

Beoordeling in het kader van REACH Voortgangsverslag 2016

Samenvatting en aanbevelingen aan registranten

Afwijzing van aansprakelijkheid:

Het rapport bevat aanbevelingen aan potentiële registranten teneinde de kwaliteit van toekomstige registraties te verbeteren. Er wordt echter op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document 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 deze tekst te allen tijde aan te passen of te herzien.

Beoordeling in het kader van REACH: voortgangsverslag 2016 – aanbevelingen aan registranten

Referentie: ECHA-17-B-03-NL
Cat. nummer: ED-02-17-250-NL-N
ISBN: 978-92-9495-822-8
DOI: 10.2823/301783
Datum: maart 2017
Taal: Nederlands

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2017

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en datum van uitgave). Dit formulier is te vinden via de pagina 'Contact' op: <http://echa.europa.eu/nl/contact>

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Inhoudsopgave

SAMENVATTING	4
BELANGRIJKSTE AANBEVELINGEN AAN REGISTRANTEN	9
1. AANBEVELINGEN AAN REGISTRANTEN	11
1.1. Communicatie met ECHA tijdens de beoordeling	11
1.2. Registratie en updates	14
1.3. Stofidentiteit en gegevens over fysisch-chemische gevaren	15
1.4. Bij (eco)toxicologische tests moeten goede laboratoriumpraktijken in acht worden genomen	16
1.5. Proeven met dieren mogen alleen in het uiterste geval worden uitgevoerd	16
1.6. Uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie	19
1.7. Registratie en testgegevens van stoffen met meerdere bestanddelen, onzuiverheden en additieven	20
1.8. Chemischeveiligheidsrapport	22
1.9. Publicatie van chemische informatie	23
1.10. Updates door ECHA van richtsnoeren	23

Dit is een excerpt van de Beoordeling in het kader van REACH: voortgangsverslag 2016 van ECHA. Dit document bestrijkt de samenvatting en de aanbevelingen aan registranten.

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

Samenvatting

Het verslag bevat een beschrijving van de resultaten van de beoordelingsactiviteiten van ECHA in 2016, alsmede aanbevelingen aan registranten met het oog op verbetering van de kwaliteit van registraties.

Registranten worden aangemoedigd de aanbevelingen ter harte te nemen en proactief hun dossiers bij te werken en te verbeteren met eventuele nieuwe en/of relevante informatie. Het voortdurend verbeteren van de informatie in de registratiedossiers over gevaren, gebruik en blootstelling zal leiden tot nauwkeuriger risicobeoordelingen en een veiliger gebruik van de chemische stoffen.

Tenuitvoerlegging van de geïntegreerde regelgevingsstrategie van ECHA

In 2016 heeft ECHA vooruitgang geboekt met de tenuitvoerlegging van zijn geïntegreerde regelgevingsstrategie, waarin alle procedures in het kader van de REACH- en CLP-verordeningen zijn samengebracht. De strategie heeft tot doel een bijdrage te leveren aan de verwezenlijking van de ambitieuze doelstelling van de Verenigde Naties voor het duurzaam beheer van chemische stoffen, namelijk dat chemische stoffen uiterlijk in 2020 worden geproduceerd en gebruikt met zo weinig mogelijk negatieve gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu.

Zowel dossierbeoordeling als de beoordeling van stoffen is van essentieel belang bij de tenuitvoerlegging van de strategie. Dit zijn procedures waarmee wordt gewaarborgd dat de door de registranten ingediende gegevens toereikend zijn voor een correcte indeling en etikettering, beoordeling van de risico's en vaststelling of uit hoofde van de regelgeving risicobeheersmaatregelen nodig zijn. De prioritering en selectie van mogelijk zorgwekkende stoffen ten behoeve van beoordeling is nu gebaseerd op de gemeenschappelijke screening die ook wordt gebruikt om vast te stellen voor welke stoffen uit hoofde van de regelgeving met voorrang risicobeheersmaatregelen nodig zijn.

Resultaten van de nalevingscontroles

In overeenstemming met de strategie heeft ECHA het grootste deel van zijn beoordelingscapaciteit gereserveerd voor nalevingscontroles met betrekking tot de registraties van stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in Europa in hoeveelheden van ten minste 100 ton per jaar en die mogelijk een beoordeling van de stof of risicobeheersmaatregelen vereisen.

Op grond van de regelgevingsstrategie lag de focus van de beoordelingen op de verplichte standaardinformatie van een hogere categorie met betrekking tot de menselijke gezondheid en het milieu die van belang is voor het identificeren van stoffen die carcinogeen, mutageen en reprotoxisch (CMR) zijn en van stoffen die (zeer) persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT/zPzB) zijn.

Van de beoordelingen die in 2016 zijn afgerond, werden er 156 (85%) uitgevoerd op de dossiers van dergelijke stoffen met hoge prioriteit. Dit was een aanzienlijke stijging (meer dan 50%) in vergelijking met 2015, het eerste jaar waarin de regelgevingstrategie ten uitvoer werd gelegd. De werkzaamheden omvatten de beoordeling van meer dan 1 200 eindpunten van een hogere categorie voor de menselijke gezondheid en het milieu.

Naar aanleiding van deze beoordelingen werden in de ontwerpbesluiten 805 verzoeken om standaardinformatie gedaan, waarvan er 550 betrekking hadden op eindpunten van een hogere categorie voor de menselijke gezondheid en het milieu. Deze resultaten bevestigen dat er belangrijke gegevenshiaten zijn in de dossiers van mogelijk zorgwekkende stoffen.

ECHA heeft in 2016 in totaal 184 nieuwe nalevingscontroles uitgevoerd. Deze leidden in 168 gevallen (91%) tot een ontwerpbesluit en 16 (9%) controles werden zonder verdere actie afgesloten. Dit resultaat weerspiegelt slechts de effectiviteit van de screening en selectie van dossiers en het totale nalevingspercentage van alle registratiedossiers kan er niet rechtstreeks uit worden geëxtrapoleerd.

Met betrekking tot 152 dossiers heeft ECHA besluiten aangenomen, die hoofdzakelijk waren gebaseerd op de ontwerpbesluiten van het voorgaande jaar. Deze besluiten bevatten 597 standaardinformatieverzoeken. De gevallen van niet-naleving die in deze besluiten het vaakst aan de orde kwamen, betroffen prenatale ontwikkelingstoxiciteit, aquatische toxiciteit op de korte en lange termijn, stofidentificatie en -samenstelling, mutageniciteit of genotoxiciteit en kwesties in verband met het rapporteren van de chemische veiligheid, met inbegrip van DNEL's, PNEC's en de PBT-beoordeling.

Testvoorstellen

Een belangrijke mijlpaal voor REACH en het werkprogramma van ECHA voor 2016 werd bereikt toen alle testvoorstellen die bij de registraties van 2013 waren ingediend, vóór 1 juni 2016 waren beoordeeld, zoals de REACH-verordening voorschrijft. In het afgelopen jaar heeft ECHA 164 testvoorstellen beoordeeld en 133 ontwerpbesluiten inzake testvoorstellen gepubliceerd met daarin 325 verzoeken om standaardinformatie. ECHA heeft 116 besluiten aangenomen met daarin 260 standaardinformatieverzoeken.

Follow-upbeoordeling van nalevingscontrole en besluiten inzake testvoorstellen

In 2016 heeft ECHA 355 follow-upbeoordelingen uitgevoerd van nalevingscontroles en testvoorstellen. Daarnaast werd de mijlpaal bereikt dat 1 000 follow-upbeoordelingen in het kader van de REACH-verordening werden afgerond. Dit is een belangrijke bijdrage aan een grotere veiligheid van chemische stoffen.

De follow-upbeoordelingen in 2016 brachten aan het licht dat 565 (92%) van de eindpunten waarvan oorspronkelijk was vastgesteld dat ze niet aan de informatie-eisen in het kader van REACH voldeden dit inmiddels wel doen.

ECHA heeft het afgelopen jaar naar aanleiding van dossierbeoordelingsbesluiten 33 mededelingen van niet-naleving (SONC's) doen uitgaan, waarin het de lidstaten uitnodigde handhavingsmaatregelen te overwegen.

Verder heeft ECHA 37 SONC's kunnen afsluiten met een kennisgeving op grond van artikel 42, lid 2, nadat de nationale handhavingsinstanties bij de betreffende zaken waren betrokken en de registranten vervolgens hun dossiers hadden bijgewerkt. Eind 2016 werden de lidstaten op de hoogte gebracht van 65 SONC's die sinds 2012 openstonden.

