit naar de bevoegde instanties van de lidstaat zendt.

ECHA heeft niet de middelen om deze informele interactie te bieden in het geval van batchgewijze verwerking van besluiten over specifieke dossiers, zoals beschreven in paragraaf 2.1.5. In dergelijke gevallen van gerichte nalevingscontroles zal ECHA in plaats daarvan deelname aan webinars bieden, met tips en aanwijzingen over het verbeteren van het registratiedossier. ECHA legt de in de webinars gegeven presentaties vast en maakt ze op zijn website beschikbaar.

Als ECHA eenmaal een bestand overeenkomstig het besluitvormingsproces naar de bevoegde instanties van de lidstaat heeft verwezen (artikel 51), kan het geen nieuwe informatie in bijgewerkte registratiedossiers in overweging nemen totdat het besluit is aangenomen en de termijn voor het bijwerken van het dossier is verlopen. Elke andere benadering zou leiden tot een onderbreking van het complexe en lopende besluitvormingsproces. Om te zorgen voor een efficiënte informatiestroom adviseert ECHA registranten binnen de gestelde tijd gebruik te maken van de instrumenten voor het leveren van commentaar op het ontwerpbesluit. Dit is behoudens artikel 22, d.w.z. de verplichting de registratiedossiers op eigen initiatief bij te werken als nieuwe gegevens beschikbaar komen.

#### 2.3.2.3 Interactie met registranten tijdens stoffenbeoordeling

Net als bij dossierbeoordeling geeft de REACH-verordening registranten het recht binnen een periode van 30 dagen na ontvangst formeel commentaar te leveren op een ontwerpbesluit. In het kader van stoffenbeoordeling worden de registranten en beoordelende lidstaten aangemoedigd vroeg in het proces een informele dialoog te starten, zelfs voordat de stoffenbeoordeling begint (zowel voor stoffen vermeld in het communautair voortschrijdend actieplan als stoffen die daarvoor in aanmerking komen). Er kunnen veel registranten van

---

<sup>20</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>21</sup> <http://www.echa.europa.eu/chemicals-in-our-life>

<sup>22</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

dezelfde stof zijn en dus is het belangrijk dat registranten zo vroeg mogelijk in het proces met elkaar gaan coördineren en communiceren. Een goede verstandhouding tussen registranten en de beoordelende lidstaat over de aanvankelijk vastgestelde punten van zorg is belangrijk en ook of de beoordelende lidstaat eventuele nieuwe ingediende informatie in een bijgewerkt registratiedossier in aanmerking kan nemen voor de stoffenbeoordeling. Lidstaten zijn een gemeenschappelijke benadering overeengekomen over de interactie met registranten tijdens stoffenbeoordelingsprocedures. Als de dialoog nog niet begonnen is na publicatie van het communautair voortschrijdend actieplan, het moment waarop de beoordeling van de stof begint, zal de beoordelende lidstaat doorgaans contact opnemen met de registranten en de mogelijkheid bieden om bijeen te komen en de technische kwesties met betrekking tot de beoordeling van de stof te bespreken.

#### 2.3.2.4 Transparantie van het besluitvormingsproces

Als bevoegde instanties van lidstaten naar aanleiding van een ontwerpbesluit van het Agentschap wijzigingen voorstellen, zal het Comité lidstaten de voorstellen bespreken. Professionele belanghebbende waarnemers van het Comité lidstaten kunnen de open sessies van de vergaderingen bijwonen. ECHA kan echter geen documenten met betrekking tot de besluiten of wijzigingsvoorstellen door de bevoegde instanties aan deze waarnemers verstrekken. Een vertegenwoordiger van de registrant ('case owner') kan ook de vergaderingen bijwonen tijdens de eerste bespreking van hun eigen zaak door het Comité lidstaten. In 2012 maakten 24 'case owners' gebruik van deze mogelijkheid en namen deel aan de besprekingen van het Comité in de vergaderingen (52% van de 46 behandelde zaken). Daarnaast is ECHA eind 2012 begonnen met het publiceren van niet-vertrouwelijke versies van zijn besluiten (CCH en TP) en is van plan maandelijks nieuwe besluiten op zijn website beschikbaar te maken.

#### 2.3.2.5 Partnerdag

Het Europees Agentschap voor chemische stoffen hield op 23 mei 2012 zijn zevende jaarlijkse partnerdagconferentie. De conferentie bood deelnemers het laatste nieuws en updates van ECHA, Europese bedrijfsorganisaties en ngo's. Net als in voorgaande jaren bood ECHA deelnemers de mogelijkheid om individueel ECHA-deskundigen te spreken over specifieke onderwerpen en om advies en begeleiding te krijgen bij belangrijke processen met betrekking tot de implementatie van de Europese wetgeving voor chemische stoffen. Het volledige programma, de presentaties en videostreams zijn te vinden op de website van ECHA<sup>23</sup>.

#### 2.3.2.6 Webinars over dossierbeoordeling

ECHA is begonnen met een nieuwe reeks webinars ten behoeve van registranten met tips en aanwijzingen voor het indienen van een correct registratiedossier en een samenvatting van zijn bevindingen uit dossierbeoordelingen. ECHA geeft deze webinars elk kwartaal en biedt praktisch advies aan registranten op een algemeen niveau, alsmede gedetailleerde tips over specifieke eindpunten. De webinars zijn een waardevolle informatiebron en zijn toegankelijk voor alle registranten.

Op 27 september 2012 gaf de eerste uit deze reeks webinars informatie over de gerichte benadering van het Agentschap ten aanzien van nalevingscontroles en werd op basis van de ingediende dossiers een samenvatting gegeven van algemene aanbevelingen. Er werd concreet advies gegeven over de eindpunten verdelingscoëfficiënt octanol/water (bv. over het kiezen van de proefmethode), aquatische toxiciteit (wanneer is het mogelijk om het testschema aan te passen) en genotoxiciteit (teststrategie).

De webinars zijn voor iedereen toegankelijk. Volg onze webinar-webpagina om u te registreren voor een komend webinar of een eerder webinar te bekijken<sup>24</sup>.

---

<sup>23</sup> [http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c](http://echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/40bb6ef5-03b0-496f-8c4c-a8f8d04ab68c)

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/en/support/training-material/webinars>

### 2.3.2.7 Webinar over stoffenbeoordeling

Om concreet advies te geven aan registranten die een registratie voor een stof in het CoRAP hebben en om de noodzakelijke coördinatie tussen de registranten van dezelfde stof te bevorderen, gaf ECHA in oktober 2012 een webinar over stoffenbeoordeling. Daarnaast werd een folder uitgebracht met tips voor registranten en downstreamgebruikers. De belangrijkste stappen:

- Controleer op de website van ECHA of uw stof voorgesteld is voor en uiteindelijk opgenomen is in het communautair voortschrijdend actieplan.
- Wijs één registrant aan om de communicatie met de lidstaat en ECHA te coördineren. Spreek met één stem als u de formele commentaren levert.
- De coördinator dient in een vroeg stadium contact te hebben met de beoordelende lidstaat, met name wat betreft de stoffen die in het eerste communautair voortschrijdend actieplan waren opgenomen.
- Alle dossierupdates met betrekking tot de stof moeten verstuurd worden voordat de stoffenbeoordeling begint. Anders heeft de lidstaat mogelijk moeite om de informatie in aanmerking te laten nemen, omdat de beschikbare tijd voor de beoordeling niet gestopt kan worden.
- Kom overeen wie de in het besluit ten aanzien van stoffenbeoordeling verzochte tests uitvoert.

Meer informatie is beschikbaar op de ECHA-website<sup>25</sup>.

### 2.3.2.8 Update van het REACH-richtsnoer over beoordeling

**ECHA is in 2012 doorgedaan** met het bijwerken van zijn richtsnoeren. Het werkt zijn richtsnoer over informatie-eisen en beoordeling van de chemische veiligheid (CSA) stapsgewijs bij zodat rekening kan worden gehouden met de prioriteiten van het bedrijfsleven en zodat het in overeenstemming kan blijven met de ontwikkelingen die verband houden met ECHA's rapporteertool voor CSA's, Chesar.

Voorts verbeterde ECHA in 2012 de toegankelijkheid van de richtsnoeren door voortdurend "lichtere" versies en toelichtingen (bv. beknopte richtsnoeren over gezamenlijk gebruik van gegevens, wegwijzers, factsheets) in meerdere talen te publiceren.

