

Richtsnoer voor registratie

November 2016

Versie 3.0



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om gebruikers te helpen bij het voldoen aan hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij echter op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van deze informatie blijft uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot eventueel gebruik van de inhoud van dit document.

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

Versie	Wijzigingen	Datum
Versie 0	Eerste editie	juni 2007
Versie 1	Eerste herziening	februari 2008
Versie 1.1	Waarschuwing toegevoegd i.v.m. het onderwerp "Enige vertegenwoordiger"	april 2008
Versie 1.2	Hoofdstukken "Enige vertegenwoordiger" en "Toekenning van een registratienummer" gewijzigd	mei 2008
Versie 1.3	Verduidelijking toegevoegd over "Enige vertegenwoordiger"	september 2008
Versie 1.4	Verduidelijking toegevoegd over "Enige vertegenwoordiger"	november 2008
Versie 1.5	Verduidelijking over informatie die dient te worden ingediend voor het aanpassen van dossiers van reeds eerder aangemelde stoffen (NONS)	november 2009
Versie 1.6	Rectificatie die het volgende omvat: - Wijziging van bijlage IV en bijlage V bij REACH door Verordening (EG) nr. 987/2008 van de Commissie van 8 oktober 2008. - Wijziging van bijlage XI bij REACH door Verordening (EG) nr. 134/2009 van de Commissie. - Wijziging van REACH door de CLP-verordening	januari 2011

Versie	Wijzigingen	Datum
	(Verordening (EG) nr. 1272/2008 van 16 december 2008). - Wijziging van bijlage II bij REACH door Verordening nr. 453/2010 van de Commissie van 20 mei 2010. - Ratificatie van REACH in het kader van de EER-overeenkomst. - Uitleg over de kennisgevingsprocedures ten aanzien van registratie, aanpassing, en indeling en etikettering. - Verwijzing naar de door ECHA gepubliceerde handleidingen voor het indienen van gegevens, REACH-IT-gebruikershandleidingen voor de industrie, en wegwijzers. - Redactionele correcties.	
Versie 2.0	Herziening van het document als volgt: - Herstructurering van de inhoud van het richtsnoer: - Deel I geeft een toelichting op de wettelijke voorschriften. - Deel II bevat praktische informatie voor registranten. - Nadere verduidelijkingen en voorbeelden van de registratievereisten toegevoegd. De wijzigingen zijn vermeld in aanhangsel 3 van het richtsnoer.	mei 2012
Versie 3.0	Herziening van het document met betrekking tot de inhoud en indeling. De belangrijkste wijzigingen zijn de volgende: - Verwijdering van deel II en aanhangsel 3; - Verduidelijking van welke stoffen onder de registratieplicht vallen in paragraaf 2.2.1; - Aanpassing van de tekst over stoffen die als geregistreerd worden beschouwd (paragrafen 2.2.4.1 en 2.2.4.2); - Verduidelijking van de tekst en toevoeging van	november 2016

Versie	Wijzigingen	Datum
	nieuwe voorbeelden over het berekenen van hoeveelheden in paragraaf 2.2.3; – Verandering van de volgorde van hoofdstukken 3 en 4; – Aanpassing van informatie m.b.t. procedures voor het gezamenlijk gebruik van gegevens (hoofdstuk 3); – Aanpassing van de informatie m.b.t. de verzoeksprocedure (paragraaf 3.4); – Aanpassing van de tekst m.b.t. de standaard informatie-eisen in paragraaf 4.1.1; – Aanpassing van de tekst m.b.t. gezamenlijke indiening van gegevens in paragraaf 4.3; – Verduidelijking van de uitzonderingsbepalingen (paragraaf 4.3.2); – Uitleg van het 'één stof, één registratie'-principe en van het SIP-concept (paragraaf 5.2.1); – Opname van bijzondere overwegingen voor dossiers voor 1-10 ton in paragraaf 5.2.4; – Aanpassing van de informatie m.b.t. CHESAR in paragraaf 5.3.2; – Toevoeging van een nieuwe paragraaf 6.1.3; – Herziening van aanhangsels 1 en 2 met betrekking tot verouderde, onjuiste of ontbrekende informatie; – Opname van verwijzingen naar bijgewerkte technische handleidingen met praktische instructies met betrekking tot het voorbereiden, indienen en aanpassen van registratiedossiers.	

Richtsnoer voor registratie

Referentie: ECHA-16-G-06-NL
Cat. nummer: ED-01-16-445-NL-N
ISBN: 978-92-9495-058-1
DOI: 10.2823/469385
Publicatiedatum: november 2016
Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2016

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen heeft, kunt u deze met behulp van het formulier *Feedback on Echa Guidance Documents* (met vermelding van referentie, publicatiedatum, hoofdstuk en/of bladzijde van het document waarop uw opmerking betrekking heeft) indienen. Het feedbackformulier is toegankelijk via de rubriek Richtsnoeren van de ECHA-website of rechtstreeks via de volgende link:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Voorwoord

In dit richtsnoer wordt beschreven wanneer een stof in het kader van REACH moet worden geregistreerd. Het maakt deel uit van een reeks begeleidingsdocumenten die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen met de voorbereiding om hun verplichtingen op grond van de REACH-verordening na te komen. Deze documenten bevatten gedetailleerde richtsnoeren voor een aantal belangrijke REACH-procedures en voor een aantal specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden waar het bedrijfsleven of de overheid gebruik van moet maken in het kader van REACH.

De richtsnoeren zijn tot stand gekomen in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten (REACH Implementation Projects, RIP's) onder leiding van de diensten van de Europese Commissie en in overleg met alle betrokkenen: de lidstaten, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) past deze begeleidingsdocumenten aan volgens de Consultatieprocedure inzake begeleiding. Deze begeleidingsdocumenten kunnen worden geraadpleegd via de ECHA-website¹.

Dit document is gerelateerd aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (de REACH-verordening)².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, gecorrigeerde versie in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3). De meest recente REACH-versie (d.w.z. de samengevoegde tekst met opeenvolgende amendementen en corrigenda) is toegankelijk op: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20150601>

Inhoudsopgave

1 Algemene inleiding	11
1.1 Doel van dit richtsnoer	11
1.2 Doel van registratie	13
1.3 Stoffen, mengsels en voorwerpen	13
2 Registratieverplichtingen	15
2.1 Wie moet de registratie verrichten?	15
2.1.1 Rollen in het kader van REACH	15
2.1.2 Actoren met registratieverplichtingen	17
2.1.2.1 Rechtspersoonlijkheid	17
2.1.2.2 Douanegrenzen voor vervaardiging en invoer	18
2.1.2.3 Wie is bij vervaardiging verantwoordelijk voor de registratie?	19
2.1.2.4 Wie is bij invoer verantwoordelijk voor de registratie?	19
2.1.2.5 Enige vertegenwoordiger van een 'niet-EU-fabrikant'	21
2.1.2.6 De rol van brancheverenigingen en andersoortige dienstverleners	26
2.2 Wat moet er geregistreerd worden?	26
2.2.1 Wat valt onder de registratieplicht?	27
2.2.2 Stoffen die zijn vrijgesteld van de REACH-verordening	28
2.2.2.1 Radioactieve stoffen	28
2.2.2.2 Stoffen die onder douanetoezicht vallen	28
2.2.2.3 Stoffen die in het belang van de defensie worden gebruikt en onder nationale vrijstellingen vallen	28
2.2.2.4 Afval	29
2.2.2.5 Niet-geïsoleerde tussenproducten	30
2.2.2.6 Vervoerde stoffen	30
2.2.3 Stoffen die zijn vrijgesteld van registratie	31
2.2.3.1 Levensmiddelen en diervoeder	31
2.2.3.2 Geneesmiddelen	32
2.2.3.3 Stoffen die onder bijlage IV van de REACH-verordening vallen	33
2.2.3.4 Stoffen die onder bijlage V van de REACH-verordening vallen	33
2.2.3.5 Reeds geregistreerde teruggewonnen stoffen	35
2.2.3.6 Wederingevoerde stoffen	37
2.2.3.7 Polymeren	39
2.2.3.8 Stoffen die worden gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling	40
2.2.4 Stoffen die worden beschouwd als geregistreerd	41
2.2.4.1 Stoffen voor gebruik in biociden	41
2.2.4.2 Stoffen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen	43
2.2.4.3 Stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn aangemeld	44
2.2.5 Verplichtingen met betrekking tot de registratie van tussenproducten	45
2.2.6 Berekening van de te registreren hoeveelheid	46
2.2.6.1 Berekening van de hoeveelheid in geval van vrijstellingen	46
2.2.6.2 Berekening van de hoeveelheid voor tussenproducten	47
2.2.6.3 Berekening van de totale hoeveelheid	47

2.2.6.4 Berekening van de hoeveelheid stof in een mengsel of in voorwerpen	48
2.2.6.5 Berekening van de hoeveelheid voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen	49
2.3 Wanneer registreren?	50
2.3.1 Geleidelijk geïntegreerde stoffen tegenover niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen	50
2.3.1.1 Geleidelijk geïntegreerde stoffen	50
2.3.1.2 Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen	52
2.3.2 Registratietermijnen	52
3 Procedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens	57
3.1 Basisprincipes achter de procedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens	57
3.2 Preregistratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen	59
3.3 Vorming van een SIEF	60
3.4 Verzoek om informatie betreffende niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en stoffen die niet gepreregistreerd zijn	61
3.4.1 Het verzoeksdoosier	61
3.4.2 De verzoeksprocedure	62
4 Het registratieproces	65
4.1 Informatie-eisen	65
4.1.1 Voldoen aan de informatie-eisen	65
4.1.2 Gebruik van informatie afkomstig van andere beoordelingen	70
4.2 Het registratiedossier	70
4.2.1 Opbouw van het registratiedossier	70
4.2.2 Formaat en indiening van het registratiedossier	71
4.3 Gezamenlijke indiening van gegevens	72
4.3.1 Methoden voor gezamenlijke indiening	73
4.3.2 Uitzonderingsbepalingen	77
4.4 Toegang tot informatie en vertrouwelijke gegevens	77
5 Opstelling van een registratiedossier	80
5.1 Inleiding	81
5.2 Opstellen van het technisch dossier	83
5.2.1 Algemene informatie over de registrant en de geregistreerde stof	84
5.2.2 Indeling en etikettering	85
5.2.3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling	86
5.2.3.1 Informatie over vervaardiging en vormen van gebruik van de stof (rubriek 3 van bijlage VI)	86
5.2.3.2 Informatie over blootstelling voor stoffen > 10 t	87
5.2.3.3 Informatie over blootstelling voor stoffen < 10 ton (hoofdstuk 6 van bijlage VI)	87
5.2.4 Informatievereisten inzake intrinsieke eigenschappen (bijlagen VII t/m X)	88
5.2.5 Richtsnoeren voor een veilig gebruik	89
5.2.6 Beoordeling door een beoordelaar	89
5.2.7 Vertrouwelijke informatie	89
5.3 Chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report, CSR)	90
5.3.1 Stappen in de chemischeveiligheidsbeoordeling	91

5.3.1.1 Beoordeling van de gevaren.....	91
5.3.1.1.1 Beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid	92
5.3.1.1.2 Beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen.....	92
5.3.1.1.3 Beoordeling van de milieugevaren	92
5.3.1.1.4 PBT/zPzB-beoordeling	93
5.3.1.2 Blootstellingsbeoordeling inclusief risicokarakterisering	93
5.3.2 De Chesar-tool.....	95
5.3.2.1 Beoordelingsworkflow in Chesar	95
6 OVERIGE TAKEN VAN REGISTRANTEN	98
6.1 Communicatieplicht van registranten	98
6.1.1 Verstrekken van een veiligheidsinformatieblad aan afnemers	98
6.1.2 Verstrekken van overige informatie aan afnemers	99
6.1.3 Geïdentificeerde vormen van gebruik opnemen in het dossier	100
6.2 Kennisgeving van indeling en etikettering	100
7 Wanneer en hoe wordt een registratie bijgewerkt?.....	102
7.1 Plicht om informatie actueel te houden.....	102
7.2 Vereiste aanpassing door de registrant op eigen initiatief	103
7.3 Aanpassing ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie	107
7.4 Aanpassing van het registratiedossier voor stoffen die als geregistreerd worden beschouwd in het kader van REACH.....	108
8 Beroepsprocedures.....	111
9 Vergoedingen	113
9.1 Geldende vergoedingen en berekening van de vergoedingen	113
9.2 Vergoeding voor aanpassing van een registratiedossier.....	113
10 Taken van ECHA	115
10.1 Eerste verificatie	115
10.1.1 Virusscan	115
10.1.2 Validatie van de bestandsindeling	116
10.1.3 Validatie van de interne structuur	116
10.1.4 Validatie van de bedrijfsregels	116
10.2 Toekenning van een indieningsnummer	116
10.3 Controle op volledigheid en factureringsprocedures	116
10.3.1 Controle op technische volledigheid.....	116
10.3.2 Controle op financiële volledigheid	117
10.3.3 Procedures voor controle op volledigheid.....	117
10.4 Afwijzing van het registratiedossier	118
10.5 Toekenning van een registratienummer	118
10.6 De bevoegde instantie van de betrokken lidstaat informeren.....	119
10.7 Procedure van het ECHA bij aanpassing van een registratie	119
Aanhangsel 1. Woordenlijst /lijst van acroniemen	120
Aanhangsel 2. Rollen en verplichtingen van de belangrijkste stakeholders bij REACH	122

Figuren

Figuur 1: Stappen binnen het registratieproces en overzicht van de opbouw van dit document	12
Figuur 2: Rol en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij invoer	20
Figuur 3: Rollen en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij aanwijzing van een enige vertegenwoordiger	25
Figuur 4: Registratietermijnen	Error! Bookmark not defined.
Figuur 5: Structuur en formaat van het registratiedossier	83

Tabellen

Tabel 1: Termijnen voor de registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen	53
Tabel 2: Overzicht van de verplichte standaardinformatie als omschreven in REACH	67
Tabel 3: Informatie-eisen voor het hoofddossier en de ledendossiers in een gezamenlijke indiening	75
Tabel 4: Verband tussen de vereiste informatie overeenkomstig <i>artikel 10</i> en de bijbehorende rubrieken in het IUCLID-bestand	81
Tabel 5: Beknopt overzicht van de indeling van het CSR	90

1 Algemene inleiding

1.1 Doel van dit richtsnoer

Dit richtsnoer heeft tot doel het bedrijfsleven te helpen vaststellen welke taken en verplichtingen moeten worden vervuld om aan de registratievereisten in het kader van REACH te voldoen.

Dit document is een hulpmiddel voor potentiële registranten bij de beantwoording van de volgende vragen:

- Wie heeft registratieverplichtingen?
- Welke stoffen vallen binnen het kader van REACH?
- Welke stoffen moeten geregistreerd worden?
- Wanneer wordt preregistratie verricht en wanneer wordt een verzoek om informatie ingediend?
- Wat is het registratiedossier?
- Wanneer wordt een registratiedossier bij ECHA ingediend?
- Wat is een gezamenlijke indiening?
- Wat zijn de verplichtingen van de registrant bij gezamenlijk gebruik van gegevens?
- Wanneer en hoe wordt het registratiedossier bijgewerkt?
- Hoeveel bedraagt de vergoeding voor registratie?
- Wat zijn de taken van ECHA zodra het registratiedossier is ingediend?

In het richtsnoer worden verplichtingen beschreven, toelichtingen gegeven en praktische adviezen verstrekt, waar mogelijk geïllustreerd door voorbeelden. Er wordt uitleg gegeven over de REACH-processen, waarbij verwezen wordt naar andere richtsnoeren, handleidingen en nuttige hulpmiddelen.

Met '*bijlage*' en '*artikel*' worden respectievelijk een *bijlage* en een *artikel* van de REACH-verordening bedoeld.

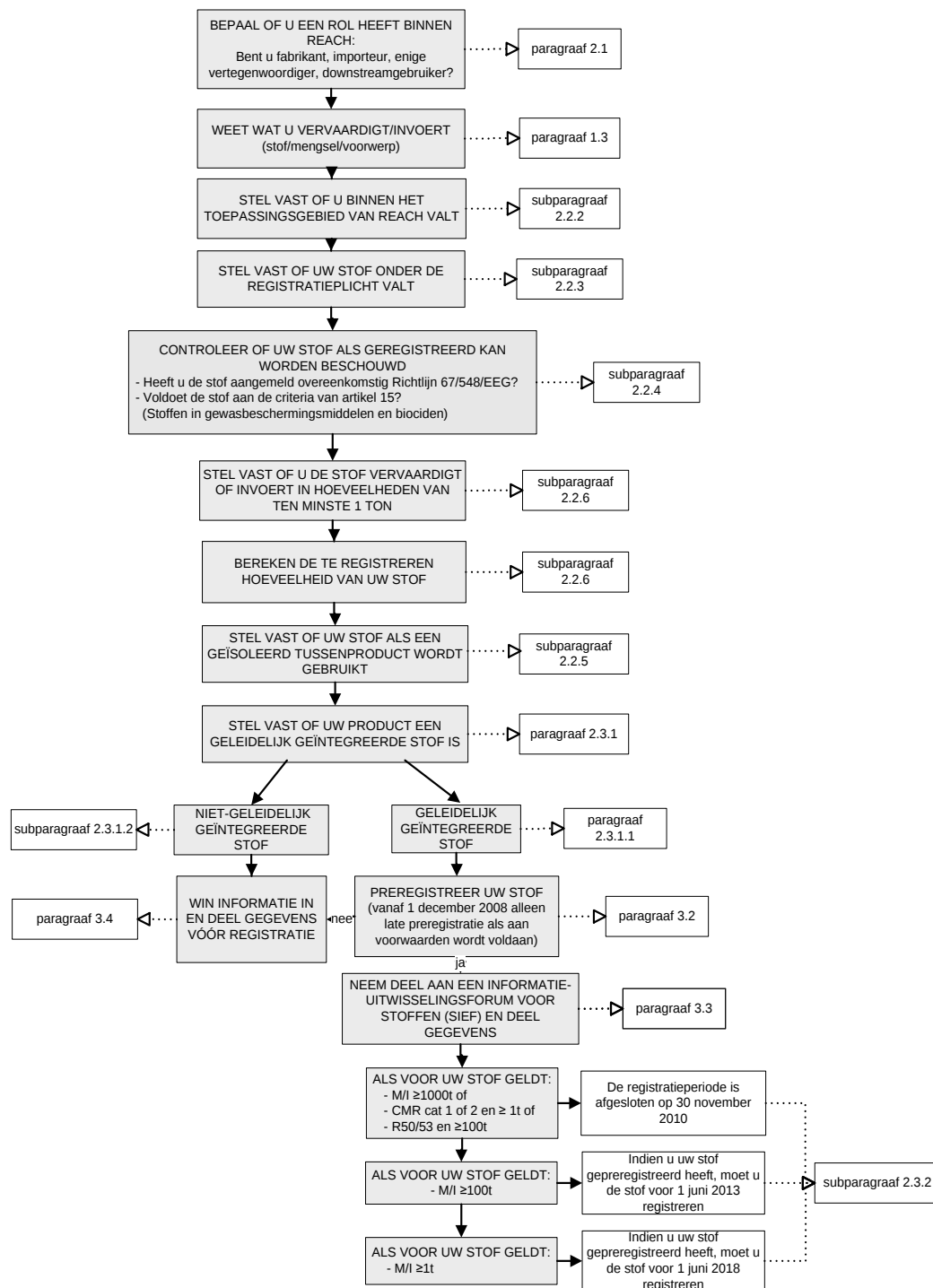
Wanneer in deze tekst over EU wordt gesproken, worden ook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen bedoeld.

Het document is gericht op alle potentiële registranten met of zonder deskundige kennis inzake chemische stoffen en de beoordeling van chemische stoffen. Er wordt uitgelegd wat de registratievereisten zijn en door wie, hoe en wanneer ze moeten worden vervuld.

Figuur 1 laat zien hoe de lezer zijn registratieverplichtingen kan bepalen met behulp van informatie in dit document.

Praktische instructies voor het indienen van een registratie zijn te vinden in de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers' op <http://echa.europa.eu/manuals>. Dit document is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

Er is ook een internettool, de Navigator, beschikbaar in 23 talen die gebruikers helpt bij het vaststellen van hun verplichtingen in het kader van REACH. Deze is te vinden op <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator>.



Figuur 1: Stappen binnen het registratieproces en overzicht van de opbouw van dit document

1.2 Doel van registratie

REACH is gebaseerd op het beginsel dat fabrikanten, importeurs en downstreamgebruikers ervoor moeten zorgen dat zij stoffen vervaardigen, in de handel brengen of gebruiken die niet schadelijk zijn voor de menselijke gezondheid of het milieu. De verantwoordelijkheid voor het beheer van de risico's van stoffen berust bij de natuurlijke personen of rechtspersonen die deze stoffen in het kader van hun beroepsactiviteiten vervaardigen, invoeren, in de handel brengen of gebruiken.

Daarom verplichten de registratiebepalingen de fabrikanten en importeurs ertoe gegevens te genereren over de stoffen die zij vervaardigen of invoeren, deze gegevens te gebruiken om de risico's van deze stoffen te beoordelen en geschikte risicobeheersmaatregelen op te stellen en aan te bevelen. Om te zorgen dat zij deze verplichtingen ook nakomen, en omwille van de transparantie, moeten fabrikanten en importeurs een registratiedossier in IUCLID-formaat (met gebruik van de IUCLID-softwareapplicatie) opstellen en bij ECHA indienen via REACH-IT (zie hoofdstuk 5 van dit richtsnoer).

Indien meerdere fabrikanten of importeurs dezelfde stof (van plan zijn te) vervaardigen of importeren, moeten zij bepaalde gegevens delen (zie hoofdstuk 3) en gezamenlijk indienen (zie subparagraaf 4.3), dit om het registratiesysteem efficiënter te maken, kosten te besparen en het aantal proeven met gewervelde dieren te beperken. In bepaalde specifieke gevallen mag een registrant sommige verplichte informatie buiten de gezamenlijke indiening houden en deze afzonderlijk bij ECHA indienen, terwijl hij deel blijft uitmaken van de gezamenlijke indiening (zie subparagraaf 4.3.2).

Tenzij de REACH-verordening anders aangeeft, zijn registratieverplichtingen van toepassing op stoffen die in hoeveelheden van één ton of meer per jaar per fabrikant of importeur worden vervaardigd of ingevoerd (zie paragraaf 2.2). In de regel moet eerst de registratie zijn afgerond en een registratienummer zijn afgegeven aan de registrant alvorens een stof vervaardigd, ingevoerd of in de handel gebracht kan worden.

Voor de meeste stoffen die al worden vervaardigd of ingevoerd (zogenoeten 'geleidelijk geïntegreerde stoffen') geldt echter een speciale overgangsregeling, mits de stoffen zijn gepreregistreerd.

De laatste termijn voor geleidelijke integratie verstrijkt op 31 mei 2018. Voor stoffen die voor deze datum geregistreerd moeten worden, kunnen de late preregistraties tot 31 mei 2017 worden ingediend. Op grond van deze regeling kan de vervaardiging of invoer van een stof zonder registratie worden voortgezet tot de desbetreffende deadline (31 mei 2018) is bereikt (zie paragraaf 2.3 en 3.2 van dit richtsnoer voor meer informatie).

Wanneer een fabrikant of importeur een stof niet binnen de toepasselijke termijn registreert, mag hij de stof niet meer in de EU vervaardigen of in de EU in de handel brengen totdat deze is geregistreerd.

Geregistreerde stoffen kunnen in principe vrij circuleren op de interne markt.

1.3 Stoffen, mengsels en voorwerpen

In de REACH-verordening zijn verplichtingen vervat die van toepassing zijn op de vervaardiging, de invoer, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen als zodanig, in mengsels of in voorwerpen. Alvorens uit te leggen welke stoffen registratieplichtig zijn, is het

belangrijk te weten wat deze begrippen precies inhouden en hoe mengsels en voorwerpen worden behandeld.

Stof: een chemisch element en de verbindingen ervan. Onder de term worden zowel stoffen verstaan die door vervaardiging zijn verkregen (zoals formaldehyde of methanol), als stoffen in hun natuurlijke toestand. De term stof omvat ook alle additieven en onzuiverheden die bij het fabricageproces horen, maar niet de oplosmiddelen die kunnen worden afgescheiden zonder dat de stabiliteit van de stof wordt aangetast of de samenstelling ervan wordt gewijzigd. Gedetailleerde uitleg over stoffen en de identiteit van stoffen is te vinden in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Mengsel: een mengsel of oplossing bestaande uit twee of meer stoffen. Typische voorbeelden van mengsels in de context van REACH zijn verven, lakken en inkten. De REACH-verplichtingen gelden voor elk van de samenstellende stoffen van het mengsel, voor zover deze afzonderlijke stoffen binnen de reikwijdte van REACH vallen.

Elke afzonderlijke samenstellende stof van een mengsel moet geregistreerd worden als de drempel van één ton per jaar wordt bereikt (in subparagrafen 2.2.6.3 en 2.2.6.4 wordt uitgelegd hoe u voor stoffen in mengsels de hoeveelheid voor registratie kunt berekenen). De registratieplicht geldt voor de fabrikant of importeur van elke afzonderlijke stof, of indien het mengsel als zodanig wordt geïmporteerd, voor de importeur van het mengsel. De samensteller, d.w.z. de natuurlijke persoon of rechtspersoon die de afzonderlijke stoffen mengt waardoor het mengsel ontstaat, heeft geen registratieverplichtingen in het kader van REACH, tenzij hij tegelijkertijd ook fabrikant of importeur van de afzonderlijke samenstellende stoffen van het mengsel of importeur van het mengsel zelf is.

In de REACH-verordening worden legeringen als 'speciale mengsels' beschouwd. Een legering moet onder REACH dan ook op dezelfde manier worden behandeld als andere mengsels. Dit houdt in dat hoewel de legering zelf niet registratieplichtig is, de legeringselementen (bijv. metalen) wel geregistreerd moeten worden. De verplichting om de legeringselementen te registreren geldt ongeacht het productieproces dat wordt gebruikt om de legering te vervaardigen. Bestanddelen die niet opzettelijk aan de legering worden toegevoegd moeten als onzuiverheden worden beschouwd (d.w.z. ze maken deel uit van één van de stoffen in het mengsel) en hoeven niet afzonderlijk te worden geregistreerd.

Voorwerp is de aanduiding van een object waaraan een speciale vorm, oppervlak of patroon is gegeven die de functie van het object in hogere mate bepaalt dan de chemische samenstelling (bijv. textielwaren, elektronische chips, meubels, boeken, speelgoed, keukengerei). Een afzonderlijke stof in een voorwerp moet geregistreerd worden indien de stof aanwezig is in het voorwerp in een hoeveelheid van meer dan één ton per jaar en het de bedoeling is dat de stof onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden vrijkomt uit het voorwerp. De registratieplicht geldt voor de producent van het voorwerp of, als het voorwerp wordt ingevoerd, voor de importeur, voor zover de stof niet al voor dat gebruik is geregistreerd. Nadere informatie over voorwerpen en hoe ze in het kader van REACH worden behandeld, vindt u in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

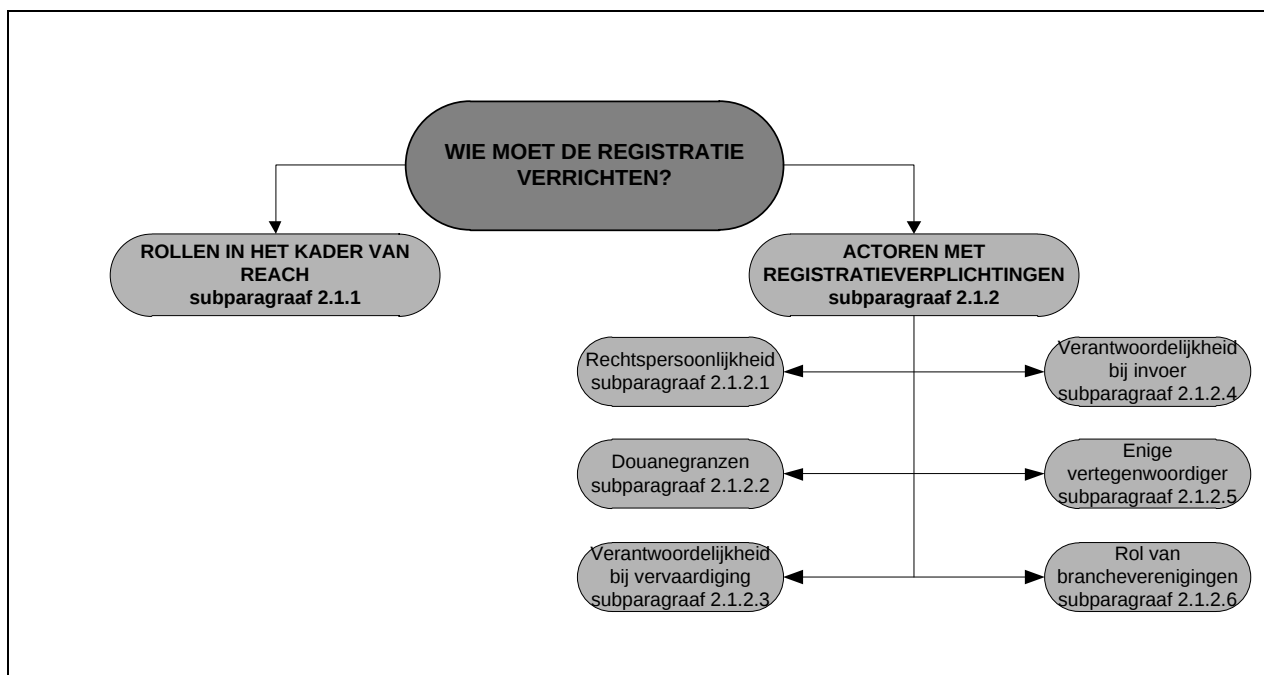
De registratieverplichtingen gelden dus voor de afzonderlijke stoffen, ongeacht of deze als zodanig voorkomen of zijn opgenomen in een mengsel of een voorwerp. Met andere woorden, in het kader van REACH zijn alleen stoffen registratieplichtig, mengsels en voorwerpen niet.

2 Registratieverplichtingen

2.1 Wie moet de registratie verrichten?

Doel: Doel van deze paragraaf is uit te leggen welke actoren in het kader van REACH verplichtingen en verantwoordelijkheden hebben op registratiegebied.

Opbouw: Deze paragraaf is als volgt opgebouwd:



2.1.1 Rollen in het kader van REACH

De verplichting tot registratie van een stof is enkel van toepassing op bepaalde in de EU gevestigde actoren. Alvorens de verplichtingen van registranten uiteen te zetten, is het van belang te weten welke verschillende rollen een bedrijf kan hebben in het kader van de REACH-verordening.

Een rechtspersoon (zie subparagraaf 2.1.2.1) kan afhankelijk van zijn activiteiten verschillende rollen hebben, zelfs voor dezelfde stof (bijv. de rol van fabrikant en importeur). **Het is daarom van groot belang dat bedrijven voor elke stof die ze hanteren hun rol(len) in de toeleveringsketen goed definiëren**, omdat dit een cruciale factor is bij de vaststelling van hun registratieverplichtingen.

In de context van REACH worden de volgende rollen onderscheiden:

Fabrikant: een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die in de EU een stof vervaardigt (artikel 3, lid 9).

Vervaardiging: productie of extractie van stoffen in natuurlijke toestand (artikel 3, lid 8).

Importeur: een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is (artikel 3, lid 11).

Invoer: het binnen het douanegebied van de EU brengen (artikel 3, lid 10).

In de handel brengen: het aan een derde leveren of beschikbaar stellen, ongeacht of dit tegen betaling dan wel om niet geschiedt. Invoer wordt beschouwd als in de handel brengen (artikel 3, lid 12).

Enige vertegenwoordiger: een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die door een buiten de EU gevestigde fabrikant, samensteller³ of producent van een voorwerp is aangewezen om de verplichtingen van importeurs te vervullen (artikel 8).

Downstreamgebruiker: een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, niet zijnde een fabrikant of importeur, die een stof, hetzij als zodanig, hetzij in een mengsel, gebruikt bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten (artikel 3, lid 13).

Gebruik: elke vorm van verwerking, formulering, verbruik, opslag, bewaring, behandeling, overbrenging in recipiënten, overbrenging van de ene recipiënt naar de andere, vermenging, vervaardiging van een voorwerp of elke andere gebruikmaking (artikel 3, lid 24).

Producent van een voorwerp: een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een voorwerp in de EU produceert of assembleert (artikel 3, lid 4).

Distributeur: een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon, met inbegrip van detailhandelaren, die een stof, als zodanig of in een mengsel, uitsluitend bewaart en in de handel brengt ten behoeve van derden (artikel 3, lid 14).

Leverancier van een stof of een mengsel: een fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur die een stof, als zodanig of in een mengsel, of een mengsel in de handel brengt.

Bedenk dat de termen die in REACH worden gebruikt om de verschillende rollen te beschrijven, zeer specifieke definities en betekenissen hebben die niet altijd overeenkomen met de wijze waarop ze mogelijk in andere fora worden geïnterpreteerd.

Voorbeeld:

Een bedrijf dat geregistreerde stoffen koopt **van binnen de EU** en deze vervolgens in mengsels (bijv. verven) verwerkt, wordt in het kader van REACH als een downstreamgebruiker aangemerkt. Een leek zou denken dat dit bedrijf als een *fabrikant* van verven kan worden beschouwd. In de context van REACH is het bedrijf echter niet een *fabrikant van een stof* en heeft het diensgevolge geen registratieverplichtingen voor de stoffen in kwestie.

³ Een samensteller is in het kader van de REACH-verordening een producent van mengsels

2.1.2 Actoren met registratieverplichtingen

De enige actoren met registratieverplichtingen zijn:

- EU-fabrikanten en -importeurs van stoffen als zodanig of opgenomen in een mengsel in hoeveelheden van één ton of meer per jaar;
- **EU-producenten en -importeurs** van voorwerpen indien het voorwerp een stof bevat in een hoeveelheid van meer dan 1 ton per jaar en deze stof bedoeld is om onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden vrij te komen;
- **'enige vertegenwoordigers'** gevestigd in de EU en aangewezen door een buiten de EU gevestigde fabrikant, samensteller of producent van voorwerpen om de registratieverplichtingen van importeurs te vervullen (zie subparagraaf 2.1.2.5).

Voorbeelden van gevallen waarin registratie nodig is:

- Een fabrikant van een stof die de vervaardigde stof zelf gebruikt is verplicht om iedere stof die hij in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar vervaardigt te registreren, tenzij er vrijstellingen gelden, en hij moet in zijn registratie informatie opnemen over zijn eigen vorm(en) van gebruik en alle geïdentificeerde vormen van gebruik van zijn afnemers.
- Een importeur van een mengsel moet de stoffen registreren die in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar in het ingevoerde mengsel aanwezig zijn, tenzij er vrijstellingen gelden. Hij moet in zijn registratie informatie opnemen over de geïdentificeerde vorm(en) van gebruik van de stof(fen) in het mengsel. Importeurs van mengsels hebben geen registratieplicht voor de mengsels als zodanig; het is überhaupt niet mogelijk om mengsels te registreren.

Voorbeelden van gevallen waarin registratie niet nodig is:

- Een persoon die stoffen gebruikt die niet door hemzelf zijn vervaardigd of ingevoerd, is een downstreamgebruiker en heeft voor deze stoffen geen registratieplicht.
- Een importeur van een stof, een mengsel, of een voorwerp van een buiten de EU gevestigd bedrijf dat een 'enige vertegenwoordiger' heeft aangewezen, wordt als downstreamgebruiker beschouwd en hoeft daarom geen registratie te verrichten. Het niet-EU-bedrijf dient de importeur van de aanwijzing op de hoogte te stellen. Daarnaast dient de enige vertegenwoordiger te beschikken over actuele informatie met betrekking tot de identiteit van de importeur en de hoeveelheid van de geïmporteerde stof.
- Een fabrikant of importeur van een stof die is vrijgesteld van registratie onder REACH, is niet verplicht die stof te registreren.

2.1.2.1 Rechtspersoonlijkheid

Enkel een in de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon kan registrant zijn. In REACH-IT en IUCLID en ook in dit richtsnoer moet een **'rechtspersoon'** worden opgevat als een natuurlijke persoon of rechtspersoon die rechten en plichten heeft onder REACH.

Hoewel in de nationale wetgeving van elke EU-lidstaat wordt gedefinieerd wat onder een natuurlijke persoon en een rechtspersoon wordt verstaan, kunnen de volgende beginselen van belang zijn:

- Een 'natuurlijke persoon' is een begrip dat in veel rechtsstelsels wordt gebruikt om mensen aan te duiden die bevoegd en gerechtigd zijn overeenkomsten of commerciële transacties te sluiten. Dit zijn gewoonlijk mensen die voor de wet volwassen en in het volledige bezit van hun rechten zijn (wat betekent dat deze rechten hun niet zijn ontnomen bijvoorbeeld op grond van een strafrechtelijke veroordeling).
- Een 'rechtspersoon' is een vergelijkbaar begrip dat in veel rechtsstelsels wordt gebruikt om bedrijven aan te duiden waaraan rechtspersoonlijkheid is toegekend op grond van

het rechtstelsel dat op hen van toepassing is (de wetgeving van de lidstaat waar ze gevestigd zijn) en die derhalve bevoegd zijn om rechten en plichten te dragen onafhankelijk van de mensen of andere bedrijven erachter (bij een 'société anonyme', 'limited company' of 'naamloze vennootschap' hun aandeelhouders). Dat betekent meestal dat het bedrijf zelfstandig aan het rechtsverkeer deelneemt en dat zijn activa niet samenvallen met die van de eigenaren. Een rechtspersoon kan op verschillende locaties actief zijn. Hij kan eveneens bijkantoren ('branch offices') openen die geen eigen rechtspersoonlijkheid bezitten, los van die van het hoofdkantoor. In dat geval bezit het hoofdkantoor de rechtspersoonlijkheid en moet het de bepalingen van REACH in acht nemen als het in de EU is gevestigd. Een rechtspersoon kan echter ook 'dochterondernemingen' of 'vennootschappen' openen in de EU waarin hij aandelen of een andere vorm van eigendom heeft. Dergelijke EU-dochters hebben een andere rechtspersoonlijkheid en worden voor de toepassing van REACH als een 'in de Gemeenschap gevestigde rechtspersoon' aangemerkt. Ze moeten worden beschouwd als andere fabrikanten en importeurs die elk verplicht kunnen zijn registratie te verrichten van de respectieve hoeveelheden die zij vervaardigen of invoeren. Termen als 'bijkantoren' en 'hoofdkantoren' worden door marktdeelnemers vaak niet in strikt technische zin gebruikt en daarom moet in detail worden vastgesteld of de organisatie in kwestie rechtspersoonlijkheid bezit of niet.

In beginsel moet elke rechtspersoon voor elke afzonderlijke stof zijn eigen registratie indienen. Wanneer een concern is samengesteld uit meerdere rechtspersonen (bijv. een moederbedrijf en zijn dochterbedrijven), moet elk van deze rechtspersonen zijn eigen registratie indienen. Als één rechtspersoon echter beschikt over twee of meer fabrieken die geen aparte rechtspersonen zijn, kan de rechtspersoon volstaan met de indiening van één registratie die de verschillende locaties omvat.

Voorbeeld:

Soms hebben internationale bedrijven verschillende dochterbedrijven in de EU, vaak verspreid over meerdere lidstaten, die als importeur optreden. Elk van die dochterbedrijven valt, mits het rechtspersoonlijkheid bezit, onder REACH. Afhankelijk van de taakverdeling binnen het concern kan elk van die bedrijven als 'importeur' verantwoordelijk zijn voor de invoer. Het concern of de afzonderlijke bedrijven bepalen zelf aan welke bedrijven in het concern de betreffende taken en verantwoordelijkheden worden toegewezen.

2.1.2.2 Douanegrenzen voor vervaardiging en invoer

REACH geldt voor de landen van de Europese Economische Ruimte (EER), d.w.z. de 28 EU-lidstaten en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. Dit betekent dat invoer uit IJsland, Liechtenstein en Noorwegen voor de toepassing van REACH niet als invoer wordt beschouwd.

Een importeur die een stof uit IJsland, Liechtenstein of Noorwegen invoert, hoeft die stof niet te registreren in het kader van REACH en wordt eenvoudig als distributeur of downstreamgebruiker gezien. Als de fabrikant van de stof in IJsland, Liechtenstein of Noorwegen is gevestigd, gelden voor hem echter dezelfde registratieverplichtingen als voor alle EU-fabrikanten.

Importeurs die een stof uit Zwitserland (een niet-EU-land dat niet tot de EER behoort) invoeren, moeten aan dezelfde verplichtingen in het kader van REACH voldoen als andere importeurs.

Voorbeelden:

Een samensteller die zijn stoffen in Duitsland of IJsland betreft wordt als downstreamgebruiker beschouwd.

Een samensteller die zijn stoffen in Zwitserland of Japan betreft en ze binnen het douanegebied van de EU brengt, wordt als importeur beschouwd.

2.1.1.3 Wie is bij vervaardiging verantwoordelijk voor de registratie?

Bij vervaardiging (zie definitie in subparagraaf 2.1.1) wordt de registratie verricht door de rechtspersoon die het **fabricageproces uitvoert**. Vergeet niet dat alleen in de EU gevestigde fabrikanten de stof die zij vervaardigen moeten registreren. De registratieplicht geldt ook wanneer de stof na vervaardiging niet in de EU in de handel wordt gebracht, maar uit de EU wordt uitgevoerd.

Wie is de registrant bij loonfabricage?

Onder een loonfabrikant (of toeleverancier) wordt in de regel een bedrijf verstaan dat tegen financiële vergoeding een **stof** in zijn eigen technische installaties vervaardigt volgens de instructies van een derde. De stof wordt doorgaans door de derde partij in de handel gebracht. Deze regeling wordt vaak toegepast voor een tussenstap in het productieproces waarvoor geavanceerde apparatuur nodig is (bijvoorbeeld destillatie, centrifugatie, enz.).

Voor de toepassing van REACH wordt in dit verband de rechtspersoon die de stof volgens artikel 3, lid 8, ten behoeve van de derde vervaardigt, als fabrikant beschouwd en verplicht gesteld de stof die hij vervaardigt te registreren. Als de rechtspersoon die het fabricageproces praktisch uitvoert en de rechtspersoon die productie-installatie in eigendom heeft niet dezelfde zijn, moet één van deze rechtspersonen de stof registreren.

Raadpleeg voor meer informatie over de verplichtingen van loonfabrikanten in het kader van REACH het ECHA-factsheet: 'Loonfabrikant volgens de REACH-verordening', beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/web/guest/publications/fact-sheets>.

2.1.2.4 Wie is bij invoer verantwoordelijk voor de registratie?

Bij invoer (zie definitie in subparagraaf 2.1.1) wordt de registratie verricht door de in de EU gevestigde rechtspersoon die voor de invoer verantwoordelijk is. Wie dat is, hangt af van een groot aantal factoren, bijvoorbeeld wie de orders plaatst, wie betaalt, wie de douaneformaliteiten of de gekozen 'INCOTERMS'⁴ afhandelt, al geven die op zichzelf nog niet voldoende uitsluitsel.

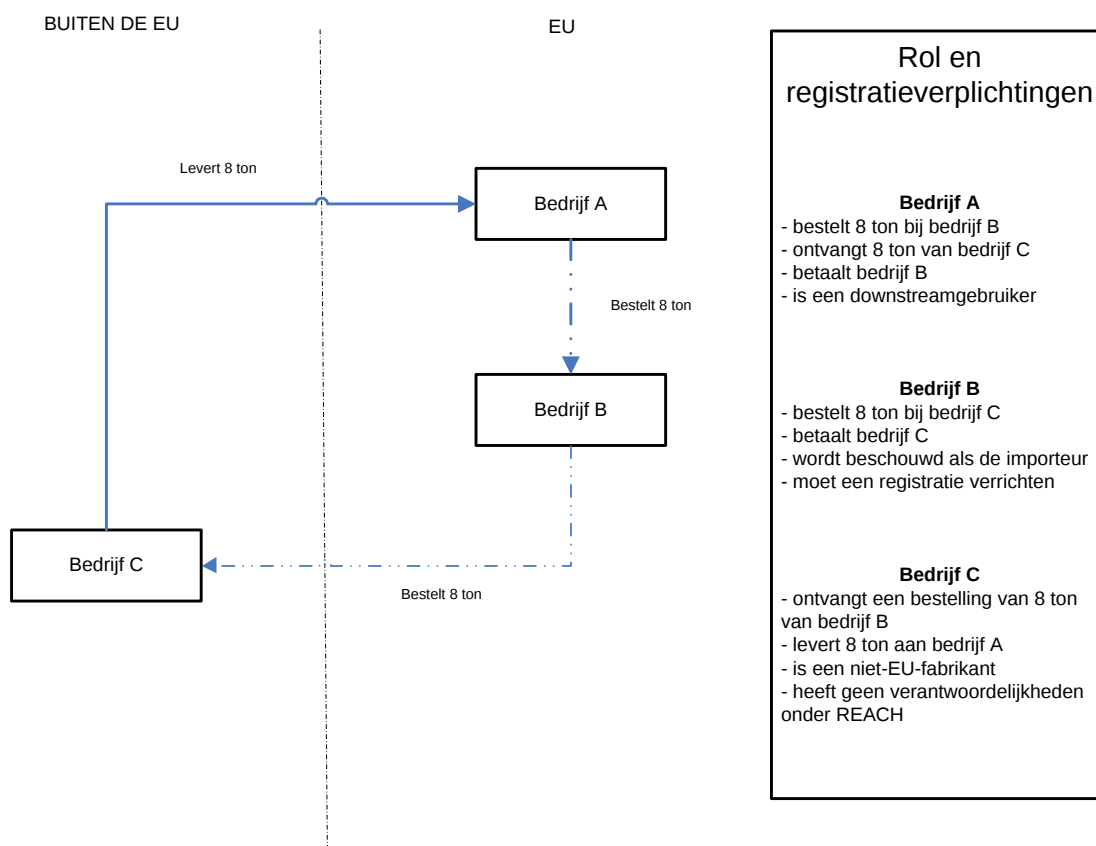
Als er bijvoorbeeld sprake is van een in de EU gevestigd 'verkoopkantoor' dat als bemiddelaar optreedt, d.w.z. dat het een order van een koper doorgeeft aan een leverancier van buiten de EU (en voor deze dienst wordt betaald) maar geen enkele verantwoordelijkheid neemt voor de goederen of betaling van de goederen en in geen enkel stadium eigenaar ervan is, wordt het verkoopkantoor voor de toepassing van REACH niet als de 'importeur' beschouwd. Het verkoopkantoor is niet verantwoordelijk voor het fysieke binnenbrengen van de goederen.