Voortgang wat betreft de stoffenbeoordeling

Na de eerdere jaarlijkse stoffenbeoordeling nam ECHA 26 besluiten aan met daarin 84 informatieverzoeken om de vermoede zorgwekkende aspecten nader te onderzoeken. De beoordelende lidstaten concludeerden dat voor 32 van de 48 stoffen die in 2015 werden beoordeeld verdere informatie nodig was om de vermoede zorgwekkende aspecten te verduidelijken. Bijgevolg heeft ECHA ontwerpbesluiten gestuurd naar de registranten van deze stoffen.

In 2016 heeft ECHA 20 conclusiedocumenten met betrekking tot de beoordeling van een stof gepubliceerd. Deze conclusiedocumenten waren opgesteld door de beoordelende lidstaten. Daarmee werd het stoffenbeoordelingsproces afgerond en werd ofwel vastgesteld dat de risico's met de bestaande maatregelen voldoende werden beheerd ofwel werden risicobeheersmaatregelen voor heel de EU voorgesteld. In 9 gevallen kwam de beoordelende lidstaat tot de conclusie dat EU-brede risicobeheersmaatregelen nodig waren.

De wisselwerking tussen nalevingscontrole en stoffenbeoordeling werd in 2016 verder verduidelijkt. Doel daarvan was te voorkomen dat de stoffenbeoordeling wordt uitgesteld met als gevolg dat de vaststelling of risicobeheer via regelgeving nodig is, vertraging oploopt. Waar mogelijk wordt ruim voordat de beoordeling van de stof van start gaat een nalevingscontrole uitgevoerd. Deze praktijk is in overeenstemming met de bevinding van de kamer van beroep dat dossierbeoordeling normaliter vooraf dient te gaan aan stoffenbeoordeling (zaak A-005-2014). Er zijn echter situaties waarin het handig is de twee procedures parallel aan elkaar uit te voeren en dit de snelste route is, die de voorkeur verdient.

Uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie (EOGRS).

Nadat de Commissie in 2015 de informatie-eis voor reprotoxiciteit had gewijzigd, bleef ECHA zich stelselmatig richten op het dichtn van de gegevenslücken ten aanzien van dit eindpunt.

In 2016 heeft ECHA 63 ontwerpbesluiten verstuurd over testvoorstellen en nalevingscontroles met gegevens over onderzoeksopzetten van uitgebreide onderzoeken naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie ('extended one generation reproductive toxicity study', EOGRS), waarop de betreffende registranten hun opmerkingen konden indienen. Vijftig (50) ontwerpbesluiten werden doorgestuurd naar de bevoegde instanties van de lidstaten, die hun opmerkingen daarover kenbaar konden maken.

Voor de overgrote meerderheid daarvan (33) werden wijzigingsvoorstellen ontvangen en deze ontwerpbesluiten werden doorverwezen naar het Comité lidstaten. Slechts één (1) ontwerpbesluit werd vervolgens, vanwege verschillende opvattingen over de opzet van de EOGRS, doorverwezen naar de Commissie voor een besluit, terwijl de andere ontwerpbesluiten werden of worden aangenomen door ECHA.

Dit wijst erop dat de opvattingen van ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten over de toepassing van dit belangrijke en complexe onderzoeksrichtsnoer in het kader van REACH steeds meer op één lijn komen. Naar verwachting zullen de meeste van de 216 zaken die eerder naar de Commissie zijn doorverwezen voor een besluit eind 2017 of begin 2018 opnieuw bij ECHA worden ingediend als testvoorstellen.

Onnodige dierproeven voorkomen

In 2016 verankerde ECHA de tenuitvoerlegging van de minnelijke schikking van de Europese Ombudsman uit 2015 in zijn procedure. Dit betekent dat ECHA nu alle registranten die nieuwe testvoorstellen indienen waarin sprake is van proeven op gewervelde dieren, verzoekt in het dossier mogelijke alternatieven op te nemen. Deze mogelijke alternatieven worden samen met de testvoorstellen gepubliceerd wanneer een raadpleging van derden over een testvoorstel wordt gestart.

Er is nieuwe ondersteunende informatie over alternatieve methoden gepubliceerd: een wegwijzer, bijgewerkte richtsnoeren over diverse informatie-eisen wanneer nieuwe methoden beschikbaar kwamen, nieuwe webpagina's en een webinar.

Toepassing van andere maatregelen

De toepassing van andere maatregelen dan dossier- en stoffenbeoordeling speelt een belangrijke rol bij het verbeteren van de algehele kwaliteit van dossiers in het kader van de geïntegreerde regelgevingsstrategie.

Niet alleen verstrekt ECHA algemeen advies en informatie aan registranten, het maakt ook gebruik van gerichte campagnes om registranten op mogelijke hiaten in hun dossiers te wijzen. Over het geheel genomen blijkt uit de resultaten dat aanvullende maatregelen registranten ertoe kunnen stimuleren proactiever te zijn en hun dossiers wat betreft de belangrijkste informatie-eisen bij te werken.

In 2016 lanceerde ECHA een gerichte brievencampagne. Daarin stelde het registranten ervan op de hoogte dat hun stoffen, 270 in totaal, waren opgenomen in een lijst van stoffen die door de bevoegde instanties van de lidstaten aan een nauwkeurig onderzoek worden onderworpen. In de brieven werden de registranten uitgenodigd om, voorafgaand aan eventuele nalevingscontroles of andere procedures die op grond van regelgeving volgen op de gemeenschappelijke screening, de kwaliteit van hun dossiers te verbeteren. Deze brievencampagnes zijn tamelijk effectief gebleken. Ter illustratie: van de dossiers die op de bedoelde lijst van 2016 stonden, werd 40% binnen vier maanden nadat de brieven waren verstuurd, bijgewerkt. Op basis van de gemeenschappelijke screening publiceert ECHA regelmatig een lijst van stoffen die mogelijk aan een nalevingscontrole zullen worden onderworpen.

In 2016 zijn reeds ingediende dossiers opnieuw bekeken om na te gaan of werd voldaan aan het 'één stof, één registratie'-beginsel, en om in bepaalde omstandigheden eerder ingediende dossiers opnieuw te controleren op volledigheid.

Belangrijke andere maatregelen die de geïntegreerde regelgevingsstrategie ondersteunen, waren IUCLID 6 en REACH-IT 3, die halverwege 2016 werden uitgebracht. Hierdoor werd het mogelijk zowel oorspronkelijke als bijgewerkte dossiers beter te controleren op volledigheid en een aantal verbeteringen aan te brengen in de structuur en beschikbaarheid van de informatie in het dossier, wat ook de verspreiding zal vergemakkelijken. Dit behelst met name handmatige controles door ECHA die onder andere elementen van de stofidentiteit en de degelijkheid van gegevensontheffingen verbeteren.

De beschikbaarheid van essentiële informatie over prioritair chemische stoffen waarborgen

Al met al is aanzienlijke vooruitgang geboekt in de tenuitvoerlegging van de geïntegreerde regelgevingsstrategie van ECHA. De beoordelingsprocedures in het kader van REACH zijn de regelgevingsinstrumenten die aan ECHA zijn toegekend om ervoor te zorgen dat registranten aan de informatie-eisen voldoen, dat onnodige dierproeven

worden vermeden en dat eventuele zorgen met betrekking tot door chemische stoffen veroorzaakte risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu doeltreffend worden opgehelderd.

Samen met andere procedures en aanvullende maatregelen in het kader van de REACH- en de CLP-verordening dragen ze bij aan de verwezenlijking van de gemeenschappelijke doelstellingen van de strategie.

In dit verslag wordt uitgelegd hoe gegevenshiaten in dossiers van prioritaire stoffen worden gedicht door wettelijk bindende besluiten en andere maatregelen. Daardoor worden de ontbrekende gegevens gegenereerd, waardoor de autoriteiten uiteindelijk kunnen concluderen of zij al dan niet verdere maatregelen moeten treffen.