ECHA nodigt registranten uit om deze nieuwe documenten te bekijken en de relevante gedeelten van hun dossiers dienovereenkomstig bij te werken. ECHA zal in lopende en nieuwe dossierbeoordelingsprocedures rekening houden met de in het richtsnoer beschreven nieuwe benadering.

Om het richtsnoer uit te breiden met advies over het behandelen van informatie-eisen van **stoffen in nanovorm** heeft ECHA nieuwe aanhangsels gemaakt bij delen R7a, R7b en R7c van het Richtsnoer over informatie-eisen en beoordeling van de chemische veiligheid dat op 30 april 2012 beschikbaar kwam. Op 25 mei 2012 volgden aanhangsels bij delen R8, R10 en R14.

20 november 2012 - **toepassing van de CLP-criteria:** een update was nodig om in deel 3, Gevaren voor de gezondheid, rubrieken te kunnen toevoegen over specifieke concentratiegrenswaarden voor de vier gevarenklassen huidcorrosie/irritatie, ernstige schade/irritatie aan de ogen, reproductietoxiciteit en specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling (STOT-SE). Ook wordt de nieuwe bijlage (CLP-bijlage VI) behandeld over de bepaling van specifieke concentratiegrenswaarden voor stoffen die als reproductietoxische stoffen zijn ingedeeld.

22 november 2012 - **Delen R7a (paragrafen 7.1 en 7.2) en R9:** rechtzetten van misleidende en onjuiste informatie over fysische gevaren en het verbeteren van de consistentie met het CLP-richtsnoer over fysische gevaren. De update van paragraaf R.7.1 was nodig omdat de criteria in artikel 14 van de REACH-verordening voor het bepalen of een CSA al dan niet uitgevoerd moet worden, zijn aangepast zodat er wordt verwezen naar de CLP-

<sup>25</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

verordening in plaats van de Richtlijn gevaarlijke stoffen. Als gevolg daarvan bleek hoofdstuk R.9, Fysisch-chemische gevaren, achterhaald<sup>26</sup>.

28 november 2012 - **Deel E**: bijwerken van tabel E 3.1 over kwalitatieve risicokarakterisering voor gevaren voor de gezondheid.

28 november 2012 - **Richtsnoer voor nanomaterialen**: corrigenda bij hoofdstukken die nog niet door de nieuw gepubliceerde bijlagen worden behandeld, waarbij tegelijkertijd verwijzingen naar Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG zijn vervangen door verwijzingen naar CLP.

ECHA erkent de behoefte aan stabiele richtsnoeren in de aanloop naar een registratietermijn. Daarom zal het vrijwillig een **moratorium van zes maanden** instellen op de publicatie van nieuwe richtsnoeren over de REACH-verordening **van 1 december 2012 tot 31 mei 2013**.

### 2.3.2.9 Wegwijzers over dossierbeoordeling

**Downstreamgebruikers** van stoffen op zichzelf en in mengsels hebben in het kader van de REACH-verordening verplichtingen. Meer bepaald moeten downstreamgebruikers controleren of de ontvangen veiligheidsinformatiebladen alle gebruiksvormen en de gebruiksvoorwaarden van een stof (op zichzelf of in een mengsel) behandelen. Deze controle omvat het verwachte gebruik van deze stoffen verderop in de toeleveringsketen. Wegwijzer 13: Hoe ga ik als downstreamgebruiker met blootstellingsscenario's om?<sup>27</sup> geeft praktisch advies over het uitvoeren van zo'n controle en de acties die moeten worden ondernomen op basis van de uitkomst van die controle.

Om **een veilig gebruik van stoffen aan te tonen**, moeten registranten voldoen aan de informatie-eisen van REACH. Wegwijzer 14: Het opstellen van toxicologische samenvattingen in IUCLID en het afleiden van DNEL's geeft informatie over het invullen van de toxicologische samenvattingen in deel 7 van IUCLID en over het afleiden van doses zonder effect, het blootstellingsniveau dat het hoogst verdraagbaar is. Het document legt ook uit hoe de conclusies uit de gevarenbeoordeling van invloed zijn op de reikwijdte van de beoordeling van blootstelling, alsmede het type risicokarakterisering.

Wegwijzer 1: **Rapporteren van in-vitrogegevens** werd in september 2012 bijgewerkt. Hij bevat een nieuwe paragraaf (3.7) over het gebruiken van in-vitrotestgegevens om te voldoen aan een standaardinformatie-eis voor een in-vivotest. Deze nieuwe paragraaf geeft instructies voor een correct invullen van het IUCLID-dossier, zodat het door de controle op technische volledigheid kan komen als er geschikte in-vitromethoden beschikbaar zijn om te voldoen aan de in-vivo-informatie-eis.

ECHA heeft op 20 november 2012 Wegwijzer 15 over het uitvoeren van een kwalitatieve beoordeling van de gezondheid van de mens en de rapportage ervan in een CSR gepubliceerd. De wegwijzer ondersteunt registranten bij het uitvoeren van **een kwalitatieve risicokarakterisering** voor gezondheidseffecten wanneer het vaststellen van een drempelwaarde (d.w.z. DNEL) niet mogelijk is. Er wordt beschreven welke methoden en instrumenten door registranten kunnen worden gehanteerd voor het vaststellen van geschikte risicobeperkende maatregelen en hoe de kwalitatieve beoordeling in een CSR moet worden gedocumenteerd. Voorbeelden uit typische beroepsmatige situaties illustreren deze aspecten.

Op 22 november 2012 publiceerde ECHA een update van Wegwijzer 3: **Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen**. Paragraaf 3 over fysisch-chemische eindpunten bevat een aanpassing in overeenstemming met de bijgewerkte paragraaf R.7.1, Fysisch-chemische eigenschappen in het Richtsnoer informatie-eisen en beoordeling chemische veiligheid, R.7a: Eindpuntspecifiek richtsnoer. Paragrafen 4 en 5 voor de eindpunten milieu en menselijke gezondheid van de Wegwijzer houden nu rekening met de nieuwe en herziene OESO-testrichtsnoeren (TG's), bv. OESO TG 305 Bioaccumulatie in vissen: blootstelling via het

<sup>26</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

<sup>27</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

water en het voedsel, OESO TG 443 Uitgebreid onderzoek naar reproductietoxiciteit in één generatie en OESO 405 Acute oogirritatie/corrosie<sup>28</sup>.

### 2.3.2.10 Voorbeelden van een chemisch veiligheidsrapport (CSR) en blootstellingsscenario's

Registranten moeten een CSR indienen als onderdeel van hun registratiedossier voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. Het rapport geeft een samenvatting van alle relevante informatie die gebruikt wordt bij het uitvoeren van de beoordeling van de chemische veiligheid voor hun stof. Om bedrijven te helpen bij het naleven van hun verplichtingen in het kader van REACH, heeft ECHA ter illustratie een CSR ontwikkeld.

ECHA heeft dit voorbeeld van een volledig CSR gepubliceerd om het volgende te illustreren:<sup>29</sup>

- de aard en inhoud van de vereiste informatie, in overeenstemming met de opmaak van het CSR (bijlage I, punt 7 van REACH);
- hoe men de kwaliteit en samenhang van een CSR kan verbeteren en algemene tekortkomingen kan verhelpen die ECHA tijdens de dossierbeoordeling heeft vastgesteld;
- de opmaak van een verslag wanneer men gebruik maakt van Chesar, de tool van ECHA voor beoordeling en rapportage van chemische veiligheid.
- de benodigde IUCLID 5.4- en Chesar 2.1-bestanden die nodig zijn om het volledige CSR op te stellen.

ECHA heeft op zijn website ook concrete voorbeelden van blootstellingsscenario's gepubliceerd met industriële en beroepsmatige gebruiksvormen en eindgebruik door consumenten, met als doel een algemeen begrip te kweken tussen de industrie en instanties over de informatie die een blootstellingsscenario moet bevatten.<sup>30</sup>

### 2.3.2.11 Chesar

Chesar is een door ECHA ontwikkeld tool om bedrijven te helpen hun beoordelingen van chemische veiligheid uit te voeren en hun CSR's en blootstellingsscenario's op te stellen. Chesar ondersteunt registranten bij het op een gestructureerde, geharmoniseerde en efficiënte wijze uitvoeren van hun veiligheidsbeoordelingen.

