



ECHA-14-A-02-NL

Belangrijke
aanbevelingen voor de
industrie

Evaluatieverslag 2013: meer kennis, meer veiligheid

EVALUATIE VAN REACH-REGISTRATIEDOSSIEREN - BELANGRIJKSTE RESULTATEN EN ESSENTIËLE
AANBEVELINGEN VOOR DE INDUSTRIE

In het jaarverslag worden de evaluatieactiviteiten van ECHA in 2013 toegelicht, waarbij de vaakst voorkomende tekortkomingen in de registratiedossiers eruit worden gelicht en aanbevelingen worden gedaan aan registranten. Om de kwaliteit van de registratiedossiers verder te verbeteren, wordt de registranten gevraagd om hun dossiers proactief bij te werken.

RESULTATEN VAN DE EVALUATIE VAN DE DOSSIERS

ECHA onderzoekt alle voorstellen om stoffen te testen om de gegevens die vereist zijn uit hoofde van REACH te vergaren. Het controleert ook voor ten minste 5% van alle registratiedossiers of ze stroken met de wetgeving.

In 2013 lag de nadruk van de evaluatieactiviteiten op het toetsen van de naleving. ECHA controleerde in totaal 1 130 dossiers die voor de registratietermijn van 2010 werden ingediend op naleving. Meer dan een derde van de stoffen die voor die termijn werden geregistreerd, werd gecontroleerd.

De kwaliteit van de registratiedossiers moet nog steeds worden verbeterd: bij 61% van de in 2013 voltooide nalevingstoetsen verzocht ECHA de registrant in een ontwerpbesluit om meer informatie. De overige 39% van

de gevallen werd afgerond zonder dat er actie hoefde te worden ondernomen.

Nalevingstoetsen afgerond in 2013



■ Ontwerpbesluiten: verzoeken ■ Afgesloten zonder actie om meer informatie

TESTVOORSTELLEN

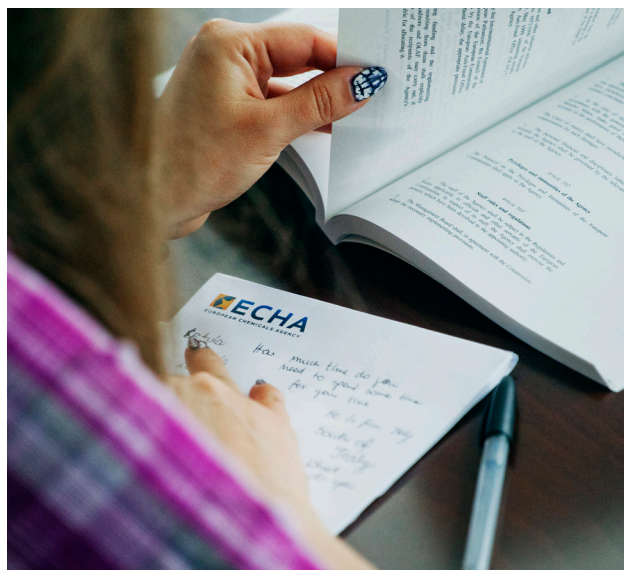
Wat de testvoorstellen betreft heeft ECHA zich toegespitst op het onderzoeken van dossiers die uitgaan van de "read across"- en de categoriebenadering. Het Agentschap rondde 157 onderzoeken af en nam 111 besluiten. In 71 gevallen aanvaardde ECHA de tests die werden voorgesteld door de registranten en in 37 wijzigde het ten minste één van de voorgestelde tests.

BELANGRIJKSTE AANBEVELINGEN AAN REGISTRANTEN

De nadruk in de aanbevelingen van ECHA aan registranten is enigszins verschoven ten opzichte van de vorige jaren. ECHA herinnert registranten er niet alleen aan dat ze hun registraties samenhangend moet houden en regelmatig moeten bijwerken, het Agentschap dringt er eveneens bij de registranten op aan om alle wijzigingen van de standaardtestvoorschriften grondig te motiveren. Dit keer werd bijzondere aandacht besteed aan de chemischeveiligheidsrapporten. Naarmate in 2014 meer gevallen geëvalueerd worden, wordt eveneens advies verstrekt over hoe registranten moeten reageren wanneer zij een (ontwerp)besluit met een verzoek om meer informatie ontvangen.

Deze aanbevelingen zijn **zowel relevant voor toekomstige registranten** bij de voorbereiding van hun registratiedossiers **als voor bestaande registranten** die hun dossier moeten bijwerken.

- Registranten met een laag tonnage (een tot tien ton/jaar) - houd rekening met de volgende aanbevelingen op een gele achtergrond.



1. Zorg ervoor dat uw dossier steeds actueel is.

Het is uw plicht om een registratie in te dienen en te onderhouden die aan de wetgeving voldoet, wees dus proactief: integreer REACH-naleving in uw systeem voor kwaliteitsbeheer.

Uw registratiedossier moet stroken met de werkelijke situatie in uw onderneming.

Blijf praten op het SIEF (informatie-uitwisselingsforum

voor stoffen) en in uw toeleveringsketen, zelfs nadat u uw registratienummer hebt gekregen.

Raadpleeg REACH-IT regelmatig: dit is het kanaal dat ECHA gebruikt om contact met u op te nemen over eventuele problemen met uw dossier. Als u een bericht krijgt, is het belangrijk dat u er snel op reageert.

Gebruik bij de voorbereiding

van uw dossier al het ondersteunende materiaal dat ECHA ter beschikking stelt, waaronder richtsnoeren, IUCLID-plug-ins (met name de Validatieassistent) en Chesar.