Belangrijkste aanbevelingen aan registranten

ZORG VOOR EEN VEILIG GEBRUIK VAN UW STOF DOOR UW DOSSIER UP-TO-DATE TE HOUDEN

- Bekijk regelmatig of uw registratiedossiers nog up-to-date zijn en werk ze bij met eventuele nieuwe en/of relevante informatie waaronder, indien van toepassing, een update van het chemischeveiligheidsrapport en/of een wijziging van de hoeveelheidsklasse.
- Als u verneemt dat uw stof aan een nauwkeurig onderzoek zal worden onderworpen in het kader van een beoordelings- of regelgevingsprocedure binnen ECHA (u heeft bericht ontvangen of leest het op de website van ECHA), probeer dan het vastgestelde zorgwekkende aspect te verhelpen door de daarmee samenhangende informatie in het registratiedossier zodanig te herzien dat deze in overeenstemming is met de informatie-eisen.

BLOOTSTELLINGSBEOORDELING EN RISICOKARAKTERISERING MOETEN ALLE GEVAREN OMVATTEN

- Een blootstellingsbeoordeling en de daaropvolgende risicokarakterisering moeten worden uitgevoerd voor stoffen die aan registratie onderworpen zijn (> 10 ton/jaar), waarvan de registrant concludeert dat de stof voldoet aan een van de criteria om als gevaarlijk te worden ingedeeld, d.w.z. de criteria voor effecten op de menselijke gezondheid of voor effecten op het milieu of voor fysisch-chemische gevaren die staan vermeld in artikel 14, lid 4, van de REACH-verordening.
- Dit betekent dat wanneer eenmaal aan de voorwaarden van artikel 14 wordt voldaan de daaruit voortvloeiende blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering niet alleen 'geclassificeerde' gevaren moeten bestrijken, maar alle gevaren die geïdentificeerd zijn, uitgaande van de informatie-eisen in de bijlagen VII tot en met XI.¹
- "Geïdentificeerde gevaren" is een ruimer begrip dan "classificeerbare gevaren"². Onder de term vallen ook
 - gevaren waarvoor momenteel geen indelingscriteria bestaan, maar waarvoor er aanwijzingen zijn dat de stof schadelijke effecten kan veroorzaken (bijv. doorgaans relevant voor bodem en sediment).
 - gevaren met betrekking tot eindpunten waarvoor indelingscriteria bestaan, maar waarbij de dosis/concentratie die in de test tot effecten leidt, lager is dan de drempelwaarde voor indeling, zodat de stof niet wordt ingedeeld met betrekking tot het eindpunt in kwestie.
- In het veiligheidsinformatieblad moet informatie worden opgenomen over alle vastgestelde gevaren en niet uitsluitend over die gevaren die leiden tot indeling op grond van de CLP-verordening.

ZORG DAT U OP DE HOOGTE BENT VAN DE REACH-VEREISTEN TEN AANZIEN VAN HUIDCORROSIE OF HUIDIRRITATIE, ERNSTIG(E) OOGLETSEL/OOGIRRITATIE, ACUTE DERMAL TOXICITEIT EN HUIDSENSIBILISATIE

- Overweeg en gebruik waar mogelijk alternatieve methoden. Gezien de sequentiële aard van de herziene verplichte standaardinformatie op grond van REACH en

¹ Besluit van de kamer van beroep van 28 juni 2016 in zaak A-015-2014, *BASF SE*.

² Zie ook deel B en deel D van het ECHA-richtsnoer

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_nl.pdf

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

ongeacht de jaarlijkse hoeveelheid van de stof, moeten nieuwe gegevens met betrekking tot huid- en oogirritatie worden verkregen met behulp van in-vitrotests. Als de resultaten van deze in-vitrotests volstaan voor indeling en etikettering of risicobeoordeling, zijn verdere in-vivotests niet nodig.

- De gekozen testmethode moet geschikt zijn om toereikende informatie over de stof te verkrijgen uit de in-vitrostudies.
- Zie voor meer informatie over het gebruik van in-vitromethoden en andere alternatieven het bijgewerkte *hoofdstuk R.7a van het ECHA-Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling* met betrekking tot huidcorrosie/-irritatie, ernstig(e) oogletsel/oogirritatie, huidsensibilisatie en acute toxiciteit.

BEREID UZELF VOOR OP DE REGISTRATIE IN HET KADER VAN REACH IN 2018

- Indien u stoffen die u in een hoeveelheid van tussen de 1 en 100 ton per jaar vervaardigt of invoert van buiten de EU, al wel gepreregistreerd maar nog niet geregistreerd hebt, is de REACH-registratietermijn van 31 mei 2018 van belang voor u.
- Raadpleeg de informatie en adviezen die ECHA speciaal heeft ontwikkeld voor onervaren registranten die zich voorbereiden op registratie in 2018. U vindt deze informatie op de centrale REACH 2018-website: <https://echa.europa.eu/nl/reach-2018>.
- Met name fase 4 van de informatie van ECHA³ is het bestuderen waard. Daarin wordt u stap voor stap door de beoordelingsprocedure voor gevaren en risico's geleid en wordt u doorverwezen naar de beschikbare Wegwijzers⁴.
- Neem voldoende tijd om inzicht te krijgen in de vereisten waaraan u moet voldoen, om zaken te regelen met uw mederegistranten en om vast te stellen of u gegevens moet aanleveren.
- Denk eraan dat u dierproeven slechts dient te overwegen als laatste mogelijkheid, wanneer u hebt kunnen vaststellen dat alternatieven niet geschikt zijn voor een eigenschap van uw stof.
- Maak voordat u het dossier indient gebruik van de validatieassistent voor een voorlopige controle van de volledigheid van uw registratie.
- Als u en uw mederegistranten tot de conclusie komen dat er voor bepaalde eindpunten geen testen nodig zijn, geef daarvan dan een wetenschappelijke onderbouwing aan de hand van de richtsnoeren.

³ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁴ <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

1. Aanbevelingen aan registranten

Wij raden alle bestaande en toekomstige registranten aan dit gedeelte zorgvuldig te lezen.

De aanbevelingen van ECHA zijn gebaseerd op de bij de beoordeling van dossiers waargenomen tekortkomingen die het vaakst voorkomen en hebben tot doel advies te geven over het verbeteren van de kwaliteit van registratiedossiers. Ze bevatten technische en wetenschappelijke informatie die zeer nuttig is bij het opstellen of bij het plannen van updates van het technische dossier en/of chemischeveiligheidsrapport.

In 2016 heeft ECHA, om toekomstige registranten te helpen, in het kader van zijn routekaart voor REACH 2018 praktisch advies gepubliceerd over informatie-eisen, over het vermijden van onnodige dierproeven en over manieren om informatie te vergaren⁵. Voor een totaalbeeld van de informatie-eisen raden wij aan de *Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren*⁶ te lezen. Deze bestrijkt de informatie-eisen voor het registreren van stoffen van 1 tot 100 ton per jaar. Deze wegwijzer is bedoeld om kleine en middelgrote ondernemingen te helpen aan hun verplichtingen te voldoen. De inhoud van de wegwijzer is ook relevant voor registranten ongeacht hun deadline en is beschikbaar in 23 EU-talen.

Naast het advies dat in dit verslag wordt gegeven, zijn de tekortkomingen die in eerdere beoordelingsjaren zijn waargenomen al in de voorgaande beoordelingsverslagen uitgelicht. Deze verslagen, wegwijzers en illustratieve, praktische voorbeelden zijn te vinden op de website van ECHA⁷. Al het advies dat in de eerdere voortgangsverslagen is gegeven, is nog steeds relevant, ook al wordt het hier niet herhaald.

1.1. Communicatie met ECHA tijdens de beoordeling

Hieronder volgen enkele aanbevelingen over hoe u tijdens de verschillende fasen van de dossier- en stoffenbeoordeling kunt communiceren met ECHA⁸ en de lidstaten.

Beëindiging van de vervaardiging nadat een (ontwerp)besluit u niet van al uw verplichtingen heeft vrijgesteld

Als u nadat een ontwerpbesluit aan u is meegedeeld, maar voordat het besluit is aangenomen, in REACH-IT aangeeft de vervaardiging of invoer van een stof te beëindigen, is artikel 50, lid 3, van de REACH-verordening van toepassing. Dit betekent dat de registratie niet langer geldig is, de lopende besluitvormingsprocedure wordt beëindigd en geen nadere informatie zal worden gevraagd. In alle gevallen waarop artikel 50, lid 3, van toepassing is, verifieert ECHA bij de registranten dat zij de gevolgen begrijpen alvorens de registratie ongeldig te verklaren.