De in 2012 vrijgegeven versie van Chesar omvat het direct uit IUCLID importeren van stofgerelateerde gegevens, het omschrijven van gebruiksvormen van de stof, zo nodig het identificeren van risicobeperkende maatregelen, het uitvoeren van schattingen van blootstelling en het aantonen van beheersing van risico's. Op basis hiervan genereert Chesar 2.0 het CSR en de blootstellingsscenario's voor communicatie in een elektronisch uitwisselingsformat en als een tekstdocument. Ook maakt het een hernieuwd gebruik (of bijwerken) mogelijk van in een enkel Chesar-geval gegenereerde of van externe bronnen geïmporteerde beoordelingselementen.

Op 24 oktober 2012 gaf ECHA Chesar 2.1 vrij. Nadat beoordelingstools voor het milieu en werknemers al waren behandeld, bevat Chesar nu een tool voor het schatten van de blootstelling voor consumenten. Chesar 2.2 zal het opstellen van blootstellingsscenario's voor communicatie in beide richtingen in de toeleveringsketen ondersteunen (geplande vrijgave in het eerste kwartaal van 2013).

De Chesar-tool en de gebruikershandleidingen zijn beschikbaar op de ECHA-website<sup>31</sup>.

<sup>28</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>29</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>

<sup>30</sup> <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-exposure-scenarios>

<sup>31</sup> <http://chesar.echa.europa.eu/>



### 2.3.2.12 Uitwisselingsnetwerk van ECHA en belanghebbenden ten aanzien van blootstellingsscenario's

In 2012 is ECHA met de industrie en andere belanghebbenden blijven werken aan het verbeteren van het REACH-blootstellingsscenario via het uitwisselingsnetwerk ten aanzien van blootstellingsscenario's (ENES). Twee bijeenkomsten brachten deelnemers uit de industrie, bevoegde instanties uit de lidstaten en ECHA samen om goede praktijken uit te wisselen over de essentiële inhoud voor de milieuaspecten van de blootstellingsscenario's (ENES2, mei 2012) en over de ontwikkeling van instrumenten voor het ondersteunen van uitvoerders van chemischeveiligheidsbeoordeling en opstellers van blootstellingsscenario's (ENES3, november 2012); bijvoorbeeld specifieke milieu-emissie categorieën (SpERC's), specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten (SCED's) en 'use mapping libraries' (databanken om gebruiksvormen in kaart te brengen). SpERC's helpen bedrijven bij het verfijnen van de input voor modellen voor schatting van blootstelling voor stoffen en daarbij een nauwkeurigere schatting van de milieu-invloed en de beheersing daarvan te genereren. SCED's zullen een soortgelijke benadering voor stoffen geven, gericht op de consument. De databanken voor gebruiksvormen, ontwikkeld door sectororganisaties in de toeleveringsketen [European Chemical Industry Council (Cefic), Downstream Users of Chemicals Coordination Group (DUCC)], helpt registranten die de chemischeveiligheidsbeoordeling opstellen door downstreamgebruikers aan te moedigen hen te voorzien van een meer samenhangende verzameling informatie over hoe en onder welke omstandigheden zij stoffen gebruiken. Dit zal uiteindelijk leiden tot verhoging van de kwaliteit van de beoordeling en daarmee van de informatie die in de vorm van veiligheidsinformatiebladen in de toeleveringsketen wordt doorgegeven<sup>32</sup>.

De uitwisseling van praktijkervaringen en voorstellen voor oplossingen leidde tot een aantal conclusies ten aanzien van goede praktijk in het afleiden en communiceren van blootstellingsscenario's. Als een van de acties publiceerde ENES deze conclusies, die verwijzen naar de structuur en presentatie van interacties in het blootstellingsscenario, de essentiële inhoud over milieu die via het blootstellingsscenario moet worden doorgegeven, en de vereiste interacties tussen de registranten van een stof. ENES streeft ernaar om fabrikanten en importeurs, distributeurs en downstreamgebruikers te helpen bij hun proces van het voortdurend verbeteren van de ontwikkeling en het gebruik van het REACH-blootstellingsscenario. De conclusies werden gepresenteerd in een ECHA-nieuwsbrief (augustus 2012) op bladzijden 13 en 14<sup>33</sup>.

### 2.3.2.13 Workshop over read-across

ECHA hield begin oktober 2012 een workshop voor deskundigen over beoordeling van read-across. De workshop bestond uit twee delen. Deel 1 op 2 oktober was een gesloten sessie om standpunten uit te wisselen tussen ECHA, de Commissie en de lidstaten. Het tweede deel werd georganiseerd met de actieve steun van het langlopende onderzoeksinitiatief van Cefic en was toegankelijk voor diverse belanghebbenden<sup>34</sup>.

## 2.3.3 Tussenproducten

ECHA is nu begonnen met een meer systematische IT-screening van de ongeveer 5 500 registraties voor tussenproducten. Uit de analyse van de gerapporteerde gebruiksvormen in deze dossiers bleek dat 2 388 dossiers gebruiksvormen omvatten die niet, of zeer waarschijnlijk niet voldoen aan de definitie van tussenproducten en/of onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt. Deze dossiers met tekortkomingen en potentiële niet-naleving betreffen 760 stoffen.

---

<sup>32</sup> <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

<sup>33</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa\\_newsletter\\_0412\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13584/echa_newsletter_0412_en.pdf)

<sup>34</sup> [http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal\\_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2](http://www.echa.europa.eu/en/view-article/-/journal_content/c6dd5b17-7079-433a-b57f-75da9bcb1de2)

Het Agentschap heeft brieven verzonden naar 574 registranten met tussenproductregistraties die mogelijk niet aan de voorschriften voldoen, waarin hun wordt gevraagd om de gerapporteerde gebruiksvormen nauwgezet te controleren en hun registratiedossiers binnen drie maanden bij te werken. ECHA heeft bij deze brief ook praktisch advies voor registranten bijgevoegd over hoe tussenproducten in IUCLID 5.4 beter kunnen worden gerapporteerd of hoe de registratie moet worden bijgewerkt tot een volledige registratie volgens artikel 10.



### 3 Aanbevelingen voor registranten

Dit deel doet verslag van de meest frequente observaties en tekortkomingen in de dossierbeoordelingprocessen en geeft aanbevelingen aan registranten om de kwaliteit van hun registratiedossiers te verbeteren. Ze bevatten technische en wetenschappelijke terminologie om ze met name bruikbaar te maken voor registranten bij het voorbereiden van (updates van) het technisch dossier en het chemischeveiligheidsrapport.

De meest waargenomen tekortkomingen in registratiedossiers die door een ECHA-besluit werden behandeld, hadden betrekking op stofidentiteit (66%), beoordeling van blootstelling en risicokarakterisering (23%), onderzoek naar subchronische toxiciteit (18%) en onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit (26%). Deze vaak waargenomen kwesties worden in onderstaande paragrafen samen met andere observaties uitgebreid beschreven.

Registranten worden aangemoedigd een proactieve houding aan te nemen en hun dossiers bij te werken aan de hand van de hieronder gegeven aanbevelingen.

#### 3.1 IDENTIFICEER DE STOF DUIDELIJK

Ondubbelzinnige stofidentificatie is een vereiste voor alle REACH-processen. Elke vorm van risicobeheer van chemische stoffen is afhankelijk van de identificatie van de betreffende stof, beginnend bij de feitelijk vervaardigde stof tot aan het testmateriaal dat wordt gekozen om de eigenschappen en de risico's te beoordelen.

Daartoe verlangt de REACH-verordening duidelijke informatie over de identiteit van de geregistreerde stoffen, zoals uiteengezet in punt 2 van bijlage VI. Een (gezamenlijke) registratie moet exact één stof behandelen, de gegeven informatie in elk registratiedossier moet betrekking hebben op die specifieke stof, overeenkomstig artikel 3, lid 1, en moet toereikend zijn voor de identificatie ervan.

De EG- of CAS-identificatoren die voor elke stof worden gebruikt, moeten representatief zijn en exact overeenkomen met de identiteit ervan. In principe zijn algemene identificatoren die niet specifiek overeenkomen met de geregistreerde stof niet geschikt voor deze identificatie. Voor stoffen met onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen (UVCB-stoffen) zijn de uitgangsmaterialen en meest relevante stappen tijdens de verwerking cruciale parameters voor de identificatie van de stof. Daarom is het van fundamenteel belang te overwegen of de gekozen naam en andere identificatoren voldoende zijn om een stof van een andere te onderscheiden.

