

Beoordeling in het kader van REACH Voortgangverslag 2014

Meer weten om veiliger te worden

Om Europa gezonder, veiliger en welvarender te maken, willen we meer weten over de chemische stoffen die we gebruiken. Hier laten we zien hoe we kennis vergaren, controleren en delen, en hoe we dit nog beter kunnen doen.



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 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 2014

Referentie: ECHA-15-R-03-EN

Catalogusnummer: ED-AD-15-001-NL-N

ISBN: 978-92-9247-112-5

ISSN: 1831-6417

DoI: 10.2823/68266

Publicatiedatum: 26 februari 2015

Taal: Nederlands

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2015

© Afbeeldingen: Fotolia, ECHA

Dit document is beschikbaar 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.

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.

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 referentie en de publicatiedatum. U kunt dit formulier openen op de contactpagina van ECHA: <http://echa.europa.eu/nl/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland



Het beheersysteem van ECHA is goedgekeurd conform ISO-norm 9001:2008. Deze goedkeuring heeft betrekking op het beheren en uitvoeren van technische, wetenschappelijke en administratieve aspecten van de tenuitvoerlegging van de REACH- en de CLP-verordening en het ontwikkelen van ondersteunende IT-toepassingen.

Inhoudsopgave

Voorwoord van de uitvoerend directeur	5
Samenvatting	6
Belangrijke aanbevelingen voor registranten	8
1. De beoordelingsprocedure	9
2. De vorderingen van ECHA in 2014	10
2.1 Nalevingscontroles	12
2.1.1 <i>Besluiten genomen naar aanleiding van nalevingscontrole</i>	<i>14</i>
2.2 Testvoorstellen	20
2.2.1 <i>Besluiten genomen naar aanleiding van testvoorstelonderzoek</i>	<i>22</i>
2.2.2 <i>Raadpleging van derden</i>	<i>24</i>
2.3 Informele communicatie en dossierbijwerkingen	25
2.4 Follow-upbeoordeling en handhaving van dossierbeoordelingsbesluiten	27
2.5 Stoffenbeoordeling	29
2.5.1 <i>De jaarlijkse CoRAP-update 2014-2016 voltooien</i>	<i>29</i>
2.5.2 <i>De jaarlijkse CoRAP-update 2015-2017 voorbereiden</i>	<i>29</i>
2.5.3 <i>Stoffen die in 2013 werden beoordeeld</i>	<i>30</i>
2.5.4 <i>Stoffen die in 2014 werden beoordeeld</i>	<i>30</i>
2.5.5 <i>Besluiten in het kader van stoffenbeoordeling</i>	<i>31</i>
2.5.6 <i>Follow-up na stoffenbeoordeling</i>	<i>33</i>
2.6 Verdere activiteiten	34
2.6.1 <i>Stofidentificatie</i>	<i>34</i>
2.6.2 <i>Tussenproducten</i>	<i>35</i>
2.6.3 <i>Nanomaterialen</i>	<i>36</i>
2.6.4 <i>Indeling en etikettering</i>	<i>37</i>
2.6.5 <i>Ontwikkeling van computationele methoden en tools</i>	<i>38</i>
2.6.6 <i>Publicatie van besluiten</i>	<i>39</i>
2.6.7 <i>Wetenschappelijke ontwikkelingen</i>	<i>41</i>
2.6.8 <i>Beroepen</i>	<i>45</i>
2.6.9 <i>Recente conclusies van de Europese Ombudsman</i>	<i>46</i>
3. Aanbevelingen voor registranten	47
3.1 De identiteit en exacte samenstelling van de geregistreerde stof is van fundamenteel belang	47
3.2 Rapporteer gevareninformatie duidelijk	48
3.3 Pas aan volgens de REACH-regels	51
3.4 Zorg voor realistische informatie over gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden in het chemischeveiligheidsrapport (CSR)	53
3.5 Gebruik de richtsnoeren en tools van ECHA	56

Lijst van acroniemen en afkortingen 58

Voorwoord van de uitvoerend directeur

Geachte lezer,

Dit is het zevende jaarverslag over onze activiteiten op het gebied van dossierbeoordeling en coördinatie van stoffenbeoordeling, dat wordt afgesloten met een lijst van aanbevelingen voor registranten. In het verslag wordt beschreven hoe de gezamenlijke inspanningen van registranten, ECHA en lidstaten ervoor zorgen dat de kennis over chemische stoffen en de veiligheidsinformatie in Europa kwalitatief verbetert.

Het maximaliseren van de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens is een van de strategische doelen van ECHA. In de jaarlijkse evaluatieverslagen kunnen we zien op welke punten verbeteringen kunnen worden aangebracht. Door middel van betere informatie in registratiedossiers kunnen registranten en instanties samenwerken voor een veiliger vervaardiging en een veiliger gebruik van chemische stoffen in Europa.

In 2014 hebben we een nieuwe strategie voor nalevingscontrole ontwikkeld om een zo groot mogelijk effect te bereiken voor een veilig gebruik van chemische stoffen. Het doel is om die stoffen te identificeren die er voor de bescherming van mensen en het milieu het meest toe doen. We hebben het dan over massaal geproduceerde stoffen waarvoor lacunes in de gegevens voor eindpunten betreffende de menselijke gezondheid of het milieu bestaan en die een grote kans op blootstelling van werknemers of de algemene bevolking inhouden.

Om de transparantie te vergroten zal ECHA periodiek een lijst gaan publiceren met stoffen waarvoor mogelijk nalevingscontroles zullen plaatsvinden. Tegelijkertijd zullen we de termijnen voor dossierbijwerkingen korter maken om de verwerkingstijden te verkorten en de efficiëntie te verhogen.

ECHA heeft het ISO 9001-certificaat ontvangen voor zijn REACH- en CLP-werkzaamheden. Hieruit blijkt dat ECHA bij de beoordeling van registratiedossiers internationaal erkende goede bedrijfspraktijken hanteert.

De bevindingen in dit verslag en de eerste metingen van dossierkwaliteitsverbetering die in het volgende algemene verslag gerapporteerd zullen worden, laten een verbetering van de dossierkwaliteit zien. Registranten hebben beoordelingsbesluiten ernstig genomen en hun dossiers dienovereenkomstig verbeterd. Uit het toegenomen aantal zaken waarin verzochte informatie werd verstrekt na tussenkomst van de instanties van de lidstaten, blijkt tevens dat de samenwerking tussen ECHA en de handhavende instanties goed functioneert en resultaten oplevert. Net als vorige jaren moeten de informatiekwaliteit en de consistentie van registratiegegevens nog altijd verbeteren, met name in relatie tot blootstellingsbeoordeling, risicokarakterisering en stofidentiteit. Om deze reden vormen aanbevelingen over de wijze waarop de industrie de dossierkwaliteit kan verbeteren, een integrerend deel van dit jaarverslag.

In dit verband wil ik registranten eraan herinneren dat het registratieproces niet eindigt met een registratienummer. Wees proactief en werk uw dossiers bij. Ook wil ik alle registranten die zich voorbereiden voor de termijn van 2018 aanmoedigen om vroeg met hun voorbereidingen te beginnen en gebruik te maken van dit verslag en de bestaande ondersteuning. Het onderdeel van de ECHA-website over REACH 2018 is een goed uitgangspunt voor nieuwkomers.

Mijn hartelijke dank gaat uit naar alle betrokken medewerkers in de lidstaten en van ECHA – en naar alle registranten die gewerkt hebben aan het verbeteren van de registratiedossiers. Neemt u de tijd om de aanbevelingen in dit verslag zorgvuldig te lezen.

Samenvatting

Dit verslag beschrijft de resultaten van de beoordelingsactiviteiten van ECHA in 2014, belicht de meest waargenomen tekortkomingen in registratiedossiers en geeft aanbevelingen aan registranten. Deze aanbevelingen dienen als een jaarlijkse geheugensteun en geven aan hoe de kwaliteit van registraties kan worden verbeterd. Alle registranten worden aangemoedigd deze aanbevelingen ter harte te nemen en hun dossiers proactief bij te werken en te verbeteren. Voortdurende verbetering van de informatie in de registratiedossiers over de gevaren, het gebruik en de blootstelling zal leiden tot een betere beoordeling van de risico's en een veiliger gebruik van chemische stoffen.

Focus op testvoorstellen

In 2014 heeft ECHA de nadruk van de beoordeling verschoven van nalevingscontroles naar testvoorstelonderzoek om de 770 voorstellen die voor de uiterste registratiedatum van 2013 waren ingediend voor 1 juni 2016 te beoordelen, in 2014 ingediende voorstellen voor nieuwe stoffen te beoordelen en onvoltooide beoordelingen uit 2013 af te ronden. In totaal voltooide ECHA 239 onderzoeken en nam het 129 besluiten. In 112 van deze besluiten aanvaardde ECHA de door de registranten voorgestelde testen, terwijl het Agentschap in 16 gevallen ten minste één van de voorgestelde testen aanpaste. In één geval verwierp ECHA de voorgestelde test in zijn geheel.

Nalevingscontroles

Het grote aantal dossiers dat in 2013 werd geopend, had tot gevolg dat er een grote hoeveelheid werk aan nalevingscontroles werd doorgeschoven naar 2014. Daarnaast begon ECHA met het op naleving controleren van aantal nieuwe registratiedossiers die voor de tweede registratietermijn van 31 mei 2013 waren ingediend. In totaal werden door ECHA 283 nalevingscontroles van nieuwe dossiers afgerond. Hiervan werden er 111 (39%) afgerond zonder verdere maatregelen, en in 172 gevallen (61%) kwam het tot een ontwerpbesluit. Aangezien de selectiecriteria zijn bedoeld om gevallen met een hoge kans op nalevingsproblemen te vinden en slechts een klein deel van de dossiers willekeurig wordt gekozen, zijn deze cijfers niet representatief voor de algehele kwaliteit van de gehele registratiedatabank. Van de nalevingscontrolezaken die zich in een besluitvormingsfase bevonden, werden er 132 afgesloten na het ontwerpbesluit. Voor 273 dossiers nam ECHA een besluit naar aanleiding van nalevingscontrole.

Meest voorkomende tekortkomingen

REACH legt de verantwoordelijkheid voor het vaststellen van een veilig gebruik van chemische stoffen bij de bedrijven die chemische stoffen in de EU vervaardigen en invoeren. Zij moeten in hun registratiedossiers aantonen dat hun chemische stoffen op een veilige manier worden gebruikt. Alleen aan de hand van betrouwbare testresultaten of andersoortige, wetenschappelijk onderbouwde informatie, samen met een grondige risicobeoordeling die een afspiegeling is van de feitelijke situatie, kan men zich vergewissen van het veilige gebruik van chemische stoffen.

Als ECHA tijdens de nalevingscontrole van een dossier lacunes in de gegevens of ongeldige motiveringen voor weglating constateert, stuurt het een besluit naar de registrant waarin om de ontbrekende informatie wordt verzocht. De meeste van deze informatieverzoeken in 2014 hadden betrekking op blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering, stofidentiteit, onderzoeken naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit, onderzoeken naar subchronische toxiciteit, en fysisch-chemische eigenschappen.

Verbeterde naleving na besluiten

De naleving van besluiten van ECHA inzake nalevingscontroles en testvoorstellen is verbeterd. In 2014 verrichtte ECHA 282 follow-upbeoordelingen waarbij werd nagegaan of de registranten de in de besluiten verzochte informatie hadden verstrekt. Uit een vergelijking van de uitkomsttypen in 2014 met de voor 2013 gerapporteerde uitkomsten blijkt dat er in 2014 relatief meer zaken waren waarin de beoordeling kon worden afgesloten omdat de registrant

het besluit had nageleefd.

Voortgang bij stoffenbeoordeling

Voor 38 van de 47 stoffen die in 2013 werden beoordeeld, concludeerden de beoordelende lidstaten dat nadere informatie nodig was om duidelijkheid te krijgen over de vermoede risico's. Daarom stuurde ECHA in 2014 ontwerpbesluiten ter commentaar naar de registranten van deze stoffen. De ervaring van ECHA met de stoffenbeoordelingsprocedure is toegenomen door de talloze besluiten die het in dit kader heeft afgerond en gepubliceerd. Ook het inzicht in de vervolgstappen is hierdoor verbeterd, zowel bij ECHA als bij registranten.

Voortgang bij de beslissing over uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie ('extended one generation reproductive toxicity study', EOGRTS)

De Commissie boekte vooruitgang in de kwestie met betrekking tot de wijze waarop het EOGRTS moet worden opgenomen in de informatie-eisen van REACH. ECHA gaat ervan uit dat de ruim 200 dossierbeoordelingszaken die in verband met deze kwestie momenteel bij de Commissie in behandeling zijn, eindelijk zullen worden afgerond.

Wetenschappelijke ontwikkelingen

Diverse beleidswetenschappelijke ontwikkelingen die van direct belang zijn voor het beoordelingsproces maakten aanzienlijke vorderingen of werden voltooid in 2014. REACH stimuleert het gebruik van alternatieven voor dierproeven, en enkele van de wetenschappelijke ontwikkelingen in 2014 hadden betrekking op benaderingen ter bevordering van de vervanging, beperking en verfijning van dierproeven bij de veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen.

Ontwikkeling van een nieuwe strategie voor nalevingscontrole

ECHA ontwikkelde een nieuwe strategie voor nalevingscontrole om te bereiken dat hoogwaardige informatie wordt verstrekt voor een veilige vervaardiging en een veilig gebruik van chemische stoffen. De belangrijkste wijziging is dat het zwaartepunt komt te liggen op het controleren van de informatiekwiteit voor die stoffen en informatie-eisen die naar verwachting de grootste impact zullen hebben op de verbeterde bescherming van mensen en het milieu.

Met de nieuwe benadering wil ECHA het effect van nalevingscontroles op het veilige gebruik van chemische stoffen maximaliseren door de selectie van zorgwekkende stoffen te verbeteren en door de coördinatie van verschillende REACH- en CLP-maatregelen te verfijnen om de bezorgdheden over deze stoffen doeltreffend aan te pakken.

Belangrijke aanbevelingen voor registranten

De aanbevelingen van ECHA zijn niet alleen relevant voor toekomstige registranten die voor het eerst een registratiedossier opstellen, maar ook voor bestaande registranten, die hiermee eventuele tekortkomingen in hun huidige dossier kunnen vaststellen om het vervolgens bij te werken.

Opgave van de juiste identiteit en samenstelling van de stof is essentieel

- ✓ Een (gezamenlijke) registratie moet precies één stof bestrijken; de informatie die in elk registratiedossier wordt opgegeven moet die specifieke stof betreffen.
- ✓ Alle elementen van de informatie over de stofidentiteit dienen in het registratiedossier te worden opgenomen. Vervaardigde/ingevoerde stoffen moeten op een specifieke en exacte wijze geïdentificeerd worden.
- ✓ EG- en CAS-identificaties moeten nauwkeurig alle hoofdbestanddelen van de stof beschrijven.

Rapporteer gevareninformatie duidelijk

- ✓ Uitgebreide onderzoekssamenvattingen moeten duidelijk en degelijk zijn, met gegevens in tabelvorm, volgens de criteria die gepubliceerd zijn in Wegwijzer 3 van ECHA en de relevante testrichtsnoeren.
- ✓ De redenen voor een testvoorstel moeten zorgvuldig overwogen worden. Het testmateriaal moet duidelijk geïdentificeerd worden en moet, bij een gezamenlijke indiening, representatief zijn voor de registraties van alle leden.
- ✓ Het testvoorstel dient in IUCLID uitsluitend te worden aangegeven in de desbetreffende eindpuntonderzoeksrecord door 'Experimental study planned' te selecteren in het veld 'Study result type'.

Pas aan volgens de REACH-regels

- ✓ De aanpassing moet afdoende zijn voor de chemischeveiligheidsbeoordeling, met een betrouwbaarheidsniveau dat vergelijkbaar is met dat van de te vervangen test.
- ✓ Bij QSAR moeten de structurele kenmerken van de geregistreerde stof worden bestreken door de trainingsset van het QSAR-model.
- ✓ Alle QSAR's moeten, ongeacht de voorspelde eigenschap, voldoende gedocumenteerd worden. Hiertoe behoort ook het samenstellen van het QSAR Model Reporting Format (QMRF) en het QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) voor de voorspelling.
- ✓ Bij read-across/groepering moet onderbouwd worden waarom de gelijkenis in structuur tot een gelijkenis in de betreffende eigenschap leidt.
- ✓ Read-across naar informatie die nog niet gegenereerd is voor de read-across-stof, is geen geldige aanpassing. In plaats daarvan moet een testvoorstel voor een met die read-across-stof uit te voeren test worden ingediend, waarbij wordt aangegeven dat de testresultaten gebruikt zullen worden voor read-across-doeleinden en gemotiveerd wordt waarom de read-across plausibel is.

Het CSR moet realistische gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden weergeven

- ✓ Geautomatiseerd gebruik van Tier 1-instrumenten voor massaproductie van blootstellingsscenario's kan tot nutteloze of misleidende risicobeheersadviezen in de blootstellingsscenario's leiden.
- ✓ Meer realistische informatie over gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden kan verkregen worden door gebruik te maken van routekaarten die zijn ontwikkeld door sectororganisaties van downstreamgebruikers in samenspraak met registranten.
- ✓ Breng als eerste stap in de beoordeling alle gebruiksvormen in kaart, inclusief informatie over de bijbehorende gebruiksomstandigheden. De gebruiksbeschrijving moet duidelijk zijn en in overeenstemming met de gebruiksvormen van de stof in de toeleveringsketen.
- ✓ Zorg er bij de milieublootstellingsbeoordeling altijd voor dat een adequate toelichting wordt gegeven op de gebruiksomstandigheden die tot de veronderstelde emissie leiden.

Gebruik de richtsnoeren en tools van ECHA

- ✓ Raadpleeg bij het opstellen en bijhouden van een registratie de richtsnoeren op de website van ECHA. De handleidingen voor het indienen van gegevens en de REACH-IT gebruikershandleidingen voor de industrie geven uitdrukkelijke instructies voor het opstellen en indienen van dossiers.
- ✓ Gebruik bij het opstellen van een registratie de Validatieassistent-plug-in voor IUCLID. Deze geeft waardevolle adviezen voor het controleren van zowel de volledigheid als kwaliteit van het dossier.
- ✓ Raadpleeg het onderdeel van de ECHA-website over hoe u uw dossier kunt verbeteren¹. Het bevat informatie en tools om registranten te helpen bij het verbeteren van hun dossiers.

Meer aanbevelingen staan in de 'Opmerking'-vakken die u overal in dit verslag tegenkomt.

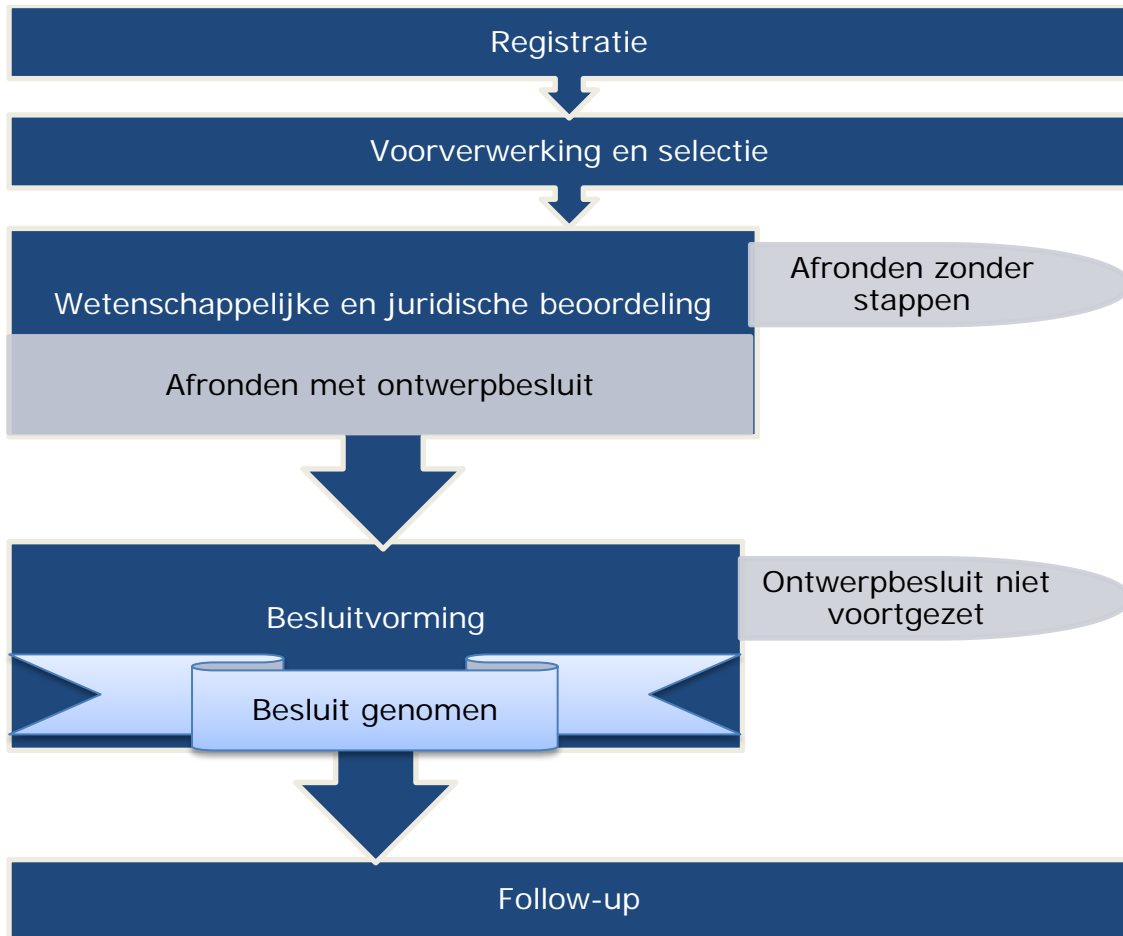
1. De beoordelingsprocedure

Het beoordelingswerk van ECHA is opgesplitst in dossierbeoordeling en stoffenbeoordeling. De dossierbeoordeling bestaat weer uit twee typen: nalevingscontrole (CCh) en testvoorstelonderzoek (TPE). Het stappenschema van een beoordeling is weergegeven in figuur 1. Deze procedures zijn ontwikkeld volgens de bepalingen van titel VI van REACH.