Als u daarentegen nadat een dossierbeoordelingsbesluit is aangenomen ECHA ervan op de hoogte stelt de vervaardiging te beëindigen, moet u toch voldoen aan de vereisten van het besluit. Beëindiging van de vervaardiging of invoer nadat een besluit is aangenomen, valt onder artikel 50, lid 2, van de REACH-verordening. Dit betekent dat het volume op nul wordt gesteld, dat de registratie geldig blijft maar op niet-actief wordt

⁵ <https://echa.europa.eu/-/reach-2018-assess-your-substance-to-show-safe-use>

⁶ <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

⁷ Het verbeteren van uw dossier en lering uit dossierevaluatie
<https://echa.europa.eu/nl/support/how-to-improve-your-dossier/lessons-learned-from-dossier-evaluation>

⁸ Meer informatie vindt u in de wegwijzer *Communiceren met ECHA bij dossierbeoordeling*:
<https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

gezet en dat geen nadere informatie over die stof zal worden gevraagd tenzij de vervaardiging of invoer opnieuw wordt gestart. Besluiten die zijn aangenomen vóór de beëindiging van de vervaardiging blijven echter van toepassing.

Dossierbeoordeling

Als u een ontwerpbesluit hebt ontvangen zodat u uw opmerkingen kenbaar kunt maken, moet u het volgende doen:

- Deel, zodra u het ontwerpbesluit hebt ontvangen, de relevante vereisten en motiveringen van het ontwerpbesluit met uw mederegistranten;
- Bespreek en coördineer de reactie op het ontwerpbesluit met uw mederegistranten;
- Stuur uw samengevoegde opmerkingen binnen de gestelde uiterste termijn naar ECHA.

ECHA biedt hoofdregistranten een informele gelegenheid zich opheldering te verschaffen over de inhoud van ontwerpbesluiten en het besluitvormingsproces. Stel uw mederegistranten ervan op de hoogte als u een dergelijk aanbod ontvangt, zodat u kunt onderzoeken hoe u er het best gebruik van kunt maken.

Als u van mening bent dat de tijd die ECHA in het ontwerpbesluit geeft niet voldoende is voor het uitvoeren van de vereiste tests, moet u dit eerst bespreken met uw mederegistranten en de laboratoria waar de tests zullen worden uitgevoerd. Daarna kunt u overwegen ECHA om meer tijd te vragen. Als u dat doet, moet u toelichten waarom extra tijd nodig is en schriftelijk bewijs van de laboratoria overleggen.

Stoffenbeoordeling

Tijdens de stoffenbeoordeling is het van belang goed te blijven communiceren met ECHA en met de beoordelende lidstaat, alsook binnen uw SIEF.

- Coördineer uw commentaren met die van mederegistranten tijdens de toepasselijke stappen van het besluitvormingsproces, en geef één stel samengevoegde commentaren. Het wordt op prijs gesteld als de registranten met één stem spreken, zoals tot nu toe meestal het geval is geweest.
- Registranten moeten hun dossiers bijwerken met gedetailleerde informatie over blootstelling voordat de stoffenbeoordeling van start gaat, d.w.z. in de fase waarin de ontwerpupdate van de CoRAP-lijst wordt gepubliceerd.
- Houd contact met uw downstreamgebruiker of een relevante vereniging van downstreamgebruikers om de betreffende informatie over blootstelling en gebruiksomstandigheden te verzamelen. Normaliter overlegt de beoordelende lidstaat met de hoofdregistrant om de beoordeling van de blootstelling en risico's te verduidelijken.
- Zorg dat u klaar bent om het ontwerpbesluit te ontvangen: u heeft immers slechts 30 dagen om uw opmerkingen over het ontwerpbesluit in te dienen.
- Registranten moeten alles in het werk stellen om overeen te komen wie de test namens de andere registranten zal uitvoeren. Op grond van artikel 53, lid 1, van de REACH-verordening moeten ze ook ECHA daarvan op de hoogte stellen, binnen 90 dagen vanaf de datum van het besluit (voor verzoeken die zijn opgeschort als gevolg van een beroep dat tegen een besluit is ingediend, begint de periode van 90 dagen waarbinnen ECHA moet worden geïnformeerd op de datum van het besluit van de kamer van beroep).
- Breng de beoordelende lidstaat en ECHA op de hoogte van de toepasselijke update wanneer de gevraagde informatie wordt ingediend.

Nadere informatie is te vinden in het factsheet over stoffenbeoordeling.⁹

Besluitvorming

Als de lidstaten geen wijzigingen op het ontwerpbesluit hebben voorgesteld, ontvangt u enkele maanden nadat de termijn voor het indienen van opmerkingen is verstreken een openbare (bewerkte) versie van het aangenomen besluit, zodat u kunt controleren of dit nog vertrouwelijke informatie bevat. Zorg ervoor dat u ECHA binnen de gegeven termijn op de hoogte stelt, zodat het besluit geen vertrouwelijke informatie meer bevat wanneer het wordt gepubliceerd. Het besluit wordt vervolgens door het Agentschap gepubliceerd.

Als lidstaten wijzigingsvoorstellen doen, zult u deze van ECHA ontvangen zodat u ze van uw opmerkingen kunt voorzien. In dit stadium zal uitsluitend worden gekeken naar uw opmerkingen over de wijzigingsvoorstellen. Als ECHA en het Comité lidstaten uw zaak in het comité bespreken, kunt u als zaakbehartiger (dat wil zeggen als betrokken registrant of als vertegenwoordiger van een groep betrokken registranten die een gezamenlijke indiening hebben gedaan) worden uitgenodigd als waarnemer aan de bespreking deel te nemen wanneer uw zaak door het comité wordt behandeld. Als u op deze uitnodiging ingaat, moet u zich tijdens MSC-bijeenkomsten houden aan de *ECHA-gedragscode voor zaakbehartigers-waarnemers*.¹⁰

U kunt de besluitvorming van het Comité lidstaten beïnvloeden en ondersteunen door goed beslagen ten ijs te komen. Dit houdt in dat u de wetenschap begrijpt die nodig is om aan te tonen hoe uw stof veilig kan worden gebruikt. Tijdens de vergadering van het comité dient u zich te beperken tot het verhelderen van uw schriftelijke opmerkingen bij het wijzigingsvoorstel. Als uw opmerkingen geen betrekking hebben op de wijzigingen maar op het ontwerpbesluit in zijn geheel, zullen zij niet in aanmerking worden genomen, omdat ze buiten het takenpakket van het comité vallen.

U kunt recente besluiten inzien (deze zijn beschikbaar op de website van ECHA). Dit kan u helpen uw eigen dossier toe te lichten aan het comité. Het kan zinvol zijn te rade te gaan bij uw consortium of andere erkende belanghebbenden die al eerder als waarnemer besprekingen van het Comité lidstaten hebben bijgewoond. Zij kunnen u wellicht iets leren over hoe u uw dossier kunt verbeteren en het besluitvormingsproces optimaal kunt benutten.

Verstrek als het besluit eenmaal is genomen de gevraagde informatie vóór het verstrijken van de deadline

Daardoor kan het vervolg van de procedure soepel verlopen en beperkt u het risico van handhavingsmaatregelen.

- Maak bij uw communicatie gebruik van het in de kennisgeving vermelde kanaal en eventueel genoemde trefwoorden. Op die manier kan uw antwoord tijdig en efficiënt worden verwerkt. ECHA kan de deadline die in het besluit wordt genoemd niet verlengen.
- Eventuele aanpassing aan de verzoeken in het besluit valt onder de verantwoordelijkheid van de registrant en ECHA zal de geldigheid van dergelijke aanpassingen pas beoordelen nadat de deadline verstreken is.
- Om ECHA in staat te stellen een onafhankelijke beoordeling te geven, moeten onderzoeken uitgebreid worden beschreven.

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/fs_substance_evaluation_nl.pdf

¹⁰

https://echa.europa.eu/documents/10162/13578/code_of_conduct_msc_case_owners_en.pdf

Nadere informatie is te vinden in het factsheet over de follow-up van dossierbeoordelingsbesluiten.¹¹

1.2. Registratie en updates

Zorg ervoor dat uw onderzoeken en gegevens gereed zijn voordat u uw dossier indient

Plan uw registratie. Zorg ervoor dat de informatie die nodig is om aan uw informatie-eisen te voldoen, klaar is om te worden ingevoerd in IUCLID. Dien de informatie op tijd in.

Ga zorgvuldig na aan welke informatie-eisen u moet voldoen en welke aanpassingsmogelijkheden er zijn. Aanpassingen moeten worden gekozen uit keuzelijsten in IUCLID 6. Het is niet mogelijk aan te geven waarom u de gegevens niet hebt of de gegevens voor de stof niet wilt aanleveren.