Als er geen specifieke, volledig met de stof voor registratie overeenkomende EG- of CAS-identificator beschikbaar is, dan moeten de overeenkomstige velden in het registratiedossier leeg worden gelaten. Registranten kunnen in het specifieke veld van het IUCLID-dossier "Related CAS information" (Gerelateerde CAS-informatie) relevante CAS-informatie rapporteren, zoals CAS-nummers verbonden met generieke EG-vermeldingen die de vervaardigde of ingevoerde stof behandelen maar daarmee niet exact overeenkomen.

Informatie die voor de feitelijk vervaardigde of ingevoerde stof specifiek is, moet door elke registrant, waaronder een eventuele hoofdregistrant, worden verstrekt. Elke registrant genereert kwalitatieve en kwantitatieve analytische gegevens over de stof zoals deze wordt vervaardigd en ingevoerd, waarbij alle vormen worden behandeld. ECHA benadrukt dat analytische informatie die niet is gegenereerd met monsters van de stof uit de toeleveringsketen niet kan worden gebruikt om de identiteit ervan te bevestigen.

In gevallen waarbij na een nalevingscontrole de aanhoudende niet-naleving zodanig is dat de betreffende stof niet door de registratie kan worden geïdentificeerd, kan de registratie als ongeldig worden beschouwd. ECHA heeft dergelijke gevallen vastgesteld (die bv. mogelijk

meer dan één stof of een andere stof dan de daadwerkelijk vervaardigde stof behandelen). ECHA is middels ontwerpbesluiten ten aanzien van nalevingscontrole over de stofidentiteit begonnen met het informeren van registranten over deze grote gevallen van niet-naleving en de mogelijk gevolgen.

Er moet een bijgewerkt dossier bij ECHA worden ingediend als de registranten erkennen dat de verstrekte informatie over de identiteit van de geregistreerde stof niet geheel correct of niet specifiek genoeg is. Bovendien worden registranten geadviseerd om met ECHA contact op te nemen als de voor het beschrijven van de geregistreerde stof gebruikte EG-identificator niet specifiek overeenkomt met de vervaardigde stof. Daartoe kan een vraag aan ECHA worden gesteld via het contactformulier voor de ECHA-helppesdesk dat beschikbaar is op de ECHA-website.

Meer informatie over het identificeren van een stof volgens REACH en het rapporteren van informatie over stofidentiteit in IUCLID-registratiedossiers is beschikbaar op de ECHA-website<sup>35</sup>.

## 3.2 ONTWIKKEL EEN GESCHIKT TESTPLAN

### 3.2.1 Identificeer uw testbehoeften op de juiste manier

Bijlage VI bij REACH geeft een toelichting over de procedure die registranten moeten volgen voordat zij een testvoorstel voor een stof indienen. Meer bepaald wordt een aanpak van vier stappen aanbevolen: Stap 1: Verzamel de bestaande informatie en gebruik deze gezamenlijk; Stap 2: Bepaal de benodigde informatie; Stap 3: Signaleer de hiaten in de informatie en Stap 4: Genereer gegevens/stel een teststrategie voor. Stap 1 omvat in het bijzonder de verkenning van bestaande gegevens en het gebruik van in-silicomethoden, terwijl in stappen 2 en 3 deze informatie wordt gebundeld en vergeleken met de REACH-voorschriften om gegevenshiaten vast te stellen. Alleen daarna, in laatste instantie, dient de registrant tests te overwegen.

### 3.2.2 Motiveer de relevantie van het testmateriaal

Een herhaaldelijk voorkomend probleem is de meerduideligheid van de identiteit van het testmateriaal, met name wanneer de samenstelling van de geregistreerde stof een grote variatie kent in de relatieve hoeveelheden van bestanddelen en de relevantie van het voorgestelde of voor tests gebruikte materiaal niet duidelijk is. Registranten dienen het testmateriaal zorgvuldig te bepalen bij het voorstellen van een test en er zeker van te zijn dat het materiaal ook representatief is voor alle ledenregistraties in een gezamenlijke indiening. Registranten moeten de relevantie aantonen van de voorgestelde of beschikbare test met het voorgestelde of gebruikte testmateriaal voor de geregistreerde stof. Zij moeten ook de geregistreerde stof behandelen in alle vormen, samenstellingen en/of kwaliteiten die mogelijk in de handel gebracht worden. Met andere woorden: de registranten dienen het verband tussen de geregistreerde stoffen, de verkochte vormen en de te testen materialen te leggen.

Het belang van een gedetailleerde beschrijving van de geregistreerde stof en het testmateriaal is nog groter in de gevallen waarbij de registranten voorstellen om gebruik te maken van (huidige of toekomstige) resultaten uit tests van stoffen anders dan die van de betreffende registraties.

---

<sup>35</sup> Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP (versie 1.2, maart 2012) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance\\_id\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/substance_id_en.pdf) en Handleiding voor het indienen van gegevens 18: Het rapporteren van de identiteit van een stof in IUCLID 5 voor registratie in het kader van REACH (versie: 2.0, juli 2012) [http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance\\_id\\_report\\_iuclid\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_en.pdf).

### 3.2.3 Stel de test voor die volgens REACH is vereist en wacht op het besluit alvorens te gaan testen

Normaliter moeten registranten testvoorstellen indienen wanneer zij informatie willen genereren om te voldoen aan informatie-eisen volgens bijlagen IX en X. ECHA onderzoekt de voorgestelde tests en beoordeelt of er inderdaad gegevenshiaten zijn en/of de voorgestelde tests afdoende en noodzakelijk zijn om aan de informatie-eisen te voldoen. ECHA informeert de registrant middels een besluit of het tests verlangt. Alleen dan kunnen registranten doorgaan en de gevraagde informatie genereren.

## 3.3 PAS DE INFORMATIE-EISEN OP DE JUISTE WIJZE AAN

Eigenschappen ten aanzien van toxicologie, ecotoxicologie, uiteindelijke bestemming in het milieu en fysisch-chemische eigenschappen van chemische stoffen moeten worden vastgesteld voor beoordeling van gevaren en risico's. Informatie uit nieuwe onderzoeken, met name dierproeven, zijn alleen vereist wanneer de eigenschappen met andere wetenschappelijk geldige middelen niet afdoende kunnen worden vastgesteld. Daarom kunnen de registranten de standaardinformatie-eisen volgens REACH 'aanpassen' door gebruik te maken van andere informatie en daardoor onnodige dierproeven vermijden. Zij kunnen dit doen door gebruik te maken van specifieke aanpassingsmogelijkheden die worden beschreven in kolom 2 van de bijlagen VII tot en met X of de in bijlage XI gegeven algemene aanpassingsregels.

In het bijzonder bijlage XI van de REACH-verordening verwijst naar het gebruiken van bestaande informatie, d.w.z. niet-standaard- of niet-GLP-onderzoeken, in-vitro-onderzoeken, epidemiologische gegevens bij mensen, informatie uit structureel verwante stoffen (d.w.z. 'read-across' en 'chemische categorieën'), voorspellingen uit gevalideerde QSAR-modellen en het gebruik van de op bewijskracht gebaseerde benadering. Uiteraard moet dergelijke niet-standaardinformatie gelijkwaardig zijn aan de informatie die uit standaardonderzoeken wordt verkregen. Met andere woorden: informatie die volgens de standaardmethode zou worden gegenereerd, moet beschikbaar zijn voor alle sleutelparameters met een vergelijkbare onzekerheid, en het resultaat moet geschikt zijn voor een afdoende risicobeoordeling en indeling volgens de CLP-verordening. Registranten moeten deze aanpassingen van het standaardtestschema in het registratiedossier motiveren door wetenschappelijke toelichtingen op basis van feitelijk bewijs te leveren. Als zij dit niet doen, zal ECHA verzoeken om het genereren van informatie door middel van tests volgens het standaardtestprotocol.