Opmerking

Registranten die zich vertrouwd maken met de beoordelingsprocedures zijn meestal beter geïnformeerd over de vervolgstappen na ontvangst van hun eerste ontwerpbesluit.

¹ <http://echa.europa.eu/en/support/how-to-improve-your-dossier>



Figuur 1: De procedure van een beoordeling.

Details van de beoordelingsprocedures zijn vermeld in eerdere beoordelingsverslagen² en in het onderdeel van de ECHA-website over beoordeling³, dat bovendien niet-vertrouwelijke versies van beoordelingsbesluiten bevat⁴.

2. De vorderingen van ECHA in 2014

Het beoordelingswerk dat in 2014 werd uitgevoerd, had te maken met twee belangrijke veranderingen. Ten eerste werd het zwaartepunt van de beoordeling verlegd van nalevingscontrole (CCh) naar testvoorstelonderzoek (TPE). Dit was nodig om de late indieningen van 2010 te verwerken en tijdig te beginnen met het werk aan de testvoorstellen van 2013 met het oog op de wettelijke termijn van juni 2016. Ten tweede benutte ECHA zijn uitgebreide ervaring met nalevingscontroles om de algemene benadering, prioriteiten en doelstellingen voor dossierbeoordeling te verfijnen, met het doel de kwaliteit van de door bedrijven verstrekte informatie te verbeteren.

ECHA vervolgde de besluitvormingsprocedure voor de in 2012 en 2013 uitgebrachte ontwerpbesluiten. Voor het derde jaar op rij slaagde ECHA er echter niet in om dossierbeoordelingsbesluiten te nemen inzake de informatie-eis van een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (punt 8.7.3 van bijlage IX/X), zoals

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

³ <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation>

⁴ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

uiteengezet in paragraaf 2.6.7 van dit verslag. De reden was dat het Comité lidstaten van ECHA tijdens het besluitvormingsproces geen unanieme overeenstemming kon bereiken over welke test zou moeten worden opgelegd om aan deze informatie-eis te voldoen (onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties, of EOGRTS⁵). Als gevolg hiervan moesten in totaal 33 ontwerpbesluiten over nalevingscontroles en 183 ontwerpbesluiten over testvoorstellen naar de Commissie worden verwezen voor een besluit.

In 2014 boekte de Commissie vooruitgang bij de opstelling van een verordening tot wijziging van bijlagen VIII, IX en X van de REACH-verordening in verband met opname van de EOGRTS (in juli 2011 goedgekeurd als een nieuw testrichtsnoer) in de informatie-eisen van REACH. ECHA verwacht dan ook dat de lang bestaande impasse rond deze informatie-eis in 2015 eindelijk zal worden doorbroken. ECHA gaat ervan uit dat de Commissie dan tot een besluit zal kunnen komen in de ruim 200 zaken die als gevolg van deze kwestie nog onafgedaan zijn. Ook moet het ECHA in staat stellen om zelf besluiten te gaan uitbrengen over dit eindpunt. Ten gevolge van deze hangende zaken en het grote aantal ontwerpbesluiten dat in 2014 werd afgegeven, zal een aanzienlijk deel van de middelen van ECHA opnieuw worden toegewezen aan het besluitvormingsproces over ontwerpbesluiten.

In 2014 ontwikkelde ECHA een algemene strategie voor CCh-selectie en bepaalde het zijn strategische koers voor de periode 2014-2018 om een hoge kwaliteit van informatie te bereiken voor een veilige vervaardiging en een veilig gebruik van chemische stoffen. De herziening van de aanpak van ECHA voor CCh's werd in maart-april 2014 geïnitieerd tijdens een workshop met belanghebbenden, vertegenwoordigers van de lidstaten en de Commissie. Dit resulteerde in een reeks aanbevelingen die gerapporteerd werden in het verslag van de workshop⁶. De nieuwe CCh-strategie⁷ werd in september 2014 goedgekeurd door de raad van bestuur van ECHA en wordt vanaf 2015 uitgevoerd. Met de nieuwe benadering wil ECHA het effect van CCh op het veilig gebruik van chemische stoffen maximaliseren door de selectie van zorgwekkende stoffen voor CCh te verbeteren, door de beoordeling toe te spitsen op informatie-eisen die zwaar wegen voor de menselijke gezondheid en het milieu, en door de coördinatie van verschillende REACH- en CLP-maatregelen te verfijnen om deze bezorgdheden doeltreffend aan te pakken.

Als onderdeel van de grotere transparantie in het kader van de nieuwe CCh-strategie, publiceerde ECHA in januari 2015 een lijst van stoffen die mogelijk aan nalevingscontrole zullen worden onderworpen. Deze lijst is opgesteld volgens de nieuwe CCh-strategie van ECHA en is gebaseerd op de resultaten van de gemeenschappelijke screeningsbenadering die door ECHA samen met de lidstaten is ontwikkeld. De lijst van stoffen die mogelijk onderworpen worden aan CCh, zal elk jaar periodiek worden bijgewerkt. Registranten doen er goed aan deze lijst in de gaten te houden, en kunnen besluiten hun betreffende registratiedossiers opnieuw te bekijken en bij te werken met eventuele nieuwe en/of relevante informatie, zoals een update van het CSR, indien van toepassing.

De invoering van de nieuwe CCh-strategie bood ook de gelegenheid voor een evaluatie van de huidige praktijk van ECHA met betrekking tot de inbehandelingneming van ingediende dossierbijwerkingen tijdens de dossierbeoordelingsprocedures (TPE en CCh). Geconcludeerd werd dat de huidige praktijk een zeer ongunstig effect heeft op de efficiëntie van de dossierbeoordeling. Daarom zal ECHA met ingang van januari 2015 de volgende belangrijke wijzigingen doorvoeren:

⁵ Uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie

⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/cch_workshop_en.pdf

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf.

- Voor TPE: alle dossierbijwerkingen die ontvangen worden binnen 30 dagen na het einde van de commentaarperiode voor de registrant (30 dagen), zullen door ECHA in aanmerking worden genomen. Later ontvangen bijwerkingen worden niet in behandeling genomen.
- Voor CCh: dossierbijwerkingen die worden ingediend na afgifte van het ontwerpbesluit waarop de registrant commentaar kan leveren, zullen niet langer in behandeling worden genomen.

Deze wijzigingen hebben tot doel de dossierbeoordeling efficiënter te maken en registranten en MSCA's meer zekerheid en voorspelbaarheid te bieden.

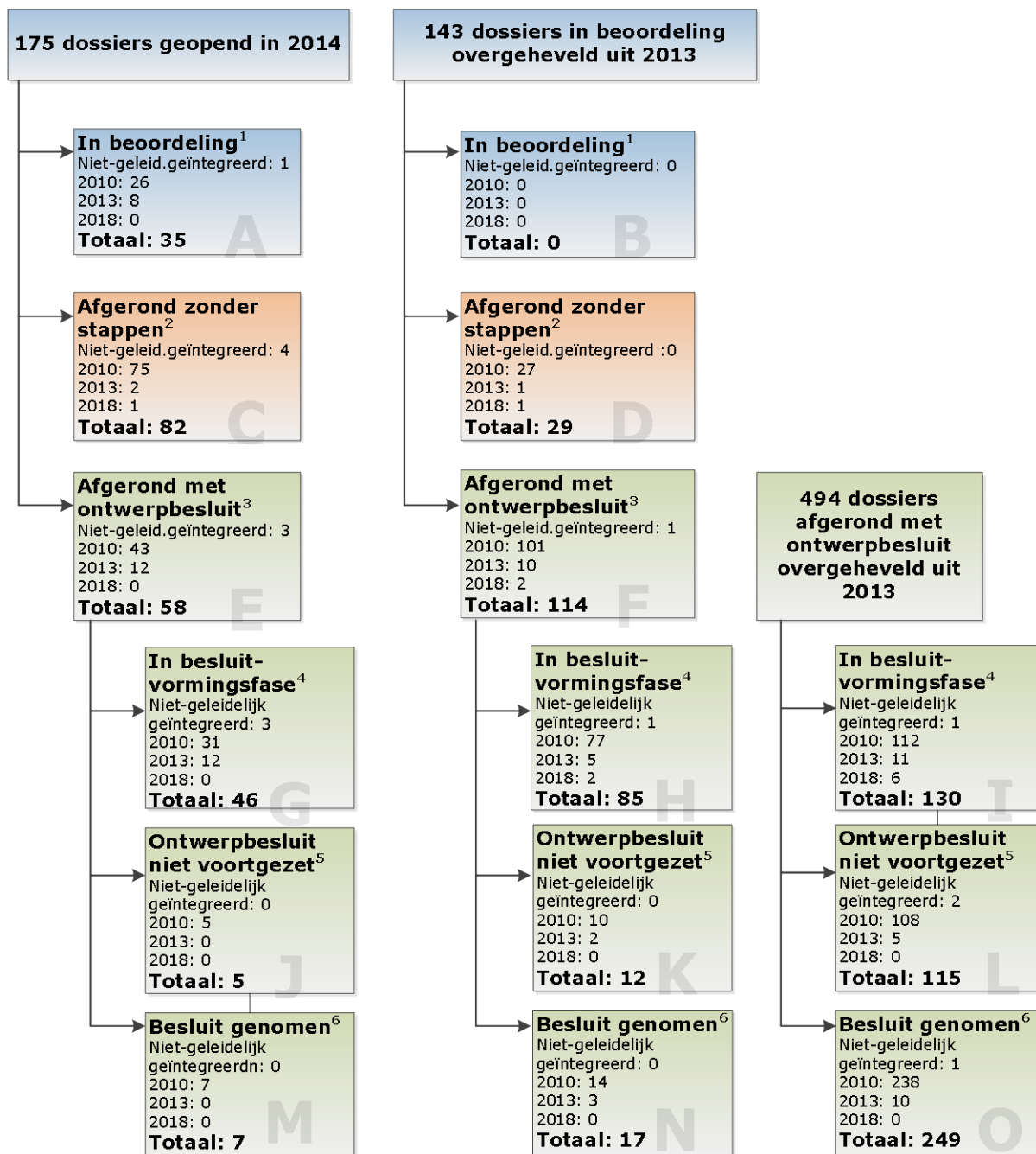
2.1 Nalevingscontroles

Bij nalevingscontrole wordt nagegaan of de informatie die in een registratiedossier wordt ingediend voldoet aan de eisen van REACH. In 2014 nam ECHA 273 CCh-besluiten waarin registranten om aanvullende informatie werd verzocht omdat er essentiële gegevens over stoffen ontbraken. Dit waardevolle werk heeft registranten geholpen de kwaliteit van hun dossiers te verbeteren. Tevens heeft het bijgedragen tot het maximaliseren van de beschikbaarheid van hoogwaardige gegevens om een veilige vervaardiging en een veilig gebruik van chemische stoffen mogelijk te maken.

Hoewel de nadruk lag op testvoorstelonderzoek, was er ook een grote hoeveelheid CCh-werk dat als gevolg van het grote aantal dossiers dat in 2013 werd geopend, was overgeheveld naar 2014. Daarnaast maakte ECHA een begin met het op naleving controleren van de meer dan 9 000 nieuwe registratiedossiers die voor de tweede registratietermijn van 31 mei 2013 werden ingediend. De CCh's die in 2014 werden geopend en/of verwerkt waren afkomstig uit drie verschillende bronnen:

- 143 CCh's die in 2013 werden geopend maar niet werden afgerond en die voor afsluiting werden overgeheveld naar 2014;
- 494 CCh-ontwerpbesluiten die in 2013 naar de registranten werden gestuurd en voor afsluiting werden overgeheveld naar 2014;
- 175 CCh's die in 2014 werden geopend.

Figuur 2 geeft een overzicht van de aantallen en uitkomsten van CCh-dossiers in 2014.



Figuur 2: Aantallen en uitkomsten van CCh-dossiers in 2014

¹ Fase van wetenschappelijke en juridische beoordeling.

² Officiële stappen tegen de registrant worden niet nodig geacht.

³ Officiële stappen om de registrant om nadere informatie te verzoeken worden nodig geacht.

⁴ Fasen van de verwerking van het ontwerpbesluit. Deze behelzen onder meer kennisgeving van het ontwerpbesluit aan de registrant(en), kennisgeving aan de MSCA's, verwijzing naar het MSC (indien van toepassing), en verwijzing naar de Commissie (indien van toepassing).

⁵ Wetenschappelijk relevante gegevens of belangrijke administratieve wijzigingen leiden tot afsluiting van de lopende besluitvormingsprocedure.

⁶ Beoordelingsbesluit genomen door ECHA nadat unanieme overeenstemming in het MSC werd bereikt of wanneer er geen voorstellen tot wijziging van het ontwerpbesluit werden ingediend door de MSCA's.

ECHA concludeerde dat van de 283⁸ dossiers die in 2014 werden beoordeeld in het kader van CCh, 61% (172⁹) niet voldeed aan alle gecontroleerde informatie-eisen van REACH. Naar de registranten van deze dossiers werden ontwerpbesluiten gestuurd. De overige 111¹⁰ zaken werden afgerond zonder verdere stappen; zie tabel 1.

Tabel 1: In 2014 afgeronde nalevingscontroles, per hoeveelheidsklasse.

<i>Hoeveelheidskl asse</i>	<i>Afgerond ...</i>		<i>Totaal</i>
	<i>... met ontwerpbeslui t</i>	<i>... zonder stappen</i>	
≥ 1000 t/a	136	94	230
100 tot 1000 t/a	29	13	42
10 tot 100 t/a	3	2	5
1 tot 10 t/a	4	2	6
Totaal	172	111	283

Alle ontwerpbesluiten werden binnen de wettelijke termijn van 12 maanden naar de registranten gestuurd.

2.1.1 Besluiten genomen naar aanleiding van nalevingscontrole

In 2014 nam ECHA 2733¹¹ besluiten naar aanleiding van CCh en sloot het 132¹² zaken af na een ontwerpbesluit.

Van de besluiten die in het kader van CCh werden genomen, werden er 190 (70%) genomen zonder wijzigingsvoorstellen van de MSCA's. De overige 83 besluiten werden genomen nadat het MSC unanieme overeenstemming over ontwerpvoorstellen had bereikt, hetzij via een schriftelijke procedure of tijdens een van zijn vergaderingen.

⁸ C+D+E+F in figuur 1

⁹ E+F in figuur 1

¹⁰ C+D in figuur 1

¹¹ M+N+O in figuur 1

¹² J+K+L in figuur 1

Opmerking

Op grond van artikel 51, lid 5, van de REACH-verordening worden registranten uitgenodigd om commentaar te leveren op wijzigingsvoorstellen. Commentaren van registranten die niet over de wijzigingsvoorstellen gaan (maar over andere aspecten van het ontwerpbesluit) worden niet in aanmerking genomen tijdens het

In 33 CCh-ontwerpbesluiten die voor commentaar naar de MSCA's werden verwezen, werd om een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties verzocht. Het MSC behandelde deze voorstellen apart van andere informatieverzoeken in verband met recente wetenschappelijke ontwikkelingen die verdere beleidsoverwegingen nodig maken voordat tot testen kan worden besloten (meer informatie vindt u in paragraaf 2.6.6 van dit verslag).

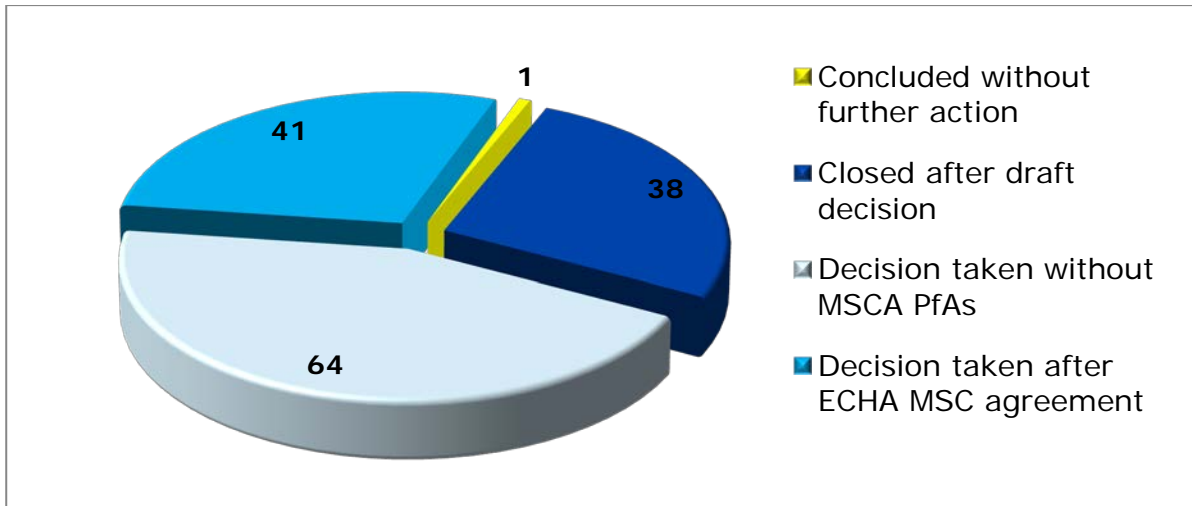
Nadat het MSC had vastgesteld dat er geen unanieme overeenstemming was over een gepast onderzoek voor dit eindpunt, werden de CCh-ontwerpbesluiten die tevens andere informatieverzoeken bevatten elk in twee delen opgesplitst. ECHA verwees het deel over giftigheid voor de voortplanting voor een besluit naar de Europese Commissie. Over het andere deel van de ontwerpbesluiten dat andere informatie-eisen betrof, werd door ECHA een definitief besluit genomen nadat het MSC unaniem met dit deel had ingestemd.

De voor controle geselecteerde dossiers kunnen in twee hoofdtypen worden verdeeld: algemene nalevingscontroles en gerichte nalevingscontroles.

Algemene nalevingscontroles

Voor algemene nalevingscontroles kiest ECHA de dossiers willekeurig of op basis van criteria die voortkomen uit bezorgdheid. Idealiter vindt een algemene CCh van een dossier in één enkele beoordeling en besluitvorming plaats. In de praktijk verloopt elke algemene CCh in fasen, beginnend met het beoordelen van de informatie over de stofidentiteit (SID). Als de verstrekte informatie voldoende duidelijk is en ECHA in staat stelt om de reikwijdte van de registratie te interpreteren, gaat de controle naar de volgende fase waarin wordt nagegaan of voldaan is aan de door REACH gestelde informatie-eisen wat betreft gevareengegevens in het technisch dossier. De beoordeling kan echter tot meer dan één besluit leiden, aangezien duidelijkheid van de SID-gegevens in het dossier een voorwaarde is voor het voldoen aan de informatie-eisen.

Van de 516 CCh-dossierbeoordelingen die in 2014 door ECHA werden voltooid met een besluit, of werden afgesloten na een ontwerpbesluit, of werden afgerond zonder verdere stappen, waren 144 beoordelingen algemene nalevingscontroles. In figuur 3 zijn de uitkomsten van deze controles weergegeven (ontwerpbesluiten die zich nog in de besluitvormingsfase bevinden, zijn niet opgenomen).



Figuur 3: Uitkomsten van de 144 'algemene' nalevingscontroles die in 2014 werden uitgevoerd

Concluded without further action	Afgerond zonder verdere stappen
Closed after draft decision	Afgesloten na ontwerpbesluit
Decision taken without MSCA PfAs	Besluit genomen zonder wijzigingsvoorstellen van de MSCA's
Decision taken after ECHA MSC agreement	Besluit genomen na overeenstemming in het MSC van ECHA

In 26% van de gevallen werkten de registranten hun dossiers onmiddellijk bij, waardoor de kwaliteit van hun registratiedossiers aanzienlijk werd verbeterd en deze alsnog aan de informatie-eisen voldeden.

Gerichte nalevingscontroles

In 2014 voltooide ECHA de verbeterde computerondersteunde selectie van registratiedossiers voor gerichte nalevingscontrole om ernstige punten van niet-naleving aan te pakken in alle dossiers. Bij gerichte controles wordt eerst het grootste deel van de registratiedatabank gescreend en worden vervolgens dossiers met een grotere kans op tekortkomingen ten aanzien van prioritaire eindpunten, zogeheten 'punten van zorg', geselecteerd voor nalevingscontrole.

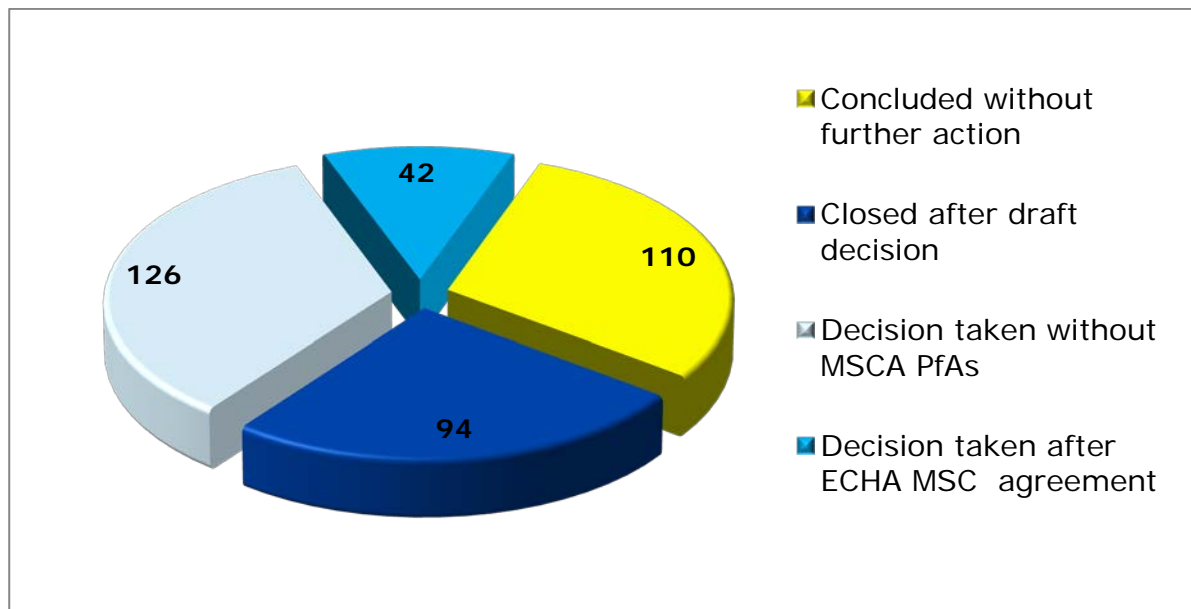
Bij een gerichte nalevingscontrole richt ECHA zich alleen op specifieke delen van het geselecteerde dossier. De focus ligt hierbij op specifieke bezorgdheden, zoals:

- kwesties omtrent stofidentiteit (opheldering is vaak nodig voordat een testvoorstelonderzoek wordt gestart);
- punten van zorg: eindpunten die als zeer relevant voor risicobeheer en chemische veiligheid worden beschouwd;
- stoffen die zijn opgenomen in het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP).

De CCh van CoRAP-stoffen wordt doorgaans als een gerichte nalevingscontrole beschouwd, aangezien deze specifiek wordt ingevuld om de daaropvolgende stoffenbeoordeling te ondersteunen en mogelijk aan te vullen. Normaal gesproken is het een algemene screening, maar met speciale aandacht voor alle eindpunten die bij de daaropvolgende stoffenbeoordeling niet zullen worden onderzocht als een punt van zorg waarover duidelijkheid moet komen. Wanneer er beperkte tijd is vóór de start van de stoffenbeoordeling door de lidstaten, kan de CCh bovendien worden beperkt tot de controle van de stofidentiteit.

Als ECHA vanwege onduidelijke informatie in het dossier omtrent de stofidentiteit niet in staat is een bepaalde stof die onder een registratie valt te identificeren, kan het Agentschap niet op een zinnige wijze de gevaren- en risico-informatie van de stof beoordelen.

Wanneer er in één dossier veel niet-nalevingspunten worden gevonden, kan ECHA een bredere beoordeling nodig achten en een gerichte controle uitbreiden naar een algemene controle. Van de 516 CCh-dossierbeoordelingen die in 2014 door ECHA werden voltooid met een besluit, of werden afgesloten na een ontwerpbesluit, of werden afgerond zonder verdere stappen, waren 372 beoordelingen gerichte nalevingscontroles. In figuur 4 zijn de uitkomsten van deze controles weergegeven (ontwerpbesluiten die zich nog in de besluitvormingsfase bevinden, zijn niet opgenomen).



Figuur 4: Uitkomsten van de 372 'gerichte' nalevingscontroles die in 2014 werden uitgevoerd

Concluded without further action	Afgerond zonder verdere stappen
Closed after draft decision	Afgesloten na ontwerpbesluit
Decision taken without MSCA PfAs	Besluit genomen zonder wijzigingsvoorstellen van de MSCA's
Decision taken after ECHA MSC agreement	Besluit genomen na overeenstemming in het MSC van ECHA

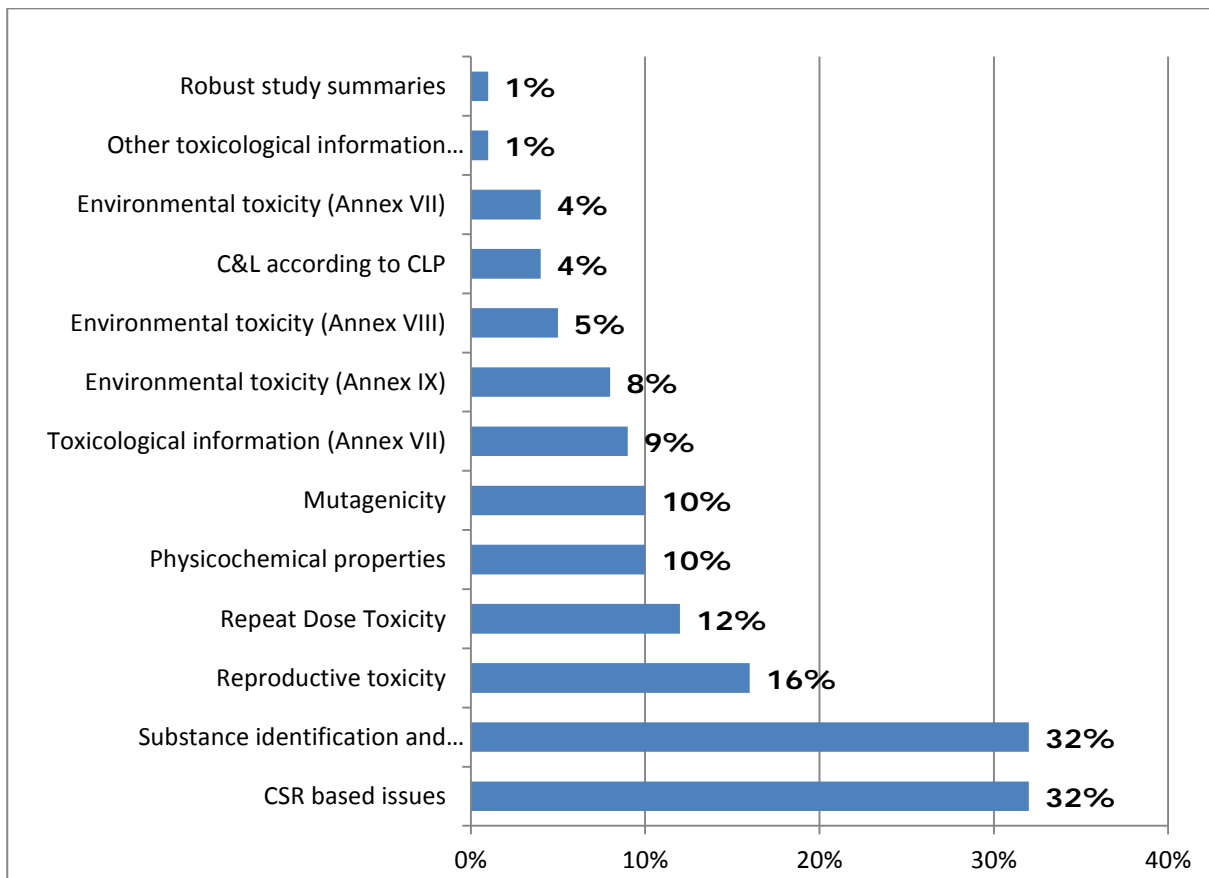
In 25% (94) van de gevallen werkten de registranten hun dossiers bij voordat ECHA overging tot besluitvorming. De kwaliteit van hun registratiedossiers werd hierdoor aanzienlijk verbeterd en in sommige gevallen leidde het ertoe dat de zaak werd afgesloten zonder dat een definitief besluit hoefde te worden genomen.

Opmerking

ECHA erkent dat uitgebreidere rapportage nodig is om te laten zien wat er gecontroleerd werd tijdens CCh van dossiers voor stoffen die geregistreerd zijn in de hoeveelheidsklassen $\geq 1\ 000$ t/a en 100-1 000 t/a. Een dergelijke grondige rapportage was in 2014 helaas technisch niet mogelijk, maar ECHA is bezig met de ontwikkeling van methoden om dit in 2015 wel te realiseren.

Van de registranten gevraagde informatie

Figuur 5 geeft een overzicht van de typen informatie waarom verzocht werd, en in hoeveel procent van het totale aantal in 2014 genomen CCh-besluiten dit gebeurde.



Figuur 5: Verzochte typen informatie, als percentage van de 273 in 2014 genomen CCh-besluiten.

Robust study summaries	Uitgebreide onderzoekssamenvattingen
Other toxicological information (Annex VIII)	Overige toxicologische informatie (bijlage VIII)
Environmental toxicity (Annex VII)	Milieutoxiciteit (bijlage VII)
C&L according to CLP	C&L volgens CLP
Environmental toxicity (Annex VIII)	Milieutoxiciteit (bijlage VIII)
Environmental toxicity (Annex IX)	Milieutoxiciteit (bijlage IX)
Toxicological information (Annex VII)	Toxicologische informatie (bijlage VII)
Mutagenicity	Mutageniteit
Physicochemical properties	Fysisch-chemische eigenschappen
Repeat Dose Toxicity	Toxiciteit bij herhaalde toediening
Reproductive toxicity	Giftigheid voor de voortplanting
Substance identification and composition	Stofidentificatie en -samenstelling
CSR based issues	Kwesties m.b.t. CSR

Tabel 2 geeft een overzicht van de informatie die in de CCh-besluiten van ECHA van de registranten werd gevraagd. Het is van belang om op te merken dat een besluit meer dan één verzoek kan bevatten.

Tabel 2: Informatie waarom in CCh-besluiten werd verzocht.

Verzochte type informatie	Aantal besluiten
Blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering	88
Identificatie en verificatie van de samenstelling van de stof	86
Prenatale-ontwikkelingstoxiciteit (bijlage IX)	37
Onderzoek naar subchronische toxiciteit, 90 dagen (bijlage IX)	34
Fysisch-chemische eigenschappen	27
Toxicologische informatie (bijlage VII)	24
Ecotoxicologische informatie (bijlage IX)	21
In-vitro-onderzoek naar genmutatie in zoogdiercellen (bijlage VIII)	20
Ecotoxicologische informatie (bijlage VIII)	15
C&L volgens CLP	12
Ecotoxicologische informatie (bijlage VII)	11
In-vitro-cytogenetisch onderzoek bij zoogdiercellen (bijlage VIII)	6
Onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties ¹³ (bijlagen IX en X)	6
Uitgebreide onderzoekssamenvattingen	2
Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit (bijlage VIII)	1
Overige toxicologische informatie (bijlage VIII)	1

¹³ Verzoek om reeds bestaande onderzoeksresultaten.

2.2 Testvoorstellen

ECHA is doorgeshaan met het opstellen en nemen van besluiten over testvoorstellen om ervoor te zorgen dat de voorgestelde testen daadwerkelijk de vereiste informatie opleveren en er geen onnodige proeven worden gedaan, met name geen onnodige proeven met gewervelde dieren.

Van de dossiers die vóór de registratietermijn van 2013 werden ingediend, heeft ECHA tot dusver testvoorstellen voor 770 eindpunten in 376 unieke dossiers vastgesteld. In 563 van deze voorstellen werden testen met gewervelde dieren voorgesteld om te voldoen aan de informatie-eisen van bijlage IX van REACH.

ECHA zal vóór 1 juni 2016 alle dossiers beoordelen waarin testvoorstellen worden gedaan die betrekking hebben op bijlage IX. Alle voorgestelde testen met gewervelde dieren zullen onderworpen worden aan raadpleging van derden.

De TPE's die in 2014 werden geopend en/of verwerkt waren afkomstig uit drie verschillende bronnen:

- 27 TPE's die in 2013 werden geopend maar niet werden afgerond en die voor afronding werden overgeheveld naar 2014;
- 208 TPE-ontwerpbesluiten die in 2013 naar de registranten werden gestuurd en voor besluitvorming werden overgeheveld naar 2014;
- 396 TPE's die in 2014 werden geopend.

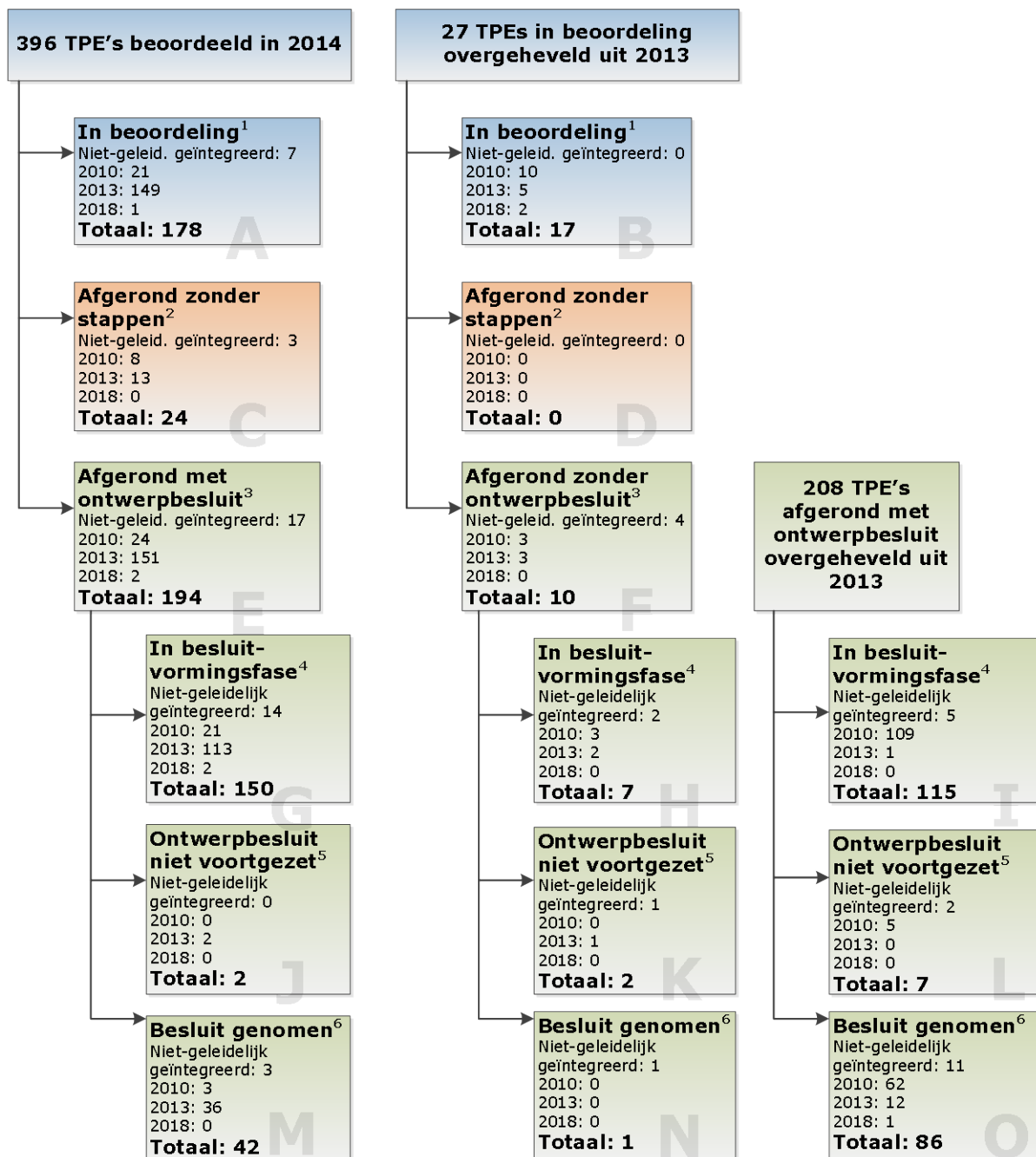
Opmerking

Sommige testvoorstellen die in de registratiedossiers worden ingediend blijven onopgemerkt doordat dossiers niet correct zijn opgesteld, bijvoorbeeld wanneer:

- de tekst van een eerder testvoorstel is gewijzigd in de eindpuntonderzoeksrecord (ESR) in IUCLID;
- het testvoorstel alleen is aangegeven in het chemischeveiligheidsrapport;
- de intentie om een (of meer) analoge stof(fen) te testen voor read-across-doeleinden niet is aangegeven als een testvoorstel;

Een testvoorstel dient in IUCLID uitsluitend te worden aangegeven in de desbetreffende eindpuntonderzoeksrecord door 'Experimental study planned' te selecteren in het veld 'Study result type'. Voor

Figuur 6 geeft een overzicht van de aantallen en uitkomsten van in 2014 verwerkte testvoorstelonderzoeken.



Figuur 6: Aantallen en uitkomsten van in 2014 verwerkte TPE's

¹ Fase van wetenschappelijke en juridische beoordeling

² Testvoorstel wordt door ECHA ontoelaatbaar geacht of wordt ingetrokken door de registrant

³ Een ontwerpbesluit over de voorgestelde test wordt noodzakelijk geacht

⁴ Fasen van de verwerking van het ontwerpbesluit. Deze behelzen onder meer kennisgeving van het ontwerpbesluit aan de registrant(en), kennisgeving aan de MSCA's, verwijzing naar het MSC (indien van toepassing), en verwijzing naar de Commissie (indien van toepassing).

⁵ Wetenschappelijk relevante gegevens of belangrijke administratieve wijzigingen leiden tot afsluiting van de lopende besluitvormingsprocedure.

⁶ Beoordelingsbesluit genomen door ECHA nadat unanieme overeenstemming in het MSC werd bereikt of wanneer er geen voorstellen tot wijziging van het ontwerpbesluit werden ingediend door de MSCA's.

Eind 2014 had ECHA 239¹⁴ testvoorstelonderzoeken afgerond door:

- 204¹⁵ ontwerpbesluiten te versturen;
- 35¹⁶ zaken af te sluiten.

Een reden voor het afsluiten van een onderzoek kan zijn dat de registrant het voorstel introk nadat ECHA was begonnen met het onderzoek ervan, of dat het voorstel niet toelaatbaar was.

Opmerking

Een testvoorstel wordt niet als ingetrokken beschouwd als de registrant alleen het IUCLID-selectievakje 'experimental study planned' uitschakelt tijdens de besluitvorming. Dit is met name het geval als de registrant nog altijd van plan is een stof of een (of meer) analoge stof(fen) te testen. In dergelijke gevallen zal de besluitvormingsprocedure voor het testvoorstel doorgaan.

De beoordeling van nog eens 195¹⁷ dossiers gaat na 2014 door. Voor deze dossiers is nog geen ontwerpbesluit uitgebracht.

2.2.1 Besluiten genomen naar aanleiding van testvoorstelonderzoek

In 2014 nam ECHA 129¹⁸ besluiten naar aanleiding van testvoorstelonderzoek. In 112 (87%) genomen besluiten aanvaardde ECHA de door de registranten voorgestelde testen, terwijl het Agentschap in 16 gevallen ten minste één van de voorgestelde testen aanpaste. In één geval verwierp ECHA de voorgestelde test in zijn geheel.

Opmerking

Read-across naar informatie die nog niet gegenereerd is voor de read-across-stof, is geen geldige aanpassing. In plaats daarvan moeten registranten in hun dossiers een testvoorstel indienen voor een met die read-across-stof uit te voeren test, waarbij wordt aangegeven dat de testresultaten gebruikt zullen worden voor read-across-doeleinden en gemotiveerd wordt waarom de read-across plausibel is.

Van deze 129 besluiten werden er 68 genomen zonder verwijzing naar het MSC, omdat de MSCA's geen wijzigingen voorstelden. In de overige 61 zaken werd voor de ontwerpbesluiten ten minste één wijzigingsvoorstel van de MSCA's ontvangen. In alle 61 zaken bereikte het MSC

¹⁴ C+D+E+F+J+K+L in Figuur 6

¹⁵ E+F in figuur 6

¹⁶ C+D+J+K+L in figuur 6

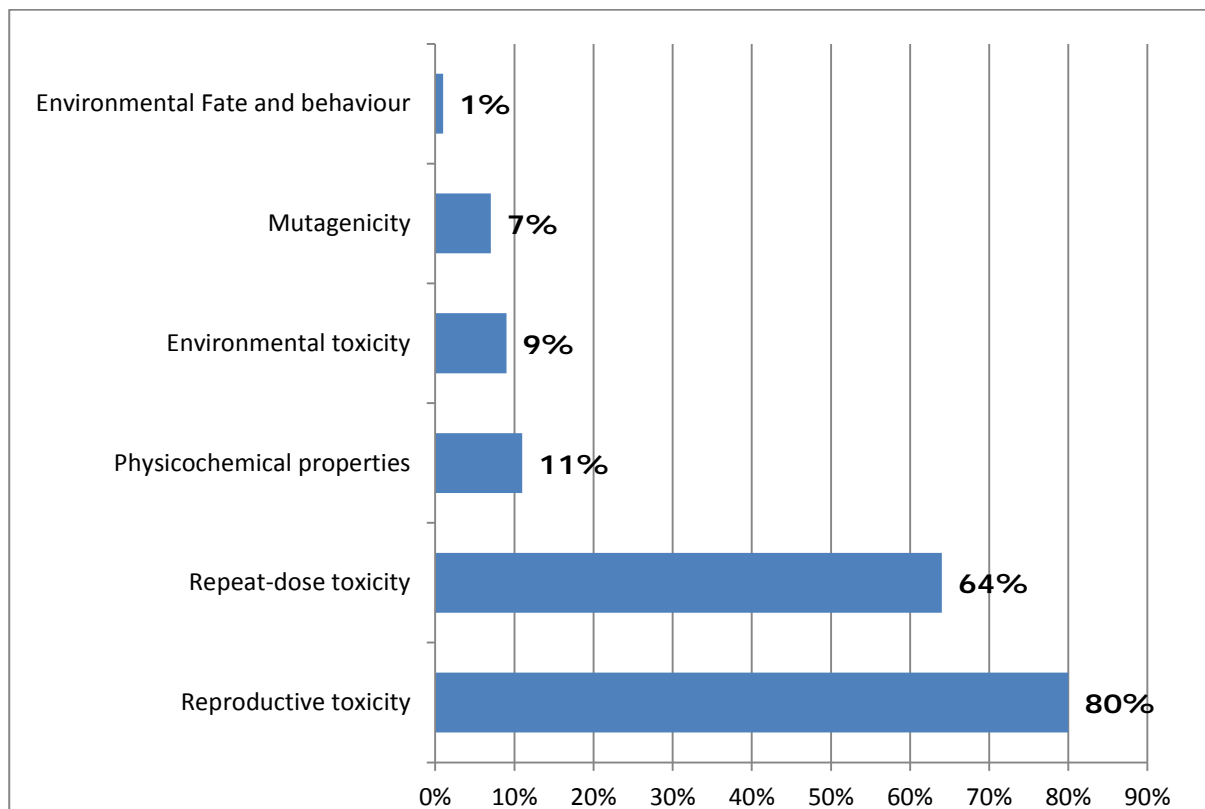
¹⁷ A+B in figuur 6

¹⁸ M+N+O in figuur 6

unanieme overeenstemming over de besluiten en heeft ECHA deze dienovereenkomstig genomen.

Van de registranten gevraagde informatie

In 2014 nam ECHA in totaal 129 besluiten naar aanleiding van testvoorstelonderzoek. In figuur 7 is een overzicht gegeven van de typen informatie waarom verzocht werd, en in hoeveel procent van het totale aantal besluiten dit gebeurde.



Figuur 7: Verzochte typen informatie als percentage van het totale aantal in 2014 genomen TPE-besluiten.

Environmental Fate and behaviour	Lot en gedrag in het milieu
Mutagenicity	Mutageniteit
Environmental toxicity	Milieutoxiciteit
Physicochemical properties	Fysisch-chemische eigenschappen
Repeat-dose toxicity	Toxiciteit bij herhaalde toediening
Reproductive toxicity	Giftigheid voor de voortplanting

Tabel 3 geeft een overzicht van het type test waarom verzocht werd. Het is van belang om op te merken dat een besluit meer dan één verzoek kan bevatten.

Tabel 3: Informatie waarom in testvoorstelonderzoeken werd verzocht (gesorteerd op bijlage).

Verzochte type test	Aantal besluiten
Onderzoek naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit (bijlage IX)	102
Onderzoek naar subchronische toxiciteit, 90 dagen (bijlage IX)	83
Fysisch-chemische eigenschappen (bijlage IX)	14
Effect op terrestrische organismen (bijlage IX)	5
Onderzoek naar aquatische toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren (bijlage IX)	4
Mutageniteit (bijlage IX)	3
Mutageniteit (bijlagen VII en VIII)	2
Onderzoek naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit (bijlage X)	1
Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het sediment (bijlage X)	1
Effecten op terrestrische organismen (bijlage X)	1
Biotische afbraak (bijlage IX)	1
Mutageniteit (bijlage X)	1*

* Afgewezen op grond van artikel 40, lid 3, onder d)

Daarnaast werd in 112 ontwerpbesluiten naar aanleiding van testvoorstelonderzoek een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties geëist. Het MSC behandelde deze voorstellen op dezelfde manier als in paragraaf 2.1.1 van dit verslag is beschreven voor de CCh-ontwerpbesluiten. Het gevolg was dat 112 ontwerpbesluiten voor een besluit naar de Commissie werden verwezen.

2.2.2 Raadpleging van derden

Sinds juni 2008 heeft ECHA ongeveer 1 500 voorstellen voor testen met gewervelde dieren ontvangen, waarover een openbare raadpleging¹⁹ moet worden gehouden om onnodige herhaling van dierproeven te voorkomen.

Volgens artikel 40, lid 2, moet ECHA de ingediende testvoorstellen publiceren en om informatie van derde partijen verzoeken.

In het kader van de gestarte openbare raadplegingen ontving ECHA 782 bijdragen van derden (52%). Door 191 indieners werd om geheimhouding van hun identiteit verzocht (24%) en

¹⁹ Voor eerdere raadplegingen: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/previous/outcome>. Voor lopende raadplegingen: <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/testing-proposals/current>.

daarom kunnen er geen nadere gegevens worden verstrekt. De overige 591 bijdragen van derden (76%) werden ingediend door:

- 17 individuele bedrijven, goed voor 47 opmerkingen (7,9%);
- acht industrie- of handelsverenigingen, goed voor 59 opmerkingen (10,1%);
- één stichting, goed voor één opmerking (0,2%);
- twee internationale ngo's, goed voor 477 opmerkingen (80,7%);
- één nationale instantie, goed voor twee opmerkingen (0,3%).

Ten slotte werd tijdens de raadplegingsprocedure informatie ingediend door vier particulieren, die in totaal vijf bijdragen leverden (0,8%). De identiteit van deze particulieren wordt beschermd krachtens onze regels inzake gegevensbescherming en kan niet bekend worden gemaakt.

Derde partijen stuurden in 2014 vaak wetenschappelijke informatie in tijdens de door ECHA georganiseerde raadplegingen over testvoorstellen. In meerdere bijdragen gaven derden wetenschappelijke redeneringen met verwijzingen naar de specifieke aanpassingsmogelijkheden die in de REACH-verordening worden geboden.

Overweging van een read-across-benadering werd in ongeveer 200 opmerkingen voorgesteld. In de meeste gevallen was de informatie die van derden werd ontvangen voor ECHA onvoldoende om te kunnen concluderen dat verdere testen niet gerechtvaardigd waren. Registranten worden echter altijd in kennis gesteld van de ontvangen informatie, en zij kunnen op basis van de bijdragen van derden verdere aanpassingen ontwikkelen.

Opmerking

Derde partijen worden aangemoedigd om 'wetenschappelijk valide informatie en studies' in te dienen die relevant is/zijn voor de stof en het eindpunt waarop het testvoorstel betrekking heeft dat onderwerp is van de raadpleging. De verstrekte informatie moet voldoen aan de informatie-eisen van REACH-bijlagen VII tot en met XI. Bijdragen aan de raadpleging helpt onnodige dierproeven te voorkomen.

Openbare versies van bijdragen door derden en de antwoorden van ECHA worden gepubliceerd op de ECHA-website als onderdeel van de besluiten van ECHA over testvoorstellen²⁰.

2.3 Informele communicatie en dossierbijwerkingen

Als onderdeel van het besluitvormingsproces krijgen registranten die naar aanleiding van dossierbeoordeling (CCh of TPE) een bepaald ontwerpbesluit hebben ontvangen, de gelegenheid om ECHA om verduidelijking van de redenen te vragen. Hieronder volgt een analyse van de informele communicatie die plaatsvond, de commentaren die door registranten over het ontwerpbesluit werden ingediend tijdens de commentaarperiode van 30 dagen, en de gevolgen hiervan voor de ontwerpbesluiten.

Tot dusver leidde slechts 20% van de ontwerpbesluiten inzake dossierbeoordeling (CCh of TPE)

²⁰ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/requests-for-further-information/evaluation-decisions>

waarbij registranten ECHA om verduidelijking van de redenen konden vragen, tot informele discussies. Voor ongeveer 73% van de ontwerpbesluiten werden echter officiële commentaren van de registranten ontvangen.

Daarnaast werd ongeveer 34% van de ontwerpbesluiten aangepast naar aanleiding van commentaren van registranten, en werd de procedure voor nog eens 19% vervolgens afgesloten (na een dossierbijwerking).

2.4 Follow-upbeoordeling en handhaving van dossierbeoordelingsbesluiten

Opmerking

Registranten moeten gebruikmaken van de mogelijkheid om hun ontwerpbesluiten inzake een testvoorstel of een nalevingscontrole informeel te bespreken met ECHA.

Overeenkomstig artikel 42 van REACH onderzoekt ECHA of de registrant de in het besluit gevraagde informatie heeft verstrekt in zijn meest recente dossierbijwerking. Deze follow-upbeoordeling vindt plaats nadat de in het besluit gestelde termijn is verstreken.

In 2014 voerde ECHA 282 follow-upbeoordelingen uit. De mogelijke uitkomsten van een follow-upbeoordeling zijn:

1. Er wordt een kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, naar de lidstaten en de Europese Commissie gestuurd om hen ervan in kennis te stellen dat aan de informatie-eis is voldaan.
2. Er wordt een mededeling van niet-naleving na een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling (SONC) naar de instanties van de betrokken lidstaat gestuurd om hen ervan in kennis te stellen dat (een deel van) de gevraagde informatie niet binnen de gestelde termijn werd ontvangen. De registrant ontvangt een kopie van de SONC. De lidstaten beraden zich over handhavingsmaatregelen. Een kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, wordt uitgesteld totdat alle in het besluit gevraagde informatie is ontvangen.
3. Er is voldaan aan de verzoeken in het besluit, maar de verstrekte informatie noopt tot enige verdere verzoeken. Een nieuwe CCh wordt geopend overeenkomstig artikel 42, lid 1.

Er zal, uiteindelijk, een kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, worden verstuurd als de registrant, nadat er al een SONC is uitgebracht, ten slotte de gevraagde informatie indient. Meer informatie over de follow-upprocedure vindt u in het desbetreffende factsheet²¹. In tabel 4 is weergegeven hoe vaak de verschillende typen uitkomsten voorkwamen.

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/factsheet_dossier_evaluation_decisions_followup_en.pdf

Tabel 4: Aantal keren dat de verschillende typen uitkomsten werden verkregen bij de in 2014 uitgevoerde follow-upbeoordelingen.

	Kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, zonder SONC ²²	Kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, na een SONC ²³	Nieuwe CCh op grond van artikel 42, lid 1 ²⁴	SONC ²⁵
TPE-besluiten	88 (31%)	11 (4%)	0	27 (10%)
CCh-besluiten	117 (41%)	19 (7%)	3 (1%)	17 (6%)
Totaal	205 (72%)	30 (11%)	3 (1%)	44 (16%)

Waarde tussen () is het percentage van het totale aantal follow-upbeoordelingen in 2014.

Uit een vergelijking van de typen uitkomsten in 2014 met de voor 2013 gerapporteerde uitkomsten²⁶ blijkt dat er in 2014 een kleine toename was in het aantal zaken waarin de registranten de verzoeken in het besluit naleefden zonder dat een SONC hoefde te worden uitgebracht. Het aantal zaken waarin de instanties van de lidstaat moesten worden ingeschakeld, nam echter ook toe. Het aantal zaken waarin de verzochte informatie werd verstrekt na tussenkomst van de instanties van de lidstaat, steeg in 2014 tot 30, wat aangeeft dat de samenwerking tussen ECHA en de handhavende instanties goed functioneert en resultaten oplevert.

Opmerkelijk is dat een aanzienlijk aantal follow-upbeoordelingen in 2014 betrekking had op verzoeken naar aanleiding van gerichte CCh's. Dit kan een gedeeltelijke verklaring zijn voor de betere naleving van besluiten in vergelijking met 2013.

Daarnaast voerde ECHA follow-upbeoordelingen uit naar aanleiding van 11 kwaliteitswaarnemingsbrieven (QObL's). In 10 gevallen leidden de QObL's tot een hogere kwaliteit van het dossier, doordat geheel (drie zaken) of deels (zeven zaken) werd voldaan aan de vastgestelde informatiebehoeften. In één geval werd in het geheel niet aan de informatiebehoeften voldaan. In een ander geval staakten de registranten de vervaardiging. De lidstaten zijn van de resultaten op de hoogte gesteld.

²² Alle verzoeken in het besluit zijn nageleefd zonder dat er een SONC hoefde te worden uitgebracht. Merk op dat de uiterste datum voor bijwerking van de informatie door de registrant vóór 2014 kan zijn geweest, terwijl de follow-upbeoordeling in 2014 werd afgerond.

²³ Een SONC en daaropvolgende maatregelen van de lidstaat leidden tot een dossierbijwerking waardoor nu aan de verzoeken in het besluit is voldaan. Merk op dat een SONC vóór 2014 kan zijn uitgebracht, terwijl een gerelateerde kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, in 2014 werd verstuurd.

²⁴ Verzoeken in het besluit zijn nageleefd maar nopen tot nieuwe verzoeken om gegevens.

²⁵ Een mededeling van niet-naleving na een dossierbeoordelingsbesluit, waarin gesteld wordt dat (een deel van) de verzochte informatie niet is verstrekt, is naar instanties van de lidstaat gestuurd om hen te verzoeken handhavingsmaatregelen te overwegen. Kennisgeving volgens artikel 42, lid 2, is uitgesteld. Als zodanig geeft de mededeling aanleiding tot een tijdelijke status in de dossierbeoordelingsprocedure.

²⁶ Vergelijking van het percentage kennisgevingen volgens artikel 42, lid 2, zonder uitbrenging van een SONC: 64% in 2013 tegenover 72% in 2014.

Opmerking

De kwaliteit van de uitgebreide onderzoekssamenvattingen is vaak onvoldoende om een onafhankelijke beoordeling door ECHA mogelijk te maken, en daarom worden SONC's uitgebracht. Registranten moeten duidelijke uitgebreide onderzoekssamenvattingen verstrekken, met gegevens in tabelvorm, volgens de criteria die gepubliceerd zijn in Wegwijzer 3 van ECHA en de relevante testrichtsnoeren.

De gevolgen van nieuwe informatie over gevaarseindpunten voor de chemischeveiligheidsbeoordeling moeten worden behandeld, waarbij zo nodig ook de DNEL- en PNEC-afleiding moet worden herzien.

2.5 Stoffenbeoordeling

Stoffenbeoordeling is bedoeld om na te gaan of een stof een risico met zich meebrengt voor de menselijke gezondheid of het milieu, vanuit een pan-Europees perspectief. Deze beoordeling draagt bij aan de identificatie van zorgwekkende chemische stoffen die verder risicobeheer vereisen.

De prioriteiten van ECHA voor stoffenbeoordeling in 2014 waren:

- de CoRAP-update 2014-2016 voltooien en publiceren op de ECHA-website;
- de **CoRAP**-update 2015-2017 voorbereiden voor maart 2015;
- doorgaan met de verwerking van de 36 stoffen die in 2012 werden beoordeeld;
- slotdocumenten van de 47 in 2013 beoordeelde stoffen ontvangen en verwerken;
- ondersteuning bieden voor de 51 stoffen die in 2014 beoordeeld worden.

2.5.1 De jaarlijkse CoRAP-update 2014-2016 voltooien

Het voorstel voor de CoRAP-update 2014-2016 behelsde 120 stoffen, waarvan 50 stoffen in 2014 beoordeeld moeten worden. De lijst bevatte 52 nieuw gekozen stoffen en 68 stoffen die uit het bestaande CoRAP zijn overgeheveld. De CoRAP-update 2014-2016 werd in maart 2014 aangenomen.

2.5.2 De jaarlijkse CoRAP-update 2015-2017 voorbereiden

Voor het eerst is de CoRAP-update gebaseerd op de resultaten van een geïntegreerde screening van de registratiedatabank ten behoeve van verschillende REACH- en CLP-processen. Een screeningsprocedure ondersteunde dus zowel de identificatie van kandidaatstoffen voor het CoRAP als de identificatie van stoffen waarvoor risicobeheer via regelgeving nodig is, met als doel zorgwekkende stoffen effectiever aan te pakken. Deze geïntegreerde screening heeft ook de ontwikkeling en toepassing van IT-screeningstools en -screeningsmethoden gestroomlijnd (zie paragraaf 2.6.5).

Het voorstel voor de CoRAP-update 2015-2017 behelsde 143 stoffen, waarvan 53 stoffen in 2015 beoordeeld moeten worden. De lijst bevatte 75 nieuw gekozen stoffen en 68 stoffen die uit het bestaande CoRAP zijn overgeheveld.

ECHA stuurde medio oktober 2014 het ontwerp voor advies aan het MSC en plaatste op 30 oktober een openbare versie op zijn website. Afhankelijk van het advies van het MSC kunnen het aantal en de volgorde van de stoffen nog veranderen voordat het plan wordt aangenomen. In deze update ligt de nadruk op mogelijke PBT-eigenschappen, hormoonontregelende eigenschappen, kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting, in combinatie met een wijdverbreid gebruik, blootstelling van consumenten en grote geaggregeerde hoeveelheden. ECHA verwacht dat de CoRAP-update 2015-2017 in maart 2015 zal worden aangenomen.

2.5.3 Stoffen die in 2013 werden beoordeeld

ECHA was eerder met de lidstaten en erkende MSC-belanghebbenden overeengekomen dat interactie tussen de eMSCA en de registranten zeer wenselijk is, met name in de beoordelingsfase. De interacties tijdens de beoordeling van de stoffen van 2013 werden als nuttig beschouwd en dit interactiebeleid²⁷ werd in januari 2014 gepubliceerd. Daarnaast hebben registranten de aanbeveling van ECHA opgevolgd om van tevoren, hetzij tijdens de beoordelingsfase dan wel tijdens de commentaarperiode, met de beoordelende lidstaat overeenstemming te bereiken over de aanvaardbaarheid van voorgestelde dossierbijwerkingen.

Voor 38 van de 47 in 2013 beoordeelde stoffen concludeerden de beoordelende lidstaten dat nadere informatie vereist was om duidelijkheid te krijgen over de vermoede risico's. Net als vorige jaren heeft ECHA aangeboden de ontwerpbesluiten van de lidstaten te controleren op onderlinge consistentie voordat deze officieel bij het Agentschap worden ingediend.

Met deze dienst beoogde ECHA een geharmoniseerde benadering voor het verzoeken om nadere informatie te waarborgen. In januari 2014 maakten bijna alle lidstaten gebruik van deze mogelijkheid. ECHA gaf zijn feedback uiterlijk één maand voor het einde van de beoordelingsperiode van 12 maanden.

Vervolgens stuurde ECHA ontwerpbesluiten ter commentaar naar de 371 registranten van deze stoffen. Hierna diende de eMSCA de zaak in voor raadpleging, waarbij zowel ECHA als andere MSCA's wijzigingen in het ontwerpbesluit konden voorstellen. Op dit moment zijn voor alle ontwerpbesluiten in het kader van stoffenbeoordeling waarvoor een raadpleging is gehouden, voorstellen voor wijzigingen ontvangen.

Voor de overige negen stoffen die in 2013 werden beoordeeld, achtte de eMSCA's de beschikbare informatie afdoende om uitsluitel te geven over de risico's en dienden zij hun conclusiedocumenten in bij ECHA. Alle negen conclusiedocumenten zijn gepubliceerd op de website van ECHA.

2.5.4 Stoffen die in 2014 werden beoordeeld

In 2014 gingen de eMSCA's door met hun stoffenbeoordelingen en bleef ECHA ondersteuning bieden tijdens dit proces. Elke stof onder beoordeling werd binnen ECHA toegewezen aan een stoffenmanager die als coördinator en contactpunt voor de eMSCA's optrad. Voor één stof is al een ontwerpbesluit uitgebracht, terwijl de screening op consistentie en de voltooiing van alle andere ontwerpbesluiten begin 2015 zal plaatsvinden.

²⁷ Interactie tussen de beoordelende lidstaat en de registranten in het kader van stoffenbeoordeling – aanbevelingen, ECHA-14-R-01-EN. Te vinden op: http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/interaction_ms_reg_sev_en.pdf.

2.5.5 Besluiten in het kader van stoffenbeoordeling

In 2014 heeft ECHA, door de afronding van enkele beoordelingen die in 2012 waren gestart, ervaring kunnen opdoen met de gehele besluitvormingsprocedure, met inbegrip van de conclusiefase. De voortgang van de beoordelingen die in 2012-2014 werden gestart, is samengevat in tabel 5.

Tabel 5: Voortgang van de stoffenbeoordelingen die in 2012, 2013 en 2014 werden gestart.

Huidige status van de stof	2012	2013	2014	totaal
Totaal aantal stoffen in het CoRAP	36	47	51	134
Onder beoordeling	0	0	50	50
Afgerond zonder ontwerpbesluit	4	9	0	13
Stoffen met ontwerpbesluiten	32	38	0	70
In besluitvormingsfase	4	36	1	41
Ontwerpbesluiten waarmee het MSC niet unaniem instemde	1	0	0	1
Af te ronden na ontwerpbesluit	3	0	0	3
Definitieve besluiten genomen door ECHA	24	2	0	26
In afwachting van verzochte informatie	15	2	0	17
Follow-upbeoordeling	3	0	0	3
Beroep ingesteld	6*	0	0	6

* Twee van de zes beroepen die werden ingesteld tegen besluiten in het kader van stoffenbeoordeling werden niet voor eind 2014 gepubliceerd op de website van de kamer van beroep en zijn daarom niet opgenomen in tabel 7 in paragraaf 2.6.8.

Voor een efficiënte stoffenbeoordeling is het belangrijk dat registranten van dezelfde stof hun acties coördineren. Ze worden aangemoedigd om één vertegenwoordiger, het 'aanspreekpunt van de registranten', aan te wijzen voor besprekingen met de bevoegde instantie van de beoordelende lidstaat (eMSCA).

ECHA adviseert registranten ook om tijdens de officiële commentaarperiode de standpunten van alle registranten op wie een ontwerpbesluit van toepassing is, onderling af te stemmen en slechts één stel opmerkingen in te dienen.

ECHA waardeert de reeds geleverde inspanningen van de registranten om hun standpunten te coördineren. In alle zaken waarin een ontwerpbesluit aan de registranten van de stof werd meegedeeld, spraken de registranten bij het geven van hun commentaar met één stem.

Opmerking

Het is een goede praktijk dat registranten hun standpunten coördineren bij de indiening van commentaar in het kader van stoffenbeoordeling, en zij moeten hieraan vasthouden.

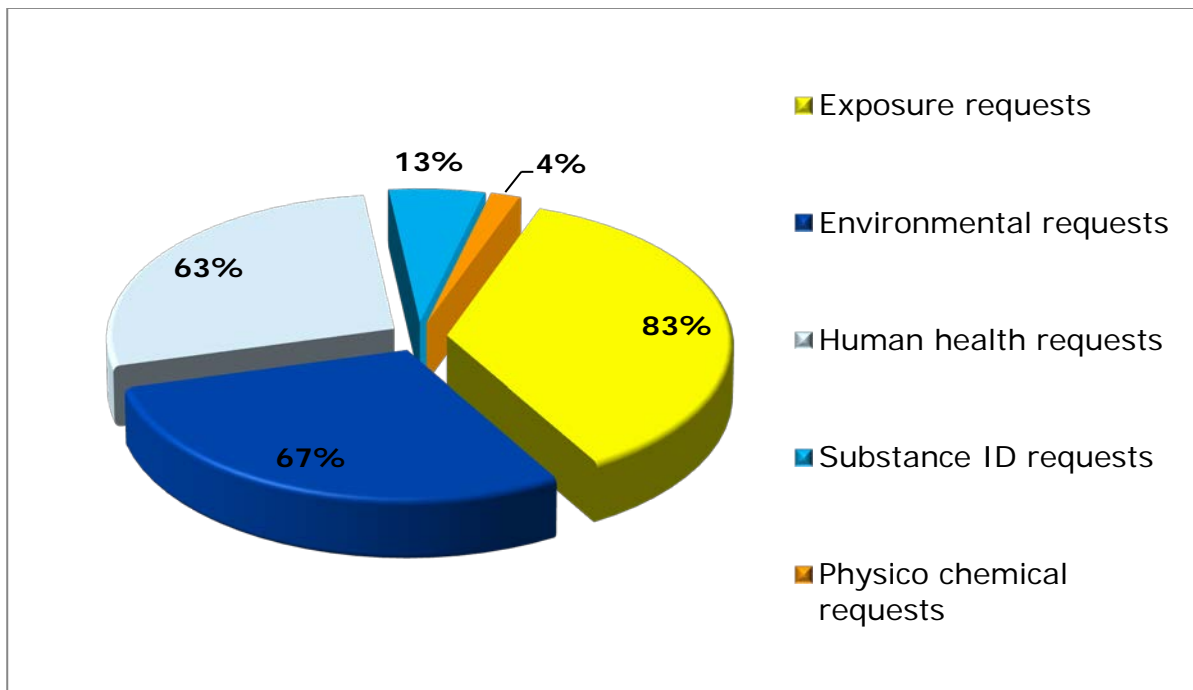
ECHA is zich ook bewust van de krappe termijn (30 dagen) waarbinnen registranten hun commentaren moeten indienen over stoffenbeoordelingsbesluiten die doorgaans een groot aantal registranten tegelijk aangaan. Maar aangezien dit een bij de wet vastgelegde termijn is, was ECHA samen met de lidstaten van mening dat deze niet kon worden verlengd. Er is aldus in dit opzicht goede vooruitgang geboekt bij de besluitvorming over informatieverzoeken voor de CoRAP-stoffen van 2012 en 2013.

ECHA heeft besluiten genomen over 26 van de beoordeelde stoffen, en niet-vertrouwelijke versies van deze besluiten zijn gepubliceerd op de ECHA-website.

Opmerking

Registranten moeten, binnen 90 dagen na ontvangst van een stoffenbeoordelingsbesluit, duidelijk aangeven wie zich heeft aangeboden om de testen namens de anderen uit te voeren. De link naar het webformulier in de kennisgevingsbrief kan hiervoor gebruikt worden.

Figuur 8 geeft een overzicht van de typische verzoeken in deze besluiten.



Exposure requests	Verzoeken betreffende blootstelling
Environmental requests	Verzoeken betreffende het milieu

Human health requests	Verzoeken betreffende de menselijke gezondheid
Substance ID requests	Verzoeken betreffende de stofidentiteit
Physico chemical requests	Verzoeken betreffende fysisch-chemische eigenschappen

Figuur 8: Voor elk type verzoek het percentage van de 26 stoffenbeoordelingsbesluiten dat zo'n verzoek bevatte. Verzoeken betreffende hormoonontregelende eigenschappen vallen in dit algemene overzicht onder verzoeken betreffende de menselijke gezondheid of verzoeken betreffende het milieu.

Voor één stof die in 2012 werd beoordeeld, slaagde het Comité lidstaten er niet in unanieme overeenstemming te bereiken over een ontwerpbesluit. Het ontwerpbesluit werd daarom voor een besluit naar de Europese Commissie verwezen, die zich er momenteel over buigt.

Nadat ECHA de ontwerpbesluiten voor de stoffen van 2012 had uitgebracht, veranderden sommige registranten hun volledige registratie in een tussenproductregistratie of staakten zij de vervaardiging/invoer overeenkomstig artikel 50, lid 3. ECHA zal deze registranten in het oog blijven houden om erop toe te zien dat zij na afsluiting van de zaak de productie niet hervatten zonder de stoffen nieuw te registreren of nieuwe gebruiksvormen in hun dossier op te nemen. In dergelijke gevallen kunnen de lidstaten gebruikmaken van hun recht om verdere (regelgevings)maatregelen voor risicobeheer te overwegen, en zou de stof opnieuw in het CoRAP kunnen worden opgenomen om een nieuwe stoffenbeoordelingsprocedure te starten. Daarnaast zal in de toekomst worden onderzocht hoe handhaving kan worden ingezet om te controleren of de registratie strookt met de feitelijke situatie.

In 2014 werden in totaal vier beroepen tegen stoffenbeoordelingsbesluiten van ECHA aangekondigd door de kamer van beroep. In paragraaf 2.6.8 wordt hierover nadere informatie gegeven.

2.5.6 Follow-up na stoffenbeoordeling

De verantwoordelijke MSCA heeft na ontvangst van de in het besluit verzochte informatie, in de vorm van een dossierbijwerking, 12 maanden de tijd om de beoordeling van de stof te voltooien.

Zodra de beoordeling is voltooid, gebruikt de MSCA de beschikbare informatie om te beslissen of:

- er meer informatie nodig is om uit te maken of de bezorgdheden gegrond zijn. In dit geval moet een nieuw ontwerpbesluit naar de betrokken registrant(en) worden gestuurd en begint het besluitvormingsproces opnieuw.

of

- er voor de stof verdere regelgevingsmaatregelen nodig zijn, en zo ja, welke maatregelen het meest geschikt zijn. De MSCA kan bijvoorbeeld voorstellen om:
 - de indeling en etikettering van de stof te harmoniseren,
 - de stof aan te merken als een zeer zorgwekkende stof voor de kandidaatslijst, of
 - het gebruik van de stof te beperken.

In 2014 bevond de beoordeling van drie stoffen zich in het stadium waarin nieuwe informatie was ingediend naar aanleiding van een eerste verzoek om nadere informatie. De verantwoordelijke MSCA's beoordelen momenteel de nieuw ingediende informatie op geschiktheid en toepassing.

De geplande procedure voor follow-upbeoordeling werd besproken tijdens de workshop over stoffenbeoordeling van 2014. Tijdens de aanvankelijke beoordelingsfase is het duidelijk wanneer de beoordeling start, namelijk op de publicatiedatum van het CoRAP. In de daaropvolgende follow-upfase moet de beoordeling beginnen wanneer de verzochte informatie is ingediend.

De registranten kunnen echter redenen hebben om de informatie in meerdere opeenvolgende dossierbijwerkingen in te dienen. Daarom werd met de lidstaten een praktische en werkbare benadering afgesproken, waarbij de periode van 12 maanden (artikel 46, lid 3) die is voorzien voor de follow-upbeoordeling door de lidstaat pas ingaat wanneer alle in een besluit verzochte gegevens zijn ingediend door de registrant(en).

ECHA is begonnen om de registranten, in de kennisgevingsbrief over het besluit, niet alleen te verzoeken het dossier bij te werken met de verzochte informatie, maar hen ook te vragen de eMSCA en ECHA in kennis te stellen van de bijwerking als alle gegevens zijn ingediend. Voor de registranten heeft dit als voordeel dat ze duidelijkheid krijgen over het tijdschema voor de daaropvolgende follow-upbeoordeling.

2.6 Verdere activiteiten

2.6.1 Stofidentificatie

Dossierscreening

In 2014 startte ECHA een op IT gebaseerde screening op stofidentiteitinformatie van alle ontvangen registraties²⁸ om de industrie te helpen de kwaliteit van hun dossiers proactief te verbeteren. Deze geautomatiseerde computationele screening is een efficiënte manier om registratiedossiers te vinden met potentiële tekortkomingen met betrekking tot stofidentiteit. Deze activiteit sluit tevens aan bij één van de primaire strategische doelstellingen van het Agentschap - verbetering van de informatiekwiteit.

Naar aanleiding van de screeningsresultaten kunnen registranten een informele brief van ECHA ontvangen met adviezen over de wijze waarop ze hun specifieke tekortkomingen met betrekking tot stofidentiteit kunnen corrigeren. Registranten worden sterk aangemoedigd de in deze brieven genoemde tekortkomingen te verhelpen. Indien dit geheel wordt nagelaten, kunnen wettelijk bindende follow-upmaatregelen van ECHA volgen (bv. nalevingscontrole).

In 2014 werden in totaal 1 350 brieven betreffende 309 stoffen naar 449 registranten gestuurd. De registranten kregen 3 maanden de tijd om de kwaliteit van hun dossiers te verbeteren. Er werd een hoog responspercentage van meer dan 80% (van de betrokken dossiers) genoteerd²⁹.

Communicatie met leden van een gezamenlijke registratie

Wanneer ECHA tijdens nalevingscontrole een beoordeling van een registratiedossier uitvoert en vaststelt dat de identiteit van de registreerde stof niet afdoende/correct is beschreven, wordt een ontwerpbesluit gewoonlijk aan de registrant meegedeeld. Op deze manier wordt de registratie van een andere lidregistrant niet direct beïnvloed door het besluit dat aan de betrokken registrant is afgegeven. De niet-nalevingspunten waarop het besluit betrekking heeft, kunnen uiteindelijk echter gevolgen hebben voor de stofgelijkheid in de gezamenlijke indiening, die voor alle leden van belang is.

²⁸ <http://www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

²⁹ zie de ECHA-nieuwsbrief van oktober 2014 op <http://newsletter.echa.europa.eu>

Daarom is ECHA begonnen om in gevallen waarin een besluit over stofidentiteitskwesties naar een registrant is gestuurd, de leden van de gezamenlijke indiening direct te informeren. Door middel van een algemene standaardbrief (via REACH-IT) wordt een lid van de gezamenlijke registratie geadviseerd om contact op te nemen met de hoofdregistrant en andere leden van het SIEF om te beoordelen of het ontwerpbesluit gevolgen kan hebben voor hun eigen registratie. De informatie in de brief bevat geen vertrouwelijke gegevens. In 2014 werden meer dan 600 brieven naar de lidregistranten gestuurd.

2.6.2 Tussenproducten

ECHA ging door met het verifiëren van de tussenproductstatus van registraties voor locatiegebonden en vervoerde geïsoleerde tussenproducten. Waar nodig gebruikte ECHA artikel 36-brieven om registranten om aanvullende informatie over het gebruik van de stof als tussenproduct te vragen. Voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten verzocht ECHA registranten ook om bewijsstukken waaruit blijkt dat, wanneer een tussenproduct aan een downstreamgebruiker wordt geleverd, de registrant weet dat de stof door de downstreamgebruiker als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden ('strictly controlled conditions', SCC's) wordt gebruikt, of van de downstreamgebruiker bevestiging heeft ontvangen dat dit het geval is. In de praktijk namen veel registranten kopieën van deze bevestigingen van downstreamgebruikers op in hun dossier.

In 2014 publiceerde ECHA een wegwijzer³⁰ waarin registranten wordt geadviseerd hoe zij kunnen controleren of een stof als een tussenproduct volgens artikel 3, lid 15 wordt gebruikt en hoe ze dit in het registratiedossier moeten documenteren. De wegwijzer bevat praktijkvoorbeelden van de informatie die nodig is om te documenteren dat een tussenproduct wordt gebruikt onder SCC's, zoals gedefinieerd in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f). De wegwijzer ondersteunt ook downstreamgebruikers die aan hun leveranciers informatie moeten verstrekken over hun gebruik van een tussenproduct. Deze wegwijzer is een aanvulling op het Richtsnoer voor tussenproducten³¹ van ECHA.

Opmerking

Bij een proces dat onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt uitgevoerd worden geen continue emissies van een tussenproduct verwacht. Als dergelijke emissies wel optreden door activiteiten van de registranten of hun afnemers, kan niet geprofiteerd worden van de beperkte registratie-eisen voor tussenproducten onder SCC (artikel 17 en 18 van REACH), maar moet de stof volledig

ECHA verwacht dat bij de beschrijving van een tussenproductgebruik, naast de standaardgebruiksdescriptoren ten minste de volgende informatie in het registratiedossier wordt verstrekt:

- een beschrijving van de relevante chemische reacties die plaatsvinden wanneer het tussenproduct wordt gebruikt voor de vervaardiging van de andere stof(fen);

³⁰ Wegwijzer 16 van ECHA, "Beoordelen of een stof gebruikt wordt als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en in IUCLID melden van de informatie voor de tussenproductregistratie", is te vinden op: http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg16_intermediate_registration_en.pdf.

³¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_nl.pdf

- een beschrijving van de technische rol van het tussenproduct in het vervaardigingsproces van de andere stof(fen);
- een beschrijving van de chemische identiteit van de andere stof(fen) die uit het tussenproduct worden vervaardigd (bv. naam, CAS- en EG-nummer en verdere informatie die nodig is om de stof(fen) te kunnen identificeren);
- voor elke andere stof die uit het tussenproduct wordt vervaardigd, een aanduiding of die stof registratieplichtig is krachtens de REACH-verordening en als dat niet het geval is, de reden daarvoor.

Duidelijkheid over het tussenproductgebruik in het registratiedossier is voor instanties essentieel om weloverwogen besluiten te kunnen nemen in de context van risicobeheer via regelgeving. ECHA moet bijvoorbeeld regelmatig stoffen aanbevelen voor opname in bijlage XIV van REACH (de autorisatielijst). Deze stoffen worden geselecteerd uit de zeer zorgwekkende stoffen (SVHC's) op de kandidaatslijst. Ze worden geprioriteerd op basis van criteria in artikel 58, lid 3, van de REACH-verordening volgens een overeengekomen benadering voor prioriteitstelling³². Bij deze prioriteitsbepaling speelt de hoeveelheid die binnen de reikwijdte van de autorisatie valt een belangrijke rol. Overeenkomstig artikel 2, lid 8, onder b), van de REACH-verordening hoeft voor tussenproducten geen autorisatie te worden aangevraagd. Daarom wordt de hoeveelheid die als tussenproduct wordt gebruikt, buiten beschouwing gelaten bij het aanwijzen van stoffen uit de kandidaatslijst die met voorrang moeten worden opgenomen in de autorisatielijst.

ECHA baseert zijn aanbevelingen op informatie die in de registratiedossiers wordt verstrekt. Het is dan ook belangrijk dat het registratiedossier i) voldoende informatie bevat om te kunnen concluderen dat het gebruik voldoet aan de in artikel 3, lid 15, gegeven definitie van tussenproductgebruik en ii) de hoeveelheid vermeldt die voor tussenproductgebruik is bestemd. Als in een registratiedossier niet duidelijk is gemaakt welke gebruiksvormen tussenproductgebruik zijn en om welke hoeveelheden het daarbij gaat, zal de totale hoeveelheid in aanmerking worden genomen. Dit kan tot gevolg hebben dat een stof een hogere prioriteit krijgt dan gerechtvaardigd is op basis van het feitelijke gebruik.

In 2014 stuurde ECHA 280 brieven naar bedrijven die voor een SVHC-stof een dossier volgens artikel 10 hadden ingediend waarin gebruiksvormen als tussenproductgebruik werden geregistreerd. De registranten werd gevraagd hun dossiers te controleren en indien nodig bij te werken om te verzekeren dat de vereiste informatie over tussenproductgebruik was verstrekt. Ook adviseerde ECHA hen om in hun dossiers de hoeveelheid voor het tussenproductgebruik aan te geven.

2.6.3 Nanomaterialen

In 2014 werden nanomaterialen zowel in het kader van dossierbeoordeling als in het kader van stoffenbeoordeling beoordeeld. In het kader van dossierbeoordeling voerde ECHA een aantal nalevingcontroles uit op dossiers waarvan bekend was of vermoed werd dat ze betrekking hadden op nanomaterialen. Deze nalevingscontroles waren gericht op de informatie-eisen voor stofidentiteit en granulometrie. Er werden in 2013 drie definitieve besluiten verstuurd over dossiers die betrekking hadden op nanomaterialen, en de registranten hebben deze besluiten nageleefd. Dit bewijst dat REACH van toepassing is op nanomaterialen en ervoor kan zorgen dat er nieuwe gegevens over deze stoffen worden gegenereerd.

De drie besluiten over de informatie-eis voor granulometrie illustreren duidelijk dat ECHA en de registranten, ondanks serieuze uitdagingen, in staat zijn een positief resultaat te bereiken. In deze zaken had ECHA de registranten verzocht om informatie in te dienen waaruit blijkt of de stoffen voldoen aan de definitie van een nanomateriaal volgens de aanbeveling van de Europese Commissie ('EG recommendation for the definition of a nanomaterial').

³² http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/gen_approach_svhc_prior_in_recommendations_en.pdf

Ondanks de uitdagingen, zoals het ontbreken van internationaal overeengekomen protocollen (bv. OESO-richtlijnen), waren de registranten in staat het besluit na te leven. Het resultaten van deze besluiten zullen gepubliceerd worden op de ECHA-website als voorbeelden van beste praktijken. De zaken lieten ook zien dat gebruik kan worden gemaakt van de diensten van de werkgroep nanomaterialen van ECHA (NMWG). De ECHA-NMWG werd in deze gevallen geraadpleegd over de technische en wetenschappelijke aspecten van de karakterisering van nanomateriaal, waardoor er kennisoverdracht kon plaatsvinden tussen de MSCA's, de Commissie en vertegenwoordigers van ECHA. Dit was nuttig bij het aannemen van de besluiten tijdens het officiële besluitvormingsproces in het kader van nalevingscontrole.

2.6.4 Indeling en etikettering

Indeling en etikettering (C&L) speelt een rol bij zowel dossier- als stoffenbeoordeling. Bij CCh-besluiten wordt van registranten geëist dat zij zich aan de geharmoniseerde indeling houden en/of afwijkingen van een gevarenklasse motiveren, waar van toepassing. Voor bepaalde eindpunten zijn aanpassingen krachtens kolom 2 van bijlagen VII tot en met X van REACH uitsluitend toegestaan voor stoffen met bepaalde indelingen. Vergelijking van de indeling met de bijbehorende ondersteunende informatie in de registratiedossiers is een van de uitgangspunten bij het selecteren van stoffen voor de CoRAP-lijst. Stoffenbeoordeling kan uiteindelijk leiden tot een voorstel om een geharmoniseerde indeling te wijzigen of in te voeren.