Vaak is de eindontvanger van de goederen (de geadresseerde) de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor de invoer. Dit is echter niet altijd het geval. Als bedrijf A (gevestigd in een EU-land) bijvoorbeeld goederen afneemt van bedrijf B (gevestigd in een ander EU-land) dat als distributeur optreedt, weet bedrijf A waarschijnlijk niet waar de goederen vandaan komen. Bedrijf B kan de goederen bij een EU-fabrikant of bij een niet-EU-fabrikant bestellen.

⁴ International Commercial Terms (internationale handelsvoorwaarden) – een verzameling internationale regels voor de interpretatie van handelsvoorwaarden.

Als bedrijf B ervoor kiest de goederen bij een niet-EU-fabrikant (bedrijf C) te bestellen, kunnen de goederen rechtstreeks van bedrijf C aan bedrijf A worden geleverd om transportkosten te besparen. Bedrijf A zal dan als geadresseerde worden vermeld op de formulieren die door de douaneautoriteiten worden gebruikt, en de douaneformaliteiten zullen plaatsvinden in het land van bedrijf A. De betaling van de goederen wordt echter tussen bedrijven A en B geregeld. Merk ook op dat bedrijf B in dit voorbeeld geen 'verkoopkantoor' is zoals hierboven beschreven, aangezien een 'verkoopkantoor' niet zelf de fabrikant kiest bij wie de goederen worden besteld. Omdat de beslissing om goederen van een EU-fabrikant of niet-EU-fabrikant te bestellen bij bedrijf B ligt, wordt dit bedrijf (en niet bedrijf A) beschouwd als de rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het binnen het douanegebied van de EU brengen van de goederen, en is bedrijf A een downstreamgebruiker. De registratieverplichting wordt derhalve opgelegd aan bedrijf B. Bedrijf A, aan de andere kant, moet aan de handhavingsinstanties door middel van documentatie kunnen bewijzen dat het een downstreamgebruiker is, bijvoorbeeld door aan te tonen dat de order bij bedrijf B werd geplaatst.

Figuur 2: Rol en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij invoer



Merk op dat de 'niet-EU-fabrikant' of leverancier die een stof uitvoert naar de EU, geen verantwoordelijkheden heeft in het kader van REACH. Het expeditiebedrijf dat de stof of het mengsel verzendt, heeft normaliter evenmin verplichtingen onder REACH. Bij bepaalde contractuele afspraken kunnen uitzonderingen voorkomen, bijvoorbeeld als het expeditiebedrijf in de EU gevestigd is en verantwoordelijk is voor de invoer van de stof in de EU.

Verder moet worden opgemerkt dat bij interpretatie van de term 'importeur' volgens de REACH-verordening, niet kan worden teruggevallen op Verordening (EU) nr. 952/2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (UCC).

Is een 'enige vertegenwoordiger' aangewezen, dan is deze verantwoordelijk voor de registratie (zie volgende subparagraaf).

2.1.2.5 Enige vertegenwoordiger van een 'niet-EU-fabrikant'

Stoffen die als zodanig, in mengsels of, onder bepaalde voorwaarden, in voorwerpen in de EU worden ingevoerd, moeten door hun EU-importeurs geregistreerd worden. Dit betekent dat elke individuele importeur de stof(fen) die hij invoert moet registreren. **Een buiten de EU gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof vervaardigt, een mengsel samenstelt of een voorwerp produceert, kan** in het kader van REACH echter **een enige vertegenwoordiger aanwijzen** die de vereiste registratie van de stof die in de EU wordt ingevoerd (als zodanig of in een mengsel of in een voorwerp) op zich neemt (*artikel 8, lid 1*). EU-importeurs binnen dezelfde toeleveringsketen worden dan van hun registratieverplichtingen ontheven, omdat ze als downstreamgebruikers worden beschouwd.

Wie kan een enige vertegenwoordiger aanwijzen?

Volgens *artikel 8, lid 1*, kan een 'niet-EU-fabrikant' die een natuurlijke persoon of rechtspersoon is die een stof vervaardigt, een mengsel samenstelt of een voorwerp produceert die/dat in de EU wordt ingevoerd, een enige vertegenwoordiger aanwijzen om de registratieverplichtingen van de importeurs te vervullen. 'Niet-EU-distributeurs'⁵ worden niet genoemd in *artikel 8, lid 1*, en kunnen daarom geen enige vertegenwoordiger aanwijzen. Een enige vertegenwoordiger moet schriftelijk kunnen aantonen wie hij vertegenwoordigt, en hem wordt aangeraden een document toe te voegen van de 'niet-EU-fabrikant' waarin deze hem in zijn registratiedossier als enige vertegenwoordiger aanwijst. Hoewel het niet verplicht is om deze informatie in het registratiedossier op te nemen, moet de informatie op verzoek van de handhavende instanties wel kunnen worden overgelegd.

Wie kan een enige vertegenwoordiger zijn?

Een 'enige vertegenwoordiger' is een in de EU gevestigde rechtspersoon die voldoende kennis moet hebben van de praktische hantering van stoffen en van de informatie over die stoffen om de verplichtingen van importeurs te kunnen vervullen.

Let op: een 'enige vertegenwoordiger' is niet hetzelfde als de in *artikel 4* genoemde 'derde vertegenwoordiger'. Een derde vertegenwoordiger kan worden aangewezen door een fabrikant, een importeur of, in voorkomend geval, een downstreamgebruiker, waardoor deze potentiële registrant anoniem kan blijven tegenover andere belanghebbenden bij gezamenlijk gebruik van gegevens. Het is noodzakelijk noch raadzaam dat een enige vertegenwoordiger een derde vertegenwoordiger aanwijst, omdat een enige vertegenwoordiger de identiteit van de 'niet-EU-fabrikant' die hij vertegenwoordigt, niet hoeft te onthullen aan anderen waarmee de gegevens worden gedeeld (zie voor nadere bijzonderheden hierover het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Wat moet een 'niet-EU-fabrikant' doen als hij een enige vertegenwoordiger aanwijst?

Bij aanwijzing van een enige vertegenwoordiger is het raadzaam dat de 'niet-EU-fabrikant' hem actuele informatie verstrekt over de lijst van EU-importeurs die onder de registratie van de enige vertegenwoordiger moeten vallen en over de hoeveelheden die in de EU worden

⁵ Merk op dat een 'niet-EU-distributeur' **geen** distributeur is voor de toepassing van REACH, omdat hij niet een **in de EU gevestigde** natuurlijke persoon of rechtspersoon is (volgens *artikel 3, lid 14*). Een in de EU gevestigde distributeur kan uiteraard nooit een enige vertegenwoordiger aanwijzen.

ingevoerd. Deze informatie kan afhankelijk van de afspraken tussen de 'niet-EU-fabrikant' en de enige vertegenwoordiger ook op andere manieren worden verstrekt (de EU-importeurs kunnen de informatie bijvoorbeeld direct bekendmaken aan de enige vertegenwoordiger).

De 'niet-EU-fabrikant' moet alle importeurs binnen de EU in dezelfde toeleveringsketen laten weten dat hij een enige vertegenwoordiger heeft aangewezen voor de uitvoering van de registratie, zodat de importeurs van hun registratieverplichtingen worden ontheven. Een 'niet-EU-fabrikant' kan slechts één enige vertegenwoordiger per stof aanwijzen. De registratie van de enige vertegenwoordiger dient duidelijk te vermelden op welke hoeveelheid van de ingevoerde stof zij betrekking heeft – ongeacht of het gaat om de totale invoer in de EU van een bepaalde 'niet-EU-fabrikant', of slechts om specifieke hoeveelheden binnen dat totaal. In gevallen waarin een importeur ook hoeveelheden van dezelfde stof van andere buiten de EU gevestigde leveranciers betreft, moet zowel de enige vertegenwoordiger als de importeur aan de handhavingsinstanties duidelijk schriftelijk kunnen aantonen welke invoer onder de registratie van de enige vertegenwoordiger valt en welke onder die van de importeur, anders blijft de importeur verantwoordelijk voor al zijn invoer. Met andere woorden, een importeur moet een registratiedossier indienen voor de hoeveelheid van een stof die hij invoert, maar hoeft dat niet te doen voor de hoeveelheid van de stof die onder de registratie van de enige vertegenwoordiger valt.

Wat zijn de gevolgen voor de importeurs in de EU?

Als een importeur van een 'niet-EU-fabrikant' in zijn toeleveringsketen verneemt dat een enige vertegenwoordiger is aangewezen die de registratieverplichtingen vervult, wordt deze importeur als een downstreamgebruiker beschouwd voor de hoeveelheid die onder de registratie van de enige vertegenwoordiger valt. Deze wijziging van status van importeur naar downstreamgebruiker geldt uitsluitend voor de toeleveringsketen in kwestie, meer bepaald voor de ingevoerde hoeveelheid afkomstig van de 'niet-EU-fabrikant' die de enige vertegenwoordiger heeft aangewezen. Betreft deze importeur de stof ook van andere buiten de EU gevestigde leveranciers, dan moet hij de hoeveelheid afkomstig van deze leveranciers wel registreren, tenzij deze leveranciers een of meerdere enige vertegenwoordigers hebben aangewezen onder wie de betreffende invoer valt.

Hoewel de importeur een bericht zal ontvangen van zijn 'niet-EU-fabrikant' waarin de aanwijzing van de enige vertegenwoordiger wordt bevestigd, doet hij er goed aan de enige vertegenwoordiger te verzoeken schriftelijk te bevestigen dat zijn ingevoerde hoeveelheid en gebruik onder de registratie valt die door de enige vertegenwoordiger wordt ingediend. Dit verschaft de importeur niet alleen het contactpunt waar hij als downstreamgebruiker zijn gebruik kan melden, maar ook documentatie waaruit duidelijk blijkt dat de invoer onder de registratie van de enige vertegenwoordiger valt en dus niet langer zijn eigen verantwoordelijkheid is.

De importeur kan, net als elke andere downstreamgebruiker, besluiten zijn eigen chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren (zie het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* op <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach> voor nadere informatie). Omdat dit een grote inspanning vergt wordt de importeur aangeraden zorgvuldig te overwegen in hoeverre het nodig is.

Verplichtingen van de enige vertegenwoordiger met betrekking tot de registratie van stoffen.

Een enige vertegenwoordiger is ten volle verantwoordelijk en aansprakelijk voor de nakoming van alle verplichtingen van importeurs voor de stoffen waarvoor hij verantwoordelijk is. Hieronder vallen naast de registratieverplichtingen ook alle overige verplichtingen van importeurs in het kader van REACH.

In de volgende alinea's wordt beschreven welke registratieverplichtingen zijn verbonden aan de rol van enige vertegenwoordiger. Andere verplichtingen van de enige vertegenwoordigers, zoals preregistratie, gezamenlijk gebruik van gegevens, enz., worden beschreven in de

desbetreffende paragrafen van dit richtsnoer onder de verplichtingen van importeurs. Daar waar de verplichtingen van enige vertegenwoordigers verschillen van die van importeurs, worden ze specifiek vermeld.

De ingevoerde hoeveelheden die door de enige vertegenwoordiger geregistreerd worden zijn afhankelijk van de contractuele afspraken tussen de 'niet-EU-fabrikant' en de enige vertegenwoordiger.

REACH maakt geen onderscheid tussen rechtstreekse en indirecte invoer in de EU en daarom worden dergelijke termen niet gebruikt in dit richtsnoer. Het is van essentieel belang dat duidelijk wordt vastgesteld:

- wie in de toeleveringsketen van een stof buiten de EU de fabrikant, de samensteller of de producent van een voorwerp is;
- wie de enige vertegenwoordiger heeft aangewezen;
- voor welke invoer de enige vertegenwoordiger verantwoordelijk is.

Zolang aan deze voorwaarden wordt voldaan, maakt het niet uit welke stappen er buiten de EU worden gevolgd of hoe de toeleveringsketen er buiten de EU uit ziet tussen enerzijds de fabrikant, de samensteller of de producent van een voorwerp en anderzijds de importeur die de stof invoert in de EU.

Bedenk echter wel dat de aanwijzing van een enige vertegenwoordiger door de 'niet-EU-fabrikant' tot gevolg heeft dat importeurs nauwkeurig moeten documenteren welke ingevoerde hoeveelheden van de stof onder de registratie van de enige vertegenwoordiger vallen en welke niet. En als het om de invoer van mengsels gaat moeten de importeurs weten welke hoeveelheid van de stof in een mengsel door een registratie van de enige vertegenwoordiger wordt gedekt, omdat ze anders zelf verplicht zijn te registreren. Deze documentatie moet op verzoek worden overgelegd aan de handhavingsinstanties.

Alle vormen van gebruik van de importeurs (nu downstreamgebruikers) die onder de registratie vallen moeten in het registratiedossier van de enige vertegenwoordiger zijn opgenomen. De enige vertegenwoordiger moet een actuele lijst bijhouden van EU-afnemers (importeurs) binnen dezelfde toeleveringsketen als die van de 'niet-EU-fabrikant' en van de hoeveelheid die op elk van deze klanten betrekking heeft, alsmede informatie over de verstrekking van de meest recente versie van het veiligheidsinformatieblad.

De enige vertegenwoordiger is juridisch verantwoordelijk voor de registratie, maar in de meeste gevallen is het de 'niet-EU-fabrikant' die hem alle benodigde gegevens verstrekt voor zijn registratiedossier. Indien een 'niet-EU-fabrikant' van enige vertegenwoordiger verandert, moet diens opvolger de informatie omtrent de rechtspersoon die is ingediend bij ECHA aanpassen. Het is raadzaam dat de enige vertegenwoordiger bewijs van zijn aanwijzing en het akkoord van de voorgaande enige vertegenwoordiger met de verandering indient. Een verandering van enige vertegenwoordiger komt neer op een verandering van rechtspersoon en dus gelden dezelfde verplichtingen als beschreven in paragraaf 7.2 van dit richtsnoer. Om geschillen te voorkomen, wordt aanbevolen om in de contracten tussen de 'niet-EU-fabrikant' en de enige vertegenwoordiger clausules op te nemen over het mogelijk aanwijzen van een andere enige vertegenwoordiger in een later stadium.

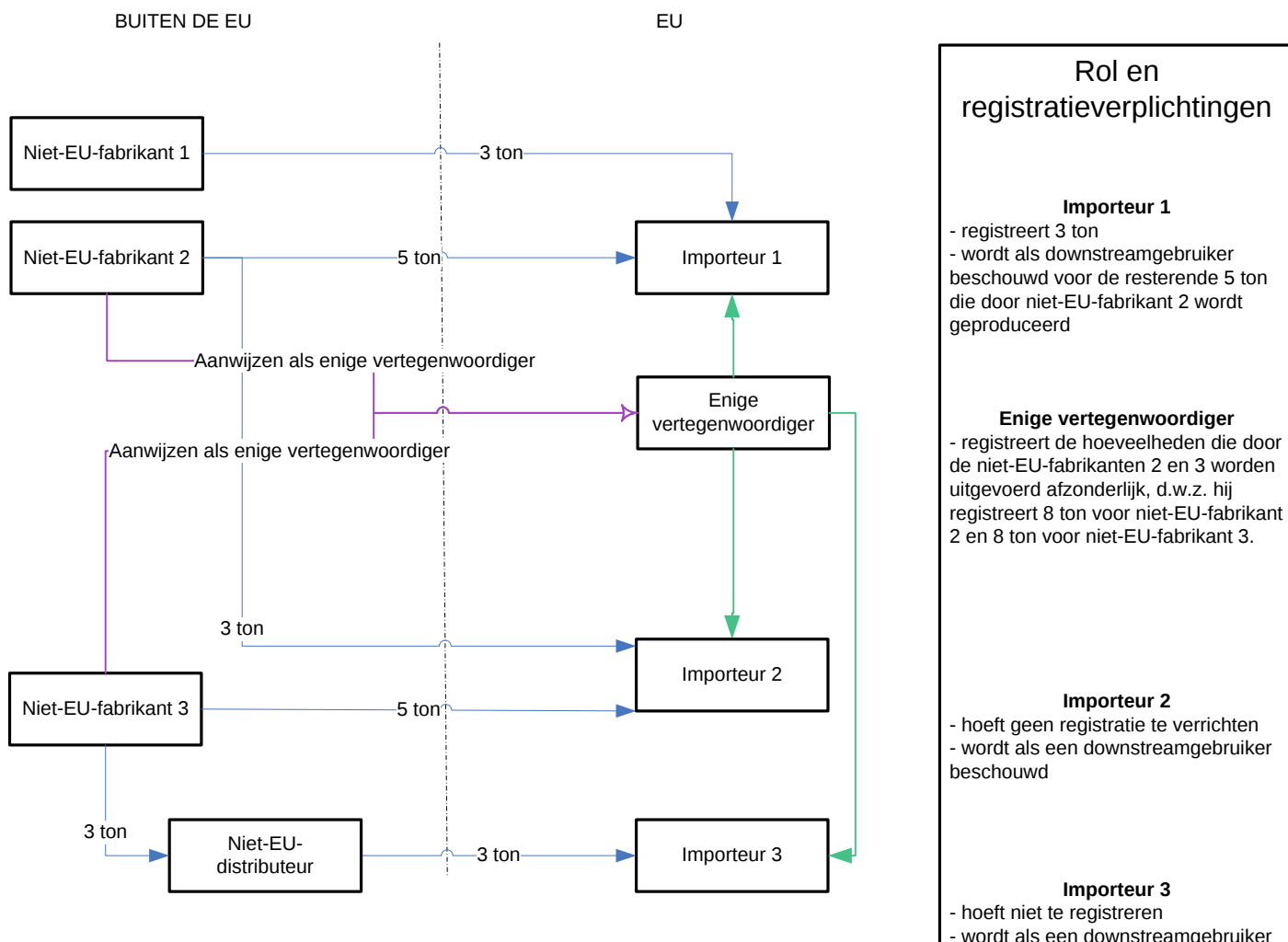
De enige vertegenwoordiger kan een of meer 'niet-EU-fabrikanten' vertegenwoordigen. Als hij optreedt namens verschillende 'niet-EU-fabrikanten', moet hij voor elk van hen een afzonderlijk registratiedossier indienen. De hoeveelheid van de stof die in de diverse registratiedossiers moet worden geregistreerd, is de totale hoeveelheid van de stof die valt onder de contractuele afspraken met de enige vertegenwoordiger en de specifieke 'niet-EU-fabrikant' die hij vertegenwoordigt. Deze hoeveelheid is bepalend voor de informatie-eis met betrekking tot het registratiedossier. Door afzonderlijke dossiers in te dienen kan de vertrouwelijkheid van de bedrijfsgegevens (CBI) van de 'niet-EU-fabrikant' worden bewaard en

kan worden gewaarborgd dat 'niet-EU-fabrikanten' en 'EU-fabrikanten' gelijk worden behandeld (EU-fabrikanten moeten afzonderlijke registratiedossiers indienen voor elke rechtspersoon). Enige vertegenwoordigers zijn niet alleen verplicht om aparte registratiedossiers in te dienen voor elke 'niet-EU-fabrikant' die ze vertegenwoordigen, maar ook voor hoeveelheden van dezelfde stof die zij zelf vervaardigen of invoeren van andere 'niet-EU-fabrikanten'.

De enige vertegenwoordiger moet de grootte van het niet-EU-bedrijf dat hij vertegenwoordigt opgeven, en **niet** de grootte van het bedrijf dat een enige vertegenwoordiger is.

Indien meerdere buiten de EU gevestigde bedrijven tot hetzelfde concern behoren en dezelfde stoffen uitvoeren naar de EU, wordt elk van deze bedrijven in het kader van REACH als een 'niet-EU-fabrikant' gezien, die derhalve een enige vertegenwoordiger kan aanwijzen. Zelfs wanneer enkele of al deze bedrijven dezelfde enige vertegenwoordiger aanwijzen, moet deze enige vertegenwoordiger voor elk van de bedrijven die hij vertegenwoordigt een afzonderlijke registratie indienen. Vanuit een technisch oogpunt betekent dit dat de enige vertegenwoordiger net zoveel OR-accounts in REACH-IT moet aanmaken als het aantal niet-EU-fabrikanten dat hij vertegenwoordigt (niet slechts één OR-account in REACH-IT voor meerdere niet-EU-fabrikanten).

Figuur 3: Rollen en registratieverplichtingen van verschillende actoren bij aanwijzing van een enige vertegenwoordiger



Invoer van mengsels wanneer een enige vertegenwoordiger is aangewezen

Een importeur van mengsels moet de afzonderlijke stoffen in de mengsels die hij invoert registreren en moet daarvoor de chemische identiteit en de concentratie van de stoffen in de mengsels kennen. Indien de 'niet-EU-fabrikant' van het mengsel of van de afzonderlijke stoffen in het mengsel een enige vertegenwoordiger aanwijst, is het de enige vertegenwoordiger die in plaats van de importeurs de registratie van de afzonderlijke stoffen verricht. De 'niet-EU-fabrikant' moet de importeurs laten weten dat er een enige vertegenwoordiger is aangewezen. Als de 'niet-EU-fabrikant' voor de verschillende stoffen in het mengsel meerdere enige vertegenwoordigers dan wel voor bepaalde stoffen in het mengsel slechts één enige vertegenwoordiger aanwijst, moet dit duidelijk worden doorgegeven aan de importeurs zodat deze weten van welke verplichtingen ze zijn ontheven en welke verplichtingen ze nog wel moeten vervullen met betrekking tot de registratie van de stoffen. Hoe dan ook moeten de importeurs van de mengsels en de betreffende enige vertegenwoordiger(s) schriftelijk kunnen aantonen welke hoeveelheden van de stoffen in het/de ingevoerde mengsel(s) onder het registratiedossier van de enige vertegenwoordiger(s) vallen en welke hoeveelheden onder het registratiedossier van de importeurs zelf.

2.1.2.6 De rol van brancheverenigingen en andersoortige dienstverleners

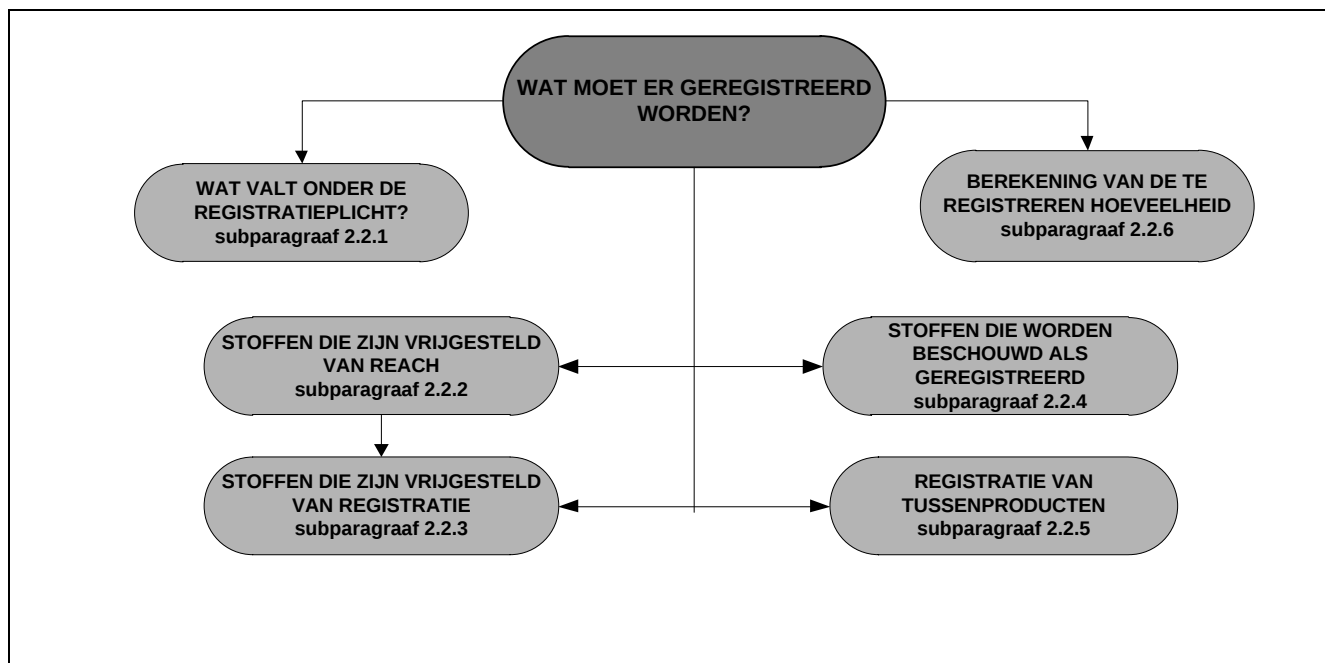
De eigenlijke registratie kan enkel worden verricht door de fabrikant, importeur, of producent van een voorwerp of een enige vertegenwoordiger en dus niet door derden, waaronder brancheverenigingen, tenzij deze voor een of meer bedrijven buiten de EU optreden als enige vertegenwoordiger.

Brancheverenigingen kunnen voor registranten echter een zeer nuttige bijdrage leveren aan de opstelling van registratiedossiers en hen helpen bij het coördinatieproces. Daarnaast kunnen ze beschikken over waardevolle informatie over de stof, evenals informatie over indeling in categorieën van chemische stoffen en read-across, die gebruikt kan worden tijdens de procedure voor gezamenlijk gebruik van gegevens. Ook kunnen ze als vertegenwoordiger van een registrant worden aangewezen bij besprekingen met andere registranten over de voorbereiding op gezamenlijke indiening van gegevens over gevaren en optreden als een derde vertegenwoordiger. Ook ondernemingen van buiten de EU die bij de branchevereniging zijn aangesloten kunnen, hoewel ze geen rechtstreekse registratieverplichtingen hebben, via de vereniging informatie en hulp verstrekken.

2.2 Wat moet er geregistreerd worden?

Doel: In deze paragraaf wordt vermeld welke stoffen registratieplichtig zijn en wordt nader uitgelegd onder welke omstandigheden de registratievrijstellingen gelden. Aangezien de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van elke stof bepalend is voor de vaststelling of, dan wel hoe registratie moet plaatsvinden, worden in deze paragraaf ook de rekenmethoden voor het te registreren volume behandeld.

Opbouw: Deze paragraaf is als volgt opgebouwd:



2.2.1 Wat valt onder de registratieplicht?

Registratieplichtig zijn alle stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van ten minste 1 ton per jaar per fabrikant of importeur, tenzij ze expliciet van registratie zijn vrijgesteld. De registratieverplichting geldt voor alle stoffen, ongeacht of ze al dan niet gevaarlijk zijn. Hieronder vallen stoffen als zodanig of in mengsels, of stoffen in voorwerpen als het de bedoeling is dat ze vrijkomen onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden.

Voor alle registraties moet een registratiedossier worden opgesteld en elektronisch worden ingediend bij ECHA. De informatie die de registrant in het registratiedossier moet opnemen is afhankelijk van het volume (aantal ton dat per jaar wordt vervaardigd of ingevoerd) van de te registreren stof.

De definitie van een stof in het kader van REACH (zie paragraaf 1.3) is zeer breed; hieronder vallen niet alleen chemische stoffen, al dan niet gevaarlijk, maar elk type stof dat in de EU wordt vervaardigd of ingevoerd. De definitie omvat ook stoffen die al streng gereguleerd zijn op grond van andere wetgeving, zoals radioactieve stoffen, geneesmiddelen, levensmiddelen en diervoeder, biociden en bestrijdingsmiddelen. Deze stoffen zijn geheel of gedeeltelijk vrijgesteld van REACH of van de registratieverplichtingen (zie de volgende paragrafen). Voor andere stoffen die onder specifieke wetgeving vallen, zoals voedselverpakking en cosmetica, gelden beperkte eisen voor risicobeoordeling in het kader van REACH (zie subparagraaf 4.2.1), maar ze zijn wel registratieplichtig.

Indien de fabrikant of importeur van plan is meer dan één samenstelling of vorm van een stof (bijv. nanomateriaal (NM)⁶) te registreren in hetzelfde registratiedossier, moet hij ervoor zorgen dat de relevante informatie uit aanhangsels VII-XI alle geregistreerde samenstellingen of vormen beslaat, en dat dit op inzichtelijke wijze wordt gerapporteerd in de bijbehorende registratiedossiers die bij ECHA worden ingediend.

Raadpleeg voor nadere informatie en specifiek advies over het opstellen van het registratiedossier voor nanomaterialen *Aanhangsel 4: Aanbevelingen voor nanomaterialen die van toepassing zijn op het Richtsnoer voor registratie*, beschikbaar op:
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Dit begeleidingsdocument richt zich op de registratievereisten voor stoffen als zodanig en in mengsels. Voor stoffen in voorwerpen wordt de lezer verwezen naar het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>), waarin de specifieke voorwaarden en verplichtingen die de REACH-verordening oplegt aan producenten en importeurs van voorwerpen in detail worden beschreven.

⁶ Aanbeveling van de Commissie inzake de definitie van nanomateriaal (2011/696/EU), beschikbaar op:
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1464877817743&uri=CELEX:32011H0696>

2.2.2 Stoffen die zijn vrijgesteld van de REACH-verordening

2.2.2.1 Radioactieve stoffen

Radioactieve stoffen zijn stoffen die een of meer radionucliden bevatten, waarvan de activiteit of de concentratie, voor zover het de stralingsbescherming betreft, niet mag worden verwaarloosd. Met andere woorden: het zijn stoffen die zoveel straling afgeven dat mensen en het milieu daartegen beschermd moeten worden.

Radioactieve stoffen vallen onder specifieke wetgeving⁷ en zijn daarom vrijgesteld van REACH.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 1, onder a)

2.2.2.2 Stoffen die onder douanetoezicht vallen

Als stoffen (als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp) in tijdelijke opslag, in een vrije zone of in een vrij entrepot met het oog op wederuitvoer, of in transit zijn, en onder douanetoezicht blijven zonder een bewerking of verwerking te ondergaan, vallen ze niet onder de bepalingen van de REACH-verordening.

Importeurs van stoffen die zeker willen zijn van de vrijstelling van REACH wordt dan ook aangeraden ervoor te zorgen dat de stoffen aan de volgende voorwaarden voldoen:

- de stoffen worden opgeslagen in een vrije zone of vrij entrepot, zoals gedefinieerd in de douanewetgeving, of er wordt een andere douaneregeling toegepast (regeling voor douanevervoer, tijdelijke opslag),
- de stoffen blijven onder toezicht van de douaneautoriteiten, en
- de stoffen ondergaan terwijl ze zich binnen de EU bevinden geen enkele bewerking of verwerking. Een vrije zone of een vrij entrepot op EU-grondgebied wordt opgevat als deel van de EU.

Bij twijfel verdient het aanbeveling om contact op te nemen met de douaneautoriteiten voor meer bijzonderheden over welke douaneregelingen in het kader van Verordening (EU) nr. 952/2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (UCC) van toepassing kunnen zijn op stoffen die alleen door de EU worden doorgevoerd.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 1, onder b)

2.2.2.3 Stoffen die in het belang van de defensie worden gebruikt en onder nationale vrijstellingen vallen

De REACH-verordening biedt individuele lidstaten de mogelijkheid om in specifieke gevallen bepaalde stoffen (als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp) van de toepassing van REACH vrij te stellen wanneer dat noodzakelijk is in het belang van de defensie.

Er zij op gewezen dat deze vrijstelling pas geldt als de lidstaat een formele maatregel heeft getroffen, in overeenstemming met het nationale recht, om in specifieke gevallen bepaalde stoffen van REACH vrij te stellen. Uiteraard geldt de vrijstelling alleen binnen het grondgebied van de lidstaat die de vrijstelling heeft vastgesteld.

⁷ Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren (PB L 159 van 29.9.1996, blz. 1)

Verwacht mag worden dat lidstaten die tot een vrijstelling besluiten, de betreffende leveranciers hiervan op de hoogte stellen. Bij twijfel wordt fabrikanten, importeurs en producenten van mengsels of voorwerpen die de strijdkrachten van de lidstaat in het kader van de defensie gebruiken, aanbevolen om contact op te nemen met laatstgenoemden of met de autoriteiten om na te gaan of hun stof, mengsel of voorwerp onder een vrijstelling valt.

Om de nationale praktijken met betrekking tot REACH-vrijstellingen in het belang van de defensie verder te harmoniseren, werd een vrijwillige Gedragscode inzake REACH-vrijstellingen in het belang van de defensie aangenomen door de lidstaten die deelnemen aan het Europees Defensieagentschap.

Meer informatie over nationale vrijstellingen in het belang van de defensie in individuele lidstaten is beschikbaar op de website van het Europees Defensieagentschap (<http://www.eda.europa.eu/reach>).

Zie in de verordening: artikel 2, lid 3

2.2.2.4 Afval

Afvalstoffen worden in de kaderrichtlijn afvalstoffen 2008/98/EG⁸ gedefinieerd als stoffen of voorwerpen waarvan de houder zich ontdoet, van plan is zich te ontdoen of zich moet ontdoen. Het kan gaan om huisvuil (bv. kranten of kleding, voedsel, lege blikken of flessen) of bedrijfs- of industrieafval (bv. banden, metaalslakken, afgedankte raamkozijnen).

De voorschriften van de REACH-verordening voor stoffen, mengsels en voorwerpen zijn niet van toepassing op afvalstoffen, en handelingen met afvalstoffen gelden niet als downstreamgebruik onder REACH. Dit betekent echter niet dat stoffen in de afvalfase volledig buiten REACH vallen. Als een chemischeveiligheidsbeoordeling vereist is (zie subparagraaf 4.2.1 van dit richtsnoer) moet de blootstellingsbeoordeling de gehele levenscyclus van de stof omvatten, inclusief de afvalfase. Nadere informatie vindt u in het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Opgemerkt moet worden dat als afval eenmaal is teruggewonnen en er in dit terugwinningsproces een andere stof, een ander mengsel of een ander voorwerp wordt geproduceerd, de REACH-voorschriften van toepassing zijn op dit teruggewonnen materiaal zoals ze ook van toepassing zijn op andere stoffen, mengsels of voorwerpen die in de EU worden vervaardigd, geproduceerd of ingevoerd. In specifieke gevallen waarbij een in de EU teruggewonnen stof gelijk is aan een al geregistreerde stof, kan een vrijstelling van de registratieplicht gelden. Meer uitleg over terugwinning is te vinden in paragraaf 2.2.3.5 van dit richtsnoer.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 2

⁸ Richtlijn 2006/12/EG die wordt vermeld in artikel 2, lid 2, van de REACH-verordening is ingetrokken en vervangen door Richtlijn 2008/98/EG.

2.2.2.5 Niet-geïsoleerde tussenproducten

Tussenproducten vormen een klasse van stoffen waarvoor in het kader van REACH specifieke bepalingen zijn vastgesteld met het oog op de werkbaarheid en vanwege hun bijzondere aard. Een tussenproduct is een “*stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof*” (artikel 3, lid 15).

REACH maakt onderscheid tussen niet-geïsoleerde tussenproducten en geïsoleerde tussenproducten. **Niet-geïsoleerde tussenproducten vallen buiten REACH.** REACH is wel van toepassing op geïsoleerde tussenproducten, maar onder bepaalde voorwaarden kunnen de registratievereisten beperkt zijn. Geïsoleerde tussenproducten worden nader besproken in subparagraaf 2.2.5 van dit document.

Een niet-geïsoleerd tussenproduct is een *tussenproduct dat tijdens de synthese niet opzettelijk wordt verwijderd (behalve voor bemonstering) uit de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt. Deze apparatuur omvat het reactievat, de bijbehorende apparatuur en alle apparatuur waar de stof of stoffen tijdens een continue stroming of een batchprocedé doorheen gaan alsook het buizenstelsel voor de overbrenging van het ene vat naar het andere ten behoeve van de volgende reactiestap, maar omvat niet de tanks of andere vaten waarin de stof of stoffen na de vervaardiging worden bewaard (artikel 3, lid 15, onder a))*.

Tussenproducten waarvoor bovenstaande definitie geldt, vallen dus niet onder REACH.

Het is echter wel mogelijk dat bepaalde hoeveelheden van dezelfde stof in andere operaties en onder andere omstandigheden worden gebruikt, wat betekent dat die hoeveelheden niet als niet-geïsoleerde tussenproducten kunnen worden opgevat. Alleen die hoeveelheden van de stof die worden gebruikt onder de omstandigheden waaronder de stof als niet-geïsoleerd tussenproduct geldt, vallen buiten REACH. Voor de overige hoeveelheden moet aan de relevante REACH-voorschriften worden voldaan.

Aanvullende informatie over tussenproducten is te vinden in het *Richtsnoer voor tussenproducten* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Zie in de verordening: artikel 2, lid 1, onder c), en artikel 3, lid 15, onder a)

2.2.2.6 Vervoerde stoffen

Het vervoer van gevaarlijke stoffen en gevaarlijke stoffen in gevaarlijke mengsels per spoor, over de weg, over de binnenwateren, over zee of door de lucht valt niet onder de voorschriften van de REACH-verordening. Opgemerkt moet worden dat behalve voor het vervoer, de REACH-voorschriften wel van toepassing zijn op alle andere activiteiten (vervaardiging, invoer, gebruik) met betrekking tot de betreffende stoffen (tenzij een andere vrijstelling geldt).

De veiligheidsvoorwaarden voor het vervoer van gevaarlijke stoffen met uiteenlopende vervoermiddelen zijn al geregeld bij de vervoerswetgeving van de Europese Unie (bijv. Richtlijn 2008/68/EG betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen over land, met de daaropvolgende amendementen). Dergelijk vervoer valt dan ook niet onder de voorschriften van de REACH-verordening.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 1, onder d)

2.2.3 Stoffen die zijn vrijgesteld van registratie

Stoffen die vanwege hun intrinsieke eigenschappen een minimaal risico inhouden (zoals water, stikstof, enz.) en stoffen waarvoor registratie ongeschikt of onnodig wordt geacht (bijvoorbeeld in de natuur voorkomende stoffen zoals mineralen, erts en ertsconcentraten, indien ze niet chemisch worden gewijzigd), zijn vrijgesteld van registratie.

Polymeren zijn vrijgesteld van registratie, maar de monomeren of andere stoffen waaruit de polymeren bestaan moeten onder bepaalde voorwaarden wel geregistreerd worden.

Er is ook geen registratieplicht voor bepaalde stoffen die afdoende door andere wetgeving worden bestreken, zoals stoffen die worden gebruikt in levensmiddelen of diervoeder of in geneesmiddelen, wanneer aan de desbetreffende criteria is voldaan.

Verder gelden er vrijstellingen voor reeds geregistreerde stoffen die worden uitgevoerd en weer ingevoerd in de EU of worden teruggewonnen via een terugwinningsproces in de EU.

Let op: stoffen die zijn vrijgesteld van registratie kunnen nog altijd onder autorisatie- of beperkingsbepalingen vallen in het kader van REACH.

De specifieke voorwaarden waaronder de registratievrijstellingen onder REACH gelden worden hieronder in detail uiteengezet.

2.2.3.1 Levensmiddelen en diervoeder

Wanneer een stof wordt gebruikt voor menselijke voeding of diervoeder overeenkomstig Verordening (EG) nr. 178/2002 (voedselveiligheid), hoeft de stof niet te worden geregistreerd. Hieronder valt het gebruik van de stof:

- als levensmiddelenadditief in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 89/107/EEG van de Raad, zoals geamendeerd door Richtlijn 94/34/EG, vallen;
- als aroma in levensmiddelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 88/388/EEG van de Raad en Beschikking 1999/217/EG van de Commissie vallen;
- als toevoegingsmiddel in diervoeder dat binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1831/2003 valt;
- in diervoeding die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) 767/2009 valt.

De voedselveiligheidsverordening schrijft immers al voor dat voedsel voor mensen niet in de handel mag worden gebracht tenzij het veilig is, d.w.z. niet schadelijk voor de menselijke gezondheid en geschikt voor menselijke consumptie. Evenzo mag volgens de voedselveiligheidsverordening diervoeder niet in de handel worden gebracht of aan voedselproducerende dieren worden gegeven tenzij het veilig is, d.w.z. dat het geen schadelijke effecten heeft op de gezondheid van mens of dier en dat het de levensmiddelen die afkomstig zijn van voedselproducerende dieren niet onveilig voor mensen maakt. Bovendien voorzien specifieke onderdelen van de EU-wetgeving al in een systeem voor de autorisatie van stoffen voor gebruik als levensmiddelenadditieven, aroma's en hun uitgangsmaterialen, diervoederadditieven en diervoeding. Aanvullende registratie in het kader van REACH zou neerkomen op dubbele regulering.

Het is derhalve in het belang van fabrikanten en importeurs van stoffen die voor levensmiddelen-, of diervoedergerelateerde toepassingen kunnen worden gebruikt, dat zij weten of hun eigen bedrijf als rechtspersoon of hun klanten de stof in levensmiddelen of diervoeder gebruiken overeenkomstig de voedselveiligheidsverordening, aangezien ze in dat geval dit gebruik niet hoeven te registreren, althans niet voor de hoeveelheden van de stof die op deze manier gebruikt worden.

In de EU vervaardigde en naar een derde land uitgevoerde stoffen die voldoen aan de voorschriften van de voedselveiligheidsverordening zijn ook vrijgesteld van registratie in het kader van REACH voor zover ze worden gebruikt in levensmiddelen of diervoeder. Stoffen voor dat gebruik die uit een derde land worden ingevoerd vallen onder dezelfde vrijstelling en hoeven evenmin te worden geregistreerd in het kader van REACH.

Er zij echter op gewezen dat hoeveelheden van dezelfde stof die voor andere toepassingen dan levensmiddelen of diervoeder worden gebruikt, niet onder de vrijstelling vallen. Alleen de hoeveelheden van de stof die in levensmiddelen en diervoeder worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de registratieplicht in het kader van REACH.

Voorbeeld:

Een fabrikant vervaardigt in jaar X 100 ton zwavelzuur. Daarvan wordt 50 ton gebruikt bij de productie van diervoeder overeenkomstig de voedselveiligheidsverordening en 50 ton voor de samenstelling van een niet-voedingsmengsel. De 50 ton die voor de samenstelling van het niet-voedingsmengsel wordt gebruikt, valt onder de registratiebepalingen van de REACH-verordening, terwijl de 50 ton die in diervoeder wordt gebruikt is vrijgesteld.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 5, onder b)

2.2.3.2 Geneesmiddelen

Als een stof wordt gebruikt in een geneesmiddel dat valt onder:

- Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, of
- Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, of
- Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

hoeft de stof voor dat gebruik niet geregistreerd te worden in het kader van de REACH-verordening. Deze vrijstelling geldt ongeacht of de stof in de EU wordt vervaardigd en gebruikt of wordt uitgevoerd naar een derde land. Stoffen voor dat gebruik die worden ingevoerd uit een derde land vallen onder dezelfde vrijstelling en hoeven niet te worden geregistreerd in het kader van REACH.

Het is dan ook belangrijk voor fabrikanten en importeurs van stoffen die voor geneesmiddeltoepassingen kunnen worden gebruikt, om te weten of hun eigen rechtspersoon of hun klanten de stof gebruiken in geneesmiddelen die onder bovengenoemde wetgeving vallen, aangezien ze in dat geval de stof niet hoeven te registreren, althans niet voor dat gebruik.

Bij deze vrijstelling wordt geen onderscheid gemaakt tussen werkzame en niet-werkzame bestanddelen, aangezien ze geldt voor alle stoffen die 'in geneesmiddelen worden gebruikt'. Ook hulpstoffen in geneesmiddelen zijn daarom van registratie vrijgesteld.

Er zij echter op gewezen dat hoeveelheden van dezelfde stof die voor andere toepassingen dan geneesmiddelen worden gebruikt, niet zijn vrijgesteld. Alleen de hoeveelheden van de stof die in geneesmiddelen worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de registratieplicht.

Voorbeeld:

Een fabrikant vervaardigt in jaar X 100 ton salicylzuur. 50 ton wordt gebruikt voor de productie van geneesmiddelen die vallen onder Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en de andere 50 ton wordt gebruikt voor de samenstelling van een niet-farmacologisch mengsel. De 50 ton die voor de samenstelling van het niet-voedingsmengsel wordt gebruikt, valt onder de registratiebepalingen van de REACH-verordening, terwijl de 50 ton die in diervoeder wordt gebruikt is vrijgesteld.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 5, onder a)

2.2.3.3 Stoffen die onder bijlage IV van de REACH-verordening vallen

Bijlage IV bevat een aantal stoffen waarvoor, gezien de beschikbare informatie, de conclusie gewettigd lijkt dat de risico's die ze veroorzaken voor de menselijke gezondheid en voor het milieu, minimaal zijn. Het betreft over het algemeen natuurlijke stoffen; voorbeelden van vrijgestelde stoffen op deze lijst zijn water en stikstof. De stoffen in *bijlage IV* zijn vrijgesteld van de registratiebepalingen.

Deze lijst is voor een groot deel overgenomen van de vrijstellingen van Verordening (EG) nr. 793/93 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen, maar hier zijn nog stoffen aan toegevoegd. De vrijstelling van registratie geldt voor de stof als zodanig, niet voor een bepaald gebruik.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 7, onder a)

2.2.3.4 Stoffen die onder bijlage V van de REACH-verordening vallen

Bijlage V bevat dertien brede stofcategorieën waarvoor registratie ongeschikt of onnodig wordt geacht. De vrijstelling van registratie geldt voor de stoffen als zodanig, mits deze voldoen aan de voorwaarden voor de vrijstelling die in de betreffende categorie van *bijlage V* worden gegeven.

De volledige lijst van bijlage V vindt u hieronder. U wordt geadviseerd het *Richtsnoer voor bijlage V* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>) te raadplegen als u nadere informatie over een bepaalde stofcategorie nodig heeft. Dit richtsnoer geeft uitleg en achtergrondinformatie over toepassing van de verschillende vrijstellingen en verduidelijkt wanneer een vrijstelling kan worden toegepast en wanneer niet.