### 3.3.1 Gebruik niet-standaardmethoden met gepaste zorgvuldigheid

Registranten dienen de in onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten ontwikkelde instrumenten en andere innovatieve technieken zorgvuldig te gebruiken voor het voorspellen van eigenschappen en voor het afzien van gegevens omdat deze niet noodzakelijkerwijs geschikt zijn als instrumenten ten aanzien van REACH- en CLP-wetgeving. Registranten wordt geadviseerd de beperkingen van dergelijke voorspellingen in gedachten te houden. Deze zullen afhangen van het bepaalde gebruikte model en kunnen gevalspecifiek zijn. Desondanks kan het zijn dat niet-standaard- en innovatieve voorspellingen gebruikt kunnen worden om een completer beeld op te bouwen van de stofeigenschap als onderdeel van een op bewijskracht gebaseerde benadering voor het opzetten van een teststrategie, zelfs als de eigenschap gebruikmakend van de techniek alleen niet afdoende kan worden voorspeld voor REACH en CLP.

Er is meer informatie beschikbaar op de beoordelingsrubriek van de ECHA-website<sup>36</sup> en in paragraaf 3.11 over 'Aanpassing van standaardinformatie-eisen' van het Verslag Beoordeling 2011<sup>37</sup>.

<sup>36</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>37</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation\\_report\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/evaluation_report_en.pdf)

### 3.3.2 Groepering van stoffen en "read-across"

De REACH-verordening staat onder bepaalde voorwaarden, vastgelegd in punt 1.5 van bijlage XI, toe dat stoffen worden gegroepeerd en er read-across wordt toegepast om te voldoen aan informatie-eisen zonder dat elke stof voor elk eindpunt getest moet worden.

Categorie- en analoge benaderingen zijn middelen om stoffen te groeperen, terwijl read-across de techniek is voor het voorspellen, vanuit beschikbare informatie over bronstoffen, van een intrinsieke eigenschap van een doelstof waarvan gegevens ontbreken. Read-across is specifiek voor elke informatie-eis (eindpunt) en dient binnen deze grens te blijven. Hoewel read-across tussen verschillende eindpunten niet mogelijk is, kunnen er situaties zijn waarin informatie vanuit een ander eindpunt dan het eindpunt in kwestie informatie kan geven over de mogelijkheid van read-across, d.w.z. het leveren van ondersteunend bewijs of een bepaalde read-across al dan niet mogelijk is.

Het is belangrijk om onderscheid te maken tussen twee stappen bij het voorbereiden van een read-across-voorspelling: 1) identificeren van mogelijke kandidaatstoffen die dienen als de informatiebron, en 2) het feitelijke proces van het voorspellen van de noodzakelijke informatie over een eigenschap van de doelstof, d.w.z. read-across.

Read-across hangt af van adequate informatie over de identiteit en samenstelling van de bronstof (al dan niet in het kader van REACH geregistreerd) en de doelstof. Het hangt ook af van de kwantiteit en aard van onzuiverheden in de stoffen omdat verschillen in deze kenmerken van invloed kunnen zijn op de intrinsieke eigenschappen van de stoffen. Met name stoffen met verscheidene bestanddelen en UVCB-stoffen geven extra uitdagingen voor read-across omdat de stoffen complexe kenmerken kunnen hebben, waarmee bij de voorspelling rekening moet worden gehouden. Daarom dient een geval van read-across het punt van een gedetailleerde samenstelling van bron- en doelstof te behandelen, met bijzondere aandacht voor de bestanddelen die relevant zijn voor de read-across.

De kern van deze benadering moet een read-across-hypothese zijn, waarin de basis wordt uitgelegd van de redenering voor het voorspellen van de betreffende eigenschap van de ene stof naar de andere (d.w.z. waarom de voorspelling mogelijk is). Deze hypothese kan gebaseerd zijn op chemische verwantschap, op trends in veranderende eigenschappen binnen een groep stoffen of op mechanistische overwegingen. Er kan bijvoorbeeld bewijs zijn voor een snelle omzetting zodat de toxicologisch werkzame deeltjes identiek zijn voor zowel de bronstof als de doelstof. De hypothese moet echter ook toelichten waarom onvermijdelijke verschillen in de structuren tussen de bron- en doelstof niet, althans niet significant, de eigenschap in kwestie (d.w.z. toxicologische activiteit) en daarmee het voorspellende vermogen van de read-across beïnvloeden.

Om aanvaardbaar te zijn, moet de read-across-hypothese ondersteund worden met wetenschappelijk geloofwaardige informatie, d.w.z. feitenmateriaal, dat de geldigheid van de hypothese bevestigt (of weerlegt). Het feitenmateriaal moet beschikbaar zijn in het registratiedossier, liefst in de vorm van uitgebreide onderzoekssamenvattingen in eindpuntonderzoeksrecords, zodat ECHA de geldigheid van de read-across-hypothese kan beoordelen.

Als in het geval van testvoorstellen het bovengenoemde feitenmateriaal zwak of afwezig is, zoals in het geval van gegevensarme categorieën, dienen registranten die van plan zijn gegevens voor een read-across voor toekomstige registraties te genereren ervoor te zorgen dat het doel van hun testplan is om het noodzakelijke feitelijke bewijs te leveren dat de hypothese zal bevestigen dan wel weerleggen. Het testplan kan een gefaseerde benadering bevatten. Het bevat in elk geval beslissingspunten (mijlpalen) en beslissingscriteria voor bevestiging of weerlegging van de hypothese. Het dient ook een alternatief actieplan te bevatten in het geval dat de hypothese faalt. Een testplan bevat een verplichting van de registrant om in een gefaseerde benadering, waar van toepassing, alle vereiste gegevens te

genereren om conclusies te trekken omtrent de geldigheid van de read-across voor de eigenschap in kwestie en een tijdlijn voor levering van dergelijke informatie.

ECHA beoordeelt elk geval van read-across zorgvuldig in nalevingscontroles en testvoorstelonderzoeken. Naast de vereisten van bijlage XI volgt deze beoordeling het uitgebreide richtsnoer dat aan de registranten beschikbaar is gemaakt op de ECHA-website<sup>38</sup> (hoofdstuk R.6 van het REACH-richtsnoer informatie-eisen, Wegwijzer 6 en goede praktijken geformuleerd in voorgaande beoordelingsverslagen).

### 3.4 RAPPORTEER DE ONDERZOEKEN ADEQAAT

ECHA kan de door registranten in hun registratiedossier verstrekte informatie alleen juist en uitputtend beoordelen als de betreffende informatie een afgesproken structuur heeft en volledig is. Elke informatiebron heeft zijn eigen eindpuntonderzoeksrecord nodig met een onderzoekssamenvatting of uitgebreide onderzoekssamenvatting<sup>39</sup>. Dit geldt in principe ook voor berekende waarden<sup>40</sup>. ECHA is een aantal gevallen tegengekomen waarin de registrant een of meerdere berekende waarden had toegevoegd aan een mededeling van aanpassing van het standaardtestschema volgens bijlage XI in hetzelfde eindpuntonderzoeksrecord. In andere gevallen hadden meerdere waarden uit een verscheidenheid aan bronnen een gemeenschappelijk eindpuntonderzoeksrecord in IUCLID. In dergelijke gevallen kan ECHA geen conclusies trekken over de geldigheid van de verstrekte informatie en moet de registrant daarom aan de informatie-eis voldoen en de vereiste informatie met behulp van de standaardtest genereren. ECHA zet een aanzienlijke hoeveelheid middelen in om de redenering die leidt tot een ontwerpbesluit zo precies mogelijk toe te lichten. Als de aangeschreven registrant de in het ontwerpbesluit genoemde tekortkomingen wegneemt en zijn dossier tijdig bijwerkt (d.w.z. binnen 30 dagen), sluit ECHA de zaak.

#### 3.4.1 Fysisch-chemische eigenschappen

Bij het rapporteren van de onderzoeken die de fysisch-chemische eindpunten behandelen, adviseert ECHA de volgende punten te overwegen:

- Eén enkele waarde uit een secundaire gegevensbron is onvoldoende (bijlage XI, 1.2).
- Controleer identieke waarden uit verschillende bronnen (bv. handboeken) zorgvuldig, omdat de primaire bron dan waarschijnlijk dezelfde is.
- Vermeld zo veel mogelijk details over de opzet van onderzoeken die geen aanvaard richtsnoer volgen (d.w.z. stel een uitgebreide onderzoekssamenvatting op).
- Vul het onderzoeksresultaattype correct in (zorg bijvoorbeeld bij het aangeven van "experimenteel onderzoek" dat de waarde niet uit een secundaire bron zoals een handboek wordt overgenomen).
- Vul één eindpuntonderzoeksrecord per bestanddeel in voor stoffen die uit verscheidene bestanddelen bestaan en voor UVCB-stoffen.
- Verstrek informatie over elke voorspelling in haar eigen eindpuntonderzoeksrecord bij het aanpassen van het standaardtestschema en het vervangen van de experimentele waarde door een voorspelling uit alternatieve methoden.

---

<sup>38</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

<sup>39</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/pg_report_robust_study_summaries_en.pdf)

<sup>40</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_report\\_qsars\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_qsars_en.pdf)

ECHA vond genoemde tekortkomingen tijdens gerichte nalevingscontroles over de verdelingscoëfficiënt octanol/water, een sleutelparameter voor het voorspellen van het uiteindelijke lot in het milieu en het basale toxicokinetische gedrag van stoffen. Daarnaast gelden voor dit bepaalde eindpunt nog twee aanbevelingen:

- Voor complexe mengsels dient bij HPLC een waardenbereik te worden gepresenteerd met een aanduiding van het aandeel van elke stof binnen een gegeven bereik, om het belang van deze resultaten tot uitdrukking te kunnen laten komen in de risicobeoordeling (d.w.z. als diverse pieken worden verkregen, moeten ze allemaal worden geïntegreerd om informatie te geven over zowel de verdelingscoëfficiënt als het percentage van elke piek).
- Als de stof in contact met water ontleedt, kan er informatie voor relevante afbraakproducten nodig zijn voor de risicobeoordeling (bv. PBT en CSA).

### 3.4.2 Menselijke gezondheid

Bij het rapporteren van de onderzoeken die de eindpunten wat betreft de menselijke gezondheid behandelen, adviseert ECHA om de volgende punten te overwegen:

- Motivering voor aanpassingen aan het standaardtestschema moet voldoende gedocumenteerd worden.
  - Read-across en bewijskracht: het dossier dient een uitgebreide wetenschappelijke motivering en documentatie van het onderliggende bewijs te bevatten. Wanneer wordt verwezen naar onderzoeken met structureel verwante verbindingen, moeten deze in voldoende detail worden beschreven en moet met name de uitgebreide onderzoekssamenvatting van de sleutelonderzoeken in het IUCLID-dossier worden opgenomen.
  - Verwijzing naar andere beoordelingen, zoals risicobeoordelingen in het kader van de Verordening bestaande stoffen, monografieën van het Internationaal Agentschap voor kankeronderzoek en beoordelingen in het kader van andere wetgeving (bv. de Verordening betreffende gewasbeschermingsproducten): een eenvoudige verwijzing (bv. een internetlink) is niet voldoende: (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen van de desbetreffende onderzoeken moeten in het IUCLID-dossier worden opgenomen; het beoordelingsrapport dient te worden bijgevoegd bij deel 13 van het IUCLID-dossier, met name wanneer het niet openbaar beschikbaar is.
  - Fysisch-chemische eigenschappen: wanneer fysisch-chemische eigenschappen worden opgegeven als reden dat een test niet kan worden uitgevoerd, dan dient deze argumentatie te worden onderbouwd met betrouwbaar bewijs in de vorm van een uitgebreide onderzoekssamenvatting en overeenkomstige indeling en etikettering voor de desbetreffende eigenschap, indien gerechtvaardigd.
- Comet-analyse: er is op het moment geen goedgekeurd OESO-testrichtsnoer beschikbaar. Een OESO-deskundigengroep werkt momenteel aan het opstellen van een testrichtsnoer voor de in-vivo Comet-analyse met een doeldatum voor vaststelling in 2014. Deze analyse wordt in het REACH-richtsnoer (R7a) genoemd als een van drie aanbevolen in-vivoanalyses voor de follow-up van positieve resultaten die in in-vitro-onderzoeken naar genotoxiciteit worden waargenomen. Per geval kan de in-vitro Comet-analyse samen met gegevens uit andere bronnen bijdragen aan de bepaling op basis van bewijskracht van informatie over mutageniteit. Indien de in-vivo Comet-assay door de registrant wordt gebruikt of voorgesteld om aan een informatie-eis te voldoen, moet het gevolgde of voorgestelde testprotocol uitgebreid worden beschreven en in



overeenstemming zijn met de huidige wetenschappelijke beste praktijk, zodat ECHA de aanvaardbaarheid van de gegenereerde gegevens kan beoordelen.

### 3.4.3 Milieu

#### 3.4.3.1 Algemene aanbevelingen

Bij het rapporteren van de onderzoeken die milieu-eindpunten behandelen, adviseert ECHA om de volgende punten te overwegen:

- Zeer slecht oplosbare stoffen:
  - Het is alleen mogelijk om informatie-eisen voor toxiciteit voor het aquatisch milieu aan te passen als er aanwijzingen zijn dat aquatische toxiciteit onwaarschijnlijk is – een motivering waarom aquatische toxiciteit onwaarschijnlijk is, moet goed worden opgesteld en door feiten worden ondersteund;
  - Het onderzoek naar wateroplosbaarheid moet aanwezig zijn in een apart eindpuntonderzoeksrecord als uitgebreide onderzoekssamenvatting om de afwezigheid van zorg omtrent aquatische toxiciteit te bevestigen;
  - Bij het vrijkomen van bestanddelen of elementen – de motivering moet een vergelijking van (mogelijk) opgeloste gehalten en toxiciteit bevatten;
  - Een transformatie/dissolutie-onderzoek kan nodig zijn voor anorganische chemische stoffen; alle relevante bestanddelen/elementen moeten worden gemeten.
- Slecht wateroplosbare stoffen:
  - Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij Daphnia (bijlage IX, punt 9.1.5) moet worden overwogen indien de stof slecht oplosbaar in water is.
- Stoffen waarvan het onwaarschijnlijk is dat ze biologische membranen zullen passeren;
  - Bij het gebruik van dit argument voor het aanpassen van informatie-eisen moet de motivering goed worden opgesteld en door feiten worden ondersteund.
- Snel hydrolyserende stoffen:
  - De relevantie voor het milieu van de in aanmerking te nemen hydrolysekinetiek bij het besluit wat te testen: stof en/of afbraakproducten (zie OESO-richtsnoeren voor het testen van chemische stoffen nr. 23<sup>41</sup>);
  - Afbraakproducten te beoordelen op hun zorgwekkendheid/risico.
- Stoffen die met water reageren en andere stoffen waarvoor aquatische tests niet technisch haalbaar zijn:
  - Afbraakproducten te beoordelen op hun zorgwekkendheid/risico;
  - Risicobeperkende maatregelen of tests van relevante afbraakproducten moeten worden overwogen.

---

<sup>41</sup> <http://masetto.sourceoecd.org/vl=22536361/cl=11/nw=1/rpsv/ij/oecdjournals/1607310x/v1n5/s21/pl>



- De OESO-testprotocollen 204 "Vissen, acute toxiciteitstest" en 202 "Acute immobilisatietest bij Daphnia sp." behandelen geen aquatische eindpunten voor de lange termijn.
- QSAR-resultaten moeten correct worden gedocumenteerd en gebruikt als bewijskracht in plaats van losstaand, met name wanneer het resultaat voor de berekening van voorspelde concentraties zonder effect voor verschillende milieucompartimenten wordt gebruikt.
- De gevarenggegevens over aquatische toxiciteit in het dossier dienen overeen te komen met de milieu-indeling.
- Biologische afbreekbaarheid:
  - Aanpassing van microbiel inoculum betekent dat inoculum in contact is met de geteste stof voordat de test voor biologische afbraak wordt begonnen. Beluchting en wassen met minerale middelen, bijvoorbeeld, voldoen niet aan de criteria voor aanpassing van inoculum;
  - Als een stof in contact met water snel ontleedt, dient de verdere (biologische) afbraak van de hydrolyseproducten te worden aangetoond.

### 3.4.3.2 Teststrategieën voor langetermijntoxiciteit

Als de registrant concludeert dat hij informatie over langetermijntoxiciteit voor het milieu dient te genereren, moet hij het volgende overwegen:

Bijlage IX vereist informatie over langetermijntoxiciteit voor aquatische ongewervelde dieren, doorgaans Daphnia, en vissen. Als er informatie aangaande deze eisen ontbreekt, moet de registrant tests voor beide eindpunten voorstellen. Omdat het REACH-richtsnoer (hoofdstuk R.7.8) stapsgewijze tests aanwijst, verwacht ECHA dat registranten die benadering volgen en een testplan als onderdeel van hun voorstel aanbieden.

Langetermijntoxiciteitstests bij vissen hoeven niet nodig te zijn als er informatie over langetermijneffecten op algen en aquatische ongewervelde dieren (bv. Daphnia) beschikbaar is en er informatie beschikbaar is die aantoont dat vissen even of minder gevoelig zijn als/dan aquatische ongewervelde dieren. In zulke gevallen kan normaliter een aquatische PNEC worden afgeleid uit het langetermijnonderzoek bij Daphnia met een beoordelingsfactor van 50. Als de resulterende RCR-waarden kleiner zijn dan één ( $< 1$ ) en er geen andere aanwijzingen zijn dat een langetermijntest op vissen nodig is, is het normaliter niet nodig om een langetermijnonderzoek bij vissen uit te voeren.

Op dezelfde wijze hoeven bepaalde terrestrische onderzoeken niet te worden uitgevoerd als er aan een aantal voorwaarden met betrekking tot fysisch-chemische eigenschappen, toxiciteit en RCR wordt voldaan.

Meer informatie is te vinden in ECHA-richtsnoer R.7.8<sup>42</sup>.

## 3.5 DEEL IN OVEREENKOMSTIG DE CLP-VERORDENING

Alle stoffen moeten een indeling krijgen volgens de criteria in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP). REACH, artikel 10, onder a), iv), en punt 4 van bijlage VI, vereist dat registranten de indeling en etikettering van de stof leveren die volgt uit de toepassing van

<sup>42</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7b\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7b_en.pdf)

titels I en II van Verordening (EG) nr. 1272/2008. Daarom moeten de indeling en etikettering overeenkomstig de CLP-verordening en de onderliggende informatie met betrekking tot de betreffende gevaren in het registratiedossier verschijnen. Dit geldt sinds 1 december 2010 voor alle registraties. Voor registraties die vóór 5 mei 2011 zijn ingediend, eindigden de overgangsmaatregelen op 30 november 2012. De Commissie past zo nodig de verordening aan de technische vooruitgang aan. ECHA adviseert registranten voortaan de tweede aanpassing aan de technische vooruitgang (2e ATP), die op 1 december 2012 in werking trad.

### 3.5.1 Geharmoniseerde indeling

Een geregistreerde stof die onderworpen is aan geharmoniseerde indeling volgens de CLP-verordening volgt deze indeling en moet het overeenkomstige etiket krijgen. Als de registrant informatie heeft over gevarenklassen of onderverdelingen die niet door de geharmoniseerde indeling worden behandeld, dan dient de registrant de stof in te delen voor die gevarenklassen en onderverdelingen (artikel 4, lid 2, van de CLP-verordening).

Wanneer registranten informatie hebben die leidt tot een andere gevarenklasse dan aangegeven door de geharmoniseerde indeling en etikettering, dan moeten zij volgens artikel 37 van de CLP-verordening een voorstel verzenden naar de bevoegde instantie van de lidstaat waarin hun bedrijf is gevestigd of waarin zij de stof in de handel brengen.

### 3.5.2 Fysische gevaren

De CLP-verordening en de 2e ATP ervan beschrijven de te gebruiken methoden voor de gevarenbeoordeling van fysisch-chemische eigenschappen. Voor een bepaald eindpunt zijn deze methoden mogelijk geen EU-methoden maar methoden van de Verenigde Naties. In zulke gevallen zijn de EU-methoden niet noodzakelijkerwijs van toepassing bij het in aanmerking nemen van informatie-eisen volgens REACH. Meer informatie is te vinden in de update van het ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.7A<sup>43</sup>.

### 3.5.3 Milieugevaren

De 2e ATP van CLP (Verordening (EU) nr. 286/2011 van de Commissie) bevatte een herziening van de criteria voor de milieu-indeling op basis van de resultaten van langetermijnonderzoeken (chronische toxiciteit) en een nieuwe gevarenklasse voor stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de ozonlaag, die sinds 1 december 2012 verplicht zijn. De implementatie van de herziene milieu-indelingscriteria maakt het ook mogelijk om een afzonderlijke M-factor in te stellen voor stoffen die als Chronisch 1 zijn ingedeeld wanneer de indeling berust op chronische toxiciteitsgegevens.

Het belangrijkste verschil ten opzichte van het voorgaande systeem is dat registranten de criteria in overweging moeten nemen en onafhankelijk moeten toepassen voor zowel acute als langetermijngevaren. Daarom kan een stof op basis van de beschikbare informatie (acute en/of chronische toxiciteitsonderzoeken) een indeling behoeven voor zowel aquatische acute gevaren als aquatische gevaren op de lange termijn. Het is in termen van de indeling bijvoorbeeld niet voldoende om de stof in te delen als categorie Chronisch 1, H410; voor stoffen kan ook een indeling als categorie Acuut 1, H400 noodzakelijk zijn. Voor de etikettering is H410 voldoende, maar niet voor de indeling. Op dezelfde wijze moeten registranten de M-factor(en) voor zowel acute als langetermijngevaren afzonderlijk instellen, indien van toepassing, en beide M-factoren rapporteren, zelfs wanneer beide waarden samenvallen.

---

<sup>43</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r7a\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf)

### 3.5.4 Gevaren voor de gezondheid van de mens

De 2e ATP van CLP bevat ook nieuwe criteria voor de indeling met betrekking tot de gezondheid van de mens. De belangrijkste verandering is de toevoeging van subcategorieën voor sensibilisering van de luchtwegen en de huid. De subcategorisering is gebaseerd op het optreden bij mensen en/of de potentie bij dierproeven. Een subcategorisering is niet noodzakelijk wanneer de gegevens onvoldoende zijn om een subcategorie te ondersteunen.

## 3.6 BEOORDEEL DE CHEMISCHE VEILIGHEID

De beoordeling van en het rapport over de chemische veiligheid zijn bedoeld om te "beoordelen en documenteren dat de risico's die verbonden zijn aan de stof... afdoende kunnen worden beheerst". (bijlage I, punt 0.1.). Artikel 14, lid 1, vereist een CSR voor stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. Artikel 14, lid 4, van REACH schrijft het uitvoeren van een beoordeling van blootstelling voor en vervolgens een risicokarakterisering voor stoffen waarop een of meer van het volgende van toepassing is:

- a) de stof voldoet aan de CLP-indelingscriteria voor een of meer van de gevarenklassen of -categorieën beschreven in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- b) de stof is beoordeeld als persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB);

### 3.6.1 Gebruiksbeschrijving

Registranten moeten in rubriek 3.5 van hun technisch dossier een beknopte algemene beschrijving van het geïdentificeerde gebruik geven. Deze beschrijving dient alle gebruiksvormen van de stoffen tijdens hun levenscyclus te behandelen.

Wanneer een beoordeling van blootstelling vereist is, dienen de korte titels van de blootstellingsscenario's overeen te komen met de gebruiksbeschrijving in onderdeel 3.5 van het technisch dossier en met rubriek 1.2 (en het blootstellingsscenario in de bijlage) van het uitgebreide veiligheidsinformatieblad.

Wanneer een registrant van plan is gebruik te maken van de beperkte informatie-eisen voor in het kader van artikel of 17 of 18 geregistreerde tussenproducten, dan moet de gebruiksbeschrijving in het technisch dossier overeenkomen met de tussenproductstatus van de stof en de strikt gecontroleerde voorwaarden van het gebruik van tussenproducten.

In 2012 is ECHA begonnen met een meer systematische IT-screening van de ongeveer 5 500 registraties voor tussenproducten. Uit de analyse van de gerapporteerde gebruiksvormen in deze dossiers bleek dat 2 388 dossiers gebruiksvormen omvatten die niet, of zeer waarschijnlijk niet voldoen aan de definitie van tussenproducten en/of onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt. Deze dossiers met tekortkomingen en een mogelijkheid tot niet-naleving vertegenwoordigen 760 stoffen.