Ongeveer 25% van de aangemelde stoffen heeft verschillende zelfindelingen voor een of meer gevarenklassen. Verschillen in zelfindelingen kunnen voor formuleerders problematisch zijn wanneer zij hun mengsels herindelen in verband met de deadline van juni 2015 waarna alle mengsels en stoffen moeten worden ingedeeld volgens de CLP-verordening. Bovendien kunnen verschillende indelingen voor dezelfde stof verwarrend zijn bij het communiceren van de gevaren. ECHA biedt de industrie een discussieplatform (C&L-platform) waar kennisgevers met elkaar in contact kunnen komen om de indeling op anonieme basis te bespreken. In 2014 werd het C&L-platform echter veel minder vaak gebruikt dan verwacht.

Opmerking

Registranten moeten controleren of de indeling van hun stof(fen) in overeenstemming is met de verplichte geharmoniseerde indeling en met de indelingen van andere registranten en kennisgevers. Neem bij discrepanties het initiatief om tot overeenstemming over de indeling te komen en werk de kennisgeving bij. Het C&L-platform kan hierbij een nuttig instrument zijn.

Uit een analyse van de C&L-inventaris³³, gepubliceerd in het CMR-rapport van ECHA van 2014³⁴, blijkt dat de meeste registranten indelen volgens de geharmoniseerde indeling voor kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting (CMR). Slechts enkele registranten volgden de verplichte indeling voor CMR niet.

Opmerking

Uit eerdere vragen aan de helpdesk van ECHA blijkt dat sommige registranten niet weten dat voor alle gevarenklassen en onderverdelingen die niet door de geharmoniseerde indeling worden gedekt, zowel een gevarenbeoordeling als een zelfindeling vereist zijn.

Ook kennisgevers respecteren in het algemeen de geharmoniseerde indeling voor CMR. Het percentage kennisgevers dat afwijkt van bijlage VI van CLP is 3,4% voor kankerverwekkendheid, 3,0% voor mutageniteit en 3,7% voor giftigheid voor de voortplanting. Hoewel stoffen die ingedeeld moeten worden als CMR 1A, 1B en 2 gewoonlijk geharmoniseerd zijn, zijn er enkele honderden stoffen waarvoor ten minste één registrant zelf een indeling voor CMR-eigenschappen geeft, waarbij de stof niet wordt ingedeeld of juist een strengere indeling krijgt dan de geharmoniseerde indeling (231 stoffen voor kankerverwekkendheid, 163 voor mutageniteit en 516 voor giftigheid voor de voortplanting).

2.6.5 Ontwikkeling van computationele methoden en tools

ECHA ontwikkelde verdere tools voor de automatische analyse van beschikbare informatie over geregistreerde stoffen, met het doel de regelgevingsmaatregelen van ECHA zo effectief mogelijk te maken door een intelligente selectie van registratiedossiers en stoffen voor CCh, stoffenbeoordeling, risicobeheer en handhaving. Op grond van hun hoofdkenmerken worden deze tools ingedeeld in de volgende groepen:

- Tools en methoden voor het uitlichten van informatie uit individuele registratiedossiers en uit alle dossiers in de gezamenlijke indiening. Deze tools werden met succes gebruikt om bij dossiers voor tussenproducten duidelijkheid te krijgen over de tussenproductstatus en strikt gecontroleerde voorwaarden en om in

³³ <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

³⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/cm_r_report_2014_en.pdf

screeningscampagnes kwesties omtrent stofidentiteit aan te pakken. Op de website van ECHA zijn deze ontwikkelingen samengevat³⁵.

- Tools en methoden voor het analyseren van de gegevens in registratiedossiers voor wetenschappelijke doeleinden of in verband met wettelijke rapportageverplichtingen in het kader van REACH (bv. rapport op grond van artikel 117, lid 3).
- Integratie van algoritmen voor het vaststellen van mogelijke CCh-kwesties en voor het selecteren van stoffen voor stoffenbeoordeling, geharmoniseerde indeling en SVHC-identificatie op één computationeel platform. Dit geïntegreerde mechanisme voor selectie en prioriteitsstelling (geïntegreerde screening) wordt uitgevoerd in samenwerking met stofspecifieke groepen bestaande uit bevoegde instanties van de lidstaten en belanghebbenden.
- Verbeterde analyse van de informatie in bijlagen en vrijetekstvelden van het technisch dossier.
- Gebruik van informatie over gevaren en blootstelling die buiten de registratiedossiers wordt gevonden. Dergelijke informatie maakt het niet alleen mogelijk om met voorrang een CCh- of stoffenbeoordeling uit te voeren om lacunes in de gegevens te vinden wanneer externe informatie suggereert dat risico's waarschijnlijk zijn, maar maakt het ook gemakkelijker om in registratiedossiers mogelijke tekortkomingen in gerapporteerde testresultaten vast te stellen.

Opmerking

Het is belangrijk om alle beschikbare informatie over de stof te gebruiken. Er zijn computationele methoden en tools ontwikkeld om informatie op te halen uit externe gevaren- en blootstellingsdatabanken, zoals de QSAR Toolbox.

De ervaring die is opgedaan bij de geautomatiseerde analyse van registratiegegevens is gebruikt om IUCLID verder te ontwikkelen, door rubrieken te identificeren waarvan de duidelijkheid kan worden verbeterd. Daarnaast werkt ECHA voortdurend de Dossierkwaliteitsassistent-tool voor IUCLID bij (als afzonderlijk tabblad opgenomen in de Validatieassistent-plug-in), waarmee registranten hun gegevens kunnen controleren op veelvoorkomende inconsistenties en kwaliteitskwesties voordat ze hun dossier bij ECHA indienen. De controles op consistentie die door deze tool worden uitgevoerd, berusten op de leerervaringen die zijn opgedaan bij het dossierbeoordelingswerk en de geautomatiseerde screenings. De laatste versie werd in maart 2014 uitgebracht.

2.6.6 Publicatie van besluiten

In december 2012 begon ECHA met het publiceren³⁶ van de niet-vertrouwelijke versies van de besluiten in het kader van CCh en TPE (de twee dossierbeoordelingsprocedures) die naar registranten werden gestuurd.

De reden voor publicatie van de niet-vertrouwelijke versies van de

³⁵ www.echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier.

³⁶ <http://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/dossier-evaluation-decisions>

dossierbeoordelingsbesluiten was tweeledig:

- de transparantie vergroten van de procedure van ECHA voor de beoordeling van dossiers van registranten;
- registranten en derde partijen de mogelijkheid bieden om de wetenschappelijke beoordelingsprocessen van ECHA bij CCh en TPE te volgen en beter te begrijpen.

Het is belangrijk te beseffen dat deze besluiten tot specifieke registranten zijn gericht en mogelijk vertrouwelijke vervaardigingsprocessen en/of informatie bevatten. Vóór de publicatie van een besluit raadpleegt ECHA steevast de ontvanger over de niet-vertrouwelijke versie die het van plan is te publiceren. Met ingang van april 2014 zijn de REACH-IT-voorwaarden gewijzigd, zodat ECHA zijn interne procedure voor raadpleging over besluiten kan vereenvoudigen. De gepubliceerde documenten vertegenwoordigen besluiten waaruit alle persoonlijke gegevens zijn verwijderd en de rubrieken waarvan openbaarmaking werd geacht de commerciële belangen van de registrant in gevaar te brengen, zijn weggelaten. De besluiten zijn uitsluitend beschikbaar in hun oorspronkelijke taal.

ECHA raadt registranten daarom sterk aan de inhoud van hun besluiten, die een afspiegeling kan zijn van strategieën of stofgegevens van potentieel complexe aard, zorgvuldig te lezen om te voorkomen dat er door ECHA vertrouwelijke inhoud wordt gepubliceerd.

Opmerking

Als registranten verdere bezwaren hebben tegen de publicatie van een besluit, wordt hen aangeraden ECHA een uitgebreide motivering te verstrekken die aantoont waarom openbaarmaking van de betwiste informatie hun commerciële belangen in gevaar zou brengen, onder verwijzing naar de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1049/2001 inzake de toegang tot documenten.

De eerste raadplegingen vonden plaats in november 2012, en sindsdien zijn er 787 van de in totaal 1 052 genomen besluiten gepubliceerd. Tabel 6 geeft een overzicht van het aantal besluiten dat sinds 2012 op de website van ECHA is gepubliceerd.

Tabel 6: Overzicht van het aantal besluiten van ECHA dat op de ECHA-website is gepubliceerd.

Jaar	Cumulatief aantal besluiten		Percentage gepubliceerde besluiten
	Uitgebracht	Gepubliceerd	
2009 – 2012	381	73	19%
2013	650	362	56%
2014	1 052	787	75%

Deze cijfers laten een duidelijke verbetering van de publicatiestatus van besluiten zien. In 2014 slaagde ECHA erin om 75% van alle uitgebrachte besluiten te publiceren.

De twee voornaamste veranderingen die deze opvallende verbetering mogelijk hebben gemaakt, zijn de unieke verzending van de vertrouwelijke en openbare versie van het besluit naar de registrant (optimalisering van het raadplegingsproces) en de nieuwe voorwaarden voor het gebruik van REACH-IT (optimalisering van de ontvangstbevestigingen, zodat ECHA zeker

weet dat registranten het bericht met hun documenten hebben geopend). Samen hebben ze tot een procedure geleid die vanaf de afgifte tot de publicatie van deze besluiten minder administratieve inspanningen vergt, waardoor de efficiëntie meetbaar werd verbeterd. Er moet echter niet worden vergeten dat het maken van de niet-vertrouwelijke versie een handmatige verrichting blijft.

Voor 2015 worden verdere verbeteringen voorzien, zoals de toepassing van nieuwe interne IT-tools en daaropvolgende automatisering van het publicatieprocedure (informatieverspreiding).

2.6.7 Wetenschappelijke ontwikkelingen

Hieronder wordt een samenvatting gegeven van de beleidswetenschappelijke ontwikkelingen met directe relevantie voor het beoordelingsproces die in 2014 aanzienlijke vorderingen maakten of werden voltooid.

GCO-rapport over niet-standaardmethoden

Het actuele evaluatierapport van testmethoden en computationele benaderingen bevordert de vervanging, vermindering en verfijning van dierproeven bij de veiligheidsbeoordeling van chemische stoffen. ECHA heeft het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO) opdracht gegeven voor dit rapport.

Het rapport³⁷ is een evaluatie van de huidige wetenschappelijke status van alternatieven voor dierproeven, zoals in-vitrotestmethoden (bijvoorbeeld met cellen of weefsels) en computationele methoden voor verschillende eindpunten op het gebied van de menselijke gezondheid en de ecotoxicologie. Het beschrijft de beschikbaarheid en toepasselijkheid van deze alternatieven op basis van kennis van de onderliggende mechanismen van toxicologische effecten. De in het rapport behandelde eindpunten voor de beoordeling van potentiële effecten op de menselijke gezondheid lopen uiteen van huid- en oogirritatie tot mutageniteit en kankerverwekkendheid. Met betrekking tot ecotoxicologie is het rapport gericht op methoden voor de beoordeling van acute en chronische toxiciteit voor vissen.

In het rapport wordt niet alleen verwezen naar REACH, CLP en de Biocidenverordening, maar wordt ook informatie gegeven over alternatieve methoden in andere sectoren, zoals de cosmeticasector en de sector van de gewasbeschermingsmiddelen.

Het onderdeel van de ECHA-website over testmethoden

In maart 2014 heeft ECHA een websiteonderdeel opgezet waar registranten informatie kunnen vinden over nieuwe testrichtsnoeren van de OESO en de EU. Naar aanleiding van ontwikkelingen op wetenschappelijk en regelgevingsgebied worden de testrichtsnoeren bijgewerkt en worden er nieuwe ingevoerd. Met dit websiteonderdeel ondersteunt ECHA registranten door aan te geven hoe deze richtsnoeren kunnen worden gebruikt om te voldoen aan de informatie-eisen van REACH. Er wordt bijvoorbeeld beschreven welke rol nieuwe testrichtsnoeren voor in-vitrotesten hebben binnen teststrategieën, indien van toepassing. Vaak wordt deze informatie verstrekt voordat de ECHA-richtsnoerdocumenten officieel zijn bijgewerkt.

In elke rubriek van dit websiteonderdeel wordt bijvoorbeeld behandeld:

- aan welke informatie-eisen van REACH mogelijk kan worden voldaan met de test(en);
- hoe de methoden moeten worden gebruikt;

³⁷ Alternatieve methoden voor de beoordeling van toxiciteit als basis voor regelgeving:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/echa_jrc_sla_report_en.pdf

- wat de specifieke omvang van de testrichtsnoeren is (bv. eventuele beperkingen ten aanzien van de chemische categorieën waarop ze betrekking hebben of ten aanzien van indeling en etikettering).

Momenteel omvat dit websiteonderdeel een aantal in-vitromethoden voor het bestuderen van irritatie/corrosie van de huid/ogen. Ook zijn er nieuwe testrichtsnoeren op het gebied van afbraak en bioaccumulatie te vinden, evenals prioritaire richtsnoeren voor aquatische, terrestrische en sedimenttesten. Bij de volgende update van de website zullen onder meer testrichtsnoeren op het gebied van genotoxiciteit worden opgenomen.

Geïntegreerde methode voor beproeving en beoordeling voor huidsensibilisatie in partnerschap met GCO

In 2014 valideerde het EURL ECVAM drie alternatieve testmethoden (*in chemico* en *in vitro*) voor de beoordeling van het huidsensibilisatie-eindpunt op basis van sleutelgebeurtenissen in een door de OESO beschreven 'adverse outcome pathway' (route naar ongewenste effecten) voor huidsensibilisatie³⁸. Voor deze gevalideerde testmethoden zijn momenteel ontwerp-OESO-testrichtsnoeren beschikbaar.

De OESO-taskforce voor gevarenbeoordeling is bezig met de ontwikkeling van een begeleidingsdocument inzake een geïntegreerde methode voor beproeving en beoordeling (Integrated Approach to Testing and Assessment, IATA) voor huidsensibilisatie. Dit project wordt geleid door het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek (GCO). Het begeleidingsdocument moet een kader vormen dat aangeeft hoe verschillende methoden voor beproeving en beoordeling van huidsensibilisatie gebruikt kunnen worden om te bepalen of een stof een sensibilisator is of niet.

ECHA is bij dit proces betrokken en streeft ernaar de resultaten van de ontwikkeling van de testmethoden en het begeleidingsdocument, die op OESO-niveau plaatsvindt, voor zover mogelijk te vervatten in REACH-specifieke richtsnoeren.

ECHA wil de registranten adviseren over wanneer en hoe ze deze alternatieve benaderingen kunnen gebruiken om te voldoen aan de standaardinformatie-eisen voor huidsensibilisatie. Deze adviezen zullen verstrekt worden in de vorm van een bijgewerkt richtsnoer dat in samenwerking met het GCO zal worden opgesteld.

ECHA is ook van plan het websiteonderdeel over testmethoden en alternatieven bij te werken zodra de OESO-testrichtsnoeren zijn goedgekeurd. Registranten wordt aangeraden de recente ontwikkelingen die door internationale organisaties en op het ECHA-websiteonderdeel kenbaar worden gemaakt, nauwlettend te volgen.

OESO-begeleidingsdocument over geïntegreerde methoden voor beproeving en beoordeling (IATA) voor huidcorrosie en -irritatie

De OESO heeft in juni 2013 een begeleidingsdocument gepubliceerd over geïntegreerde methoden voor beproeving en beoordeling voor huidcorrosie en -irritatie³⁹. Hierin wordt geadviseerd hoe verschillende informatiebronnen, bijvoorbeeld fysisch-chemische eigenschappen, in-vitro- en in-vivogegevens en gegevens met betrekking tot de mens, geïntegreerd kunnen worden om een conclusie te trekken over het potentiële gevaar van een stof door zijn corrosieve en/of irriterende eigenschappen en advies te geven over eventuele

³⁸ OECD 2012:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2012\)10/part1&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2012)10/part1&doclanguage=en)

³⁹ OECD GD 203:

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2014\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2014)19&doclanguage=en)

verdere noodzakelijke testen. ECHA was actief vertegenwoordigd in de redactiegroep die dit begeleidingsdocument opstelde.

Het begeleidingsdocument bestaat uit "modules", die elk één of meer afzonderlijke soortgelijke informatiebronnen bevatten. Het beschrijft de sterke punten en beperkingen alsook de mogelijke rol en het mogelijke aandeel van elk van deze modules en hun afzonderlijke componenten in de IATA voor huidirritatie en -corrosie, met als doel het gebruik van dieren zoveel mogelijk te beperken en tegelijkertijd de veiligheid van de mens te waarborgen.

Dit OESO-begeleidingsdocument wordt besproken in de herziening van het ECHA-richtsnoer over huidcorrosie/-irritatie die momenteel wordt voorbereid.

Voor ernstige oogbeschadiging/oogirritatie is op dit moment geen IATA van de OESO beschikbaar. De OESO overweegt om een soortgelijk begeleidingsdocument op te stellen voor een IATA voor ernstige oogbeschadiging/oogirritatie (door de VS en EG (EURL ECVAM) is een gezamenlijk voorstel voor een IATA voor ernstige oogbeschadiging/oogirritatie ingediend, dat momenteel wordt onderzocht door de werkgroep van nationale coördinatoren van het programma voor testrichtsnoeren (WNT)).

Giftigheid voor de voortplanting

De standaardinformatie-eis van REACH met betrekking tot giftigheid voor de voortplanting zal naar verwachting binnenkort veranderen. De huidige standaardinformatie-eis van een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (EU B.35, OESO-testrichtsnoer 416) in bijlage IX/X, punt 8.7.2, wordt namelijk vervangen door een uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie (EU B.56, OESO-testrichtsnoer 443).

De onderzoeksopzet van het uitgebreide onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie is flexibel en modulair, en ECHA is bezig met de bijwerking van het ECHA-richtsnoer inzake giftigheid voor de voortplanting om het op alle punten te laten aansluiten op deze gewijzigde informatie-eis.

De standaardinformatie-eis is een uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting, opgezet als een onderzoek met één generatie zonder cohorten voor ontwikkelingsneurotoxiciteit of ontwikkelingsimmunotoxiciteit. Als echter aan de in bijlage IX/X, punt 8.7.3, kolom 2, beschreven voorwaarden wordt voldaan, moet de registrant dienovereenkomstig een aangepaste onderzoeksopzet voorstellen. De in bijlage IX/X, punt 8.7.3, kolom 2, beschreven aanpassingen hebben betrekking op de uitbreiding van cohort 1B met een tweede generatie nakomelingen en/of de opname van cohorten voor ontwikkelingsneurotoxiciteit en/of ontwikkelingsimmunotoxiciteit.

Richtsnoeren voor aanpassingen en andere aspecten van de onderzoeksopzet (bv. de lengte van de blootstellingsduur in de periode vóór de dekking en de keuze van de dosering) zijn opgenomen in het geactualiseerde ECHA-richtsnoer inzake giftigheid voor de voortplanting (Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, paragraaf R.7.6; te publiceren in 2015). De registrant is verantwoordelijk voor het opstellen en onderbouwen van de juiste onderzoeksopzet voor een uitgebreid onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met één generatie.

De gewijzigde informatie-eis zal naar verwachting in het voorjaar van 2015 van kracht worden en zal gevolgen hebben voor alle testvoorstellen en nalevingscontroles waarover nog geen besluit voor dit eindpunt is afgegeven. De bestaande onderzoeken naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties zullen voldoen aan de nieuwe standaardinformatie-eisen, maar alle nieuwe testvoorstellen voor dit eindpunt (giftigheid voor de voortplanting), moeten beoordeeld worden op basis van de gewijzigde informatie-eis. Deze standaardinformatie-eis zal naar verwachting betere mogelijkheden bieden om *in vivo* bepaalde hormoonontregelende werkingsmechanismen vast te stellen en na te gaan of ze verband houden met een ongewenst

effect op de voortplanting. Bovendien kan zo nodig in hetzelfde onderzoek informatie worden verkregen over neurotoxiciteit bij de ontwikkeling en immunotoxiciteit bij de ontwikkeling, wat nieuwe aspecten zijn.

Read-across-beoordelingsstructuur (RAAF)

In samenwerking met de lidstaten werkt ECHA aan de afronding van de read-across-beoordelingsstructuur ('read-across assessment framework', RAAF) voor eindpunten op het gebied van de menselijke gezondheid. Deze structuur moet de consistentie en kwaliteit van het dossierbeoordelingswerk, en in de toekomst mogelijk ook het stoffenbeoordelingswerk, verbeteren.

Het doel van de structuur is om, wanneer read-across wordt toegepast, gangbare scenario's te herkennen en elementen te identificeren die essentieel zijn voor dat scenario. De ontwikkeling van de RAAF vorderde goed in de afgelopen twee jaar en begin oktober 2014 werd er door ECHA samen met de lidstaten en waarnemers een workshop georganiseerd.

Dit leverde een groot aantal nuttige commentaren op en deze versie van de structuur zal operationeel worden zodra de ondersteunende documenten zijn herzien. Als handreiking naar registranten is het de bedoeling dat relevante elementen van die structuur al in 2015 beschikbaar komen. Het toepassingsgebied van de RAAF is op dit moment beperkt tot effecten voor de gezondheid van de mens en stoffen met één bestanddeel; de ontwikkeling van een versie voor milieueindpunten is echter in gang gezet. Uitbreiding naar stoffen met verscheidene bestanddelen en UVCB-stoffen is een voornemen voor de toekomst.

Vorbereidend werk aan op bewijskracht gebaseerde benaderingen voor het voorspellen van acute orale toxiciteit

In-vivo-informatie over acute toxiciteit is vereist voor alle stoffen die in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar worden vervaardigd of geïmporteerd. ECHA heeft onderzocht hoe, in een aantal gevallen, de combinatie van de (28-daagse) test inzake acute orale toxiciteit bij herhaalde toediening met een recentelijk gevalideerde in-vitro-toxiciteitstest (NRU), ondersteund door QSAR-overwegingen, in een bewijskrachtaanpak kan worden gebruikt om het onderzoek met gewervelde dieren te vervangen. Deze aanpassing op grond van bewijskracht zal naar verwachting goed kunnen worden toegepast voor de bijlage VIII-stoffen, die een geringe toxiciteit hebben.

In samenwerking met het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek is gekeken naar de bruikbaarheid van de informatie verkregen in subacute en/of bereikbepalingsonderzoeken, ook met het oog op registratie van klinische tekenen van toxiciteit tijdens de eerste dagen van het onderzoek. Deze informatie werd relevant geacht voor het aanpassen van de standaardinformatie-eis van een onderzoek naar acute orale toxiciteit.

ECHA zal een op IUCLID gebaseerde analyse uitvoeren om te onderzoeken of de indeling voor acute toxiciteit gebaseerd kan worden op de informatie verkregen in de subacute onderzoeken. Daarna wil ECHA het desbetreffende gedeelte van het ECHA-richtsnoer bijwerken.

Nanomaterialen

In 2014 hebben belangrijke ontwikkelingen op het gebied van nanomaterialen plaatsgevonden, zoals de voorbereidingen voor de evaluatie van de 'Recommendation for the definition of a nanomaterial' van de Europese Commissie. Parallel hieraan zijn de besprekingen voortgezet over de herbeoordeling van de toepasbaarheid van de REACH-bijlagen, in het bijzonder de informatie-eisen voor nanomaterialen.

Verder organiseerde ECHA een tweedaagse thematische workshop over regelgevingskwesaties bij risicobeheer van nanomaterialen, waarin belangrijke wetenschappelijke vraagstukken inzake de regulering en veiligheidsbeoordeling van nanomaterialen werden behandeld. De uitkomsten van de workshop leveren input voor de verdere werkzaamheden van ECHA op het

gebied van nanomaterialen.

2.6.8 Beroepen

Registranten kunnen bij de kamer van beroep van ECHA in beroep gaan tegen een beoordelingsbesluit van ECHA, binnen drie maanden na ontvangst van de kennisgeving van dat besluit. In 2014 werden door de kamer van beroep acht beroepen tegen beoordelingsbesluiten van ECHA aangekondigd; zie tabel 7. In vier gevallen ging het om een stoffenbeoordelingsbesluit.

Tabel 7: In 2014 ingestelde beroepen ten aanzien van beoordeling⁴⁰.

Beroepnummer	Trefwoorden	Datum van aankondiging van het beroep
A-001-2014	Testvoorstel Informatie in andere dossiers	26 maart 2014
A-004-2014	Stoffenbeoordeling Verzoek om meer informatie	25 juni 2014
A-005-2014	Stoffenbeoordeling Evenredigheid	25 juni 2014
A-006-2014	Stoffenbeoordeling Verzoek om meer informatie	2 juli 2014
A-007-2014	Testvoorstel Bevoegdheden van het Agentschap	16 juli 2014
A-009-2014	Stoffenbeoordeling Verzoek om meer informatie	14 oktober 2014
A-010-2014	Nalevingscontrole Tussenproducten	20 oktober 2014
A-011-2014	Nalevingscontrole Stofidentiteit, nanovormen	3 november 2014

In 2014 heeft de kamer van beroep beslist over zeven beroepen tegen dossierbeoordelingsbesluiten. De beslissingen van de kamer hebben voor ECHA, registranten en andere belanghebbenden nuttige informatie opgeleverd over de reikwijdte van bepaalde vereisten van REACH. Meer informatie over de huidige status van beroepszaken en de beslissingen van de kamer van beroep, is te vinden op het websiteonderdeel over de kamer van beroep⁴¹.

⁴⁰ In december 2014 werden er nog twee beroepen met betrekking tot stoffenbeoordeling en vijf beroepen met betrekking tot een nalevingscontrole ingediend. Informatie over deze beroepen zal te zijner tijd gepubliceerd worden op de website van de kamer van beroep.

⁴¹ <http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal/>

2.6.9 Recente conclusies van de Europese Ombudsman

De Europese Ombudsman heeft in 2014 twee klachten behandeld over de praktijken van ECHA bij dossierbeoordeling (klachten O-1568/2012 en 1301/2013). Deze besluiten zijn te vinden op de website van de Ombudsman. ECHA zal deze conclusies in aanmerking nemen bij de evaluatie van zijn praktijken en benaderingen.

3. Aanbevelingen voor registranten

In deze paragraaf adviseert ECHA (potentiële) registranten over de wijze waarop zij de kwaliteit van hun registratiedossier kunnen verbeteren. De aanbevelingen bevatten technische en wetenschappelijke informatie die met name nuttig is voor registranten die hun technische dossier en/of chemischeveiligheidsrapport opstellen of willen bijwerken. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op de tekortkomingen die het vaakst worden waargenomen bij de beoordeling van dossiers.

In veel gevallen zijn de waargenomen tekortkomingen al in eerdere beoordelingsverslagen belicht. Deze verslagen, die beschikbaar zijn op het onderdeel van de ECHA-website over beoordeling⁴², bevatten adviezen over hoe de vastgestelde tekortkomingen kunnen worden vermeden. Deze adviezen zijn nog altijd van toepassing, ondanks dat ze hier niet herhaald worden. In plaats daarvan wil ECHA benadrukken dat u zonder onnodige vertraging uw registratie consistent en actueel moet houden, en hoe u correct gebruikmaakt van aanpassingsmogelijkheden.

3.1 De identiteit en exacte samenstelling van de geregistreerde stof is van fundamenteel belang

De REACH-verordening eist van importeurs/fabrikanten dat zij de informatie genereren die nodig is om de gevaren van stoffen in kaart te brengen en de daaruit voortvloeiende risico's te beheren. Bepaling van de identiteit en samenstelling van de betreffende stof, overeenkomstig punt 2 van bijlage VI, is daarvoor essentieel.

Uit de in 2014 uitgevoerde stofidentiteitsbeoordelingen in het kader van nalevingscontrole zijn lessen getrokken die tot de volgende belangrijke aanbevelingen hebben geleid:

- Een (gezamenlijke) registratie moet precies één stof bestrijken; de informatie die in elk registratiedossier wordt opgegeven moet die specifieke stof, zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, betreffen en moet voldoende zijn om deze te kunnen identificeren.
- Registranten dienen er daarom voor te zorgen dat elk informatie-element dat in een registratiedossier wordt opgenomen om een vervaardigde/ingevoerde stof te identificeren, specifiek en exact is. Wanneer een stof bijvoorbeeld uit verschillende/specifieke isomere vormen bestaat, moeten de identificaties (bv. EG- en CAS-nummers) of de structuurformules die in de verschillende rubrieken van een registratiedossier worden opgenomen, de identiteit weergeven van de specifieke isomere vorm(en) die in de samenstelling van die stof aanwezig zijn.
- Registranten moeten met name in aanmerking nemen dat voor duidelijk gedefinieerde stoffen EG- en CAS-identificaties nauwkeurig alle hoofdbestanddelen moeten specificeren die deel uitmaken van de samenstelling van deze stoffen, zoals beschreven in paragraaf 4.2 van het Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH (versie 1.3, februari 2013). Hierbij moet worden opgemerkt dat er algemene EG/CAS-nummers zijn die geen rekening houden met de isomerie van een stof. Dergelijke nummers corresponderen met stoffen waarvan de hoofdbestanddelen alle mogelijke isomere vormen van de stof kunnen zijn. Registranten wordt daarom verzocht om zorgvuldig te controleren of deze nummers geschikt zijn om de vervaardigde/ingevoerde stof te identificeren.

⁴² <http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

- Een gebrek aan duidelijkheid over de identiteit en samenstelling van een stof kan tot een verkeerde inschatting van de stofeigenschappen leiden en daardoor de doelstellingen van REACH in gevaar brengen.

Registranten moeten ook zorgen voor transparantie omtrent alle samenstellingen die onder de gezamenlijke indiening vallen en waarop de gezamenlijk ingediende gegevensset betrekking heeft. Dit is vooral van belang bij stoffenbeoordeling, aangezien het in sommige gevallen moeilijk is om een volledig beeld te krijgen van de omvang van de geregistreerde stof, die bepaald wordt door alle verschillende samenstellingen die onder het registratiedossier vallen. In dergelijke situaties kan het lastig zijn om het verband te begrijpen tussen de gegevens over eigenschappen in het dossier en de verschillende samenstellingen. Om deze reden is transparantie ten aanzien van de omvang (van registratie) en samenstelling van de geregistreerde stof zeer belangrijk voor ECHA. Ook voor beoordelende MSCA's is dit van belang, omdat zij dan in hun besluiten de testvereisten kunnen specificeren.

3.2 Rapporteer gevareninformatie duidelijk

Fysisch-chemische eigenschappen

Wanneer waarden uit handboeken worden gebruikt, volstaat het niet om de informatie-eis aan te passen door slechts één waarde te gebruiken maar moet een correcte bewijskrachtaanalyse worden uitgevoerd.

Als testen mogelijk zijn, heeft het uitvoeren van testen altijd de voorkeur boven het gebruik van het kwantitatieve structuur-eigenschapsrelatiemodel (QSRP). Op QSRP gebaseerde aanpassingen zijn niet altijd geschikt en een besluit om voor een bepaald eindpunt QSPR te gebruiken moet met zorgvuldigheid worden genomen. Meer informatie wordt gegeven in paragraaf R.7.A van het ECHA-richtsnoer. Afdoende documentatie overeenkomstig bijlage XI, punt 1.3, is bij gebruik van QSRP altijd vereist.

Informatie over de dissociatieconstante is niet vereist als de stof instabiel is voor hydrolyse, d.w.z. een halveringstijd heeft van minder dan 12 uur (bijlage IX, punt 7.16, kolom II). Om deze aanpassing te motiveren moet het technisch dossier tevens een hydrolysestudie bevatten. De zuurconstante (pKa) van de stof moet geanalyseerd worden volgens de geïntegreerde teststrategie ('integrated testing strategy', ITS) die in het ECHA-richtsnoer wordt beschreven⁴³. Voor complexe mengsels, UVCB-stoffen en stoffen met verscheidene bestanddelen dient een schatting van de pKa-waarden van de representatieve bestanddelen te worden overwogen. De pKa-waarden voor verschillende bestanddelen kunnen apart gerapporteerd worden.

Bij testvoorstellen adviseert ECHA een voorlopige analyse uit te voeren (bv. met QSAR-methoden) om na te gaan of het molecuul dissocieerbare groepen bevat en op basis van deze analyse een testvoorstel voor een experimentele test op te stellen. Een testvoorstel is vereist wanneer bijlage XI voorschrijft dat de dissociatieconstante moet worden opgegeven. Het doen van een testvoorstel sluit niet uit dat aanpassingen op basis van bewijskracht of read-across mogelijk zijn om aan de informatie-eis te voldoen, mits deze geschikt zijn en gemotiveerd worden.

Milieueindpunten

Biologische afbraak

Als simulatietesten nodig zijn voor het verfijnen van de risicobeoordeling, moet het

⁴³ Hoofdstuk R.7a: Eindpuntspecifiek richtsnoer, versie 3.0 - augustus 2014, p. 148, figuur R.7.1-7

milieucompartiment met de hoogste blootstelling en grootste risico's als eerste worden getest. De aanpassingscriteria van kolom II voor oppervlaktewatersimulatie zijn niet gelijk aan de aanpassingscriteria voor een sedimentsimulatietest. Snelle afbraak in één van de milieucompartimenten is niet altijd een valide aanpassingsargument voor andere milieucompartimenten.

Het toepassingsgebied van het testrichtsnoer (TG) moet in samenhang met de eigenschappen van de teststof, bv. vluchtigheid, adsorptieve eigenschappen en oplosbaarheid in water, in beschouwing worden genomen. Testen met actief slib als entmateriaal of een RWZI-simulatietest (bv. OESO 303 of OESO 314) zijn niet geschikt om te voldoen aan de standaardinformatie-eis volgens bijlage IX, punt 9.2.1.2, 9.2.1.3, 9.2.1.4 of 9.2.3, als ze de enige informatiebron zijn.

Vereisten zijn dat i) resultaten in detail gerapporteerd worden zoals omschreven in de testrichtsnoeren, ii) de potentiële rol van abiotische afbraak in beschouwing wordt genomen, iii) er informatie over de validiteit van de test wordt opgenomen en iv) er een duidelijke conclusie over afbraak wordt gegeven.

Terrestrische toxiciteit⁴⁴

Volgens kolom II van bijlage XI moeten registranten onderzoek naar toxiciteit op lange termijn overeenkomstig bijlage X overwegen in plaats van kortetermijnonderzoek, met name voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie in de bodem en stoffen die zeer persistent zijn. ECHA is van oordeel dat aan deze criteria wordt voldaan als $\log K_{ow} > 5$ en/of $DT50 > 180$ dagen of als de stof niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.

De aanpassing volgens kolom II kan mogelijk zijn als directe en indirecte blootstelling van het bodemcompartiment onwaarschijnlijk zijn, en er kan alleen worden geoordeeld dat aan de criteria van bijlage XI, punt 3, wordt voldaan, indien:

- afdoende motivering en documentatie worden verstrekt;
- de motivering gebaseerd is op een grondige en rigoureuze beoordeling van de blootstelling.

De evenwichtsverdelingsmethode ('equilibrium partitioning method', EPM) kan eerst als "screeningsmethode" worden toegepast wanneer een $PNEC_{aquatisch}$ beschikbaar is. Mogelijk volstaat de methode niet voor de risicobeoordeling van stoffen die zeer giftig zijn voor in het water levende organismen en/of een sterk vermogen tot adsorptie hebben en/of zeer persistent zijn.

Afwezigheid van toxiciteit in aquatische onderzoeken en/of het ontbreken van een (betrouwbare) afgeleide $PNEC_{aquatisch}$, kan als gegeven in een bewijskrachtaanpak worden gebruikt om te motiveren waarom er geen testen nodig zijn, maar kan geen argument zijn om een stof in te delen in een van de bodemgevaarcategorieën.

Indien remming van de microbiële activiteit van rioolslib is waargenomen, moet een test met de microbiële gemeenschap in de bodem overeenkomstig bijlage IX, punt 9.4.3, overwogen worden. Er dient dan hetzij een test te worden uitgevoerd of een specifieke motivering voor aanpassing te worden gegeven.

Aangezien er in de $PNEC_{aquatisch}$ geen toxiciteitsgegevens over micro-organismen verdisconteerd zijn, biedt de $PNEC_{bodem, screening}$ verkregen met de evenwichtsverdelingsmethode mogelijk onvoldoende bescherming voor terrestrische micro-organismen. Daarom zijn gegevens over de toxiciteit voor bodemmicro-organismen vereist wanneer toxiciteitstesten met

⁴⁴ Hoofdstuk R.7c: Eindpuntspecifiek richtsnoer, versie 2.0 – november 2014, R.7.11

bodemorganismen relevant worden geacht.

Sedimenttoxiciteit⁴⁵

Een beoordeling van sedimenttoxiciteit is nodig voor stoffen die potentieel in staat zijn zich in belangrijke mate af te zetten op sediment of eraan te sorberen. Een log Kow ≥ 3 moet als drempelwaarde gehanteerd worden voor de beoordeling van effecten op sediment.

Als er geen gegevens over sedimenttoxiciteit beschikbaar zijn, kan de evenwichtsverdelingsmethode (EPM) als screeningsmethode worden gebruikt om een voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) voor sediment af te leiden. Deze methode kan echter alleen worden gebruikt als er in aquatische testen effecten worden waargenomen en de PNEC_{aquatisch} beschikbaar is. Als een stof geen effecten heeft in aquatische-toxiciteitstesten, is de EPM niet bruikbaar en moet er op zijn minst één sedimentonderzoek worden uitgevoerd zoals voorgeschreven door bijlage IX van REACH.

Eindpunten betreffende de gezondheid van de mens

Subchronische toxiciteit en giftigheid voor de voortplanting

Registranten moeten eraan denken dat een screeningsonderzoek (Reproduction / Developmental Toxicity Screening Test, OESO TG 421 of Combined repeated dose toxicity / reproductive, OESO TG 422) niet voldoet aan de informatie-eis van een onderzoek naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit of een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties (NB: het screeningsonderzoek dekt de standaardinformatie-eis voor giftigheid voor de voortplanting volgens bijlage VIII van REACH).

Indien aanpassingen krachtens bijlage IX, punt 8.6.2 of 8.7, kolom 2, op grond van geringe toxiciteit worden gebruikt, moet aan alle criteria in de desbetreffende kolom 2 worden voldaan. Een mededeling dat een stof inert of niet-reactief is of onmiddellijk desintegreert is als zodanig niet afdoende en moet onderbouwd worden met andere informatie zoals gespecificeerd in de desbetreffende aanpassing krachtens kolom 2. De aanpassing krachtens bijlage XI, punt 3 (onderzoek op maat op basis van de blootstelling aan de stof), kan worden toegepast indien uitvoerig wordt gedocumenteerd dat strikt gecontroleerde voorwaarden (SCC's) van toepassing zijn.

Mutageniteit

Elk positief resultaat in een in-vitro-experiment dat niet is opgevolgd door een in-vivo-onderzoek, moet in het dossier afdoende onderbouwd worden en indien nodig ondersteund worden door nadere informatie.

Versie 3.0 van hoofdstuk R.7a van het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling van ECHA, met de geactualiseerde paragrafen R.7.7.1 tot en met R.7.7.7 betreffende mutageniteit, werd op 19 augustus 2014 gepubliceerd.

Met name zijn de richtsnoeren OESO TG 473 (*in vitro* Mammalian Chromosome Aberration Test), OESO TG 474 (*in vivo* Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test), OESO TG 475 (*in vivo* Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test), OESO TG 487 (*in vitro* Mammalian Cell Micronucleus Test), OESO TG 488 (Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays) en OESO TG 489 (*in vivo* Mammalian Alkaline Comet Assay) bijgewerkt en is de informatie over wanneer en hoe deze testen gebruikt moeten worden, uitgebreid. Ook is de aanbevolen teststrategie voor mutageniteit bijgewerkt.

Aanpassingen op basis van blootstelling ('exposure based adaptations',

⁴⁵ Hoofdstuk R.7b: Eindpuntspecifiek richtsnoer, versie 2.0 – november 2014, R.7.8.7

EBA's)

Deze aanpassingen kunnen gebaseerd zijn op hetzij kolom 2 van bijlagen IX en X, of punt 3 van bijlage XI. Voor alle aanpassingsmogelijkheden geldt dat aan alle cumulatieve voorwaarden moet worden voldaan. De registrant moet duidelijk aangeven om welke aanpassing het gaat voor het betreffende eindpunt (bv. 'Bijlage XI, punt 3.2, onder b)').

Het is zelden mogelijk om een EBA te rechtvaardigen voor 'higher tier'-onderzoeken, vanwege de eis van bijlage IX, punt 3.2, onder a), ii) om een DNEL of een PNEC af te leiden die voor risicobeoordelingsdoeleinden relevant en adequaat is. Als EBA's gebaseerd zijn op bijlage XI, punt 3, moeten in het CSR blootstellingsscenario's worden ontwikkeld.

Webinars getiteld 'How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints'

Om registranten te helpen de CCh-ontwerpbesluiten na te leven en hen algemene ondersteuning te bieden bij het bijwerken van hun dossiers om deze in overeenstemming te brengen met REACH, verzorgt ECHA een reeks webinars getiteld "How to bring your registration dossier in compliance with REACH – Tips and Hints".⁴⁶

In deze webinars worden eindpuntspecifieke aanbevelingen gedaan om dossiers beter aan de eisen voor de prioritaire eindpunten te laten voldoen en wordt ingegaan op de wetenschappelijke achtergrond van ontwerpbesluiten bij gerichte controles. Door voorbeelden te geven van goede en slechte werkpraktijken krijgen registranten beter inzicht in de punten waarop hun dossier tekortschiet. In bepaalde gevallen werkten de registranten hun dossier direct bij of, als dit niet mogelijk was vanwege de vereiste testen, verklaarden zij zich akkoord met het ontwerpbesluit van ECHA.

3.3 Pas aan volgens de REACH-regels

1.5. Groepering van stoffen en read-across-aanpak

Zoals vermeld in het tweede verslag krachtens artikel 117, lid 3 (gepubliceerd in juni 2014), is de meest gebruikte aanpassing voor de eerste en tweede registratietermijn (samen), read-across voor een eigenschap vanuit een stof naar een andere stof, of binnen een categorie van structureel vergelijkbare stoffen.

Elke groeperings- of read-across-benadering die door de registrant wordt voorgesteld moet afdoende gemotiveerd worden. Dit is een absolute voorwaarde voor aanvaarding. Bijlage XI, punt 1.5, vereist dat registranten die gebruikmaken van deze aanpassing overtuigend moeten aantonen dat de voorspelling gerechtvaardigd is voor het betreffende eindpunt op grond van structurele overeenkomst tussen de bronstof en de doelstof. Uit eerdere ervaring is echter gebleken dat registranten nog altijd moeite hebben met het motiveren van deze aanpassingen in de context van informatie-eisen.

De registrant moet motiveren waarom de gelijkenis in structuur tot een gelijkenis in de betreffende eigenschap leidt (d.w.z. waarom verschillen in structuur tussen bron en doel niet van invloed zijn op de eigenschap). Bijlage XI bepaalt dat de voorspelling de sleutelparameters en de blootstellingsduur van de te vervangen test moet bestrijken en toereikend moet zijn voor indeling en etikettering en/of risicobeoordeling. Dit betekent dat het resultaat van de voorspelling even geschikt moet zijn voor hetzelfde doel als het resultaat van een test met de

⁴⁶ <http://echa.europa.eu/support/how-to-improve-your-dossier/related-webinars>

doelstof, als deze zou zijn uitgevoerd.

Het niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu dient altijd hetzelfde te zijn, ongeacht de benadering die gebruikt wordt om aan de informatie-eisen te voldoen. Het maken van categorieën wordt nog altijd beschouwd als een degelijkere aanpak voor read-across tussen de betreffende eindpunten dan de analogie-aanpak. Uitbreiding van bestaande categorieën met andere stoffen is mogelijk mits geverifieerd wordt dat de categoriehypothese geldig blijft, en elke uitbreiding van het toepassingsgebied van de categorie moet gemotiveerd worden.

Het advies van deskundigen speelt een centrale rol bij de beoordeling van voorstellen voor groepering en read-across in registratiedossiers. De wetenschappelijke betrouwbaarheid van een motivering moet beoordeeld worden, samen met alle ondersteunende gegevens die zijn ingediend. Deskundigen moeten oordelen over de kwaliteit van de motivering en de ondersteunende gegevens en beslissen of ze afdoende zijn om het voorstel te aanvaarden. Bij groepering en read-across worden voor verschillende eindpunten verschillende typen motiveringen en ondersteunende gegevens ingediend. Qua reikwijdte kan de beoordeling dan ook aanzienlijk verschillen van de beoordeling van een standaardonderzoek dat wordt ingediend om aan een informatie-eis van REACH te voldoen en van onderzoeken die bijvoorbeeld voor screening en prioriteitstelling worden gebruikt.

Kwantitatieve structuur-activiteitsrelatiemodellen ((Q)SAR's)

(Q)SAR's maken waardevolle aanpassingen mogelijk voor hoofdzakelijk fysisch-chemische eindpunten, milieutoxiciteit en het lot in het milieu. De QSAR-voorspellingen voor fysisch-chemische eigenschappen kunnen als referentiehandboekgegevens worden opgevat, mits de voorspelling betrekking heeft op door REACH duidelijk gedefinieerde eindpunten, de condities en eenheden bekend en ondubbelzinnig zijn, en de voorspelde stof binnen het toepassingsgebied van het model valt. Het is van belang om op te merken dat de structurele kenmerken van de geregistreerde stof waarvoor een lacune in de gegevens bestaat, bestreken moeten worden door de trainingsset van het QSAR-model. Er kunnen extra parameters worden gebruikt om het toepassingsgebied van het model en de toepasselijkheid voor niet-geteste stoffen beter te definiëren.

Men moet altijd bedacht zijn op een mogelijke interactie tussen parameters (zo moet men er bijvoorbeeld op letten of de gegevens voor de octanol/water-verdelingscoëfficiënt wel zijn verkregen met een methode die geschikt is voor hydrofobe stoffen). Andere eigenschappen om rekening mee te houden zijn vluchtigheid, adhesievermogen, auto-oxidatie en stabiliteit in water en lucht. Denk bijvoorbeeld aan een onjuiste log P-meting van vluchtige stoffen, die ontsnappen uit het testsysteem.

Een ander voorbeeld is een onjuiste meting van de oplosbaarheid in water doordat de stof adsorbeert aan het oppervlak van de laboratoriumapparatuur die voor de meting wordt gebruikt. Deze overwegingen gelden eveneens voor de doelstof (waarvoor de voorspelling wordt gedaan) en ook voor de stoffen met gemeten waarden, die de trainingsset van het model vormen. Waarschijnlijk kan de registrant/adviseur de eigenschappen van de geregistreerde stof het best beoordelen, maar voor de trainingsset van het model (indien dit niet is ontwikkeld door de registrant) mag worden verwacht dat de informatie die bepalend is voor de betrouwbaarheid van de testgegevens, door de ontwikkelaar/leverancier van het model wordt geleverd.

Alle QSAR's moeten, ongeacht de voorspelde eigenschap, voldoende gedocumenteerd worden. Hiertoe behoort ook het samenstellen van het QSAR Model Reporting Format (QMRF) en het QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) voor de voorspelling. De informatie kan in de eindpuntonderzoeksrecord (ESR) worden ingevuld in de desbetreffende IUCLID-velden, of op de juiste plaats in het IUCLID-dossier worden aangehecht.

De QSAR's worden vaak niet ontwikkeld voor een bepaalde stof. Voor stoffen in kleinere hoeveelheden kan een meer algemene QSAR, die al gedocumenteerd is, opnieuw worden gebruikt (indien van toepassing). Een andere benadering is het ontwikkelen van "lokale" QSAR-modellen met gratis beschikbare tools zoals de (Q)SAR Toolbox van de OESO. Bij een lokaal model wordt voor een reeks verwante chemische stoffen of een groep vergelijkbare stoffen een trend vastgesteld binnen bepaalde structurele domeinen en fysisch-chemische grenzen. In ieder geval moet de QSAR bij voorkeur worden gebruikt als onderdeel van een op bewijskracht gebaseerd aanpak, of als ondersteunend onderzoek, samen met andere ondersteunende informatie.

QSAR-voorspellingen voor eindpunten betreffende de menselijke gezondheid en het milieu die gebaseerd zijn op voorspelde inputwaarden (bv. log Kow) kunnen extra onzekerheid introduceren, en daarom hebben gemeten fysisch-chemische gegevens in dergelijke gevallen de voorkeur.

Voor complexe eindpunten op het gebied van de gezondheid van de mens (bv. prenatale-ontwikkelingstoxiciteit, PNDT) is het doorgaans niet mogelijk om een betrouwbare (Q)SAR-voorspelling te doen die toereikend is voor indeling en etikettering en/of risicobeoordeling. Gezien de uiteenlopende aard van verschillende gezondheidseindpunten kunnen classificatiemodellen (die ja/nee-antwoorden voorspellen) worden aanbevolen voor die eindpunten waarbij het testresultaat binair is of als zodanig kan worden uitgedrukt (bv. huidcorrosie, in-vitromutageniteit).

Als het resultaat een grensgeval of twijfelachtig is, is meer werk nodig om het te kunnen gebruiken of moet een andere vorm van bewijs worden gezocht. De documentatie van het model moet een juiste beschrijving van de geldigheid en toepasselijkheid omvatten. Daarnaast kan een foutenschatting (model- en stofspecifiek) nuttig zijn. Er moet echter worden opgemerkt dat dergelijke foutenparameters niet garant staan voor de betrouwbaarheid van de QSAR-aanpassing en dat er altijd adequate toelichtingen nodig zijn om hard te maken dat de lacune in de gegevens met de QSAR-benadering kan worden opgevuld.

ECHA en de OESO gaan door met de ontwikkeling van de OESO-QSAR Toolbox, die gratis kan worden gedownload (<http://www.qsartoolbox.org/>). Dit is een ondersteunende tool voor de groepering van stoffen en read-across, die ook de mogelijkheid biedt om op basis van gegevens lokale modellen te ontwikkelen en hun toepassingsbereik te bepalen.

De momenteel beschikbare versie (3.3) werd begin december 2014 uitgebracht. Deze versie bevat nieuwe specifieke elementen (zoals nieuwe QSAR-modellen en beslisbomen), een uitgebreide databank van experimentele gegevens voor een groot aantal eindpunten (inclusief nieuwe gegevens uit de bijgewerkte versie van ECHA-CHEM van juli 2014), alsook verbeterde functionaliteiten en documentatie (er is bijvoorbeeld een standaardformaat voor de beschrijving van profilers toegevoegd voor bepaalde profilers).

3.4 Zorg voor realistische informatie over gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden in het chemischeveiligheidsrapport (CSR)

Registranten die verplicht zijn een blootstellingsbeoordeling uit te voeren in de context van de chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA), moeten alle gebruiksvormen van de stof die ze in de handel brengen aan de orde stellen en de uitkomst van hun CSA rapporteren in een chemischeveiligheidsrapport. De CSA en het CSR moeten realistische gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden weergeven die zoveel mogelijk gebaseerd zijn op de actuele praktijken in de industrie. Dit is niet alleen belangrijk voor downstreamgebruikers, die zodoende via de bijbehorende blootstellingsscenario's zinvolle informatie over een veilig gebruik ontvangen, maar ook voor instanties, aangezien veel van hun besluiten gebaseerd zijn op de informatie over gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden die met de

registratiedossiers wordt ingediend.

Waarnemingen

Bij nalevingscontroles van CSR's wordt veelvuldig geconstateerd dat de blootstellingsscenario's onvoldoende weergeven wat de (veilige) gebruiksomstandigheden zijn voor de gebruikersgroepen in de verschillende markten van een stof. Het geautomatiseerde gebruik van Tier 1-instrumenten voor massaproductie van blootstellingsscenario's kan tot nutteloze of misleidende risicobeheersadviezen in de blootstellingsscenario's leiden.

Blootstellingsscenario's moeten in overeenstemming zijn met de Europese wettelijke voorschriften op het gebied van gezondheid en milieu, en volgens de hiërarchie van controlemaatregelen, een centraal thema hierin, is het nemen van technische controlemaatregelen een eerste vereiste bij het gebruik van chemische stoffen. Wanneer er langdurig gebruik moet worden gemaakt van ademhalingsbeschermingsmiddelen (RPE), moeten gebruikers over een geschikte uitrusting (d.w.z. specifiek ontworpen voor langdurig gebruik) kunnen beschikken - zoals aangeblazen luchtkappen en ademhalingstoestellen in comfortabelere uitvoeringen. Als in blootstellingsscenario's melding wordt gemaakt van langdurig gebruik van RPE (> 4 uur), moet een verklaring worden verstrekt waarin erop wordt gewezen dat de uitrusting geschikt moet zijn voor het doel.

CSR's bevatten ook vaak een specificatie van de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die van invloed zijn op de kwantitatieve beoordeling van de blootstelling. Het is belangrijk dat de gekozen blootstellingmodificerende factoren ('exposure modifying factors') realistisch zijn en ondersteund worden door bewijs. Voor veel procescategorieën is het bijvoorbeeld niet realistisch om aan te nemen dat plaatselijke afzuiging een effectieve maatregel is om dermale blootstelling te beperken.

Wanneer zeer hoge prestatieniveaus worden verondersteld, moeten de gekozen waarden onderbouwd worden met een gedegen motivering en beschrijving. Het gemiddelde prestatieniveau dat onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden voor de gespecificeerde risicobeheersmaatregel kan worden verwacht, dient te worden opgenomen in een kwantitatieve blootstellingsbeoordeling. Prestatieverwachtingen voor handschoenen of technische controlemaatregelen moeten vergezeld gaan van beheersmaatregelen die nodig zijn om de verwachte prestaties te bereiken.

Blootstellingsmodellen hebben over het algemeen ingebouwde blootstellingmodificerende factoren. Als dat het geval is mogen registranten normaal gesproken niet afwijken van de standaardwaarden in het model. Bijvoorbeeld:

- In de TRA worker-tool heeft verlaging van de concentratie van de stof in het gebruikte product een niet-lineair effect op de geschatte blootstelling via inademing. Linearisering van dit verband betekent dat de beoordelaar buiten de grenzen van de gedocumenteerde tool opereert.
- Plaatselijke afzuiging is geen geschikte maatregel om blootstelling onder buitenomstandigheden te verminderen.

Bij de beoordeling van de milieublootstelling komt het vaak voor dat de toelichting op de gebruiksomstandigheden die tot de veronderstelde emissie leiden, ontoereikend is of zelfs ontbreekt. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer in het CSR verwezen wordt naar een bepaalde specifieke milieu-emissie categorie (SpERC) om de bij de beoordeling gebruikte emissiefactoren te rechtvaardigen, maar niet expliciet wordt aangegeven dat het beoordeelde gebruik binnen het toepassingsbereik van de SpERC valt.

Adviezen

Routekaarten

Een efficiënte manier waarop registranten meer realistische informatie over gebruiksvormen en gebruiksomstandigheden kunnen verkrijgen, is het gebruik van routekaarten⁴⁷ die zijn ontwikkeld door sectororganisaties van downstreamgebruikers in samenspraak met registranten. Het concept van routekaarten werd voor de uiterste registratietermijn van 2010 gelanceerd en wordt door ECHA beschouwd als de voorkeursmethode voor het genereren van de vereiste blootstellingsscenario's voor de CSA. Routekaarten worden op sectorniveau ontwikkeld en geven een beknopte beschrijving van de voornaamste gebruiksvormen die relevant zijn voor de sectoren. Ze vergemakkelijken het werk van de registrant doordat:

- hun formaat aansluit bij tools zoals IUCLID en Chesar;
- ze informatie geven over gebruiksomstandigheden die gebruikelijk zijn in de sector en die in de CSA van de registrant kunnen worden ingevoerd.

Let wel: gebruiksvormen die niet worden gedekt door dergelijke routekaarten moeten nog altijd per geval worden behandeld.

Gebruiksbeschrijving

Een gedegen en transparante gebruiksbeschrijving is van cruciaal belang in het CSA-proces en vormt de basis voor een zinvolle en volledige blootstellingsbeoordeling.

Als eerste stap in de beoordeling moet de registrant alle gebruiksvormen van zijn stoffen in kaart brengen, met inbegrip van informatie over de bijbehorende gebruiksomstandigheden. De gebruiksbeschrijving moet duidelijk zijn en in overeenstemming met de gebruiksvormen van de stof in de toeleveringsketen. Dit wordt ondersteund door de bovengenoemde routekaarten.

Inputinformatie voor de blootstellingsbeoordeling

Naast de gebruiksbeschrijving, moet informatie over realistische gebruiksomstandigheden de basis vormen voor de blootstellingsbeoordeling. Dit garandeert dat de resulterende risicobeheersmaatregelen adequaat zijn en door downstreamgebruikers kunnen worden toegepast.

Inputinformatie voor de blootstellingsbeoordeling moet betrekking hebben op zowel de gezondheid van de mens als de blootstelling van het milieu. Er zijn sjablonen ontwikkeld voor het creëren van de inputinformatie voor de blootstellingsbeoordeling en deze zijn al beschikbaar voor sectoren. Het gaat hierbij om specifieke milieu-emissiecategorieën (SpERC's) en specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten (SCED's). Ook is er al een aantal volledige sectorroutekaarten beschikbaar, evenals sectorspecifieke inputinformatie voor blootstellingsbeoordeling (SpERC's, SCED's)⁴⁸.

Een verfijnd voorstel voor een verbeterd sjabloon voor routekaarten zal halverwege 2015 gepubliceerd worden, samen met richtsnoeren. Sectororganisaties van downstreamgebruikers en registrantenorganisaties worden aangemoedigd deze ontwikkelingen te volgen en eraan bij te dragen om ervoor te zorgen dat geschikte blootstellingsscenario's worden ontwikkeld.

Waar is meer informatie te vinden?

⁴⁷ Meer informatie over routekaarten is te vinden in het websiteonderdeel CRS/ES Roadmap: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>

⁴⁸ Een samenvatting van het werk van organisaties op dit gebied is beschikbaar op: <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1>

De lopende initiatieven voor het verbeteren van de CSR's en blootstellingsscenario's worden ontwikkeld in de context van de CSR/ES Roadmap⁴⁹. Ze worden besproken in het uitwisselingsnetwerk voor blootstellingsscenario's van belanghebbenden (ENES)⁵⁰.

3.5 Gebruik de richtsnoeren en tools van ECHA

Raadpleeg bij het opstellen en onderhouden van uw registratie de richtsnoeren op de website van ECHA. De handleidingen voor het indienen van gegevens en de REACH-IT gebruikershandleidingen voor de industrie geven uitdrukkelijke instructies voor het opstellen en indienen van dossiers.

Gebruik bij het opstellen van uw registratie de Validatieassistent-plug-in voor IUCLID. Deze tool controleert of aan de bedrijfsregels en CCh-regels wordt voldaan, en de geïntegreerde Dossierkwaliteitsassistent-module wijst de gebruiker op tekortkomingen en inconsistenties in zijn dossier.

ECHA is in 2014 doorgedaan met de ontwikkeling van REACH-richtsnoeren. De volgende bijgewerkte richtsnoeren werden in de loop van het jaar op de ECHA-website gepubliceerd:

- een bijgewerkte versie van het Richtsnoer voor het opstellen van een bijlage XV-dossier voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen (februari 2014);
- een bijgewerkte versie van het Richtsnoer over de voorbereiding van dossiers voor geharmoniseerde indeling en etikettering (augustus 2014);
- een bijgewerkte versie van het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling; Hoofdstuk R.7a: Eindpuntspecifiek richtsnoer, paragrafen R.7.7.1 tot en met R.7.7.7 betreffende mutageniteit (augustus 2014);
- bijgewerkte versies van het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.11, deel C, hoofdstuk R.7b en hoofdstuk R.7c, betreffende PBT/zPzB-beoordeling (november 2014);
- een bijgewerkte versie van het Richtsnoer inzake wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) (november 2014).

Daarnaast heeft ECHA twee verouderde begeleidingsdocumenten van de ECHA-website verwijderd (januari 2014: het Richtsnoer voor dossier- en stoffenbeoordeling en het Richtsnoer voor het toekennen van prioriteiten voor beoordeling. Ze zijn vervangen door actuele en bijgewerkte informatie die beschikbaar is op het onderdeel van de ECHA-website over beoordeling. Voor actuele informatie worden registranten hiernaar verwezen.

ECHA publiceerde vertalingen van het Richtsnoer voor downstreamgebruikers, versie 2.0 (oorspronkelijke versie 2.0 gepubliceerd in het Engels in december 2013 en in 22 andere EU-talen in april 2014). Daarnaast werd het beknopte richtsnoer Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (WO&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD) gepubliceerd in 23 talen in november 2014. Deze kunnen met name van belang zijn voor kleine en middelgrote ondernemingen.

ECHA verzoekt u kennis te nemen van deze nieuwe/bijgewerkte hulpmiddelen en de betreffende delen van uw dossier waar van toepassing dienovereenkomstig bij te werken.

⁴⁹ Routekaart chemischeveiligheidsrapport/blootstellingsscenario: <http://echa.europa.eu/csr-es-roadmap>.

⁵⁰ <http://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

ECHA zal bij lopende en toekomstige dossierbeoordelingen rekening houden met de in de richtsnoeren beschreven nieuwe benaderingen.

Lijst van acroniemen en afkortingen

C&L	indeling en etikettering
CCh	nalevingscontrole
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels
CMR	carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch
CoRAP	communautair voortschrijdend actieplan (Community rolling action plan)
CSR	chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report)
DD	ontwerpbesluit (draft decision)
DNEL	afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level)
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen (European Chemicals Agency)
eMSCA	bevoegde instantie van de beoordelende lidstaat (evaluating Member State competent authority)
ERC	milieu-emissiecategorie (environmental release category)
EU	Europese Unie
IUCLID	internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen (International Uniform Chemical Information Database)
MSC	Comité lidstaten (Member State Committee)
MSCA	bevoegde instantie van een lidstaat (Member State competent authority)
PBT	persistente, bioaccumulerend en toxisch
QMRF	QSAR Model Reporting Format
QObL	kwaliteitswaarnemingsbrief (quality observation letter)
QPRF	QSAR Prediction Reporting Format
QSAR	kwantitatief structuur-activiteitsrelatiemodel (quantitative structure–activity relationship)
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 betreffende de registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
RPE	ademhalingsbeschermingsmiddelen (respiratory protective equipment)
SCED	specifieke determinant voor blootstelling van consumenten (specific consumer exposure determinant)
SID	stofidentiteit
SIEF	informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (substance information exchange forum)
SONC	mededeling van niet-naleving na een besluit ten aanzien van dossierbeoordeling (statement of non-compliance following a dossier evaluation decision)
SpERC	specifieke milieu-emissiecategorie (specific environmental release category)

t/a	ton per annum (jaar)
TPE	testvoorstelonderzoek (testing proposal examination)
zPzB	zeer persistent en zeer bioaccumulerend

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

ECHA-15-R-03-EN - ED-AD-15-001-EN-C - ISBN: 978-92-9247-109-5 - DOI: 10.2823/85323