BIJLAGE V

VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEPLICHT OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 2, LID 7, ONDER b)

1. *Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt als gevolg van de blootstelling van een andere stof of een ander voorwerp aan omgevingsfactoren zoals lucht, vocht, micro-organismen of zonlicht.*
2. *Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt als gevolg van de opslag van een andere stof, een ander mengsel of een ander voorwerp.*
3. *Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt bij het eindgebruik van andere stoffen, mengsels of voorwerpen en die zelf niet worden vervaardigd, worden ingevoerd of in de handel worden gebracht.*
4. *Stoffen die niet als dusdanig worden vervaardigd, geïmporteerd of in de handel worden gebracht, en ontstaan bij een chemische reactie die optreedt wanneer:*
 - a) *een stabilisator, kleurstof, smaakstof, antioxidant, vulmiddel, oplosmiddel, draagstof, oppervlakteactieve stof, weekmaker, corrosieremmer, antischuimmiddel, dispergeermiddel, neerslagremmer, droogmiddel, bindmiddel, emulgator, de-emulgator, droogmiddel, klontermiddel, adhesiebevorderaar, stromingsmodifier, pH-neutralisator, complexvormer, stollingsmiddel, uitvlokkingsmiddel, brandvertrager, smeermiddel, chelaatvormer of reagens voor kwaliteitsbeheersing functioneert zoals de bedoeling is, of*
 - b) *een stof die uitsluitend bedoeld is om een specifiek fysisch-chemisch kenmerk toe te voegen, functioneert zoals de bedoeling is.*
5. *Bijproducten, tenzij deze zelf worden ingevoerd of in de handel worden gebracht.*
6. *Hydraten van een stof of gehydrateerde ionen, gevormd door de combinatie van een stof met water, mits de stof is geregistreerd door de fabrikant of importeur die van deze vrijstelling gebruikmaakt.*
7. *De volgende in de natuur voorkomende stoffen, indien zij niet chemisch worden gewijzigd:*
mineralen, ertsen, ertsconcentraten, ruw en verwerkt aardgas, ruwe olie, steenkool.
8. *Niet in punt 7 genoemde, in de natuur voorkomende stoffen, indien zij niet chemisch worden gewijzigd, tenzij zij aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 voldoen, of tenzij zij persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn overeenkomstig de criteria beschreven in bijlage XIII, of tenzij zij minstens twee jaar eerder overeenkomstig artikel 59, lid 1, aangemerkt zijn als stoffen die even zorgwekkend zijn als de stoffen die in artikel 57 onder f) zijn vermeld.*
9. *De volgende stoffen, verkregen uit natuurlijke bronnen, indien zij niet chemisch worden gewijzigd, tenzij zij aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen, met uitzondering van stoffen die ingedeeld zijn als ontvlambaar [R10], als irriterend voor de huid [R38] of als irriterend voor de ogen [R36] of tenzij zij persistent, bioaccumulerend en toxisch of zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn overeenkomstig de criteria beschreven in bijlage XIII, of tenzij zij minstens twee jaar eerder overeenkomstig artikel 59, lid 1, aangemerkt zijn als stoffen die even zorgwekkend zijn als de stoffen die in artikel 57 onder f) zijn vermeld:*

Plantaardige vetten, plantaardige oliën, plantaardige wassen; dierlijke vetten, dierlijke oliën, dierlijke wassen; vetzuren van C6 tot C24 en de kalium-, natrium-, calcium- en

magnesiumzouten daarvan; glycerol.

10. De volgende stoffen indien zij niet chemisch worden gewijzigd:

Vloeibaar petroleumgas, aardgascondensaat, procesgas en bestanddelen daarvan, cokes, cementklinker, magnesia.

11. De volgende stoffen, tenzij zij aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen en mits zij geen bestanddelen bevatten die voldoen aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG in concentraties boven de laagste van de van toepassing zijnde concentratiegrenswaarden vermeld in Richtlijn 1999/45/EG of de concentratiegrenswaarden vermeld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, tenzij uit overtuigende wetenschappelijke gegevens blijkt dat deze bestanddelen niet beschikbaar zijn in de gehele levenscyclus van de stof en dat die gegevens als adequaat en betrouwbaar zijn vastgesteld:

Glas, keramische fritten.

12. Compost en biogas.

13. Waterstof en zuurstof.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 7, onder b)

2.2.3.5 Reeds geregistreerde teruggewonnen stoffen

Mits aan een aantal voorwaarden is voldaan, zijn stoffen die in de EU worden teruggewonnen vrijgesteld van registratie in het kader van de REACH-verordening. Recycling is een vorm van terugwinning en valt daarom ook onder deze vrijstelling.

In de EU-wetgeving wordt 'terugwinning' momenteel gedefinieerd als 'handelingen voor de nuttige toepassing van afvalstoffen' zoals vermeld in bijlage II van de kaderrichtlijn afvalstoffen 2008/98/EG. Deze niet-uitputtende lijst bevat de volgende handelingen:

- R1 Hoofdgebruik als brandstof of een andere wijze van energieopwekking
- R2 Terugwinning van oplosmiddelen
- R3 Recycling/terugwinning van organische stoffen die niet als oplosmiddel worden gebruikt (met inbegrip van compostbemesting en bemesting met andere biologisch omgezette stoffen)
- R4 Recycling/terugwinning van metalen en metaalverbindingen
- R5 Recycling/terugwinning van andere anorganische stoffen
- R6 Terugwinning van zuren of basen
- R7 Terugwinning van bestanddelen die worden gebruikt om vervuiling tegen te gaan
- R8 Terugwinning van bestanddelen uit katalysatoren
- R9 Herraffinage van olie en ander hergebruik van olie
- R10 Uitrijden voor landbouwkundige of ecologische verbetering
- R11 Gebruik van afval dat bij een van de onder R1 t/m R10 genoemde behandelingen vrijkomt

- R12 Uitwisseling van afval voor een van de onder R1 t/m R11 genoemde behandelingen
- R13 Opslag van afval bestemd voor een van de onder R1 t/m R12 genoemde behandelingen (met uitsluiting van voorlopige opslag voorafgaande aan inzameling op de plaats van productie)

Aan de opstelling van criteria voor de vaststelling in welke gevallen een bepaalde stof na recycling niet langer als een afvalstof wordt beschouwd (zogenoeten 'einde-afvalfase'-criteria) wordt nog gewerkt in verband met de kaderrichtlijn afvalstoffen. Een besluit op dit vlak moet worden genomen binnen het wetgevingskader van de kaderrichtlijn afvalstoffen. Door nuttige toepassing verkregen materiaal valt enkel binnen het toepassingsgebied van de REACH-verordening als overeenkomstig de kaderrichtlijn afvalstoffen is bepaald dat de stof waaruit het afkomstig is, aan de einde-afvalfasecriteria voldoet en dus niet langer een afvalstof is.

In de REACH-verordening wordt aan de registratievrijstelling een aantal voorwaarden verbonden, te weten:

- (1) Dezelfde stof moet geregistreerd zijn. Dit betekent dat als de stof om enigerlei reden in het vervaardigings- of invoerstadium niet geregistreerd is, de teruggewonnen stof alsnog geregistreerd moet worden.

De rechtspersoon die de terugwinning uitvoert controleert of er voor de teruggewonnen stof een vrijstelling geldt. Is dat het geval, dan kan er natuurlijk een beroep worden gedaan op deze vrijstelling.

- (2) De stof moet dezelfde stof zijn (de gelijkheid van de stof moet worden vastgesteld aan de hand van de criteria beschreven in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Bijvoorbeeld: als tijdens het terugwinningsproces de stof zelf chemisch gewijzigd is en de gewijzigde stof niet geregistreerd is, moet de teruggewonnen stof worden geregistreerd.

- (3) De rechtspersoon die de terugwinning heeft verricht moet beschikken over:

- de informatie die is opgenomen in een veiligheidsinformatieblad (zie subparagraaf 6.1.1), of
- indien de stof aan het grote publiek wordt geleverd, voldoende informatie om gebruikers in staat te stellen de nodige beschermingsmaatregelen te treffen, of
- indien geen veiligheidsinformatieblad vereist is, de informatie over eventuele autorisaties of beperkingen van de stof en overige relevante informatie die nodig is om in voorkomend geval risicobeheersmaatregelen vast te stellen en toe te passen (zie subparagraaf 6.1.2).

REACH geeft niet aan in welke vorm deze informatie beschikbaar moet zijn bij het bedrijf dat de terugwinning verricht. Een belangrijk punt is echter dat terugwinningsbedrijven, of zij nu gebruikmaken van deze registratievrijstelling of niet, ook moeten voldoen aan hun verplichtingen inzake het doorgeven van informatie over de stof aan partijen verderop in de toeleveringsketen, zoals beschreven in paragrafen 6.1.1 en 6.1.2.

Nadere informatie vindt u in het *Richtsnoer voor afval en teruggewonnen stoffen*. Hierin wordt uitgelegd onder welke voorwaarden teruggewonnen stoffen kunnen worden vrijgesteld van registratie en worden adviezen gegeven over de wijze waarop aan de verschillende criteria kan worden voldaan. Het richtsnoer beschrijft ook het terugwinningsproces voor specifieke materialen zoals papier, glas en metalen in relatie tot de voorschriften van de REACH-verordening. Als u van plan bent om voor een teruggewonnen stof een registratie in te dienen of een registratievrijstelling aan te vragen, is het raadzaam uzelf vertrouwd te maken met het richtsnoer.

Merk op dat het voor deze vrijstelling niet nodig is dat de stof is geregistreerd door een actor in de toeleveringsketen die het afval heeft gegenereerd. Het is voldoende dat een registratie voor de stof is ingediend, door welke registrant ook.

ECHA adviseert een recyclingbedrijf dat met het recyclen van een geleidelijk geïntegreerde stof begint, de stof zo mogelijk laat te preregistreren om te kunnen profiteren van de overgangsbepalingen voor registratie (zie subparagraaf 2.3.2). Hij kan dan nog van de registratie-eisen worden vrijgesteld als een andere preregistrant de stof registreert.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 7, onder d)

2.2.3.6 Wederingevoerde stoffen

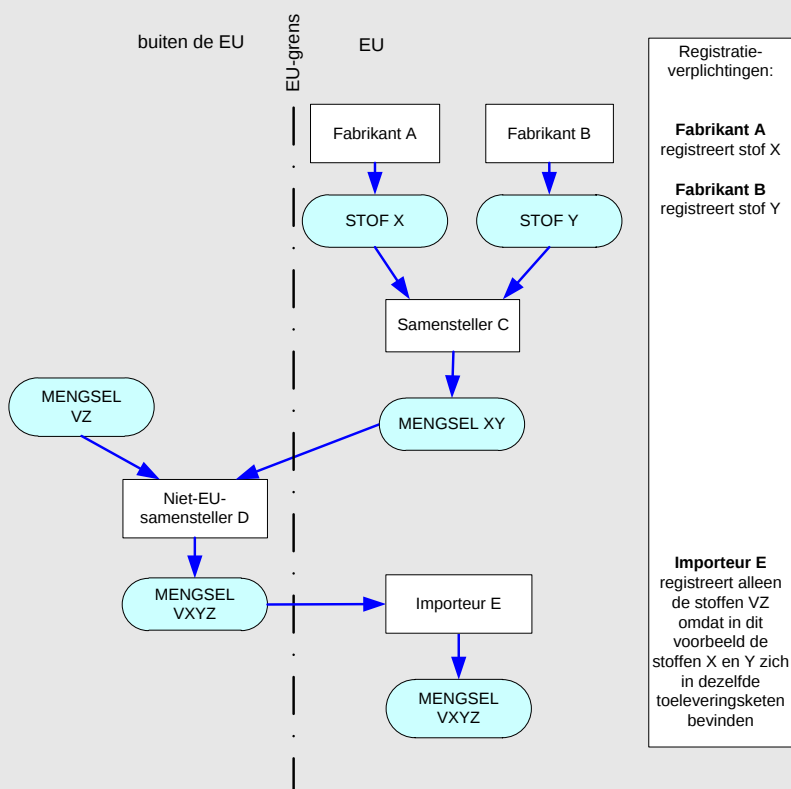
In gevallen waarin een stof eerst in de EU wordt vervaardigd, dan wordt uitgevoerd – bijvoorbeeld om in een mengsel te worden opgenomen – en vervolgens weer in de EU wordt ingevoerd – bijvoorbeeld om in de handel gebracht of verder verwerkt te worden – zou dit tot een dubbele registratieplicht kunnen leiden als het binnen dezelfde toeleveringsketen gebeurt: eerst in het stadium waarin de stof wordt vervaardigd, door de oorspronkelijke fabrikant, en nogmaals in het stadium waarin de stof weer in de EU wordt ingevoerd, door een wederimporteur verderop in dezelfde toeleveringsketen (die al dan niet dezelfde kan zijn als de oorspronkelijke fabrikant). Stoffen die zijn geregistreerd, uitgevoerd en weer ingevoerd, zijn dan ook onder bepaalde voorwaarden vrijgesteld van registratie.

Om voor deze vrijstelling in aanmerking te komen moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

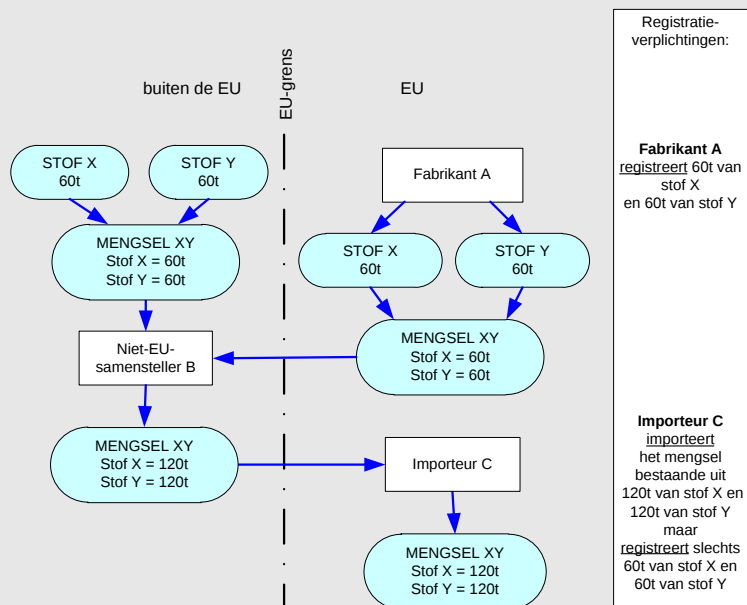
- (1) De stof moet geregistreerd zijn alvorens uit de EU te zijn uitgevoerd. Dit betekent dat als de stof om enigerlei reden in het vervaardigingsstadium niet geregistreerd is, de stof bij wederinvoer alsnog geregistreerd moet worden.
- (2) De reeds geregistreerde en uitgevoerde stof moet dezelfde stof zijn als de stof die, als zodanig of in een mengsel, weer wordt ingevoerd (de gelijkheid van de stof moet worden bepaald aan de hand van de criteria beschreven in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Bijvoorbeeld: als de uitgevoerde stof zelf buiten de EU chemisch gewijzigd is en het bij de wederinvoer dus niet om dezelfde stof gaat, moet de wederingevoerde stof geregistreerd worden.
De reden is weer duidelijk: als de stof niet dezelfde stof is, is de stof nog niet geregistreerd (de registratiegegevens zullen immers verschillen) en zal er dus geen sprake zijn van dubbele registratie.
- (3) De stof moet niet alleen dezelfde stof zijn, maar moet voortkomen uit dezelfde toeleveringsketen als waarin de stof geregistreerd werd.
- (4) De wederimporteur moet informatie krijgen over de uitgevoerde stof, en die informatie moet voldoen aan de REACH-voorschriften voor informatieoverdracht in de toeleveringsketen. De vereiste informatie wordt uitgebreid beschreven in subparagraaf 6.1.1 en 6.1.2 van dit richtsnoer.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 7, onder c)

Voorbeeld (1)



Voorbeeld (2)



2.2.3.7 Polymeren

Een polymeer is een stof die bestaat uit moleculen die worden gekenmerkt door een opeenvolging van een of meer soorten monomeereenheden. Die moleculen moeten over een reeks molecuulgewichten verdeeld zijn, waarbij de verschillen in molecuulgewicht in de eerste plaats het gevolg zijn van verschillen in het aantal monomeereenheden. Een polymeer bevat het volgende:

- a) een gewichtsmeerderheid van moleculen die bestaan uit ten minste drie monomeereenheden die op covalente wijze aan ten minste een andere monomeereenheid of andere reactieve stof zijn gebonden;
- b) minder dan een gewichtsmeerderheid aan moleculen van hetzelfde molecuulgewicht.

In deze definitie betekent 'monomeereenheid' de gereageerde vorm van een monomeer in een polymeer (artikel 3, lid 5);

Omdat er grote aantallen verschillende polymeren in de handel zijn en polymeermoleculen in verband met hun hoge moleculaire gewicht weinig reden geven tot zorg, is deze stofgroep van registratie vrijgesteld. Fabrikanten en importeurs van polymeren moeten echter wel een registratie indienen voor de monomeren of andere stoffen die bij de vervaardiging van de polymeren worden gebruikt, als aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- a) de monomeren of andere stoffen zijn nog niet geregistreerd door hun leverancier of een andere actor hogerop in hun toeleveringsketen;
- b) het polymeer bestaat uit minimaal 2 gewichtsprocent van die monomeren of andere stoffen in de vorm van monomeereenheden en chemisch gebonden stoffen;
- c) de totale hoeveelheid van die monomeren of andere stoffen bedraagt één ton of meer per jaar (uitleg over de berekening van de totale hoeveelheid in dit verband vindt u in het *Richtsnoer voor monomeren en polymeren*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

De fabrikant of importeur van een polymeer hoeft de monomeren, of andere stoffen die chemisch gebonden zijn aan het polymeer, dus niet te registreren als deze al geregistreerd zijn door de leverancier of een andere actor hogerop in zijn toeleveringsketen. De meeste polymeerfabrikanten zullen zich in de situatie bevinden waarin hun monomeren en andere stoffen door de leveranciers van deze stoffen worden geregistreerd. Echter, een importeur van een uit monomeren of andere stoffen bestaand polymeer dat aan beide bovengenoemde voorwaarden (b) en (c) voldoet, moet die monomeren of andere stoffen zelf registreren, tenzij:

- er door de niet-EU-fabrikant een enige vertegenwoordiger is aangewezen die de verplichtingen van de importeur vervult; in dat specifieke geval moet de enige vertegenwoordiger de registratie van de monomeren op zich nemen;
- de monomeren of andere stoffen die bij de vervaardiging van het polymeer worden gebruikt al hogerop in de toeleveringsketen zijn geregistreerd, bijv. wanneer ze in de EU zijn vervaardigd en naar een niet-EU-fabrikant zijn uitgevoerd;
- de monomeren of andere stoffen die bij de vervaardiging van het polymeer worden gebruikt, zijn vrijgesteld van registratie in het kader van bijlage IV of V;
- het ingevoerde polymeer natuurlijk is (d.w.z. het resultaat is van een polymerisatieproces dat in de natuur heeft plaatsgevonden, onafhankelijk van het extractieproces waarmee het is gewonnen). In dit geval kan (kunnen) het monomeer (de monomeren) of de andere stof(fen) in de vorm van monomere eenheden en chemisch gebonden stof(fen) in het natuurlijke polymeer om praktische redenen worden behandeld als "niet-geïsoleerde tussenproducten" en hoeven deze niet geregistreerd te worden.

Meer informatie kunt u vinden u in het *Richtsnoer voor monomeren en polymeren*. In het richtsnoer worden de REACH-bepalingen voor monomeren en polymeren beschreven en wordt uitgelegd hoe te handelen in specifieke gevallen, zoals bij van nature voorkomende polymeren en gerecyclede polymeren. U wordt geadviseerd het document te raadplegen indien u nadere informatie over deze onderwerpen wenst.

Zie in de verordening: artikel 2, lid 9, en artikel 6, lid 3

2.2.3.8 Stoffen die worden gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling

Een van de hoofddoelstellingen van REACH is het stimuleren van innovatie. Om dit doel te bereiken, staat REACH toe dat stoffen die in hoeveelheden boven 1 ton per jaar worden gefabriceerd of ingevoerd onder bepaalde omstandigheden worden vrijgesteld van registratie, namelijk wanneer ze worden gebruikt in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD).

Wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling

Wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling betekent elke vorm van wetenschappelijke proefneming, analyse of chemisch onderzoek uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden in een hoeveelheid van minder dan 1 ton per jaar (artikel 3, lid 23).

Een stof die uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling wordt gebruikt, hoeft niet te worden geregistreerd omdat de registratieverplichting geldt voor hoeveelheden van één ton of meer per jaar.

Onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés (PPORD)

Onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés is gedefinieerd als elke wetenschappelijke ontwikkeling in verband met de ontwikkeling van een product of de verdere ontwikkeling van een stof, als zodanig, in mengsels of in voorwerpen, waarbij proefinstallaties of productie-experimenten worden gebruikt om het productieprocedé te ontwikkelen en/of de toepassingsgebieden van de stof te testen (artikel 3, lid 22).

Stoffen die als zodanig of in mengsels worden gefabriceerd of ingevoerd, evenals stoffen die zijn opgenomen in voorwerpen of worden ingevoerd in voorwerpen⁹ voor PPORD in hoeveelheden van één ton of meer per jaar kunnen worden vrijgesteld van de registratieverplichting voor een periode van vijf jaar. Om van deze vrijstelling gebruik te kunnen maken, moet een bedrijf een PPORD-kennisgeving bij ECHA indienen op grond van artikel 9, lid 2. De kennisgever moet bij het indienen van het kennisgevingsdossier ECHA een vergoeding betalen en bepaalde informatie verstrekken over de stoffen en het PPORD-gebruik. Stoffen die voor PPORD worden gebruikt in hoeveelheden onder de registratiedrempel van één ton per jaar hoeven niet te worden geregistreerd.

De vrijstelling geldt enkel voor de hoeveelheid van de stof die door de fabrikant, importeur of producent van voorwerpen zelf of in samenwerking met een vermeld aantal afnemers waarnaar wordt verwezen in artikel 9, lid 4, uitsluitend voor PPORD wordt gefabriceerd of ingevoerd. De kennisgever moet deze afnemers met naam en adres vermelden in zijn kennisgevingsdossier.

Wanneer daartoe een verzoek wordt ingediend, kan ECHA besluiten de vrijstellingsperiode met maximaal vijf jaar (of in het geval van geneesmiddelen voor humaan of veterinair gebruik of stoffen die niet op de markt worden gebracht met maximaal tien jaar) te verlengen. De

⁹ In artikel 7, lid 1, worden de voorwaarden gespecificeerd waaronder de registratie vereist is voor stoffen die in voorwerpen zijn opgenomen.

kennisgever moet het programma voor onderzoek en ontwikkeling kunnen overleggen om aan te tonen dat een dergelijke verlenging gerechtvaardigd is.

ECHA zal een controle uitvoeren op volledigheid van de PPORD-kennisgeving. Bij de volledigheidscntrole zal gecontroleerd worden of alle vereiste informatieonderdelen zijn ingediend en dat betaling van de vergoeding is ontvangen.

Zoals uiteengezet in artikel 9, lid 4, kan ECHA voorwaarden stellen om te waarborgen dat de stof uitsluitend door personeel van de vermelde afnemers onder redelijkerwijs gecontroleerde omstandigheden wordt gehanteerd en niet aan het publiek ter beschikking wordt gesteld, en dat resterende hoeveelheden na de vrijstellingsperiode weer worden verzameld voor verwijdering. Hiervoor kan ECHA ook aan een fabrikant of importeur van een stof die een PPORD-kennisgeving heeft ingediend, vragen om **extra** informatie te verschaffen die nodig is om de voorwaarden te bepalen in overeenstemming met artikel 9, lid 4. Een fabrikant of importeur moet voldoen aan alle voorwaarden die door ECHA zijn opgelegd op grond van artikel 9, lid 4. Raadpleeg voor uitleg of bijzondere aandachtspunten op het gebied van onderzoek en ontwikkeling het *Richtsnoer inzake wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (O&O) en onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD)*, beschikbaar op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Zie in de verordening: artikel 3, lid 22, artikel 3, lid 23, en artikel 9

2.2.4 Stoffen die worden beschouwd als geregistreerd

Sommige stoffen of gebruiksvormen van een stof worden beschouwd als geregistreerd en zijn derhalve van registratie vrijgesteld.

Dit geldt voor:

- stoffen in biociden (zie volgende subparagraaf);
- stoffen in gewasbeschermingsmiddelen (zie volgende subparagraaf).

Ook een aanmelding in het kader van Richtlijn 67/548/EEG¹⁰ (de zogenaamde Notification of New Substances (Aanmelding van nieuwe stoffen), NONS) die is gedaan voordat REACH van kracht werd, wordt als een registratie beschouwd.

2.2.4.1 Stoffen voor gebruik in biociden

Op grond van artikel 3, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 (BPR) betekent **'werkzame stof'** een stof die of micro-organisme¹¹ dat een werking heeft op of tegen schadelijke organismen.

Een biocide kan samengesteld zijn uit slechts één werkzame stof, met of zonder formuleringshulpstoffen, of kan een mengsel zijn dat meerdere werkzame stoffen bevat.

Werkzame stoffen die voor gebruik in biociden worden vervaardigd of ingevoerd, worden in de volgende situaties als geregistreerd beschouwd voor de toepassing in biociden:

¹⁰ Richtlijn 67/548/EEG werd op 1 juni 2015 ingetrokken door de CLP-verordening.

¹¹ Er zij op gewezen dat micro-organismen niet onder de REACH-definitie van een stof vallen en daarom buiten het toepassingsgebied van de REACH-verordening vallen.

- (1) de werkzame stof is goedgekeurd op grond van Verordening (EU) nr. 528/2012 (BPR), of
- (2) de werkzame stof wordt beoordeeld in het evaluatieprogramma voor bestaande werkzame stoffen zoals vastgesteld in het kader van artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG en voortgezet in het kader van artikel 89 van BPR.

Raadpleeg de lijst met goedgekeurde werkzame stoffen die beschikbaar is op de ECHA-website, op <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Raadpleeg om te controleren welke werkzame stoffen onderdeel zijn van het evaluatieprogramma bijlage II, deel I, van de Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie. Ga voor meer informatie over het evaluatieprogramma naar de volgende pagina op de ECHA-website: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>

Een vrijstelling van REACH-registratie is ook van toepassing in de volgende gevallen:

- De werkzame stof wordt vervaardigd/ingevoerd voor gebruik in een biocide waarvoor een vereenvoudigde autorisatie geldt (artikel 27 van BPR).
- De werkzame stof wordt vervaardigd/ingevoerd voor gebruik in een biocide waarvoor een voorlopige autorisatie geldt (artikel 55 van BPR).
- De werkzame stof wordt uitsluitend vervaardigd/ingevoerd voor gebruik in een biocide waarmee experimenten of proeven worden uitgevoerd ten behoeve van product- en procesgericht wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling (artikel 56 van BPR).

NB: alleen werkzame stoffen kunnen als geregistreerd worden beschouwd. Andere stoffen die voor de productie van de biocide worden gebruikt zijn niet van registratie vrijgesteld.

Let op: als de stof in andere producten dan biociden wordt gebruikt, moet de stof wel geregistreerd worden, zelfs als hij voldoet aan de definitie van een werkzame stof volgens artikel 3, lid 1, onder c), van BPR en er sprake is van situatie (1) of (2) zoals hierboven genoemd. Een fabrikant of importeur die de stof vervaardigt of invoert voor gebruik in biociden en in andere producten, moet een registratie indienen voor de hoeveelheden van de stof die in andere producten dan biociden worden gebruikt.

Zodra een besluit is genomen dat een werkzame stof niet is goedgekeurd, gelden voor de vervaardiging en invoer van de stof dezelfde registratieverplichtingen als voor elke andere stof binnen het toepassingsgebied van REACH.

Voorbeeld:

Een fabrikant vervaardigt in jaar X 100 ton quaternaire ammoniumverbindingen. Hiervan wordt 50 ton gebruikt als werkzame stoffen in biociden (bv. houtconserveringsmiddelen), waarbij de werkzame stof is opgenomen in een van de onder (2) hierboven genoemde documenten, terwijl de overige 50 ton gebruikt wordt als oppervlakteactieve stoffen in schoonmaakmiddelen. Het laatstgenoemde gebruik, in andere producten dan biociden, moet geregistreerd worden; het eerstgenoemde gebruik, in biociden, wordt beschouwd als geregistreerd.

Zie in de verordening: artikel 15, lid 2, en artikel 16 van REACH, artikel 57 van BPR

2.2.4.2 Stoffen voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen

Een **werkzame stof**¹² is in de context van gewasbeschermingsmiddelen een stof, met inbegrip van micro-organismen¹³, die een algemene of specifieke werking heeft tegen schadelijke organismen of op planten, delen van planten of plantaardige producten.

Formuleringshulpstoffen zijn in de context van gewasbeschermingsmiddelen stoffen of mengsels die worden gebruikt in een gewasbeschermingsmiddel oftoevoegingsstof, maar die geen werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten zijn.

Beschermstoffen zijn stoffen of mengsels die aan een gewasbeschermingsmiddel worden toegevoegd om fytotoxische effecten van het gewasbeschermingsmiddel op bepaalde planten op te heffen of te verminderen.

Synergisten zijn stoffen of mengsels die de werking van de werkzame stof(fen) in een gewasbeschermingsmiddel kunnen versterken. Een gewasbeschermingsmiddel kan bestaan uit werkzame stoffen, beschermstoffen of synergisten, met of zonder formuleringshulpstoffen.

Werkzame stoffen die voor gebruik in gewasbeschermingsmiddelen worden vervaardigd of ingevoerd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1107/2009 inzake het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen, worden als geregistreerd beschouwd in het kader van REACH (voor dat gebruik) als:

(1) de werkzame stof is goedgekeurd en opgenomen in de uitvoeringsverordening van de Commissie (EU) nr. 540/2011 (lijst met goedgekeurde werkzame stoffen), of

(2) de aanvraag voor goedkeuring van de werkzame stof aanvaardbaar wordt bevonden op grond van artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Er zij op gewezen dat hoeveelheden van dezelfde werkzame stof die voor andere toepassingen dan gewasbeschermingsmiddelen worden gebruikt, niet als geregistreerd worden beschouwd, ook al zijn ze goedgekeurd.

In het kader van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gelden voor synergisten en beschermstoffen vergelijkbare vereisten met betrekking tot goedkeuring als voor werkzame stoffen. Zodoende wordt voldoende informatie verkregen over het gebruik daarvan in gewasbeschermingsmiddelen, waardoor ze voldoende kunnen worden gereguleerd binnen het kader van de wetgeving inzake gewasbeschermingsmiddelen. Derhalve dienen zij eveneens als geregistreerd te worden beschouwd in het kader van artikel 15, lid 1, zolang ze voldoen aan de vereisten die daarin worden beschreven.

¹² Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft met ingang van 14 juni 2011 Richtlijn 91/414/EEG ingetrokken en bevat overgangsmaatregelen om een soepele overgang naar de nieuwe wetgeving te garanderen. De verwijzingen in de REACH-verordening naar Richtlijn 91/414/EEG en de wetgeving die in het kader daarvan is aangenomen, dienen derhalve te worden beschouwd als verwijzingen naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 en de uitvoerende wetgeving daarvan. Om deze reden verwijst het richtsnoer naar de definities en toepasselijke wettelijke vereisten die in Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden verschaft. Raadpleeg artikel 2, lid 3, onder a), b), c) en d), van Verordening (EG) nr. 1107/2009, waar de definities van beschermstoffen, synergisten, formuleringshulpstoffen en toevoegingsstoffen worden gegeven.

¹³ Er zij op gewezen dat micro-organismen niet onder de REACH-definitie van een stof vallen en daarom buiten het toepassingsgebied van de REACH-verordening vallen.

Aangezien formuleringshulpstoffen in gewasbeschermingsmiddelen niet aan de vereisten van artikel 15, lid 1, kunnen voldoen, kunnen zij niet van die voorwaarde profiteren en zijn ze derhalve aan registratie onderhevig.

Toevoegingsstoffen zijn geen stoffen die worden gebruikt in gewasbeschermingsmiddelen, maar zij kunnen in de handel worden gebracht zodat de gebruiker ze met een gewasbeschermingsmiddel kan mengen. Derhalve kunnen zij niet aan de vereisten van artikel 15, lid 1, voldoen en zijn ze aan registratie onderhevig.

Voorbeeld:

Een fabrikant vervaardigt in jaar X 100 ton kopersulfaat. Hiervan wordt 50 ton gebruikt als werkzame stoffen in pesticiden, waarbij de werkzame stof is goedgekeurd, terwijl de overige 50 ton voor een andere toepassing wordt gebruikt. Het laatstgenoemde gebruik, in andere producten dan gewasbeschermingsmiddelen, moet geregistreerd worden; het eerstgenoemde gebruik, in gewasbeschermingsmiddelen, wordt beschouwd als geregistreerd.

De Commissie houdt een elektronische lijst bij van goedgekeurde (en niet-goedgekeurde) werkzame stoffen, die beschikbaar is via de volgende link:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Zie in de verordening: artikel 15, lid 1, en artikel 16

2.2.4.3 Stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG zijn aangemeld

In Richtlijn 67/548/EEG werd een aanmeldingsplicht ingevoerd voor zogenaamde nieuwe stoffen, te weten stoffen die niet voorkomen in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (European inventory of existing commercial chemical substances (EINECS)). De EINECS-lijst bevat in beginsel alle stoffen die op 18 september 1981 in de Gemeenschap in de handel waren.

Aanmeldingen in het kader van Richtlijn 67/548/EEG bevatten veel gegevens uit het technisch dossier die vanwege de registratieplicht ingevolge de REACH-verordening door registranten worden verzameld. Om die reden **worden dergelijke aanmeldingen als registraties beschouwd**. Stoffen die zijn aangemeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG worden in het kader van REACH doorgaans NONS ('notification of new substances') genoemd.

ECHA heeft aan alle aanmeldingen registratienummers toegekend en verspreidt deze op verzoek van de eigenaar van de aanmelding langs elektronische weg via REACH-IT. Merk op dat de registratie wordt toegekend voor de hoeveelheidsklasse die in de aanmelding van de stof wordt vermeld. Zodra het werkelijke volume afwijkt van deze voorlopige hoeveelheidsklasse, moet de registrant zijn registratiedossier bijwerken zoals beschreven in paragraaf 7.4 van dit richtsnoer.

Rechtspersonen wordt aangeraden te controleren of zij in overeenstemming met de nationale wetgeving ter omzetting van Richtlijn 67/548/EEG hun stof bij een bevoegde instantie van hun lidstaat hebben aangemeld. In dat geval beschikken ze over een officieel aanmeldingsnummer, toegekend door die nationale bevoegde instantie. De stof komt daarmee ook op de Europese lijst van aangemelde chemische stoffen (European List of Notified Chemical Substances, ELINCS).

Aanmelding was volgens Richtlijn 67/548/EEG alleen vereist als een stof op de EU-markt werd gebracht of in de EU werd ingevoerd. Als een stof alleen werd vervaardigd in de EU maar er niet in de handel werd gebracht, zal deze niet zijn aangemeld. Deze stoffen moeten wel geregistreerd worden in het kader van REACH.

Fabrikanten en importeurs van polymeren die zijn aangemeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG wordt aangeraden het *Richtsnoer voor monomeren en polymeren* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) te lezen, waarin de stappen voor het aanvragen van een registratienummer voor een aangemeld polymeer uitgebreid worden beschreven.

Het is van belang om op te merken dat een aanmelding in het kader van Richtlijn 67/548/EG op naam staat, zodat de aangemelde stof alleen voor de aanmelder als geregistreerd wordt beschouwd; andere partijen die de stof vervaardigen of invoeren maar deze niet hebben aangemeld, moeten de stof registreren, tenzij voor hen een andere vrijstelling geldt.

Zie in de verordening: artikel 24

2.2.5 Verplichtingen met betrekking tot de registratie van tussenproducten

Zoals al uitgelegd in subparagraaf 2.2.2.5, kent REACH specifieke verplichtingen voor tussenproducten. Niet-geïsoleerde tussenproducten vallen buiten REACH, en voor geïsoleerde tussenproducten gelden beperkte eisen, afhankelijk van de omstandigheden van de vervaardiging en het gebruik.

REACH onderscheidt de volgende typen geïsoleerde tussenproducten:

- locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten
- vervoerde geïsoleerde tussenproducten

Een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct is een *tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervaardigd op de locatie waar een of meer andere stoffen uit dat tussenproduct worden gesynthetiseerd, door een of meer rechtspersonen (artikel 3, lid 15, onder b)).*

Een vervoerd geïsoleerd tussenproduct is een *tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervoerd tussen of wordt geleverd aan andere locaties (artikel 3, lid 15, onder c)).*

Een fabrikant of importeur van een geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van één ton of meer per jaar is verplicht zijn stof te registreren in het kader van REACH. Hij kan echter profiteren van beperkte registratie-eisen, mits de vervaardiging en het gebruik van de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvinden. Indien de registrant niet kan aantonen dat aan de strikt gecontroleerde voorwaarden wordt voldaan, gelden voor hem de standaardregistratieverplichtingen volgens REACH. Merk op dat de vereisten voor registratie verschillen naar gelang het om een locatiegebonden of een vervoerd geïsoleerd tussenproduct gaat. Van belang is dat geïsoleerde tussenproducten kunnen profiteren van een vrijstelling betreffende registratie in het kader van REACH, voor zover de voorwaarden voor de vrijstelling van toepassing zijn.

Eenvoudigheidshalve worden geïsoleerde tussenproducten in dit document tussenproducten genoemd.

Uitgebreidere informatie kunt u vinden in het *Richtsnoer voor tussenproducten*, beschikbaar op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Het richtsnoer is bedoeld om potentiële registranten van tussenproducten te helpen beoordelen of de omstandigheden bij vervaardiging en gebruik voldoen aan de eisen om te kunnen spreken van strikt gecontroleerde voorwaarden. Er wordt ook een gedetailleerde beschrijving gegeven van de registratievereisten.

Zie in de verordening: artikel 3, lid 15, artikel 17, lid 23, en artikel 18

2.2.6 Berekening van de te registreren hoeveelheid

In onderstaande subparagrafen wordt beschreven hoe het te gebruiken volume (in tonnen per jaar) moet worden berekend om te bepalen of een stof registratieplichtig is; aan welke informatie-eisen moet worden voldaan; en, in geval van gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen, hoe wordt vastgesteld wanneer de stof moet worden geregistreerd.

REACH bepaalt dat zodra een stof wordt vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van één ton per jaar (of aanwezig is in een voorwerp in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar onder bepaalde voorwaarden), de stof geregistreerd moet worden, tenzij een vrijstelling geldt. Dit betekent dat de registratieverplichting rechtstreeks afhankelijk is van het volume van de vervaardigde of ingevoerde stof (of indien van toepassing van het volume van de stof in een voorwerp).

Het volume van de stof bepaalt ook welke informatie moet worden ingediend in het registratiedossier. REACH onderscheidt vier hoeveelheidsklassen (1 tot 10 ton, 10 tot 100 ton, 100 tot 1000 ton, 1000 ton of meer per jaar) en beschrijft voor elk van deze klassen de verplichte standaardinformatie. Als het volume van de stof de ondergrens van een hoeveelheidsklasse bereikt, zijn de standaardinformatie-eisen van die hoeveelheidsklasse van toepassing. De standaardinformatie die voor de verschillende hoeveelheidsklassen moet worden ingediend, is uiteengezet in paragraaf 4.1.

Het volume van de stof bepaalt ook mede wanneer het registratiedossier voor een stof moet worden ingediend (zie paragraaf 3.2 van dit richtsnoer, waarin het preregistratieproces van geleidelijk geïntegreerde stoffen wordt beschreven). Hoewel het in beginsel niet is toegestaan stoffen in de EU te vervaardigen of in de handel te brengen tenzij ze daarvoor geregistreerd zijn, voorziet REACH in een overgangsregeling voor de registratie van bepaalde stoffen die al op de markt zijn, onder de voorwaarde dat ze gepreregistreerd zijn (de zogenoemde geleidelijk geïntegreerde stoffen). Deze overgangsregeling kent verschillende termijnen voor de registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen op grond van de gevaren van een stof en de jaarlijks vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid (zie subparagraaf 2.3.2).

2.2.6.1 Berekening van de hoeveelheid in geval van vrijstellingen

In principe berekent een potentiële registrant de totale hoeveelheid (aantal ton per jaar) van de stof die hij vervaardigt of invoert. Op basis daarvan besluit hij of de registratie moet worden ingediend en zo ja, binnen welke hoeveelheidsklasse. **Als er registratievrijstellingen van toepassing zijn** (bijvoorbeeld bij gebruik in levensmiddelen of geneesmiddelen of voor PPORD-doeleinden, zoals in onderstaande voorbeelden) hoeft de potentiële registrant die hoeveelheden niet mee te nemen in zijn berekening van het te registreren volume. Details over de verschillende vrijstellingen zijn behandeld in de voorgaande paragrafen.

Voorbeeld 1: Gebruik in geneesmiddelen

Als een bedrijf een stof vervaardigt voor gebruik in een geneesmiddel, hoeft het de stof voor dat gebruik niet te registreren. Dit bedrijf of zijn afnemers kunnen dezelfde stof echter tegelijkertijd ook op andere manieren gebruiken. Om de registratieplicht in het kader van REACH te bepalen, moet het de hoeveelheden voor de andere vormen van gebruik meetellen. Voorbeeld: bedrijf A is een fabrikant die in jaar X 120 ton magnesiumhydroxide vervaardigt. Hiervan wordt 70 ton gebruikt in geneesmiddelen en 50 ton voor de samenstelling van een mengsel. De 50 ton die voor de samenstelling van het mengsel wordt gebruikt, valt onder de bepalingen van de REACH-verordening, terwijl de 70 ton die in geneesmiddelen wordt gebruikt, van registratie in het kader van de REACH is vrijgesteld.

Voorbeeld 2: Gebruik voor PPORD-doeleinden

Als een bedrijf 11 ton per jaar van een stof vervaardigt, waarvan 2 ton voor PPORD, wordt de registratieverplichting bepaald door de overige 9 ton per jaar. Voor de 2 ton die voor PPORD-doeleinden wordt gebruikt moet het bedrijf een PPORD-kennisgevingsdossier indienen.

2.2.6.2 Berekening van de hoeveelheid voor tussenproducten

De potentiële registrant moet niet alleen naar registratievrijstellingen kijken, maar ook nagaan of de stof die hij van plan is te registreren als tussenproduct wordt gebruikt en onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt (zie vorige subparagraaf 2.2.5). In dat geval kan hij namelijk profiteren van de beperkte informatie-eisen voor tussenproducten en hoeft hij niet het volledige gegevenspakket in te dienen dat voor een standaardregistratie vereist is. Indien de vervaardiging of het gebruik van het tussenproduct niet onder strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvindt, moet de potentiële registrant een standaardregistratiedossier indienen en voldoen aan de informatie-eisen die horen bij de hoeveelheidsklasse waarin hij het tussenproduct wil registreren.

Indien een dossier zowel het gebruik van een stof als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden omvat, als het gebruik als tussenproduct waarbij niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, en/of ook het gebruik als niet-tussenproduct, worden de informatie-eisen bepaald door de omvang van het niet-tussenproductgebruik en van het tussenproductgebruik dat niet onder gecontroleerde voorwaarden plaatsvindt.

Voorbeeld: Hoeveelheid die voor het registratiedossier in aanmerking moet worden genomen in geval van tussenproducten

Een bedrijf vervaardigt 2 300 ton van stof A, waarvan 1 700 ton wordt gebruikt als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en 600 ton wordt gebruikt voor andere doeleinden die niet zijn vrijgesteld van registratie. Dit bedrijf hoeft maar één registratiedossier voor stof A in te dienen, waarin de 1 700 ton die als tussenproduct wordt gebruikt en de 600 ton voor de andere doeleinden zijn opgenomen. De informatie-eisen voor dit dossier worden echter bepaald door de 600 ton, omdat voor het gebruik als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden slechts een beperkte hoeveelheid informatie vereist is. Dit betekent dat de door REACH bepaalde informatie-eisen voor de hoeveelheidsklasse van 100-1000 ton de basis vormen voor dit dossier. Het feit dat de stof ook als tussenproduct wordt gebruikt onder strikt gecontroleerde voorwaarden, moet in het dossier worden aangegeven, en het volume van 1 700 ton dat als tussenproduct wordt gebruikt moet eveneens in het dossier worden vastgelegd.

2.2.6.3 Berekening van de totale hoeveelheid

Het is in ieder geval noodzakelijk dat de totale hoeveelheid (aantal ton per jaar) van de stof die door de betreffende registrant zal worden vervaardigd en ingevoerd en die niet van registratie is vrijgesteld, wordt berekend. Zoals eerder vermeld is deze totale hoeveelheid bepalend voor de informatie die in het registratiedossier moet worden ingediend, en in het geval van een gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stof ook voor de registratietermijn (zie subparagraaf 2.3.2 en 3.2 over geleidelijk geïntegreerde stoffen). Merk echter op dat voor gecombineerde registraties van stoffen die als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en voor andere toepassingen worden gebruikt, zoals in bovenstaand voorbeeld, de hoeveelheid die als tussenproduct wordt gebruikt buiten beschouwing kan worden gelaten bij het vaststellen van de informatie-eisen. De totale hoeveelheid, die het gebruik als tussenproduct en de overige toepassingen omvat, is in elk geval bepalend voor de registratietermijn voor de stof.

Als een en dezelfde registrant dezelfde stof vervaardigt en/of invoert op verschillende locaties die tot dezelfde rechtspersoon behoren, is de te registreren hoeveelheid van de stof het totaal

van de hoeveelheden van de stof die op de verschillende locaties vervaardigd en/of ingevoerd worden, omdat de locaties geen aparte rechtspersonen zijn.

Als een stof in verschillende mengsels wordt ingevoerd, moeten de volumes van de stof in elk mengsel (berekend als beschreven in subparagraaf 2.2.6.4) bij elkaar worden opgeteld.

Als een stof wordt ingevoerd in verschillende voorwerpen waarbij het de bedoeling is dat de stof vrijkomt, moet de potentiële registrant alle hoeveelheden van de stof die in die voorwerpen aanwezig zijn, bij elkaar optellen. Hij hoeft dan alleen die voorwerpen mee te tellen waarbij het de bedoeling is dat de stof eruit vrijkomt. Als het de bedoeling is dat een stof uit een voorwerp vrijkomt, moet de totale hoeveelheid die in dat voorwerp aanwezig is worden meegeteld en niet alleen de hoeveelheid die moet vrijkomen. NB: als de stof voor dat gebruik al is geregistreerd door een registrant in de EU, is de importeur van de voorwerpen ontheven van zijn registratieplicht.

Voorbeeld:

Bedrijf X voert per jaar drie voorwerpen A, B en C in, met 60 ton van de stof in elk ervan, maar

- bij voorwerp A is het niet de bedoeling dat de stof vrijkomt,
- bij voorwerp B komt onder normale omstandigheden 40 van de 60 ton vrij,
- en bij voorwerp C komt onder normale omstandigheden 10 van de 60 ton vrij,

in welk geval bedrijf X, mits de stof niet al eerder door een andere registrant is geregistreerd voor dat gebruik, de totale hoeveelheid van de stof in de voorwerpen B en C moet registreren: 120 ton, te weten in de hoeveelheidsklasse van 100 tot 1000 ton.

Als een potentiële registrant een stof vervaardigt of invoert en tegelijkertijd een voorwerp produceert waarbij het de bedoeling is dat de stof eruit vrijkomt, moet hij de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van de stof registreren. Hij hoeft geen aparte registratie in te dienen voor de hoeveelheid van de stof in het voorwerp. Wel moet de registratie van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid een omschrijving bevatten van de opname van de stof in het voorwerp als een geïdentificeerde vorm van gebruik, en dit gebruik moet worden meegenomen in de chemischeveiligheidsbeoordeling (zie paragraaf 5.3 van dit richtsnoer). Nadere informatie over de vereisten voor de registratie van stoffen in voorwerpen is te vinden in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2.2.6.4 Berekening van de hoeveelheid stof in een mengsel of in voorwerpen

Bij stoffen die aanwezig zijn in mengsels of in voorwerpen kunnen zich speciale situaties voordoen:

Hoeveelheid stof in een mengsel

Voor het berekenen van de hoeveelheid van een stof in een mengsel wordt de totale hoeveelheid van het mengsel vermenigvuldigd met het gehalte van de samenstellende stof. Deze waarde kan bijvoorbeeld aan het veiligheidsinformatieblad voor het mengsel worden ontleend. Als voor een stof in een mengsel alleen een concentratiebereik beschikbaar is, wordt met behulp van het hoogst mogelijke gehalte van de stof in het mengsel de maximumhoeveelheid van de stof berekend. Als preciezere informatie over de samenstelling ontbreekt, is dit wellicht de enige manier om er zeker van te zijn dat aan de registratievereisten wordt voldaan.

Hoeveelheid stof in een voorwerp

Voor voorwerpen die een stof bevatten die bedoeld is om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen wordt de hoeveelheid van die stof als volgt berekend:

- als het gewichtspercentage van de stof bekend is wordt deze waarde vermenigvuldigd met de totale massa van het geproduceerde en/of ingevoerde voorwerp;
- als het gewicht aan stof per voorwerp bekend is, wordt deze waarde vermenigvuldigd met het totale aantal ingevoerde voorwerpen.

Meer uitleg vindt u in het *Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen*.

2.2.6.5 Berekening van de hoeveelheid voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen

Voor de registratie moet de registrant de hoeveelheid in ton opgeven die hij per jaar vervaardigt of invoert. Volgens REACH (*artikel 3, lid 30*) wordt het *aantal ton per jaar* volgens verschillende methoden berekend, naar gelang het om een geleidelijk geïntegreerde stof dan wel een niet-geleidelijk geïntegreerde stof gaat. Een definitie van geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen vindt u respectievelijk in subparagraaf 2.3.1.1 en 2.3.1.2.

Berekening van het aantal ton per jaar voor de registratie van **niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen**

Voor een niet-geleidelijk geïntegreerde stof is het aantal ton per jaar dat in een registratiedossier moet worden vermeld de geschatte hoeveelheid in ton die naar verwachting in het kalenderjaar (1 januari - 31 december) van registratie vervaardigd en/of ingevoerd wordt. Als de vervaardiging later in een bepaald kalenderjaar begint, kunnen de registratiedossiers het verwachte aantal ton voor een heel kalenderjaar bestrijken in plaats van de resterende maanden van het eerste kalenderjaar, dit om te vermijden dat het registratiedossier voor het tweede jaar weer heel snel moet worden aangepast.

Berekening van het aantal ton per jaar voor de registratie van **geleidelijk geïntegreerde stoffen**

Voor een geleidelijk geïntegreerde stof die al ten minste drie opeenvolgende jaren wordt ingevoerd of vervaardigd, moet het aantal ton per jaar ten behoeve van registratie berekend worden op basis van het gemiddelde aantal ton dat gedurende de drie voorafgaande kalenderjaren is vervaardigd of ingevoerd. Wanneer de stof niet al drie opeenvolgende jaren wordt vervaardigd of ingevoerd, moet het aantal ton dat in een kalenderjaar wordt vervaardigd of ingevoerd worden gebruikt. Deze bepaling is ingevoerd om situaties te vermijden waarin een plotselinge stijging van de vraag ertoe zou leiden dat niet meer aan de registratieverplichtingen kan worden voldaan.

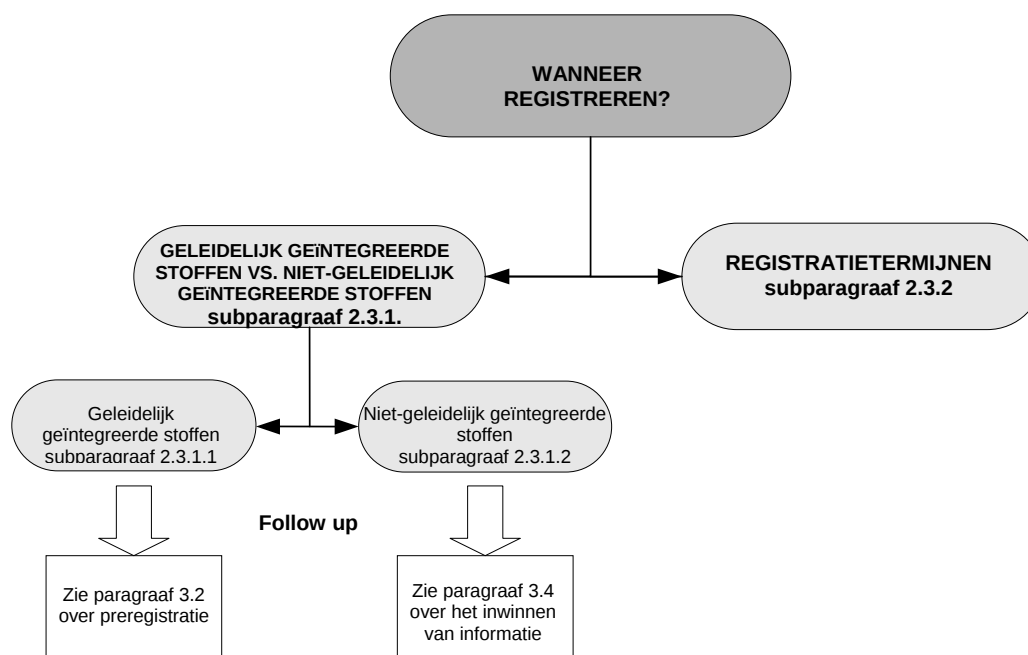
Merk op dat in het geval van gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen die gedurende drie opeenvolgende jaren worden vervaardigd of ingevoerd, het aantal ton per jaar (berekend als een gemiddelde over drie jaar) de termijn voor registratie bepaalt (raadpleeg paragrafen 2.3 en 3.2 van dit richtsnoer waarin het preregistratieproces voor geleidelijk geïntegreerde stoffen wordt beschreven). In subparagraaf 2.3.2 wordt aan de hand van voorbeelden uitgelegd hoe het aantal ton per jaar en de registratietermijn voor geleidelijk geïntegreerde stoffen kunnen worden bepaald.

Zie in de verordening: artikel 3, lid 30, artikel 22, lid 1, onder c)

2.3 Wanneer registreren?

Doel: Doel van deze paragraaf is potentiële registranten te informeren wanneer zij hun registraties bij ECHA moeten indienen. Er wordt uitgelegd wat onder geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen wordt verstaan en wat de registratietermijnen zijn.

Opbouw: Deze paragraaf is als volgt opgebouwd:



2.3.1 Geleidelijk geïntegreerde stoffen tegenover niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen

2.3.1.1 Geleidelijk geïntegreerde stoffen

In de REACH-verordening is een speciale overgangsregeling getroffen voor stoffen die, onder bepaalde voorwaarden, al voor de inwerkingtreding van de REACH-verordening op 1 juni 2007 vervaardigd werden of op de markt waren gebracht en niet waren aangemeld in het kader van Richtlijn 67/548/EEG. Voor deze stoffen kan de registratie binnen de door de REACH-verordening voorziene termijnen en zoals beschreven in subparagraaf 2.3.2 worden ingediend.

Dergelijke stoffen worden **geleidelijk geïntegreerde stoffen** genoemd, omdat ze in verschillende fasen geleidelijk aan het registratiesysteem worden onderworpen, in plaats van meteen in één keer.

Voorwaarde om gebruik te maken van de overgangsregeling voor registratie is dat de geleidelijk geïntegreerde stof binnen de periode van 1 juni 2008 tot 1 december 2008 is gepreregistreerd. Geleidelijk geïntegreerde stoffen die na 1 december 2008 voor de eerste keer zijn vervaardigd of ingevoerd, kunnen onder speciale voorwaarden voor een latere preregistratie in aanmerking komen.

Aanvullende informatie over preregistratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen vindt u in paragraaf 3.2.

Geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn stoffen die aan ten minste een van de volgende criteria voldoen:

- *De stof is in de Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen (EINECS) opgenomen (artikel 3, lid 20, onder a)).* De EINECS-lijst bevat in beginsel alle stoffen die op 18 september 1981 in de Gemeenschap in de handel waren. Dit zijn de zogenaamde 'bestaande stoffen'. De volledige en uitputtende lijst is onderdeel van de EG-inventaris en is toegankelijk op de website van ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. NB: de lijst is 'bevroren', d.w.z. er kunnen geen stoffen aan worden toegevoegd noch ervan af worden gehaald.
- *De stof is ten minste eenmaal in een van de huidige lidstaten van de EU vervaardigd, zonder door de fabrikant of importeur in de EU op de markt te zijn gebracht sinds 31 mei 1992 (15 jaar voor de inwerkingtreding van REACH), mits dit door de fabrikant of importeur met schriftelijke bewijsstukken kan worden gestaafd.* Dergelijke schriftelijke bewijsstukken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit bestelformulieren, voorraadlijsten of enig ander document waarvan kan worden bewezen dat het van na 31 mei 1992 dateert. Stoffen die wel op de markt zijn gebracht door de fabrikant of importeur, zouden normaal gesproken zijn aangemeld in het kader van Richtlijn 67/548/EEG en daarmee als geregistreerd worden beschouwd.
- *De stof werd voor 1 juni 2007 in een van de huidige lidstaten van de EU door de fabrikant of importeur op de markt gebracht en is een zogenaamde 'niet-langer-polymeerstof' (NLP-stof).* Een NLP-stof is een stof die overeenkomstig het eerste streepje van artikel 8, lid 1, van Richtlijn 67/548/EEG in de bij Richtlijn 79/831/EEG gewijzigde versie als aangemeld werd beschouwd (en daarom niet hoefde te worden aangemeld volgens die richtlijn), maar die niet voldoet aan de REACH-definitie van een polymeer. Ook in dit geval moet de fabrikant of importeur met schriftelijke bewijsstukken kunnen staven dat hij de stof op de markt heeft gebracht, dat het een NLP-stof was, en dat de stof in de periode van 18 september 1981 t/m 31 oktober 1993 door een fabrikant of importeur op de markt is gebracht. Dergelijke schriftelijke bewijsstukken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit bestelformulieren, voorraadlijsten, etiketten, veiligheidsinformatiebladen of enig ander document waarvan kan worden bewezen dat het uit de periode van 18 september 1981 t/m 31 oktober 1993 dateert. Een niet-uitputtende lijst van NLP-stoffen is te vinden op <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. Merk op dat deze lijst enkel ter informatie dient.

Er zij op gewezen dat de overgangsregeling voor geleidelijk geïntegreerde stoffen ook van toepassing is op locatiegebonden en vervoerde geïsoleerde tussenproducten, evenals op stoffen in voorwerpen die geregistreerd moeten worden.

Zie in de verordening: artikel 3, lid 20

2.3.1.2 Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen

Alle stoffen die aan geen van de criteria voor geleidelijk geïntegreerde stoffen zoals vermeld in de vorige subparagraaf beantwoorden, worden als **niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen** beschouwd. Bij niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen kan niet van de overgangsregeling gebruik worden gemaakt; zij moeten geregistreerd worden voordat ze vervaardigd, ingevoerd of in de EU op de markt gebracht worden, tenzij ze al zijn aangemeld in het kader van Richtlijn 67/548/EEG (zie subparagraaf 2.2.4.3).

Benadrukt moet worden dat het voor de registratie van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof vereist is eerst een **verzoeksdoossier** in te dienen om na te gaan of voor de stof reeds een registratie of een ander informatieverzoek is ingediend waardoor regelingen van toepassing kunnen zijn voor gezamenlijk gebruik van gegevens. Meer informatie over procedures in verband met het inwinnen van informatie en gezamenlijk gebruik van gegevens is te vinden in paragraaf 3.4.

2.3.2 Registratietermijnen

Stoffen die binnen het toepassingsgebied van de REACH-verordening vallen en niet van de registratieplicht zijn vrijgesteld, moeten geregistreerd zijn voordat ze vervaardigd, ingevoerd of op de markt gebracht kunnen worden. Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen gelden **verschillende tijdschema's** voor registratie.

Niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet gepreregistreerd zijn moeten worden geregistreerd alvorens tot vervaardiging of invoer over te gaan.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die in hoeveelheden van één ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd en die in de periode van 1 juni 2008 t/m 1 december 2008 zijn gepreregistreerd, worden de registratieverplichtingen stapsgewijs toegepast voor een soepele overgang naar REACH.

De overgangsregelingen voorzien in verschillende registratietermijnen die een onderbreking van de vervaardiging of invoer van deze stoffen onnodig maken.

De vastgestelde registratietermijnen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen zijn gebaseerd op de hoeveelheden die per fabrikant of importeur of producent van voorwerpen worden vervaardigd dan wel ingevoerd. Dit heeft te maken met de aanname dat chemische stoffen die in grote hoeveelheden worden vervaardigd, vaak eerder een groter risico voor mens en milieu met zich brengen. Voorts is er een hogere prioriteit gegeven aan zeer zorgwekkende stoffen, zoals carcinogene, mutagene of reproductietoxische stoffen (CMR) en stoffen die zeer giftig voor waterorganismen zijn en op lange termijn schadelijke effecten kunnen hebben op het aquatisch milieu (R50/53).

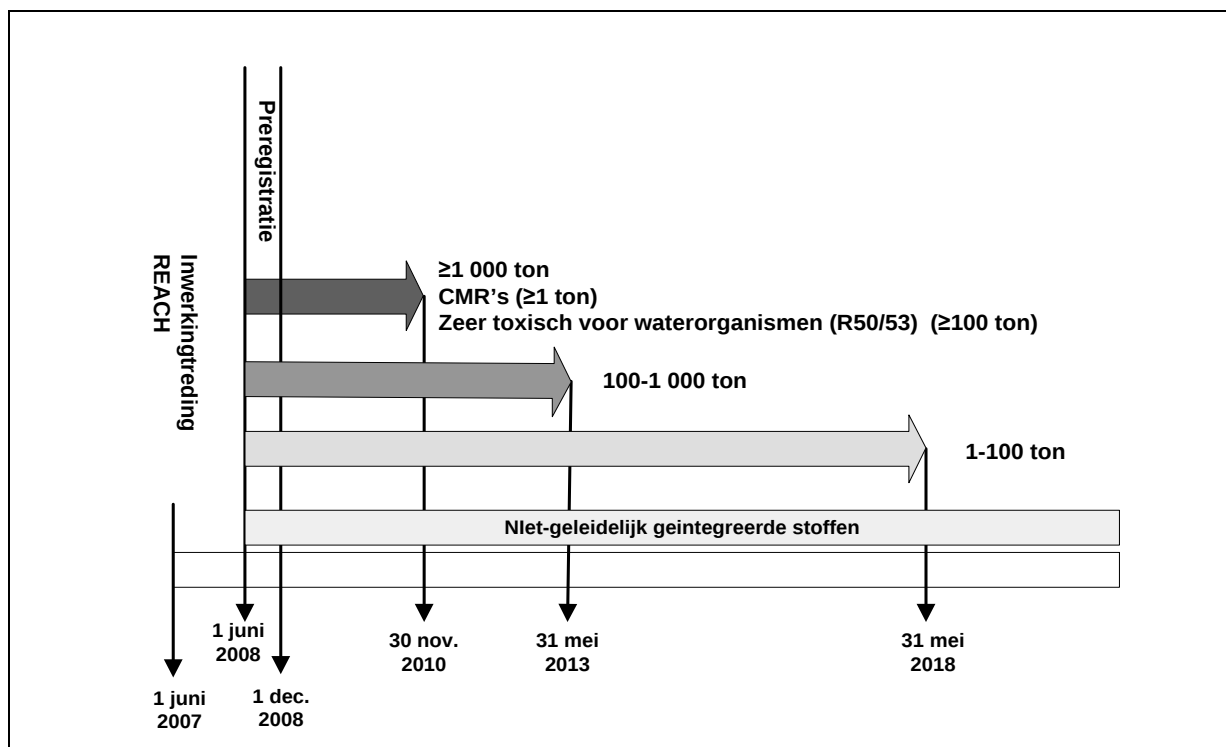
Tabel 1 hierna geeft een overzicht van de **termijnen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen** na de inwerkingtreding van de verordening (enkel van toepassing indien de stof is gepreregistreerd):

Tabel 1: Termijnen voor de registratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen

Uiterste termijn voor indiening van het registratiedossier bij ECHA	Criteria voor stoffen
30 november 2010, 23:59:59 uur (GMT) (uiterlijk)	Geleidelijk geïntegreerde stoffen die na 1 juni 2007 ten minste eenmaal in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar en per fabrikant of per importeur, in de EU zijn vervaardigd of ingevoerd
30 november 2010, 23:59:59 uur (GMT) (uiterlijk)	Geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch, categorie 1 of 2, zijn ingedeeld ¹⁴ en na 1 juni 2007 ten minste eenmaal in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd
30 november 2010, 23:59:59 uur (GMT) (uiterlijk)	Geleidelijk geïntegreerde stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG als zeer toxisch voor waterorganismen zijn ingedeeld en op lange termijn schadelijke effecten op het aquatisch milieu kunnen hebben (R50/53), en na 1 juni 2007 ten minste eenmaal in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar en per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd
31 mei 2013 23:59:59 uur (GMT) (uiterlijk)	Geleidelijk geïntegreerde stoffen die na 1 juni 2007 ten minste eenmaal in hoeveelheden van 100 ton of meer per jaar en per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd
31 mei 2018 23:59:59 uur (GMT) (uiterlijk)	Geleidelijk geïntegreerde stoffen die na 1 juni 2007 ten minste eenmaal in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar en per fabrikant of per importeur, in de Gemeenschap zijn vervaardigd of ingevoerd

In **figuur 4** hierna zijn de registratietermijnen grafisch weergegeven.

¹⁴ 'Ingedeeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG' heeft betrekking op stoffen in bijlage VI van de CLP-verordening met een geharmoniseerde indeling en etikettering, en stoffen die door de registrant zelf zijn ingedeeld.



Figuur 4: Registratietermijnen

Als u een fabrikant of importeur van een geleidelijk geïntegreerde stof bent, hangt uw registratietermijn dus af van de bovengenoemde criteria.

Zoals uitgelegd in subparagraaf 2.2.6.5, wordt het 'aantal ton per jaar' voor een geleidelijk geïntegreerde stof die al ten minste drie opeenvolgende jaren wordt ingevoerd of vervaardigd, berekend op basis van de gemiddelde hoeveelheid over de drie voorafgaande kalenderjaren. Als de stof niet al gedurende drie opeenvolgende jaren wordt vervaardigd of ingevoerd, moet de hoeveelheid van het kalenderjaar van registratie worden gebruikt, zoals voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Merk op dat de hoogste hoeveelheid per jaar (berekend als het gemiddelde over de drie voorafgaande jaren of per kalenderjaar, naar gelang van toepassing) die na 1 juni 2007 wordt vervaardigd of ingevoerd, bepalend is voor de registratietermijn. De informatievereisten zullen echter worden gebaseerd op de over drie jaar gemiddelde hoeveelheid die in het jaar van de registratie is berekend (raadpleeg de voorbeelden op de volgende pagina's).

De volgende voorbeelden laten zien hoe de registratietermijn voor gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen kan worden berekend op basis van de jaarlijkse hoeveelheid (d.w.z. gebaseerd op het gemiddelde over de drie voorafgaande jaren).

Voorbeeld 1:

Bedrijf X moest zijn registratietermijn bepalen.

Hiervoor moest bedrijf X elk jaar de jaarlijkse hoeveelheid berekenen als het gemiddelde over de afgelopen drie jaar (in 2007 bijvoorbeeld was dat het gemiddelde over 2004-2006).

De registratietermijn is gebaseerd op de hoogste met ingang van 2007 berekende hoeveelheid.

Op basis van de hierboven vermelde geraamde productie stelde bedrijf X vast dat het een geleidelijk geïntegreerde stof uiterlijk op 31 mei 2013 moest registreren (aangezien verwacht werd dat het productievolume in het bereik van 100-1000 ton zou liggen). De hoeveelheid voor 2013 (berekend als het gemiddelde over 2010-2012) moest in het registratiedossier worden vermeld, en hierop werden de informatie-eisen gebaseerd. Als de berekende hoeveelheid 1000 ton zou zijn geworden, zou de registratie uiterlijk op 1 december 2010 moeten zijn ingediend. Als dit in 2011 of 2012 zou zijn gebeurd, zou de registratie onmiddellijk moeten zijn ingediend. Als de stof eenmaal is geregistreerd, moet bedrijf X de hoeveelheid elk kalenderjaar bepalen. Als de hoeveelheid bijvoorbeeld alleen in 2017 de 1000 ton bereikt, moet bedrijf X een aanpassing indienen en voldoen aan de aanvullende informatievereisten in overeenstemming met bijlage X van REACH.

Voorbeeld 2:

Stel dat bedrijf Y in 2009 een hoeveelheid van 120 ton had vervaardigd (berekend als het gemiddelde over drie jaar) en die hoeveelheid vervolgens afnam tot minder dan 100 ton, dan moest bedrijf Y nog steeds niet later dan 31 mei 2013 tot registratie overgaan, omdat de stof na 1 juni 2007 ten minste eenmaal in een hoeveelheid van 100 ton of meer was vervaardigd. De hoeveelheid die in het registratiedossier moest worden vermeld, was de hoeveelheid voor 2013, berekend als het gemiddelde over 2010-2012. Deze hoeveelheid was bepalend voor de informatie-eisen voor registratie.

Voorbeeld 3:

Bedrijf Z produceerde 60 ton in 2010, 90 ton in 2011, 140 ton in 2012 en 200 ton in 2013. De gemiddelde hoeveelheid over de voorgaande drie kalenderjaren was 97 ton/jaar in 2013, maar 144 ton/jaar in 2014. In dit geval moest bedrijf Z de stof zo spoedig mogelijk registreren, aangezien de registratietermijn voor de stof voor 100 ton of meer per jaar al op 1 juni 2013 was verstreken. De registratie-eisen waren gebaseerd op de hoeveelheid voor 2014, berekend als het gemiddelde over 2011-2013, te weten 144 ton.

Voorbeeld 4:

Bedrijf W produceert 9 ton in 2015, 14 ton in 2016 en 20 ton in 2017. De over drie jaar gemiddelde hoeveelheid in 2018 is 14,3 ton/jaar. In dit geval is de registratietermijn van 31 mei 2018 van toepassing (stoffen onder 100 ton en niet geclassificeerd als CMR). De registratie-eisen moeten gebaseerd worden op de hoeveelheid voor 2018, berekend als het gemiddelde over 2015-2017, te weten 14,3 ton.

Voorbeeld 5:

Bedrijf U voert 9 ton van een stof in in 2015, 0 ton in 2016 en 10 ton in 2017 en zet de invoer voort in 2018, waarbij wordt geschat dat de totale hoeveelheid voor het gehele jaar onder de 10 ton zal blijven.

Het bedrijf heeft de drempel van 1 ton na 1 juni 2007 al eenmaal overschreden en bleef onder de drempel van 100 ton. Derhalve moet de registratie van de stof uiterlijk 31 mei

2018 hebben plaatsgevonden.

Aangezien de stof niet gedurende drie opeenvolgende jaren is ingevoerd, moet voor het bepalen van de informatie-eisen voor de registratie de geschatte hoeveelheid tijdens het kalenderjaar van de registratie worden gebruikt. Derhalve zullen de informatie-eisen voor de registratie worden gebaseerd op de geschatte hoeveelheid in het jaar van registratie, te weten de hoeveelheid voor 2018 (minder dan 10 ton).

Voorbeeld 6a:

Bedrijf V voert 15 ton in in 2015, 20 ton in 2016, 15 ton in 2017 en 0,5 ton in 2018 tot aan de maand april. Het bedrijf staakt vervolgens alle invoer van de stof (en produceert de stof niet) met ingang van mei 2018.

Aangezien bedrijf V de status van importeur is kwijtgeraakt (en ook geen fabrikant is), heeft het op 31 mei 2018 of daarna geen registratieverplichtingen meer, tenzij het bedrijf weer met invoeren begint.

Voorbeeld 6b:

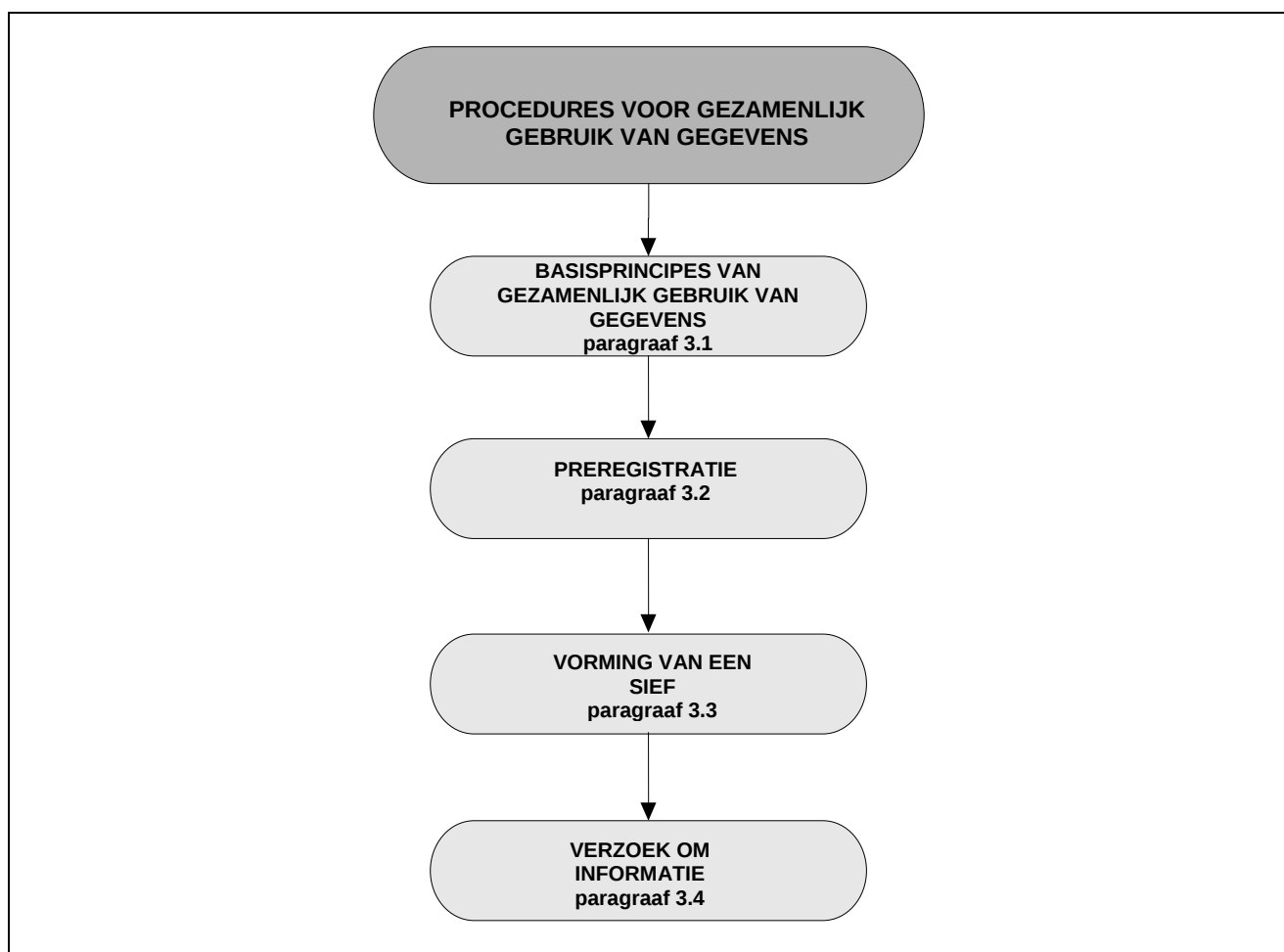
Bedrijf W voert 15 ton in in 2015, 20 ton in 2016, 15 ton in 2017 en 0,15 ton in 2018 tot aan de maand mei en is van plan nog 0,35 ton in te voeren voor eind 2018 (de totale hoeveelheid voor 2018 is 0,5 ton). In dit geval moet registratie hebben plaatsgevonden op 31 mei 2018; in de registratie moet een geschatte jaarlijkse hoeveelheid voor 2018 van 0,5 ton worden vermeld, maar de informatie-eisen zullen gebaseerd worden op de gemiddelde hoeveelheid voor de voorgaande drie jaren (16,7 ton).

Zie in de verordening: artikel 23

3 Procedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens

Doel: In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven van de regelingen die REACH biedt om het voor registranten gemakkelijker te maken gegevens te delen. De voornaamste principes van gezamenlijk gebruik van gegevens worden uitgelegd, evenals de procedures voor preregistratie en het informatieverzoek. Voor nadere informatie wordt de lezer verwezen naar het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> waar de procedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens in detail worden beschreven.

Opbouw: Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



3.1 Basisprincipes achter de procedures voor gezamenlijk gebruik van gegevens

Gezamenlijk gebruik van gegevens heeft tot doel de efficiëntie van het registratiesysteem te verhogen, kosten te besparen en proeven met gewervelde dieren te beperken. Het herhalen van dierproeven moet worden voorkomen en proeven met gewervelde dieren mogen slechts in laatste instantie worden uitgevoerd (*artikel 25*).

Om het gezamenlijk gebruik van gegevens te bevorderen vereist de REACH-verordening dat, **voorafgaand aan de registratie, voor alle stoffen een preregistratie of een informatieverzoek wordt ingediend volgens artikel 26**. Algemeen gesteld is preregistratie van belang voor geleidelijk geïntegreerde stoffen en informatie-inwinning voor niet-geleidelijk

geïntegreerde stoffen en voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet gepreregistreerd zijn (zie subparagraaf 2.3.1 voor de definities van deze stoffen).

Het communicatiemiddel bij geleidelijk geïntegreerde stoffen is het informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (Substance Information Exchange Forum, SIEF), dat na de preregistratie wordt opgericht. Bij niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet gepreregistreerd zijn, moet informatie bij ECHA worden ingewonnen.

Met betrekking tot gezamenlijk gebruik van gegevens zijn de volgende principes van toepassing:

- **Gegevens over dezelfde stof moeten worden gedeeld als het gaat om informatie waarvoor proeven met gewervelde dieren nodig zijn.** Alvorens proeven met gewervelde dieren uit te voeren, **moeten** potentiële registranten eerst beschikbare gegevens opvragen binnen een SIEF of nagaan wat het informatieverzoek van de eerdere registrant heeft opgeleverd.
- **Informatie waarvoor geen proeven met gewervelde dieren nodig zijn, moet gezamenlijk worden gebruikt wanneer een potentiële registrant van dezelfde stof daarom verzoekt.** De potentiële registrant **mag** andere deelnemers in zijn SIEF of de eerdere registrant, al naar gelang van toepassing, verzoeken om een onderzoeksverslag dat hij nodig heeft.

De bestaande registranten en potentiële registranten moeten alles in het werk stellen om tot een overeenkomst te komen over het gezamenlijk gebruik van gegevens en ervoor zorgen dat de kosten voor het gezamenlijk gebruik van de gegevens op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden bepaald.

De verplichting om alles in het werk te stellen geldt voor alle informatie waarom wordt verzocht, of dit nu om gegevens gaat waarvoor proeven met gewervelde dieren nodig zijn, andere gegevens waarvoor geen proeven met gewervelde dieren nodig zijn, of toegangsvoorwaarden voor gezamenlijk indienen. Artikel 25 bepaalt dat dierproeven pas in laatste instantie mogen worden uitgevoerd.

De regelingen voor gezamenlijk gebruik van gegevens moeten ervoor zorgen dat reeds beschikbare onderzoeken en de betreffende kosten door de potentiële registranten op een billijke, transparante en niet-discriminerende wijze worden gedeeld. Belangrijk is dat met het gezamenlijk gebruik van gegevens wordt beoogd om in geval van ontbrekende gegevens potentiële registranten van dezelfde stof overeenstemming te laten bereiken over wie de verzameling van de vereiste gegevens op zich neemt om te verzekeren dat de proef (als overeenstemming is bereikt dat deze nodig is en niet kan worden afgedekt door alternatieven hiervoor) slechts eenmaal wordt uitgevoerd. In de Uitvoeringsverordening (EU) 2016/09 inzake gezamenlijke indiening en gezamenlijk gebruik van gegevens¹⁵ (die van kracht is geworden op 26 januari 2016) worden regels opgesteld om een efficiënte uitvoering van de reeds bestaande verplichtingen inzake gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening te garanderen.

ECHA heeft, overeenkomstig de REACH-verordening, procedures opgesteld voor hulp bij het oplossen van geschillen ten aanzien van gezamenlijk gebruik van gegevens. Wanneer potentiële registranten een geschil ten aanzien van gezamenlijk gebruik van gegevens indienen, moeten ze gedocumenteerd bewijs overleggen dat aantoonst welke pogingen de

¹⁵ Verordening (EU) 2016/9 van de Commissie betreffende het gezamenlijk indienen en het uitwisselen van gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), PB L 3 van 6.1.2016, blz. 41.

onderhandelende partijen hebben ondernomen om tot overeenstemming te komen. Om gelijke behandeling en het recht gehoord te worden te waarborgen, zal ECHA ook de andere partij verzoeken om gedocumenteerd bewijs te overleggen. ECHA zal de pogingen van de partijen om tot overeenstemming te komen over het gezamenlijk gebruik van gegevens en de kosten daarvan beoordelen. Deze beoordeling is uitsluitend gebaseerd op de onderhandelingen, zijnde alle gedocumenteerde communicatie tussen de partijen.

Na de beoordeling zal ECHA een besluit bekendmaken, waarbij de potentiële registrant toestemming krijgt om naar de gevraagde gegevens te verwijzen of beide partijen de onderhandelingen moeten voortzetten. Tegen alle beslissingen over geschillen ten aanzien van het gezamenlijk gebruik van gegevens kan men binnen drie maanden in beroep gaan bij de Kamer van Beroep. Pas **in laatste instantie** wordt een beroep gedaan op geschilprocedures ten aanzien van gezamenlijk gebruik van gegevens, d.w.z. uitsluitend nadat alle mogelijke inspanningen zijn gedaan en argumenten zijn uitgewisseld.

Meer informatie over de geschillenprocedure van ECHA kan gevonden worden op de website “Geschillen over gezamenlijk gebruik van gegevens in de praktijk”:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Om beslissingen van ECHA inzake geschillen in verband met het gezamenlijk gebruik van gegevens in het kader van REACH te bekijken, kunt u de volgende website raadplegen:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

Voor praktisch advies over onderhandeling in verband met het gezamenlijk gebruik van gegevens kunt u de volgende website van ECHA raadplegen:
<http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

Derde vertegenwoordiger voor handelingen in verband met het gezamenlijk gebruik van gegevens

Iedere fabrikant, importeur, of, in voorkomend geval, downstreamgebruiker kan, terwijl hij volledig verantwoordelijk blijft voor het voldoen aan zijn verplichtingen in het kader van REACH, een derde vertegenwoordiger aanwijzen voor alle handelingen in verband met het gezamenlijk gebruik van gegevens waarvoor overleg moet worden gevoerd met andere fabrikanten, importeurs, enige vertegenwoordigers of, indien van toepassing, downstreamgebruikers. In deze gevallen wordt de identiteit van de fabrikant of importeur of downstreamgebruiker die een derde vertegenwoordiger heeft aangewezen normaliter niet door ECHA aan andere fabrikanten, importeurs of, in voorkomend geval, downstreamgebruikers bekendgemaakt. Het is echter aan de fabrikant of importeur van de stof om de registratie in dienen, aangezien een derde geen stof kan registreren voor het bedrijf dat hij vertegenwoordigt tijdens het overleg over gezamenlijk gebruik van gegevens.

3.2 Preregistratie van geleidelijk geïntegreerde stoffen

Elke potentiële registrant van een geleidelijk geïntegreerde stof in hoeveelheden van ten minste één ton per jaar, moet deelnemen aan het preregistratieproces om te kunnen profiteren van de latere registratiedeadlines zoals uiteengezet in paragraaf 2.3.2. De preregistratieregeling voorziet erin dat potentiële registranten door de vorming van een SIEF met elkaar in contact kunnen komen om gegevens uit te wisselen (zie paragraaf 3.3).

Fabrikanten of importeurs die geen preregistratiedossier indienen, mogen pas na de registratie van hun stof de vervaardiging of invoer hervatten. Op grond van artikel 26 moeten zij een verzoek om informatie indienen bij ECHA (zoals beschreven in paragraaf 3.4 van dit

richtsnoer), en vervolgens de vervaardiging of invoer van hun stof hervatten zodra de registratie hiervan is afgerond.

Hoewel de preregistratieperiode is verstreken op 1 december 2008, kunnen potentiële registranten die na deze datum **voor de eerste keer** een geleidelijk geïntegreerde stof vervaardigen of invoeren in een hoeveelheid van ten minste één ton per jaar, toch nog profiteren van de overgangsregeling en de registratietermijnen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen. Hiertoe moet de potentiële registrant een preregistratiedossier bij ECHA indienen binnen zes maanden nadat de stof voor het eerst is vervaardigd of ingevoerd en niet later dan 12 maanden vóór de registratietermijn in kwestie voor de betreffende hoeveelheidsklasse (zie subparagraaf 2.3.2 van dit richtsnoer). Dit betekent dat de **latere preregistraties tot 31 mei 2017 kunnen worden ingediend voor stoffen die op 31 mei 2018 geregistreerd moeten zijn. Voor stoffen die niet meer gepreregistreerd kunnen worden, moeten potentiële registranten voorafgaande aan registratie een verzoek bij ECHA indienen.**

Ook voor producenten of importeurs van voorwerpen die een registratieplichtige geleidelijk geïntegreerde stof bevatten, die geen preregistratiedossier hebben ingediend voor 1 december 2008, geldt dat zij de productie of invoer van de voorwerpen die deze stof bevatten pas na de registratie van de stof mogen hervatten. Zij kunnen ook profiteren van een latere preregistratie van de stof als zij de voorwerpen die de stof bevatten voor het eerst produceren of invoeren in een hoeveelheid van meer dan één ton per jaar na 1 december 2008. De producent of importeur moet daartoe een preregistratiedossier bij ECHA indienen binnen zes maanden nadat de stof voor het eerst is gebruikt voor de productie van de voorwerpen of het voorwerp dat de stof bevat voor het eerst is ingevoerd, en niet later dan 12 maanden vóór de registratietermijn voor de betreffende hoeveelheidsklasse.

Merk op dat wanneer een niet-EU-fabrikant een enige vertegenwoordiger aanwijst, deze enige vertegenwoordiger de stof moet preregistreren om gebruik te kunnen maken van de verlengde registratietermijnen. Een enige vertegenwoordiger die na 1 december 2008 is aangewezen, kan de stof preregistreren tot 12 maanden vóór de desbetreffende uiterste registratietermijn, mits de stof van de niet-EU-fabrikant niet voordien in de handel is gebracht in een hoeveelheid van één ton per jaar of meer na 1 juni 2008 (toen de registratieverplichtingen van kracht werden). Als een niet-EU-fabrikant besluit een andere enige vertegenwoordiger aan te wijzen en de voorganger van die enige vertegenwoordiger de stof die afkomstig was van de niet-EU-fabrikant al gepreregistreerd had, dan moet de opvolger de wijziging van enige vertegenwoordiger doorgeven aan ECHA om te kunnen blijven profiteren van de desbetreffende registratietermijnen voor geleidelijk geïntegreerde stoffen.

Zie in de verordening: artikel 28

3.3 Vorming van een SIEF

Alle potentiële registranten en houders van gegevens voor dezelfde gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stof nemen deel aan een 'informatie-uitwisselingsforum voor stoffen' (SIEF). Registranten die dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof al eerder hebben geregistreerd, of van wie de stof als geregistreerd wordt beschouwd (zie subparagraaf 2.2.4) zijn ook deelnemers aan het SIEF.

De doelstellingen van een SIEF zijn:

- het vergemakkelijken van de uitwisseling van gegevens ten behoeve van registratie, om daarmee herhaling van onderzoek te voorkomen, en
- het bereiken van overeenstemming over de indeling en etikettering van de betrokken stof als er verschil is tussen de indeling en etikettering van de stof tussen de potentiële registranten.

Deelnemers zijn vrij te zich organiseren op de manier die zij gepast achten om hun taken en verplichtingen in het kader van REACH uit te voeren. De organisatie die voor de samenwerking binnen het SIEF is gekozen, kan ook gebruikt worden voor de gezamenlijke indiening van de betreffende informatie uit bijlage VII-XI.

Merk op dat de verantwoordelijkheid voor het definiëren van 'gelijkheid' of reikwijdte van de geregistreerde stoffen bij de SIEF-deelnemers ligt. In het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) wordt nader ingegaan op de rechten en plichten van deelnemers aan een SIEF. De lezer wordt geadviseerd dit richtsnoer te raadplegen voor nadere informatie over dit onderwerp.

Raadpleeg voor praktische informatie met betrekking tot de organisatie van het SIEF en de bijbehorende verzameling van gegevens en procedures voor het gezamenlijk gebruik van gegevens de volgende website van ECHA: <http://echa.europa.eu/support/registration/working-together>.

Zie in de verordening: artikel 29

3.4 Verzoek om informatie betreffende niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en stoffen die niet gepreregistreerd zijn

Elke potentiële registrant informeert bij ECHA of er voor de stof al een geldige registratie is ingediend. Met deze regel wordt beoogd dat de betrokken partijen gegevens gezamenlijk gebruiken. De plicht om informatie in te winnen geldt voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet gepreregistreerd zijn.

Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen en voor geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet gepreregistreerd zijn, moet dan ook altijd een informatieverzoek worden ingediend alvorens over te gaan tot registratie van de stof. Als de potentiële registrant zijn stof op de markt wil brengen, moet hij een verzoek indienen.

3.4.1 Het verzoeks dossier

Bij het verzoek om informatie moeten potentiële registranten een dossier met de volgende informatie verstrekken:

Identiteit van de verzoeker

Hier worden de contactgegevens en het adres van de productielocatie van de verzoeker vermeld.

Identiteit van de stof

De informatie over de stof moet toereikend zijn om de stof te kunnen identificeren. Van deze informatie, die gelijk is aan de informatie in het technisch dossier voor standaardregistratie (bijlage VI, punt 2), wordt een overzicht gegeven in het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP*, beschikbaar op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>, en in subparagraaf 5.2.1 van dit richtsnoer.

Let op: voor stoffen die als tussenproduct worden gebruikt, moet de in het verzoeks dossier verstrekte informatie over de identiteit van de stof aan dezelfde eisen voldoen als voor stoffen die voor andere toepassingen worden gebruikt. Stoffen die als tussenproduct worden gebruikt profiteren dus niet van beperkte eisen, zelfs niet als ze onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden vervaardigd en gebruikt (zie subparagraaf 2.2.5).

De verstrekking van grondige en correcte informatie over de identiteit van de stof is van essentieel belang voor ECHA om contactgegevens van eerdere en potentiële registranten te kunnen verstrekken aan de aanvrager en aldus de werklast voor alle partijen bij het nakomen van hun verplichtingen met betrekking tot het gezamenlijk gebruik van gegevens te

minimaliseren. Potentiële registranten wordt ten zeerste aangeraden het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* te raadplegen om ervoor te zorgen dat de informatie over stofidentiteit die in het verzoeksdoosier wordt opgenomen in overeenstemming is met de huidige richtlijnen.

Lijst van informatie-eisen en van nieuwe onderzoeken die wellicht nodig zijn

De informatie-eisen voor een bepaalde stof hangen af van de beoogde te vervaardigen of in te voeren **hoeveelheidsklasse**. De potentiële registrant moet voor zijn stof de lijst van informatie-eisen vaststellen voor een soepel verloop van het vervolgstadium waarin informatie wordt gedeeld (zie subparagraaf 4.1.1 over het voldoen aan de informatie-eisen). De potentiële registrant moet in het verzoeksdoosier de lijst van informatie-eisen vaststellen waarvoor hij aan zijn registratieverplichtingen moet voldoen.

Praktische instructies voor het opstellen van een verzoeksdoosier zijn te vinden in de ECHA-handleiding 'Het opstellen van een verzoeksdoosier' op: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dit document is ook beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

3.4.2 De verzoeksprocedure

Na ontvangst van het verzoeksdoosier controleert ECHA de stofidentificatie om eerdere registranten en/of andere succesvolle aanvragers voor dezelfde stof vast te stellen. Deze controle kan de volgende mogelijke uitkomsten hebben:

1. Deze stof is nog niet geregistreerd en geen enkele partij heeft tot op heden een succesvol verzoek ingediend

In dit geval ontvangt de potentiële registrant een bericht van ECHA met daarin het verzoeksnummer en de link naar de pagina met relevante mederegistranten in REACH-IT. Op de pagina met mederegistranten vindt de potentiële registrant zichzelf vermeld onder het tabblad "Potentiële registranten" en zal de lijst onder het tabblad "Registranten" leeg blijven.

De potentiële registrant kan ook de pre-SIEF bekijken om te zien of er bedrijven zijn die dezelfde stof hebben gepreregistreerd. In dit geval moet de potentiële registrant contact opnemen met het SIEF om vast te stellen hoe moet worden voldaan aan de verplichtingen ten aanzien van het gemeenschappelijk gebruik van gegevens en het indienen van een gezamenlijke registratie.

2. Dezelfde stof is al eerder geregistreerd

In dit geval zal ECHA de potentiële registrant een link verstrekken naar de pagina met mederegistranten in REACH-IT, die de contactgegevens bevat van de bestaande registranten en andere succesvolle aanvragers voor dezelfde stof. Op het moment dat de hoofdregistrant het gezamenlijke dossier voor die stof heeft geregistreerd, zullen zijn contactgegevens ook te zien zijn.

Tegelijkertijd zal ECHA bestaande en potentiële registranten inlichten over het ingediende verzoek (naam en contactgegevens van de potentiële registrant en zijn registratie-eisen).

Op basis van de informatie die in het verzoek is ingediend, verstrekt ECHA de potentiële registrant ook een lijst van relevante **onderzoekssamenvattingen** of **uitgebreide onderzoekssamenvattingen** die al ingediend en beschikbaar zijn.

- **Voor onderzoeken die ten minste 12 jaar eerder zijn ingediend**¹⁶, zal ECHA bij het bericht met betrekking tot het verzoek om informatie in de "Annotatie" in REACH-IT een kopie verstrekken van de relevante onderzoekssamenvattingen die alleen kunnen worden gebruikt ten behoeve van registratie door de potentiële registrant. ECHA zal ook de registrant(en) vaststellen die de gegevens hebben ingediend.
- **Voor onderzoeken die minder dan 12 jaar eerder zijn ingediend**¹⁷, als onderdeel van een notificatie in het kader van de eerdere wetgeving (Richtlijn 67/548/EEG), of als onderdeel van een registratie in het kader van REACH, zal ECHA de registrant(en) vaststellen die de gegevens hebben ingediend.

De procedure voor het gemeenschappelijk gebruik van gegevens kan worden opgestart, en de potentiële registrant zal deelnemer moeten worden aan een gezamenlijke indiening met de eerdere registranten. De regels die een efficiënte uitvoering van de verplichtingen ten aanzien van het gemeenschappelijke gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening moeten garanderen, zijn vastgelegd in Uitvoeringsverordening (EU) 2016/09 inzake gezamenlijke indiening en het gemeenschappelijk gebruik van gegevens. Raadpleeg voor meer informatie het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Houd ook rekening met het volgende: de potentiële registrant

- moet, in het geval van informatie waarvoor proeven met gewervelde dieren nodig zijn, en
 - mag, in het geval van informatie waarvoor geen proeven met gewervelde dieren nodig zijn,
- rechtstreeks bij de eerdere registranten de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen opvragen die nodig zijn voor registratie.

Registranten worden aangemoedigd om **alle** beschikbare gegevens aan te vragen en te delen, of deze nou zijn verkregen met gebruik van dierproeven of niet.

Het wordt aanbevolen dat de potentiële registrant eerst contact opneemt met de hoofdregistranten die op de pagina met mederegistranten worden vermeld. Door middel van deze communicatie kan de potentiële registrant aan de eerdere registrant(en) vragen om bestaande gegevens te delen en tegelijkertijd onderhandelen over het deelnemen aan of opstellen van het gezamenlijke registratiedossier.

¹⁶ Onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die ten minste 12 jaar eerder zijn ingediend als onderdeel van een registratie in het kader van REACH kunnen gebruikt worden ten behoeve van registratie door een andere fabrikant of importeur. In het geval van een aanpassing van de registratie omdat een hogere hoeveelheidsklasse is bereikt en informatie over aanvullende onderzoeken voor deze hogere hoeveelheidsklasse is ingediend, gaat een periode van 12 jaar in voor de nieuwe informatie, wanneer deze wordt ingediend (*artikel 25, lid 3*). Gegevens die al zijn ingediend in een aanmeldingsdossier in het kader van Richtlijn 67/548/EEG zullen daarnaast beschikbaar zijn ten behoeve van registratie, vanaf 12 jaar na hun datum van indiening.

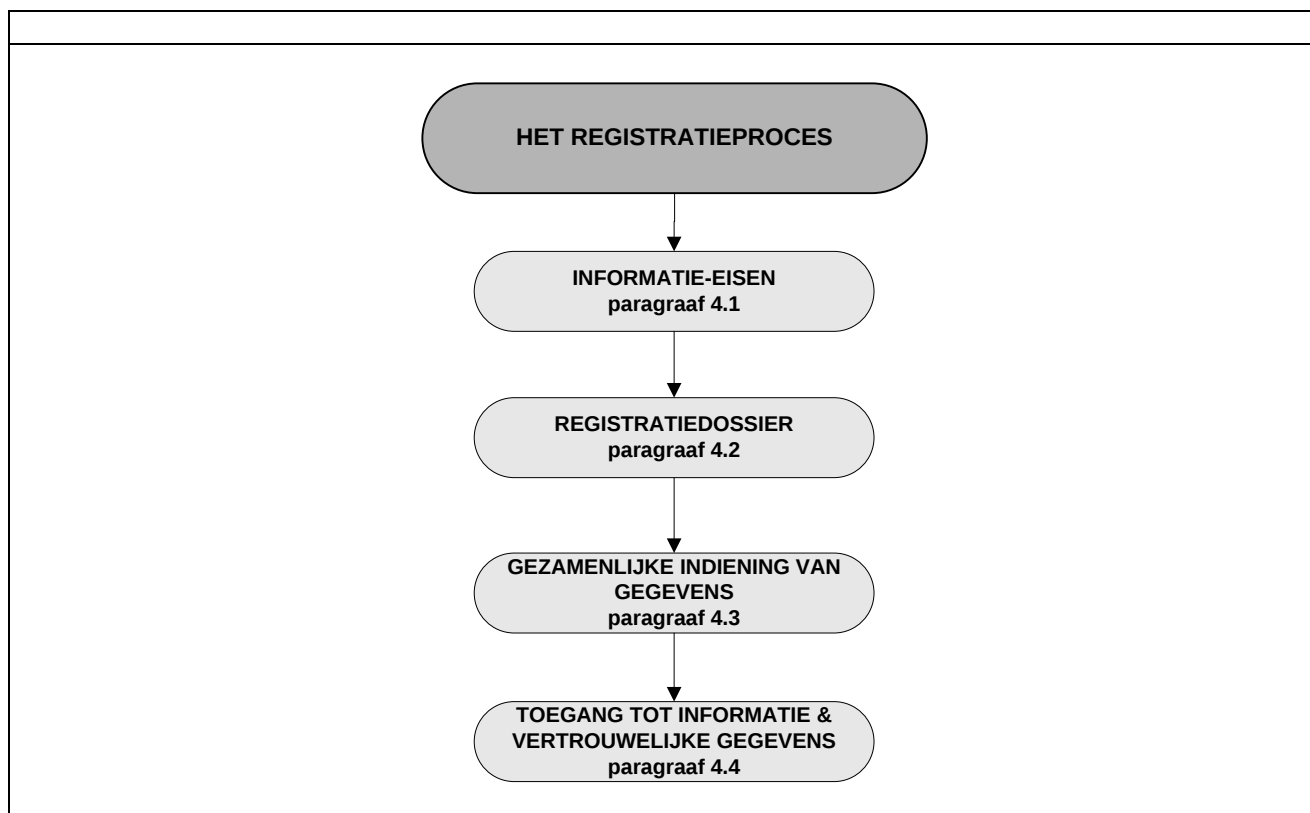
¹⁷ Er kan worden verzocht om gegevens die ten minste 12 jaar eerder zijn ingediend, als onderdeel van de verzoeksprocedure bij het ECHA.

Zie in de verordening: artikel 26 en 27

4 Het registratieproces

Doel: Doel van dit hoofdstuk is duidelijk te maken welke informatie de registrant in zijn registratie moet opnemen. Daarnaast wordt beschreven wat een gezamenlijke indiening van registratiegegevens inhoudt.

Opbouw: Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



Praktische instructies voor het opstellen van een registratiedossier zijn te vinden in de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers', beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dit document is ook beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

4.1 Informatie-eisen

Fabrikanten en importeurs moeten informatie inwinnen over de stoffen die ze vervaardigen of invoeren en moeten deze informatie gebruiken om de risico's te beoordelen die verbonden zijn aan de vervaardiging en het gebruik van de stoffen en ervoor te zorgen dat de eventuele risico's van de stoffen worden beheerst.

De verzamelde informatie en de uitgevoerde beoordeling moeten in het registratiedossier worden vastgelegd en bij ECHA worden ingediend voor de registratie van de stof.

4.1.1 Voldoen aan de informatie-eisen

Fabrikanten en importeurs moeten ten behoeve van registratie **alle beschikbare informatie** verzamelen over de eigenschappen van een stof, ongeacht de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid. Deze informatie moet vervolgens worden vergeleken met de standaardinformatie die door de REACH-verordening verplicht wordt gesteld.

De te verzamelen informatie omvat:

- gegevens van testen (*in vivo* en *in vitro*);
- niet-testgegevens verkregen met behulp van alternatieve methoden zoals (Q)SAR's (kwantitatieve structuur/activiteit-relaties), groepering van stoffen en interpolatie;
- informatie over vervaardiging, vormen van gebruik, risicobeheersmaatregelen en de resulterende blootstellingen.

Tabel 2 geeft een overzicht van de verplichte standaardinformatie volgens REACH (bijlagen VII t/m X). Voor iedere hoeveelheidsklasse beschrijft REACH de informatie die de registrant minimaal moet verstrekken over de intrinsieke eigenschappen van de stof. De standaardinformatie voor de laagste hoeveelheidsklasse wordt in bijlage VII vermeld en telkens wanneer een nieuwe hoeveelheidsklasse wordt bereikt, moeten de voorschriften van de desbetreffende bijlage worden toegevoegd. De verplichte standaardinformatie kan echter worden aangepast (weggelaten of aangescherpt) indien dit afdoende is gemotiveerd volgens de criteria van bijlagen VII t/m XI. **Afhankelijk van de beschikbare informatie over de intrinsieke eigenschappen alsmede van de hoeveelheidsklasse, het gebruik en de blootstelling zal het voor elke registratie verschillend zijn welke informatie precies moet worden ingediend.**

Wanneer de beschikbare gegevens ontoereikend zijn om aan de voorschriften van REACH te voldoen, kunnen aanvullende testen nodig zijn. Merk op dat onderzoek dat nodig is om te voldoen aan de informatie-eisen volgens bijlagen IX en X (zie tabel 2) niet in het registratiestadium door de registrant mag worden uitgevoerd. In plaats daarvan moet de registrant een **testvoorstel** uitwerken en dit opnemen in zijn registratiedossier.

Voordat een nieuwe test wordt voorgesteld waarbij gewervelde dieren betrokken zijn, moet de registrant alle relevante en beschikbare gegevensbronnen bekijken, evenals andere beschikbare testmethoden dan *in vivo*-testen, teneinde onnodige dierproeven te vermijden. De registrant kan bijvoorbeeld een verscheidenheid aan alternatieve methoden gebruiken, zoals *in vitro*- of *in chemico*-testen, (Q)SAR's ((kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties), groepering of read-across, onder voorwaarde dat het gebruik van dergelijke methoden gerechtvaardigd is. Alle informatiebronnen kunnen daarnaast worden gebruikt in een "bewijskracht"-benadering. Als de uitkomst van deze analyse een voorstel voor dierproeven rechtvaardigt, moeten registranten hun motivatie voor dierproeven duidelijk maken in het registratiedossier, met inbegrip van een gedocumenteerde analyse van de alternatieve methoden die ze in overweging hebben genomen.

Artikel 25 stelt dat dierproeven alleen in laatste instantie mogen worden uitgevoerd. Daarom moet de **registrant** waar mogelijk **niet zelfstandig informatie genereren, maar samen met andere registranten** van dezelfde stof **gegevens delen of genereren wanneer de informatie betrekking heeft op proeven met gewervelde dieren** (zie paragraaf 3.1 over gezamenlijk gebruik van gegevens).

Indien proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te genereren, worden die uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 440/2008 van de Commissie en de wijzigingen daarvan of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of ECHA als passend zijn erkend. Ecotoxilogische en toxicologische proeven en analyses worden uitgevoerd met inachtneming van de beginselen van goede laboratoriumpraktijken (GLP) of andere internationale door ECHA of de Commissie als gelijkwaardig¹⁸ erkende normen alsmede de bepalingen van Richtlijn 2010/63 EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

¹⁸ Er zij op gewezen dat er tot dusver geen andere internationale normen als gelijkwaardig zijn erkend.

Raadpleeg voor meer informatie over de procedures voor het inwinnen van informatie en het genereren van gegevens het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). De lezer wordt met name gewezen op de volgende hoofdstukken:

- Deel B: Beoordeling van de gevaren
- Hoofdstuk R.2: Kader voor het genereren van informatie over intrinsieke eigenschappen
- Hoofdstuk R.3: Verzameling van informatie
- Hoofdstuk R.4: Evaluatie van beschikbare informatie
- Hoofdstuk R.5: Aanpassing van informatie-eisen
- Hoofdstuk R.6: QSAR's en groepering van chemische stoffen
- Hoofdstuk R.7: Richtsnoer voor specifieke eindpunten

Praktische informatie over alternatieve methoden voor het genereren van informatie over intrinsieke eigenschappen van stoffen vindt u ook in:

- Wegwijzer 1: 'Het gebruik van alternatieven voor dierproeven om aan de informatie-eisen voor REACH-registratie te voldoen'
- Wegwijzer 5: 'Gebruiken en melden van (Q)SAR's'

De hierboven genoemde wegwijzers zijn beschikbaar op <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Tabel 2: Overzicht van de verplichte standaardinformatie als omschreven in REACH

BIJLAGE VII (1 ton of meer)	
7	Informatie over de fysisch-chemische eigenschappen van de stof
7.1	Toestand van de stof (bij 20 °C en 101,3 kPa)
7.2	Smelt-/vriespunt
7.3	Kookpunt
7.4	Relatieve dichtheid
7.5	Dampspanning
7.6	Oppervlaktespanning
7.7	Oplosbaarheid in water
7.8	Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water
7.9	Vlampunt
7.10	Ontvlambaarheid
7.11	Ontploffingsgevaar
7.12	Zelfontbrandingstemperatuur
7.13	Oxiderende eigenschappen
7.14	Korrelgrootteverdeling
8	Toxicologische informatie
8.1	Huidirritatie of huidcorrosie
8.1.1	Huidirritatie (<i>in vitro</i>)

- 8.1.2 Huidcorrosie (*in vitro*)
- 8.2 Ernstige schade aan het oog of oogirritatie
- 8.2.1 Ernstige schade aan het oog of oogirritatie (*in vitro*)
- 8.3 Huidsensibilisering
- 8.3.1 Huidsensibilisering (*in vitro/in chemico*)
De testen hoeven niet te worden uitgevoerd als een *in vivo*-onderzoek onder punt 8.3.2 van bijlage VII beschikbaar is, of de beschikbare *in vitro-/in chemico* testmethoden niet van toepassing zijn voor de stof of niet voldoende zijn voor indeling en risicobeoordeling onder punt 8.3
- 8.3.2 Huidsensibilisering (*in vivo*)
Een *in vivo*-onderzoek moet alleen worden uitgevoerd als *in vitro-/in chemico* testmethoden die worden beschreven onder punt 8.3.1 van bijlage VII niet van toepassing zijn, of de resultaten die met deze onderzoeken zijn verkregen niet voldoende zijn voor indeling en risicobeoordeling op grond van punt 8.3.
- 8.4.1 Mutageniteit (*in vitro* genmutatie in bacteriën)
- 8.5.1 Acute toxiciteit (langs orale weg)
- 9 Ecotoxicologische informatie**
- 9.1.1 Toxiciteit op korte termijn voor aquatische ongewervelden (bij voorkeur *Daphnia*)
- 9.1.2 Groeiremming bij waterplanten (bij voorkeur algen)
- 9.2.1.1 Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid

BIJLAGE VIII (10 ton of meer)

- 8 Toxicologische informatie**
- 8.1 Huidcorrosie of huidirritatie
(Een *in vivo*-onderzoek mag alleen worden overwogen als de *in vitro*-onderzoeken onder punt 8.1.1 en 8.1.2 van bijlage VII niet van toepassing zijn, of de resultaten van deze onderzoeken niet voldoende zijn voor indeling en risicobeoordeling)
- 8.2 Ernstig oogletsel of oogirritatie
(Een *in vivo*-onderzoek naar oogcorrosie/-irritatie mag alleen worden overwogen als de *in vitro*-onderzoeken onder punt 8.2.1 van bijlage VII niet van toepassing zijn, of de resultaten die met deze onderzoeken zijn verkregen niet voldoende zijn voor indeling en risicobeoordeling).
- 8.4.2 Cytogeniteit in zoogdiercellen (*in vitro*)
- 8.4.3 Genmutatie in zoogdiercellen (*in vitro*)
- 8.5.2 Acute toxiciteit (bij inademing)
- 8.5.3 Acute toxiciteit (via de huid)
- 8.6.1 Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen)
- 8.7.1 Screening op reproductie-/ontwikkelingstoxiciteit
- 8.8.1 Toxicokinetiek
- 9 Ecotoxicologische informatie**
- 9.1.3 Toxiciteit op korte termijn voor vissen

- 9.1.4 Onderzoek naar ademhalingsremming met actief slib
- 9.2.2.1 Hydrolyse als functie van de pH
- 9.3.1 Screening op adsorptie/desorptie

BIJLAGE IX (100 ton of meer)

- 7 Informatie over de fysisch-chemische eigenschappen van de stof**
- 7.15 Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten
- 7.16 Dissociatieconstante
- 7.17 Viscositeit
- 8 Toxicologische informatie**
- 8.6.1 Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen)
- 8.6.2 Subchronische toxiciteit (90 dagen)
- 8.7.2 Prenataleontwikkelingstoxiciteit
- 8.7.3 Uitgebreid onderzoek naar reproductietoxiciteit over één generatie
- 9 Ecotoxicologische informatie**
- 9.1.5 Toxiciteit op lange termijn voor ongewervelden in het aquatisch compartiment (bij voorkeur *Daphnia*)
- 9.1.6 Toxiciteit op lange termijn voor vissen
- 9.2.1.2 Simulatietest van de uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater
- 9.2.1.3 Bodem-simulatietest
- 9.2.1.4 Sediment-simulatietest
- 9.2.3 Bepaling van de afbraakproducten
- 9.3.2 Bioaccumulatie in aquatische species (bij voorkeur vissen)
- 9.3.3 Meer informatie over adsorptie/desorptie
- 9.4.1 Toxiciteit op korte termijn voor ongewervelden in het terrestrisch compartiment
- 9.4.2 Effecten op micro-organismen in de bodem
- 9.4.3 Toxiciteit op korte termijn voor planten in het terrestrisch compartiment

BIJLAGE X (1000 ton of meer)

- 8 Toxicologische informatie**
- 8.6.3 Toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (≥ 12 maanden)
- 8.7.2 Ontwikkelingstoxiciteit
- 8.7.3 Uitgebreid onderzoek naar de reproductietoxiciteit over één generatie
- 8.9.1 Kankerverwekkendheid
- 9 Ecotoxicologische informatie**
- 9.2 Nader onderzoek naar biotische afbraak
- 9.3.4 Meer informatie over het lot en gedrag van de stof en/of afbraakproducten daarvan in het milieu
- 9.4.4 Toxiciteit op lange termijn voor ongewervelden in het terrestrisch compartiment
- 9.4.6 Toxiciteit op lange termijn voor planten in het terrestrisch compartiment

- 9.5.1 Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het sediment
- 9.6.1 Toxiciteit op lange termijn of reproductietoxiciteit voor vogels

4.1.2 Gebruik van informatie afkomstig van andere beoordelingen

REACH bepaalt het volgende: *'Beschikbare informatie van beoordelingen die overeenkomstig andere internationale en nationale programma's zijn uitgevoerd, wordt eveneens opgenomen. Wanneer overeenkomstig andere communautaire wetgeving uitgevoerde beoordelingen (bijvoorbeeld risicobeoordelingen die krachtens Verordening (EG) nr. 793/93 zijn uitgevoerd) beschikbaar en relevant zijn, dient hiermee rekening te worden gehouden bij de samenstelling van het chemischeveiligheidsrapport en dienen ze hierin tot uiting te komen. Wanneer van dergelijke beoordelingen wordt afgeweken, moet hier een motivering voor worden gegeven' (punt 0.5 van bijlage I).* Registranten mogen daarom een beroep doen op bestaande beoordelingen om te voldoen aan de informatie-eisen die in de bijlagen VIII t/m X worden vermeld, zolang ze in legitiem bezit zijn van de volledige onderzoeksrapporten die in het registratiedossier worden samengevat, of toestemming hebben om hiernaar te verwijzen. Registranten dienen dus bij de opstelling van hun registratiedossier rekening te houden met en gebruik te maken van beoordelingen die al beschikbaar zijn. Hieronder vallen met name beoordelingen die overeenkomstig andere EU-programma's zijn uitgevoerd, zoals het programma risicobeoordeling bestaande stoffen, en beoordelingen van werkzame stoffen ingevolge de biocidenverordening of de verordening gewasbeschermingsmiddelen als die stoffen door REACH worden bestreken.

Een andere belangrijke bron van informatie is een programma onder controle van de OESO (Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling) dat zich onder de noemer HPV (High Production Volume) richt op in grote hoeveelheden geproduceerde chemische stoffen, en dat veel gelijkenissen vertoont met REACH. Bij het opstellen van een registratiedossier moeten deze gelijkenissen in aanmerking worden genomen indien er een dossier voor het OESO-programma beschikbaar is. Om het aantal herhaalde testen terug te dringen en de overheid en de branche middelen te besparen, heeft de OESO het MAD-systeem (Mutual Acceptance of Data, wederzijdse aanvaarding van gegevens) ontwikkeld, dat het mogelijk maakt dat deelnemende landen (met inbegrip van niet-leden) de resultaten kunnen delen van diverse niet-klinische testen die zijn uitgevoerd met chemische stoffen met gebruik van OESO-methoden en -principes. Meer informatie over het MAD-systeem is beschikbaar op <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

4.2 Het registratiedossier

4.2.1 Opbouw van het registratiedossier

Een registratiedossier is de verzameling informatie die door een registrant in elektronische vorm voor een bepaalde stof wordt ingediend. De twee hoofdonderdelen van een registratiedossier zijn:

- een **technisch dossier**, dat altijd vereist is voor alle registratieplichtige stoffen, en
- een **CSR**, dat vereist is als de registrant een stof in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar vervaardigt of invoert.

Het **technisch dossier** bevat:

- (i) informatie over de identiteit van de fabrikant/importeur;
- (ii) informatie over de identiteit van de stof;
- (iii) informatie over de vervaardiging en het gebruik van de stof;
- (iv) informatie over de indeling en etikettering van de stof;
- (v) richtsnoeren voor een veilig gebruik;

- (vi) onderzoekssamenvattingen van de informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof;
- (vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie over de intrinsieke eigenschappen van de stof, indien vereist;
- (viii) een vermelding of de informatie inzake vervaardiging en gebruik, indeling en etikettering, de (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen en/of, indien van toepassing, het CSR al dan niet is beoordeeld door een beoordelaar;
- (ix) voorstellen voor vervolgtesten, indien van toepassing;
- (x) voor stoffen die in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton per jaar zijn geregistreerd, informatie over blootstelling;
- (xi) een verzoek betreffende bepaalde informatie die als vertrouwelijk moet worden beschouwd, met inbegrip van een motivatie.

Het **CSR** is de schriftelijke vastlegging van de chemischeveiligheidsbeoordeling van de registrant (zie paragraaf 5.3). De vereiste om een chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren en deze vast te leggen in het CSR vloeit voort uit de hoeveelheid die jaarlijks wordt vervaardigd of geïmporteerd door de registrant (waarbij de drempelwaarde 10 ton per jaar is). De volgende vrijstellingen zijn van toepassing:

- er hoeft geen CSR te worden opgesteld voor een stof in een mengsel indien de concentratie van de stof in het mengsel lager is dan de laagste in *artikel 14, lid 2*, vermelde waarde;
- voor toepassingen in materialen die met levensmiddelen in aanraking komen en cosmetische producten hoeven in het CSR geen aspecten inzake de menselijke gezondheid te worden behandeld, omdat die door andere wetgeving worden bestreken.

De verplichtingen van registranten inzake informatie die in het registratiedossier moet worden ingediend worden nader besproken in hoofdstuk 5.

Zie in de verordening: artikel 10, artikel 14, bijlage I, bijlagen VI t/m X

4.2.2 Formaat en indiening van het registratiedossier

Het registratiedossier moet in IUCLID-formaat worden ingediend (International Uniform Chemical Information Database: Internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen). Ook andere IT-hulpmiddelen kunnen voor de opstelling van het dossier worden gebruikt, zolang het maar precies in dat formaat wordt ingediend.

IUCLID is een softwareapplicatie voor het vastleggen, opslaan, onderhouden en uitwisselen van gegevens over de eigenschappen en gebruiksvormen van chemische stoffen. Hoewel IUCLID werd ontworpen en ontwikkeld naar aanleiding van de inwerkingtreding van REACH, kan de softwaretool voor talrijke andere doeleinden worden gebruikt. De gegevensopslagformaten zijn in samenwerking met de OESO ontwikkeld en door een groot aantal nationale en internationale regelgevende instanties aanvaard. IUCLID-gegevens kunnen zodoende in verschillende programma's voor chemische beoordeling worden gebruikt, zoals in het HPV Chemicals Programme van de OESO, het Amerikaanse HPV Challenge Programme en het Japanse Challenge Programme, en met de biocidenrichtlijn van de EU. De IUCLID-software kan door alle partijen gratis worden gedownload van de IUCLID-website op <https://iuclid6.echa.europa.eu/>, mits deze niet voor commerciële doeleinden wordt gebruikt.

Elke fabrikant, importeur of enige vertegenwoordiger **moet zelf** voor elk van zijn stoffen **een registratiedossier indienen** bij ECHA om deze stoffen te registreren. Dit dossier moet elektronisch worden ingediend via de REACH-IT-portal die toegankelijk is op <https://reach-it.echa.europa.eu>. Praktische instructies voor het opstellen van een registratiedossier zijn beschikbaar in de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers',

toegankelijk via <http://echa.europa.eu/manuals>. Dit document is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

Zie in de verordening: artikel 111

4.3 Gezamenlijke indiening van gegevens

Het 'één stof, één registratie'-principe

Indien dezelfde stof door meer dan één bedrijf wordt of zal worden vervaardigd of ingevoerd, moeten alle registranten een deel van de informatie in één gezamenlijk dossier indienen. Met andere woorden: meerdere registranten van dezelfde stof zijn verplicht deel te nemen aan dezelfde gezamenlijke indiening voor die stof.

De registranten moeten gezamenlijk de volgende informatie indienen:

- indeling en etikettering van hun stof;
- (uitgebreide) onderzoekssamenvattingen en onderzoeksvoorstellen, indien aanwezig;
- een indicatie van welke van de ingediende informatie over indeling en etikettering, onderzoekssamenvattingen en uitgebreide onderzoekssamenvattingen zijn geëvalueerd door een beoordelaar die door de registrant is gekozen en die de juiste ervaring heeft (zie paragraaf 5.2.6 van dit richtsnoer).

Onder bepaalde voorwaarden (vermeld in artikel 11, lid 3, en artikel 19, lid 2) die in het dossier gemotiveerd moeten worden, is afzonderlijke indiening van de hierboven genoemde gegevens door leden van een gezamenlijke indiening toegestaan (zie paragraaf 4.3.2 van dit richtsnoer waar uitzonderingsbepalingen worden beschreven). De registratie moet echter zelfs in dit geval deel uitmaken van dezelfde gezamenlijke indiening. Afzonderlijke registraties zijn niet toegestaan.

Registranten kunnen besluiten om het volgende gezamenlijk of afzonderlijk in te dienen:

- richtsnoer voor een veilig gebruik van de stof;
- chemischeveiligheidsrapport (CSR), indien nodig;
- een indicatie van welke van de voor het CSR ingediende informatie door een beoordelaar is geëvalueerd.

Het is de bedoeling van een gezamenlijke indiening dat registranten kosten minimaliseren door binnen het SIEF samen te werken aan de opstelling van het dossier en deelnemen aan het proces om gegevens en kosten te delen om uiteindelijk gezamenlijk één set informatie voor de stof in te dienen bij ECHA. De gezamenlijke indiening zorgt ook voor beperking van proeven met gewervelde dieren. Daarnaast profiteren registranten die gegevens gezamenlijk indienen van een lagere registratievergoeding. Voor meer aanwijzingen over hoe u bestaande gegevens moet verzamelen en delen, kunt u ook hoofdstuk 3 van dit richtsnoer raadplegen.

Benadrukt moet worden dat wanneer een enige vertegenwoordiger is aangewezen door een niet-EU-fabrikant om de registratie van de stof te verrichten, deze deel moet nemen aan een gezamenlijke indiening met de andere fabrikanten, importeurs en enige vertegenwoordigers voor dezelfde stof. De enige vertegenwoordiger moet voor elke niet-EU-fabrikant die hij vertegenwoordigt afzonderlijk deelnemen aan de gezamenlijke indiening.

De gezamenlijke indiening van gegevens geldt voor de registratie van zowel geleidelijk geïntegreerde stoffen als van niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen, en ook wanneer een bepaalde stof voor sommige registranten een geleidelijk geïntegreerde stof is en voor andere een niet-geleidelijk geïntegreerde stof. De eis van het doen van een gezamenlijke indiening geldt ongeacht of de stof door alle, sommige of geen van de registranten is gepreregistreerd.

Vanwege de beperkte informatie-eisen die van toepassing zijn op tussenproducten (die onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt), kunnen registranten van tussenproducten er om praktische redenen voor kiezen om een gezamenlijke indiening op te stellen samen met de 'normale' registranten of om een parallelle gezamenlijke indiening op te stellen, uitsluitend voor het gebruik van tussenproducten. Het wordt echter aanbevolen in het geval van de afzonderlijke gezamenlijke indiening uitsluitend voor het gebruik van tussenproducten om alle bestaande, beschikbare informatie samen te voegen (in het bijzonder de informatie die nodig is voor de indeling van de stof). Raadpleeg voor meer informatie over de registratie van tussenproducten paragraaf 6.2 van het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens*.

Let op: bij gezamenlijke indiening van gegevens is elke registrant (fabrikant, importeur of enige vertegenwoordiger) nog altijd verplicht om ook een individueel dossier in te dienen als onderdeel van de gezamenlijke indiening.

Registranten moeten het volgende individueel indienen:

- hun identiteit;
- de identiteit van de stof;
- informatie over de vervaardiging en vormen van gebruik;
- blootstellingsinformatie voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton;
- een indicatie van welke informatie over vervaardiging en gebruik is geëvalueerd door een beoordelaar.

Raadpleeg voor details over welke informatie gezamenlijk moet worden ingediend als onderdeel van het hoofddossier, en welke informatie individueel moet worden ingediend in elk ledendossier, **tabel 3** op de volgende pagina.

In de Uitvoeringsverordening (EU) 2016/09 inzake gezamenlijke indiening en gezamenlijk gebruik van gegevens worden de regels uiteengezet waarmee een efficiënte uitvoering van de verplichtingen ten aanzien van gezamenlijk gebruik van gegevens en gezamenlijke indiening wordt gewaarborgd. Raadpleeg voor meer informatie het *Richtsnoer voor het gezamenlijk gebruik van gegevens* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Zie in de verordening: artikel 11

4.3.1 Methodes voor gezamenlijke indiening

Een hoofdregistrant dient de informatie die gezamenlijk moet worden verstrekt, namens de andere registranten (de zogeheten 'mederegistranten') in. De overige informatie wordt door alle registranten afzonderlijk ingediend. De grootste producent kan optreden als hoofdregistrant van een gezamenlijke indiening, waarbij hij in ieder geval voor de vroegste deadline de volledige gegevensverzameling moet hebben ingediend. Er kan echter ook iemand anders als hoofdregistrant worden aangewezen, zoals een kleine producent (bijvoorbeeld indien ze voor meerdere stoffen gezamenlijke indieningen moeten opstellen en besluiten de werklast in verband daarmee te verdelen). Als inderdaad wordt gekozen voor een producent

die in een lagere hoeveelheidsklasse vervaardigt, moet deze hoe dan ook een volledig dossier indienen (inclusief onderzoeken met betrekking tot de hoogste hoeveelheidsklasse waarin de stof geregistreerd wordt).

Benadrukt moet worden dat de hoofdregistrant altijd naar rato van zijn eigen hoeveelheidsklasse betaalt, en dat geldt ook voor de andere leden van de gezamenlijke indiening. In de praktijk betekent dit dat er twee verschillende typen registratiedossiers zijn, te weten:

1. het '**hoofddossier**' (met de informatie van de hoofdregistrant en de op grond van REACH vereiste gegevensverzameling voor de hoogste hoeveelheidsklasse waarin die stof geregistreerd zal worden);
2. het '**ledendossier**' (met de individuele informatie die door elk lid van de gezamenlijke indiening moet worden ingediend).

De informatie-eisen voor beide typen dossiers zijn weergegeven in **tabel 3**.

Tabel 3: Informatie-eisen voor het hoofddossier en de ledendossiers in een gezamenlijke indiening

Informatie-eisen	Hoofddossier		Ledendossier
	Gezamenlijke informatie	Individuele informatie	Individuele informatie
(a) Technisch dossier			
(i) identiteit van de fabrikant of importeur		X	X
(ii) identiteit van de stof		X	X
(iii) de vervaardiging en vormen van gebruik van de stof en, indien van toepassing, gebruiks- en blootstellingscategorieën		X	X
(iv) indeling en etikettering *	X		
(v) richtsnoeren voor een veilig gebruik	als overeengekomen	als overeengekomen	als overeengekomen
(vi) onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen VII t/m XI *	X		
(vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen VII t/m XI, indien vereist overeenkomstig bijlage I *	X		
(viii) gegevens waaruit blijkt welke van de informatie die in het kader van (iii), (iv), (vi), (vii) en (b) is ingediend, is beoordeeld door een beoordelaar	X	X	X
(ix) testvoorstellen *	X		
(x) blootstellingsinformatie voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton		X	X
(xi) een verzoek betreffende bepaalde in artikel 119, lid 2, bedoelde informatie die volgens de fabrikant of importeur niet op internet openbaar mag worden gemaakt	X	X	X
(b) CSR	als overeengekomen	als overeengekomen	als overeengekomen

* Valt onder uitzonderingsbepalingen (zie subparagraaf 4.3.2)

Als de hoofdregistrant eenmaal door de overige registranten is aangewezen (artikel 11), moet hij een gezamenlijke indiening opstellen in REACH-IT en dient hij eerst zijn hoofddossier in voor de gezamenlijke indiening. Zodra het hoofddossier voor de gezamenlijke indiening is geaccepteerd voor verwerking (d.w.z. als de controle van de bedrijfsregels is geslaagd, zie paragraaf 10.1), kunnen de leden hun dossiers indienen. De pagina in REACH-IT voor de gezamenlijke indiening geeft dan aan de leden te kennen wanneer het hoofddossier is geslaagd voor de controle van de bedrijfsregels en dat zij kunnen beginnen met het indienen van hun ledendossiers.

Wanneer een potentiële registrant de registratie van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof voorbereidt en uit de procedure voor informatieverzoeken (zie paragraaf 3.4) blijkt dat er voor dezelfde stof al eerder één of meer registraties zijn ingediend, dan moet hij niet alleen gegevens delen met die eerdere registranten, maar ook deelnemen aan de gezamenlijke indiening. Als dezelfde stof door slechts één ander bedrijf eerder werd geregistreerd, stelt de potentiële registrant zich in verbinding met deze eerdere registrant. Samen komen ze dan overeen wie de hoofdregistrant wordt. In de meeste gevallen kan de eerdere registrant de rol van hoofdregistrant het beste op zich nemen, omdat hij al eerder een volledige gegevensverzameling heeft ingediend. Er mag echter net zo goed worden afgesproken dat de potentiële registrant de hoofdregistrant wordt en de gezamenlijke indiening verricht. In dat geval moet de potentiële registrant een gezamenlijke indiening aanmaken en indienen waarin de volledige gegevensverzameling is opgenomen die vereist is voor de hoogste hoeveelheidsklasse van beide registranten, en sluit de eerdere registrant zich vervolgens bij deze indiening aan.

De verplichting van gezamenlijke indiening is ook van toepassing op eerdere kennisgevers in het kader van Richtlijn 67/548/EEG. Omdat de verplichting tot gezamenlijke indiening voorafgaand aan REACH nog niet bestond en om de eerdere notificaties gemakkelijk te kunnen invoeren in het registratiesysteem, worden zij beschouwd als registraties in het kader van REACH die buiten een gezamenlijke indiening vallen. Daarom zijn dergelijke notificaties niet gekoppeld aan een bestaande gezamenlijke indiening. Op grond van artikel 11 of 19 van REACH moet een gezamenlijke indiening die de eerdere kennisgever(s) omvat worden opgesteld wanneer een andere entiteit van plan is dezelfde stof te registreren.

Als de hoofdregistrant de vervaardiging beëindigt, moeten de andere registranten overwegen een nieuwe hoofdregistrant aan te wijzen. Raadpleeg voor meer informatie over het aanwijzen of overdragen van de rol van hoofdregistrant het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Wat de registratievergoedingen betreft, die bij **Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008, zoals geamendeerd**¹⁹, zijn vastgesteld, wordt gekeken of er sprake is van een gezamenlijke of afzonderlijke indiening.

Zie in de verordening: artikel 11, artikel 19

¹⁹ De meest recente geconsolideerde versie van de vergoedingenverordening is beschikbaar op <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/legislation>.

4.3.2 Uitzonderingsbepalingen

Bij gezamenlijke indiening kan een fabrikant of importeur een deel van de informatie van het registratiedossier afzonderlijk indienen als ten minste een van de volgende redenen (genoemd in *artikel 11, lid 3*, of, in geval van stoffen in tussenproducten, *artikel 19, lid 2*, van toepassing is:

- (a) *het gezamenlijk indienen van deze informatie zou onevenredig duur uitvallen; of*
- (b) *het gezamenlijk indienen zou leiden tot de vrijgave van informatie die hij als commercieel gevoelig en mogelijk commercieel schadelijk beschouwt; of*
- (c) *hij verschilt met de hoofdregistrant van mening over de keuze van de informatie.*

In deze situatie moet de registrant een verklaring opnemen in zijn IUCLID-registratiedossier waarin hij toelicht waarom de kosten onevenredig hoog zijn, waarom de vrijgave van informatie leidt tot aanzienlijke commerciële schade of wat de aard van het meningsverschil is, al naargelang het geval. Raadpleeg voor technische instructies de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers', op: <http://echa.europa.eu/manuals>.

Het is mogelijk om een deel van de informatie uit te zonderen, bijvoorbeeld alleen wat betreft een specifiek onderzoek. De registrant kan ook besluiten tot uitzondering van alle informatie die wordt gespecificeerd in artikel 10, onder a), punten iv), vi), vii) en ix), van REACH.

Merk op dat de gezamenlijke indiening zelfs vereist is als de registrant besluit tot uitzondering van een deel of het geheel van de gegevens. In een dergelijk geval blijft de registrant nog steeds deelnemer aan dezelfde gezamenlijke indiening en zal hij zijn dossier alleen kunnen indienen nadat het hoofddossier is geaccepteerd voor verwerking. Een registrant kan dus gebruikmaken van uitzondering van bepaalde informatie-eisen, maar niet van de gezamenlijke indiening als zodanig.

Registranten die besluiten tot uitzondering van een deel of het geheel van de informatie, moeten nog steeds bijdragen aan hun deel van de kosten met betrekking tot de gezamenlijke indiening en, indien van toepassing, andere daarmee verband houdende administratiekosten.

Meer informatie over de uitzonderingsbepalingen en -procedures zijn te vinden in het *Richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens* op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Zie in de verordening: *artikel 11, lid 3*, en *artikel 19, lid 2*

4.4 Toegang tot informatie en vertrouwelijke gegevens

Hoewel de REACH-verordening voorschrijft dat informatie bij ECHA wordt aangemeld en wordt gedeeld met de andere fabrikanten en importeurs, voorziet een aantal bepalingen (*artikel 118 en 119*) in de bescherming van commercieel gevoelige gegevens.

De algemene bepalingen inzake de toegang tot informatie zijn als volgt:

Informatie die is opgenomen in *artikel 119, lid 1*, en in het registratiedossier is ingediend, wordt op de ECHA-website geplaatst.

Een registrant kan verklaren dat bepaalde, in *artikel 119, lid 2*, genoemde informatie in zijn registratie vertrouwelijk is vanwege commerciële belangen (*artikel 10, onder a), punt xi*). Indien deze verklaring naar het oordeel van ECHA voldoende is onderbouwd, wordt deze informatie niet openbaar gemaakt. De informatie die valt onder *artikel 119, lid 2*, wordt op de

ECHA-website geplaatst indien door de registrant geen geldig vertrouwelijkheidsverzoek is ingediend of het verzoek is afgewezen door ECHA.

ECHA kan per geval en steeds in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1049/2001, op verzoek toegang tot dergelijke informatie en andere informatie verlenen. In deze verordening worden gevallen beschreven waarbij openbare toegang tot documenten, ongeacht het medium, moet worden geweigerd, bijvoorbeeld vanwege commerciële belangen. Als niet duidelijk is of een document al dan niet openbaar mag worden gemaakt, moet ECHA overeenkomstig de verordening de eigenaar van het document raadplegen om vast te stellen of openbaarmaking wel of niet moet plaatsvinden.

Op grond van *artikel 119, lid 2*, kan, mits voldoende onderbouwd, voor de volgende informatie vertrouwelijkheid worden verlangd met het oog op commerciële belangen van de registrant of een andere partij:

- *indien onmisbaar voor de indeling en etikettering: de zuiverheidsgraad van de stof en de identiteit van onzuiverheden en/of additieven waarvan bekend is dat zij gevaarlijk zijn;*
- *de hoeveelheidsklasse (namelijk een totale hoeveelheid van 1-10 ton, 10-100 ton, 100-1 000 ton of meer dan 1 000 ton) waarin een bepaalde stof geregistreerd is;*
- *de onderzoekssamenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie inzake fysisch-chemische gegevens betreffende de stof, inzake gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu en inzake toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken, maar niet als deze gegevens zijn gegenereerd door middel van onderzoeken met gewervelde dieren;*
- *bepaalde informatie in het veiligheidsinformatieblad zoals vastgesteld in artikel 119, lid 2;*
- *de handelsnaam of handelsnamen van de stof;*
- *voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen die voldoen aan de criteria voor een van de gevarenklassen vermeld in artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC voor een periode van zes jaar;*
- *de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC van stoffen die voldoen aan de criteria voor een van de gevarenklassen vermeld in artikel 58, lid 1, van de CLP-verordening en die slechts op een van de volgende manieren worden gebruikt:*
 - (i) als een tussenproduct;*
 - (ii) in wetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijke ontwikkeling;*
 - (iii) in onderzoek en ontwikkeling gericht op productie en proces.*

Vrijgave van de volgende informatie moet normaliter geacht worden de bescherming van de commerciële belangen van de betrokkene in gevaar te brengen, en daarom mag uit hoofde van *artikel 118* deze informatie niet op de website van ECHA worden geplaatst of anderszins openbaar worden gemaakt, doch wanneer onmiddellijk optreden absoluut noodzakelijk is ter bescherming van de menselijke gezondheid, de veiligheid of het milieu kan ECHA de bedoelde informatie bekendmaken:

- *bijzonderheden betreffende de volledige samenstelling van een mengsel;*
- *onverminderd het bepaalde in artikel 7, lid 6, en artikel 64, lid 2, het precieze gebruik, de precieze functie of de precieze toepassing van een stof of mengsel, met inbegrip van informatie over het precieze gebruik als tussenproduct;*
- *de precieze hoeveelheid van de stof of het mengsel die wordt vervaardigd of in de handel wordt gebracht;*
- *de banden tussen een fabrikant of importeur en zijn distributeurs of downstreamgebruikers.*

De volgende in het registratiedossier ingediende informatie, in het bezit van ECHA, over stoffen als zodanig, of in mengsels of in voorwerpen moet gratis openbaar worden gemaakt op de website van ECHA:

- *voor stoffen die voldoen aan de criteria voor een van de gevarenklassen vermeld in artikel 58, lid 1, van de CLP-verordening²⁰, de naam volgens de nomenclatuur van de IUPAC, onverminderd het bepaalde in lid 2, onder f) en g);*
- *in voorkomend geval, de naam van de stof volgens de EINECS;*
- *de indeling en etikettering van de stof;*
- *de fysisch-chemische gegevens over de stof en de gegevens over afbraak en verspreiding in het milieu;*
- *de resultaten van alle toxicologische en ecotoxicologische onderzoeken;*
- *eventuele overeenkomstig bijlage I bepaalde afgeleide doses zonder effect (derived no-effect level, DNEL) of voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentration, PNEC);*
- *de overeenkomstig de punten 4 en 5 van bijlage VI verstrekte richtsnoeren voor een veilig gebruik;*
- *de analysemethoden, indien vereist overeenkomstig bijlage IX of X, waarmee een gevaarlijke stof kan worden opgespoord nadat zij in het milieu is gebracht en waarmee de rechtstreekse blootstelling van de mens kan worden bepaald.*

Zie in de verordening: artikel 118, artikel 119

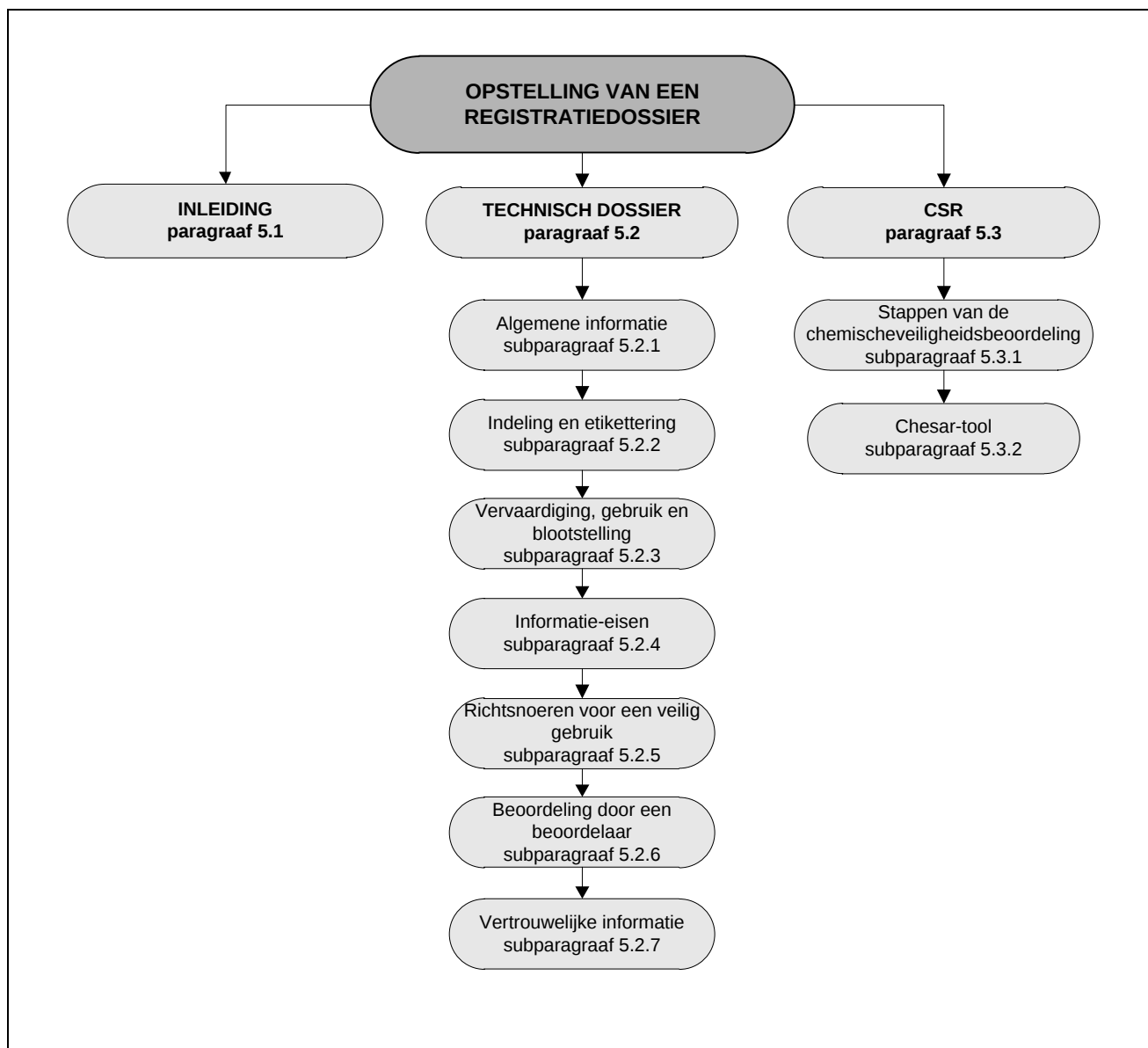
20

- gevarenklassen 2.1 tot 2.4, 2.6 en 2.7, 2.8 typen A en B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorieën 1 en 2, 2.14 categorieën 1 en 2, 2.15 typen A tot F;
- gevarenklassen 3.1 tot 3.6, 3.7 schadelijke effecten op de seksuele functie en vruchtbaarheid of de ontwikkeling, 3.8 andere effecten dan een narcotische werking, 3.9 en 3.10;
- gevarenklasse 4.1;
- gevarenklasse 5.1;

5 Opstelling van een registratiedossier

Doel: Doel van dit hoofdstuk is te beschrijven hoe een registratiedossier wordt opgesteld. Er wordt een overzicht gegeven van de informatie die de registrant in zijn registratiedossier moet indienen en er wordt uitgelegd hoe deze informatie moet worden gerapporteerd. Het hoofdstuk bevat echter geen praktische instructies voor het indienen van een registratiedossier bij ECHA. Hiervoor wordt de lezer verwezen naar de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers', beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dit document is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

Opbouw: Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



5.1 Inleiding

Alle relevante en beschikbare informatie moet zowel in het technisch dossier als in het CSR worden vastgelegd. Voor stoffen vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar per registrant, wordt deze informatie alleen in het CSR opgenomen. De informatie moet in IUCLID-formaat worden gerapporteerd en via REACH-IT worden ingediend bij ECHA, zoals geïllustreerd in **Figuur 1**. Leden van de gezamenlijke indiening hebben ook de mogelijkheid om hun registratiedossiers online in REACH-IT aan te maken, in plaats van IUCLID²¹ te installeren en te gebruiken. Dit is echter niet mogelijk voor de hoofdregistrant. Voor verdere technische details wordt verwezen naar de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers' (<http://echa.europa.eu/manuals>).

Artikel 10, onder a), in combinatie met bijlagen VI t/m X, bepaalt welke informatie in het technisch dossier moet worden vastgelegd. Bijlage XI stelt de regels vast voor de aanpassing van de in bijlagen VI t/m X bepaalde informatie en moet in combinatie met deze bijlagen worden beschouwd. Op dezelfde manier beschrijven artikel 10, onder b), artikel 14 en bijlage I de algemene voorschriften voor de chemischeveiligheidsbeoordeling en het CSR die van toepassing zijn op registratieplichtige stoffen in hoeveelheden van tien ton of meer per jaar. Tabel 4 toont het verband tussen de informatie die voor registratie moet worden ingediend, als omschreven in REACH, en de IUCLID-rubrieken waarin deze moet worden vermeld.

Tabel 4: Verband tussen de vereiste informatie overeenkomstig artikel 10 en de bijbehorende rubrieken in het IUCLID-bestand

Informatie-eisen	Artikel 10	IUCLID
(a) technisch dossier	<i>artikel 10, onder a)</i>	
(i) identiteit van de fabrikant of importeur	<i>bijlage VI, punt 1</i>	rechtspersoon & rubriek 1
(ii) identiteit van de stof	<i>bijlage VI, punt 2</i>	rubriek 1
(iii) de vervaardiging en de vormen van gebruik van de stof en, indien van toepassing, gebruiks- en blootstellingscategorieën	<i>bijlage VI, punt 3</i>	rubriek 3
(iv) indeling en etikettering	<i>bijlage VI, punt 4</i>	rubriek 2
(v) richtsnoeren voor een veilig gebruik	<i>bijlage VI, punt 5</i>	rubriek 11
(vi) onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing van de bijlagen VII t/m XI	<i>bijlagen VII t/m X</i>	rubrieken 4, 5, 6 en 7
(vii) uitgebreide onderzoekssamenvattingen van de informatie die voortvloeit uit de toepassing	<i>bijlage I, bijlagen VII t/m X</i>	rubrieken 4, 5, 6 en 7

²¹ Er zij op gewezen dat alleen de dossiers die online in REACH-IT zijn gecreëerd, via REACH-IT kunnen worden aangepast.

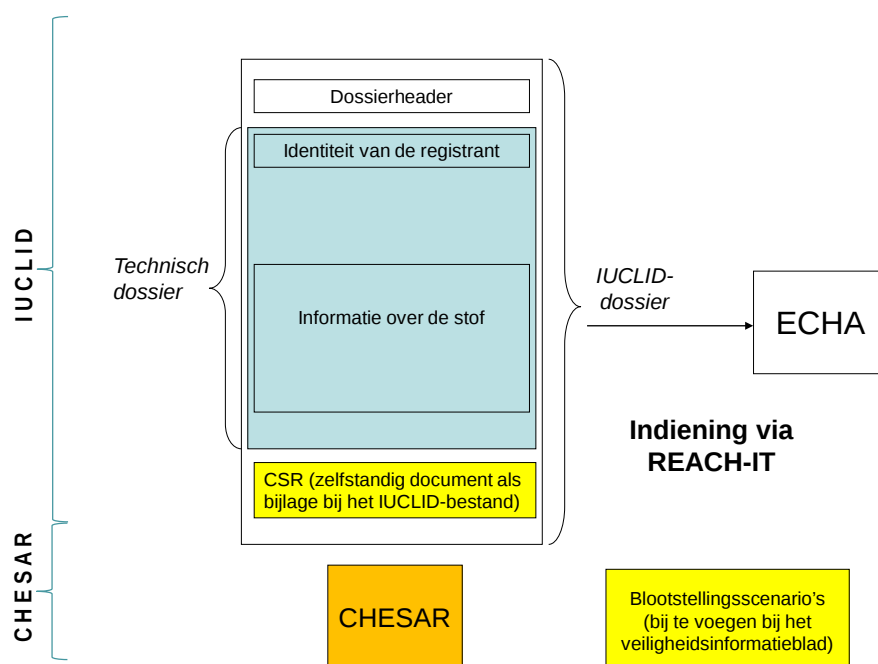
van de bijlagen VII t/m XI, indien vereist overeenkomstig bijlage I		
(viii) gegevens waaruit blijkt welke van de informatie die in het kader van (iii), (iv), (vi), (vii) en (b) is ingediend, is beoordeeld door een beoordelaar		dossierheader ²²
(ix) testvoorstellen		rubrieken 4, 5, 6 en 7
(x) blootstellingsinformatie voor stoffen in hoeveelheden van 1 tot 10 ton	<i>bijlage VI, punt 6</i>	rubriek 3
(xi) een verzoek betreffende bepaalde in artikel 119, lid 2, bedoelde informatie die volgens de fabrikant of importeur niet op internet openbaar mag worden gemaakt		alle relevante subrubrieken
(b) CSR	<i>artikel 10, onder b)</i> <i>artikel 14, bijlage I</i>	bijlage in rubriek 13

Voor de opstelling van zijn registratiedossier moet de registrant de volgende taken uitvoeren:

- alle relevante en beschikbare informatie vastleggen in het technisch dossier;
- de chemischeveiligheidsbeoordeling uitvoeren voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van 10 ton of meer per jaar en per registrant;
- de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling in het CSR registreren.

Deze taken worden in de volgende paragrafen in detail beschreven voor een individuele registratie. Let op: bij een gezamenlijke indiening is de informatie die de hoofdregistrant indient niet hetzelfde als de informatie die de leden indienen, zoals uitgelegd in paragraaf 4.3.

²² Een dossierheader bestaat uit informatie die voor administratieve doeleinden wordt gebruikt, en wordt door de aanvrager ingevuld bij de opstelling van zijn dossier op basis van het gegevensbestand voor de stof.



Figuur 5: Structuur en formaat van het registratiedossier

5.2 Opstellen van het technisch dossier

Alle relevante en beschikbare informatie over de stof, van zijn identificatie en intrinsieke eigenschappen tot de indeling en beoordeling van zijn gevaren, moet in het technisch dossier worden vermeld. De informatie-eisen zijn afhankelijk van de over drie jaar gemiddelde hoeveelheid die is berekend in het jaar van de registratie voor stoffen die zijn vervaardigd/ingevoerd tijdens de drie opeenvolgende jaren. Voor stoffen die niet tijdens de drie opeenvolgende jaren zijn vervaardigd/ingevoerd hangen de informatie-eisen af van de hoeveelheid die is geschat tijdens het kalenderjaar van de registratie.

De gegevens worden gerapporteerd in IUCLID, dat het rapportageformaat voor het technische dossier is.

In bepaalde gevallen zou meer dan één gevarenprofiel relevant zijn voor een stof (bijvoorbeeld als meerdere samenstellingen van de geregistreerde stof bestaan met verschillende gevarenprofielen of als een stof tijdens gebruik transformeert en zowel de uitgang producten als transformatieproducten een rol spelen bij de veiligheidsbeoordeling). Om een inzichtelijke organisatie van de gegevensverzameling voor dergelijke stoffen te garanderen, kunnen zogenaamde "beoordelingsentiteiten" worden gedefinieerd in IUCLID. Voor meer informatie over dit concept wordt verwezen naar hoofdstuk D2 van het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, Deel D: Kader voor de blootstellingsbeoordeling*, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Ook de administratieve gegevens die nodig zijn voor identificatie van de registratie en verdere verwerking door ECHA (identiteit van de registrant, hoeveelheidsklasse, enz.) worden hierin opgenomen.

In de volgende paragrafen van dit richtsnoer worden op algemene wijze de inhoud en de mate van detail beschreven die nodig zijn in het registratiedossier.

Registranten wordt geadviseerd alvorens een registratiedossier op te stellen de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers' te raadplegen, beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dit document is tevens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem

5.2.1 Algemene informatie over de registrant en de geregistreerde stof

Algemene informatie over de identiteit van de registrant en de te registreren stof die vermeld moet worden in het registratiedossier omvat onder meer:

- **de identiteit van de registrant** (overeenkomstig *punt 1 van bijlage VI*), te weten: naam, adres, telefoonnummer, faxnummer en e-mailadres van de registrant, gegevens van de contactpersoon en, indien van toepassing, informatie over de productielocatie en eigen gebruikslocaties van de registrant.
- **de rol van de registrant** (fabrikant, importeur of enige vertegenwoordiger). Als de registrant een enige vertegenwoordiger is die optreedt namens een niet-EU-fabrikant, wordt hem aangeraden een document toe te voegen van de 'niet-EU-fabrikant' waarin deze hem als enige vertegenwoordiger aanwijst.
- **informatie ten behoeve van de traceerbaarheid**, zoals het nummer van de preregistratie of van het informatieverzoek dat aan de preregistratie voorafging.
- **identificatie van de stof** (overeenkomstig *punt 2 van bijlage VI*), waaronder de naam van de stof, zijn chemische identificaties (EG-nummer, CAS-naam en -nummer, enz.), de molecuul- en structuurformule en zijn samenstelling (zuiverheidsgraad, bestanddelen, analytische gegevens, enz.).

Voor het 'één stof, één registratie'-principe is het nodig dat meerdere registranten van dezelfde stof deelnemen aan dezelfde gezamenlijke indiening voor die stof. Dit betekent dat registranten van dezelfde stof overeenkomen om een gezamenlijke registratie in te dienen die de stoffen die ze individueel vervaardigen/invoeren dekt. Een dergelijke overeenstemming over de ingediende gegevens moet relevant zijn voor de reikwijdte van de stof zoals deze gezamenlijk door de registranten wordt geregistreerd. In dit opzicht wordt van de gezamenlijke registratie verwacht dat deze een specificatie bevat van de grenzen van de stof die door de registratie worden gedekt, in termen van de chemische samenstelling van de stof. De specificaties van de grens van de stof die door de registratie wordt gedekt, zijn algemeen bekend als het **stofidentiteitsprofiel (substance identity profile, SIP)**. Het SIP-concept is door Cefic ontwikkeld als hulpmiddel bij het opstellen van de documentgelijkheidscriteria van het SIEF voor de gezamenlijke indiening²³.

Het is de verantwoordelijkheid van de registrant om de stof te identificeren. Informatie over de principes van het identificeren van stoffen is te vinden in het *Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Het is bekend dat het bij invoer van een mengsel moeilijk kan zijn informatie te verkrijgen over de samenstelling van een mengsel dat afkomstig is van een niet-EU-leverancier. Ook op grond van bestaande EU-wetgeving (bijv. voor de indeling en etikettering van mengsels) moeten importeurs echter weten welke stoffen in ingevoerde mengsels aanwezig zijn om wetsovertredingen te vermijden. Bedrijven moeten zorgen voor een goede communicatie binnen hun toeleveringsketen die problemen met de naleving van REACH voorkomt. Indien de vrijgave van gegevens over de samenstelling van het mengsel bepaalde gevolgen heeft, kan

²³ Cefic-richtsnoeren, bijvoorbeeld het Richtsnoer voor hoofdregistranten (<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>), beschrijven de voordelen van het beschikbaar hebben van een gedocumenteerd SIP voor transparantie ten aanzien van het delen van kosten voor een gezamenlijke indiening.

de niet-EU-fabrikant een enige vertegenwoordiger aanwijzen, zoals uitgelegd in subparagraaf 2.1.2.6 van dit richtsnoer.

5.2.2 Indeling en etikettering

In registratiedossiers moet informatie zijn opgenomen over de indeling en etikettering van de stof volgens de CLP-criteria.

De registrant stelt de indeling en etikettering van zijn stof vast met betrekking tot fysisch-chemische eigenschappen, het milieu en de menselijke gezondheid. Bij een gezamenlijke indiening kunnen in het hoofddossier verschillende indelingen worden gerapporteerd in het geval dat diverse samenstellingen van de geregistreerde stof (die verschillende percentages van bestanddelen, onzuiverheden bevatten en/of verschillend van vorm zijn) verschillende gevarenprofielen hebben. In een dergelijk geval moeten indelingsrecords in IUCLID duidelijk gekoppeld zijn aan de relevante samenstellingen.

Als een lid-registrant niet akkoord is en een andere indeling wil voorstellen, kan hij voor deze informatie-eis gebruikmaken van de uitzonderingsmogelijkheid (zie paragraaf 4.3.2 van dit richtsnoer). Verschillende indelingen voor dezelfde stof kunnen worden gerapporteerd en gemotiveerd in het hoofddossier. In geval van onenigheid moet een lid-registrant echter in zijn eigen dossier gebruikmaken van de uitzonderingsbepaling voor deze informatie-eis.

De reden voor het besluit voor een indeling alsmede de reden waarom eventueel niet tot indeling wordt overgegaan, moet duidelijk gedocumenteerd worden. Een reden voor het niet overgaan tot indeling kan bijvoorbeeld zijn:

- een gebrek aan gegevens,
- niet-doorslaggevende gegevens, of
- gegevens die doorslaggevend zijn om niet tot indeling over te gaan.

De in registratiedossiers voorgestelde indeling en etikettering worden gerapporteerd in de inventaris van indelingen en etiketteringen die door ECHA is opgesteld en wordt beheerd, zie <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. Deze inventaris bevat de indeling van alle registratieplichtige stoffen en alle stoffen vallend onder het toepassingsgebied van de CLP-verordening die beantwoorden aan de criteria voor indeling als gevaarlijke stoffen en op de markt worden gebracht.

Registranten wordt aangeraden om vóór de indeling van hun stof zowel bijlage VI van de CLP-verordening (die alle geharmoniseerde indelingen en etiketteringen van gevaarlijke stoffen bevat) als de inventaris van indelingen en etiketteringen te raadplegen om na te gaan of hun stof al is opgenomen. Indien de stof al is opgenomen in bijlage VI van de CLP-verordening (en dus op EU-niveau is geharmoniseerd), moet de registrant afgaan op de geharmoniseerde indeling. Als de stof ingedeeld moet worden voor bijkomende eindpunten anders dan de eindpunten die door de geharmoniseerde indeling worden afgedekt, moet de registrant deze naast de geharmoniseerde eindpunten in zijn registratiedossier vermelden. Als de stof al in de inventaris van indelingen en etiketteringen wordt vermeld maar niet in bijlage VI van de CLP-verordening, moeten de registranten alles in het werk stellen om hun indeling in overeenstemming te brengen met die van andere registranten, potentiële registranten die preregistratie hebben verricht, en overigen die de indeling en etikettering van dezelfde stof hebben aangemeld.

Raadpleeg voor meer informatie over geharmoniseerde indeling en etikettering Vragen en antwoorden over bijlage VI van CLP op <http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Het kan daarnaast nuttig zijn om de paragraaf 'Procedure voor geharmoniseerde indeling en etikettering' op de website van ECHA te bekijken: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

5.2.3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling

5.2.3.1 Informatie over vervaardiging en vormen van gebruik van de stof (rubriek 3 van bijlage VI)

Informatie over de vervaardiging en vormen van gebruik van de stof moet worden verschaft als onderdeel van een registratiedossier. Deze informatie speelt een belangrijke rol bij veel verschillende REACH-procedures, waaronder het opstellen van een CSR, als er een nodig is, verspreiding van (niet-vertrouwelijke) informatie over waar stoffen worden gebruikt evenals input voor priorisatie/depriorisatie van stoffen voor andere regelgevende processen.

Stoffen die niet op een sterk verspreidende wijze worden gebruikt (bijv. geen gebruik door consumenten van de stof als zodanig, in mengsels of in voorwerpen, geen wijdverbreid gebruik door professionals en geen industrieel gebruik met de mogelijkheid tot blootstelling) kunnen gedeprioritiseerd worden van regelgevende activiteiten in het kader van REACH/CLP. Om de afwezigheid van de hierboven vermelde vormen van gebruik weer te geven, moet de omschrijving van het gebruik:

- geen gegevens bevatten in rubrieken 3.5.4 tot 3.5.6 van IUCLID (aangezien er geen geregistreerd professioneel gebruik, gebruik door consumenten of gebruik tijdens de levensduur is),
- aangeven dat gebruik op industriële locaties beperkt is tot slechts een paar locaties (bijvoorbeeld ≤ 5),
- stellen dat gebruik op industriële locaties plaatsvindt onder gesloten (streng ingesloten) voorwaarden die leiden tot insignificante blootstelling van mensen en insignificante afgifte aan het milieu via de diverse routes. Let op: Deze voorwaarden moeten beschreven worden in de blootstellingsbeoordeling (voor stoffen > 10 t/jaar) of in de blootstellingsinformatie volgens bijlage VI, lid 6 (stoffen < 10 t/jaar).

Let op: Registranten kunnen zich ervan bewust zijn dat een of meer vormen van gebruik van hun stoffen als sterk verspreidend moeten worden beschouwd (en dus hoge prioriteit kunnen hebben voor autoriteiten). Binnen de context van het totale gebruikspatroon van de stof kan de mate van dergelijke vormen van gebruik echter gering zijn, hetgeen belangrijke informatie is voor autoriteiten bij het stellen van prioriteiten. Daarom wordt registranten geadviseerd om specifieke informatie over de hoeveelheden van dergelijke vormen van gebruik te verstrekken.

Leden van een gezamenlijke indiening moeten ook hun eigen vormen van gebruik rapporteren en mogen niet eenvoudigweg verwijzen naar het dossier van de hoofdregistrant, zelfs niet als het CSR gezamenlijk is ingediend. Om de gebruiksinformatie te verschaffen, kunnen gebruikskaarten die ontwikkeld zijn in het kader van de CSR/ES-routekaart nuttig zijn (<http://www.echa.europa.eu/en/web/guest/csr-es-roadmap/use-maps>). Gebruikskaarten omvatten de beschrijving van het gebruik en de bijdragende activiteiten, evenals de verwijzingen naar de bijbehorende ingevoerde gegevens voor de blootstellingsbeoordeling van werknemers, het milieu of consumenten.

Raadpleeg voor meer gedetailleerde richtlijnen over de gebruiksomschrijving, inclusief advies over informatiebronnen en het rapporteren van de informatie, het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling*, Hoofdstuk R12: *Gebruiksbeschrijving*, beschikbaar op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

5.2.3.2 Informatie over blootstelling voor stoffen > 10 t

Als de registrant op grond van artikel 14, lid 4, een blootstellingsbeoordeling moet uitvoeren zoals gedefinieerd in hoofdstuk 5 van bijlage I, dan moeten alle vastgestelde vormen van gebruik van de registrant worden beoordeeld (zie paragraaf 5.3 van dit richtsnoer). Hierover kan gerapporteerd worden in een gezamenlijk of een individueel chemischeveiligheidsrapport (CSR). De blootstellingsbeoordeling bevat een beschrijving van de gebruiksomstandigheden en een schatting van de blootstelling die uit deze omstandigheden voortvloeit. De uitkomst van de blootstellingsbeoordeling wordt vergeleken met de gevareneigenschappen van de stof om beheersing van de risico's aan te tonen (risicokarakterisering volgens hoofdstuk 6 van bijlage I).

Registranten die willen aantonen dat een stof een lage prioriteit heeft voor de regelgevende procedures van REACH/CLP, kunnen in hun blootstellingsbeoordeling de omstandigheid beschrijven die de afwezigheid/insignificantie van blootstelling aan mensen en afgifte aan het milieu via de diverse routes garandeert, bijv. hoe de stof wordt gebruikt onder gesloten (strikt ingesloten) omstandigheden. Dergelijke informatie kan tevens relevant zijn voor het motiveren dat bepaalde informatie of een bepaalde test niet nodig is (kwijschelding op basis van blootstelling). Bijlagen VIII tot X van REACH leggen in kolom 2 de specifieke regels vast voor aanpassing van standaard informatie-eisen en in bijlage XI worden algemene regels vastgelegd voor aanpassing van die eisen (zie ook paragraaf 4.1.1 van dit richtsnoer).

5.2.3.3 Informatie over blootstelling voor stoffen < 10 ton (hoofdstuk 6 van bijlage VI)

Voor stoffen die in hoeveelheden tussen 1 en 10 ton per jaar worden vervaardigd of ingevoerd, moet de registrant informatie over blootstelling verstrekken als omschreven in punt 6 van bijlage VI.

Aan informatie met betrekking tot punt 6.1.1 (*industrieel gebruik*) en 6.1.2, punt b (*gebruik dat resulteert in insluiting in of op een matrix*) wordt voldaan wanneer het gebruik wordt beschreven volgens het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R12: Gebruiksbeschrijving* (overeenkomstige rubriek 3.5 van IUCLID – Beschrijving levenscyclus).

De omvang van de blootstellingsinformatie die wordt verwacht, is afhankelijk van wat de registrant wil aantonen. Registranten die beweren dat artikel 12, lid 1, punt b niet van toepassing is op een stof vanwege de afwezigheid van dispergerende of diffunderende gebruiken (bewering moet worden gedaan in rubriek 14 van IUCLID), moeten de volgende informatie verschaffen in het technische dossier:

- afwezigheid van consumentengebruik, wijdverbreid gebruik door professionals en gebruik tijdens de levensduur. Registranten geven een dergelijke afwezigheid aan door de hierboven genoemde gebruiken niet in hun technisch dossier op te nemen (rubrieken 3.5.4 tot 3.5.6 van IUCLID zijn leeg) en dergelijk gebruik te ontraden in hun veiligheidsinformatieblad (als een veiligheidsinformatieblad nodig is) en in rubriek 3.6 van IUCLID;
- beschrijving van de omstandigheid die afwezigheid/insignificantie van blootstelling aan mensen en afgifte aan het milieu via de diverse routes garandeert, bijv. hoe de stof wordt gebruikt onder gesloten (strikt ingesloten) omstandigheden.

Deze informatie is ook relevant als registranten willen aantonen dat de stof een lage prioriteit heeft voor de regelgevende procedures van REACH/CLP.

5.2.4 Informatievereisten inzake intrinsieke eigenschappen (*bijlagen VII t/m X*)

Alle **relevante en beschikbare informatie** over de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen van de stof overeenkomstig *bijlagen VII t/m X* (en de *aanpassingen hiervan volgens bijlage XI*) worden vermeld in het technische dossier. Voor stoffen die in hoeveelheden kleiner dan 10 ton per jaar worden vervaardigd/ingevoerd, geeft bijlage III de criteria waarbij informatie-eisen nodig zijn zoals uiteengezet in bijlage VII.

Bijzondere overwegingen voor dossiers voor hoeveelheden van 1-10 ton

Voor de laagste hoeveelheidsklasse (1-10 ton per jaar) worden de standaard informatie-eisen gedefinieerd in bijlage VII, en deze worden in twee typen verdeeld:

1. Informatie over fysisch-chemische eigenschappen die vereist is voor alle stoffen in deze hoeveelheidsklasse (bijlage VII, hoofdstuk 7);
2. Informatie over toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen die vereist is voor stoffen waarvan wordt voorspeld dat ze gevaarlijk zijn (bijlage VII, hoofdstuk 8-9).

Op grond van artikel 12, lid 1, punt a is de informatie in hoofdstuk 8-9 van bijlage VII alleen vereist als bestaande informatie doet vermoeden dat een stof aan de criteria van bijlage III voldoet. Registranten kunnen in hun technische dossier (rubriek 14 van IUCLID) claimen dat niet aan de criteria van bijlage III wordt voldaan (en dat de informatie volgens hoofdstuk 8 en 9 van bijlage VII dus niet nodig is). Ten behoeve hiervan moeten registranten de beschikbare informatie evalueren en vervolgens verifiëren, waaronder:

- gegevens van ingediende registraties in het kader van REACH (d.w.z. de verspreidingswebsite van ECHA: <http://echa.europa.eu/en/information-on-chemicals>) of C&L-meldingen (d.w.z. de C&L-inventaris van ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) of andere relevante databases, bijvoorbeeld OECD eChemPortal (<http://www.echemportal.org>);
- gegevens met betrekking tot regelgeving (bijv. bijlage VI van CLP);
- experimentele gegevens, bijv. in de QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>), ECHA's inventaris van stoffen die waarschijnlijk voldoen aan de criteria van bijlage III (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- alternatieven voor testgegevens (bijv. QSAR, read-across, in-vitro);
- interne marketinginformatie en informatie verschaft door klanten of organisaties in de downstreamsector voor het karakteriseren van de vormen van gebruik van de stof (zie ook paragraaf 5.2.3 van dit richtsnoer).

Informatie over het invullen van de criteria van rubriek 14 - bijlage III in IUCLID wordt gegeven in de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers' op: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dit document is ook beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

Voor specifieke informatie over de vereiste uitvoerigheid van de verstrekte gegevens voor elk eindpunt, wordt de lezer daarnaast verwezen naar Wegwijzer 3: Verslag doen van uitgebreide onderzoekssamenvattingen. Het document is beschikbaar op <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Ga voor meer informatie naar de inventaris in bijlage III op de website van ECHA (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>).

5.2.5 Richtsnoeren voor een veilig gebruik

De registrant dient de volgende informatie te vermelden (overeenkomstig punt 5 van bijlage VI):

- Eerstehulpmaatregelen
- Brandbestrijdingsmaatregelen
- Maatregelen bij accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel
- Hantering en opslag
- Informatie met betrekking tot het vervoer

Indien geen CSR vereist is, moet ook de volgende aanvullende informatie worden verstrekt:

- Maatregelen ter beheersing van blootstelling en persoonlijke beschermingsmaatregelen
- Stabiliteit en reactiviteit
- Informatie met betrekking tot verwijdering

De informatie wordt vermeld in het registratiedossier en moet overeenkomen met de gegevens in het eventueel vereiste veiligheidsinformatieblad (zie subparagraaf 6.1.1 van dit richtsnoer). De registrant wordt geadviseerd om bij de invulling van deze rubriek van het technisch dossier interne bestaande praktijken of het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) te volgen.

5.2.6 Beoordeling door een beoordelaar

De registrant moet in het technisch dossier aangeven welke van de volgende informatie-eenheden zijn beoordeeld door een beoordelaar. Een beoordelaar is een persoon die wordt gekozen door de registrant, met de nodige ervaring op het gebied van:

- Informatie over vervaardiging en gebruik
- Indeling en etikettering van de stof
- (Uitgebreide) onderzoekssamenvattingen met betrekking tot de verplichte informatie ingevolge bijlagen VI t/m X
- CSR

Met een dergelijke ervaring kan de beoordelaar de gemeten gegevens met betrekking tot de stof beoordelen en interpreteren. De beoordelaar kan een persoon zijn die een fabrikant of importeur, een formuleerder, een branchespecifieke organisatie of een individueel bedrijf vertegenwoordigt. Merk op dat het kiezen van een beoordelaar een vrijwillige optie is.

5.2.7 Vertrouwelijke informatie

De registrant kan in IUCLID rubrieken of eindpuntonderzoeksrecords of welke andere informatie dan ook als vertrouwelijk markeren (artikel 119). De lijst van informatie waarvoor vertrouwelijkheid kan worden verlangd is opgenomen in paragraaf 4.4 van dit richtsnoer.

ECHA kan het vertrouwelijkheidsverzoek alleen beoordelen als de registrant een motivering geeft in het bijbehorende veld. Het wordt ten zeerste aanbevolen het sjabloon (al opgenomen in het motivatieveld) te gebruiken, om er zeker van te zijn dat de motivering alle benodigde informatie bevat. Wij wijzen u erop dat voor vertrouwelijkheidsverzoeken een vergoeding verschuldigd is.

Raadpleeg voor technische instructies over het indienen van een vertrouwelijkheidsverzoek de ECHA-handleiding 'Verspreiding en vertrouwelijkheid in het kader van de REACH-verordening' op <http://echa.europa.eu/manuals>.

5.3 Chemischeveiligheidsrapport (chemical safety report, CSR)

Voor stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van ten minste 10 ton per jaar, dient de registrant ten behoeve van zijn registratiedossier een CSR in, zoals beschreven in paragraaf 3.2.1.

Het CSR is een op zichzelf staand document, dat in rubriek 13 van IUCLID als bijlage bij het registratiedossier moet worden gevoegd en dat voor een deel informatie bevat die al in het technisch dossier moet zijn vermeld. In tabel 5 wordt een overzicht gegeven van de indeling van het CSR (zoals gedefinieerd in bijlage I van REACH).

Tabel 5: Beknopt overzicht van de indeling van het CSR

DEEL A	
1.	Samenvatting van de risicobeheersmaatregelen
2.	Verklaring dat de risicobeheersmaatregelen worden toegepast
3.	Verklaring dat de risicobeheersmaatregelen worden meegedeeld
DEEL B	
1.	Identificatie van de stof en fysische en chemische eigenschappen
2.	Vervaardiging en gebruik
3.	Indeling en etikettering
4.	Uiteindelijk lot in het milieu
5.	Beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid
6.	Beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen voor de menselijke gezondheid
7.	Beoordeling van de milieugevaren
8.	PBT- en zPzB-beoordeling
9.	Beoordeling van de blootstelling
10.	Karakterisering van de risico's

In het CSR wordt de chemischeveiligheidsbeoordeling vastgelegd die door de registrant is uitgevoerd.

Doel van het CSR is te waarborgen dat de risico's die voortkomen uit de vervaardiging en het gebruik van een stof (als zodanig, of in een mengsel of in een voorwerp) worden beheerst. In het CSR van een fabrikant moeten de vervaardiging en alle geïdentificeerde vormen van gebruik van de stof worden behandeld, terwijl een importeur kan volstaan met behandeling van de geïdentificeerde vormen van gebruik. Alle fasen van de levenscyclus van de stof die voortkomen uit de vervaardiging (indien van toepassing) en de geïdentificeerde vormen van gebruik moeten in het CSR aan de orde komen, inclusief, in voorkomend geval, de afvalfase en het gebruiksleven van voorwerpen.

Een CSR omvat de volgende stappen:

- Beoordeling van de gevaren:
 - beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid
 - beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen
 - beoordeling van de milieugevaren
 - PBT/zPzB²⁴ -beoordeling

Indien de stof voldoet aan de criteria voor een van de in *artikel 14, lid 4*, vermelde gevarenklassen of als een PBT/zPzB-stof wordt beschouwd, moet de chemischeveiligheidsbeoordeling tevens de volgende stappen omvatten:

- Beoordeling van de blootstelling:
 - opstelling van een of meer blootstellingsscenario's
 - schatting van de blootstelling
- Karakterisering van de risico's

Hieronder wordt de chemischeveiligheidsbeoordeling in stappen uitgelegd, hoewel de beoordeling al in een eerder stadium van de procedure moet zijn uitgevoerd, te weten bij de opstelling van het technisch dossier.

De lezer kan ook het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) raadplegen voor verdere ondersteuning en advies. Raadpleeg in het bijzonder deel D (Het opstellen van het chemischeveiligheidsrapport).

Voor lezers zonder eerder opgedane kennis over risicobeoordeling kan het nuttig zijn eerst het beknopte *Richtsnoer voor chemischeveiligheidsbeoordeling* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) te raadplegen om vertrouwd te raken met de concepten van het CSR.

ECHA heeft een IT-tool, Chesar, ontwikkeld om registranten te helpen bij het uitvoeren van een chemischeveiligheidsbeoordeling en het opstellen van een CSR. Hierover wordt meer uitleg gegeven in subparagraaf 5.3.2.

5.3.1 Stappen in de chemischeveiligheidsbeoordeling

5.3.1.1 Beoordeling van de gevaren

De beoordeling begint met de beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen, de gevaren voor de menselijke gezondheid en de gevaren voor het milieu. Daarnaast moet de registrant beoordelen of de stof persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) dan wel zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) is.

Zoals eerder vermeld wordt de gevarenbeoordeling uitgevoerd op basis van alle beschikbare en relevante informatie die het technisch dossier moet bevatten. De registrant dient vooral te vertrouwen op de primaire onderzoeken die in het technisch dossier voor de relevante eindpunten zijn geïdentificeerd. Naast de primaire onderzoeken kan de registrant gebruikmaken van ondersteunende gegevens uit andere onderzoeken, eventueel in het kader van een op bewijskracht gebaseerde aanpak, zoals eerder in dit richtsnoer is beschreven (subparagraaf 5.2.4).

²⁴ PBT: persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen; zPzB: zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen.

5.3.1.1.1 Beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid

Met de beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid wordt beoogd de indeling en etikettering van de stof vast te stellen en het blootstellingsniveau te bepalen dat bij blootstelling van de mens niet mag worden overschreden. Dit blootstellingsniveau wordt de afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level — DNEL) genoemd. De DNEL wordt beschouwd als een blootstellingsgrens beneden welke geen schadelijk effect zal optreden. De DNEL vloeit voort uit resultaten van toxiciteitstesten waarbij geschikte beoordelingsfactoren worden toegepast. Terwijl de resultaten van toxiciteitstesten in het technisch dossier worden gerapporteerd in de verschillende eindpuntonderzoeksrecords, moeten de DNEL-waarden en de beoordelingsfactoren die voor hun berekening worden gebruikt in de eindpuntsamenvattingsrecords worden vermeld, zoals eerder uitgelegd in subparagraaf 5.2.4 van dit richtsnoer. Aanwijzingen over het afleiden van een DNEL is beschikbaar in het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R.8: Karakterisering van dosis/concentratierespons voor de gezondheid van de mens* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Het wordt de lezer daarnaast aangeraden om Wegwijzer 14: 'Het opstellen van toxicologische samenvattingen in IUCLID en het afleiden van DNEL's te raadplegen, op <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

Zoals vermeld in subparagraaf 5.2.2 van dit richtsnoer worden de indeling en etikettering van de stof bepaald op basis van informatie in de eindpuntonderzoeksrecords.

Het belangrijkste is dat de registrant eerst de beoordeling van de gevaren voor de menselijke gezondheid uitvoert met betrekking tot de relevante eindpunten in de eindpuntsamenvattingen binnen IUCLID en daarna deze informatie gebruikt in rubriek 5 van het CSR.

Merk op dat voor stoffen gebruikt in met levensmiddelen in aanraking komende materialen die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1935/2004 vallen, of in cosmetische producten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) 1223/2009 vallen, deze vormen van gebruik buiten beschouwing kunnen worden gelaten bij de beoordeling van de risico's voor de menselijke gezondheid, omdat ze al in aanmerking zijn genomen in de voornoemde wetgeving.

5.3.1.1.2 Beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen

Met deze beoordeling wordt beoogd de indeling en etikettering van de stof te bepalen en de potentiële effecten op de gezondheid van de mens te beoordelen, waarbij in elk geval wordt gekeken naar ontplofbaarheid, ontvlambaarheid en oxiderend vermogen.

Voor aanwijzingen over de beoordeling van de fysisch-chemische eigenschappen wordt verwezen naar subparagraaf R.7.1 "Fysisch-chemische eigenschappen" in *Hoofdstuk R.7a: Eindpuntspecifiek richtsnoer van het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Zoals vermeld in subparagraaf 5.2.2 van dit richtsnoer worden de indeling en etikettering van de stof bepaald op basis van informatie in de eindpuntonderzoeksrecords.

Een samenvatting van de verschillende effecten en in ieder geval de ontplofbaarheid, de ontvlambaarheid en het oxiderend vermogen worden opgenomen in rubriek 6 van het CSR op basis van de gegevens in de relevante eindpuntonderzoeksrecords.

5.3.1.1.3 Beoordeling van de milieugevaren

Met deze beoordeling wordt beoogd de indeling en etikettering voor de stof te bepalen en een voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) vast te stellen beneden welke er naar

verwachting geen schadelijke effecten in de milieucompartimenten zullen optreden. Aanwijzingen voor het afleiden van een PNEC kunt u vinden in *hoofdstuk R.10: Karakterisering van dosis [concentratie]-respons voor het milieu* in het *Richt snoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling*, (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Zoals vermeld in subparagraaf 5.2.2 van dit richt snoer worden de indeling en etikettering van de stof bepaald op basis van informatie in de eindpuntonderzoeksrecords.

Een samenvatting van de verschillende effecten op de milieucompartimenten (het aquatisch compartiment, het terrestrisch compartiment en het luchtcompartiment) en op micro-organismen in rioolwaterzuiveringsinstallaties, moet worden beschreven in rubriek 7 van het CSR op basis van de gegevens in de relevante eindpuntonderzoeksrecords van het technisch dossier binnen IUCLID . Nadat de beoordeling is afgerond, wordt het resultaat samen met de berekende PNEC-waarden tevens opgenomen in het kader van de relevante eindpuntsamenvattingen binnen IUCLID .

Naast informatie over de potentiële effecten op het milieu moet de registrant, in rubriek 4 van het CSR, ook de gegevens over het lot van de stof in het milieu (bijvoorbeeld afbraak en bioaccumulatie) documenteren.

5.3.1.1.4 PBT / zPzB-beoordeling

Met deze beoordeling wordt beoogd vast te stellen of de stof voldoet aan de in *bijlage XIII* vermelde criteria en, zo ja, de potentiële emissies van de stof te karakteriseren.

Aanwijzingen over de uitvoering van een PBT/zPzB-beoordeling zijn te vinden in *hoofdstuk R.11: PBT/zPzB-beoordeling* van het *Richt snoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

De relevante informatie over de persistentie, bioaccumulatie en toxiciteit (PBT-eigenschappen) van de stof moet al zijn opgenomen in rubriek 4 (persistentie en bioaccumulatie) en in rubriek 5 en 7 (toxiciteit) van het CSR. De registrant moet bij de PBT/zPzB-beoordeling handelen in samenhang met wat er in deze punten is beschreven. Aanvullende gegevens in de vorm van monitoringgegevens kunnen daarbij een nuttige rol spelen. De conclusie van de PBT- en zPzB-beoordeling wordt gerapporteerd in rubriek 8 van het CSR. Indien de stof aan het eind van de beoordeling als een PBT/zPzB-stof wordt beschouwd, moet de emissie gekarakteriseerd en eveneens gerapporteerd worden in rubriek 8 van het CSR²⁵.

5.3.1.2 Blootstellingsbeoordeling inclusief risicokarakterisering

Indien uit de beoordelingen van de gevaren naar voren komt dat de stof voldoet aan de criteria van een van de gevarenklassen of -categorieën die worden vermeld in *artikel 14, lid 4*, of wordt beoordeeld als een PBT- of zPzB-stof overeenkomstig criteria in *bijlage XIII*, moet de registrant een beoordeling van de blootstelling uitvoeren. De **blootstellingsbeoordeling** moet alle gevaren behandelen die in de voorgaande stappen zijn vastgesteld.

Raadpleeg voor een overzicht van hoe de reikwijdte van een blootstellingsbeoordeling kan worden vastgesteld hoofdstuk D.2.3 van het *Richt snoer voor informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling* op: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

²⁵ In IUCLID is (in versie 5.4 en latere versies) een rubriek toegevoegd voor rapportage van de uitkomst van de PBT-beoordeling.

Deze bestaat uit een kwantitatieve of kwalitatieve schatting van de dosis/concentratie van de stof waaraan mens en milieu worden of mogelijk worden blootgesteld. Bij de beoordeling moeten rekening worden gehouden met alle fasen van de levenscyclus van de stof die voortkomen uit de vervaardiging en geïdentificeerde vormen van gebruik.

De beoordeling van de blootstelling omvat de volgende twee stappen:

- 1) opstelling van een of meer blootstellingsscenario's;
- 2) schatting van de blootstelling.

In een blootstellingsscenario (ES) wordt beschreven onder welke omstandigheden de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant, importeur of downstreamgebruiker de blootstelling van mens en milieu beheerst of aanbeveelt deze te beheersen. Ook beschreven worden de passende operationele voorwaarden en risicobeheersmaatregelen die, mits naar behoren ten uitvoer gelegd, ervoor zorgen dat de risico's door het gebruik van de stof worden beheerst.

De blootstellingsscenario's komen voort uit de doorlopende chemischeveiligheidsbeoordeling. De blootstellingsbeoordeling moet gerapporteerd worden in rubriek 9 van het CSR.

Raadpleeg voor meer aanwijzingen over het uitvoeren van een blootstellingsbeoordeling het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling*, Deel D en de volgende hoofdstukken:

- R.14: Het beoordelen van de blootstelling op de werkplek
- R.15: Het beoordelen van de blootstelling in verband met consumenten
- R.16: Het beoordelen van de blootstelling in verband met milieu
- R.18: Opstellen van een blootstellingsscenario en schatten van de afgifte aan het milieu voor de afvalfase.

Alle hierboven vermelde richtsnoeren zijn beschikbaar op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Bij deze laatste stap in de **chemischeveiligheidsbeoordeling** moet worden vastgesteld of de risico's die voortkomen uit de vervaardiging, de invoer of het gebruik van de stof worden beheerst. De registrant moet de DNEL's en PNEC's vergelijken met de berekende blootstelling van respectievelijk de mens en het milieu. Indien er geen DNEL of PNEC beschikbaar is voor een geïdentificeerd toxicologisch of ecotoxicologisch gevaar, is een kwalitatieve of semikwantitatieve karakterisering van de risico's vereist.

De karakterisering van de risico's bestaat uit een bepaling van de waarschijnlijkheid en ernst van een voorval ten gevolge van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof en een kwalitatieve of kwantitatieve schatting/beschrijving van de onzekerheden die met de risicobeoordeling samenhangen.

Deze risicokarakterisering moet voor elk blootstellingsscenario worden uitgevoerd, voor zowel de menselijke gezondheid als het milieu, en de resultaten en bespreking worden verwerkt in rubriek 9 en 10 van het CSR. Omdat het de bedoeling is aan te tonen dat de risico's worden beheerst, worden de resultaten van de risicokarakterisering niet verondersteld een risico aan te duiden.

5.3.2 De Chesar-tool

Chesar staat voor **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool (tool voor chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapportage). Dit hulpmiddel is door ECHA ontwikkeld om registranten te helpen bij het uitvoeren van een chemischeveiligheidsbeoordeling, het opstellen van een CSR en blootstellingsscenario's voor een efficiënte communicatie (deze moeten worden aangehecht aan het veiligheidsinformatieblad). Chesar verschaft een gestructureerde werkwijze voor het uitvoeren van een standaardveiligheidsbeoordeling voor de verschillende vormen van gebruik van een stof. Het ondersteunt het hergebruik van beoordelingsonderdelen voor verschillende stoffen. Het hulpmiddel is ook nuttig bij het structureren van de informatie die nodig is voor de blootstellingsbeoordeling en risicokarakterisering, en vergemakkelijkt daarmee het opstellen van een transparant CSR. Door Chesar te gebruiken kunnen registranten hun CSR en de consistentie met hun registratiedossier gemakkelijker onderhouden aangezien de vormen van gebruik die in Chesar zijn beoordeeld naar IUCLID geëxporteerd kunnen worden, samen met een uittreksel van de bijbehorende beoordeling. De tool kan gratis worden gedownload via <https://chesar.echa.europa.eu/>.

Om Chesar te kunnen gebruiken moet een registrant beschikken over voldoende informatie over de eigenschappen van de stof, de vormen van gebruik, de corresponderende hoeveelheden, en de gebruiksomstandigheden voor de verschillende vormen van gebruik. Op basis van de ingevoerde gegevens berekent de tool blootstellingsschattingen die worden vergeleken met de PNEC-waarden. De blootstellingsschattingen voor werknemers worden door Chesar berekend met behulp van de 'ECETOC TRA worker'-plug-in (beschikbaar op <http://www.ecetoc.org/tra>). De blootstellingsschattingen voor het milieu zijn gebaseerd op het EUSES-model, versie 2.1 (de EUSES-software is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar ondersteunt ook beoordelingen op basis van andere instrumenten voor blootstellingsschatting of op basis van gemeten gegevens.

De gegevensuitwisselingsfunctionaliteit van Chesar maakt het mogelijk om beoordelingen, of delen daarvan, die al door de registrant zijn uitgevoerd of door brancheverenigingen zijn voorbereid, opnieuw te gebruiken. In het bijzonder kunnen gebruikskarten die door organisaties van downstreamgebruikers zijn ontwikkeld worden geïmporteerd in de vorm van een levenscyclusboom, met of zonder ingevoerde gegevens van blootstellingsbeoordelingen (zie Box 6 hieronder). Dergelijke functionaliteiten met betrekking tot gegevensuitwisseling ondersteunen efficiëntere procedures voor chemischeveiligheidsbeoordeling en brancheoverkoepelende harmonisatie van de wijze waarop vormen van gebruik en de voorwaarden voor een veilig gebruik worden beschreven.

Merk op dat Chesar geen verplichte tool is voor het uitvoeren van de CSA en het opstellen van het CSR. Meer informatie over de verschillende tools die worden gebruikt voor schatting van de blootstelling kan worden gevonden in het *Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling*, Deel D, Hoofdstukken R.14, R.15 en R.16 (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

5.3.2.1 Beoordelingsworkflow in Chesar

Chesar is georganiseerd in de zes hoofdgroepen van functionaliteiten die 'boxen' worden genoemd (zie onderstaande beschrijvingen). Alle boxen zijn met elkaar verbonden en dragen bij tot de opstelling van het CSR en/of het ES dat als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad (SDS) wordt gevoegd.

Box 1 - Stofgegevens beheren

Wanneer in Chesar wordt gestart met de beoordelingsprocedure voor een bepaalde stof, zal de beoordelaar er doorgaans van uitgaan dat de gevarenbeoordeling (zie subparagraaf 5.3.1.1 van dit richtsnoer) is grotendeels afgerond. Alle informatie over de intrinsieke eigenschappen

van de stof moet dan beschikbaar zijn in de eindpuntsamenvattingen in IUCLID. Al deze gegevens worden vanuit IUCLID in Chesar geïmporteerd met behulp van de box 1-functionaliteiten. Op basis van deze informatie worden de vereiste reikwijdte van de blootstellingsbeoordeling en het type risicokarakterisering (kwalitatief of kwantitatief) bepaald door de tool.

Box 2 - Vormen van gebruik rapporteren

In Chesar wordt de levenscyclus weergegeven als een boomstructuur waarin de beoordelaar de relevante informatie over de vormen van gebruik van de stof kan rapporteren. Het gaat zowel om informatie die van belang is voor de menselijke gezondheid als om informatie die relevant is vanuit milieuoogpunt, en voor elke vorm van gebruik worden de hoeveelheden vermeld. Levenscycli kunnen door sectoren beschikbaar worden gesteld in de vorm van gebruikskarten die rechtstreeks door registranten kunnen worden gebruikt. Een registrant kan daarnaast een bestaande levenscyclus voor meerdere stoffen hergebruiken. Wanneer de beoordeling is afgerond, kunnen de in deze box gerapporteerde vormen van gebruik geëxporteerd worden naar IUCLID (zie subparagraaf 5.2.3).

Box 3 - Blootstellingsbeoordeling

In box 3 voert de beoordelaar de blootstellingsbeoordeling uit en leidt hij de corresponderende risicokarakterisering af. Afhankelijk van de stofeigenschappen en de vormen van gebruik kan het voldoende zijn om alleen de plug-intools voor schatting van de blootstelling toe te passen om aan te tonen dat de risico's worden beheerst. De beoordelaar kan echter ook genoodzaakt zijn over te stappen op een andere methode (bijv. met gebruik van andere tools voor het schatten van de blootstelling of op basis van gemeten gegevens) of zelfs verschillende methoden te combineren. Voor situaties waarin een kwalitatieve risicokarakterisering vereist is, moet de beoordelaar in de bijdragescenario's²⁶ de juiste gebruiksvoorwaarden opnemen en een kwalitatieve uitspraak over risicobeheersing doen, die onderbouwt dat de beschreven gebruiksvoorwaarden (operationele voorwaarden en maatregelen) het blootstellingsniveau en/of de kans op blootstelling voldoende minimaliseren. Er bestaan functionaliteiten om de kwalitatieve risicokarakterisering voor diverse vormen van gebruik of bijdragende activiteiten in één keer uit te voeren.

Box 4 - Opstellen van het CSR

Vanuit box 4 wordt de opstelling van het volledige CSR gestart, inclusief de hoofdstukken van het CSR (hoofdstuk 1 t/m 8) waarin gegevens worden ingevuld die rechtstreeks afkomstig zijn uit IUCLID.

Box 5 - Blootstellingsscenario's voor communicatie opstellen

Box 5 ondersteunt de opbouw van blootstellingsscenario's (die als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad worden gevoegd) ten behoeve van communicatie binnen de toeleveringsketen. De blootstellingsscenario's voor communicatie zijn gebaseerd op de voor het CSR ontwikkelde blootstellingsscenario's, maar worden doorgaans uitgedrukt met gebruik

²⁶ Een bijdragescenario (CS) is een verzameling operationele voorwaarden/risicobeheersingsmaatregelen die veilige gebruiksvoorwaarden weergeven voor het milieu en voor een bepaald gebruik voor werknemers/consumenten. Een blootstellingsscenario bevat standaard één bijdragescenario voor het milieu en één bijdragescenario voor elke bijdragende activiteit (voor werknemers/consumenten). Raadpleeg voor meer informatie over het concept en het gebruik van bijdragescenario's het *Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling*, Hoofdstuk R.12: *Gebruiksbeschrijving* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

van standaardzinnen. Principes die in de CSR/ES-routekaart²⁷ worden gedefinieerd, worden uitgevoerd (bijv. het opstellen van een inhoudsopgave voor de bijlage van het SDS, bestaande uit gestructureerde korte titels voor alle blootstellingsscenario's).

Box 6 - Beheer van de bibliotheek

Box 6 bevat alle functionaliteiten die betrekking hebben op de Chesar-bibliotheek van onderdelen die gebruikt worden voor de chemischeveiligheidsbeoordeling en het rapporteren daarvan. Met de bibliotheek kan de beoordelaar objecten die hij mogelijk nodig heeft voor zijn beoordeling, creëren, bewaren, importeren en exporteren. Hiertoe behoren bijvoorbeeld een beschrijving van de gebruiksvoorwaarden of inputs voor blootstellingsbeoordelingen die voor meerdere CSA's gebruikt kunnen worden. Inputs voor blootstellingsbeoordelingen worden doorgaans gedefinieerd door brancheorganisaties en beschrijven de standaardpraktijk binnen de branche. Ze worden specifieke milieu-emissiecategorieën (SPERC's) voor het milieu²⁸, specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten (SCED's) voor consumenten²⁹ en specifieke beschrijvingen van blootstelling van werknemers (SWED's) voor werknemers³⁰ genoemd. Gebruikskaarten die door de branches zijn ontwikkeld, zullen in een toekomstige versie van Chesar eveneens beschikbaar zijn in de bibliotheek. Tot slot kunnen standaardzinnen (in het bijzonder de catalogus van ECom-zinnen) in de Chesar-bibliotheek worden geïmporteerd voor gebruik in het blootstellingsscenario ten behoeve van communicatie.

Registranten wordt geadviseerd de handleidingen voor Chesar te raadplegen voor nadere informatie over het gebruik van de tool. Deze zijn beschikbaar op <http://chesar.echa.europa.eu/>.

²⁷ <http://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

²⁸ Zie *Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R.16: Milieublootstellingsbeoordeling*

²⁹ Zie *Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R.15: Consumentenblootstellingsbeoordeling*

³⁰ Zie *Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, Hoofdstuk R.14: Beroepsblootstellingsbeoordeling*

6 OVERIGE TAKEN VAN REGISTRANTEN

6.1 Communicatieplicht van registranten

Het is belangrijk dat de registrant bij het opstellen van zijn registratiedossier met zijn downstreamgebruikers communiceert. Hij heeft met name informatie nodig over hoe ze de stof gebruiken, de operationele gebruiksvoorwaarden en welke risicobeheersmaatregelen ze toepassen. Hiertoe behoren de vormen van gebruik van de rechtstreekse afnemers en de vormen van gebruik van de afnemers van afnemers die verderop in de toevoerketen zijn geïdentificeerd. Er kan voor de communicatie met downstreamgebruikers worden gewerkt met voorlopige blootstellingsscenario's om het uiteindelijke blootstellingsscenario te verfijnen.

6.1.1 Verstrekken van een veiligheidsinformatieblad aan afnemers

Op grond van artikel 31, lid 1, is de **leverancier** bij levering van een stof of mengsel met ingang van 1 juni 2007 verplicht alle downstreamgebruikers en distributeurs aan wie hij levert, een veiligheidsinformatieblad dat is opgemaakt overeenkomstig *bijlage II* van REACH te verschaffen wanneer een stof (of een mengsel):

- voldoet aan de criteria om volgens de CLP-verordening als gevaarlijk te worden ingedeeld; of
- persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) of zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) is volgens de criteria van *bijlage XIII* van de REACH-verordening; of
- is opgenomen in de '**kandidaatslijst**' van stoffen die in aanmerking komen om in de autorisatieprocedure te worden opgenomen³¹.

Daarnaast worden in artikel 31, lid 3, specifieke omstandigheden gespecificeerd waaronder een SDS op verzoek moet worden verstrekt voor een mengsel dat niet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet volgens de CLP-verordening, maar dat het volgende bevat:

- ≥ 1 gewichtsprocent voor niet-gasvormige mengsels (of $\geq 0,2$ volumeprocent voor gasvormige mengsels) van een stof met gevaarlijke effecten voor de gezondheid of het milieu; of
- voor niet-gasvormige mengsels, $\geq 0,1$ gewichtsprocent van een stof die een PBT- of een zPzB-stof is volgens de criteria van bijlage XIII of is opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om in de autorisatieprocedure te worden opgenomen; of
- een stof waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn.

Het is voor iedere leverancier dus zeer raadzaam om voor die mengsels een veiligheidsinformatieblad op te stellen, zodat hij deze beschikbaar heeft.

Bij levering van een stof als zodanig wordt het veiligheidsinformatieblad voor de stof zelf opgesteld. Bij levering van een stof in een mengsel wordt het veiligheidsinformatieblad voor het mengsel opgesteld.

³¹ Stoffen kunnen geïdentificeerd worden als zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) overeenkomstig artikel 59 van de REACH-verordening op basis van een voorstel van een lidstaat of een voorstel van het ECHA op verzoek van de Commissie. Het ECHA neemt deze stoffen op in de zogenoemde 'kandidaatslijst', een lijst van stoffen die in aanmerking komen voor opname in de autorisatielijst (*bijlage XIV van de REACH-verordening*) nadat het Comité lidstaten van het ECHA met eenparigheid van stemmen overeenstemming over de identificatie heeft bereikt, of indien het Comité niet tot een unaniem akkoord komt, ingevolge een besluit van de Commissie. De lijst is beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table>.

Het veiligheidsinformatieblad hoeft niet te worden verstrekt voor aan het publiek aangeboden of verkochte stoffen of mengsels die gevaarlijk zijn overeenkomstig de CLP-verordening en die vergezeld gaan van voldoende informatie (bijv. door etikettering of bijsluiters) om gebruikers in staat te stellen de nodige maatregelen op het gebied van de bescherming van de gezondheid van de mens, de veiligheid en het milieu te nemen, tenzij een downstreamgebruiker of distributeur daarom vraagt. Raadpleeg voor meer informatie over de eisen voor veiligheidsinformatiebladen het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Indien een blootstellingsbeoordeling is uitgevoerd, moet het definitieve blootstellingsscenario dat in het kader van de chemischeveiligheidsbeoordeling voor de geïdentificeerde vormen van gebruik is ontwikkeld, als bijlage bij het veiligheidsinformatieblad worden verstrekt aan de afnemers van de registrant, omdat hierin instructies zijn opgenomen voor de invoering van maatregelen die beheersing van risico's moeten waarborgen. Dit geldt ook als de registrant die de chemischeveiligheidsbeoordeling heeft uitgevoerd de stof in een mengsel levert.

De registrant moet ervoor zorgen dat de informatie in het CSR en in het hoofdgedeelte van het veiligheidsinformatieblad consistent is met de blootstellingsscenario's die als bijlage worden verstrekt.

Het is de verantwoordelijkheid van de leverancier om het veiligheidsinformatieblad actueel te houden.

Merk op dat **met ingang van 1 juni 2015 zowel stoffen als mengsels uitsluitend overeenkomstig CLP ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt moeten zijn**³². Deze indeling moet op het veiligheidsinformatieblad voor stoffen en mengsels worden vermeld. Er is geen eis meer om DSD³³-indelingen van stoffen zelf of van stoffen die deel uitmaken van mengsels of de DPD³⁴-indelingen van mengsels op het veiligheidsinformatieblad te vermelden. Alleen de bijbehorende informatie overeenkomstig CLP moet worden vermeld.

Meer informatie kunt u vinden in het *Richtsnoer voor het samenstellen van veiligheidsinformatiebladen*.

Zie in de verordening: artikel 31 en bijlage II

6.1.2 Verstrekken van overige informatie aan afnemers

Ook wanneer bij levering van een stof of mengsel geen veiligheidsinformatieblad vereist is (zie voorgaande subparagraaf), moet de leverancier de volgende informatie verstrekken aan alle downstreamgebruikers en distributeurs aan wie hij levert:

³² In de situatie waarbij een mengsel al ingedeeld, geëtiketteerd en verpakt was volgens de DPD-regels en voor 1 juni 2015 op de markt was gebracht, kan de fabrikant, importeur, downstreamgebruiker of distributeur het opnieuw etiketteren en opnieuw verpakken om te voldoen aan de CLP-regels uitstellen tot 1 juni 2017. Dit betekent dat het mengsel verderop in de toevoerketen met het DPD-etiket verkocht mag worden tot 1 juni 2017 (zie artikel 61, lid 4 van CLP). De mengsels die voor 1 juni 2015 bereid zijn en na 1 juni 2015 in het magazijn van de samensteller zijn opgeslagen, kunnen ook profiteren van deze regeling, onder de voorwaarde dat ze al volgens de DPD-regels zijn geëtiketteerd en verpakt.

³³ Richtlijn gevaarlijke stoffen (67/548/EEG)

³⁴ Richtlijn gevaarlijke preparaten (1999/45/EC)

- of de stof autorisatieplichtig is³⁵, alsook bijzonderheden over eventueel verleende of geweigerde autorisaties in deze toevoerketen;
- bijzonderheden van eventuele opgelegde beperkingen³⁶;
- alle beschikbare en relevante informatie over de stof die nodig is om passende risicobeheersmaatregelen mogelijk te maken;
- het registratienummer, indien beschikbaar, voor alle stoffen waarover informatie is doorgegeven zoals hierboven beschreven.

Deze informatie moet uiterlijk ten tijde van de eerste levering van de stof als zodanig of in een mengsel na 1 juni 2007 worden doorgegeven.

Zie in de verordening: artikel 32

6.1.3 Geïdentificeerde vormen van gebruik opnemen in het dossier

Op grond van artikel 37, lid 2, kan een downstreamgebruiker van plan zijn om zijn vorm van gebruik bekend te maken aan de leverancier. De leverancier kan een distributeur of een downstreamgebruiker maar ook een registrant zijn, d.w.z. een fabrikant/importeur die de stof geregistreerd heeft. In een dergelijk geval moet de registrant een nieuw CSR opstellen of een bestaand CSR aanpassen, zodat het CSR het relevante blootstellingsscenario bevat dat het meegedeelde gebruik beslaat. In dit opzicht moet de registrant voldoen aan de gespecificeerde tijdschema's, zoals aangegeven in artikel 37, lid 3.

Voor geregistreerde stoffen moet de registrant ten minste 1 maand voor de volgende levering, of, indien dit later is, binnen 1 maand na het verzoek hieraan voldoen.

Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen waarvoor de laatste registratietermijn nog steeds van toepassing is, moet de registrant hieraan voldoen, onder de voorwaarde dat het verzoek minimaal 12 maanden voor deze termijn werd gedaan (d.w.z. voor 1 juni 2017).

Raadpleeg voor meer informatie over de communicatie tussen de registrant en de downstreamgebruiker het *Richtsnoer voor downstreamgebruikers* dat beschikbaar is op <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Zie in de verordening: artikel 37

6.2 Kennisgeving van indeling en etikettering

Indien de stof registratieplichtig is maar nog niet is geregistreerd, of als de stof binnen het toepassingsgebied van de CLP-verordening valt en aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet en in de handel wordt gebracht als zodanig of in een gevaarlijk mengsel boven de gespecificeerde concentratiegrenswaarden, moet de registrant de informatie inzake de indeling en etikettering bij ECHA indienen. Dit moet binnen één maand nadat de stof in de handel is gebracht gebeuren.

Voor geregistreerde stoffen wordt de indeling en etikettering in het registratiedossier vermeld en is geen aparte kennisgeving vereist. De verplichting om een stof overeenkomstig de CLP-

³⁵ Raadpleeg voor meer informatie over de autorisatieprocedure het *Richtsnoer voor het opstellen van een autorisatieaanvraag* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

³⁶ Raadpleeg voor nadere informatie over de procedure voor beperkingen het *Richtsnoer voor het opstellen van een bijlage XV-dossier voor beperkingen* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Het wordt ook aanbevolen om het onderdeel 'Beperking' van de ECHA-website te bekijken op: <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>

verordening in te delen en te etiketteren is vanaf 1 december 2010³⁷ van kracht. Dit betekent dat in gevallen waarin een registratie eerder dan 1 december 2010 is ingediend, het registratiedossier mogelijk nog steeds alleen de indeling en etikettering volgens DSD bevat. In dat geval dient de registrant zijn registratiedossier zonder onnodige vertraging aan te passen. Meer uitleg over het aanpassen van een registratiedossier wordt gegeven in paragraaf 7 van dit richtsnoer.

De kennisgeving van indeling en etikettering kan met een van de volgende hulpmiddelen worden opgesteld:

- IUCLID: hiermee kan een dossier voor indeling en etikettering worden aangemaakt op dezelfde manier als een registratiedossier. Dit is de enige optie indien er vertrouwelijkheid van de IUPAC-naam van de stof wordt verlangd.
- Online: de informatie kan met de hand in REACH-IT worden ingevoerd. Dit kan de voorkeur verdienen indien de kennisgever op dat moment IUCLID niet gebruikt.

De kennisgeving van indeling en etikettering moet in elektronische vorm worden ingediend via de REACH-IT-portal op de website van ECHA (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).

ECHA heeft alle ingediende informatie over indeling en etikettering samengebracht in een C&L-inventaris van indelingen en etiketteringen overeenkomstig de bepalingen van de CLP-verordening. De inventaris is openbaar toegankelijk via de ECHA-website <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database> en het grootste deel van de informatie, met name de indeling en etikettering van de stof, is vrij toegankelijk. Een deel van de informatie is echter uitsluitend toegankelijk voor aanmelders en registranten die informatie over dezelfde stof hebben ingediend. Wanneer de indelingen die door verschillende registranten of aanmelders zijn ingediend verschillen, wordt van de registranten en aanmelders verlangd dat zij alles in het werk stellen om tot een overeenstemmende indeling te komen, en hun registraties en/of aanmeldingen indien nodig bijwerken.

Aanvullende informatie is te vinden in het *Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening* en het *Richtsnoer voor de toepassing van de CLP-criteria* (beide beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

Raadpleeg voor technische instructies de ECHA-handleiding 'Het opstellen van een indelings- en etiketteringsaanmelding', beschikbaar op <http://echa.europa.eu/manuals>. Het wordt eveneens aangeraden om het hoofdstuk 'Aanmelding bij de C&L-inventaris' op de ECHA-website (<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>) te bekijken.

Zie de artikelen 40 en 41 van de CLP-verordening

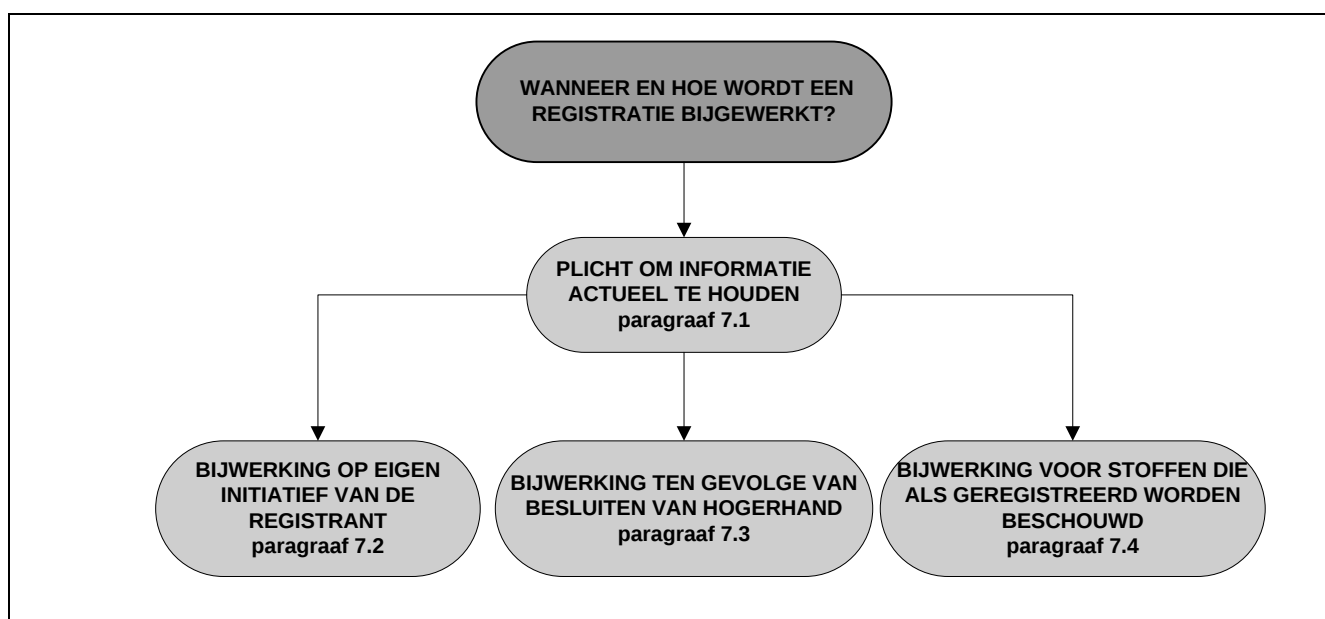
³⁷ Raadpleeg voor meer informatie over de overgangsregelingen voor CLP voor indeling, etikettering en verpakking het *Richtsnoer voor etikettering en verpakking in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008* (<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

7 Wanneer en hoe wordt een registratie bijgewerkt?

Doel: Doel van dit hoofdstuk is uit te leggen wanneer en hoe een registratie wordt bijgewerkt. Toegelicht wordt waarom de registrant de registratie op eigen initiatief moet aanpassen en wanneer de autoriteiten de registrant kunnen verzoeken het registratiedossier bij te werken.

Ook wordt uitgelegd wat er moet worden aangepast voor stoffen die als geregistreerd worden beschouwd. Indien u uw registratie-informatie moet aanpassen, raden wij u aan de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers' op <http://echa.europa.eu/manuals> te raadplegen. Dit document is eveneens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

Opbouw: Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



7.1 Plicht om informatie actueel te houden

De informatie die bij ECHA wordt ingediend, moet actueel worden gehouden. Het is de verantwoordelijkheid van de registrant om zijn registratie-informatie bij te werken als dat nodig is. Indien de aan te passen informatie deel uitmaakt van informatie die gezamenlijk is ingediend, werkt de hoofdregistrant de registratie bij namens de leden van de gezamenlijke indiening.

Om zijn registratie-informatie aan te passen moet de registrant zijn IUCLID-dossier bijwerken en het via REACH-IT indienen bij ECHA. Indien aanpassingen uitsluitend betrekking hebben op administratieve gegevens, zoals de identiteit van de registrant of de samenstelling van de groep van registranten in een gezamenlijke indiening, wordt de bijgewerkte informatie rechtstreeks in REACH-IT gemeld. In dat geval is bijwerking van het IUCLID-dossier niet nodig.

Er zijn in hoofdzaak twee situaties waarin een registrant de informatie met betrekking tot zijn registratie moet aanpassen:

1. Aanpassing door de registrant op eigen initiatief

Registranten zijn verplicht ECHA **zonder onnodige vertraging** in kennis te stellen van nieuwe relevante en beschikbare informatie (bijv. nieuwe hoeveelheidsklasse, nieuwe vormen van gebruik) inzake hun registratie (*artikel 22, lid 1*).

2. Aanpassing ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie

De registrant moet zijn registratie aanpassen ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie in het kader van de beoordelingsprocedure³⁸, maar ook, indien van toepassing, met inachtneming van eventuele besluiten in het kader van de procedures voor autorisatie en beperkingen. De aanpassingen moeten zijn aangebracht **binnen de uiterste termijn** die door ECHA/de Commissie in het besluit is aangegeven (*artikel 22, lid 2*).

Voor stoffen die als geregistreerd worden beschouwd op grond van een aanmelding overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, moeten registranten hun dossier aanpassen wanneer zich een van de bovengenoemde situaties voordoet, met inbegrip van aanpassingen als gevolg van beschikkingen die zijn genomen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG en nu worden beschouwd als besluiten van het ECHA (*artikel 135*). De aanpassing hoeft echter niet te voldoen aan de volledige informatievereisten van REACH voor de respectieve hoeveelheidsklasse, tenzij de door de registrant vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van de aangemelde stof de volgende drempelwaarde bereikt.

Een registratiedossier voor stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden hoeft niet te worden bijgewerkt (*artikel 16, lid 2*).

In de volgende paragrafen wordt nader ingegaan op situaties die een registrant kan tegenkomen die bijwerking van zijn registratiedossier noodzakelijk maken.

Merk op dat voor een bijwerking in bepaalde gevallen een vergoeding moet worden betaald overeenkomstig Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie, zoals geamendeerd (zie paragraaf 9.2).

Zie in de verordening: *artikel 22, artikel 20, lid 2, artikel 20, lid 6, artikel 16, lid 2, artikel 135*

7.2 Vereiste aanpassing door de registrant op eigen initiatief

Een registrant moet op eigen initiatief, zonder onnodige vertraging, zijn registratie bijwerken. Dit gebeurt bij de volgende gevallen (*artikel 22, lid 1*):

a) Elke wijziging van zijn status, zoals fabrikant, importeur of producent van voorwerpen, of van zijn identiteit, zoals zijn naam of adres

De registrant moet ECHA op de hoogte brengen van elke wijziging in zijn persoons- en contactgegevens. Deze wijzigingen kunnen rechtstreeks in REACH-IT worden aangebracht zonder een bijgewerkt registratiedossier in te dienen.

Verdere plichten kunnen voortvloeien uit gevallen waarin de wijziging van de identiteit een wijziging van de rechtspersoon van het bedrijf met zich meebrengt. Dit kan het geval zijn bij een fusie, overname of splitsing of in het geval waarin een bedrijf zijn activa met betrekking tot een registratie verkoopt. Het is ook van toepassing op het aanstellen van een nieuwe enige vertegenwoordiger door een niet-EU-fabrikant als vervanger van een voorganger.

³⁸ Raadpleeg voor meer informatie de ECHA-webpagina's over beoordeling, die via de volgende links rechtstreeks toegankelijk zijn: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> en <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

In de regel kan een registratie van de ene op een andere rechtspersoon worden overgedragen na een verandering van rechtspersoon. Het is van belang om op te merken dat één registratie niet het eigendom kan zijn van meer dan één rechtspersoon.

In geval van een fusie of overname waarbij de afzonderlijke rechtspersonen voorheen dezelfde stof hadden geregistreerd, moet aandacht worden besteed aan de totale hoeveelheid van de vervaardigde/ingevoerde stof na de fusie of overname. Indien de totale hoeveelheid in een hogere hoeveelheidsklasse belandt, dient het registratiedossier dienovereenkomstig te worden aangepast.

Gedetailleerde aanwijzingen voor het melden van wijzigingen in de identiteit van rechtspersonen vindt u in Wegwijzer 8: 'Wijzigingen in de identiteit van rechtspersonen melden' (<http://echa.europa.eu/practical-guides>). Daarnaast moeten alle wijzigingen in de rol van de registrant ten aanzien van de geregistreerde stof (bijv. wanneer een fabrikant een importeur wordt) aan ECHA worden gemeld in de vorm van een bijgewerkt registratiedossier.

b) Elke wijziging in de samenstelling van de stof

Indien de samenstelling van de stof wijzigt, bijv. door een verandering in een proces, moet dit bij ECHA worden gemeld door het bijgewerkte registratiedossier opnieuw in te dienen. Het is belangrijk dat de registrant beoordeelt of de wijziging van de samenstelling van de stof van invloed is op zijn intrinsieke eigenschappen. Informatie over wanneer een wijziging in bijvoorbeeld de zuiverheidsgraad aanleiding is voor bijwerking van het registratiedossier, is te vinden in het *Richtsnoer voor de identificatie en naamgeving van stoffen in REACH en CLP* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>).

c) Veranderingen in de jaarlijks of in totaal door hem vervaardigde of ingevoerde hoeveelheden of in de hoeveelheden van stoffen die aanwezig zijn in door hem geproduceerde of ingevoerde voorwerpen, indien deze een verandering van hoeveelheidsklasse tot gevolg hebben, met inbegrip van beëindiging van vervaardiging of invoer

Nadat een registratiedossier is ingediend, moet de hoeveelheid altijd worden berekend op basis van de **jaarlijkse** fabricage of invoer (d.w.z. de hoeveelheid die in een kalenderjaar wordt gefabriceerd en/of ingevoerd). Deze regel geldt voor alle stoffen.

Zodra voor een geregistreerde stof een hogere hoeveelheidsklasse wordt bereikt, wijzigen de informatie-eisen die aan het registratiedossier worden gesteld, d.w.z. bij 10, 100 of 1 000 ton per jaar. Alvorens een aanpassing van het registratiedossier in te dienen, moet de registrant ECHA op de hoogte stellen van de informatie die hij nodig heeft om aan de informatie-eisen voor de nieuwe hoeveelheidsklasse te voldoen (*artikel 12, lid 2*). Hiertoe dient hij een verzoeks dossier bij ECHA in (zie paragraaf 4.4 van dit richtsnoer).

Indien een registrant de vervaardiging of invoer van de stof, of de productie van een voorwerp heeft beëindigd, stelt hij ECHA hiervan op de hoogte met als gevolg dat het geregistreerd volume in zijn registratie, indien van toepassing, op nul moet worden gesteld (*artikel 50, lid 2*). Hij dient de betreffende informatie 10 jaar na de laatste vervaardiging of invoer te bewaren en deze op verzoek beschikbaar te maken (*artikel 36, lid 1*). In het geval hij de vervaardiging of invoer van de stof, of de productie of invoer van het voorwerp hervat, dient hij ECHA daarvan op de hoogte te stellen.

d) Elk nieuw geïdentificeerd gebruik en elk ontraden nieuw gebruik waarvoor de stof wordt vervaardigd of ingevoerd

Indien een downstreamgebruiker de registrant informeert over een nieuw en niet in het registratiedossier vastgesteld gebruik van de stof, kunnen zich twee situaties voordoen:

1. Indien de registrant een hoeveelheid heeft geregistreerd in de klasse vanaf 10 ton per jaar en dus een CSR moet opstellen, maakt hij een beoordeling van de chemische veiligheid

voor het gebruik in kwestie en neemt hij deze op in zijn CSR als uit de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling blijkt dat de risico's van dat gebruik voor de menselijke gezondheid en het milieu worden beheerst. Vervolgens verstrekt hij, indien van toepassing, aan de downstreamgebruiker een herzien veiligheidsinformatieblad waarin het nieuwe gebruik is opgenomen alsmede de blootstellingsscenario's die de operationele omstandigheden beschrijven waarin de stof veilig kan worden gebruikt. Indien hij op grond van de chemischeveiligheidsbeoordeling besluit het nieuwe geïdentificeerde gebruik niet op te nemen om redenen in verband met de menselijke gezondheid of bescherming van het milieu, stelt hij ECHA en de downstreamgebruiker(s) direct schriftelijk in kennis van de reden van dit besluit. De registrant mag de stof niet aan de downstreamgebruiker(s) leveren zonder het veiligheidsinformatieblad bij te werken door melding te maken van de ontraden vorm(en) van gebruik.

2. Indien de registrant een hoeveelheid heeft geregistreerd in de klasse onder 10 ton per jaar, hoeft hij geen chemischeveiligheidsbeoordeling uit te voeren. Hij kan eventueel besluiten de nieuwe vorm(en) van gebruik op te nemen in het veiligheidsinformatieblad.

In beide situaties moet de registrant zijn registratie aanpassen door vermelding van het nieuwe geïdentificeerde gebruik of het nieuwe ontraden gebruik.

Merk op dat de registrant kan besluiten een nieuw gebruik niet te beoordelen (bijv. omdat hij de beoordeling daarvan technisch onmogelijk of onevenredig duur acht), in welk geval hij de levering voor dat gebruik moet stopzetten, zonder het veiligheidsinformatieblad aan te passen door het gebruik onder de ontraden vormen van gebruik op te nemen. De beoordeling van de registrant van wat technisch mogelijk of onevenredig duur is moet ook in overweging nemen of de informatie die door de downstreamgebruiker wordt verstrekt voldoende is om een blootstellingsscenario op te stellen. In dat opzicht zou in bepaalde gevallen een intensievere dialoog tussen de registrant en de betreffende downstreamgebruiker nodig kunnen zijn.

Verder is het mogelijk dat de registrant rekening moet houden met een nieuw eigen gebruik of dat hij zelf besluit een nieuwe gebruiksvorm vast te stellen waar zijn downstreamgebruiker(s) mogelijk belang in stelt/stellen.

e) Nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of het milieu die hij redelijkerwijs verwacht mag worden te kennen en die leidt tot veranderingen in het veiligheidsinformatieblad of het CSR

Komt de registrant in het bezit van informatie die erop zou kunnen wijzen dat de stof die hij vervaardigt of invoert andere of verschillende risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu veroorzaakt, zoals monitoringgegevens in milieu- of epidemiologische onderzoeken, dan moet hij deze informatie in aanmerking nemen en nagaan of de ingevoerde of in de toeleveringsketen aanbevolen risicobeheersmaatregelen afdoende zijn.

Nieuwe informatie die mogelijk aanleiding geeft tot herziening van de chemischeveiligheidsbeoordeling of het veiligheidsinformatieblad kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van internationale beoordelingen zoals IPCS-reviews (Internationaal programma voor chemische veiligheid) of OESO-dossiers, of andere publicaties over het vrijkomen of de gevaren van de stof.

Ook als een stof op de juiste wijze is geregistreerd, zullen chemischeveiligheidsbeoordelingen en -rapporten en veiligheidsinformatiebladen steeds moeten worden aangepast wanneer er nieuwe of aanvullende informatie over de risico's van de stof beschikbaar komt die gevolgen heeft voor de resultaten van de chemischeveiligheidsbeoordeling.

f) Elke wijziging in de indeling en etikettering van de stof

Indien een geharmoniseerde indeling en etikettering is vastgesteld overeenkomstig *artikel 37 van de CLP-verordening*, moet het registratiedossier dienovereenkomstig worden bijgewerkt.

Voorts is elke registrant verplicht zijn registratiedossier bij te werken als nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de indeling van belang zijn.

g) Elke aanpassing of wijziging van het CSR of de richtsnoeren voor een veilig gebruik

Andere redenen om een chemischeveiligheidsbeoordeling of een CSR bij te werken zijn:

- innovatie in de toeleveringsketen,
- nieuwe producten en toepassingen,
- nieuwe apparatuur en procedés (gebruiksomstandigheden) bij downstreamgebruikers.

Verder kan een verhoging van de productie of de ingevoerde hoeveelheid aanleiding geven tot een bijwerking van de chemischeveiligheidsbeoordeling of het CSR.

h) De registrant stelt de noodzaak vast om een van de in bijlage IX of bijlage X vermelde proeven uit te voeren, in welk geval er een testvoorstel moet worden uitgewerkt

In sommige gevallen kunnen onderzoeken op hoger niveau die op grond van een lagere hoeveelheidsklasse niet verplicht zijn onder REACH, volgens de registrant toch noodzakelijk zijn om de risico's voortkomend uit de vervaardiging en het gebruik van de stof te beheersen.

In een dergelijk geval, wanneer de registrant de noodzaak vaststelt om een onderzoek op hoger niveau uit te voeren zoals vermeld in de *bijlage IX* of *X*, moet hij bij ECHA een bijgewerkte versie van het registratiedossier indienen, met inbegrip van het testvoorstel voor de uit te voeren proef, documentatie die aantoont dat alle methodes zonder dieren zijn overwogen en motivatie voor het overgaan tot een dierproef.

i) Elke verandering in de bij de registratie verleende toegang tot informatie

Elke wijziging in de vertrouwelijkheidsclaims door de hoofdregistrant of de leden van de gezamenlijke indiening vereist een aanpassing van het registratiedossier en een nieuwe indiening bij ECHA.

Merk op:

De registranten dienen hun registratiedossiers als “dynamische documenten” te beschouwen en ze regelmatig aan te passen op het moment dat er nieuwe informatie beschikbaar is of een behoefte aan verbetering van de kwaliteit van de gegevens is vastgesteld. Er dient bijzondere aandacht te worden besteed aan de volgende onderdelen van het registratiedossier: identiteit van de stof, gebruik, blootstellingsinformatie en motivatie voor aanpassingen aan informatie-eisen en het gebruik van alternatieve methodes.

Een betere kwaliteit van de informatie over stoffen helpt ECHA en MSCA's bij het kiezen van en stellen van prioriteiten voor de gevaarlijkste stoffen met het oog op regelgeving. Registranten zouden hier ook van kunnen profiteren, aangezien hun stoffen met betere en inzichtelijker informatie een lagere prioriteit zouden kunnen krijgen voor regelgevende acties.

ECHA voert regelmatig IT-screeningscampagnes uit op dossiers om de aspecten van registraties die verbeterd kunnen worden onder de aandacht te brengen. Het effect van dergelijke campagnes kan een spontane aanpassing van de registratie zijn, waarbij de onder de aandacht gebrachte kwesties worden aangepakt, evenals een betere kwaliteit van de gegevens van toekomstige indieningen. Raadpleeg voor meer informatie over IT-screeningscampagnes de speciale website van ECHA:

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

7.3 Aanpassing ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie

Het is mogelijk dat de registrant zijn registratie moet aanpassen ten gevolge van een besluit van ECHA of de Commissie in het kader van de beoordelingsprocedure of van eventuele besluiten in het kader van de autorisatie- of beperkingsprocedures. De aanpassingen moeten worden aangebracht binnen de uiterste termijn die door ECHA/de Commissie in het besluit is aangegeven.

a) Beoordelingsprocedures

Er zijn twee soorten beoordelingsprocedures: een beoordeling van stoffen en een dossierbeoordeling. Bij de laatste beoordeling wordt onderscheid gemaakt tussen een onderzoek van testvoorstellen en een nalevingscontrole van het registratiedossier. De in het kader van de beoordelingsprocedure genomen besluiten die van invloed kunnen zijn op de aanpassingsverplichtingen van registranten, worden hieronder stuk voor stuk geanalyseerd.

Bij het onderzoek van testvoorstellen **moeten** alle testvoorstellen overeenkomstig *bijlagen IX en X* die als onderdeel van een registratie worden ingediend, binnen bepaalde termijnen door ECHA worden onderzocht. Dergelijke onderzoeken kunnen aanleiding geven tot aanpassing van het registratiedossier door de registrant indien ECHA of de Commissie besluit dat een of meerdere proeven moeten worden uitgevoerd.

Alle proeven die men uitvoert op basis van een besluit van ECHA over een testvoorstel, worden in het aangepaste registratiedossier ingediend in de vorm van een onderzoekssamenvatting, of een uitgebreide onderzoekssamenvatting (indien vereist op grond van *bijlage I*). Afhankelijk van het resultaat van de uitgevoerde nieuwe test moet de registrant het risicoprofiel van de stof en/of het CSR, met inbegrip van het blootstellingsscenario, bijwerken.

Bij de nalevingscontrole onderzoekt ECHA het registratiedossier om te controleren of de registrant aan zijn verplichtingen heeft voldaan en of het dossier beantwoordt aan de bepalingen van REACH.

Raadpleeg voor meer informatie over de nalevingscontrole de webpagina's van ECHA over beoordeling die via de volgende links rechtstreeks toegankelijk zijn:

<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/evaluation> en <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>).

Op grond van het resultaat van de nalevingscontrole kan ECHA van de registrant verlangen dat hij binnen een bepaalde termijn de benodigde informatie indient om zijn registratie in overeenstemming te brengen met de toepasselijke informatievereisten. In dat geval past de registrant zijn registratiedossier, met inbegrip van het CSR, aan door de verlangde aanvullende informatie aan te brengen.

De beoordeling van stoffen is bedoeld om na te gaan of een bepaalde stof een risico met zich meebrengt voor de menselijke gezondheid of het milieu.

Deze beoordeling verschaft de autoriteiten een mechanisme waarmee ze bedrijven kunnen verplichten aanvullende informatie te verzamelen en in te dienen ingeval een risico voor de menselijke gezondheid of het milieu wordt vermoed. Als de bevoegde instantie van de lidstaat oordeelt dat aanvullende informatie noodzakelijk is om ten aanzien van dat vermoeden

duidelijkheid te scheppen, stelt deze een ontwerpbesluit op waarin de redenen voor het verzoek worden vermeld.

Indien ECHA of de Commissie het besluit overneemt in het kader van de stofbeoordelingsprocedure, verschaft de registrant de gevraagde informatie door binnen de gestelde termijn een bijgewerkte versie van het registratiedossier in te dienen bij ECHA. Merk op dat de stofevaluatie alle registraties van een stof behandelt (het dossier van de hoofdregistrant en de dossiers van de leden). Dit betekent dat aanpassingen van zowel het dossier van de hoofdregistrant als de dossiers van de leden nodig zouden kunnen zijn, afhankelijk van de reikwijdte van de informatie waarom in het besluit werd verzocht.

b) Autorisatie/beperkingen

Indien het gebruik van een stof op grond van een besluit van de Commissie wordt geautoriseerd, moeten de autorisatievoorwaarden in het registratiedossier tot uiting komen. Is dat niet het geval, dan moet het registratiedossier dus worden bijgewerkt.

Indien voor een stof een beperking geldt, moet uit het registratiedossier blijken welke vormen van gebruik van de beperking zijn vrijgesteld en op welke gebruiksomstandigheden de beperking van toepassing is.

7.4 Aanpassing van het registratiedossier voor stoffen die als geregistreerd worden beschouwd in het kader van REACH

a) Stoffen die zijn aangemeld krachtens Richtlijn 67/548/EEG

Er moet een onderscheid worden gemaakt tussen aanpassingen van aanmeldingsdossiers als gevolg van een verandering in hoeveelheid, aanpassingen om deel uit te maken van een gezamenlijke indiening en aanpassingen van aanmeldingsdossiers om andere redenen.

Aanpassingen van hoeveelheid

Op grond van de REACH-verordening worden stoffen die zijn aangemeld krachtens Richtlijn 67/548/EEG (NONS), beschouwd als geregistreerd door de fabrikant of importeur die de aanmelding heeft verricht. Het registratiedossier voor stoffen die als geregistreerd worden beschouwd, moet echter zonder onnodige vertraging worden aangepast zodra de vervaardigde/ingevoerde hoeveelheid de volgende drempelwaarde bereikt, d.w.z. 10, 100 of 1 000 ton per jaar. Bovendien is een aanpassing vereist voor stoffen die zijn aangemeld in de hoeveelheidsklasse onder één ton in het kader van Richtlijn 67/548/EEG, wanneer de drempelwaarde van één ton in het kader van REACH wordt bereikt. Bij de aanpassing moet niet alleen de op grond van REACH vereiste informatie die behoort bij die hogere hoeveelheidsklasse worden ingediend, maar ook alle bij lagere hoeveelheidsklassen behorende informatie die nog niet was ingediend.

Om onnodige proeven op gewervelde dieren te vermijden, moet de registrant allereerst ECHA de aanvullende informatie verstrekken die nodig is om aan de informatievereisten voor de nieuwe hoeveelheid te voldoen, door zo snel mogelijk een verzoeks dossier in te dienen (zie paragraaf 4.4) (*artikel 12, lid 2*). Na indiening van een verzoeks dossier ontvangt de registrant een bericht van ECHA met daarin de link naar de relevante pagina met mederegistranten in REACH-IT. Op deze wijze stelt ECHA de registrant op de hoogte van de namen en adressen van de voorgaande registranten. Voor stoffen die minder dan 12 jaar eerder zijn geregistreerd, zal ECHA informeren over de relevante samenvattingen of uitgebreide onderzoekssamenvattingen die al door de registranten zijn ingediend. Voor stoffen die ten minste 12 jaar eerder zijn geregistreerd, zal ECHA eventuele relevante onderzoekssamenvattingen die reeds door hen zijn ingediend aan het bericht toevoegen, teneinde bestaande gegevens gezamenlijk te gebruiken en te voorkomen dat onderzoeken met gewervelde dieren onnodig worden herhaald. Wanneer een hoeveelheidsaanpassing wordt gemaakt, moeten registranten van aangemelde stoffen ook voldoen aan alle andere REACH-

eisen en -bepalingen. Zo moeten zij bijvoorbeeld bij het indienen van hun aanpassing een CSR opstellen, alsmede een blootstellingsscenario ontwikkelen om zo nodig bij hun veiligheidsinformatieblad te voegen.

Aanpassingen om deel uit te maken van een gezamenlijke indiening

Omdat de verplichting tot gezamenlijk indienen voorafgaande aan REACH nog niet bestond, worden aanmeldingen in het kader van Richtlijn 67/548/EEG beschouwd als registraties in het kader van REACH die buiten een gezamenlijke indiening vallen, en zijn deze daarom niet gekoppeld aan een bestaande gemeenschappelijke indiening. Als dezelfde stof echter moet worden geregistreerd door een andere partij, moet een gezamenlijke indiening worden opgesteld met de NONS-aanmelder volgens artikel 11 of 19 van REACH, die ook van toepassing zijn op aangemelde stoffen.