Het Agentschap heeft brieven verzonden naar 574 registranten met tussenproductregistraties die mogelijk niet aan de voorschriften voldoen. Hun wordt gevraagd de gerapporteerde gebruiksvormen nauwgezet te controleren en hun registratiedossiers binnen drie maanden bij te werken. ECHA heeft bij deze brief ook praktisch advies voor registranten bijgevoegd over hoe tussenproducten in IUCLID 5.4 beter kunnen worden gerapporteerd of hoe de registratie bij te werken tot een volledige registratie volgens artikel 10.

Ter ondersteuning van toekomstige rapportage van gebruiksvormen in een geharmoniseerde, gemakkelijk te begrijpen levenscyclusstructuur, heeft ECHA onderdeel 3.5 van IUCLID bijgewerkt. ECHA nodigt registranten uit om de logica van de bijgewerkte IUCLID-sjablonen bij hun gebruiksbeschrijving te volgen. De informatie over de vervaardiging, formulering,

eindgebruiksvormen (door werknemers en consumenten) en levensduur kunnen worden vermeld in zes verschillende tabellen die de levenscyclus van een stof voorstellen:

- Processen/activiteiten bij de vervaardiging van de stof;
- processen/activiteiten bij formulering (produceren van mengsels uit stoffen als zodanig of stoffen in een mengsel);
- processen/activiteiten met de stof als zodanig of in een mengsel op industriële locaties anders dan vervaardiging en formulering;
- processen/activiteiten door werknemers, gebruikmakend van de stof als zodanig of in een mengsel;
- gebruik van chemische producten (stoffen als zodanig of in mengsels) door consumenten;
- levensduur van voorwerpen: activiteiten of processen met voorwerpen die de stof bevatten (als gevolg van het gebruik van de stof door werknemers of consumenten).

In de bijgewerkte IUCLID-sjablonen zijn de lijsten met gebruiksdirectoren in vervolgekeuzelijsten beschikbaar, en zijn alleen de directoren beschikbaar die in een bepaald levenscyclusstadium van toepassing zijn. ECHA verwacht dat deze functionaliteit de inconsistenties bij het rapporteren van gebruiksvormen zal verminderen.

Het is belangrijk in gedachten te houden dat de levenscyclus van een stof eindigt als de stof is omgezet in een andere vervaardigde stof (tussenproduct) of in een ander reactieproduct dat niet een vervaardigde stof is (stof die reageert bij eindgebruik). Gebruik van dergelijke reactieproducten wordt niet in onderdeel 3.5 van het technisch dossier voor de geregistreerde stof vermeld.

Bij het beschrijven van de gebruiksvormen kunnen de registranten het volgende advies in aanmerking nemen om de consistentie en begrijpelijkheid te verbeteren:

- Registranten dienen intuïtieve gebruiksnamen te verstrekken (bij voorkeur in terminologie die geharmoniseerd is op het niveau van downstreamsectoren) en een korte toelichting te geven over de behandelde processen/activiteiten. Registranten mogen niet uitsluitend vertrouwen op standaardgebruiksdirectoren, aangezien deze te algemeen zijn om voldoende inzichtelijk te maken (aan instanties en klanten) wat een gebruik inhoudt.
- Registranten moeten alle feitelijk relevante gebruiksvormen beschrijven. Een poging om alle mogelijke gebruiksvormen te beschrijven (ongeacht eventuele praktische relevantie), draagt niet bij aan de kwaliteit van de gebruiksbeschrijving. Dit kan zelfs aanleiding geven tot aanzienlijke inconsistenties in het registratiedossier en verwarring in de uitgebreide veiligheidsinformatiebladen die aan klanten worden verstrekt.
- Ledenregistranten dienen zich ervan te verzekeren dat de gebruiksbeschrijving in hun technisch dossier daadwerkelijk datgene behandelt wat zij willen registreren. Het overnemen van de gebruiksbeschrijving van andere registranten of uit het algemene CSR voor een stof kan bijvoorbeeld leiden tot aanzienlijke inconsistenties voor bedrijven die van plan zijn de stof als een tussenproduct volgens artikel 17 of 18 te registreren. Zo zijn consumentengebruik, gebruik door werknemers/vakmensen en levensduur van stoffen in voorwerpen niet verenigbaar met de tussenproductstatus van een stof.
- Registranten moeten het juiste niveau van onderverdeling tussen gebruiksvormen kiezen zodat de aanzienlijke verschillen in de omstandigheden tussen gebruiksvormen

tot uiting komen en zodat gerichte communicatie van veiligheidsinformatie naar bepaalde gebruikersgroepen mogelijk wordt. Een te laag niveau van onderverdeling kan leiden tot complexe, te voorzichtige en moeilijk te begrijpen blootstellingsscenario's. Een te hoog niveau van onderverdeling (te veel geïdentificeerde gebruiksvormen) kan leiden tot herhaling/duplicatie van dezelfde informatie in de blootstellingsscenario's en daarmee tot problemen bij de lezers bij het vinden van de werkelijk relevante informatie.

ECHA wil registranten bewust maken dat er bij verdere REACH-processen gebruik wordt gemaakt van de beschrijvingen in de registratiedossiers als input bij het selecteren van dossiers en stoffen voor beoordeling en het selecteren van stoffen voor mogelijke verdere regelgevingshandelingen zoals de prioriteitstelling van stoffen uit de kandidaatslijst naar de autorisatielijst (bijlage XIV). Daarom kan het voor registranten wenselijk zijn dat zij hun gebruiksvormen zo nauwkeurig mogelijk beschrijven.

### 3.6.2 Kwalitatieve risicokarakterisering

Wanneer er geen DNEL kan worden vastgesteld maar er wel gevaren worden geïdentificeerd, moet er een kwalitatieve beoordeling worden uitgevoerd van de waarschijnlijkheid dat effecten worden vermeden bij het toepassen van het blootstellingsscenario (bijlage I bij REACH, punt 6.5).

Een kwalitatieve beoordeling verschilt van een kwantitatieve beoordeling in die zin dat het risico niet in de vorm van een RCR kan worden gekarakteriseerd. Daarom dient de registrant solide en consistente argumenten te geven ter ondersteuning van de conclusie dat de in het blootstellingsscenario beschreven operationele omstandigheden en risicobeperkende maatregelen voldoende zijn om de kans op schadelijke effecten op de gezondheid te vermijden.

Als een dosis met minimaal effect is afgeleid, dient de registrant een semikwantitatieve risicokarakterisering uit te voeren. Risicobeheersing wordt aangetoond als de risicokarakteriseringsverhouding (RCR)  $< 1$  is en er aanvullende argumenten worden gegeven dat de in de blootstellingsscenario's beschreven beheersmaatregelen geschikt zijn om de blootstelling te minimaliseren.

ECHA heeft op zijn website een wegwijzer gepubliceerd met adviezen voor het uitvoeren van een kwalitatieve risicokarakterisering<sup>44</sup>.

---

<sup>44</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg\\_15\\_qualitative-human\\_health\\_assessment\\_documenting\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_15_qualitative-human_health_assessment_documenting_en.pdf)

## Slotopmerkingen

In voorgaande jaarverslagen is een aantal tekortkomingen beschreven en is advies gegeven over het vermijden ervan. Wij adviseren de registrant onze beoordelingswebpagina<sup>45</sup> te bezoeken en de voorgaande beoordelingsverslagen te raadplegen voor meer informatie. Meer informatie en advies zal in de loop van 2013 komen uit een groot aantal nalevingscontroles en uit conclusies getrokken uit read-across en categoriebenaderingen die in onderzoeken van testvoorstellen naar voren komen.

---

<sup>45</sup> <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

## Referenties

Europees Agentschap voor chemische stoffen

<http://echa.europa.eu>

REACH-beoordeling

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

Geprevalideerde testmethoden van ECVAM

<http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

JRC-website Computational Toxicology

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_labs/computational\\_toxicology](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/computational_toxicology)

JRC Computational Toxicology: rapporteren van QMRF's

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_databases/jrc-qsar-database](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_databases/jrc-qsar-database)

OESO-richtsnoeren voor het testen van chemische stoffen

[http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15\\_about.htm?jnlisn=1607310x](http://titania.sourceoecd.org/vl=3953176/cl=18/nw=1/rpsv/periodical/p15_about.htm?jnlisn=1607310x)

Europees Informatiesysteem voor chemische stoffen (ESIS)

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>





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

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET