



Tips voor registranten en downstreamgebruikers

ECHA-12-L-10-NL

Stoffenbeoordeling in het kader van REACH

TIPS VOOR REGISTRANTEN EN DOWNSTREAMGEBRUIKERS

Vervaardigt, importeert of gebruikt uw bedrijf chemische stoffen die in het kader van REACH moeten worden geregistreerd? Is een of meer van deze stoffen opgenomen in het communautair voortschrijdend actieplan (CoRAP)?

Zo ja, dan moet u wellicht bijdragen aan de beoordeling van de chemische stof om de aanvankelijk geconstateerde zorgen te helpen evalueren. Dit maakt deel uit van uw verantwoordelijkheid om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen.

Het opnemen van een stof in het CoRAP betekent niet noodzakelijkerwijs dat de stof risico's voor de menselijke gezondheid of het milieu inhoudt. Het betekent echter wel dat er een zorg is die moet worden opgehelderd.

De beoordelende lidstaat zal uitmaken of de zorgen al dan niet gegrond zijn. Om tot een conclusie te komen, kan er van de registrant meer informatie, waaronder aanvullende testen, worden verzocht. Er zijn geen onmiddellijke consequenties voor het huidige gebruik van de stof.

Deze publicatie biedt registranten die een registratie hebben voor een stof die in het CoRAP is opgenomen, alsook downstreamgebruikers van dergelijke stoffen praktisch advies voor hun deelname aan het stoffenbeoordelingsproces. Stoffen die in het CoRAP zijn vermeld, worden onderworpen aan stoffenbeoordeling door een beoordelende lidstaat.



STAP 1: CONTROLEER OF UW STOF IN HET BIJGEWERKTE CORAP STAAT

Het CoRAP is een voortschrijdend actieplan over drie jaar, waarin de stoffen voor stoffenbeoordeling zijn opgenomen.

Het CoRAP wordt elk jaar bijgewerkt. Niet alle CoRAP-stoffen worden tegelijk beoordeeld. Stoffen die in het eerste jaar van het driejarigenplan vermeld staan, worden eerst beoordeeld. De beoordeling begint voor deze eerstejaarsstoffen elke lente op de datum van publicatie van de definitieve CoRAP-update. Als voorbereiding op de CoRAP-update wordt in de herfst daarvoor een ontwerp ervan op de ECHA-website gepubliceerd.

Het ontwerp-CoRAP wordt uitsluitend ter informatie gepubliceerd en niet voor openbare raadpleging. Voor elk van de stoffen die in het definitieve CoRAP zijn vermeld, worden motiveringsdocumenten gepubliceerd. Contactgegevens voor de beoordelende lidstaat worden ook in het CoRAP gepubliceerd.

STAP 2: BEREID UW DEELNAME AAN DE STOFFENBEOORDELING VOOR

- Neem vroeg contact op met de beoordelende lidstaat
Mocht u vragen hebben, met name over de eerstejaarsstoffen, neem dan vroeg in het proces contact op met de bevoegde instantie van de beoordelende lidstaat (eMSCA). Dit kan nuttig zijn om de aanvankelijk vastgestelde zorg op te helderen.
- Coördineer met andere registranten
Er kunnen veel registranten van een stof in het CoRAP zijn. Het is dus van belang om zo snel mogelijk met elkaar te coördineren en te communiceren. Bespreek met andere registranten en downstreamgebruikers hoe u uw betrokkenheid bij de stoffenbeoordeling kunt coördineren.
- Werk uw dossier vroeg bij, indien nodig
Een registratiedossier dient altijd alle beschikbare en relevante informatie weer te geven. In bepaalde gevallen zijn er wettelijke verplichtingen om uw registratiedossier bij te werken, zoals bij de overgang naar een volgende hoeveelheidsklasse. De vermelding van een stof in het CoRAP is op zichzelf geen reden om uw registratiedossier bij te werken.

ECHA adviseert dat u eventuele geplande, voor stoffenbeoordeling relevante dossierupdates met de eMSCA bespreekt, met name voor de eerstejaarsstoffen; voor de stoffen in het tweede en derde jaar is er meer tijd om de nodige dossierupdates uit te voeren. Het doel is samen te achterhalen of de eMSCA nieuwe informatie in haar beoordeling kan meenemen. Mogelijk kan de eMSCA de nieuwe informatie niet in aanmerking nemen nadat de beoordeling is begonnen.

Merk op dat het bijwerken van uw registratiedossier altijd uw verantwoordelijkheid is; de eMSCA zal het nooit bijwerken.

Instructies voor dossierupdates

ECHA adviseert dat als u tijdens de stoffenbeoordeling een dossier bijwerkt, u de 'dossier header' gebruikt om aan de eMSCA de relevantie ervan voor de lopende stoffenbeoordeling aan te geven. Voor een spontane update selecteert u de motivering 'other' (andere). Geef vervolgens een toelichting in het veld ernaast, zoals 'information for substance evaluation' (informatie voor stoffenbeoordeling). In het veld 'remarks' (opmerkingen)

voert u het bericht 'relevant for on-going substance evaluation' (relevant voor lopende stoffenbeoordeling) in om de eMSCA te informeren. Algemene instructies voor het bijwerken van uw registratiedossier vindt u in de 'Handleiding voor het indienen van gegevens, Deel 5 - een technisch dossier voor registraties en PPORD-kennisgevingen indienen' op de ECHA-website.

- Bespreek eventuele geplande testen met de beoordelende lidstaat
Informeer de eMSCA, met name als u denkt dat er aanvullende testen nodig zijn voor eerstejaarsstoffen. De eMSCA zal kijken of er eventueel verdere informatie nodig is en een overeenkomstig besluit nemen. Daarom zullen in dit stadium de door de registranten ingediende testvoorstellen met betrekking tot de zorg over de CoRAP-stof niet door ECHA worden onderzocht.
- Downstreamgebruikers dienen eventuele relevante informatie te delen
Als downstreamgebruiker kunt u bruikbare informatie hebben met betrekking tot het punt van zorg, zoals blootstellingsinformatie. Als dat het geval is, dient u de informatie aan de betreffende registrant te verstrekken, zodat hij deze in zijn registratiedossier kan opnemen of uw downstreamgebruikersrapport kan bijwerken. Deel de bruikbare informatie zo vroeg mogelijk, zelfs als het ontwerp-CoRAP is gepubliceerd.

Communiceren met de beoordelende lidstaat

De eMSCA heeft na publicatie van het CoRAP 12 maanden de tijd voor de beoordeling van de eerstejaarsstoffen en het voorstellen van een gegevensverzoek (ontwerpbesluit), indien nodig. De lidstaten zijn een gemeenschappelijke benadering overeengekomen over de interactie met registranten tijdens stoffenbeoordeling. Als de dialoog nog niet begonnen is, zal de eMSCA doorgaans contact opnemen met de hoofdregistrant en de mogelijkheid bieden technische kwesties met betrekking tot de stoffenbeoordeling te bespreken. U dient te overwegen een vertegenwoordiger aan te wijzen voor de interactie met de beoordelende lidstaat. De hoofdregistrant bijvoorbeeld kan deze rol op zich nemen. U dient met de registranten overeenstemming te bereiken over hoe om te gaan met kwesties omtrent vertrouwelijkheid en concurrentie.

STAP 3: COÖRDINEER UW OPMERKINGEN TIJDENS HET FORMELE BESLUITVORMINGSPROCES

Als de beoordelende lidstaat concludeert dat er meer informatie nodig is, zal hij binnen 12 maanden na de publicatie van het CoRAP een ontwerpbesluit opstellen. Het besluit wordt doorgaans aan alle registranten van de stof gericht, maar aan wie het besluit wordt gericht zal afhangen van de verzochte informatie. In sommige specifieke gevallen kan het besluit alleen aan bepaalde registranten of bepaalde downstreamgebruikers van de stof worden gericht.

Degenen aan wie het besluit is gericht, hebben 30 dagen om opmerkingen over het ontwerpstoffenbeoordelingsbesluit aan te leveren, en daarna 30 dagen om opmerkingen aan te leveren over eventuele wijzigingsvoorstellen van de instanties en/of ECHA. Als er wijzigingsvoorstellen worden ontvangen, wordt het ontwerpbesluit naar het Comité lidstaten verwezen voor overeenstemming. Anders wordt het ontwerpbesluit een definitief besluit en wordt dit door ECHA uitgevaardigd.

- Spreek met één stem
ECHA adviseert dat degenen aan wie een ontwerpbesluit is gericht een vertegenwoordiger aanwijzen die uit naam van de hele groep opmerkingen aanlevert.
- Opmerkingen over het ontwerpbesluit
Instructies voor het indienen van opmerkingen over het ontwerpbesluit zullen in de kennisgevingsbrief bij het ontwerpbesluit worden gegeven. Als u nog gegevens heeft die kunnen veranderen of die het verzoek in het ontwerpbesluit overbodig maken, vermeld dit dan in uw opmerkingen en dien in de eerste raadplegingsperiode van 30 dagen een dossierupdate met de nieuwe informatie in. De eMSCA zal al uw opmerkingen in aanmerking nemen en kan het ontwerpbesluit daarna wijzigen. Houd er rekening mee dat de eMSCA geen dossierupdates in aanmerking kan nemen die zijn ontvangen na de datum waarop de bevoegde instanties van de andere lidstaten en ECHA van het ontwerpbesluit in kennis zijn gesteld volgens artikel 52, lid 1, van de REACH-verordening.
- Houd u aan de deadlines
Opmerkingen die na de deadlines zijn ingediend, worden niet in aanmerking genomen.

- Uw vertegenwoordiging in het Comité lidstaten (MSC)
Het MSC zal alleen die aspecten van het ontwerpbesluit bespreken waarvoor de instanties wijzigingsvoorstellen hebben ingediend. Als uw zaak voor overeenstemming naar het MSC is verwezen, kan er een mogelijkheid zijn om een vertegenwoordiger naar de bijeenkomst van het Comité te sturen. Om organisatorische redenen is het aantal deelnemers aan de bijeenkomst beperkt. Normaliter zal ECHA de coördinator uitnodigen die de opmerkingen heeft aangeleverd.

Kan een stof in het CoRAP ook worden onderworpen aan een nalevingscontrole?

Een nalevingscontrole die door ECHA volgens artikel 41 van REACH wordt uitgevoerd, staat los van een stoffenbeoordeling. Bij een nalevingscontrole wordt vastgesteld of de in een bepaald registratiedossier ingediende informatie voldoet aan de wet. Het proces van stoffenbeoordeling is erop gericht mogelijke risico's van het (collectieve) gebruik van een stof op te helderen.

Het is niet wettelijk voorgeschreven dat op een registratiedossier een nalevingscontrole moet worden uitgevoerd voordat de stof een stoffenbeoordeling ondergaat. Voor veel CoRAP-stoffen zet ECHA echter nalevingscontroles in gang om te zorgen dat de registratiedossiers een basisgegevensverzameling bevatten om de beoordelende lidstaat te helpen bij het onderzoeken van de mogelijke risico's in het kader van de stoffenbeoordeling. ECHA coördineert het werk voor de nalevingscontroles met de beoordelende lidstaten om dubbel werk te voorkomen.

STAP 4: VERSTREK DE VERZOCHE INFORMATIE

Na een definitief besluit van ECHA als uitkomst van de stoffenbeoordeling moeten degenen aan wie het besluit is gericht, beslissen wie in de beste positie verkeert om de verzochte informatie te verkrijgen.

- Spreek binnen 90 dagen na ontvangst van het besluit af wie de verzochte onderzoeken gaat uitvoeren
Als ECHA niet van een dergelijke afspraak op de hoogte wordt gesteld, zal het een van degenen aan wie het besluit is gericht, aanwijzen om het onderzoek in ieders naam uit te voeren.
- Maak afspraken over het delen van kosten en gegevens
De registrant (of downstreamgebruiker) die de test uitvoert, verstrekt aan alle andere betrokkenen een kopie van het volledige onderzoeksverslag.
- Werk uw registratiedossiers bij
Dw registratiedossiers dienen vóór de in het definitieve besluit vermelde uiterste datum te worden bijgewerkt met de verzochte informatie.

STAP 5: VOLG DE CONCLUSIE VAN DE STOFFENBEOORDELING

Als de in een definitief besluit verzochte informatie bij ECHA is ingediend, zal de eMSCA deze binnen 12 maanden onderzoeken. Indien nodig kan de eMSCA nog een verzoek om informatie in gang zetten door middel van een tweede besluit. Het in stap 3 gegeven advies is dan weer van toepassing.

Na bestudering van de nieuwe informatie zal de eMSCA de stoffenbeoordeling voltooien en zal zij overwegen hoe de verkregen informatie kan worden gebruikt voor risicobeheersmaatregelen op communautair niveau. In sommige gevallen kan de eMSCA concluderen dat de risico's voldoende onder controle zijn met de reeds bestaande maatregelen.

De besluiten over verzoeken om meer informatie en de beoordelingsrapporten van de lidstaten zullen op de website van ECHA worden gepubliceerd. ECHA zal de Commissie, de registranten en de andere lidstaten van de conclusies in kennis stellen.

RECHT VAN BEROEP

Al degenen aan wie in het kader van stoffenbeoordeling een definitief besluit is gericht, hebben recht van beroep.

NUTTIGE LINKS

ECHA-webpagina over stoffenbeoordeling:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation/substance-evaluation>

ECHA-webpagina over het CoRAP:
<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan>

ECHA-webpagina over het Comité lidstaten:
<http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/member-state-committee>

Webpagina van de kamer van beroep van ECHA:
<http://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/board-of-appeal>

OVERZICHT VAN HET STOFFENBEOORDELINGSPROCES