Als u een deel van de vereiste informatie niettemin nog niet hebt (bijv. als u tijdig opdracht hebt gegeven tot tests maar de resultaten niet op tijd hebt ontvangen), volg dan de instructies van de Contactgroep directeurs.¹² Slechts verklaren dat u de informatie later zult indienen, is niet voldoende.

Gebruik bij het opstellen van uw registratie de validatieassistent-plug-in voor IUCLID

De validatieassistent in IUCLID 6 is een hulpmiddel waarmee u uw stofgegevensverzamelingen en dossiers voor IUCLID kunt controleren voordat u uw registratiedossiers indient bij ECHA.

De validatieassistent controleert of u voldoet aan de voorschriften wat betreft uw bedrijf en de volledigheid van de gegevens, wat van belang is voor een geslaagde indiening van het dossier in REACH-IT. Daarnaast heeft de validatieassistent een module voor kwaliteitscontrole die u waarschuwt als er in uw dossier hiaten en inconsistenties worden aangetroffen.

Wij raden u aan om de plug-in op uw stofgegevensverzamelingen en dossiers uit te voeren en alle gemelde problemen te verhelpen alvorens ze bij ECHA in te dienen. De kwaliteitscontroles worden regelmatig bijgewerkt aan de hand van de ervaring die ECHA tijdens de beoordelingen opdoet.

Bij een gezamenlijke indiening is het van belang dat u ermee instemt dat de naam van de hoofdregistrant op de website van ECHA wordt gepubliceerd

Op die manier kunnen downstreamgebruikers de informatie op de ECHA-website zien. Als u dit niet doet, kan de informatie over de gezamenlijke indiening niet worden gepubliceerd als de stofidentiteit in reeds bestaande registraties door de hoofdregistrant en alle mederegistranten vertrouwelijk is verklaard.

¹¹

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

¹² <https://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group/dcg-issues>

Als de hoofdregistrant er niet mee instemt dat bij de stofidentiteit zijn bedrijfsgegevens worden gepubliceerd, wordt in de gepubliceerde lijst slechts "beschikbaar in REACH-IT" vermeld. De reden daarvoor is dat REACH-IT altijd de contactgegevens van de hoofdregistrant of de aangewezen externe vertegenwoordiger zal tonen aan diegenen die de stof hebben geregistreerd of gepreregistreerd of hebben verzocht om meer informatie over de stof dan op de website gepubliceerd is.

1.3. Stofidentiteit en gegevens over fysisch-chemische gevaren

Verstrek duidelijke informatie over uw stofidentificatieprofiel

Stofidentificatie is een verplichting voor iedere registrant en kan daarom niet worden overgelaten aan het hoofd van het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen ("Substance Information Exchange Forum", SIEF). De informatie over stofidentiteit in ieder registratiedossier moet specifiek zijn voor de stof die wordt geregistreerd door een gegeven rechtspersoon.

De belangrijkste elementen van de informatie over stofidentiteit die in het registratiedossier moeten worden opgenomen, zijn de stofnaam en gerelateerde identificaties, molecuul- en structuurformules (indien van toepassing), samenstelling, en de analytische gegevens.

In de huidige versie van IUCLID is het mogelijk het stofidentificatieprofiel weer te geven in de vorm van de grenssamenstelling van een stof. Zorg dat u deze informatie nauwkeurig weergeeft. U dient er met name zorg voor te dragen dat de informatie consistent is met de samenstellingsinformatie die is verstrekt met betrekking tot elke rechtspersoon.

Maak gebruik van de ondersteuning en diensten voor verbetering van de gegevenskwaliteit, waaronder door ECHA verstrekte informatie over stofidentiteit. Voer met behulp van de validatieassistent in IUCLID 6 kwaliteitscontroles uit om gebruikelijke tekortkomingen en inconsistenties in de informatie over de stofidentificatie te achterhalen. Door deze kwaliteitsproblemen te corrigeren voordat u het dossier bij ECHA indient, voorkomt u mogelijk vervolgmaatregelen in een later stadium.

Verstrek nauwkeurige informatie over de samenstelling van het testmateriaal

Verschaft alle informatie over de samenstelling van het materiaal dat is gebruikt bij de tests die zijn uitgevoerd om te voldoen aan de informatie-eisen op grond van REACH. Deze informatie moet worden ingevuld in de daarvoor bestemde velden in IUCLID 6. De correctheid van de verstrekte informatie over de specifieke samenstelling van de geteste stof is van essentieel belang voor de beoordeling van de eigenschappen van de gezamenlijk ingediende stof.

Het is uw verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat de vermelde gegevens accuraat zijn.

Bepaalde testen moeten worden uitgevoerd volgens de methoden die in de CLP-verordening worden beschreven

U moet alle testen in verband met fysisch-chemische gevaren uitvoeren volgens de methoden die in de CLP-verordening worden beschreven. Daarmee waarborgt u dat de resultaten geschikt zijn voor indeling en etikettering volgens de CLP-verordening en dat ze in overeenstemming zijn met de UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods manual of tests and criteria.

Raadpleeg het richtsnoer van ECHA over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.7a: richtsnoeren gericht op eindpunten (versie 5.0, december 2016)¹³, dat is bijgewerkt om deze vereiste te verduidelijken.

1.4. Bij (eco)toxicologische tests moeten goede laboratoriumpraktijken in acht worden genomen

Zorg ervoor dat uw (eco)toxicologische tests worden uitgevoerd door een testfaciliteit die zich houdt aan de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) zoals bedoeld in Richtlijn 2004/10/EG.

ECHA zal de naleving van de goede laboratoriumpraktijken blijven controleren en zal in dit verband verzoeken om audits.

1.5. Proeven met dieren mogen alleen in het uiterste geval worden uitgevoerd

Onderzoek actief alle mogelijkheden om reeds bestaande informatie en alternatieve methoden te gebruiken teneinde te voldoen aan de informatie-eisen

Vergeet niet dat de bijlagen van REACH na elkaar worden gebruikt. Er moet dus zijn voldaan aan de vereisten in bijlage VII voor in-vitrotests met betrekking tot irritatie voordat de in-vivotestmethoden van bijlage VIII worden overwogen. ECHA beveelt evenwel aan dat u, om te voldoen aan het eindpunt acute orale toxiciteit (bijlage VII), eerst een onderzoek volgens bijlage VIII uitvoert (te weten het onderzoek naar subacute toxiciteit bij herhaalde toediening (28 dagen)) en daarbij, waar mogelijk, de resultaten gebruikt binnen een op bewijskracht gebaseerde aanpak.

Voorts bent u verplicht tot gezamenlijk gebruik van gegevens, net als iedere registrant die onder de REACH-verordening valt, ongeacht de status van zijn stof wat betreft het geleidelijk of niet-geleidelijk geïntegreerd zijn.

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

Bij testvoorstellen waarin sprake is van dierproeven moeten alternatieven worden overwogen

Als u tot de conclusie bent gekomen dat er nieuwe informatie moet worden gegenereerd, moet u nagaan of met betrekking tot het eindpunt een testvoorstel en voorafgaande goedkeuring van de test door ECHA vereist is. Wanneer in uw testvoorstel sprake is van proeven op gewervelde dieren, moet u in de dossierdocumentatie uw overwegingen met betrekking tot alternatieve methoden vermelden. ECHA zal deze informatie samen met het testvoorstel publiceren en uw overwegingen bij de beoordeling van de zaak in aanmerking nemen.

¹³

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf/

Overleg over testvoorstellen biedt de kans om deugdelijke informatie in te dienen waarin de gevaarseindpunten in kwestie kunnen worden behandeld, en kan proeven met dieren overbodig maken.

Begin met in-vitrotests voor huid- en oogirritatie en voor huidsensibilisatie

Als er nieuwe gegevens voor huid- en oogirritatie en voor huidsensibilisatie moeten worden gegenereerd, moet u daarvoor eerst in-vitrotests uitvoeren. Dit geldt ongeacht de jaarlijkse hoeveelheid van de stof en de reden ervoor is de opeenvolgende aard van de verplichte standaardinformatie op grond van REACH.

Voor ernstig(e) oogletsel/oogirritatie blijven in sommige gevallen in-vitrotests nodig, omdat er op dit moment geen testmethode beschikbaar is waarmee voor de ogen irriterende stoffen van categorie 2 rechtstreeks kunnen worden geïdentificeerd. De huidige testmethoden kunnen stoffen identificeren die ernstig oogletsel veroorzaken (categorie 1) en stoffen waarvoor indeling niet nodig is.

Voor huidsensibilisatie geldt dat slechts in laatste instantie een in-vitrotest, te weten de op muizen uitgevoerde lokale lymfkliertest (LLNA), mag worden uitgevoerd, wanneer het op basis van de in-vitrotest niet mogelijk is de juiste indeling vast te stellen of wanneer de in-vitrotest niet geschikt is voor de teststof.

Wanneer u afwijkt van de vaste testvolgorde moet u dit altijd in uw dossier onderbouwen. In-vitrotests die ten onrechte zijn uitgevoerd terwijl er alternatieven zonder dierproeven beschikbaar zijn, kunnen leiden tot een nalevingscontrole of rechtstreekse handhavingsmaatregelen.

Groepering van stoffen en read-across

Maak gebruik van het read-acrossbeoordelingskader (Read-Across Assessment Framework – RAAF)¹⁴ om de degelijkheid van uw read-acrossaanpassingen te controleren. Bekendheid met RAAF is essentieel voor het aanpassen van verplichte standaardinformatie door gebruik te maken van groepering van stoffen en read-across.

Registranten kunnen het RAAF gebruiken om vast te stellen welke aspecten van de onderbouwing van read-across ECHA cruciaal acht en kunnen de degelijkheid van read-acrossaanpassingen dienovereenkomstig beoordelen. Naar alle waarschijnlijkheid zult u een deskundige moeten raadplegen.

Structurele vergelijkbaarheid op zich is een onvoldoende basis om te voorspellen of stoffen eigenschappen delen. Laat zien hoe structurele vergelijkbaarheid en verschillen verband houden met de voorspelling en creëer een gegevensmatrix, waardoor eigenschappen stuk voor stuk met elkaar vergeleken kunnen worden.

- Onderbouw de keuze van de voorgestelde bronstoffen.
- Specificeer de identiteit van alle betrokken stoffen. Betrek onzuiverheden en mogelijke andere samenstellingen van de stof eveneens bij het opstellen van uw argumentatie voor read-across.
- Omkleed de op read-across gebaseerde voorspelling met afdoende redenen en verstrek ondersteunende en geloofwaardige informatie. De wetenschappelijke redenering moet voldoende gedocumenteerd zijn. Beredeneer vanuit een hypothese waarom de gegevens van een stof kunnen worden gebruikt voor het vullen van gegevensvelden voor een andere stof. Doe dit voor elke eigenschap.

¹⁴ <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

De hypothese moet aan de orde stellen waarom structurele verschillen tussen de stoffen geen invloed hebben op de voorspelling van de eigenschap in kwestie.

- Zorg ervoor dat de gebruikte brononderzoeken in overeenstemming zijn met de betreffende informatie-eis. Resultaten van brononderzoeken moeten in het dossier worden opgenomen in de vorm van gedegen onderzoekssamenvattingen.
- Analyseer experimentele gegevens om de voorgestelde hypothese te bevestigen.
- Verschaf toxicokinetische informatie om de read-acrosshypothese te versterken.
- Mogelijk is nog andere stofspecifieke ondersteunende informatie nodig om uw argumenten te onderbouwen.

Bewijskracht

Registranten wordt geadviseerd toe te lichten waarom en hoe de afzonderlijke informatieonderdelen voor een stof leiden tot de aanname/conclusie dat deze wel of niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap bezit. Er moet worden ingegaan op de daarmee samenhangende onzekerheden en de effecten daarvan, bijv. met betrekking tot de volgende aspecten:

- Sleutelparameters die niet worden bestreken in vergelijking met de standaard testmethode;
- De duur van de voor de bewijsvoering uitgevoerde test is niet geschikt om aan de informatie-eisen te voldoen;
- Ontbrekende procedures voor kwaliteitsborging;
- Onduidelijke stofidentiteit van het testmateriaal dat voor een deel van de informatie is gebruikt;
- Ontoereikende verslaglegging in de bronnen voor de informatie.

Als een aanpassing op basis van bewijskracht wordt voorgesteld, moeten de afzonderlijke bewijzen en de rechtvaardiging een voldoende betrouwbaarheidsniveau bieden in vergelijking met de informatie die de standaardtest naar verwachting oplevert.

Kwantitatieve structuur-activiteitrelaties

De wegwijzer over het gebruiken en melden van (Q)SAR's (kwantitatieve structuur-activiteitrelaties) is beschikbaar op de website van ECHA¹⁵. Deze bijgewerkte versie bevat een aanbevolen strategie voor het gebruik van (Q)SAR-resultaten, het controleren of het (Q)SAR-model geldig is en het controleren of de stof binnen het toepassingsgebied van het (Q)SAR-model valt.

Er worden vier voorbeelden gegeven voor eindpunten waarbij mathematische modellen zoals (Q)SAR's kunnen worden gebruikt om informatie af te leiden uit beschikbare experimentele gegevens en op een relatief veilige manier kunnen worden toegepast op een stof.

ECHA heeft zich ervoor ingespannen voorbeelden te geven met verschillende tools, maar deze lopen sterk uiteen wat betreft de beschikbare databases en modelleringsbenaderingen. De QSAR Toolbox van de OESO¹⁶ is een goede bron van experimentele gegevens die kunnen worden gerelateerd aan chemische structuur.

- Raadpleeg de handleiding "Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers" voor praktische aanwijzingen over hoe read-acrossinformatie moet worden gepresenteerd in IUCLID 6.

¹⁵ <https://echa.europa.eu/nl/practical-guides>

¹⁶ <https://echa.europa.eu/support/oecd-qsar-toolbox>

- Volg voor statistische modellen, die complex zijn vanwege het type en aantal descriptors en/of modelleringsalgoritme, de aanbevelingen in het richtsnoer van ECHA (hoofdstuk R.6) over het controleren van de geldigheid.
- Informatie moet worden aangeleverd in het (Q)SAR Prediction Reporting Format (QPRF). Het (Q)SAR Model Reporting Format (QMRF) alleen is niet voldoende.
- Voor complexe gezondheidseindpunten (bijv. voortplantings- en ontwikkelingstoxiciteit, toxiciteit bij herhaalde toediening) bestaat vaak geen model waarmee het resultaat van een heel onderzoek kan worden voorspeld. Als een dergelijk model wordt uitgeprobeerd, kan het uitsluitend worden gebruikt voor screeningdoeleinden.
- De ingediende resultaten van de voorspelling moeten vergezeld gaan van een geschatte foutmarge van de voorspelling en een beschrijving van eventuele andere onzekerheden.

1.6. Uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie

Lees het technisch verslag dat ECHA in september 2016 heeft gepubliceerd. Daarin wordt uitgelegd hoe ECHA de opzet van het uitgebreid onderzoek naar de giftigheid voor de voortplanting met één generatie ("Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study", EOGRTS) op grond van dossierbeoordeling bepaalt en vaststelt. Ook wordt in het verslag ingegaan op de informatiebronnen die van cruciaal belang zijn voor het bepalen van de opzet van de EOGRTS en het in gang zetten van het onderzoek zelf¹⁷.

Wanneer u een testvoorstel voor EOGRTS indient, moet u uw argumenten voor de onderzoeksopzet met documenten staven, aan de hand van de criteria in kolom 2 van bijlage IX/X, punt 8.7.3, van de REACH-verordening. Deze worden nader toegelicht in het *Richtsnoer van ECHA over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.7a, met betrekking tot giftigheid voor de voortplanting (hoofdstuk R.7.6)*.

Voorts moet u ervoor zorgen dat de voorgestelde blootstellingsduur voorafgaand aan paring en de dosisselectie geschikt zijn voor risicobeoordelings-, indelings- en etiketteringsdoeleinden.

Ook de aanwezigheid/afwezigheid van de factoren die uitbreidingen (uitbreiding van cohort 1B, cohorten 2A en 2B en/of cohort 3) voor testvoorstellen rechtvaardigen, moet u met bewijsstukken staven. Deze moeten ook worden opgenomen in de update van het dossier wanneer u de onderzoeksresultaten rapporteert.

Als u het onderzoek voor dit eindpunt weglaat en alternatieve methoden gebruikt, moet u ingaan op alle uitbreidingen die nodig zijn voor de stof. Als er bijvoorbeeld een bepaalde zorg bestaat met betrekking tot neurotoxiciteit bij de ontwikkeling (cohorten 2A en 2B), moet in de aanpassing worden uitgelegd hoe deze zorg is ondervangen:

- Bij een benadering per categorie bestrijkt een plausibele read-acrosshypothese de eigenschappen en triggers van alle leden van de categorie en mogelijk andere structureel vergelijkbare stoffen;
- Als een aanpassing op basis van bewijskracht wordt voorgesteld, moet daarmee de voortplantingstoxiciteit in die mate worden aangepakt dat kan worden verondersteld/geconcludeerd dat het betrouwbaarheidsniveau ten aanzien van gevaarlijke eigenschappen van de stof voldoende is in vergelijking tot informatie

¹⁷"How ECHA identifies the design for the extended one-generation reproductive toxicity study (EOGRTS) under dossier evaluation"
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/eogrts_design_en.pdf/09123723-1df7-43cd-952b-21eb365a5d2c

- die een EOGRTS-opzet voor de stof naar verwachting oplevert.
- In alle gevallen moet toereikende en betrouwbare documentatie worden overgelegd ter ondersteuning van uw aanpassing.

1.7. Registratie en testgegevens van stoffen met meerdere bestanddelen, onzuiverheden en additieven

De testmethode moet geschikt zijn – ook wanneer het een UVCB-stof betreft

De verordening inzake testmethoden is gewijzigd¹⁸ en de nieuwe bepalingen zijn in maart 2016 van kracht geworden. Er is een nieuwe noot toegevoegd die betrekking heeft op het testen van stoffen met meerdere bestanddelen, UVCB-stoffen en mengsels:

"Voordat een van de volgende testmethoden voor het testen van een stof met meerdere bestanddelen, een stof van onbekende of wisselende samenstelling, een complex reactieproduct of biologisch materiaal (UVCB-stoffen) of een mengsel wordt gebruikt en daar waar de toepasbaarheid ervan voor het testen van stoffen met meerdere bestanddelen, UVCB-stoffen of mengsels niet in de desbetreffende testmethode is aangegeven, moet worden nagegaan of de methode geschikt is voor het beoogde regelgevingsdoel. Indien de testmethode voor het testen van een stof met meerdere bestanddelen, een UVCB-stof of een mengsel wordt gebruikt, moet voor zover mogelijk voldoende informatie over de samenstelling van het mengsel beschikbaar worden gesteld, bijvoorbeeld aan de hand van de chemische identiteit van de bestanddelen, hun kwantitatieve aandeel in het mengsel en relevante eigenschappen van de bestanddelen."

Deze noot is van toepassing op proeven in het kader van artikel 13, lid 3, van de REACH-verordening.

De chemischeveiligheidsbeoordeling moet relevant zijn voor de UVCB-stof

De voornaamste beginselen en elementen van de chemischeveiligheidsbeoordeling van stoffen met één bestanddeel zijn vastgelegd en toegepast in diverse wetteksten.

Gezien de bijzondere aard van UVCB-stoffen kunnen voor de beoordeling van deze stoffen specifieke overwegingen en niet-standaard benaderingen nodig zijn. Er is tot op zekere hoogte een vaste praktijk wat betreft de wijze waarop moet worden omgegaan met UVCB-stoffen op grond van de REACH-verordening.

In principe moet u ervoor zorgen dat de vergelijking van de respectievelijke voorspelde concentraties in het milieu (PEC's) met de relevante voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) zinvol is. In het Richtsnoer van ECHA over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, voor stoffen die bijzondere aandacht willen met betrekking tot testen en blootstelling, hoofdstuk R.7.13 (versie 2.0, november 2014) wordt gesteld dat het noodzakelijk is een specifieke teststrategie te ontwikkelen die moet waarborgen dat de samenstelling van het monster dat in het laboratorium getest zal worden, volledig de samenstelling weerspiegelt van de waarschijnlijke blootstelling van de mens of het milieu.

Kortom, de juiste identificatie van UVCB-stoffen is weliswaar niet eenvoudig, maar het is wel een uitermate belangrijke stap van de chemischeveiligheidsbeoordeling. De stap is noodzakelijk om te bepalen hoe de chemischeveiligheidsbeoordeling van de UVCB-stof moet worden aangepakt (bijv. de beoordeling kan worden gebaseerd op fracties/blokken

¹⁸ Verordening (EU) 2016/266 van de Commissie.

van een stof zoals wordt gedaan bij uit aardolie verkregen UVCB-stoffen), wat van invloed zal zijn op de keuze van relevante belangrijke eindproducten en teststrategieën voor het verzamelen van informatie over die eindpunten.

Er zijn verschillende ECHA-richtsnoeren en -hulpmiddelen beschikbaar die bedoeld zijn om gerichte ondersteuning te bieden met het oog op de bijzondere aard van UVCB-stoffen. Als bij de blootstelling en de beoordeling van een geregistreerde stof mogelijk verscheidene elkaar aanvullende reeksen gegevens over stofeigenschappen een rol spelen, kan de "beoordelingsentiteit" nuttig zijn.

"Beoordelingsentiteit", een concept dat ECHA in samenwerking met het bedrijfsleven heeft ontwikkeld, maakt het mogelijk gegevens binnen een IUCLID-gegevensverzameling te groeperen met het oog op digitale verwerking en een transparante documentatie van de veiligheidsbeoordeling.

IUCLID 6 en Chesar 3 zijn uitgebreid met het concept "beoordelingsentiteit", wat een transparante melding van stofeigenschappen en de relatie daarvan tot de beoordeling ten goede komt. Deze functie zou nuttig kunnen zijn wanneer (groepen) bestanddelen substantieel met elkaar verschillen wat betreft hun lot en er mogelijk parallelle beoordelingen uitgevoerd moeten worden.

Karakteriseer uw stof, met inbegrip van de 'onbekende' bestanddelen, onzuiverheden en additieven, tot op een zodanig niveau dat u kunt vaststellen of de stof PBT/zPzB-bestanddelen bevat of niet

Een PBT/zPzB-beoordeling is vereist voor alle stoffen waarvoor een chemischeveiligheidsbeoordeling moet worden uitgevoerd en in het chemischeveiligheidsrapport (CSR) moet worden gemeld. In het algemeen gesproken zijn dat alle stoffen die worden geregistreerd in hoeveelheden van 10 of meer ton per jaar.

Een chemischeveiligheidsrapport kan uitsluitend negatieve of positieve conclusies bevatten over de PBT/zPzB-eigenschappen van een geregistreerde stof¹⁹ en haar bestanddelen, onzuiverheden en additieven of over testvoorstellen waarin testen worden voorgesteld om tot een conclusie over de PBT/zPzB-eigenschappen te komen. Een chemischeveiligheidsbeoordeling over een UVCB-stof kan niet de conclusie bevatten dat er onvoldoende informatie over PBT/zPzB-eigenschappen van sommige bestanddelen, onzuiverheden of additieven is, als er geen testvoorstellen worden ingediend.

U moet naar behoren ingaan op de PBT-eigenschappen van bestanddelen van UVCB-stoffen in de registratiedossiers. U moet de eigenschappen van de geregistreerde stof karakteriseren en beoordelen tot op een dusdanig gedetailleerd niveau dat daaruit een ondubbelzinnige conclusie over de PBT-eigenschappen kan worden getrokken voor de geregistreerde stof in haar geheel.

Bij de PBT/zPzB-beoordeling moeten de bestanddelen van UVCB-stoffen zorgvuldig in aanmerking worden genomen. De beoordeling betekent niet dat alle bestanddelen moeten worden geïdentificeerd aan de hand van hun chemische structuur, maar wel dat de identiteit voldoende geanalyseerd moet zijn om afronding van de PBT/zPzB-beoordeling mogelijk te maken.

Alleen in gevallen waarin de bestanddelen vergelijkbaar zijn met betrekking tot eigenschappen ten aanzien van hun lot, kan het voldoende zijn om alleen gegevens over de gehele stof te verstrekken. In de meeste gevallen moeten de bestanddelen echter één voor één of fractiegewijs worden beoordeeld.

¹⁹

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r11_en.pdf/

Raadpleeg hoofdstuk R11 van het herziene richtsnoer van REACH over PBT-beoordeling, wanneer dit eenmaal beschikbaar is. Hierin vindt u nader advies over dit onderwerp. Het herziene richtsnoer zal naar verwachting tegen juni 2017 worden gepubliceerd.

1.8. Chemischeveiligheidsrapport

Informatie van gebruikskarten kan nuttig zijn voor uw dossier

Er zijn vijf geharmoniseerde sjablonen gemaakt om downstreamgebruikers te helpen bij het aanleveren van hun gebruikskarten. Deze sjablonen zijn gepubliceerd op de website van ECHA.

Gebruikskarten worden door brancheorganisaties van downstreamgebruikers gegenereerd door op geharmoniseerde en gestructureerde wijze informatie te verzamelen over de toepassingen en de gebruiksvoorwaarden van chemische stoffen. Gebruikskarten brengen dus informatie in kaart over toepassingen in een sector en de daarmee samenhangende invoerdatasets van blootstellingsbeoordelingen voor werknemers, consumenten en het milieu.

De informatievelden in het sjabloon voor de gebruikskarten zijn afgestemd op de invoervelden over gebruik en blootstelling in IUCLID 6. Bij wijze van service heeft ECHA een nieuwe webpagina gecreëerd die dient als toegangspunt waar registranten beschikbare informatie van gebruikskarten van sectoren kunnen vinden.

Vijf brancheorganisaties – A.I.S.E. (schoonmaakproducten), FEICA (kleefmiddelen), EDCC (bouwproducten), Cosmetics Europe (cosmetica), en I&P Europe (grafische en drukwerkproducten) – hebben in het geharmoniseerde formaat bijgewerkte/nieuwe gebruikskarteninformatie gepubliceerd en hun bestanden beschikbaar gesteld voor de ECHA-webpagina²⁰. ECHA biedt ondersteuning door opmerkingen over de ontwerpgebruikskarten te plaatsen.

Verzoek de branchevereniging voor downstreamgebruikers die de markt voor uw geregistreerde stoffen bestrijkt, om realistische en actuele informatie over toepassingen en gebruiksvoorwaarden. Brancheorganisaties of individuele klanten moeten de informatie verstrekken in het geharmoniseerde formaat van de gebruikskart.

Pas de beschikbare informatie van gebruikskarten toe om een beter registratiedossier te maken, d.w.z. baseer de beoordeling op realistische en representatieve omstandigheden die in de betreffende markt relevant zijn. Op die manier kunt u ook in de gehele toeleveringsketen risicobeheersingsadvies communiceren in een vorm die voor downstreamgebruikers nuttig is.

Denk eraan dat u een blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering moet uitvoeren voor geregistreerde stoffen in een hoeveelheid van meer dan 10 ton per jaar als de betreffende stof voldoet aan de indelingscriteria van artikel 14, lid 4, van de REACH-verordening en dat u moet ingaan op alle gevaren die door een registrant zijn vastgesteld, zelfs als deze niet leiden tot indeling op grond van de CLP-verordening.

²⁰ Gebruikskarten van sectoren worden op de website van ECHA voortdurend bijgewerkt <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>

Chesar

In 2016 heeft ECHA een nieuwe versie uitgebracht van zijn tool voor chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapportage ("Chemical Safety Assessment and Reporting Tool", Chesar)²¹ (Chesar 3). Deze versie, die gebruiksvriendelijker is, maakt de transparante documentatie mogelijk van beoordelingen van stoffen die zich complexer gedragen (bijv. UVCB-stoffen, stoffen die reageren bij gebruik, stoffen met verschillende samenstellingen die een verschillend risicobeheer vereisen).

In de nieuwe versie is het mogelijk gebruikskarten te genereren in Chesar-formaten, met inbegrip van alle gegevens over de blootstellingsbeoordeling, zodat deze later door registranten kunnen worden gebruikt in hun chemischeveiligheidsbeoordeling.

1.9. Publicatie van chemische informatie

Wanneer verzocht wordt om raadpleging van een niet-vertrouwelijke versie van een besluit, moet u de inhoud van het besluit zorgvuldig controleren om te voorkomen dat ECHA vertrouwelijke inhoud publiceert. In de begeleidende kennisgevingsbrief vindt u hierover instructies.

Wij raden u aan regelmatig het (ontwerp-)CoRAP en de lijst van stoffen die mogelijk aan een nalevingscontrole worden onderworpen, te raadplegen.

In 2016 is de lijst van stoffen die mogelijk aan een nalevingscontrole worden onderworpen zes keer bijgewerkt. De lijst is slechts indicatief, aangezien ECHA op elk moment een nalevingscontrole van een dossier in gang kan zetten om te verifiëren of de door de registranten ingediende informatie conform de wettelijke eisen is. U moet uw respectievelijke registratiedossiers bijwerken met alle nieuwe en/of relevante informatie, met inbegrip van, waar van toepassing, een update van het chemischeveiligheidsrapport (CSR).

1.10. Updates door ECHA van richtsnoeren

ECHA is in 2016 doorgegaan met het ontwikkelen en bijwerken van REACH-richtsnoeren. De volgende bijgewerkte richtsnoeren zijn gedurende het jaar op de website van ECHA gepubliceerd:

- *Richtsnoer voor registratie* (november 2016);
- *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH and CLP* (corrigerend in juni 2016 en update in december 2016);
- *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* (januari 2017);
- *Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling:*
 - Deel D: Opstelling blootstellingsscenario – kader voor de blootstellingsbeoordeling (augustus 2016);
 - Deel E: Risicokarakterisering (mei 2016);
 - Richtsnoeren gericht op eindpunten, hoofdstuk R.7a, paragrafen R.7.2 – huidcorrosie/-irritatie en ernstig(e) oogletsel/oogirritatie, R.7.3 – sensibilisering en R.7.4 – acute toxiciteit (december 2016);
 - Richtsnoeren gericht op eindpunten, hoofdstuk R.7b (februari 2016);

²¹ <https://chesar.echa.europa.eu>

- Hoofdstuk R.14: Het inschatten van de blootstelling op de werkplek (augustus 2016);
 - Hoofdstuk R.15: Beoordeling van de blootstelling van consumenten (juli 2016);
 - Hoofdstuk R.16: Het inschatten van de blootstelling van het milieu (februari 2016).
- *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008* (september 2016).

ECHA past tot de registratietermijn van 31 mei 2018 een moratorium van twee jaar toe op updates van richtsnoeren waarin de registratievereisten voor REACH worden uitgelegd. Het moratorium trad op 31 mei 2016 in werking, hoewel de herziening van een aantal richtsnoeren, bijvoorbeeld het richtsnoer over nanovormen/nanomaterialen, nog niet is afgerond. De definitieve versies zullen naar verwachting in 2017 worden gepubliceerd. Ontwerpen en overlegprocedures kunnen hier worden gevolgd: <http://echa.europa.eu/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA heeft een lijst gepubliceerd van de REACH-richtsnoeren waarover in juni 2016 nog een raadpleging gaande was. De lijst (die nu en dan wordt bijgewerkt met statuswijzigingen) vermeldt wat de status van de documenten is en wanneer de definitieve versie naar verwachting zal worden gepubliceerd²².

Het doel van deze wachtperiode is te zorgen voor een periode van stabiliteit die lang genoeg is om registranten voor wie de termijn van 2018 geldt de gelegenheid te bieden hun voorbereidingen te treffen en onderhandelingen te voeren in de informatie-uitwisselingsfora voor stoffen (SIEF's), zonder dat zij zich daarbij om nog andere wijzigingen hoeven te bekommeren. Tijdens het moratorium zullen richtsnoeren slechts in uitzonderingsgevallen worden bijgewerkt, bijvoorbeeld wanneer de REACH-verordening is gewijzigd of als IT-tools zijn geüpdatet.

Het is belangrijk kennis te nemen van deze bijgewerkte richtsnoeren (en, waar van toepassing, ontwerpupdates van richtsnoeren) en het moratorium van twee jaar op het bijwerken van richtsnoeren die verband houden met registratievereisten voor REACH. U wordt verzocht uw dossiers op te stellen in overeenstemming met dit advies en zo nodig de betreffende delen van uw dossiers dienovereenkomstig bij te werken. ECHA zal de nieuwe benaderingen die in het richtsnoer staan beschreven, in aanmerking nemen bij lopende en toekomstige dossierbeoordelingen.

²² Updates van REACH-richtsnoeren die van belang zijn voor de registratietermijn van 31 mei 2018 en die op 31 mei 2016 nog niet waren afgerond: http://echa.europa.eu/documents/10162/13564/list_of_reach_guidance_under_consultation_en.pdf

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