

Beoordeling in het kader van REACH – voortgangverslag 2015 Rapport ta' Progress 2015

Aanbevelingen aan registranten



Afwijzing van aansprakelijkheid:

Het rapport bevat aanbevelingen aan potentiële registranten teneinde de kwaliteit van toekomstige registraties te verbeteren. Er wordt echter op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document niet het standpunt vertegenwoordigt dat het Europees Agentschap voor chemische stoffen in afzonderlijke gevallen kan innemen.

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

Beoordeling volgens REACH: voortgangsrapport 2015 – aanbevelingen aan registranten

Referentie: ECHA-15-R-20-NL

ISBN: 978-92-9247-672-4

ISSN: 1831-6506

DOI: 10.2823/22057

Datum: februari 2016

Taal: Nederlands

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2016

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

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

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Deze samenvatting is gericht op de belangrijkste aanbevelingen aan registranten. Zij is gebaseerd op het jaarlijkse beoordelingsrapport van ECHA. Het gehele rapport is in het Nederlands te vinden onder echa.europa.eu/evaluation

Overzicht: Belangrijkste aanbevelingen aan registranten

De aanbevelingen van ECHA zijn relevant voor zowel toekomstige registranten die hun registratiedossiers voor het eerst opstellen als voor bestaande registranten die zodoende mogelijke tekortkomingen in hun huidige dossiers kunnen identificeren om ze dienovereenkomstig bij te werken.

PROEVEN MET DIEREN MOGEN ALLEEN IN HET UITERSTE GEVAL WORDEN UITGEVOERD

- Onderzoek actief alle mogelijkheden om reeds bestaande informatie en alternatieve methoden te gebruiken teneinde te voldoen aan de informatie-eisen. Leg vast wat uw overwegingen waren.
- Vergeet niet dat de bijlagen van REACH na elkaar worden gebruikt. Daarom moet zijn voldaan aan de eisen van bijlage VII voor in-vitro-proeven ten aanzien van irritatie voordat de in-vivo-testmethoden van bijlage VIII worden overwogen.
- De verplichting tot gezamenlijk gebruik van gegevens geldt voor iedere registrant die onder de REACH-verordening valt, ongeacht de status van zijn stof wat betreft het geleidelijk of niet-geleidelijk geïntegreerd zijn. Dientengevolge moeten potentiële registranten van dezelfde stof samenwerken om de gevraagde informatie te delen, en ermee instemmen de gegevens gezamenlijk in te dienen.
- Overleg over testvoorstellen biedt de kans om deugdelijke informatie in te dienen waarin het (de) gevaarseindpunt(en) in kwestie kan of kunnen worden behandeld, en kan proeven met dieren overbodig maken.

BEKENDHEID MET HET "READ-ACROSS"-BEOORDELINGSKADER (RAAF, READ-ACROSS ASSESSMENT FRAMEWORK) IS ESSENTIEEL VOOR HET ONTWIKKELEN VAN EEN SUCCESVOLLE "READ-ACROSS"-ZAAK

- Documenteer op adequate wijze de wetenschappelijke redenering voor een "read-across".
- Registranten kunnen het RAAF gebruiken om de aspecten van de redenen voor "read-across" te identificeren die ECHA cruciaal acht en kunnen de degelijkheid van "read-across"-aanpassingen met het oog op deze aspecten beoordelen.
- Structurele overeenkomst is nodig voor groepering en "read-across"-benaderingen volgens REACH; deze overeenkomst is echter op zichzelf niet voldoende om een basis te vestigen voor een voorspelling van toxicologische eigenschappen onder stoffen.
- De hypothese moet aan de orde stellen waarom structurele verschillen tussen de stoffen geen invloed hebben op de voorspelling van de eigenschap in kwestie.
- Gegevens over toxicokinetische eigenschappen van stoffen leveren ondersteunende informatie op die van onschatbare waarde is voor het rechtvaardigen van een "read-across"-hypothese op basis van metabolische convergentie.
- Ondersteunend bewijs moet in het dossier worden opgenomen, waar mogelijk in de vorm van degelijke onderzoekssamenvattingen.

ONDERHOUD EEN EFFICIËNTE COMMUNICATIE EN PLANNING TIJDENS HET GEHELE PROCES VAN STOFFENBEOORDELING

- Onderhoud tijdens het proces van stoffenbeoordeling een goede communicatie met de bevoegde instantie van de lidstaat die de beoordeling uitvoert.
- Coördineer uw commentaren met die van mederegistranten tijdens de toepasselijke stappen van het besluitvormingsproces, en geef één stel samengevoegde commentaren.
- Breng de bevoegde instantie van de lidstaat die de beoordeling uitvoert en ECHA op de hoogte van de toepasselijke update, en zorg ervoor dat alle gevraagde informatie wordt ingediend.

NAUWKEURIGE STOFIDENTIFICATIE IS ESSENTIEEL

- De informatie over stofidentiteit in ieder registratiedossier moet specifiek zijn voor een stof die wordt geregistreerd door een gegeven rechtspersoon.
- Stofidentificatie is een verplichting voor iedere registrant en kan daarom niet worden overgelaten aan het hoofd van het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF, 'substance information exchange forum').
- De belangrijkste elementen van de informatie over stofidentiteit die in het registratiedossier moeten worden opgenomen, bestaan uit de stofnaam en gerelateerde identificaties, molecuul- en structuurformules (indien van toepassing), samenstelling, en de analytische gegevens.
- Maak gebruik van de ondersteuning en diensten voor verbetering van de kwaliteit van gegevens, waaronder door ECHA verstrekte informatie over stofidentiteit. ECHA heeft bijvoorbeeld de dossierkwaliteitsassistent ontwikkeld, een tool die registranten ter beschikking staat om hun IUCLID-stofgegevensverzamelingen en IUCLID-dossiers te controleren op veel voorkomende tekortkomingen en inconsistenties, alvorens zij hun registratiedossiers bij ECHA indienen.

1. Aanbevelingen aan registranten

In dit onderdeel voorziet ECHA (potentiële) registranten van advies over hoe ze de kwaliteit van hun registratiedossiers kunnen verbeteren. Deze aanbevelingen bevatten technische en wetenschappelijke informatie die zeer nuttig is bij het opstellen of bij het plannen van updates van het technische dossier en/of chemischeveiligheidsrapport. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op de meest voorkomende tekortkomingen die worden vastgesteld bij het beoordelen van dossiers.

In vele gevallen zijn de waargenomen tekortkomingen al benadrukt in eerdere beoordelingsrapporten. In deze rapporten, te vinden op het webonderdeel van ECHA over beoordelingen¹, wordt advies gegeven over hoe de vastgestelde tekortkomingen kunnen worden vermeden. Ze zijn nog steeds van toepassing, ook al worden ze hier niet herhaald. In plaats daarvan zou ECHA willen benadrukken dat het nodig is om registraties consistent en bijgewerkt te houden, zonder te veel vertraging, en hoe deze registraties op de juiste manier kunnen worden aangepast.

1.1 Stofidentiteit

Pas het beginsel 'één stof, één registratie' toe

Fabrikanten en importeurs van dezelfde stof zijn verplicht hun registratie gezamenlijk in te dienen. De identiteit van de gezamenlijk geregistreerde stof moet ondubbelzinnig zijn en moet in het registratiedossier op transparante wijze worden gemeld. Transparantie kan worden bereikt door het stofidentiteitsprofiel (SIP) in het registratiedossier van de hoofdregistrant op te nemen.

Opmerking

Met het SIP worden de grenzen vastgesteld van de samenstellingen die in een gezamenlijke indiening gezamenlijk worden geregistreerd. Het levert transparantie op met betrekking tot de samenstellingen waarvan werd overeengekomen dat ze zullen worden behandeld in de registratiegegevensverzameling.

Momenteel kan het SIP als bijlage in het registratiedossier worden ingevoegd; een gestructureerde manier van het melden van deze informatie zal echter worden verstrekt bij de volgende uitgave van IUCLID in 2016.

Wees proactief bij het aanpakken van mogelijke tekortkomingen

Voor sommige EINECS-opnamen kan de beschrijving van de stof vrij breed zijn en ze kunnen worden geacht meer dan één stof te beslaan. Verder zijn sommige gebruikte EG-/CAS-nummers niet representatief voor de geregistreerde stoffen (zoals daar waar een stof specifieke stereo-isomere vormen omvat). Registranten dienen proactief een identificatie aan te passen die ze herkennen als ongepast voor de geregistreerde stof.

Aanvullende maatregelen gericht op het verbeteren van de kwaliteit van dossiers, zoals de op IT gebaseerde screening op stofidentiteitinformatie², zijn bedoeld om bedrijven te helpen de kwaliteit van hun dossiers proactief te verbeteren. Op basis van de resultaten van de screening kunnen registranten van ECHA een informatiebrief krijgen met advies over hoe ze de specifieke tekortkomingen van hun stofidentificatie kunnen aanpakken. Wanneer ze nalaten eventuele tekortkomingen aan te pakken, kan dit leiden tot vervolgacties van ECHA; daarom dienen registranten hun dossiers bij te werken wanneer SID-informatie onvolledig of inconsistent is.

¹ <http://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/evaluation>

² <http://echa.europa.eu/nl/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

Gebruik de beschikbare ondersteuning en diensten om de kwaliteit van gegevens te verbeteren

Het Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP³ is het belangrijkste document voor het vaststellen van de identiteit van de geregistreerde stof. Er moet echter ook rekening worden gehouden met de sectorspecifieke documenten die zijn opgesteld met inbreng van ECHA⁴.

ECHA heeft de dossierkwaliteitsassistent⁵ (DQA, 'dossier quality assistant') ontwikkeld, een tool die registranten ter beschikking staat om hun IUCLID-stofgegevensverzamelingen en IUCLID-dossiers te controleren op veel voorkomende tekortkomingen en inconsistenties, alvorens hun registratie bij ECHA in te dienen. De DQA omvat een reeks controles die speciaal zijn bedoeld om de kwaliteit van de stofidentiteitinformatie te verbeteren. De DQA-module is inbegrepen in de validatieassistent-plug-in voor IUCLID⁶, die het de gebruiker ook mogelijk maakt om de bedrijfsregels en de regels ten aanzien van controle op volledigheid te verifiëren die tijdens indiening bij ECHA worden gecontroleerd.

1.2 Kwantitatieve structuur-activiteitrelatiemodellen (QSAR's)

Houd rekening met het type beoordeling bij het ontwikkelen van uw project

De aanpassing van rubriek 1.3 van bijlage XI bij REACH (QSAR's) is gebaseerd op de vooronderstelling dat de chemische structuur de toxicologische eigenschappen van stoffen bepaalt. Bij deze benadering zou de voorspelling toereikend moeten zijn voor de doeleinden van indeling en etikettering, en/of risicobeoordeling om te voldoen aan de eisen ten aanzien van vervanging van standaardinformatie-eisen alleen.

Opmerking

Het spreekt vanzelf dat lokale QSAR's die zijn ontwikkeld voor enkele analogons een geval van veel-naar-één "read-across" vertegenwoordigen, en als zodanig moeten worden gemeld en gerechtvaardigd. Als een duidelijke trend voor vele punten is vastgesteld (bv. voor acute aquatische toxiciteit), kan dit worden gedefinieerd als QSAR en als zodanig worden gemeld.

Een voorwaarde voor het gebruik van QSAR's is hun toegankelijkheid; daarom moeten de voor- en nadelen die ze bieden met betrekking tot betrouwbaarheid, het hanteren van complex bewijsmateriaal en onzekerheid duidelijk zijn en zorgvuldig worden gehanteerd. Grote verenigde modellen op basis van uiteenlopende gegevens kunnen nuttig zijn voor de screening maar zijn misschien niet geschikt voor het aanpakken van standaardinformatie-eisen, omdat ze misschien niet voldoende zijn voor het eerste QSAR-validatiebeginsel van OESO⁷ (gedefinieerd eindpunt).

Zorg ervoor dat alle QSAR's op de juiste manier worden gedocumenteerd

Het QSAR Prediction Reporting Format (QPRF) is, naast het QSAR Model Reporting Format (QMRF), nodig voor de beoordeling van zowel de betrouwbaarheid van de voorspelling als voor de beoordeling van hoe de doelstof binnen het toepasbaarheidsdomein valt, en is nodig om tot een conclusie te komen over de toereikendheid van de voorspelling. De onzekerheid die geassocieerd is met de

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_nl.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/nl/view-article/-/journal_content/title/guidance-on-substance-identification-for-essential-oils-now-available

⁵ <http://echa.europa.eu/nl/support/how-to-improve-your-dossier/dossier-quality-assistant>

⁶ <http://echa.europa.eu/nl/support/dossier-submission-tools/iuclid/validation-assistant>

⁷ <http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/37849783.pdf>

voorspelling (bv. de fout van de schatting) is een belangrijk element voor het beoordelen van de betrouwbaarheid ervan. De fout van de schatting alleen is echter niet voldoende om de betrouwbaarheid van de voorspelling te beoordelen. Het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling in het kader van REACH; hoofdstuk R.6 over QSAR's en groepering van chemische stoffen (mei 2008)⁸, geeft een gedetailleerde beschrijving van de informatie die vereist is in de meldingsmodellen.

De toereikendheid van de voorspelling moet op de juiste manier worden gerechtvaardigd

Als de tool niet alle noodzakelijke informatie biedt om de toereikendheid van de voorspelling te rechtvaardigen, probeer dan buiten de tool om de ontbrekende informatie te compenseren. Verschillende EpiSuite-modellen verstrekken bijvoorbeeld trainingssets die uit de tool kunnen worden gehaald en in software kunnen worden ingebed om de structurele overeenkomst van de doelstof met de trainingsset en met afzonderlijke chemische stoffen daarin te beoordelen.

Opmerking

Voor grote trainingssets geeft de verwantschap van de doelstof met een goed voorspeld molecuul uit de trainingsset een extra garantie dat het model werkt voor het specifieke type chemie.

Neem de specifieke chemie van de stof in overweging om naar voren te halen of deze moeilijk te voorspellen kan zijn. Informatie over de reactiviteit of specifieke werkingsmechanismen kunnen bijvoorbeeld structuren benadrukken waar overmatige toxiciteit zou moeten worden verwacht, en voorspellingen kunnen mogelijk minder nauwkeurig zijn. Er zijn statistische technieken die alleen moeten worden toegepast bij modellen waar statistische valkuilen worden verwacht. Deze test kan de voorspelling echter niet aanvaardbaar maken als het eindpunt onduidelijk is, of is een brede compilatie van alle beschikbare gegevens voor een gegeven eindpunt.

1.3 "Read-across"

ECHA heeft het RAAF ontwikkeld⁹ om deskundigen te voorzien van een transparante en gestructureerde methodologie voor de beoordeling van "read-across"-benaderingen. Toepassing van het RAAF resulteert in een gestructureerde beoordeling van het geval, waarbij sterke en zwakke punten van een "read-across"-aanpak worden geïdentificeerd.

Opmerking

Registranten worden gestimuleerd om zich vertrouwd te maken met het RAAF, aangezien dit beoordelingskader kan worden gebruikt voor het identificeren van de kritieke zwakke punten van hun "read-across"-aanpassingen, en voor het aanbrengen van verdere verbeteringen wat betreft deze aspecten.

Structurele overeenkomst is vereist voor groepering en "read-across"-benaderingen volgens REACH; deze overeenkomst is echter op zichzelf niet voldoende om een basis te vestigen voor een voorspelling van toxicologische eigenschappen onder stoffen. De rol van de structurele overeenkomsten en de invloed van de structurele verschillen tussen de stoffen op de mogelijkheid om eigenschappen te voorspellen, moeten worden vastgesteld.

Opmerking

Registranten dienen ervoor te zorgen dat met iedere "read-across"-hypothese wordt vastgesteld waarom de structurele overeenkomsten en verschillen tussen de bronstoffen

⁸ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r6_en.pdf

⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/raaf_en.pdf

en de doelstof ruimte laten voor de mogelijkheid om eigenschappen van de doelstof te voorspellen.

Ondersteunende informatie vormt een essentieel onderdeel van een "read-across"-rechtvaardiging. Toereikend en betrouwbaar ondersteunend bewijsmateriaal is nodig om de "read-across"-hypothese te bevestigen. Ook al zijn "read-across"-hypothese vaak gebaseerd op toxicokinetische argumenten, deze argumenten worden vaak alleen ondersteund door algemene beschouwingen over toxicokinetiek in plaats van informatie over toxicokinetische eigenschappen die specifiek zijn voor de stof in kwestie.

Opmerking

Verstrekking van toereikende en relevante ondersteunende informatie versterkt de degelijkheid van de "read-across"-aanpak. Deze informatie dient te worden gemeld als (degelijke) onderzoekssamenvattingen, waardoor een onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling mogelijk wordt gemaakt.

1.4 Stoffenbeoordeling

Plan het bijwerken van dossiers op effectieve wijze

Wanneer een stof in het tweede of derde jaar van het CoRAP staat vermeld¹⁰, dienen registranten de gelegenheid aan te grijpen om hun dossiers voor die stof bij te werken. Dit is vooral belangrijk voor informatie die binnen de reikwijdte van de aanvankelijke bezwaren kan vallen, zoals gedefinieerd in het verantwoordingsdocument.

In tegenstelling hiermee dienen registranten, als de stof in het eerste jaar van het CoRAP staat vermeld, waarbij de MSCA die de beoordeling uitvoert zal beginnen met de beoordeling zodra het CoRAP is gepubliceerd, het indienen van nieuwe dossierupdates voor die stof te vermijden. In plaats daarvan dient elke geplande dossierupdate van tevoren te worden doorgegeven aan en overeengekomen met de MSCA die de beoordeling uitvoert, om vertragingen in het beoordelingsproces te voorkomen.

Opmerking

Dossierupdates die worden ontvangen na de dag waarop het ontwerpbesluit aan de registranten werd medegedeeld, zullen standaard alleen in aanmerking worden genomen als ze van tevoren zijn overeengekomen met de MSCA die de beoordeling uitvoert. Dossierupdates die worden ontvangen na de termijn die is overeengekomen met de MSCA die de beoordeling uitvoert, zullen niet in aanmerking worden genomen.

Communiceer duidelijk en met 'één stem'

Het wordt registranten sterk aangeraden om tijdens het proces van stoffenbeoordeling een goede communicatie te onderhouden met de MSCA die de beoordeling uitvoert, zodat er gelegenheid is om de wetenschappelijke problemen die voortkomen uit de risicobeoordeling, uit te leggen en te begrijpen. In het bijzonder kunnen registranten een waardevol inzicht verschaffen in problemen gerelateerd aan blootstelling.

Opmerking

Registranten dienen het leveren van commentaar tijdens de desbetreffende stappen van het besluitvormingsproces te coördineren en één stel samengevoegde commentaren te verstrekken. Een goede aanpak bestaat uit het kiezen van één vertegenwoordiger die namens de hele groep commentaren indient.

Binnen 90 dagen na ontvangst van het vastgestelde besluit inzake stoffenbeoordeling dienen registranten ECHA te informeren over welke registranten de gevraagde

¹⁰ <http://echa.europa.eu/nl/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-list-of-substances>

experimentele onderzoeken zullen uitvoeren. Als in het besluit verzoeken om meerdere experimentele onderzoeken staan, kunnen registranten verschillende registranten voordragen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van ieder onderzoek. Als er geen overeenstemming kan worden bereikt over wie ieder experimenteel onderzoek zal uitvoeren waar om gevraagd wordt, zal ECHA de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de onderzoeken toewijzen aan een van de registranten, ongeacht het aantal experimentele onderzoeken waar in het besluit om gevraagd wordt.

Registranten dienen het ter beschikking staande webformulier te gebruiken¹¹, om ECHA en de MSCA die de beoordeling uitvoert op de hoogte te brengen zodra alle in het besluit gevraagde informatie via een dossierupdate is overgebracht. Dit is belangrijk, omdat het de start zal zijn van de periode van 12 maanden voor de vervolgbeoordeling.

1.5 PBT/zPzB-beoordeling

Stoffen die gedurende lange tijdsperioden in het milieu blijven bestaan en een groot vermogen hebben om zich te accumuleren, zijn in het bijzonder zorgwekkend omdat de langetermijneffecten ervan zelden voorspelbaar zijn.

PBT-stoffen zijn persistent, bioaccumulerend en toxisch, terwijl zPzB-stoffen worden gekenmerkt door een zeer hoge persistentie in combinatie met een zeer grote neiging om te bioaccumuleren.

Voor erkende PBT/zPzB-stoffen moet er een beoordeling worden verschaft waarin te zien is dat emissies tot een minimum worden beperkt.

De eigenschappen van de PBT/zPzB-stoffen leiden tot een grote onzekerheid wat betreft de schatting van het risico voor de menselijke gezondheid en het milieu wanneer kwantitatieve methodologieën voor risicobeoordeling worden toegepast. Voor PBT- en zPzB-stoffen kan een 'veilige' concentratie in het milieu niet worden vastgesteld met gebruikmaking van de thans beschikbare methoden met voldoende betrouwbaarheid voor het op een kwantitatieve manier bepalen van een aanvaardbaar risico. Daarom is een afzonderlijke PBT/zPzB-beoordeling nodig om rekening te houden met deze specifieke zorgen. Registranten moeten deze specifieke PBT/zPzB-beoordeling in de context van hun chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA) uitvoeren.

Een PBT/zPzB-beoordeling is vereist voor alle stoffen waarvoor een CSA moet worden uitgevoerd en gemeld in het chemischeveiligheidsrapport (CSR). Dit betreft gewoonlijk alle stoffen die in hoeveelheden van 10 of meer ton per jaar worden vervaardigd of geïmporteerd en die niet zijn vrijgesteld van de registratie-eis in het kader van de verordening.

Opmerking

Na de identificatie van stoffen als PBT/zPzB is in sommige gevallen niet voldaan aan de eis van beoordeling van de blootstelling (overeenkomend met karakterisering van de emissie) en risicokarakterisering (overeenkomend met het aantonen van minimalisering van de blootstelling).

PBT-eigenschappen van bestanddelen van UVCB-stoffen worden in de registratiedossiers in het algemeen niet goed behandeld.

De bestanddelen van UVCB-stoffen moeten bij de PBT/zPzB-beoordeling in aanmerking worden genomen. De beoordeling betekent niet dat alle bestanddelen moeten worden geïdentificeerd aan de hand van hun chemische structuur, maar wel dat de identiteit

¹¹ https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/Sedraftdecisioncomments.aspx

voldoende geanalyseerd moet zijn om afronding van de PBT/zPzB-beoordeling mogelijk te maken. Alleen in gevallen waar de bestanddelen vergelijkbaar zijn met betrekking tot eigenschappen ten aanzien van hun lot, kan het voldoende zijn om alleen gegevens over de gehele stof te verstrekken. In de meeste gevallen moeten de bestanddelen echter één voor één of fractiegewijs worden beoordeeld.

Registranten dienen hun UVCB-stof, inclusief de 'onbekende' bestanddelen, zodanig te karakteriseren en te kennen dat ze kunnen concluderen of de stof al dan niet PBT/zPzB-bestanddelen bevat. Een CSA kan alleen negatieve of positieve conclusies bevatten over PBT/zPzB-eigenschappen van een UVCB-stof en de bestanddelen ervan, of testvoorstellen. Een CSA over een UVCB-stof kan niet de conclusie bevatten dat er onvoldoende informatie over PBT/zPzB-eigenschappen van sommige bestanddelen is, als er geen testvoorstellen worden ingediend.

Opmerking

PBT-eigenschappen van bestanddelen van UVCB-stoffen dienen in de registratiedossiers op de juiste manier te worden behandeld. De karakterisering en beoordeling van eigenschappen van UVCB-bestanddelen dienen op een zodanig gedetailleerd niveau te worden uitgevoerd dat een ondubbelzinnige conclusie kan worden getrokken over de PBT-eigenschappen van alle bestanddelen van de stof.

1.6 Chemischeveiligheidsrapport (CSR)

Gebruik de beschikbare tools om een transparante en consistente veiligheidsbeoordeling uit te voeren

In reactie op de ervaringen die zijn opgedaan bij het genereren en gebruiken van informatie over blootstellingsscenario's volgens REACH, heeft ECHA, samen met het bedrijfsleven en lidstaten, in 2013 een actieprogramma dat gelanceerd dat de CSR/ES Roadmap¹² wordt genoemd. In dit programma worden de gebieden voor verbetering ten aanzien van CSA/ES en de corresponderende activiteiten tot 2018 gedefinieerd.

In 2016 zullen via verschillende activiteiten volgens de Roadmap¹³ producten worden geleverd die de efficiëntie, transparantie, consistentie en bruikbaarheid van de chemischeveiligheidsbeoordeling (CSA) krachtens REACH zullen verhogen. De producten zijn onder meer:

- **IUCLID 6** voorziet in uitgebreide opties voor het documenteren en verbinden van verschillende informatie-elementen over gebruik en blootstelling in een registratiedossier, op een transparante, consistente en gestructureerde manier. Dit maakt het voor instanties mogelijk om informatie uit REACH-registraties efficiënt te verwerken en het inzicht in het geval te vergroten.
- **Chesar 3** ondersteunt een systematische veiligheidsbeoordeling op basis van i) informatie over stofeigenschappen die in IUCLID zijn gedocumenteerd, en ii) het gebruik van informatie over stoffen die is verzameld uit de toeleveringsketen. Chesar¹⁴ maakt ook de generatie van het CSR en blootstellingsscenario's mogelijk voor communicatie, en de export van de CSA-resultaten naar de corresponderende IUCLID-rubrieken.

¹² <http://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

¹³ http://echa.europa.eu/documents/10162/15669641/csr_es_roadmap_en.pdf

¹⁴ <https://chesar.echa.europa.eu/>

- **De ECom-standaard**¹⁵ werd door het bedrijfsleven ontwikkeld om een efficiënte communicatie te ondersteunen ten aanzien van de voorwaarden voor een veilig gebruik lager in de toeleveringsketens. Hij bestaat uit een bibliotheek van standaarduitdrukkingen om de voorwaarden voor een veilig gebruik op een gestandaardiseerde manier duidelijk te maken, en een XML-uitwisselingsmodel voor informatie over blootstellingsscenario's.
- **Sectorgebruikskaartmodellen** stellen de sectoren in staat om een beschrijving te geven van de kenmerkende activiteiten die in een sector met chemische stoffen worden uitgevoerd, en de kenmerkende omstandigheden waaronder ze voorkomen. De omstandigheden worden op zodanige wijze uitgedrukt dat de informatie gemakkelijk in de veiligheidsbeoordeling van de registrant kan worden ingevoerd. Er zijn standaardmodellen/sjablonen om informatie te verstrekken over de beschrijving van toepassingen en gebruiksomstandigheden die als input kunnen worden gebruikt voor de beoordeling van de blootstelling van werknemers (SWED's, 'specific workers exposure determinants'), afnemers (SCED's, 'specific consumer exposure determinants') en het milieu (SpERC's, 'specific environmental release categories'). Sectoren met downstreamgebruikers worden gestimuleerd deze sjablonen te gebruiken om de toepasselijke informatie beschikbaar te stellen voor registranten.
- **Richtnoeren van ECHA over chemischeveiligheidsbeoordelingen (CSA)** zijn bijgewerkt met de praktijken en beginselen die in recente jaren zijn ontstaan. Deze beginselen zullen worden aangevuld aan de hand van verder praktisch advies in de hulpsystemen van de tools en aan de hand van door ECHA gepubliceerde voorbeelden.

Alle producten zijn met elkaar op één lijn gebracht en ondersteunen een efficiënte uitwisseling en updating van informatie, alsook consistentie tijdens de informatiestroom in de toeleveringsketen.

Het dossier dient transparant, consistent en bijgewerkt te zijn.

De nieuwe IUCLID- en Chesar-versies ondersteunen registranten bij het verhogen van de transparantie door middel van het bevorderen van de samenhang tussen de samenstellingen van de stof, de gerelateerde risicoprofielen en de gebruikspatronen die de verschillende samenstellingen kunnen hebben.

Transparantie wordt ook ondersteund voor gevallen waarin meer dan één stel gegevens relevant is voor de beoordeling, bijvoorbeeld wanneer stoffen reactieproducten vormen, of wanneer bestanddelen in een stof zeer verschillend zijn in termen van hun gevaar of hun blootstellingsgedrag.

Het pakket tools bevordert in het algemeen de samenhang tussen de conclusies van de gevarenbeoordeling, de beschrijvingen van het gebruik, de beoordeling van de blootstelling en de risicokarakterisering. Het pakket tools ondersteunt ook de op IT gebaseerde updates van de CSA/CSR-informatie.

De beschrijving van het gebruik en de beoordeling van de blootstelling dienen een weergave te zijn van het feitelijke gebruik en de gebruiksomstandigheden in bedrijven.

Dit is essentieel voor het genereren van nuttige informatie voor instanties en voor downstreamgebruikers. Roadmap-producten ondersteunen industriële sectoren door modellen te verstrekken die de communicatie hoger in de toeleveringsketen versterken. Dit zal bijdragen aan het doen van realistische aannamen voor de

¹⁵ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

blootstellingsscenario's, inclusief de operationele omstandigheden en de effectiviteit van het risicobeheer.

Het zal registranten ook helpen om klanten te voorzien van blootstellingsscenario's die passen bij de realiteit van hun verrichtingen en producten. Registratiedossiers (inclusief CSR's) zijn de belangrijkste informatiebron voor instanties bij het geven van prioriteit aan stoffen voor REACH-procedures na de registratie. Het kan zijn dat registranten willen aantonen dat hun stoffen geen zaak van prioriteit zijn voor stoffenbeoordeling, indeling, autorisatie of beperkingen. Het kan bijvoorbeeld zijn dat de stof alleen in zeer geringe mate een sterk verspreid gebruik kent, of alleen wordt gebruikt onder strikt gecontroleerde voorwaarden. De nieuwe IUCLID 6 zal een transparantere presentatie van de zaak in het registratiedossier mogelijk maken.

Gebruik de tools voor beoordeling van de blootstelling binnen hun domein van toepasbaarheid en geef redenen voor alle afwijkingen van de standaard.

Voor blootstellingstools die in Chesar zijn geïntegreerd, krijgen gebruikers een aantal waarschuwingen wanneer de tool wordt gebruikt op een manier die in strijd is met het toepasbaarheidsdomein.

Verbeter de informatie over persoonlijke beschermingsmiddelen

Ondanks de aanbevelingen die in eerdere beoordelingsrapporten zijn gepresenteerd, blijft de beschikbare informatie over persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) problemen geven tijdens de procedure voor nalevingscontroles.

Huidbescherming vereist de verstrekking van informatie over het materiaal, de doorbraaktijd en de dikte (waar van toepassing) van handschoenen, die idealiter zouden moeten worden gemeld in zowel het CSR als in rubriek 11 van het IUCLID-dossier. De beste benadering is om ook informatie te verstrekken over handschoenen die niet dienen te worden gebruikt, omdat deze informatie heel belangrijk kan zijn. Voorspellingen van huidblootstelling uit 'tier 1'-modellen kunnen misleidend zijn omdat huidbesmetting vaak zeer variabel is en werknemers moeten worden beschermd tegen onverwachte voorvallen die leiden tot een hoge blootstelling.

Sommige registranten hebben aangegeven dat ze van mening zijn dat voorspellingen voor de huid op basis van de gerichte risicobeoordeling (TRA, Targeted Risk Assessment) van het ECETOC schattingen voor het hele lichaam kunnen zijn. Indien dit het geval is, dient informatie te worden verstrekt over de gepaste bescherming om voorvallen van spatten op en nat worden van de huid te voorkomen. Dergelijke informatie vereist vaak het geven van een advies over de verstrekking van werkkleding die beschermt tegen chemische stoffen. Een aantal toepasselijke Europese normen zijn:

EN 13034:2005 (type 6), beperkte bescherming tegen vloeibare aerosolen.

EN 13982-1:2004 (type 5), bescherming tegen droge chemische deeltjes in de lucht.

EN 14605:2005 (type 4), bescherming tegen vloeibare chemische spatten.

Opmerking

In het algemeen kunnen normale werkoveralls niet worden beschouwd als kleding die een betrouwbare bescherming biedt tegen chemische blootstelling, omdat ze niet zijn getest op permeatie en penetratie.

Bescherming van de ademhalingswegen: het kan lijken dat men bij blootstellingsscenario's sterk vertrouwt op de langetermijnprestaties van ademhalingsbeschermingsmiddelen (RPE, 'respiratory protective equipment'). In het algemeen zijn RPE's bedoeld om overblijvende risico's aan te pakken nadat andere risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Een blootstellingsscenario kan onrealistisch lijken wanneer een snelle berekening aangeeft dat de feitelijke voorspelde externe

concentratie (buiten de RPE's) van een zeer schadelijke of onaangename stof aanzienlijk hoger is dan de DNEL.

In deze gevallen zijn blootstellingsscenario's die blootstellingen van iets lager dan de DNEL voorspellen, terwijl van werknemers wordt verwacht dat ze de hele dag RPE's dragen, niet verenigbaar met de concepten in de Richtlijn chemische agentia (Richtlijn 98/24/EG). In de praktijk zijn RPE's misschien niet altijd volkomen betrouwbaar, en het kan zijn dat hoge beschermingsfactoren op de werkplek niet gemakkelijk worden bereikt door ongetraind personeel, wat leidt tot een mogelijk onaanvaardbaar hoge risico-indicatie. RPE's zijn gewoonlijk bedoeld voor gevallen waar de RCR slechts marginaal hoger dan 1 is en taken met hoge blootstelling misschien slechts periodiek worden uitgevoerd, zodat toepassing van RPE's de RCR verlaagt tot ver onder het kritieke langetermijn-DNEL-niveau.

Opmerking

Registranten opperen 8 h RPE om een RCR van iets lager dan 1 te krijgen, zonder technische maatregelen voor te stellen om de blootstelling te verlagen. Dit is tegen de hoofdprincipes en zou alleen aanvaardbaar zijn met een expliciete rechtvaardiging dat technische maatregelen niet mogelijk zijn onder de gebruiksomstandigheden. Als >4 h RPE nodig is om risico's te beheersen, moet het type RPE en het beheersysteem dat het juiste gebruik ondersteunt, worden beschreven in de blootstellingsscenario's. In sommige gevallen zijn RPE's de primaire risicobeheersmaatregel. Een voorbeeld zijn verrichtingen waarbij auto's opnieuw worden gelakt, waarbij speciale opstellingen nodig zijn om langetermijnbescherming van werknemers te garanderen en om gevolgen zoals beroepsastma te vermijden wanneer bepaalde formuleringen worden verneveld die een omgeving met hoog risico creëren.

Geef duidelijke redenen voor het gebruik van SpERC's voor de beoordeling van de blootstelling van het milieu

De betrouwbaarheid van de CSA hangt sterk af van de betrouwbaarheid van de inputparameters die zijn gebruikt bij de beoordeling van de gevaren en de blootstelling. Een van de belangrijkste parameters die het resultaat van de beoordeling van de blootstelling van het milieu beïnvloeden, is de emissiefactor ten aanzien van het milieu. In het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling van ECHA, hoofdstuk R.16: Schatting van de milieublootstelling (versie 2.1, oktober 2012)¹⁶ veronderstelt voor iedere milieu-emissiecategorie (ERC) generieke emissiefactoren in het ongunstigste geval aangevoerd die registranten zonder verdere verantwoording kunnen gebruiken. Als op deze basis een veilig gebruik niet kan worden aangetoond (wegens het risicoprofiel van de stof of de gebruikte hoeveelheden), moeten registranten gepastere emissiefactoren en de corresponderende gebruiksomstandigheden vaststellen.

Het bedrijfsleven heeft voorgesteld om sectorspecifieke milieu-emissiecategorieën (SpERC's) te gebruiken als belangrijkste manier om voor de milieubeoordelingen tot verfijnde schattingen van de emissie te komen. Het concept van SpERC wordt overgenomen in het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling van ECHA, hoofdstuk R.16: Schatting van de milieublootstelling (versie 2.1, oktober 2012), op voorwaarde dat de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die leiden tot de verfijnde emissiefactoren, voldoende gedocumenteerd zijn.

In het algemeen bevatten SpERC's een definitie van reikwijdte (toepasbaarheidsdomein), informatie over gebruiksomstandigheden die leiden tot een bepaalde verwachte

¹⁶ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r16_en.pdf. NB: Ten tijde van publicatie van dit rapport wordt dit richtsnoer opnieuw bekeken. Ontwerpen zijn te vinden op: <http://echa.europa.eu/nl/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

emissiefactor, verwachte emissiefactoren en een uitleg over hoe de emissiefactoren werden afgeleid.

Ontwikkelaars en gebruikers van SpERC's dienen ervoor te zorgen dat de beschrijving in de SpERC-factsheet duidelijk en nauwkeurig gedetailleerd is en voldoende bewijsvoering bevat, en alle relevante activiteiten/procedures, operationele omstandigheden en geclaimde risicobeheersmaatregelen beslaat.

Als milieu-emissiefactoren lager worden ingesteld dan de standaardwaarden die voor ERC's worden voorgesteld in het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling van ECHA, hoofdstuk R.16: Schatting van de milieublootstelling (versie 2.1, oktober 2012), er wordt verwacht dat men hiervoor een goede reden geeft. Dit dient minimaal het volgende te omvatten:

- i) de beschrijving van de gebruiksomstandigheden waaronder sprake is van de emissiefactor, en
- ii) een beschrijving van hoe de emissiefactor werd afgeleid (met ondersteunende gegevens gemeld en uitgelegd).

Registranten verwijzen vaak naar SpERC's als een bron van de toegepaste emissiefactoren; veel SpERC's bevatten echter niet voldoende achtergrondinformatie over de voorgestelde emissiefactor. Dientengevolge kan het zijn dat het CSR van de registrant niet overtuigend is wat betreft het aantonen van risicobeheersing.

Registranten die voor hun CSA beschikbare SpERC's gebruiken, moeten ervoor zorgen dat de stof en het gebruik die in een bepaald dossier staan beschreven zich in het toepasbaarheidsdomein van de gebruikte SpERC bevinden.

1.7 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 gegevens¹⁷ en de REACH-IT-gebruikershandleidingen voor de industrie¹⁸ geven uitdrukkelijke instructies voor het opstellen en indienen van dossiers. Deze handleidingen zullen opnieuw worden bekeken en in de tools worden geïntegreerd in de context van de uitgave van de volgende versies van IUCLID en REACH-IT.

ECHA is in 2015 doorgegaan met de ontwikkeling van REACH-richtsnoeren. De volgende bijgewerkte richtsnoeren, die vooral relevant zijn voor beoordelingen, zijn in de loop van het jaar op de website van ECHA geplaatst (zie de website van ECHA voor alle publicaties):

- Een update van het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling; hoofdstuk R.7a: Eindpuntspecifiek richtsnoer, rubriek R.7.6 met betrekking tot giftigheid voor de voortplanting en rubriek R.7.2 met betrekking tot huid- en oogirritatie/aantasting (oktober 2015)¹⁹.

¹⁷ <http://echa.europa.eu/nl/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-manuals>

¹⁸ <http://echa.europa.eu/nl/support/dossier-submission-tools/reach-it/industry-user-manuals>

¹⁹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

- Een update van het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling; hoofdstuk R.12 over Gebruiksbeschrijving (december 2015).
- Een update van het Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen (augustus 2015)²⁰.
- Een corrigendum bij het Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria - deel 2: Fysische gevaren, en deel 3: Gevaren voor de gezondheid (juni 2015)²¹.
- Een update van het Inleidend richtsnoer over de CLP-verordening (juli 2015)²².

Een aantal richtsnoeren wordt nog opnieuw bekeken, met name de richtsnoeren die handelen over chemischeveiligheidsbeoordelingen. Verwacht wordt dat definitieve versies in heel 2016 zullen worden gepubliceerd. Ontwerpen en overlegprocedures kunnen hier worden gevolgd: <http://echa.europa.eu/nl/support/guidance/consultation-procedure/ongoing-reach>

ECHA vraagt u om kennis te nemen van deze nieuwe/bijgewerkte hulpmiddelen en de desbetreffende onderdelen van uw dossiers bij te werken, waar van toepassing. ECHA zal de nieuwe benaderingen die in het richtsnoer staan beschreven in aanmerking nemen bij lopende en toekomstige dossierbeoordelingen.

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

Naast de mogelijkheid tot het nagaan van bedrijfsregels en regels ten aanzien van controle op volledigheid is in de plug-in de module van de dossierkwaliteitsassistent opgenomen, die de gebruiker waarschuwt wanneer er tekortkomingen en inconsistenties in zijn dossier worden gevonden. Het wordt registranten sterk aangeraden om de plug-in op hun stofgegevensverzamelingen en dossiers uit te voeren en alle gemelde problemen te verhelpen alvorens ze bij ECHA in te dienen.

²⁰ http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_nl.pdf

²¹ http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf

²² http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introduutory_nl.pdf

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

ED-02-15-851-NL-N — Doi : 10.2823/22057 - ISBN: 978-92-9247-672-4 — ISSN: 1831-6506