De webinars van ECHA zijn een eenvoudige en interactieve manier om meer te weten te komen over vaak voorkomende valkuilen en hoe u deze kunt vermijden.

Relevant voor registranten met een laag tonnage

2. Weet wat u moet doen als u een (ontwerp)besluit ontvangt.

Denk nu al goed na over hoe u meteen kunt reageren zodra u een ontwerpbesluit ontvangt. De periode van 30 dagen voor het maken van opmerkingen biedt u de gelegenheid om uw mening te kennen te geven en uw dossier in overeenstemming te brengen met de voorschriften.

Het is nog belangrijker dat u op het SIEF blijft praten als u een

(ontwerp)besluit ontvangt, omdat dat gevolgen kan hebben voor heel wat registranten die met dezelfde stof werken: aarzel niet om te coördineren en gezamenlijk met ECHA te communiceren.

Verwerf inzicht in de besluitvormingsprocedure van REACH: de bewegingsruimte en de strikte timing worden enkel maar strikter naarmate het

proces vordert.

Onthoud dat ECHA en de lidstaten regelgevingsmaatregelen treffen om u en uw klanten te helpen om de stof veilig te gebruiken.

Relevant voor registranten met een laag tonnage



VAAKST VOORKOMENDE TEKORTKOMINGEN

Als ECHA bij het controleren of een dossier aan de wetgeving voldoet lacunes ontdekt in de informatie, wordt een besluit genomen uit hoofde van REACH om de registrant om de ontbrekende informatie te verzoeken. Het merendeel van deze informatieverzoeken had in 2013 betrekking op de identiteit van de stof, de fysisch-chemische eigenschappen ervan, subchronische toxiciteitsstudies, studies naar de toxiciteit voor de prenatale ontwikkeling en de blootstellingsbeoordeling.

3. Motiveer uw redenering als u voor de standaardtestregeling kiest.

Vermeld specifiek welke rechtsgrond u hanteert voor eventuele wijzigingen en vermeld deze duidelijk bij elk eindpunt. Motiveer en documenteer vervolgens hoe u aan de voorwaarden hebt voldaan die een dergelijke wijziging mogelijk maken.

De wijziging moet adequaat zijn voor de risicobeoordeling en moet een vergelijkbaar vertrouwensniveau bieden als de test die zij moet vervangen.

Voor QSAR (kwantitatieve structuur-activiteitrelatie) betekent dit dat de documentatie in het juiste formaat op de juiste plek moet worden toegevoegd en dat u terzake moet motiveren waarom het model geldig is en hoe het wordt toegepast op de stof. Het volstaat niet om enkel een cijfer van een niet nader gespecificeerd model te vermelden.

Voor de "read across"- en categoriebenadering betekent dit dat u aantoont dat de stoffen naar

alle waarschijnlijkheid vergelijkbaar zullen zijn op (milieu)toxisch gebied, bij voorkeur via een gegevensmatrix. Een "read across"-hypothese zonder grondige motivering en ondersteunende gegevens wordt niet aanvaard.

Als u uiteindelijk toch een nieuwe test moet voorstellen, doe dat dan expliciet door "experimentele studie gepland" te selecteren bij het eindpunt in uw IUCLID-dossier.

Relevant voor registranten met een laag tonnage

4. Het chemische veiligheidsrapport moet de werkelijke gebruiken en risico's weerspiegelen.

Als uw stof na grondige beoordeling en raadpleging van de kandidatenlijst PBT (persistent, bio-accumulerend en toxisch) blijkt, geef dan duidelijk aan in het chemische veiligheidsrapport hoe u zoveel mogelijk verhindert dat de stof vrijkomt.

Wanneer u de DNEL (afgeleide dosis zonder effect) afleidt, dient u elke afwijking van de standaardbeoordelingsfactoren in REACH-richtsnoer R.8 te motiveren en te documenteren

met wetenschappelijke argumenten die specifiek zijn voor uw stof.

Wanneer u de blootstelling beoordeelt, moet u de reikwijdte van de blootstellingsbeoordeling bepalen op basis van de gevaren die voor de stof zijn geïdentificeerd.

Wanneer u een model gebruikt om de blootstelling te ramen, dient u het toepassingsgebied van het model te overwegen en passende parameters te gebruiken voor het opstellen van

het model. U dient de keuze voor de parameters ook te motiveren.

De blootstellingsscenario's in het rapport moeten voorts transparant zijn, een omvattende dekking bieden en specifiek zijn. De operationele omstandigheden en de risicobeheersingsmaatregelen moeten voldoende gedetailleerd worden beschreven en een veilig gebruik garanderen.

EEN STOF REGISTREREN: EEN LANGETERMIJNVERBINTENIS

U moet er binnen uw onderneming een gewoonte van maken om het registratiedossier regelmatig bij te werken.

De evaluatieverslagen van ECHA dienen als een **jaarlijkse herinnering** om de kwaliteit van uw registraties te verbeteren. Het Agentschap doet elk jaar aanbevelingen op basis van de vaakst voorkomende tekortkomingen in de geëvalueerde dossiers. ECHA werkt vervolgens ook zijn ondersteuning voor nieuwe en bestaande registranten bij en verbetert deze waar mogelijk.

NUTTIGE WEBSITES

Ondersteunende websites van ECHA – links naar:

- Richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van REACH, CLP en biociden
- Wegwijzers en voorbeelden
- Webinars
- Contactgegevens van ECHA en nationale helpdesks

echa.europa.eu/support

Evaluatie uit hoofde van REACH –
Voortgangsverslag 2013 en voorgaande verslagen:
echa.europa.eu/evaluation