In dergelijke gevallen zou de eerdere aanmelder kunnen besluiten om de hoofdregistrant van de gezamenlijke indiening te worden. Dit betekent dat hij de gezamenlijke informatie met instemming van de overige registranten zal indienen. In deze situatie moet het dossier, net als in het geval van een aanpassing van de hoeveelheidsklasse, volledig in overeenstemming zijn met de eisen in het kader van REACH in het door ECHA gespecificeerde IUCLAD-formaat.

In plaats daarvan zou de eerdere aanmelder ook kunnen besluiten om aan de gezamenlijke indiening deel te nemen als lidregistrant. Net als voor alle andere registranten is de mogelijkheid tot uitzondering van bepaalde of alle informatie van toepassing, onder de voorwaarde dat gegevens over gewervelde dieren worden gedeeld.

Overige aanpassingen

Naast de vereiste aanpassing bij het bereiken van de volgende drempelwaarde, moeten voor stoffen die als geregistreerd worden beschouwd ook, indien van toepassing, alle aanpassingen als vermeld in bovenstaande paragrafen 7.2 en 7.3 worden ingediend. Hieronder vallen ook aanpassingen als gevolg van een beschikking overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG, nu beschouwd als een besluit van ECHA in het kader van REACH (*artikel 135*).

Voor dergelijke aanpassingen wordt het ten eerste aangemoedigd om alle informatie in overeenstemming met REACH te verschaffen. Er kunnen echter afwijkingsverklaringen worden gebruikt waarin wordt aangegeven dat voor een dergelijke aanpassing geen aanvullende REACH-gegevens noodzakelijk zijn.

In deze gevallen hoeft de aanmelder doorgaans geen CSR in te dienen, en evenmin een blootstellingsscenario of veiligheidsinformatieblad voor toepassingen en informatie vervat in de oorspronkelijke aanmelding, omdat de risico's werden bepaald en de noodzakelijke maatregelen werden genomen op basis van de risicobeoordeling van de betreffende bevoegde instantie van de betrokken lidstaat.

De registrant dient slechts een CSR in te dienen in de volgende gevallen:

- een CSR moet alleen worden ingediend voor de nieuw geïdentificeerde toepassingen, hoewel het indienen van een CSR voor **alle** geïdentificeerde toepassingen wordt aangemoedigd.
- een CSR moet worden ingediend wanneer nieuwe kennis over de risico's van de stof voor de gezondheid van de mens en/of de omgeving ontstaat die aanleiding zou zijn tot wijzigingen in het veiligheidsinformatieblad.
- een CSR moet worden ingediend bij verandering in de indeling en etikettering van de stof indien dit leidt tot wijzigingen in het veiligheidsinformatieblad resulterend in een stringenter indeling.

De aanmelder wordt echter **ten eerste** aangemoedigd een CSR in te dienen zoals vastgesteld in het kader van REACH, teneinde i) te bevestigen dat de blootstellingsscenario's ontwikkeld

door de regelgevende instantie nog steeds van toepassing zijn en ii) zo vroeg mogelijk risicobeheersmaatregelen te beschrijven (en bijgevolg advies aan downstreamgebruikers).

De aanmelder moet, waar dat nodig is in het kader van REACH, voor elke nieuw onderzoek uitgebreide onderzoekssamenvattingen indienen, bijvoorbeeld voor de studies die vereist zijn naar aanleiding van beschikkingen overeenkomstig *Richtlijn 67/548/EEG*. Voor gegevens die als onderdeel van de oorspronkelijke aanmelding werden ingediend en reeds werden beoordeeld door de bevoegde instantie van de lidstaat, hoeven de uitgebreide onderzoekssamenvattingen niet te worden gemaakt, tenzij vereist als gevolg van het aanmaken van het CSR.

b) Stoffen in biociden en gewasbeschermingsmiddelen

De aanpassingsvereisten zijn niet van toepassing op het gebruik van stoffen die op grond van de biocidenverordening of de verordening voor gewasbeschermingsmiddelen (zie subparagraaf 2.2.4.1 en 2.2.4.2) als geregistreerd worden beschouwd (*artikel 16, lid 2*).

8 Beroepsprocedures

Indien een registrant of potentiële registrant het niet eens is met bepaalde besluiten van ECHA, kan hij bij de kamer van beroep van ECHA beroep hiertegen instellen.

In de volgende gevallen kan beroep worden ingesteld tegen besluiten van ECHA:

1) PPORD-vrijstellingen

- a. besluit van ECHA waarin het extra voorwaarden stelt voor de vrijstelling om te waarborgen dat de stof op gecontroleerde wijze wordt gehanteerd en verwijderd en niet aan het publiek ter beschikking wordt gesteld (*artikel 9, lid 4*);
- b. besluit van ECHA over de verlenging van vrijstellingsperiode (*artikel 9, lid 7*).

2) Controle op volledigheid – besluit van ECHA tot afwijzing van een registratie indien de registrant heeft verzuimd zijn registratie binnen de door ECHA gestelde termijn te voltooien (*artikel 20, lid 2*) (zie paragraaf 10.4 van dit richtsnoer).

3) Gezamenlijk gebruik van gegevens

- a. besluit van ECHA waarin het een potentiële registrant van een niet-geleidelijk geïntegreerde stof toestemming verleent in zijn registratiedossier te verwijzen naar de informatie die door een eerdere registrant is ingediend (*artikel 27, lid 6*);
- b. besluit van ECHA over gezamenlijk gebruik van gegevens voor geleidelijk geïntegreerde stoffen (*artikel 30, lid 3*).

4) Beoordeling - besluit van ECHA waarin het verzoekt om de indiening van aanvullende informatie in het kader van de beoordelingsprocedures (*artikel 51, lid 3, artikel 51, lid 6 en artikel 52, lid 2*).

Een beroep heeft schorsende werking. Alle beroepen dienen de gronden te vermelden waarop ze berusten.

Elke natuurlijke persoon of rechtspersoon kan beroep instellen tegen een tot hem gericht besluit, of tegen een besluit waarbij hij, hoewel het tot een andere persoon is gericht, een rechtstreeks en individueel belang heeft.

Het beroep moet binnen drie maanden na de bekendmaking van het besluit aan de betrokkene, of bij ontbreken van bekendmaking binnen drie maanden nadat de betrokkene daarvan kennis heeft genomen, schriftelijk bij ECHA worden ingediend. Wat de tarieven bij beroepsprocedures betreft, wordt verwezen naar Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008, zoals geamendeerd, betreffende de aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen te betalen vergoedingen.

Indien de uitvoerend directeur van ECHA het beroep na overleg met de voorzitter van de kamer van beroep ontvankelijk en gegrond acht, kan hij het besluit herzien binnen 30 dagen na ontvangst van het beroep. In de andere gevallen onderzoekt de voorzitter van de kamer van beroep binnen 30 dagen nadat het beroep is ingediend of het beroep ontvankelijk is. Is dat het geval, dan wordt het beroep voorgelegd aan de kamer van beroep ter toetsing van de gronden. De kamer van beroep kan elke bevoegdheid uitoefenen die binnen de competentie van ECHA valt, dan wel de zaak terugverwijzen naar het bevoegde orgaan van ECHA voor verdere afdoening.

Indien de betrokken partij nog steeds niet tevreden is over de uitkomst, kan bij het Gerecht of het Hof van Justitie beroep instellen tegen het besluit van de kamer van beroep.

Evenzo kan hij, bij ontbreken van recht op beroep bij de kamer, beroep instellen bij het Gerecht of het Hof van Justitie tegen een besluit van ECHA.

Zie in de verordening: artikel 90, artikel 91, artikel 92, artikel 93 en artikel 94.

9 Vergoedingen

Titel IX van de REACH-verordening beschrijft de algemene principes van de betaling van vergoedingen met betrekking tot REACH. In het bijzonder zijn de betalingstermijnen voor ECHA-facturen neergelegd in de verordening voor vergoedingen (Verordening (EG) nr. 340/2008 van de Commissie van 16 april 2008, zoals geamendeerd). De hoogte en de termijnen van betaling hangen af het soort indiening in kwestie.

Zie in de verordening: artikel 74

9.1 Geldende vergoedingen en berekening van de vergoedingen

Bij de indiening van een registratie wordt door de registrant een vergoeding betaald als bijdrage in de kosten voor ECHA en de bevoegde instanties van de lidstaten. Om een factuur op te kunnen maken verzoekt ECHA de registrant om vóór of tijdens de procedure voor eerste registratie zijn factureringsgegevens online in te dienen.

Het volgende systeem moet worden toegepast voor de berekening van de vergoedingen:

Zodra de registrant een registratiedossier heeft ingediend en het geaccepteerd is voor verwerking (zie paragraaf 10.1), berekent het REACH-IT-systeem automatisch de vergoeding voor het ingediende dossier.

Bij de berekening van de vergoeding wordt uitgegaan van de volgende punten:

- de vergoedingenschaal die voor de verschillende hoeveelhedsklassen is vastgesteld;
- een korting voor KMO's (kleine en middelgrote ondernemingen); om hier aanspraak op te maken verzendt de registrant een verklaring van zijn status in REACH-IT;
- een korting voor gezamenlijke indiening, indien van toepassing;
- de als vertrouwelijk gemarkeerde onderdelen (zie paragraaf 4.4 van dit richtsnoer over toegang tot informatie en vertrouwelijke gegevens).

Indien een registratie wordt ingediend door een enige vertegenwoordiger, is de bedrijfsgrootte van de 'niet-EU-fabrikant' beslissend voor de vergoeding. In het betreffende veld van REACH-IT wordt dan ook deze grootte, en niet de bedrijfsgrootte van de enige vertegenwoordiger, ingevuld.

Zo spoedig mogelijk nadat het registratiedossier is geaccepteerd voor verwerking, normaliter in de loop van de volgende werkdag, verstrekt ECHA een factuur voor het/de ingediende dossier(s). Na ontvangst van de factuur betaalt de registrant het daarop aangegeven bedrag.

ECHA controleert of bedrijven die hebben verklaard KMO's te zijn en derhalve lagere vergoedingen betalen voor hun registraties, dat ook daadwerkelijk zijn. Als blijkt dat de registrant geen KMO is en dus geen recht heeft op de korting, is hij verplicht het verschil tussen de gereduceerde en de volledige registratievergoeding te betalen, alsook een vergoeding voor administratieve kosten.

De criteria op basis waarvan een KMO wordt gedefinieerd zijn vastgelegd in de Aanbeveling van de Commissie 2003/361/EG. Specifiekere informatie over de KMO-status kunt u vinden op de ECHA-website (<http://echa.europa.eu/web/guest/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>).

9.2 Vergoeding voor aanpassing van een registratiedossier

Tegelijk met de indiening van de bijgewerkte versie van de registratie moet het desbetreffende gedeelte van de vergoeding betaald worden. Net als bij de eerste registratie moet de registrant

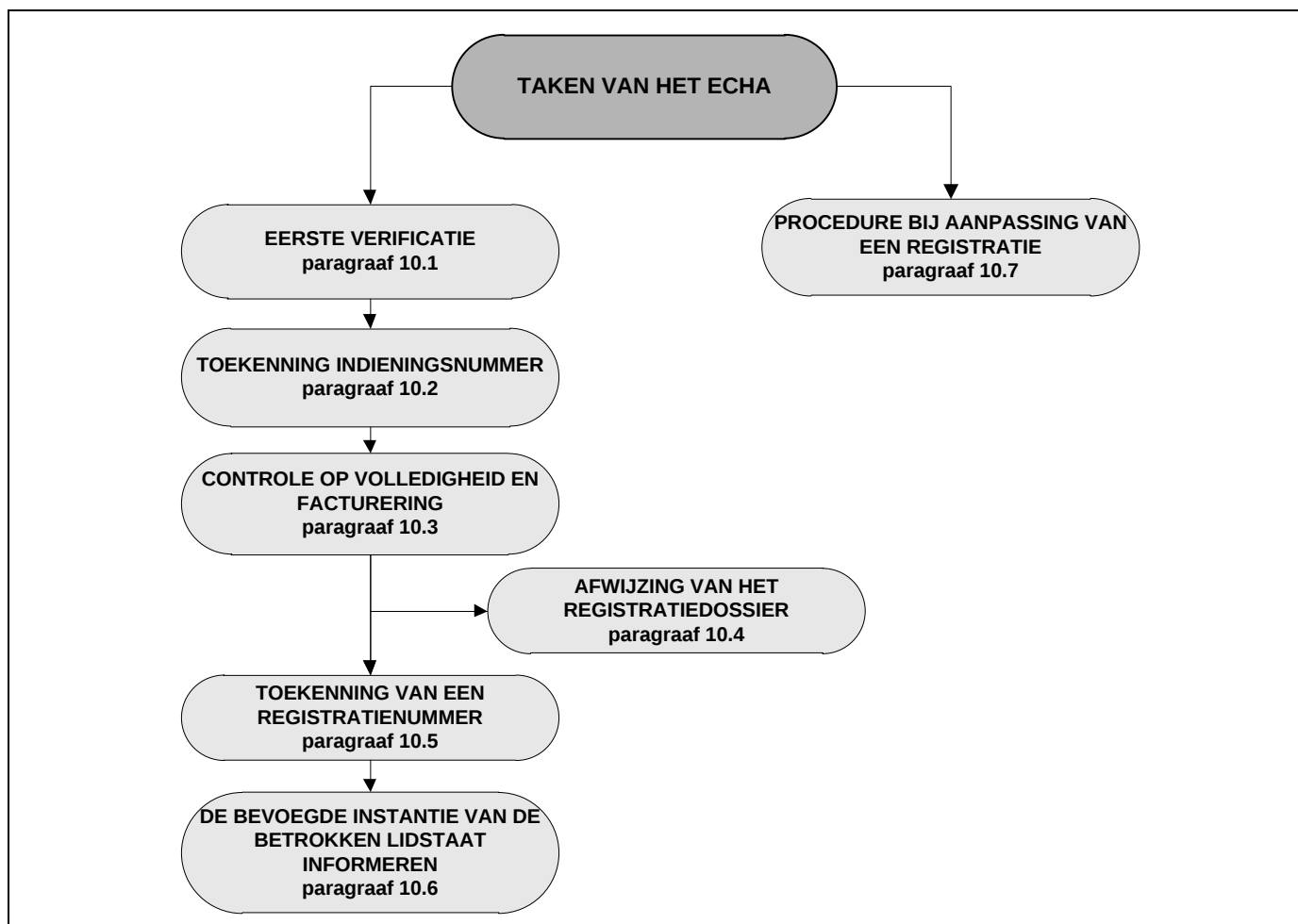
een registratiedossier indienen via REACH-IT, en dit systeem berekent dan automatisch de vergoeding voor het aangepaste dossier en stuurt de registrant een rekening.

Merk op dat een aanpassing in de praktijk alleen aanleiding geeft tot een vergoeding als het gaat om een overgang naar een hogere hoeveelheidsklasse of een verhoging van het aantal als vertrouwelijk gemarkeerde onderdelen.

10 Taken van ECHA

Doel: Doel van dit hoofdstuk is toe te lichten, om redenen van transparantie, wat de taken van ECHA zijn nadat het registratiedossier is ingediend. Er wordt uitgelegd welke eerste verificaties vereist zijn, hoe het indieningsnummer en de datum worden toegekend, wat de controle op volledigheid inhoudt, wat het registratienummer is, en hoe en wanneer de bevoegde instanties van de lidstaten van registraties in kennis worden gesteld.

Opbouw: Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd:



10.1 Eerste verificatie

Alle bij ECHA ingediende dossiers ondergaan een aantal eerste technische en administratieve controles om ervoor te zorgen dat ze correct kunnen worden behandeld en dat de vereiste regelgevingsprocessen met succes kunnen worden uitgevoerd. De verschillende eerste controles worden hieronder in chronologische volgorde beschreven.

10.1.1 Virusscan

Het ingediende dossier wordt op bekende virussen gescand. Alleen als een dossier virusvrij is, gaat het naar de volgende stap.

10.1.2 Validatie van de bestandsindeling

Bij de validatie van de bestandsindeling wordt gecontroleerd of het dossier het geschikte formaat heeft (.i6z-format) en of het voldoet aan het XML-schema dat door IUCLID wordt gebruikt.

10.1.3 Validatie van de interne structuur

Bij deze verificatie wordt gecontroleerd of het ingediende dossier geen bijlagen bevat waarvan het formaat niet door REACH-IT wordt ondersteund of herkend.

10.1.4 Validatie van de bedrijfsregels

De bedrijfsregels zijn een verzameling vereisten waaraan moet worden voldaan wil ECHA het dossier kunnen accepteren voor verwerking. Deze worden met behulp van de REACH-IT-software gecontroleerd.

Een dossier kan alleen worden geaccepteerd voor verwerking als aan alle relevante bedrijfsregels is voldaan. Daarna kan de indiening door naar de volgende stappen (controle op technische volledigheid en facturering). Als de indiening van het dossier op bedrijfsregelniveau mislukt, kan het dossier niet worden geaccepteerd voor verwerking en **is een nieuwe indiening vereist** voordat de regelgevingsprocessen in gang kunnen worden gezet.

10.2 Toekenning van een indieningsnummer

REACH-IT kent aan elke indiening automatisch een **indieningsnummer en indieningsdatum** toe als deze is geaccepteerd voor verwerking na een succesvolle validatie van de bedrijfsregels. Via het REACH-IT-systeem worden het indieningsnummer en de indieningsdatum direct aan de betrokken registrant meegedeeld. Het indieningsnummer wordt vermeld in alle correspondentie over het dossiertype in kwestie (preregistratie, registratie of PPORD-kennisgeving). Bij registratie (waaronder de registratie van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten) en PPORD-kennisgeving wordt het indieningsnummer vermeld totdat de registratie/kennisgeving als volledig wordt beschouwd (*artikel 20, lid 1*). Daarna wordt dit nummer vervangen door het registratie-/kennisgevingsnummer.

10.3 Controle op volledigheid en factureringsprocedures

De volledigheidscntrole bestaat uit twee onderdelen:

- controle op technische volledigheid
- controle op financiële volledigheid

De controle op technische volledigheid wordt uitgevoerd voor de volgende dossiertypen: registratiedossier (met inbegrip van tussenproducten), bijgewerkte registratie en PPORD-kennisgeving. De controle op financiële volledigheid wordt uitgevoerd voor dossiertypen waarvoor een vergoeding verschuldigd is.

10.3.1 Controle op technische volledigheid

Met deze procedure wordt beoogd te controleren of het dossier in technisch opzicht volledig is. Hoofddoel is ervoor te zorgen dat alle in het kader van REACH vereiste informatie aanwezig is.

Elk ontvangen dossier dat geaccepteerd is voor verwerking wordt gecontroleerd op technische volledigheid, waarbij gewerkt wordt met algoritmen die speciaal zijn ontwikkeld op basis van de wettelijke vereisten. Voor elk dossiertype is er een specifiek algoritme. Het systeem controleert of alle vereiste velden zijn ingevuld en of alle testvoorstellen, afwijkingsverklaringen, weglatingsverklaringen enz. aanwezig zijn. Bij een negatieve uitkomst

verifieert ECHA het resultaat van de volledigheidscntrole om een volledig juiste beslissing te waarborgen.

Registranten worden ten eerste aangemoedigd om vóór indiening de technische volledigheid van hun dossiers te verifiëren met behulp van de IUCLID-applicatie "Validatie-assistent-plugin". Deze tool biedt registranten de mogelijkheid om de volledigheid van het dossier te controleren voordat het bij ECHA wordt ingediend. Het wordt aanbevolen om de plugin eerst toe te passen op de gegevensset van de stof en daarna op het uiteindelijke dossier. Het is cruciaal om de plugin voor beide stappen te gebruiken om onnodige fouten en mogelijke afwijzing te voorkomen in het geval dat de indiening bedoeld is voor een aangevraagde aanpassing. De nieuwste versie van de plugin kan worden gedownload van de IUCLID-website. ECHA maakt gebruik van de algoritmes die in de "Validatie-assistent" zijn opgenomen, maar zal ook handmatig registratiedossiers controleren in het geval dat er overduidelijk irrelevante gegevens zijn verschaft in plaats van de vereiste informatie.

Aanbevolen wordt om de ECHA-handleiding 'Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers' te raadplegen, die toegankelijk is op: <http://echa.europa.eu/manuals>. Dit document is eveneens beschikbaar via het in IUCLID opgenomen helpsysteem.

10.3.2 Controle op financiële volledigheid

ECHA houdt toezicht op de betaling van de gefactureerde vergoedingen. Indien een registrant verzuimt om de volledige vergoeding binnen de op de factuur aangegeven termijn te betalen, stelt ECHA een redelijke tweede termijn vast. Indien de registrant niet binnen de tweede termijn betaalt, volgt afwijzing van het registratiedossier. Er kunnen zich omstandigheden voordoen, zoals interne procedures of perioden van beperkte dienstverlening binnen een bedrijf, die tijdige betaling in de weg staan. In dat geval is het raadzaam om de verschuldigde vergoeding vóór de indiening van het dossier over te maken, zodat ECHA het betalingsbewijs tijdig in bezit heeft voordat de controle op volledigheid na indiening van het dossier wordt afgerond.

10.3.3 Procedures voor controle op volledigheid

ECHA voert de controle op volledigheid uit binnen drie weken na de indieningsdatum, of binnen drie maanden na de toepasselijke uiterste termijn (zie subparagraaf 2.3.2) voor registraties van gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stoffen die worden ingediend in de periode van twee maanden onmiddellijk voorafgaand aan die termijn (*artikel 20, lid 2*). Bij de controle op volledigheid wordt gecontroleerd of alle vereiste informatieonderdelen zijn ingediend en of de betaling van de vergoeding is ontvangen.

Indien het registratiedossier onvolledig is en/of de vergoeding niet is betaald, deelt ECHA de registrant voor het verstrijken van de gegeven periode mee welke nadere informatie vereist is om de registratie aan te vullen. ECHA stelt een redelijke termijn vast waarbinnen de benodigde informatie en/of de betaling moet zijn ontvangen (*artikel 20, lid 2*).

Indien het registratiedossier onvolledig is, past de registrant zijn registratie aan en dient hij deze binnen de gestelde termijn opnieuw bij ECHA in, **deze keer gemarkeerd als aangepaste versie**. ECHA stuurt de registrant een bevestiging van de datum van indiening van de nadere informatie en het voert een tweede controle op volledigheid uit, waarbij alle ingediende informatie in het aangepaste dossier in aanmerking wordt genomen. Registranten worden ten eerste aangemoedigd om voorafgaande aan het indienen de technische volledigheid van hun dossiers te controleren met gebruik van de Validatie-assistent-plugin.

Een registrant mag met de vervaardiging of invoer van een stof of de productie van een voorwerp starten of, in het geval van een geleidelijk geïntegreerde stof, zonder onderbreking doorgaan, tenzij ECHA binnen drie weken na de datum van indiening anders bepaalt of, voor registraties van geleidelijk geïntegreerde stoffen die in de periode van twee maanden vóór de

betreffende uiterste termijn zijn ingediend, tenzij ECHA binnen drie maanden na die termijn anders bepaalt (*artikel 21, lid 1*).

10.4 Afwijzing van het registratiedossier

ECHA wijst de registratie af indien de registrant verzuimt zijn registratie binnen de gestelde termijn te voltooien. Dit besluit kan via de beroepsprocedure worden aangevochten. Bij afwijzing wordt de registratievergoeding niet terugbetaald (*artikel 20, lid 2*).

Als een fabrikant of importeur voor een gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stof een registratiedossier indient dat voor het verstrijken van de toepasselijke registratietermijn wordt afgewezen, mag hij onder hetzelfde preregistratienummer een nieuw registratiedossier indienen en een nieuwe vergoeding betalen.

Indien een registratiedossier voor een gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stof wordt ingediend in de periode van twee maanden voorafgaand aan de toepasselijke uiterste registratietermijn, mag de vervaardiging of invoer na deze termijn worden voortgezet, tenzij ECHA binnen drie maanden na die uiterste termijn anders bepaalt.

Indien de registratie van een gepreregistreerde geleidelijk geïntegreerde stof wordt afgewezen nadat de desbetreffende registratietermijn is verstreken, of als er geen registratiedossier werd ingediend vóór de desbetreffende registratietermijn, mag de fabrikant of importeur zijn stof niet langer in de EU vervaardigen of invoeren. Dit wordt pas weer toegestaan nadat de fabrikant of importeur een nieuw registratiedossier heeft ingediend en de vereiste vergoeding heeft betaald. Hij mag dan aanvangen met de invoer of vervaardiging zodra ECHA de volledigheid van de registratie heeft bevestigd, of drie weken na de indieningsdatum, tenzij ECHA anders bepaalt.

Evenzo geldt dat als het registratiedossier van een niet geleidelijk geïntegreerde stof of voor een geleidelijk geïntegreerde stof die niet is gepreregistreerd wordt afgewezen, het bedrijf een nieuw registratiedossier moet indienen en de vereiste vergoeding moet betaling om de stof te mogen vervaardigen of invoeren. De invoer of vervaardiging mag aanvangen zodra ECHA heeft bevestigd dat de registratie volledig is, of drie weken na de indiening van het dossier, tenzij ECHA anders bepaalt.

10.5 Toekenning van een registratienummer

Zodra de registratie volledig is, kent het REACH-IT-systeem automatisch een registratienummer toe aan de registrant voor de betreffende stof en een registratiedatum die overeenkomt met de indieningsdatum. ECHA deelt de betrokken registrant direct het registratienummer en de registratiedatum mee. Het registratienummer moet worden vermeld in alle verdere correspondentie over de registratie (*artikel 20, lid 3*).

Er kunnen specifieke dossiertypen op een bepaalde stof van toepassing zijn. Voor bijvoorbeeld een stof die aanvankelijk werd aangemeld voor gebruik in onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procédés (PPORD), moet mogelijk na afloop van de vrijstellingsperiode een registratiedossier worden ingediend als een en ander leidt tot commercieel gebruik van de stof. Ook kan een stof waarvoor aanvankelijk de indeling en etikettering was aangemeld, later leiden tot de indiening van een registratiedossier. In het eerste voorbeeld krijgt de stof een identificatienummer voor beide dossiertypen: een PPORD-nummer en een registratienummer; in het tweede voorbeeld krijgt de stof een nummer voor indeling en etikettering en een registratienummer. Al deze nummers worden 'referentienummers' genoemd. Het referentienummer is uniek voor elk dossierstype, elke stof en elk bedrijf, en wordt slechts eenmalig verstrekt aan het einde van het eerste en succesvolle indieningsproces.

10.6 De bevoegde instantie van de betrokken lidstaat informeren

Binnen 30 dagen na de indieningsdatum deelt ECHA de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat waarin de vervaardiging plaatsvindt of de importeur is gevestigd, mee dat de registratie is ingediend en dat de informatie beschikbaar is in de databank van ECHA (artikel 20, lid 4).

Indien de fabrikant productielocaties in meer dan één lidstaat heeft, worden alle betrokken lidstaten geïnformeerd.

ECHA moet eveneens melding doen van eventuele verzoeken om nadere informatie, onder meer over gestelde termijnen, en aangeven wanneer eventuele nadere door de registrant ingediende informatie in de databank van ECHA beschikbaar is.

10.7 Procedure van het ECHA bij aanpassing van een registratie

Nieuwe relevante informatie opgesteld door de registrant op eigen initiatief of naar aanleiding van een verzoek van de autoriteiten, moet zonder onnodige vertraging aan ECHA worden gemeld. Indien de nieuwe informatie aanleiding geeft tot een bijwerking van het registratiedossier, doorloopt dit bijgewerkte dossier na indiening dezelfde procedure als het eerste dossier:

- eerste verificatie,
- toekenning van een indieningsnummer, en
- controle op volledigheid.

Een registrant mag de vervaardiging of invoer voortzetten, tenzij ECHA binnen drie weken nadat het bijgewerkte registratiedossier voor verwerking is geaccepteerd, anders bepaalt (artikel 21, lid 1).

ECHA stelt de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat daarvan op de hoogte (artikel 22, lid 1, artikel 22, lid 2).

Aanhangsel 1. Woordenlijst / lijst van acroniemen

C&L	Classification and labelling (indeling en etikettering)
CBI	Confidential Business Information (vertrouwelijke bedrijfsinformatie)
Cefic	'Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique' - Europese Raad van de Chemische Industrie
Chesar	Chemical Safety Assessment and Reporting tool (tool voor chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapportage)
CMR	Een stof die of mengsel dat carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch is
CSA	Chemical Safety Assessment (chemischeveiligheidsbeoordeling)
CSR	Chemical Safety Report (chemischeveiligheidsrapport)
CWG	Commission Working Group
DNEL	Derived No Effect Level (afgeleide dosis zonder effect)
DSD	Dangerous Substances Directive (Richtlijn gevaarlijke stoffen) (67/548/EEG)
DPD	Dangerous Preparations Directive (Richtlijn gevaarlijke preparaten) (1999/45/EG)
DU	Downstream User (downstreamgebruiker)
ECHA	Europees Agentschap voor chemische stoffen
EER	Europese Economische Ruimte
EVA	Europese Vrijhandelsassociatie
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van aangemelde chemische stoffen)
ES	Exposure Scenario (blootstellingsscenario)
EU	Europese Unie
GHS	Globally Harmonised System for Classification and Labelling (mondiaal geharmoniseerd classificatie- en etiketteringssysteem)
GLP	Goede laboratoriumpraktijken
IPCS	International Programme on Chemical Safety (Internationaal programma voor de veiligheid van chemische stoffen)
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
NGO	Niet-gouvernementele organisatie
NLP	Niet-langer polymeer
OC	Operational conditions (operationele omstandigheden)
OESO HPV	Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, hoog productievolume (chemische stoffen)
Onderzoeks-samenvatting	Een samenvatting van de doelstellingen, methoden, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksrapport, waarbij voldoende informatie wordt verschaft om een beoordeling uit te voeren van de relevantie van het onderzoek
PBT	Persistent, bioaccumulerend en toxisch
PNEC's	Predicted No-Effect Concentrations (voorspelde concentraties zonder effect)
PPORD	Product and Process Orientated Research and Development (onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés)
QSAR's	Kwantitatieve structuur/activiteit-relaties
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)

RIP's	REACH Implementation Projects (REACH-uitvoeringsprojecten)
RMM	Risk Management Measures (risicobeheersmaatregelen)
SCED	Specific Consumer Exposure Determinants (specifieke determinanten voor blootstelling van consumenten)
SDS	Safety data sheet (veiligheidsinformatieblad)
SIEF	Substance Information Exchange Forum (informatie-uitwisselingsforum voor stoffen)
KMO's	Kleine en middelgrote ondernemingen
SIP	Stofidentificatieprofiel
SPERC	Specific Environmental Release Category (specifieke milieu-emissiecategorie)
SVHC	Substances of Very High Concern (zeer zorgwekkende stoffen)
SWED	Specific Workers Exposure assessment Description (specifieke beschrijving van blootstelling van werknemers)
UVCB substances	Substances of Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials (stoffen van onbekende of wisselende samenstelling, complexe reactieproducten en biologische stoffen)
Uitgebreide onderzoeks-samenvatting	Een gedetailleerde samenvatting van de doelstellingen, methodes, resultaten en conclusies van een volledig onderzoeksrapport, waarin voldoende informatie wordt verschaft om een onafhankelijke beoordeling uit te voeren van het onderzoek waarbij de noodzaak om het volledige onderzoeksrapport te raadplegen wordt geminimaliseerd
zPzB	Zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen

Aanhangsel 2. Rollen en verplichtingen van de belangrijkste stakeholders bij REACH

In dit aanhangsel wordt een overzicht gegeven van de voornaamste verantwoordelijkheden omschreven in of voortkomend uit REACH in het kader van de procedures voor registratie, beoordeling, autorisatie en beperkingen. Merk op dat deze lijst niet uitputtend is en uitsluitend als referentie dient te worden gebruikt. De lezer wordt geadviseerd voor nadere informatie over een specifieke procedure het desbetreffende begeleidingsdocument te raadplegen.

I. Het bedrijfsleven

(1) Fabrikanten en importeurs van stoffen in hoeveelheden van minder dan 1 ton per jaar:

- zorgen voor het opstellen en verstrekken van veiligheidsinformatiebladen voor stoffen en mengsels (ingevolge *artikel 31* en *bijlage II*) ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van informatie over niet-ingedeelde stoffen (ingevolge *artikel 32*) ten behoeve van rechtstreekse klanten;
- houden zich aan de in *bijlage XVII* genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- vragen een autorisatie aan voor het gebruik van stoffen genoemd in *bijlage XIV*;
- besluiten of ze optreden als gegevenshouder in een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF), als zij beschikken over relevante gegevens.

(2) Fabrikanten van stoffen in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar:

- preregistreren hun stoffen bij ECHA indien zij de status van geleidelijke integratie willen veiligstellen;
- vragen ECHA of er al een registratie voor dezelfde stof is ingediend indien hun stof een niet-geleidelijk geïntegreerde stof is;
- verzamelen en delen bestaande gegevens, genereren nieuwe gegevens en stellen voor nieuwe informatie te genereren over de eigenschappen en gebruiksvoorwaarden van stoffen;
- moeten gegevens met betrekking tot gewervelde dieren delen en mogen deze niet dupliceren;
- stellen een technisch dossier op (NB: er gelden bijzondere bepalingen voor geïsoleerde tussenproducten);
- maken een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op (voor elke stof in hoeveelheden van ≥ 10 ton per jaar per fabrikant);
- maken een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op met inbegrip van blootstellingsscenario's en risicokarakterisering (voor alle stoffen in hoeveelheden van ≥ 10 ton per jaar per fabrikant die voldoen aan de criteria van een van de gevarenklassen of -categorieën die worden vermeld in artikel 14, lid 4, of worden beoordeeld als PBT- of zPzB-stoffen);
- voeren passende risicobeheersmaatregelen uit voor eigen vervaardiging en gebruik;
- dienen een registratie in voor stoffen (in hoeveelheden van ≥ 1 ton per jaar per fabrikant), tenzij een vrijstelling geldt;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel en dienen bij ECHA bijgewerkte versies in;

- zorgen voor het opstellen en verstrekken van veiligheidsinformatiebladen voor stoffen en mengsels (ingevolge artikel 31 en bijlage II) ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- bevelen passende risicobeheersmaatregelen aan in veiligheidsinformatiebladen;
- geven blootstellingsscenario's door, die tijdens chemischeveiligheidsbeoordelingen zijn ontwikkeld, als bijlage(n) bij het veiligheidsinformatieblad (≥ 10 ton per jaar per fabrikant);
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van informatie over stoffen waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is ingevolge artikel 32, ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt;
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- vragen een autorisatie aan voor (de vormen van) gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV.

(3) Importeurs van stoffen en mengsels in hoeveelheden van 1 ton of meer per jaar:

- laten hun stoffen preregistreren bij ECHA indien zij de status van geleidelijke integratie willen veiligstellen;
- vragen ECHA of er al een registratie voor dezelfde stof is ingediend indien hun stof een niet-geleidelijk geïntegreerde stof is;
- verzamelen en delen bestaande gegevens, genereren nieuwe gegevens en stellen voor nieuwe informatie te genereren over de eigenschappen en gebruiksvoorwaarden van stoffen;
- moeten gegevens met betrekking tot gewervelde dieren delen en mogen deze niet dupliceren;
- stellen een technisch dossier op (NB: er gelden bijzondere bepalingen voor geïsoleerde tussenproducten);
- maken een chemischeveiligheidsbeoordeling en stellen een CSR op met inbegrip van blootstellingsscenario's en risikokarakterisering (voor alle stoffen in hoeveelheden van ≥ 10 ton per jaar per fabrikant die voldoen aan de criteria van een van de gevarenklassen of -categorieën die worden vermeld in artikel 14, lid 4, of worden beoordeeld als PBT- of zPzB-stoffen);
- voeren passende risicobeheersmaatregelen uit voor eigen gebruik;
- dienen een registratie in voor stoffen als zodanig of in mengsels (in hoeveelheden van ≥ 1 ton per jaar per importeur), tenzij een vrijstelling geldt;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel en dienen bij ECHA bijgewerkte versies in;
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van veiligheidsinformatiebladen voor stoffen en mengsels (ingevolge artikel 31 en bijlage II) ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- bevelen passende risicobeheersmaatregelen aan in veiligheidsinformatiebladen;
- geven blootstellingsscenario's door, die tijdens chemischeveiligheidsbeoordelingen zijn ontwikkeld, als bijlage(n) bij het veiligheidsinformatieblad (≥ 10 ton per jaar per importeur);

- zorgen voor het opstellen en verstrekken van informatie over stoffen waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is ingevolge artikel 32, ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt;
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- vragen een autorisatie aan voor het gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV.

(4) Producenten van voorwerpen:

- registreren indien aan de voorwaarden van artikel 7, lid 1 wordt voldaan stoffen in voorwerpen (in hoeveelheden van > 1 ton per jaar per producent); houden zich aan de verplichtingen inzake preregistratie en informatieverzoeken, indien van toepassing;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel;
- melden indien aan de voorwaarden van artikel 7, lid 2 wordt voldaan stoffen in voorwerpen aan (in hoeveelheden van > 1 ton per jaar per producent);
- verstrekken de afnemer van het voorwerp (en consumenten op verzoek) voldoende informatie om een veilig gebruik van het voorwerp mogelijk te maken, indien het voorwerp een stof bevat in een concentratie van meer dan 0,1 % w/w (gewichtspcent) die is opgenomen in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om in de autorisatieprocedure te worden opgenomen;
- bij ontvangst van veiligheidsinformatiebladen met aangehechte blootstellingsscenario's voor gevaarlijke stoffen en mengsels die in de voorwerpen zijn verwerkt:
 - voeren de in het blootstellingsscenario genoemde risicobeheersmaatregelen uit indien het gebruik onder dat scenario valt, of
 - stellen de leverancier in kennis van het gebruik (om er een geïdentificeerd gebruik van te maken) en wachten de nieuwe veiligheidsinformatiebladen met bijbehorende blootstellingsscenario's af, indien het gebruik niet onder de bijlage van het veiligheidsinformatieblad valt, of maken een eigen chemischeveiligheidsbeoordeling en (indien de hoeveelheid $\geq$ 1 ton per jaar bedraagt) brengen ECHA daarvan op de hoogte;
- voeren de in de veiligheidsinformatiebladen genoemde risicobeheersmaatregelen uit voor gevaarlijke stoffen en mengsels die van toepassing zijn bij verwerking in voorwerpen;
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt (alleen van belang voor geregistreerde stoffen);
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- gebruiken stoffen waarvoor autorisatie is verleend voor de verwerking in voorwerpen, volgens die autorisatie of vragen een autorisatie aan voor het gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV.

(5) Importeurs van voorwerpen:

- registreren indien aan de voorwaarden van artikel 7, lid 1 wordt voldaan stoffen in voorwerpen (in hoeveelheden van > 1 ton per jaar per importeur); houden zich aan de verplichtingen inzake preregistratie en informatieverzoeken, indien van toepassing;
- houden de informatie in het registratiedossier actueel;

- melden indien aan de voorwaarden van artikel 7, lid 2 wordt voldaan stoffen in voorwerpen aan (in hoeveelheden van > 1 ton per jaar per importeur);
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordelingsprocedure, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt (alleen van belang voor geregistreerde stoffen);
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels.

(6) Downstreamgebruikers:

- controleren of de stof op de door ECHA gepubliceerde lijst van gepreregistreerde stoffen staat; is dit niet geval, dan verzoeken zij ECHA de stof aan de lijst toe te voegen als dat van belang wordt geacht;
- besluiten of ze optreden als gegevenshouder in een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen (SIEF), als zij beschikken over relevante gegevens;
- voeren de in de veiligheidsinformatiebladen genoemde risicobeheersmaatregelen uit;
- bij ontvangst van veiligheidsinformatiebladen met aangehechte blootstellingsscenario's:
 - voeren de risicobeheersmaatregelen uit genoemd in de blootstellingsscenario's die aan de veiligheidsinformatiebladen zijn gehecht, indien het gebruik onder die scenario's valt, of
 - stellen de leverancier in kennis van het gebruik (om er een geïdentificeerd gebruik van te maken) en wachten de nieuwe veiligheidsinformatiebladen met bijbehorende blootstellingsscenario's af, indien het gebruik niet onder de bijlage van het veiligheidsinformatieblad valt, of maken een eigen chemischeveiligheidsbeoordeling en (indien de hoeveelheid ≥ 1 ton per jaar bedraagt) brengen ECHA daarvan op de hoogte;
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van veiligheidsinformatiebladen en bevelen hierin passende risicobeheersmaatregelen aan en dragen zorg voor de aanhechting van een of meerdere blootstellingsscenario's voor verder downstreamgebruik;
- zorgen voor het opstellen en verstrekken van informatie over stoffen waarvoor geen veiligheidsinformatieblad vereist is ingevolge artikel 32 ten behoeve van downstreamgebruikers en distributeurs;
- zorgen ervoor dat hun leveranciers direct op de hoogte worden gesteld van nieuwe informatie over gevaren van de stof en gegevens die twijfel kunnen doen ontstaan over de geschiktheid van de in het veiligheidsblad vastgestelde risicobeheersmaatregelen voor geïdentificeerde vormen van gebruik;
- geven gevolg aan besluiten, voortvloeiend uit de beoordeling van testvoorstellen in rapporten van downstreamgebruikers, waarin wordt bepaald dat aanvullende informatie moet worden verstrekt;
- houden zich aan de in bijlage XVII genoemde beperkingen voor de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van stoffen en mengsels;
- gebruiken toegelaten stoffen overeenkomstig de autorisatie (deze informatie moet te vinden zijn in de veiligheidsinformatiebladen van leveranciers) of vragen een autorisatie aan voor het gebruik van stoffen genoemd in bijlage XIV;
- melden het gebruik van een geautoriseerde stof bij ECHA.

II. De lidstaten:

- informeren fabrikanten, importeurs, downstreamgebruikers en andere belanghebbenden over hun respectieve verantwoordelijkheden en plichten in het kader van REACH (waartoe de bevoegde instanties helpdesks hebben ingericht);
- maken beoordelingen van prioritair stoffen genoemd in het communautaire voortschrijdende actieplan; stellen ontwerpbesluiten op;
- stellen zeer zorgwekkende stoffen vast die in aanmerking komen voor autorisatie;
- stellen beperkingen voor;
- wijzen kandidaat-leden aan voor het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van ECHA;
- benoemen leden voor het Comité lidstaten (MSC) van ECHA. Het MSC is naast andere taken verantwoordelijk voor het oplossen van meningsverschillen tussen lidstaten over besluiten na beoordeling,;
- zorgen voor toereikende wetenschappelijke en technische middelen voor de leden van de comités die zij hebben aangewezen;
- benoemen leden voor het 'forum' en organiseren bijeenkomsten voor de bespreking van handhavingsaangelegenheden;
- zien toe op de naleving van REACH.

III. ECHA:

- verstrekt technische en wetenschappelijke richtsnoeren en hulpmiddelen voor de toepassing van REACH, met name ter ondersteuning van de opstelling van CSR's door het bedrijfsleven, en in het bijzonder door kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's);
- verstrekt de bevoegde instanties van de lidstaten technische en wetenschappelijke richtsnoeren voor de toepassing van REACH en biedt ondersteuning aan de door deze instanties opgerichte helpdesks;
- ontvangt en controleert verzoeken om PPORD-vrijstellingen;
- preregistratie:
 - neemt informatie in ontvangst en verleent alle fabrikanten en importeurs die informatie over één stof hebben ingediend toegang tot informatie; hakt bij tegenstrijdigheden de knoop door;
 - publiceert een lijst van gepreregistreerde stoffen op de website van ECHA, en werkt de lijst bij op verzoek van downstreamgebruikers;
- past de regels voor gezamenlijk gebruik van gegevens toe voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen;
- registratie: controleert op volledigheid, verzoekt de registratie volledig te maken en wijst onvolledige registraties af;
- beoordeling:
 - draagt zorg voor een geharmoniseerde aanpak,
 - stelt prioriteiten en neemt besluiten,
 - beoordeelt registraties op dossierniveau, met inbegrip van testvoorstellen en andere geselecteerde registraties,

- voorkomt onnodige dierproeven door te controleren of de testvoorstellen naar alle waarschijnlijkheid betrouwbare en voldoende gegevens produceren;
- beoordeling van stoffen: dient voorstellen in voor communautaire voortschrijdende actieplannen en coördineert de procedure voor de beoordeling van stoffen,
- neemt besluiten over testvoorstellen.
- stoffen in voorwerpen: neemt besluiten over aanmeldingen;
- autorisatie/beperkingen: beheert het proces en brengt adviezen uit; stelt prioriteiten voor;
- secretariaat voor het forum en de comités;
- neemt besluiten over toegang tot ingediende gegevens;
- zorgt voor het invoeren van specifieke gegevens in een openbaar toegankelijke databank;
- helpt bij het delen van de beschikbare gegevens over dierproeven als de registranten geen overeenstemming kunnen bereiken;
- bevordert het gebruik van methoden van gevarenbeoordeling zonder dieren;
- handelt klachten en beroepen af.

IV. De Commissie:

- besluit of er in het kader van de beoordelingsprocedure meer informatie nodig is als het Comité lidstaten geen unanieme overeenstemming bereikt;
- neemt stoffen op in het autorisatiesysteem;
- besluit over de toekenning of afwijzing van autorisaties;
- neemt besluiten over beperkingen.

V. Alle belanghebbenden - met inbegrip van het bedrijfsleven, brancheverenigingen, ngo's en het publiek:

- Bij ondergenoemde punten gaat het om mogelijkheden/opties voor stakeholders:
- Toegang tot niet-vertrouwelijke informatie via de website van ECHA;
- Vragen om toegang tot informatie;
- Beoordeling: indienen van wetenschappelijk gefundeerde en relevante gegevens en onderzoeken die in het op de website van ECHA gepubliceerde testvoorstel aan de orde worden gesteld.
- Autorisatie:
 - opmerkingen maken over stoffen waarvan door ECHA wordt voorgesteld deze als prioritare stoffen aan te merken en over vormen van gebruik die van de autorisatieplicht moeten worden vrijgesteld;
 - informatie verstrekken over mogelijke alternatieven.
- Beperkingen:
 - opmerkingen maken over voorstellen voor beperkingen;
 - geven van een sociaaleconomische analyse met betrekking tot de voorgestelde beperkingen of verstrekken van informatie als bijdrage hieraan;
 - opmerkingen maken over ontwerpadviezen van het Comité risicobeoordeling en het Comité sociaaleconomische analyse van ECHA.

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU