

Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren

Hoe u moet voldoen aan uw
informatievereisten bij
tonnages van 1-10
en 10-100 ton per jaar

Versie 1.0 – juli 2016

ABC

JURIDISCHE MEDEDELING

Hoofdttekst

Versie	Wijzigingen
1.0	

Wegwijzer voor managers in het midden- en kleinbedrijf en REACH-coördinatoren – Hoe u moet voldoen aan uw informatievereisten bij tonnages van 1-10 en 10-100 ton per jaar

Referentie:ECHA-16-B-24-NL

Cat. NummerED-04-16-503-NL-N

ISBN:978-92-9495-164-9

DOI:10.2823/257985

Uitgavedatum:19 juli 2016

Taal:EN

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2016

Schutblad © Europees Agentschap voor chemische stoffen

Reproductie is toegestaan op voorwaarde dat de bron als volgt volledig wordt vermeld:

"Bron: Europees Agentschap voor chemische stoffen, <http://echa.europa.eu>", en op voorwaarde dat de communicatieafdeling van ECHA hiervan schriftelijk op de hoogte wordt gesteld (publications@echa.europa.eu).

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

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen hebt, kunt u deze indienen met behulp van het formulier voor informatieverzoeken (onder vermelding van de referentie en datum van uitgave). Het formulier voor informatieverzoeken is te vinden op de contactpagina van ECHA:

<http://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bez

Inhoudsopgave

1. INLEIDING	8
2. ZEVEN FASEN VAN REGISTRATIE IN REACH	9
2.1. Hoofdpunten.....	11
2.2. Te verzamelen informatie.....	13
2.3. Gebruik de juiste testen.....	16
3. EISEN VOOR STOFIDENTITEIT	18
3.1. Wat is het?.....	18
3.2. Waarom dient de stof te worden bepaald?.....	18
3.3. Wanneer dient de stof te worden bepaald?.....	19
3.4. Hoe dient de stof te worden bepaald?.....	19
3.4.1. Analyseer uw stof.....	19
3.4.2. Bepaal de samenstelling van uw stof.....	20
3.4.3. Benoem uw stof.....	21
3.4.4. Vind de numerieke identificator van uw stof.....	23
3.5. Vereiste deskundigheid.....	23
3.6. Tijdlijnen.....	23
3.7. Aanvullende tips	24
4. INDELING EN ETIKETTERING	25
4.1. Wat voor stof is het?	25
4.2. Waarom dient de stof te worden bepaald?.....	25
Wanneer dient de stof te worden bepaald?.....	26
4.3. Hoe kan de indeling worden bepaald?.....	27
I- EISEN VOOR REGISTRATIES BIJ 1-10 TON PER JAAR.....	29
I.1 EISEN VOOR FYSISCH-CHEMISCHE KENMERKEN	29
I.1.0 Voorbereidingen en tijdlijnen van de test.....	29
I.1.1 Smelt-/vriespunt.....	31
I.1.2 Kookpunt	34
I.1.3 Relatieve dichtheid	38
I.1.4 Dampspanning.....	41
I.1.5 Oppervlaktetspanning	45
I.1.6 Oplosbaarheid in water	48
I.1.7 Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water.....	52
I.1.8 Vlampunt	56
I.1.9 Ontvlambaarheid.....	59
I.1.10 Explosieve eigenschappen	62
I.1.11 Zelfontbrandingstemperatuur.....	64
I.1.12 Oxidatie-eigenschappen	67
I.1.13 Korrelgrootteverdeling.....	70
I.2 EISEN VOOR EIGENSCHAPPEN MET BETREKKING TOT AFBRAAK IN HET MILIEU EN ECOTOXICOLOGIE	72
I.2.0 Voorbereidingen en tijdlijnen van de test.....	72
I.2.1 Gemakkelijk biologisch afbreekbaar	73

I.2.2 Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren	75
I.2.3 Testen van toxiciteit bij in het water levende planten (bij voorkeur algen)	79
I.3 EISEN VOOR EIGENSCHAPPEN MET BETREKKING TOT DE MENSELIJKE GEZONDHEID	82
I.3.0 Voorbereidingen en tijdslijnen van de test	82
I.3.1 Huidcorrosie/-irritatie	84
I.3.2 Ernstig oogletsel/oogirritatie	87
I.3.3 Huidsensibilisering	90
I.3.4 In-vitro-genmutatie bij bacteriën	93
I.3.5 Acute toxiciteit: oraal	95
II - EISEN VOOR REGISTRATIES BIJ 10-100 TON PER JAAR	98
II.1 EISEN VOOR EIGENSCHAPPEN MET BETREKKING TOT AFBRAAK IN HET MILIEU EN ECOTOXICOLOGIE	98
II.1.0 Voorbereidingen en tijdslijnen van de test	98
II.1.1 Hydrolyse als functie van de pH	100
II.1.2 Screening op adsorptie/desorptie	103
II.1.3 Testen van toxiciteit op de korte termijn bij vissen	107
II.1.4 Toxiciteit voor micro-organismen in actief slib	110
II.2 EISEN VOOR EIGENSCHAPPEN MET BETREKKING TOT DE MENSELIJKE GEZONDHEID	113
II.2.0 Voorbereidingen en tijdslijnen van de test	113
II.2.1 In-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie	115
II.2.2 In-vitro-genmutatie in zoogdiercellen	118
II.2.3 In-vivo-mutageniteit (testvoorstel)	121
II.2.4 Acute toxiciteit: inademing	125
II.2.5 Acute toxiciteit: dermaal	127
II.2.6 Toxiciteit bij herhaalde toediening op de korte termijn (28 dagen)	131
II.2.7 Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit	134
II.2.8 Beoordeling voor toxicokinetisch gedrag op basis van relevante informatie	138
5. EVALUATIE OF STOFFEN PERSISTENT, BIOACCUMULEREND EN TOXISCH ZIJN	140
6. CHEMISCHEVEILIGHEIDSBEOORDELING EN -RAPPORT	143
6.1. Wat is het?	143
6.2. Waarom is het nodig?	143
6.3. Wanneer is het nodig?	144
6.4. Hoe kan het worden bepaald?	146
6.4.1. Het type en de omvang van gevaren van de stof beoordelen	146
6.4.2. Beoordeling van de blootstelling	146
6.4.3. Risicokarakterisering	148
6.4.4. Blootstellingsscenario's	149
6.4.5. Chemische veiligheidsrapport en Chesar	149
6.5. Vereiste deskundigheid	149
6.6. Tijdslijnen	150
6.7. Aanvullende tips	150

LIJST VAN AFBEELDINGEN

Figuur 1: Beslissingsschema inzake de eisen voor stoffen die voor 1-100 ton per jaar (tpa) worden vervaardigd of geïmporteerd.....	15
Figuur 2: Beslissingsschema voor de eisen voor chemischeveiligheidsbeoordeling.....	16
Figuur 3: Stapswijze benadering voor het bepalen van de stofidentiteit.....	19
Figuur 4: Relatie tussen potentieel schadelijke eigenschappen, C&L en consequenties in REACH en andere wetgeving	26
Figuur 5: Beslissingsschema voor het herzien van een bestaande (zelf-)indeling	27
Figuur 6: Relatie van het smeltpunt met andere fysisch-chemische (oranje), milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten.....	31
Figuur 7: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een smeltpunttest	31
Figuur 8: Relatie van het kookpunt met andere fysisch-chemische (oranje), milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten.....	34
Figuur 9: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een kookpunttest	35
Figuur 10: Relatie van de relatieve dichtheid met milieueindpunten	38
Figuur 11: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een relatieve dichtheidstest	39
Figuur 12: Relatie van de dampspanning met andere fysisch-chemische (oranje), milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten	42
Figuur 13: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een dampspanningstest	42
Figuur 14: Relatie van de oppervlaktespanning met andere fysisch-chemische eindpunten ...	45
Figuur 15: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een oppervlaktespanningstest.....	46
Figuur 16: Relatie van de oplosbaarheid in water met milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten.....	48
Figuur 17: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op oplosbaarheid in water	49
Figuur 18: Relatie van de verdelingscoëfficiënt met andere fysisch-chemische (oranje), milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten	52
Figuur 19: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een verdelingscoëfficiënttest.....	53
Figuur 20: Relatie van het vlammpunt met andere fysisch-chemische eindpunten	56
Figuur 21: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een vlammpunttest	56
Figuur 22: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een ontvlambaarheidstest	59
Figuur 23: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op explosieve eigenschappen	62
Figuur 24: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een zelfontbrandingstest	64
Figuur 25: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op oxidatie-eigenschappen....	67
Figuur 26: Relatie van de korrelgrootteverdeling met milieu- (groen) en menselijke gezondheidseindpunten (blauw)	70
Figuur 27: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een korrelgrootteverdelingstest.....	70
Figuur 28: Relatie van biologische afbraak met andere milieueindpunten.....	73
Figuur 29: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op gemakkelijke biologische afbraak	73
Figuur 30: Relatie van aquatische toxiciteitsgegevens met andere milieueindpunten	75
Figuur 31: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren.....	76
Figuur 32: Relatie van aquatische toxiciteitsgegevens met andere milieueindpunten	79
Figuur 33: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test van toxiciteit op de korte termijn bij waterplanten	79
Figuur 34: Relatie van huidcorrosie/-irritatie met menselijke gezondheid en fysisch-chemische eigenschappen	84
Figuur 35: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een huidcorrosie/-irritatietest	85
Figuur 36: Relatie van oogirritatie met eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid en fysisch-chemische eigenschappen	87
Figuur 37: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op ernstig(e) oogletsel/oogirritatie.....	88
Figuur 38: Relatie tussen huidsensibilisering en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid en fysisch-chemische eigenschappen	90
Figuur 39: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een huidsensibiliseringstest	91

Figuur 40: Relatie tussen genmutatie bij bacteriën en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid	93
Figuur 41: Relatie tussen acute orale toxiciteit en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid	95
Figuur 42: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een acute orale toxiciteitstest	95
Figuur 43: Relatie van hydrolyse met andere milieueindpunten (groen), menselijke gezondheidseindpunten (blauw) en fysisch-chemische eindpunten (oranje)	100
Figuur 44: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een hydrolysetest	101
Figuur 45: Relatie van adsorptie/desorptie met andere milieu- (groen) en fysisch-chemische (oranje) eindpunten	104
Figuur 46: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een adsorptie/desorptietest	104
Figuur 47: Relatie van aquatische toxiciteitsgegevens met andere milieueindpunten	107
Figuur 48: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test van toxiciteit op de korte termijn bij vissen	107
Figuur 49: Relatie van RWZI-toxiciteitsgegevens met andere milieueindpunten	110
Figuur 50: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op micro-organismen in actief slib	111
Figuur 51: Relatie van in-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie met gevaren voor de menselijke gezondheid	115
Figuur 52: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een in-vitro cytogeniteits- of micronucleustest	115
Figuur 53: Relatie van in-vitro-genmutatie in zoogdiercellen met gevaren voor de menselijke gezondheid	118
Figuur 54: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een in-vitro-genmutatietest in zoogdiercellen	118
Figuur 55: Relatie van in-vivo-mutageniteit met gevaren voor de menselijke gezondheid	121
Figuur 56: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een in-vivo-mutageniteitstest	122
Figuur 57: Relatie van acute toxiciteit bij inademing en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid	125
Figuur 58: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op acute toxiciteit bij inademing	125
Figuur 59: Relatie tussen acute orale toxiciteit en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid	127
Figuur 60: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op acute dermale toxiciteit	128
Figuur 61: Relatie van toxiciteit bij herhaalde toediening en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid	131
Figuur 62: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op toxiciteit bij herhaalde toediening op de korte termijn	132
Figuur 63: Relatie van voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit met eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid	134
Figuur 64: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit	135
Figuur 65: Relatie tussen factoren, indeling, PBT/zPzB-kenmerken en consequenties in REACH en andere wetgeving	140
Figuur 66: Beslissingsschema voor PBT-beoordeling	141
Figuur 67: Relatie tussen eigenschappen van een stof, chemische veiligheidsbeoordeling en -rapport en resulterende output van het proces	144
Figuur 68: Beslissingsschema van CSA/CSR-verwerking	145
Figuur 69: Illustratie van het proces van beoordeling van de blootstelling	148

LIJST VAN TABELLEN

Tabel 1: Naam stof – voorbeelden van stoffen met één bestanddeel	18
Tabel 2: Spectrale gegevens en analytische informatie	20
Tabel 3: Naam van stof – voorbeelden voor stoffen met één bestanddeel	22
Tabel 4: Naam van stof – voorbeelden voor stoffen met verscheidene bestanddelen	22
Tabel 5: Naam van stof – voorbeelden voor UVCB's	22

Tabel 6: Fysisch-chemische eigenschappen – overzicht	29
Tabel 7: Smelt-/vriespunt.....	32
Tabel 8: Kookpunt	36
Tabel 9: Relatieve dichtheid.....	40
Tabel 10: Dampspanning	43
Tabel 11: Oppervlaktespanning	47
Tabel 12: Oplosbaarheid in water	50
Tabel 13: Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	54
Tabel 14: Vlampunt	57
Tabel 15: Ontvlambaarheid.....	60
Tabel 16: Explosieve eigenschappen	63
Tabel 17: Zelfontbrandingstemperatuur	65
Tabel 18: Oxidatie-eigenschappen	68
Tabel 19: Korrelgrootteverdeling	71
Tabel 20: Eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie – overzicht	72
Tabel 21: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.....	74
Tabel 22: Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren.....	77
Tabel 23: Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende algen	80
Tabel 24: Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid – overzicht	82
Tabel 25: In-vitro- en in-vivohuidcorrosie/-irritatie	86
Tabel 26: In-vitro en in-vivo ernstig(e) oogletsel/oogirritatie	89
Tabel 27: Huidsensibilisering.....	92
Tabel 28: In-vitro-genmutatie bij bacteriën	94
Tabel 29: Acute toxiciteit: oraal	96
Tabel 30: Eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie – overzicht	98
Tabel 31: Hydrolyse als functie van de pH	101
Tabel 32: Adsorptie/desorptie	105
Tabel 33: Testen van toxiciteit op de korte termijn bij vissen.....	108
Tabel 34: Toxiciteit voor micro-organismen in actief slib.....	112
Tabel 35: Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid – overzicht	113
Tabel 36: In-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie.....	116
Tabel 37: In-vitro-genmutatie in zoogdiercellen	119
Tabel 38: In-vivo-mutageniteit.....	123
Tabel 39: Acute toxiciteit: inademing.....	126
Tabel 40: Acute toxiciteit: dermaal	128
Tabel 41: Toxiciteit op de korte termijn bij herhaalde toediening.....	132
Tabel 42: Screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit.....	136
Tabel 43: Beoordeling voor toxicokinetisch gedrag op basis van relevante informatie.....	138

1. Inleiding

Deze wegwijzer is bedoeld voor personen die verantwoordelijk zijn voor het verzamelen van alle informatie die nodig is om een technisch dossier voor een op grond van de REACH-verordening te registreren stof samen te stellen. Het is geen uitputtende handleiding voor deskundigen of adviseurs, maar is gericht op bedrijfsmanagers of REACH-coördinatoren, voornamelijk in het midden- en kleinbedrijf ([status van MKB](#)).

Deze wegwijzer gaat over **informatievereisten**, d.w.z. over welke informatie nodig is in het registratiedossier. De focus ligt daarbij op de volgende aspecten voor elk vereist element:

- Wat is het/wat houdt het in?
- Waarom is het relevant/wat wordt erdoor beïnvloed?
- Wanneer is het nodig?
 - Niet alle elementen zijn nodig in elke dossier.
- Wie kan het doen?
 - Veel elementen vereisen dat een deskundige de informatie verzamelt en evalueert om conclusies te trekken, maar sommige elementen kunnen worden gedaan door niet-deskundigen.
- Hoe kan de informatie worden verzameld?
 - Een korte indicatie van relevante methoden met koppelingen naar verdere informatie.
- Hoeveel tijd kost het?
 - Sommige informatie moet worden gecreëerd, bijv. door middel van een test; dit kan aanzienlijk veel tijd kosten.

Voor veel werkzaamheden bij de opstelling van een registratiedossier zult u deskundige hulp nodig hebben. In deze wegwijzer wordt een kleurcoderingssysteem gebruikt om het niveau van expertise dat nodig is voor specifieke werkzaamheden, aan te geven.

Als alleen administratieve deskundigheid nodig is, d.w.z. als u niet een deskundige hoeft te zijn op een specifiek wetenschappelijk terrein, zal dit worden aangegeven met de woorden **administratieve deskundigheid**.

De woorden **wetenschappelijke deskundigheid** geven aan dat een bepaald niveau van wetenschappelijke deskundigheid nodig is op het betreffende terrein. Een junior wetenschapper met relatief beperkte ervaring zou in staat moeten zijn om deze werkzaamheid uit te voeren.

In gevallen waarin u een ervaren, meer senior wetenschapper nodig hebt voor het behoorlijk uitvoeren van een werkzaamheid, wordt dit aangegeven door de woorden **gevorderde wetenschappelijke deskundigheid**. In het algemeen geldt dat als u een MKB-bedrijf bent, de (gevorderde) wetenschappelijke deskundigheid mogelijk extern moeten worden ingehuurd, bijv. bij een organisatie die contractonderzoek verricht of een adviseur.



Her en der in deze wegwijzer zult u belangrijke boodschappen en tips vinden in vensters zoals dit.

2. Zeven fasen van registratie in REACH

Deze wegwijzer werd samengesteld in het kader van de REACH 2018 Roadmap van ECHA, die in januari 2015 werd gepubliceerd, en is een weergave van de verbintenis van het Agentschap om het REACH-registratieproces kritisch van begin tot eind te beoordelen en om het proces, de ondersteuning en documentatie te verbeteren.

Het doel is om onervaren en MKB-bedrijven effectiever te ondersteunen bij het voldoen aan hun verplichtingen inzake de uiterste termijn voor registratie van bestaande stoffen die gepre-registreerd zijn: de deadline is 31 mei 2018. De inhoud van de wegwijzer is ook relevant voor andere registraties, ongeacht hun deadline.



Om op de markt te kunnen blijven na 2018 moet u de stoffen die u vervaardigt of importeert in hoeveelheden van meer dan één ton per jaar maar minder dan 100 ton per jaar uiterlijk **31 mei 2018** registreren.

Als u een stof in hoeveelheden van meer dan 100 ton per jaar vervaardigt of importeert, moet u deze onmiddellijk registreren aangezien u anders in strijd met de wetgeving handelt.

In de REACH 2018 Roadmap is het registratieproces opgedeeld in zeven fasen zodat ze makkelijker te volgen zijn. Voor elke fase is het ondersteuningsmateriaal georganiseerd in drie lagen: 'Aan de slag' voor alle geïnteresseerden, 'Essentiële informatie' voor de verantwoordelijke leidinggevende en 'Verdieping' voor de deskundige die het werk uitvoert. De zeven fasen van registratie zijn:

1. Ken uw portfolio.
2. Achterhaal wie uw mederegistranten zijn.
3. Maak afspraken met uw mederegistranten.
4. Beoordeel gevaren en risico's.
5. Stel uw registratie op als een IUCLID-dossier.
6. Dien uw registratiedossier in.
7. Houd uw registratie actueel.

Deze wegwijzer gaat met name in op fase 4 van het proces. Fasen 1 tot en met 3 worden kort besproken, omdat ze cruciaal zijn voor het succes van fase 4.



Alle fasen worden uitgelegd op de ECHA-webpagina's '[REACH 2018](#)'. Klik vervolgens op <Waar begin ik?>

Fase 1: U moet weten welke stoffen deel uitmaken van uw productenportfolio en een besluit nemen over of u ze moet registreren. Elke stof wordt apart geregistreerd. Als u deze wegwijzer leest, weet u al of voorziet u hoogstwaarschijnlijk dat u ten minste één stof zult registreren. U kunt meer hulp vinden over of u [moet registreren](#).

Veel bestaande stoffen op de markt in de Europese Unie worden beschouwd als 'geleidelijk geïntegreerde stoffen'. Fabrikanten en importeurs van geleidelijk geïntegreerde stoffen profiteren van specifieke overgangperiodes voor registratie in de REACH-verordening. De criteria om te beslissen of uw stof een geleidelijk geïntegreerde stof is kunt u vinden in

paragraaf 2.3.1 van de [Richtsnoeren voor registratie](#).

Als u voornemens bent een geleidelijk geïntegreerde stof te registreren, heeft u deze hetzij reeds gepreregistreerd of u moet nog een verlate preregistratie doen. Een verlate preregistratie is alleen mogelijk als u de geleidelijk geïntegreerde stof begon te vervaardigen of importeren na 1 december 2008 en u deze verlate preregistratie moet doen binnen zes maanden nadat de drempel van één ton per jaar wordt overschreden en uiterlijk op 31 mei 2017.

Als u een stof moet registreren die u niet preregistreerde of als u de deadlines voor (verlate) preregistratie gemist hebt, moet u een informatieverzoek indienen (via REACH-IT) bij ECHA voordat u uw stof vervaardigt of op de markt brengt.

Meer informatie over hoe u een preregistratie moet indienen kunt u vinden via het centrale IT-systeem, [REACH-IT](#), inclusief hoe u zich moet aanmelden voor het systeem.



REACH-IT is het centrale IT-systeem dat u moet gebruiken om een registratiedossier in te dienen.

Fase 2: Ongeacht of u voornemens bent om een geleidelijk geïntegreerde stof of een niet-geleidelijk geïntegreerde stof te registreren, moet u samenwerken met andere (potentiële) registranten van dezelfde stof. Een grondbeginsel van REACH is 'één stof, één registratie'.

De preregistratie- en informatieverzoekprocessen helpen u bij het vinden van (potentiële) mederegistranten via de 'pre-SIEF'- en 'Mederegistranten'-pagina's van REACH-IT. Een SIEF is een informatie-uitwisselingsforum voor stoffen dat u en uw mederegistranten kunnen gebruiken om het werk te organiseren en informatie te delen. Het forum ontstaat als mederegistranten overeenkomen dat hun stof inderdaad dezelfde is, op basis van gedetailleerde overwegingen over de stofidentiteit. Indien er al een SIEF bestaat voor uw stof, moet u lid worden van die SIEF.

Zodra er een SIEF is gevormd, moeten de mederegistranten beginnen met samenwerken en besluiten wie het voortouw neemt bij de registratie en hoe elk bedrijf zal bijdragen. Brancheverenigingen en adviseurs kunnen u helpen met het organiseren van de samenwerking binnen het SIEF. Sommige brancheverenigingen hebben bijvoorbeeld standaardovereenkomsten gemaakt. Sommige adviseurs zijn gespecialiseerd in administratieve ondersteuning voor de samenwerking van registranten.



Zorg zo snel mogelijk voor correcte identificatie van uw stof en vergelijking met de stoffen van uw (pre-)SIEF-leden. Op deze manier voorkomt u problemen als u er op een laat tijdstip achter komt dat de stoffen niet hetzelfde zijn en dat er een eigen aparte registratie nodig is.


Fase 3: Het delen van gegevens is een belangrijk beginsel van de REACH-verordening. Echter, informatie die gevoelig is in verband met mededingingsrecht, zoals informatie over marktgedrag, productiecapaciteiten, productie, verkoop- of importvolumes, marktaandeel, productprijzen en vergelijkbare informatie, moet niet worden uitgewisseld.



U moet informatie met betrekking tot testen op gewervelde dieren delen. U wordt aangemoedigd om ook andere informatie over intrinsieke eigenschappen van stoffen alsook algemene informatie over toepassingen en gebruiksomstandigheden met (pre-) SIEF-leden en mederegistranten te delen.

U moet overeenstemming bereiken met uw SIEF-leden of mederegistranten over hoe u informatie en de kosten van informatie alsook de kosten van het beheren van de SIEF en ander gemeenschappelijke activiteiten deelt: dit is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van

allen. De kosten van registratie moeten op een eerlijke, transparante en niet-discriminerende manier worden gedeeld en u moet zich tot het uiterste inspannen om overeenstemming te bereiken.

 U betaalt alleen voor de informatie en het beheer van de SIEF die/dat direct betrekking heeft op uw eigen registratie. U hebt het recht te weten wat de basis is van de kosten die u betaalt.


Meer informatie over [het delen van gegevens en daaraan gerelateerde geschillen](#) wordt gegeven door ECHA.

De hoofddoelstelling van de REACH-verordening is zorgdragen voor een hoog beschermingsniveau voor mensen en het milieu. Daarom moeten de eigenschappen van stoffen en de risico's daarvan voor mensen en het milieu worden beoordeeld (fase 4 van het proces). Hieronder vallen tevens het verzamelen, evalueren en rapporteren van informatie door de SIEF over:

- Toepassingen van de stof en gebruiksomstandigheden in de gehele toeleveringsketen;
- Eigenschappen van de stof; volgens de vereisten voor het vervaardigde/geïmporteerde volume per jaar. Als nog niet alle informatie beschikbaar is, heeft u een gegevenshiaat en zult u ofwel nieuwe gegevens moeten genereren ofwel een teststrategie moeten voorstellen;
- Indeling en etikettering van de stof, op basis van de eigenschappen van de stof;
- Het uitvoeren van een chemischeveiligheidsbeoordeling en vastlegging daarvan in een chemischeveiligheidsrapport, als het vervaardigde/geïmporteerde volume per jaar hoger is dan 10 ton per jaar.

Wanneer alle noodzakelijke informatie is verzameld en beoordeeld, wordt het dossier samengesteld met behulp van de IT-tool [IUCLID](#) (International Uniform Chemical Information Database). Indiening van het dossier gebeurt via REACH-IT. Handleidingen over het opstellen van REACH-dossiers zijn beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>.


Als u werkt aan een gezamenlijke registratie, zal de hoofdregistrant het hoofdregistratiedossier eerst moeten indienen en zal hij, als de indiening geslaagd is, de mederegistranten een token geven dat nodig is om de registratiedossiers van de leden in te dienen.

 De hoofdregistrant wordt geadviseerd om zijn registratiedossier ruim voor 31 maart 2018 in te dienen om ervoor te zorgen dat de mederegistranten hun registratiedossier voor de deadline van 31 mei 2018 kunnen indienen.

Nadat u uw stof heeft geregistreerd, blijven uw verplichtingen uit hoofde van de REACH-verordening voortbestaan. U moet [uw registratie actueel houden](#).

2.1. Hoofdpunten

Neem de hierna vermelde hoofdpunten in aanmerking wanneer u uw registratiedossier opstelt.

 De dossiers moeten van een goede kwaliteit zijn. Dit is een gemeenschappelijke verplichting van alle mederegistranten.

Alle conclusies in uw dossier moeten worden ondersteund door voldoende, relevante, gepaste en adequate informatie. Lees de 'Ondersteuningspagina's' van de ECHA-website om aanwijzingen te vinden over wat kwalitatief goede informatie is:

<http://echa.europa.eu/support>.



Dierproeven zijn **de laatste** optie.

Een van de doelen van de REACH-verordening is om het gebruik van alternatieve methoden te stimuleren en zo het aantal dierproeven te verminderen. U moet daarom de mogelijkheden van het gebruiken van alternatieve methoden in ogenschouw nemen. Als u niet in staat bent om voldoende betrouwbare gegevens door middel van alternatieve methoden te verzamelen, mag u een proef met dieren uitvoeren. Lees de wegwijzers over “Hoe u alternatieven voor dierproeven kunt toepassen” en over “Hoe u (Q)SAR's moet gebruiken en rapporteren”, welke beschikbaar zijn op: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.



Het delen van gegevens is **verplicht** voor informatie met betrekking tot proeven met gewervelde dieren om het onnodig dupliceren van (dier-)proeven te vermijden.

Mederegistranten moeten relevante gegevens over proeven met gewervelde dieren delen om ervoor te zorgen dat duplicering van proeven wordt vermeden en om tijd en kosten te besparen. Uiteraard dient er een gepaste kostendeling te worden overeengekomen.



Als u besluit om alternatieve methoden te gebruiken in plaats van de in de REACH-bijlagen vermelde standaardmethoden, moet u deze keuze wetenschappelijk verantwoorden in uw registratiedossier en deze vastleggen.

Om te voorzien in informatie die gelijkwaardig is aan die uit de vereiste test, kan het toereikend zijn om reeds bestaande informatie over uw stof of (een) andere, zeer vergelijkbare (groep) stof(fen) te gebruiken (dit wordt 'read-across' of 'categoriebenadering' genoemd).


Er zijn nog andere methoden, zoals computerberekeningen (ook wel 'in silico' genoemd of 'quantitative structure activity relationships' ((Q)SAR's, kwantitatieve structuur-activiteitsrelaties) en het testen van gekweekte cellen (genaamd in-vitromethoden). Onlangs zijn de bijlagen van REACH gewijzigd, waardoor testmethoden zonder dieren de standaard zijn geworden voor meer informatie, indien het niveau van de informatie dat wordt geleverd met een in-vitromethode gelijkwaardig is aan dat van een in-vivomethode en als dat niveau ten minste voldoende is om tot een conclusie te komen ten aanzien van de indeling.

Wanneer u alternatieve methoden gebruikt om aan uw vereisten te voldoen, moet u het gebruik ervan afdoende rechtvaardigen, de resultaten correct interpreteren en deugdelijke documentatie verschaffen die de geldigheid en toepasbaarheid van de gebruikte methoden ondersteunt.


Lees de wegwijzers over “Hoe u alternatieven voor dierproeven kunt toepassen” en over “Hoe u (Q)SAR's moet gebruiken en rapporteren”: <http://echa.europa.eu/practical-guides>, voor meer instructies en beoordeel hoe bepaalde informatie kan worden gebruikt in alternatieve benaderingen.

[QSAR Toolbox](#) kan u helpen gegevensvelden voor (eco)toxiciteitsgegevens op te vullen die nodig zijn om de gevaren van chemische stoffen te beoordelen.

Read-across en categorie-/groeperingsbenadering worden ook uitgelegd op: <https://echa.europa.eu/nl/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>

 **Begin op tijd** met het verzamelen van gegevens zodat het dossier ruim voor de deadline kan worden opgesteld.

Het verzamelen, analyseren en rapporteren van alle noodzakelijke informatie is zeer tijdrovend. Hoe meer informatie u moet verzamelen, hoe eerder u moet beginnen. U moet ook extra tijd inruimen voor het bereiken van overeenstemming met uw mederegistranten, het vinden en contracteren van een onderzoekslaboratorium, en het bespreken en samenvatten van de resultaten nadat de informatie is verzameld. Deze wegwijzer zal u een aantal ruwe tijdsschattingen geven in de betreffende paragrafen.

 U moet beseffen dat **het gehele proces** van besluiten welke informatie moet worden verzameld, hoe, wanneer, waar, door wie, en het proces van bespreken en conclusies trekken ook geruime tijd kan duren.

2.2. Te verzamelen informatie

U moet vijf hoofdtypen informatie verzamelen voor uw registratiedossier:

1. Stofidentificatie-informatie.
2. Fysische en chemische kenmerken.
3. Milieueigenschappen.
4. Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid.
5. Gebruik en gebruiksomstandigheden van de stof.

In een gezamenlijke registratie dient het hoofdregistratiedossier de samenstelling van de stof zodanig te beschrijven dat alle variaties binnen de samenstelling van afzonderlijke registranten worden bestreken door het profiel in het hoofdregistratiedossier. Een dergelijk profiel wordt een 'stofidentificatieprofiel' genoemd. In elk afzonderlijk registratiedossier moet de samenstelling van de afzonderlijke stof alle dagelijkse variatie in de precieze samenstelling van de stof dekken.

Let op: een 'stof' is niet hetzelfde als 'een afzonderlijke chemische component'. Een stof zoals omschreven in REACH kan bestaan uit een of meer chemische componenten, meestal 'bestanddelen' genaamd. Een stof kan één hoofdbestanddeel hebben, een stof met één bestanddeel, en nog steeds onzuiverheden of additieven bevatten. Een stof kan ook bestaan uit meerdere bestanddelen, een stof met verscheidene bestanddelen. Een stof kan ook vele bestanddelen hebben van (grotendeels) onbekende samenstelling en verhouding, 'stoffen met een onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen' (UVCB's).

Hoofdstuk 3 beschrijft de informatievereisten voor stofidentificatie. U moet voldoende informatie verzamelen om ondubbelzinnig uw stof te identificeren en te zorgen dat een gezamenlijke registratie inderdaad een en dezelfde stof betreft.

De omstandigheden van vervaardiging, het gebruik van de stof en de gebruiksomstandigheden hebben invloed op de mate waarin een stof wordt uitgestoten in het milieu en in hoeverre mensen in contact kunnen komen met de stof. Dit, tezamen met de kenmerken en eigenschappen van de stof, bepaalt of er een risico is op negatieve effecten voor mensen of het milieu.

Fysische en chemische kenmerken zijn van invloed op zowel de afbraak en de eigenschappen in het milieu als de stofeigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid.

In deze wegwijzer voor het MKB wordt uitgelegd hoe de verschillende kenmerken en eigenschappen van stoffen van invloed zijn op elkaar en hoe de informatie wordt gebruikt om

de gevaren en risico's van een stof nader te beoordelen.

De hoeveelheid informatie die u moet verzamelen hangt af van de hoeveelheid die u vervaardigt en/of importeert (officieel: per 'rechtspersoon'). In bijlage VI van de REACH-verordening worden vier stappen beschreven die u moet volgen om te voldoen aan de eisen. Deze eisen gelden voor alle in de bijlagen VII tot en met X beschreven informatie:

1. Bestaande informatie verzamelen en delen.
2. De informatiebehoefte bepalen.
3. Nagaan of er informatie ontbreekt.
4. Nieuwe gegevens genereren / een teststrategie voorstellen.

Stap 1: Het gebruik van informatie over sommige chemische en fysische kenmerken uit handboeken is tamelijk gemeengoed en kan worden geaccepteerd als er voldoende onafhankelijke bronnen van informatie zijn.



Neem de in de literatuur gepubliceerde informatie in ogenschouw: deze moet van gepaste kwaliteit zijn om te worden gebruikt en voldoende details zijn nodig om het nut daarvan te beoordelen.



Registranten moeten de gegevens die zij gebruiken in hun registratiedossier legitiem bezitten of toestemming hebben om daarnaar te verwijzen. Er kan op publiekelijk beschikbare gegevens auteursrecht en/of kunnen andere relevante gegevensbeschermingsbepalingen rusten. Indien het niet duidelijk is of publiekelijk beschikbare gegevens vrijelijk gebruikt kunnen worden, wordt aanbevolen contact op te nemen met de eigenaar of uitgever om een Verklaring van Toegang te verkrijgen waarmee u de gegevens mag gebruiken.

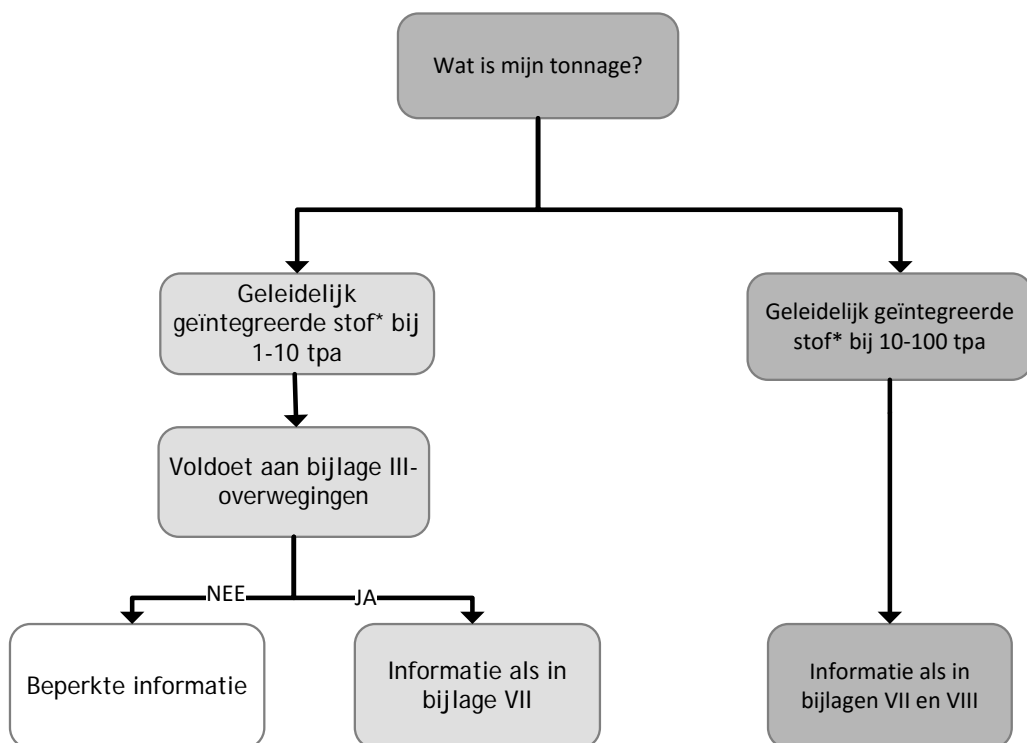
Stap 2: U moet bijlage VII van REACH lezen voor de informatie die nodig is voor uw vervaardigde of geïmporteerde stoffen, van 1 tot en met 10 ton per jaar, en daarnaast bijlage VIII voor de informatie die vereist is voor uw stoffen van 10 tot en met 100 ton per jaar.

Let op: stoffen in een kleinere hoeveelheid (1-10 ton per jaar), waarvan bekend is of wordt voorspeld dat er een laag risico aan vast zit (volgens de overwegingen in bijlage III), kunnen worden geregistreerd met minder informatie: alleen de gegevensverzameling van informatie over fysische en chemische kenmerken is verplicht en moet worden verzameld, indien deze nog niet beschikbaar is. Daarnaast moet u eventueel reeds beschikbare informatie over (het ontbreken van) de effecten van de stof op mensen en het milieu indienen, maar nieuwe informatie wordt niet vereist.

Ga voor meer informatie naar: <https://echa.europa.eu/nl/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements> inclusief de gepubliceerde inventaris van stoffen (bijlage III-inventaris van ECHA).

Afbeelding 1 laat zien hoe u moet besluiten welke informatie moet worden verstrekt in het registratiedossier afhankelijk van de per jaar vervaardigde of geïmporteerde hoeveelheid.

Figuur 1: Beslissingschema inzake de eisen voor stoffen die voor 1-100 ton per jaar (tpa) worden vervaardigd of geïmporteerd



* Een geleidelijk geïntegreerde stof is een stof die u reeds in een bepaalde periode voordat REACH van kracht werd, vervaardigde of importeerde en die u gepreregistreerd heeft. Zie de verklarende woordenlijst. Voor niet-geleidelijk geïntegreerde stoffen kan bijlage III niet worden gebruikt.

Informatie over bepaalde eigenschappen kan in sommige gevallen worden weggelaten: dit wordt 'data waiving' genoemd (vrijstelling van de verplichting tot indienen van gegevens) en wordt beschreven in kolom 2 van de REACH-bijlagen (VII tot en met X), waarbij specifieke regels worden gegeven om op te volgen. Een kookpunttest is bijvoorbeeld niet nodig voor gassen of voor stoffen die uit elkaar vallen voor het kookpunt. Informatie hoeft ook niet te worden gegeven als een test technisch onmogelijk is.

Stap 3: Het resultaat van het verzamelen en beoordelen van beschikbare informatie kan betekenen dat uw stof nader onderzocht moet worden. U moet alle lacunes in de informatie vaststellen en besluiten op welke manier u aan het informatievereiste gaat voldoen (alternatieve methoden, data waiving of een standaardtest).

Stap 4: Let op: als u een test moet genereren die gewoonlijk alleen vereist wordt voor stoffen die in hoge volumes worden geproduceerd of geïmporteerd (en vermeld in de bijlagen IX tot en met X van REACH), kunt u de test niet direct uitvoeren. Als uw stof bijvoorbeeld slecht oplosbaar is in water, zou het testen van toxiciteit op de lange termijn bij vissen, zoals vereist in bijlage IX, moeten worden overwogen in plaats van de standaardis voor testen van toxiciteit op de korte termijn bij vissen in bijlage VIII.

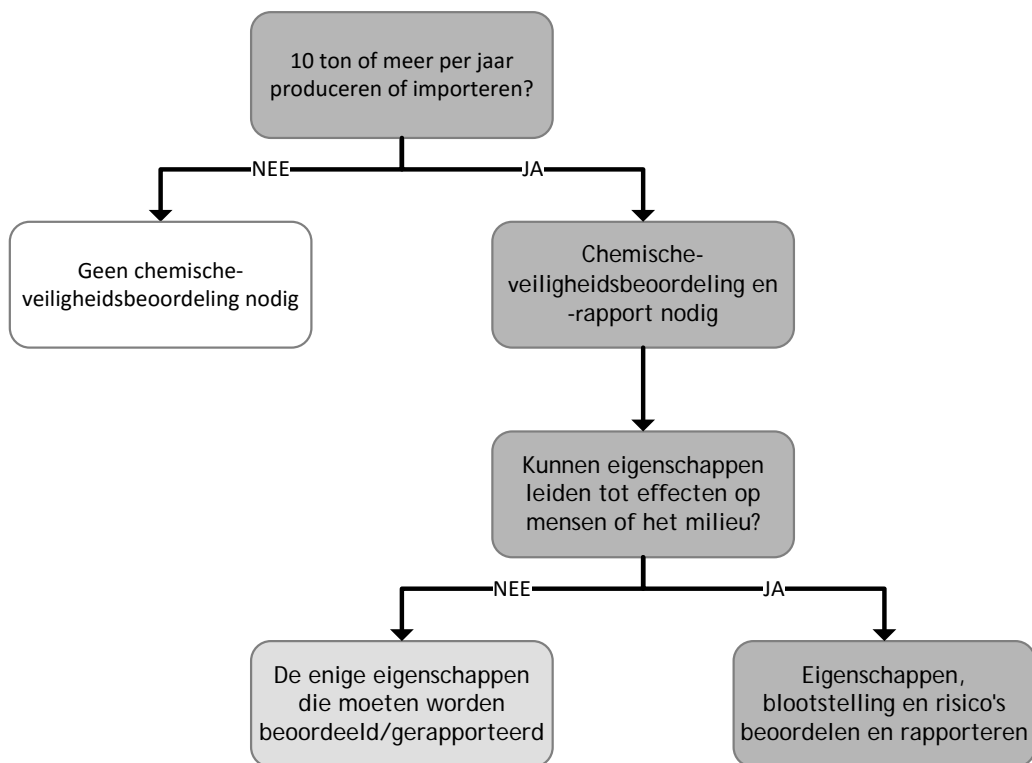
U moet eerst een testvoorstel indienen bij ECHA. Alleen na goedkeuring van het testvoorstel kunnen u en de mederegistranten de test uitvoeren.

Meer aanwijzingen over hoe u een testvoorstel bij ECHA moet indienen, zijn te vinden in de [Handleiding over "Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld"](#) (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords).

Ten slotte geldt dat als u 10 ton of meer per jaar van een stof vervaardigt of importeert, u een chemischeveiligheidsbeoordeling moet uitvoeren en een chemische veiligheidsrapport moet produceren waarin u de fysische en chemische kenmerken, en de eigenschappen voor de menselijke gezondheid en het milieu van uw stof beoordeelt en meldt.

Ook kunnen een beoordeling van concentraties in het milieu en het niveau en de duur van contact van mensen met de stof alsmede een karakterisering van de risico's die daarvan het gevolg zijn, nodig zijn, afhankelijk van de eigenschappen van de stof. Daarnaast moeten er mogelijk blootstellingsscenario's worden gegenereerd waarin de voorwaarden van veilig gebruik voor een geïdentificeerd gebruik of groep van toepassingen worden aangegeven. De relevante blootstellingsscenario's moeten als bijlage bij de aan uw klanten geleverde veiligheidsinformatiebladen worden toegevoegd.

Figuur 2: Beslissingsschema voor de eisen voor chemischeveiligheidsbeoordeling.



2.3. Gebruik de juiste testen

Wanneer resultaten van testen, die reeds beschikbaar zijn of nieuw uitgevoerd worden, worden gebruikt om aan informatievereisten te voldoen, is het zeer belangrijk dat:

1. Er passende testmethoden worden gebruikt, en
2. Dat testen relevant zijn voor uw stof.

In deze wegwijzer verwijzen we u door naar de juiste testmethoden die relevant zijn voor elk deel van de informatie.



Zorg ervoor dat u uw stof zo precies mogelijk identificeert en dat testmaterialen representatief zijn voor uw stof, aangezien het geteste materiaal moet passen in hetzelfde stofidentificatieprofiel als de geregistreerde stof.

Indien de samenstelling van het geteste materiaal afwijkt van de samenstelling van uw stof, moet u zorgvuldig overwegen of u de testresultaten in uw registratie zou moeten gebruiken, aangezien dit zal afhangen van kwalitatieve en kwantitatieve variaties.

Een relatief hoge concentratie van een onzuiverheid kan van invloed zijn op de eigenschappen van de stof, terwijl dezelfde onzuiverheid in zeer lage concentraties niet van invloed is op de testresultaten. Het is daarom van essentieel belang om te bevestigen of er onzuiverheid van het testmateriaal aanwezig is in de stof die u registreert.

Het uiteindelijke doel van het verzamelen van alle benodigde informatie is ervoor te zorgen dat

mensen (werknemers en de bevolking in het algemeen) en het milieu de juiste bescherming krijgen. U doet dit door uw stof correct in te delen en te etiketteren en door de blootstellingsscenario's bij te voegen (indien nodig) bij de veiligheidsinformatiebladen.

3. Eisen voor stofidentiteit

3.1. Wat is het?

Een stof kan een chemische stof zijn die is gemaakt door een fabricageproces, die uit afval is voortgekomen of die in de natuur bestaat. Een stof bevat niet noodzakelijkerwijs slechts één bestanddeel, maar kan ook bestaan uit meerdere. Er zijn drie typen stoffen: een stof met één bestanddeel, een stof met verscheidene bestanddelen en UVCB's.

Tabel 1: Naam stof – voorbeelden van stoffen met één bestanddeel

Stoftypen	
Type	Beschrijving
Stof met één bestanddeel	Uw stof bevat ten minste 80% van één hoofdbestanddeel. Er kunnen ook onbedoelde bestanddelen aanwezig zijn in uw stof; deze bestanddelen zijn het resultaat van storende reacties, worden onzuiverheden genoemd en hun hoeveelheid is minder dan 20%.
Stof met verscheidene bestanddelen	Uw stof bevat meer dan een hoofdbestanddeel en elk hoofdbestanddeel is aanwezig tussen de 10% en 80%. Er kunnen ook onbedoelde bestanddelen aanwezig zijn in uw stof; deze bestanddelen zijn het resultaat van storende reacties, worden onzuiverheden genoemd en hun hoeveelheid is minder dan 10%.
UVCB	Uw stof is een UVCB-stof (<i>unknown or variable composition, complex reaction product or biological material</i> , onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten en biologische materialen) als het een hoog aantal bestanddelen bevat in variabele en vaak niet goed bekende hoeveelheden. Deze stof wordt gemaakt in een fabricageproces dat kan bestaan uit verscheidene stappen, of de stof wordt verkregen van een biologische bron, zoals plantenmateriaal of dierlijk materiaal.



Een stof met verscheidene bestanddelen moet niet verward worden met een mengsel:

- Een stof met verscheidene bestanddelen wordt gevormd als gevolg van een chemische reactie in het fabricageproces.
- Een mengsel ontstaat door het mengen van twee of meer chemische stoffen. Vermenging wordt niet beschouwd als een chemisch proces, maar als een fysiek proces.

3.2. Waarom dient de stof te worden bepaald?

Uw stof kennen in de zin van REACH is zeer belangrijk omdat dat u zal helpen de juiste SIEF te vinden. Volgens de REACH-verordening kan een 'stof' bestaan uit een enkel bestanddeel of verscheidene verschillende bestanddelen. De stofidentiteit wordt daarom gebaseerd op informatie over de bestanddelen en hun hoeveelheid. De concentratie of elk bestanddeel in een stof is belangrijk en moet worden bepaald. Als de stof niet correct wordt geïdentificeerd, passen de gegevens die zijn gebruikt in het registratiedossier mogelijk niet bij de stof en kunnen er fouten worden gemaakt in de conclusies over hoe er met de stof moet worden omgegaan. Alle informatie in het registratiedossier dient relevant te zijn voor de geïdentificeerde stof en daarom is de correcte identificatie van cruciaal belang.

Als uw stof in samenstelling afwijkt van de stof van een ander bedrijf, kan deze nog steeds als dezelfde stof worden geregistreerd. Als bijvoorbeeld de meerderheid van de bestanddelen die de stof definiëren identiek zijn, maar het verschil alleen wordt uitgemaakt door de aanwezigheid of afwezigheid van een paar bestanddelen bij lage concentraties, zoals onzuiverheden, dan hebben u en de andere mederegistranten nog steeds dezelfde stof. Ook

voor een stof met verscheidene bestanddelen geldt dat een afwijkende verhouding van de hoofdbestanddelen in uw stof en in die van uw mederegistranten niet betekent dat het een andere stof is. Echter, de resulterende eigenschappen van de twee varianten van dezelfde stof kunnen een andere indeling voor een bepaald gevaar vereisen.

Een UVCB van twee mederegistranten kan nog steeds worden geregistreerd als één stof als u kunt aantonen dat beide mederegistranten dezelfde 'structurele weergave' (bijv. in verband met de hoofdtypen bestanddelen, zoals alifatische stoffen met een bepaald scala aan koolstofatomen), dezelfde bron en hetzelfde vervaardigingsproces hebben. Een stof kan bijvoorbeeld hoofdzakelijk gevormd worden door kraken en hydrobehandeling (proces van een aardoliefractie (bron) en hoofdzakelijk bestaan uit Cx- tot Cy-alkanen (structurele weergave), waarbij Cx en Cy verschillende koolstofketenlengtes vertegenwoordigen. Binnen een dergelijke stof kan er substantiële variatie in samenstelling zijn, maar voor registratie wordt de stof als één stof beschouwd.

De stof die u gebruikt voor de testen beschreven in de volgende hoofdstukken zouden identiek of zeer vergelijkbaar moeten zijn met de stof die gaat worden geregistreerd. Het soort informatie dat hier nodig is, is chemische analysegegevens, zoals spectrale gegevens. Informatie over het bronmateriaal en het productieproces kan ook nodig zijn.

3.3. Wanneer dient de stof te worden bepaald?

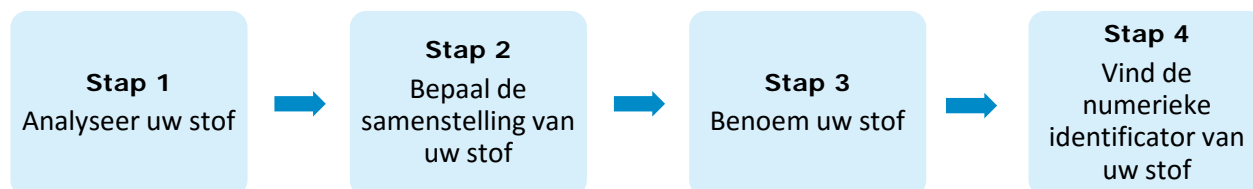
De identiteit van uw stof moet worden bepaald voordat u registreert.

! De identiteit van uw stof moet bekend zijn voordat u kunt beslissen dat uw stof dezelfde is als de stof van een andere (potentiële) registrant.

3.4. Hoe dient de stof te worden bepaald?

Een [stapsgewijze benadering voor de bepaling van de identiteit](#) van uw stof is ontwikkeld door ECHA. Als u deze benadering volgt, zult u in staat zijn om uw stof met succes te identificeren.

Figuur 3: Stapsgewijze benadering voor het bepalen van de stofidentiteit




3.4.1. Analyseer uw stof

! De identiteit van een stof met één bestanddeel, een stof met verscheidene bestanddelen of een UVCB-stof wordt bevestigd met spectrale gegevens en andere analytische informatie.

U moet eerst controleren of u reeds de noodzakelijke spectrale gegevens en andere analytische informatie beschikbaar heeft. Het is mogelijk dat u deze informatie reeds heeft in uw eigen administratie. Als u de stof importeert, kunt u uw leverancier vragen om de analytische informatie.

Als u nieuwe spectrale gegevens en andere analytische informatie moet genereren, moet u een representatief monster van uw stof selecteren. Deze analyse moet worden uitgevoerd door een bevoegd persoon, maar hoeft niet te worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van goede laboratoriumpraktijk (GLP). Daarom kunnen sommige analyses worden uitgevoerd door de registranten zelf (zoals UV/Vis, IR, GC, HPLC – zie tabel 2). Andere, meer gecompliceerde testen of testen waarvoor dure instrumentatie nodig is (zoals NMR, MS – zie

tabel 2), moeten mogelijk worden uitbesteed aan een universiteitslaboratorium of organisatie voor contractonderzoek.

 De spectrale gegevens en andere analytische informatie dienen van hoge kwaliteit te zijn en een volledige evaluatie en interpretatie van de analysegegevens zullen moeten worden opgenomen in het registratiedossier.


Voor elke stof die u vervaardigt of importeert, zult u de chemische structuur en de concentratie van de bestanddelen moeten bevestigen. In Tabel 2 worden de te volgen analysemethoden voor organische en anorganische stoffen gegeven. Als u kennis heeft van andere analysemethoden die geschikt zijn voor het identificeren en kwantificeren van uw stof, mag u deze andere methoden ook gebruiken.

Tabel 2: Spectrale gegevens en analytische informatie

Aanbevolen spectrale gegevens en analytische informatie	
Organische stof	Anorganische stof
Ultraviolet en zichtbaar absorptiespectroscopie (UV/Vis) (OESO-testrichtsnoer 101)	Röntgendiffractie (XRD)
Infraroodspectroscopie (IR)	Röntgenfluorescentie (XRF)
Nucleaire magnetische resonantiespectroscopie (NMR)	Atoomabsorptiespectroscopie (AAS)
Massaspectroscopie (MS)	Optische emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-OES)
Gaschromatografie (GC) of hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC)	Ionchromatografie (IC)
Elke andere methode die als geschikt bekend staat voor het identificeren en kwantificeren van uw stof	

Spectrale en analysegegevens moeten onafhankelijk van het stoftype worden geleverd (d.w.z. stoffen met één bestanddeel, stoffen met verscheidene bestanddelen en UVCB-stoffen), tenzij het technisch niet mogelijk is of niet wetenschappelijk noodzakelijk lijkt te zijn.

U moet dan een wetenschappelijke motivering toevoegen voor het niet-leveren van de respectieve spectrum-/chromatografische methode in het registratiedossier. Voor de identificatie van UVCB-stoffen (verkregen uit aardolie) bijvoorbeeld, zijn het kooktraject en het koolstofnummer naast de spectroscopische en analysegegevens nodig.

 U, als fabrikant of importeur, moet zo volledig mogelijk zijn opdat ECHA de identiteit van uw stof kan bevestigen.

3.4.2. Bepaal de samenstelling van uw stof

De spectrale gegevens en andere analytische informatie worden gebruikt om een weergave van de samenstelling van uw stof te maken, inclusief de concentratie van de bestanddelen en de bereiken daarvan.

De onderstaande voorbeelden laten zien hoe de samenstelling van een stof eruit kan zien (in werkelijkheid zou elk bestanddeel / elke onzuiverheid A, B, C,... H zijn respectieve chemische naam hebben).

Stof met één bestanddeel		
Naam	Gangbare concentratie (%)	Concentratiebereik (%)
Bestanddeel A	85	80 – 90
Onzuiverheid B	12	9 – 15
Onzuiverheid C	2	1 – 3
Onzuiverheid D	1	0 – 2

Stof met verscheidene bestanddelen		
Naam	Gangbare concentratie (%)	Concentratiebereik (%)
Bestanddeel A	40	30 – 50
Bestanddeel B	45	40 – 50
Onzuiverheid C	8	5 – 10
Onzuiverheid D	7	5 – 10

UVCB		
Naam	Gangbare concentratie (%)	Concentratiebereik (%)
Bestanddeel A	21	1 – 50
Bestanddeel B	30	10 – 70
Bestanddeel C	33	10 – 50
Bestanddeel D	10	1 – 20
Bestanddeel E	3.7	0 – 20
Bestanddeel F	1	0 – 5
Bestanddeel G	0,3	0 – 1
Bestanddeel H	1	0 – 10

3.4.3. Benoem uw stof

Op basis van de samenstelling van uw stof moet u de naam voor uw stof definiëren. Voor elk type stof zijn er verschillende regels om op te volgen bij het benoemen daarvan.

Stoffen met één bestanddeel

Een stof met één bestanddeel wordt genoemd naar zijn hoofdbestanddeel en het wordt aanbevolen om de [IUPAC-regels](#) te volgen (**gevorderde wetenschappelijke deskundigheid** vereist).

Tabel 3: Naam van stof – voorbeelden voor stoffen met één bestanddeel

Naam van stof – voorbeeld voor stof met één bestanddeel		
Naam	CAS-nummer	EG-nummer
formaldehyde	50-00-0	200-001-8
o-xyleen	95-47-6	202-422-2
natriumhydroxide	1310-73-2	215-185-5

Stoffen met meerdere bestanddelen

Een stof met verscheidene bestanddelen wordt genoemd naar zijn hoofdbestanddelen, door de IUPAC-naam van elk hoofdbestanddeel te combineren. Voor twee hoofdbestanddelen bijvoorbeeld zal de naam van de stof met verscheidene bestanddelen dan zijn: 'Reactiemassa van [IUPAC-naam van bestanddeel 1] en [IUPAC-naam van bestanddeel 2]'.

Tabel 4: Naam van stof – voorbeelden voor stoffen met verscheidene bestanddelen

Naam van stof – voorbeeld voor stof met verscheidene bestanddelen		
Naam	CAS-nummer	EG-/Lijstnummer
Reactiemassa van ethylbenzeen en m-xyleen en p-xyleen	<i>Niet beschikbaar</i>	905-562-9
Reactiemassa van cyclohexanol en cyclohexanon	<i>Niet beschikbaar</i>	906-627-4
Reactiemassa van chroomhydroxidesulfaat en natriumsulfaat	<i>Niet beschikbaar</i>	914-129-3

UVCB-stoffen

Een UVCB-stof wordt genoemd naar zijn uitgangsmaterialen (biologisch of niet-biologisch) en het chemisch proces dat wordt gebruikt om de UVCB-stof te vervaardigen.

Tabel 5: Naam van stof – voorbeelden voor UVCB's

Naam van stof – voorbeeld voor UVCB		
Naam	CAS-nummer	EG-/Lijstnummer
Formaldehyde, oligomere reactieproducten met fenol	9003-35-4	500-005-2
Reactieproducten van tallolievetzuren, di-ethanolamine en boorzuur	<i>Niet beschikbaar</i>	400-160-5
Koriander, geëxtrudeerd, geacetyleerd	93571-77-8	297-403-9
Zeoliet, cuboïdaal, kristallijn, synthetisch, niet-vezelachtig	<i>Niet beschikbaar</i>	930-915-9



Het omschrijven van de naam van een UVCB-stof kan (zeer) gecompliceerd zijn en vereist **gevorderde wetenschappelijke deskundigheid**.

Voor sommige UVCB-stoffen zijn sectorspecifieke stofidentificatierichtsnoeren beschikbaar. U kunt dit achterhalen op de webpagina van ECHA: [sectorspecifieke ondersteuning voor stofidentificatie](#). Meer algemene informatie kan worden gevonden in de [Richtsnoeren voor de identificatie en naamgeving van stoffen in het kader van REACH en CLP](#) van ECHA.

3.4.4. Vind de numerieke identicator van uw stof

Raadpleeg de '[Search for Chemicals](#)' (zoeken naar chemische stoffen)-tool op de website van ECHA om te controleren of uw stof al een EG-nummer of Lijstnummer heeft. Het is mogelijk dat er ook een inventarisnummer zoals een CAS- en/of EG-/Lijstnummer beschikbaar is voor uw stof. Als dit nummer beschikbaar is voor u, bijvoorbeeld van een veiligheidsinformatieblad (SDS) dat u van uw leverancier ontving, kunt ook dit CAS- en/of EG-/Lijstnummer gebruiken voor de beschrijving van uw stof.

3.5. Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Op basis van de analytische informatie wordt de stof volledig geïdentificeerd en de informatie kan direct worden gebruikt als input voor het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Analytische informatie is beschikbaar voor een stof met één bestanddeel of een stof met verscheidene bestanddelen en het is nodig om de resultaten te interpreteren en de samenstelling, de naam en numerieke identificatoren van de stof vast te stellen;

Er is geen analytische informatie beschikbaar hoe de juiste analyse wordt bepaald en nadere beoordeling van de stofidentiteit is noodzakelijk.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Analytische informatie is beschikbaar voor een UVCB- (complexe) stof; de resultaten moeten worden geïnterpreteerd en er moeten conclusies worden getrokken voor wat betreft de samenstelling, de naam en numerieke identificatoren van de stof.

3.6. Tijdlijnen

De verschillende spectrale gegevens en analytische informatie van een stof kunnen binnen een maand worden verkregen. Daarnaast dient tijd te worden ingeruimd voor het vinden van een contractlaboratorium, het treffen van contractuele regelingen en de voorbereiding, verpakking en levering van testmonsters.

Hoewel normaal gesproken een test (of een testpakket) ongeveer vier weken na contractuele overeenstemming kan beginnen, is dit hoofdzakelijk afhankelijk van de capaciteit van de beschikbare testlaboratoria.

Interpretatie van de spectrale gegevens en analytische informatie kan in een dag worden gedaan voor een stof met één bestanddeel of binnen maximaal een maand voor een gecompliceerde UVCB-stof.

Ook het contact zoeken en afspraken maken met andere registranten die uw stof hebben ge(pre)registreerd kan tot wel twee maanden in beslag nemen.

3.7. Aanvullende tips

Als uw stof reeds geregistreerd is, kunt u de naam van de registranten vinden in de '[Search for Chemicals](#)'-tool. Zo niet, dan zult u dit moeten controleren binnen [REACH-IT](#) (op de pre-SIEF-pagina), omdat u met hen moet samenwerken en gegevens delen om onnodige dierproeven te voorkomen.



Het is zeer belangrijk er zeker van te zijn dat uw stof inderdaad dezelfde is als die van een andere (potentiële) registrant.

Naast de naam dienen de identificatie en beschrijving van uw stoffen CAS- en EG-nummers te bevatten, indien beschikbaar, alle variaties in verband met concentratiebereiken van bestanddelen, onzuiverheden en additieven om deze te vergelijken met die van verschillende mederegistranten.

Om dit te kunnen doen hebben vele SIEF's een stofidentiteitsprofiel (SIP) gemaakt, dat de identificatieparameters (zoals stofnaam, bestanddelen, concentratiebereiken, spectrale gegevens die moeten worden gebruikt, enz.) beschrijft en waarmee kan worden vastgesteld dat het dezelfde stof betreft.

De samenstelling die wordt bepaald door de verschillende spectrale en analysegegevens, moet dezelfde bestanddelen betreffen. Hun concentratiebereiken moeten ook passen binnen de door SIP gegeven grenzen.



Als gevolg van het bepalen van de grenzen van de SIP, moet u mogelijk de stof in uw eentje registreren. Dat betekent dat u alle informatie zelf moet verkrijgen of genereren.

4. Indeling en etikettering

4.1. Wat voor stof is het?

Indeling en etikettering (C&L – Classification and labelling) is de benadering om aan gebruikers van stoffen en chemische producten helder over te brengen welke eigenschappen stoffen kunnen hebben. Als stoffen schade kunnen toebrengen, wordt dit een gevaar genoemd. De C&L is het resultaat van de analyse van alle potentieel schadelijke eigenschappen van stoffen, in verband met de menselijke gezondheid, het milieu en fysisch-chemische eigenschappen. De algemene voorschriften voor C&L worden beschreven in de [CLP-verordening \(EG\) nr. 1272/2008](#).

Zoals verzocht in het kader van REACH kunnen de informatievereisten en analyse van alle eigenschappen u ertoe brengen de indeling en etikettering voor uw stof te herzien en conclusies te trekken als een onderdeel van het opstellen van uw registratiedossier.

Daarnaast zijn Europese deskundigen ten aanzien van sommige stoffen reeds 'geharmoniseerde indeling en etikettering' overeengekomen voor een aantal gevaren.



U moet altijd de 'geharmoniseerde indeling en etikettering' in het registratiedossier toepassen en communiceren in de veiligheidsinformatiebladen van stoffen. Geharmoniseerde indeling en etikettering wordt vermeld in bijlage VI bij de CLP-verordening.

U moet ook onderzoeken of er mogelijk aanvullende gevaren zijn, waarvoor aparte aanvullende indeling (zelf-indeling) nodig is.

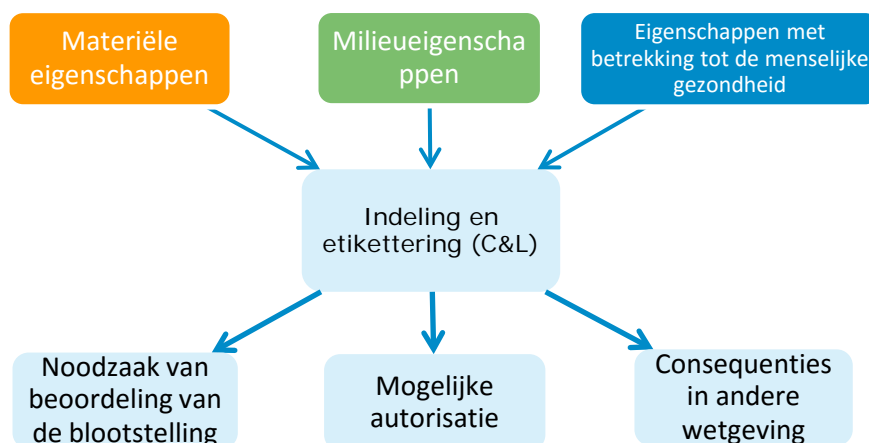
4.2. Waarom dient de stof te worden bepaald?

U moet stoffen indelen en etiketteren om te zorgen dat de informatie over de relevante eigenschappen van stoffen en producten duidelijk is voor diegenen die daarmee in aanraking komen.

Hiermee worden zij geholpen om juiste en veilige methoden voor behandeling en beheersing van de stoffen en producten te kiezen.

De indeling van een stof is ook van invloed op de reikwijdte van de chemischeveiligheidsbeoordeling (zie hoofdstuk 6) als de registratie van uw hoeveelheidsklasse 10 ton of meer per jaar betreft. De resultaten van C&L zijn ook van invloed op de eisen in andere wetteksten in verband met chemische stoffen. Afbeelding 4 laat de relatie zien tussen eigenschappen van stoffen en C&L en de consequenties die C&L kan hebben binnen en buiten de REACH-verordening.

Figuur 4: Relatie tussen potentieel schadelijke eigenschappen, C&L en consequenties in REACH en andere wetgeving

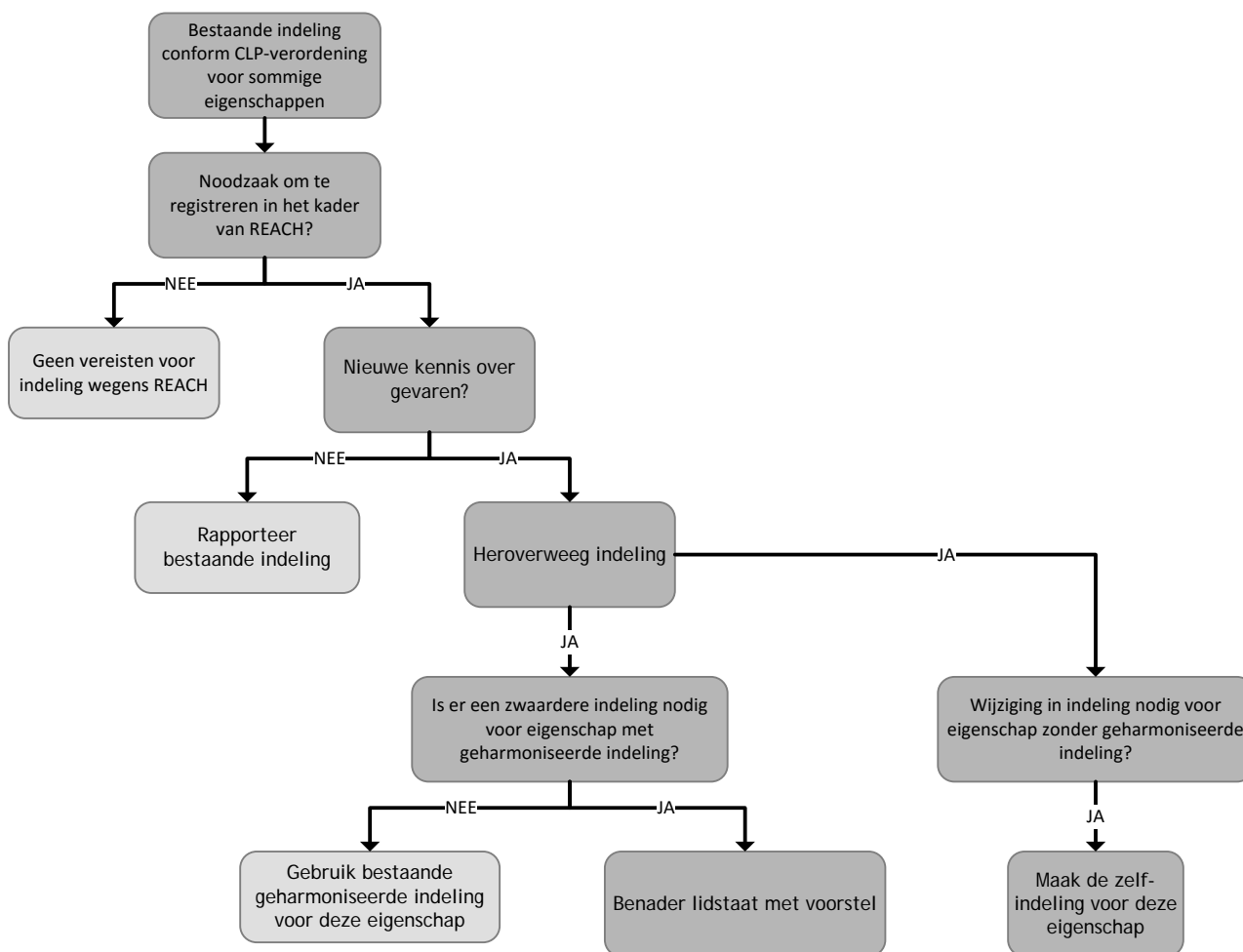


Wanneer dient de stof te worden bepaald?

U dient reeds alle stoffen die u op de markt brengt, te hebben ingedeeld (er zijn enkele uitzonderingen aangegeven in de CLP-verordening). Zelfs als u niet hoeft te registreren in het kader van REACH, moet u de eigenschappen van de stof, op basis van eventuele nieuwe beschikbare gegevens, opnieuw evalueren en dus mogelijk de stof herindelen.

Als er een geharmoniseerde indeling en etikettering bestaat voor een bepaald gevaar, moet u dit opvolgen en niet zelf dat gevaar indelen. Als er geen geharmoniseerde indeling bestaat en als u van mening bent dat uw stof aanvullende of een strengere indeling (afbeelding 5) behoeft, dient u de zelf-indeling in uw registratiedossier te actualiseren. Als er een geharmoniseerde indeling is en u denkt dat deze indeling niet correct is, kunt een bevoegde autoriteit in de lidstaat benaderen met een voorstel om de stof voor die eigenschap opnieuw in te delen. Het is aan de lidstaat om te besluiten of er wel of niet een formeel voorstel voor herindeling wordt ingediend bij ECHA.

Figuur 5: Beslissingschema voor het herzien van een bestaande (zelf-)indeling



4.3. Hoe kan de indeling worden bepaald?

U bepaalt de indeling van uw stof op basis van de evaluatie van de eigenschappen van de stof die u heeft vastgesteld in overeenstemming met de andere hoofdstukken van deze wegwijzer. De criteria voor indeling worden gegeven in de CLP-verordening.

Op de website van ECHA kunt u meer informatie vinden over de CLP-verordening en de [Richtsnoeren voor de toepassing van de CLP-criteria](#).

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als duidelijke resultaten voor een eigenschap beschikbaar zijn.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als de indeling moet worden gebaseerd op meerdere stukken informatie of als de resultaten van testen niet gemakkelijk te interpreteren zijn.

Tijdlijnen

MINDER DAN 1 MAAND

- Als er geen nieuwe informatie is en de bestaande indeling niet hoeft te worden herzien;
- Voor eigenschappen met een helder testresultaat.

MAXIMAAL 3
MAANDEN

- Als u de enige registrant bent en als u deskundig advies moet verkrijgen over onduidelijke informatie voor eigenschappen.

MAXIMAAL 6
MAANDEN

- Als u onduidelijke resultaten moet bespreken met mederegistranten en moeite heeft overeenstemming te vinden.

Aanvullende tips



U kunt de geharmoniseerde indeling en etikettering, indien die bestaat, alsmede de indeling die door anderen op dit moment wordt toegepast in de gegevens voor de stof, vinden in de [C&L-inventaris](#).

U moet eventuele vereiste indeling rapporteren, ongeacht of een geharmoniseerde indeling bestaat.

Mederegistranten kunnen verschillende indelingen rapporteren volgens de identiteit van hun stoffen (bijvoorbeeld wegens de aanwezigheid van verschillende onzuiverheden).

I- EISEN VOOR REGISTRATIES BIJ 1-10 TON PER JAAR

I.1 Eisen voor fysisch-chemische kenmerken

I.1.0 Voorbereidingen en tijdlijnen van de test

De fysisch-chemische eigenschappen worden gedetailleerd beschreven in de volgende paragrafen. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de standaardtesten die beschikbaar zijn voor elke fysisch-chemische eigenschap, inclusief de verwachte doorlooptijd voor het uitvoeren van de test en het opstellen van een rapport alsmede de hoeveelheid stof die nodig is om de test uit te voeren.

Tabel 6: Fysisch-chemische eigenschappen – overzicht

Fysisch-chemische eigenschappen – overzicht			
Eindpunt	Standaardtest	Hoeveelheid stof per test	Doorlooptijd per test
Smeltpunt	OESO-testrichtsnoer 102, EU TM A.1	50 gram	1-2 maanden
Kookpunt	OESO-testrichtsnoer 103, EU TM A.2	50 gram	1-2 maanden
Relatieve dichtheid	OESO-testrichtsnoer 109, EU TM A.3	50 gram	1-2 maanden
Dampspanning	OESO-testrichtsnoer 104, EU TM A.4	50 gram	1-2 maanden
Oppervlaktespanning	OESO-testrichtsnoer 115, EU TM A.5	50 gram	1-2 maanden
Oplosbaarheid in water	OESO-testrichtsnoer 105, EU TM A.6	50 gram	1-2 maanden
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	OESO-testrichtsnoer 107, EU TM A.8 OESO-testrichtsnoer 117, EU TM A.8 OESO-testrichtsnoer 123	50 gram	1-2 maanden
Vlampunt	EU TM A.9	50 gram	1-2 maanden
Ontvlambaarheid	EU TM A.10, VN-test N.1 EU TM A.11 EU TM A.13, VN-testserie N.2-4 VN-testserie A tot en met H EU TM A.12; VN-test N.5 VN-testserie A tot en met H	50 gram	1-2 maanden
Explosieve eigenschappen	EU TM A.14	50 gram	1-2 maanden
Zelfontbrandingstemperatuur	EU TM A.15 VN-test N.4	50 gram	1-2 maanden
Oxidatie-eigenschappen	EU TM A.17 EU TM A.21 ISO 10156	50 gram	1-2 maanden
Korrelgrootteverdeling	OESO TM 110	50 gram	1-2 maanden

De verschillende fysisch-chemische eigenschappen van een stof worden doorgaans getest op hetzelfde tijdstip in één testpakket, wat twee maanden in beslag kan nemen. Hoewel voor de meeste eindpunten de daadwerkelijke testduur slechts één dag is, is de rest van de tijd nodig voor voorbereidingen en verslaglegging.

Let op: REACH heeft een aantal standaardmethoden voor het testen van fysisch-chemische eigenschappen bepaald waaraan de voorkeur wordt gegeven, en de CLP-verordening (zie hoofdstuk 4) specificeert bepaalde methoden ten behoeve van het indelen van fysische gevaren. In de CLP wordt voorts bepaald dat aan bepaalde internationaal erkende kwaliteitsnormen moet worden voldaan, zoals, bijvoorbeeld, die van 'goede laboratoriumpraktijk' (GLP).

Tips

Het definiëren van de meest gepaste testmethode voor een specifieke fysisch-chemische eigenschap hangt soms af van een ander eindpunt. Dit wordt normaal gesproken verdisconteerd door een 'gefaseerde benadering' te volgen. Wanneer er echter meerdere testen op fysisch-chemische eigenschappen worden uitgevoerd in een serie, en niet als een pakket, kan dit een significante toename in de totale doorlooptijd tot gevolg hebben.

U dient tijd in te ruimen voor het vinden van een contractlaboratorium, het treffen van contractuele regelingen en het voorbereiden van de testmonsters (verpakking en levering van circa 50 gram per test). Hoewel een test (of een testpakket) binnen vier weken na contractuele overeenstemming kan beginnen, is dit hoofdzakelijk afhankelijk van hoe druk de testlaboratoria zijn.

Het testlaboratorium dat de fysisch-chemische kenmerken beoordeelt, hoeft niet te voldoen aan GLP.

We raden aan de fysisch-chemische testen af te ronden voordat er onderzoeken naar afbraak in het milieu en milieugevaren of naar menselijke gezondheid worden begonnen, omdat de fysisch-chemische eigenschappen van een stof van invloed zullen zijn op de onderzoeksofzet van dergelijke onderzoeken en zullen bepalen of er speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

1.1.1 Smelt-/vriespunt

Wat is het?

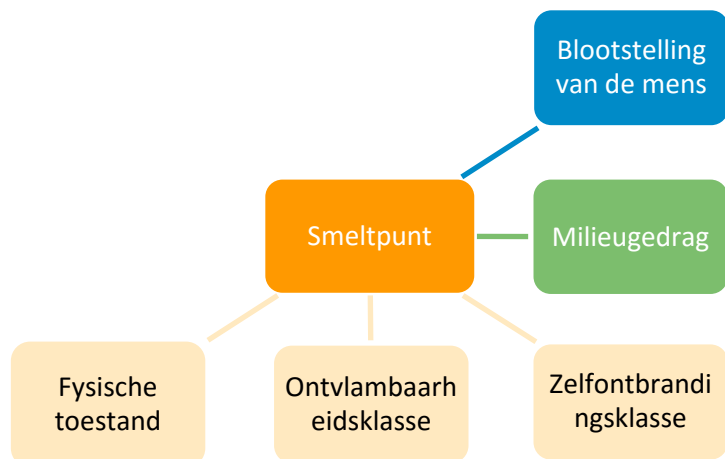
Het smeltpunt is de temperatuur waarbij een stof verandert van een vaste stof in een vloeistof. De omgekeerde verandering van een vloeistof in een vaste stof wordt in het algemeen aangeduid met het vriespunt. Zoals voor de meeste stoffen geldt, zijn de smelt- en vriespunten ongeveer hetzelfde; meestal worden beide gewoon 'smeltpunt' genoemd. Aangezien de transitie van de vaste naar de vloeibare fase vaak plaatsvindt in een temperatuurinterval, kan voorts ook de term 'smeltinterval' worden gebruikt. Het smeltpunt/-interval wordt uitgedrukt in °C.

Waarom moet het worden bepaald?

Het smeltpunt geeft aan of de stof een vaste stof of vloeistof is bij kamertemperatuur (20°C), industriële temperaturen (in het algemeen hoger dan 20°C) of omgevingstemperatuur (12°C). Of de stof een vaste stof of een vloeistof (of een gas) is, wordt aangegeven met de term 'fysische toestand' van een stof. Dit is belangrijk omdat de fysische toestand van een stof u in staat stelt te beoordelen hoe mensen op de meest waarschijnlijke wijze worden blootgesteld aan een stof. Bovendien gedragen vaste stoffen en vloeistoffen zich anders in het milieu.

Daarnaast bepaalt de fysische toestand tot welke 'fysische gevarenklasse' een stof behoort in overeenstemming met de CLP-verordening (zie hoofdstuk 4).

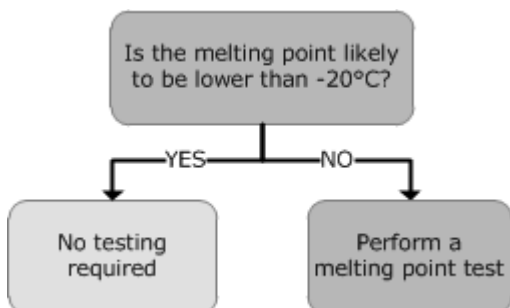
Figuur 6: Relatie van het smeltpunt met andere fysisch-chemische (oranje), milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.2, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 7.

Figuur 7: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een smeltpunttest



Is the melting point likely to be lower than -20°C

Is het waarschijnlijk dat het smeltpunt beneden de -20°C ligt

Yes	Ja
No	Nee
No testing required	Geen test nodig
Perform a melting point test	Voer een smeltpunttest uit

In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan wordt besloten dat testen technisch niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

De testrichtsnoer om het smeltpunt te bepalen beschrijft verschillende methoden: thermische analyse heeft de voorkeur. Sommige alternatieven kunnen echter worden overwogen, afhankelijk van de staat van fysische aggregatie van een testmonster en of de stof kan worden verpulverd (gemakkelijk, met moeite of helemaal niet).

Tabel 7: Smelt-/vriespunt

Smelt-/vriespunt	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Smeltpunt/smeltinterval (OESO-testrichtsnoer 102, EU TM A.1)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met een motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Gebruik van een QSAR-voorspelde waarde is alleen mogelijk voor het 'waiving' van gegevens (d.w.z. als voorspeld wordt dat het smeltpunt beneden de -20°C ligt) en wanneer dit vergezeld gaat van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3. Anders zijn QSAR's niet voldoende betrouwbaar om een definitieve waarde te voorspellen voor stofbeoordeling.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan mogelijk zijn wanneer dat vergezeld gaat van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.2 – Smeltpunt/vriespunt	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid	Als resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.
Wetenschappelijke deskundigheid	Als resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.
Gevorderde	Voor gebruik en interpretatie van (Q)SAR-gegevens voor

wetenschappelijke deskundigheid

voorlopige beoordeling; voor gebruik van gegevens uit interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou altijd moeten worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten zou alleen moeten worden overwogen als testen technisch niet mogelijk is.

De testmethode voor thermische analyse staat gelijktijdige bepaling van het kookpunt en smeltpunt toe.

Er kan worden afgezien van bepaling van het smeltpunt wanneer dit beneden de ondergrens van -20°C ligt. Deze ondergrens dient te worden bevestigd door middel van voorlopige testen, behalve wanneer een (Q)SAR aangeeft dat het smeltpunt op -50°C of lager ligt.

Als ontleding of sublimatie van een stof optreedt voordat de smelttemperatuur wordt bereikt, zal dat de uitkomst van de test zijn. In dat geval zal een kookpuntstudie niet nodig zijn.

De testmethode en fysische gevarenindelingen voor 'ontvlambaarheid' en 'explosiviteit' verschilt voor vaste stoffen en vloeistoffen (en gassen).

Ten slotte kunnen vaste stoffen en vloeistoffen verschillende maatregelen vereisen voor veilige behandeling.

I.1.2 Kookpunt

Wat is het?

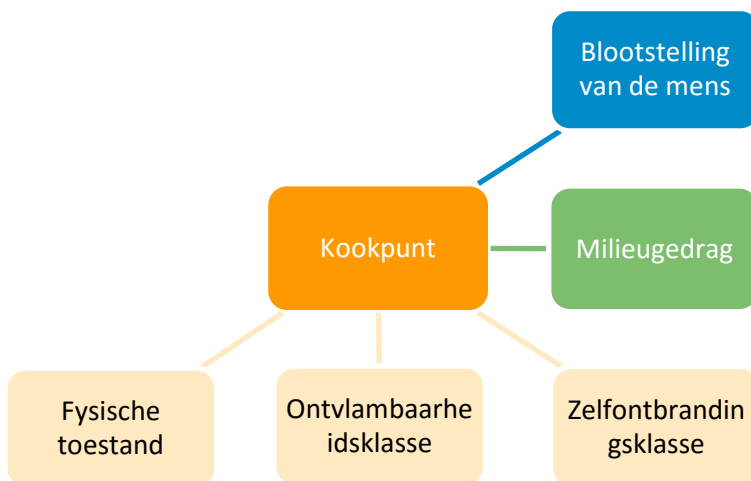
Het kookpunt is de temperatuur waarbij de fysische toestand van een stof verandert van een vloeistof naar een gas. Het kookpunt wordt uitgedrukt in °C. Als een stof een kookpunt heeft van 20°C of lager, wordt die stof beschouwd als een gas.

Waarom moet het worden bepaald?

Het kookpunt geeft aan of de stof een vloeistof of gas is bij kamertemperatuur (20°C), industriële temperaturen (in het algemeen hoger dan 20°C) of omgevingstemperatuur (12°C). Of de stof een vloeistof of een gas (of een vaste stof) is, wordt aangegeven met de term 'fysische toestand' van een stof. Dit is belangrijk omdat de fysische toestand van een stof u in staat stelt te beoordelen hoe mensen op de meest waarschijnlijke wijze worden blootgesteld aan een stof. Bovendien gedragen vloeistoffen en gassen zich anders in het milieu.

Daarnaast bepaald de fysische toestand tot welke 'fysische gevarenklasse' een stof behoort in overeenstemming met de CLP-verordening (zie hoofdstuk 4). De indelingen voor ontvlambaarheid (zie hoofdstuk I.1.9) en zelfontbranding (zie hoofdstuk I.1.11) bijvoorbeeld zijn anders voor vloeistoffen en gassen (en vaste stoffen). Ten slotte kunnen vaste stoffen en vloeistoffen verschillende maatregelen vereisen voor veilige behandeling.

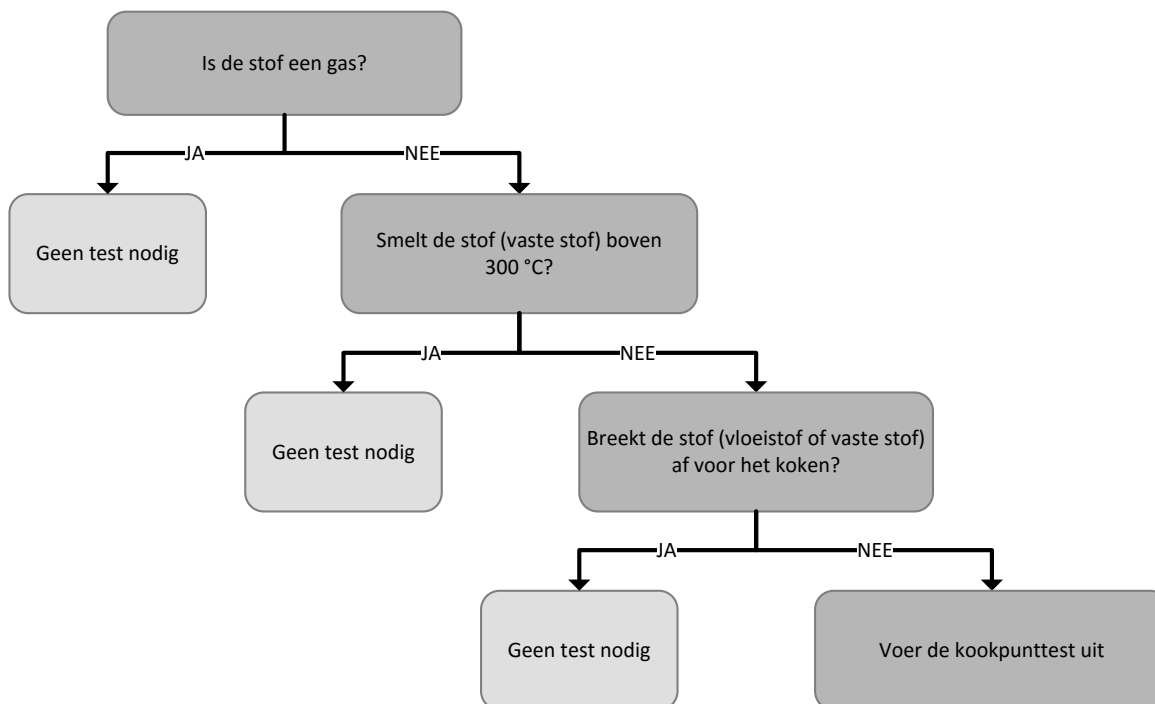
Figuur 8: Relatie van het kookpunt met andere fysisch-chemische (oranje), milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.3, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 9.

Figuur 9: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een kookpunttest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan wordt besloten dat testen technisch niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Het testrichtsnoer voor het bepalen van het kookpunt beschrijft zeven verschillende methoden die kunnen worden toegepast op vloeibare en op bij lage temperatuur smeltende stoffen, op voorwaarde dat deze beneden het kookpunt geen chemische verandering ondergaan. Normaal gesproken heeft de thermische analysemethode de voorkeur. Sommige alternatieven voor testen kunnen echter ook worden overwogen.

Tabel 8: Kookpunt

Kookpunt	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Kookpunt (OESO-testrichtsnoer 103, EU TM A.2)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met een motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een QSAR-voorspelde waarde kan alleen in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach", oftewel een op bewijskracht gebaseerde aanpak). Betrouwbare modellen zijn nuttig voor stoffen met hetzij zeer lage of zeer hoge kookpunten. In ieder geval dient elke QSAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn als er een wetenschappelijke motivering en documentatie wordt bijgevoegd volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
<i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i>	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.3 – Kookpunt	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of er een test moet worden uitgevoerd; als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar er een noodzaak is om de resultaten te interpreteren en tot een relevante waarde te concluderen voor beoordeling;

Voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van een aantal factoren).

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Indien er rekenmodellen zoals (Q)SAR's worden gebruikt of voor gebruik van gegevens van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou altijd moeten worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten zou alleen moeten worden overwogen indien testen technisch niet mogelijk is.

De testmethode voor thermische analyse maakt het mogelijk dat het kookpunt en het smeltpunt tegelijkertijd kunnen worden bepaald.

Testen is ten minste technisch onmogelijk wanneer de stof een explosieve stof is, zelfontledend is of chemisch verandert tijdens de smeltpuntstudie. Daarnaast zullen sommige stoffen ontleden voordat het kookpunt wordt bereikt, in welk geval dat de uitkomst van de test zal zijn.

I.1.3 Relatieve dichtheid

Wat is het?

De dichtheid van een stof is het gewicht van een stof binnen een gegeven volume. Deze wordt doorgaans uitgedrukt als kg/m^3 . De *relatieve* dichtheid is de dichtheid van een stof in vergelijking tot de dichtheid van een referentiestof.

Voor gassen is de referentiestof lucht die een relatieve dichtheid van 1 heeft. Ter vergelijking, de relatieve dichtheid van helium is 0,138 (lichter), die van koolstofdioxide is 1,52 (zwaarder). Voor vloeistoffen en vaste stoffen is de referentiestof water dat ook een relatieve dichtheid van 1 heeft. Ter vergelijking, de relatieve dichtheid van balsahout is 0,2 (lichter), die van lood is 11,35 (zwaarder).

Waarom moet het worden bepaald?

De relatieve dichtheid vertelt ons hoe een stof zich waarschijnlijk gedraagt in het milieu. Voor gasvormige materialen die worden uitgestoten in de atmosfeer wordt de relatieve dichtheid gebruikt om de neiging van dat gas om te dalen (wanneer een stof zwaarder is dan lucht) of te verspreiden (ingeval een stof even zwaar of lichter dan lucht is). Voor onoplosbare vloeistoffen en vaste stoffen wordt de relatieve dichtheid gebruikt om te beoordelen of een stof zal blijven drijven of zinken in water.

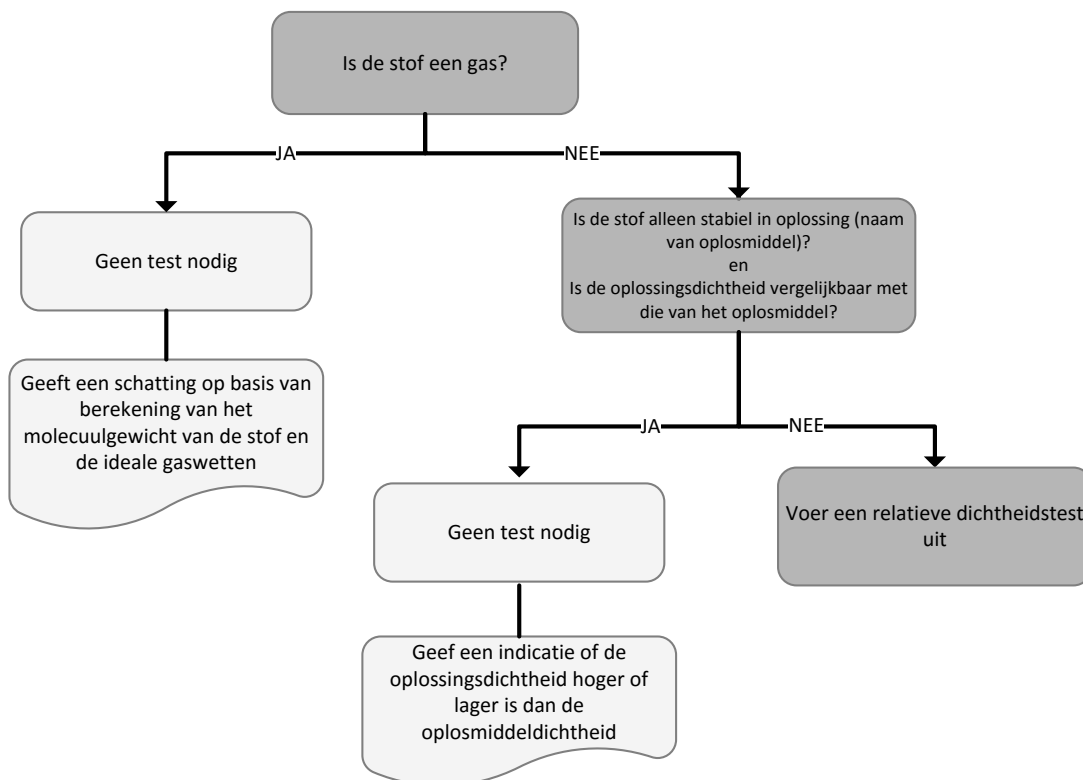
Figuur 10: Relatie van de relatieve dichtheid met milieueindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.4) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 11.

Figuur 11: Beslissingschema voor het uitvoeren van een relatieve dichtheidstest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan wordt besloten dat testen technisch niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

De testrichtsnoeren voor het bepalen van de dichtheid van stoffen beschrijven zeven methoden, die kunnen worden toegepast op vaste stoffen of vloeistoffen (of beide). Sommige alternatieven voor testen kunnen echter ook worden overwogen.

Tabel 9: Relatieve dichtheid

Relatieve dichtheid	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
<p>Dichtheid van vloeistoffen en vaste stoffen (OESO-testrichtsnoer 109, EU TM A.3)</p> <p>Relatieve dichtheid van gassen (Geen richtsnoer: bereken op basis van molecuulgewicht met behulp van ideale gaswetten).</p>	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met een motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p style="background-color: #e1f5fe;">Computerberekening (QSAR) (Q)SAR is in het algemeen niet van toepassing op het bepalen van relatieve dichtheid. Hoewel er een paar (Q)SAR's beschikbaar zijn, zijn de documentatie en validatie van de methoden beperkt.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof wordt niet aanbevolen. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn als er een wetenschappelijke motivering en documentatie wordt bijgevoegd volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.4 – Relatieve dichtheid	

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen;

Voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van of de stof een vaste stof of een vloeistof is en een aantal factoren zoals, bijvoorbeeld, hoe viskeus de vloeistof is).

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou altijd moeten worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten zou alleen moeten worden overwogen als testen technisch niet mogelijk is.

Voor gasvormige stoffen bestaat er geen testmethode en de relatieve dichtheid kan worden berekend (op basis van het molecuulgewicht met behulp van ideale gaswetten).

I.1.4 Dampspanning

Wat is het?

Wanneer een vloeistof evaporeert betekent dit dat er deeltjes ontsnappen uit de vloeistof en 'een damp' vormen boven die vloeistof. Als dit zou gebeuren in een gesloten doos, zou de damp boven de vloeistof druk uitoefenen op de wanden van die doos. Dit wordt de 'dampspanning' genoemd. Vaste stoffen kunnen ook verdampen en dampspanning veroorzaken, zij het doorgaans in geringere mate dan vloeistoffen. De dampspanning wordt uitgedrukt in Pascal (Pa).

Als een stof gemakkelijk evaporeert, is de dampspanning hoog. De dampspanning is temperatuurafhankelijk: als de temperatuur toeneemt, neemt de dampspanning ook toe.

Waarom moet het worden bepaald?

Informatie over de dampspanning geeft aan of een stof waarschijnlijk aanwezig is als een damp in de lucht bij kamertemperatuur (20 °C), industriële temperaturen (in het algemeen hoger dan 20 °C) of omgevingstemperatuur (12 °C).

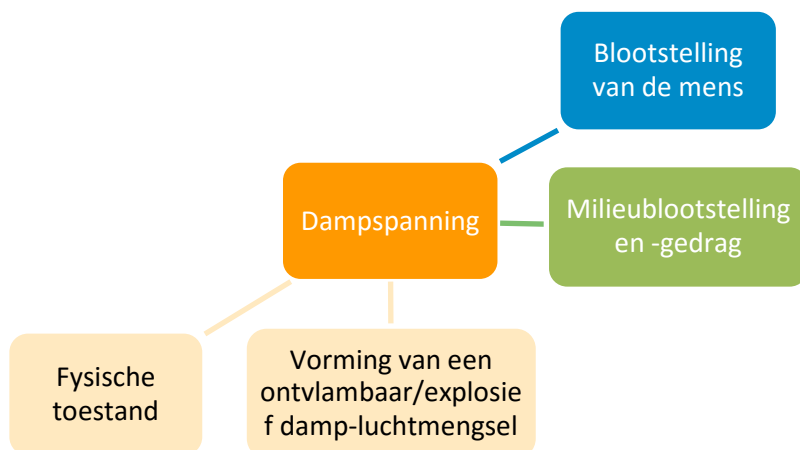
De dampspanning, in aanvulling op het smeltpunt en het kookpunt, geeft een preciezere indicatie van of een stof een vloeistof of gas is en bepaalt de fysische toestand daarvan. Bovendien wordt de dampspanning gebruikt bij de beoordeling van fysische gevaren en geeft deze een indicatie of een stof ontvlambare of explosieve mengsels van damp en lucht kan vormen (voor stoffen die niet op zichzelf zijn ingedeeld als ontvlambare stoffen). Het bepaalt tevens welk(e) container/vervoersmiddel het meest geschikt is om de veiligheid tijdens opslag, transport en gebruik te garanderen. Informatie over de dampspanning kan worden gebruikt om bijvoorbeeld te beoordelen hoeveel van een stof zal evaporeren uit een vloeistoflekkage naar de atmosfeer en mogelijk beschikbaar is om te worden ingeademd door mensen.

De dampspanning, in combinatie met de oplosbaarheid in water, wordt gebruikt om de mate van 'vervluchtiging vanuit het water' te schatten, wat wordt uitgedrukt met de 'Constante wet van Henry': een van de belangrijkste factoren bij het beschrijven van hoe een stof zich zal gedragen in het milieu. In het algemeen geldt dat de kans op vluchtigheid toeneemt wanneer de dampspanning toeneemt.

Ten slotte, wanneer een stof waarschijnlijk snel vervluchtigt uit water, wordt deze beschouwd als een 'moeilijke stof' in relatie tot sommige andere laboratoriumtesten: speciale afwegingen moeten worden gemaakt over hoe de test wordt uitgevoerd en/of de resultaten worden geïnterpreteerd.

De dampspanning is een cruciale parameter bij modellen die worden gebruikt om blootstelling van de mens en milieugegedrag te beoordelen. Daarom is een bijzondere inspanning nodig om de dampspanning correct en precies te rapporteren.

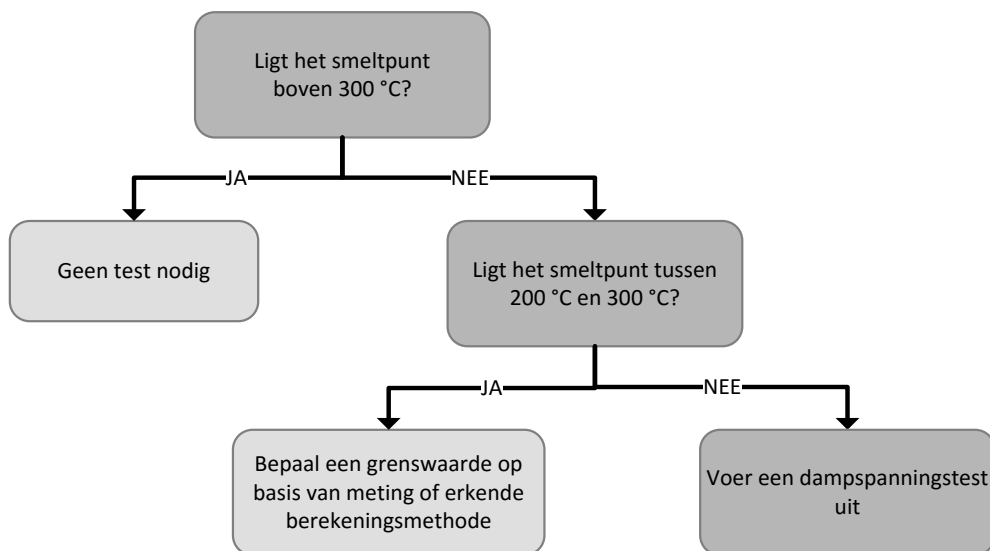
Figuur 12: Relatie van de dampspanning met andere fysisch-chemische (oranje), milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.5, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 13.

Figuur 13: Beslissingschema voor het uitvoeren van een dampspanningstest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan wordt besloten dat testen technisch niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

De dampspanning kan variëren van minder dan 10^{-10} tot 10^5 Pa. Er is niet één methode van toepassing op de gehele reeks van waarden: in de beschikbare testrichtsnoer worden acht methoden beschreven die kunnen worden toegepast op verschillende (verwachte) dampspanningsreeksen. Sommige alternatieven voor testen kunnen worden overwogen.

Tabel 10: Dampspanning

Dampspanning	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
<p>Dampspanning (OESO-testrichtsnoer 104, EU TM A.4)</p>	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met een motivering:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een (Q)SAR-voorspelde waarde kan worden gebruikt als testen technisch niet mogelijk is of in combinatie met andere informatie (d.w.z. "weight-of-evidence approach"). Betrouwbare modellen zijn nuttig voor stoffen met hetzij zeer lage of zeer hoge dampspanning. In ieder geval dient elke (Q)SAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn als er een wetenschappelijke motivering en documentatie wordt bijgevoegd volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
<p><i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i></p>	
<p>Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.5 – Dampspanning</p>	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen;

Voor selectie van de meest gepaste testmethode aangezien er geen één meetmethode van toepassing is op de gehele reeks van mogelijke dampspanningswaarden.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Indien er rekenmodellen zoals (Q)SAR's worden gebruikt of voor gebruik van gegevens van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens;

Als een stof 'uiterst volatiel' is in relatie met andere testen en er bijzondere afwegingen moeten worden gemaakt over hoe deze testen moeten worden uitgevoerd en/of hoe de resultaten moeten worden geïnterpreteerd.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou altijd moeten worden overwogen voor fysisch-chemische

eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten zou alleen moeten worden overwogen indien testen technisch niet mogelijk is.

Voor een stof met een kookpunt beneden 30 °C, is het testen van de dampspanning niet nodig omdat de dampspanning van de stof te hoog zal zijn voor meting. Bij gehalogeneerde koolwaterstoffen kan er sprake zijn van vorming van een ontvlambaar/explosief damp-luchtmengsel.

I.1.5 Oppervlaktespanning

Wat is het?

Oppervlaktespanning is een fysisch fenomeen: het oppervlak van een vloeistof gedraagt zich als een veerkrachtige laag. Dit wordt ook de 'elastische neiging van vloeistoffen' genoemd. Oppervlaktespanning wordt gewoonlijk uitgedrukt als newton per meter (N/m). Een gebruikelijk voorbeeld van de oppervlaktespanning van water is dat dankzij die oppervlaktespanning bepaalde insecten, zoals bijvoorbeeld de schaatsenrijder, kunnen 'lopen' op het water in plaats van erin weg te zinken.

De oppervlaktespanning 'van een stof' verwijst in het algemeen naar de neiging van die stof om de oppervlaktespanning van water te verlagen in plaats van die van een vloeibare stof zelf. Als een stof de oppervlaktespanning van water wijzigt, wordt deze een 'oppervlakte-actieve' stof of 'surfactant' genoemd. Zeep is een typisch voorbeeld.

Waarom moet het worden bepaald?

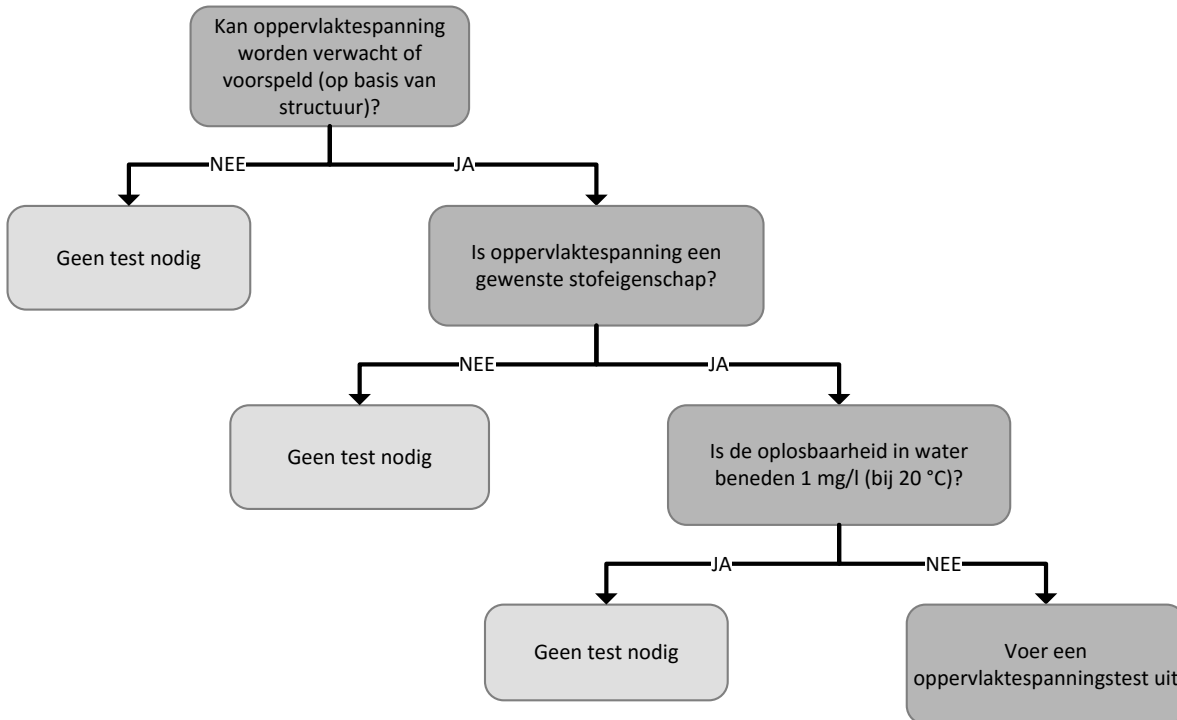
Oppervlaktespanningsmetingen van waterige oplossingen zijn belangrijk omdat het verlagen van de oppervlaktespanning van water effect kan hebben op de eigenschappen van de oplossing als geheel en daarmee op andere fysisch-chemische metingen.

Figuur 14: Relatie van de oppervlaktespanning met andere fysisch-chemische eindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.6, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 15.

Figuur 15: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een oppervlaktespanningstest

In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan er wordt besloten dat testen technisch niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Voor het bepalen van de oppervlaktespanning kunnen er verschillende methoden worden gebruikt. In de richtlijn voor testen worden vier verschillende methoden beschreven, alle vier gebaseerd op het meten van de kracht die nodig is om een object op het oppervlak van een testoplossing 'los te maken'. Sommige alternatieven voor testen kunnen echter ook worden overwogen.

Tabel 11: Oppervlaktespanning

Oppervlaktespanning	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Oppervlaktespanning (OESO-testrichtsnoer 115 , EU TM A.5)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p style="background-color: #e1f5fe; padding: 5px;">Computerberekening (QSAR) Er bestaan geen betrouwbare (Q)SAR-methoden voor voldoende nauwkeurige voorspellingen van oppervlaktespanning.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof wordt niet aanbevolen. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn als er een wetenschappelijke motivering en documentatie wordt bijgevoegd volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
<i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i>	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.6 -Oppervlaktespanning	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van bepaalde stofspecifieke informatie zoals oplosbaarheid in water en de chemische structuur).

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Voor gebruik van gegevens van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens;
 Als het oppervlakte-actieve vermogen van een stof een effect kan hebben op het testen op andere fysisch-chemische of (eco)toxicologische eigenschappen.

Aanvullende tips

Testen kan technisch onmogelijk zijn bij stoffen die reageren met water of lucht (bijv. ze hydrolyseren, zijn pyrofoor of ontwikkelen gassen).

Het uitvoeren van een test zou altijd moeten worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten zou alleen moeten worden overwogen als testen technisch niet mogelijk is.

I.1.6 Oplosbaarheid in water

Wat is het?

De oplosbaarheid in water van een stof is de hoeveelheid die maximaal opgelost kan worden in water (meestal bij kamertemperatuur, 20 °C). Dit wordt uitgedrukt in gram per liter (g/l).

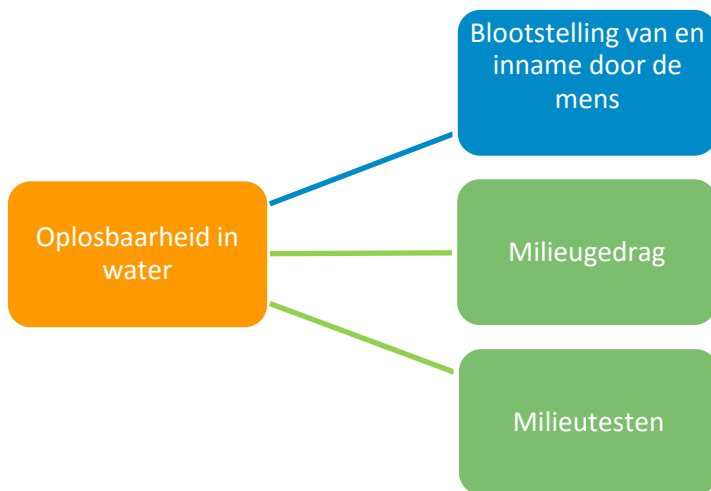
Waarom moet het worden bepaald?

De oplosbaarheid in water geeft aan hoeveel stof er aanwezig mag zijn in omgevingswater, zoals bijvoorbeeld oppervlaktewater, zeewater of poriewater in de bodem. Een stof met een hoge mate van oplosbaarheid in water wordt ook beschouwd als mobiel, wat betekent dat de stof zich vrijelijk kan verplaatsen met waterstromen in het milieu en dus gemakkelijk verspreidt in het milieu.

Bovendien kan met informatie over de oplosbaarheid in water de kans op blootstelling van mensen, vissen, planten enz. worden beoordeeld. Stoffen met een hoge mate van oplosbaarheid in water hebben een grotere kans te worden opgenomen door levende organismen. De oplosbaarheid in water is een cruciale parameter bij modellen die worden gebruikt om milieuge drag te beoordelen. Daarom is er een bijzondere inspanning nodig om de oplosbaarheid in water correct en precies te rapporteren.

Ten slotte wordt een stof, wanneer deze een lage mate van oplosbaarheid in water heeft, beschouwd als een 'moeilijke stof' in relatie tot sommige andere laboratoriumtesten (met name voor milieueindpunten). Er moeten speciale afwegingen worden gemaakt over hoe de test wordt uitgevoerd en/of de resultaten worden geïnterpreteerd. Een lage mate van oplosbaarheid in water kan ook worden gebruikt als een reglementair argument dat er in eerste instantie geen testen op andere stoffeigenschappen hoeven te worden uitgevoerd.

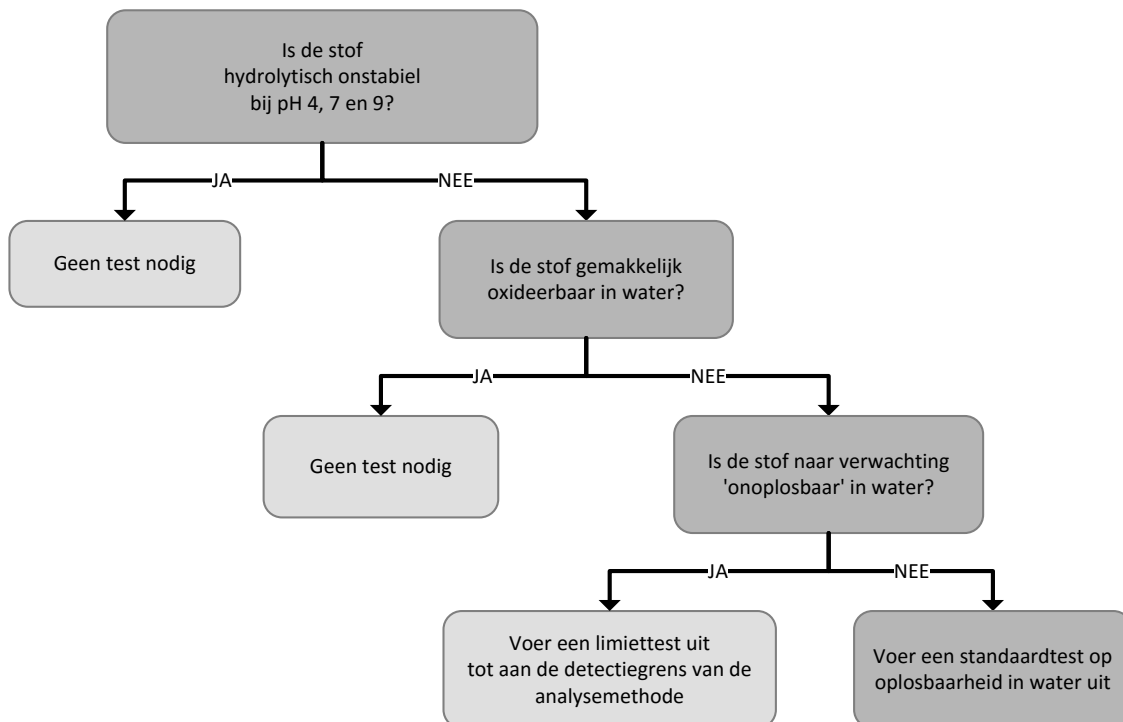
Figuur 16: Relatie van de oplosbaarheid in water met milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.7, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 17.

Figuur 17: Beslissingschema voor het uitvoeren van een test op oplosbaarheid in water



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Er is niet een enkele methode beschikbaar die de hele reeks van waarden voor oplosbaarheid in water bestrijkt, van relatief lage tot zeer lage oplosbare stoffen. In de beschikbare testrichtsnoer worden twee methoden beschreven die de gehele reeks van oplosbaarheidswaarden bestrijken. De oplosbaarheid in water wordt gewoonlijk bepaald bij 20 °C. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 12: Oplosbaarheid in water

Oplosbaarheid in water	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Oplosbaarheid in water (OESO-testrichtsnoer 105, EU TM A.6)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een (Q)SAR-voorspelde waarden kan alleen in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach"). Betrouwbare modellen zijn nuttig voor stoffen met hetzij zeer lage of zeer hoge oplosbaarheid in water en stoffen die niet ioniseerbaar zijn. In ieder geval dient elke (Q)SAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn als er een wetenschappelijke motivering en documentatie wordt bijgevoegd volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.7 – Oplosbaarheid in water	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn die in het registratiedossier kunnen worden ingevoerd.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Voor selectie van de meest gepaste testmethode;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Voor gebruik en interpretatie van (Q)SAR-gegevens voor voorlopige beoordeling;

Voor gebruik van gegevens van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens;

Als een stof 'slecht oplosbaar' is in relatie met andere testen en er bijzondere afwegingen moeten worden gemaakt over hoe deze testen moeten worden uitgevoerd en/of hoe de resultaten moeten worden geïnterpreteerd.

Aanvullende tips

Testen van de oplosbaarheid in water is bijna altijd mogelijk en dient gewoonlijk experimenteel te worden bepaald.

Stoffen worden in het algemeen beschouwd als slecht oplosbaar wanneer hun oplosbaarheid beneden de 100 mg/l ligt. Bij oplosbaarheden van ongeveer 1 mg/l is de kans groter dat er zich technische problemen voordoen bij het testen.

Het uitvoeren van een test voor fysisch-chemische eindpunten moet altijd worden overwogen: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten moet alleen worden overwogen indien testen technisch niet mogelijk is.

Het testen van samengestelde stoffen (bijv. UVCB's) kan lastig zijn omdat de bestanddelen verschillende oplosbaarheden in water hebben. Daarom dient informatie over elk bestanddeel in ogenschouw te worden genomen. Voor stoffen met verscheidene bestanddelen of UVCB-stoffen kan het gebruik van (Q)SAR-methoden nuttige informatie over de oplosbaarheden in water opleveren. Als u kunt rechtvaardigen dat die gegevens niet relevant zijn voor vervolgbeoordelingen, kunt u besluiten de test niet uit te voeren.

I.1.7 Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water

Wat is het?

De verdelingscoëfficiënt n-octanol/water geeft weer of een stof 'liever' aanwezig is in water of in vet/lipiden in een systeem waarin zowel water als vet/lipiden aanwezig zijn. N-octanol wordt gebruikt in testsystemen als een standaardsurrogaat voor vet/lipiden. De verdelingscoëfficiënt n-octanol/water wordt meestal de 'log K_{ow} ' genoemd.

Log K_{ow} -waarden liggen doorgaans tussen Log K_{ow} -2 en +12. De log K_{ow} is nauw verbonden met de oplosbaarheid in water. Als algemene regel geldt dat stoffen met een hoge log K_{ow} een lage oplosbaarheid in water zullen hebben.

Waarom moet het worden bepaald?

De log K_{ow} geeft aan of het waarschijnlijk is dat een stof wordt opgenomen door levende organismen zoals mensen, vissen, planten enz. Nadat een stof is opgenomen, bepaalt dit hoe een stof zich zal verdelen over verschillende soorten lichaamsweefsels, zoals bijvoorbeeld bloed en vet. Stoffen met een hoge log K_{ow} hebben een voorkeur zich te nestelen in vetweefsels en hebben daarom het vermogen te bioaccumuleren in organismen (zie hoofdstuk 5). Ethanol bijvoorbeeld, heeft een Log K_{ow} -0,3 (blijft in water), terwijl cholesterol een Log K_{ow} > 6,5 heeft (lost op in vet). Als de log K_{ow} zich in het bereik van 3-8 bevindt, kan de stof bijzondere problemen geven aangezien de stof zich kan ophopen in vetweefsels.

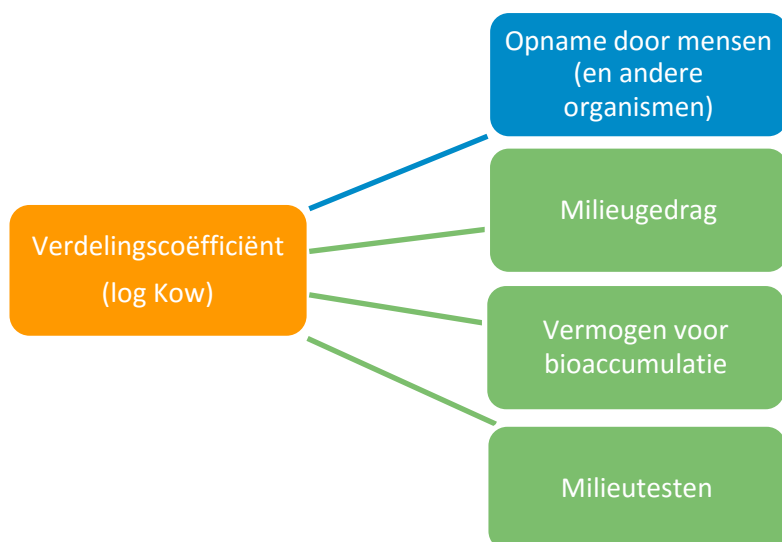
De log K_{ow} kan worden gebruikt om te voorspellen hoe een stof zich zal gedragen als hij in het milieu komt. De log K_{ow} is indicatief voor het vermogen van een stof om 'zich te hechten' aan milieudeeltjes die aanwezig zijn in bijvoorbeeld de bodem en sediment. Dit proces wordt 'adsorptie' genoemd en bepaalt in welk milieu (bijv. water, bodem of sediment) stoffen zich waarschijnlijk zullen concentreren (zie paragraaf II.1.2).

Hoe hoger de log K_{ow} -waarde, hoe groter de waarschijnlijkheid op accumulatie in bodem/sediment. Ten slotte, wanneer een stof een hoge log K_{ow} -waarde heeft, kan het noodzakelijk zijn om bijzondere afwegingen te maken voor de opstelling van andere testen (met name voor milieueindpunten).

De log K_{ow} is een cruciale parameter bij modellen die worden gebruikt om milieugedrag te beoordelen. Daarom is een bijzondere inspanning nodig om de log K_{ow} correct en precies te rapporteren.

Daarnaast wordt de log K_{ow} gebruikt voor milieu-indeling bij het indelen en etiketteren van stoffen conform de CLP-verordening (zie hoofdstuk 3).

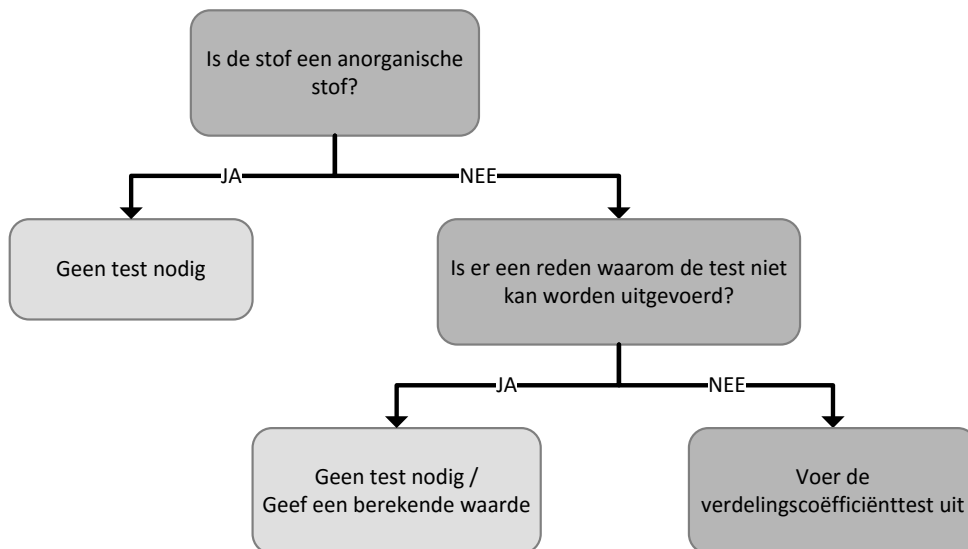
Figuur 18: Relatie van de verdelingscoëfficiënt met andere fysisch-chemische (oranje), milieu- (groen) en menselijke gezondheids- (blauw) eindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.8) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 19.

Figuur 19: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een verdelingscoëfficiënttest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Er zijn drie gangbare methoden voor bepaling van de $\log K_{ow}$. Twee ervan zijn directe methoden waarmee een stof kan oplossen in een water/octanol-systeem en waarna concentraties in elke fase kunnen worden bepaald. De derde methode bepaalt de $\log K_{ow}$ indirect door middel van chromatografie (High Pressure Liquid Chromatography of HPLC, hoge druk vloeistofchromatografie). Alle drie methoden bestrijken een andere $\log K_{ow}$ -reeks. De toepasbaarheid van de methoden verschilt afhankelijk van de specificaties van de stof en de (verwachte) $\log K_{ow}$. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 13: Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
<p>Methode van het schudden van de erlenmeyer (OESO-testrichtsnoer 107, EU TM A.8)</p> <p>Langzaam-roerenmethode (OESO-testrichtsnoer 123)</p> <p>HPLC-methode (OESO-testrichtsnoer 117, EU TM A.8)</p>	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p style="background-color: #e1f5fe;">Computerberekening (QSAR) Een (Q)SAR-voorspelde waarden kan op zichzelf of in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach"). Er zijn (Q)SAR's voor de berekening van de verdelingscoëfficiënt n-octanol/water die kunnen worden gebruikt als bepaling via experimenten niet mogelijk is. Extra zorg is vereist bij ioniseerbare stoffen. In ieder geval dient elke (Q)SAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn als er een wetenschappelijke motivering en documentatie wordt bijgevoegd volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.8 – Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn die direct in het registratiedossier kunnen worden ingevoerd.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen of er een test wordt gedaan voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van een aantal factoren);
Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Voor gebruik en interpretatie van (Q)SAR-gegevens voor voorlopige beoordeling;

Voor gebruik van gegevens van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens;

Als een stof een 'hoge log K_{ow}' heeft en er bijzondere afwegingen moeten worden gemaakt over hoe deze testen moeten worden uitgevoerd en/of hoe de resultaten moeten worden geïnterpreteerd.

Let op: stoffen met een waarde van ongeveer 5-6 worden in het algemeen geacht een hoge log K_{ow} te hebben, hoewel die waarde kan variëren tussen verschillende testen.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou altijd moeten worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten. Als algemene regel geldt dat het gebruik van op zichzelf staande informatie van QSAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten alleen moet worden overwogen indien testen technisch niet mogelijk is.

I.1.8 Vlampunt

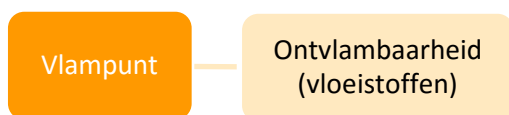
Wat is het?

Het vlampunt is de laagste temperatuur van een vloeistof waarbij het toepassen van een externe energiebron, bijvoorbeeld een vlam of vonk, de damp van die vloeistof direct doet vlam vatten (d.w.z. 'ontbranden') en de vlam laat verspreiden over de oppervlakte van de vloeistof. Het vlampunt wordt uitgedrukt in °C.

Waarom moet het worden bepaald?

Het vlampunt is een belangrijke eigenschap voor fysieke gevarenbeoordeling. Het vlampunt van een vloeistof is rechtstreeks gerelateerd aan zijn 'ontvlambaarheid' aangezien het wordt gedefinieerd als 'een vloeistof met een vlampunt van niet meer dan 60 °C'. Het wordt gebruikt om het brandgevaar van vloeibare stoffen te karakteriseren en om regels voor veilige behandeling te bepalen.

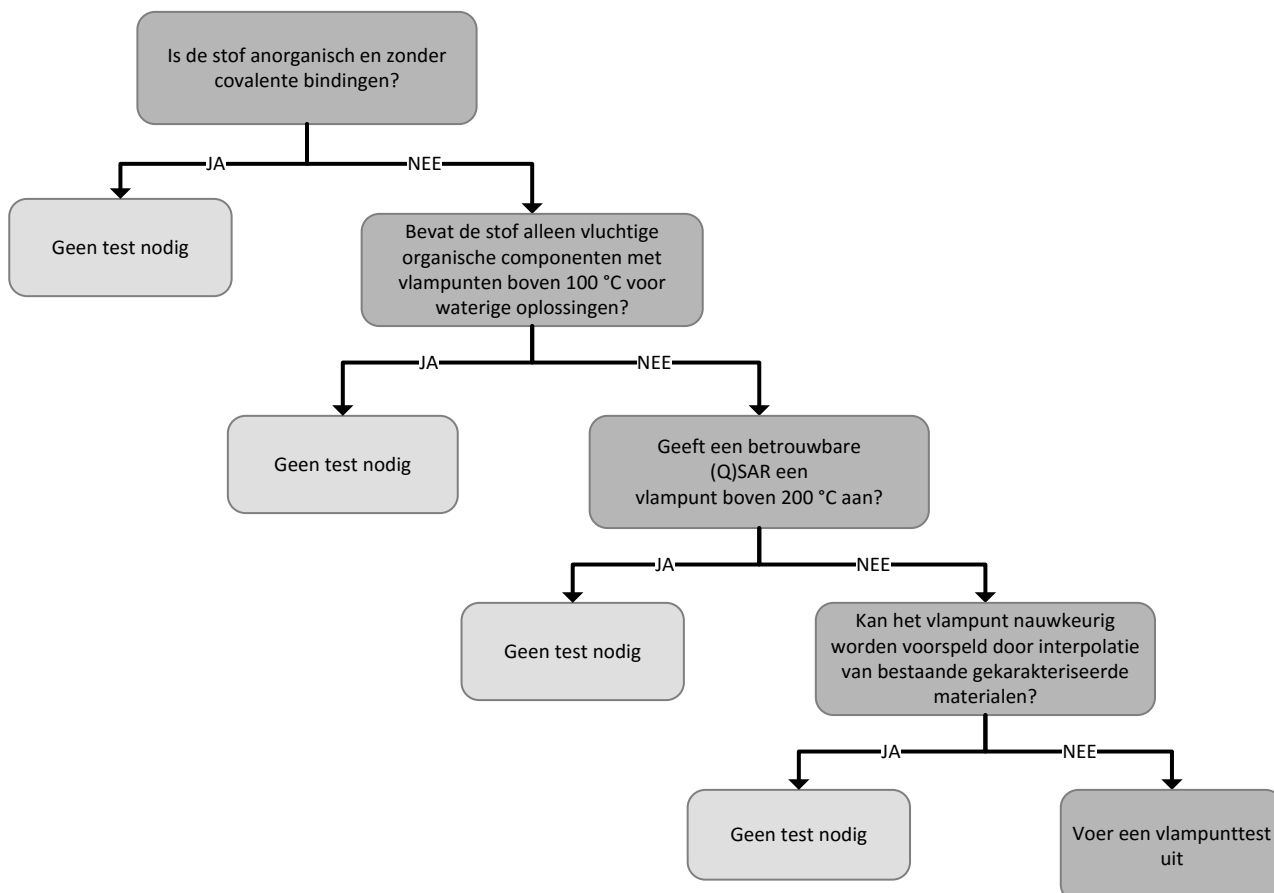
Figuur 20: Relatie van het vlampunt met andere fysisch-chemische eindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.9, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 21.

Figuur 21: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een vlampunttest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Het vlampunt wordt bepaald door de temperatuur van een vloeistof te verhogen terwijl de vloeistof wordt blootgesteld aan elektrische vonken. De temperatuur waarbij de vloeistof vlam vat, is het vlampunt. Een reeks methoden kan worden gebruikt om het vlampunt te bepalen: de exacte methode wordt gekozen met inachtneming van andere eigenschappen van de vloeistof. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 14: Vlampunt

Vlampunt	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Vlampunt (EU TM A.9)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Gebruik van een QSAR-voorspelde waarde is mogelijk voor het 'waiving' van gegevens (d.w.z. als voorspeld wordt dat het vlampunt boven de 200 °C ligt). (Q)SAR's zijn niet voldoende betrouwbaar om een definitieve waarde te voorspellen voor stofbeoordeling, maar kunnen worden gebruikt in combinatie met andere informatie (d.w.z. "weight-of-evidence approach"). In ieder geval dient elke (Q)SAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn als er een wetenschappelijke motivering en documentatie wordt bijgevoegd volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.9 – Vlampunt	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen of er een test wordt gedaan voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van een aantal stofs specifieke informatie en kennis over indeling en etikettering conform CLP);

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

**Gevorderde
wetenschappelijke
deskundigheid**

Voor gebruik en interpretatie van (Q)SAR-gegevens voor voorlopige beoordeling;

Voor gebruik van gegevens van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens indien gebruik wordt gemaakt.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test voor fysisch-chemische eindpunten moet altijd worden overwogen: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten moet alleen worden overwogen indien testen technisch niet mogelijk is.

Voor niet-gehalogeneerde vloeistoffen kan er een berekening op basis van de dampspanningscurve en onderste explosiegrens van de stof worden gebruikt als screeningbenadering. Wanneer de berekende waarde ten minst 5°C hoger is dan het relevante indelingscriterium, hoeft er geen vlampunttest te worden uitgevoerd.

I.1.9 Ontvlambaarheid

Wat is het?

Een ontvlambare stof kan worden gedefinieerd als een stof die gemakkelijk vlam vat (d.w.z. 'ontbrandt') en in staat is om snel te branden wanneer hij in contact komt met een externe energiebron zoals een vlam of een elektrische vonk. De criteria op basis waarvan een stof wordt beschouwd ontvlambaar te zijn, verschillen voor gassen, vloeistoffen en vaste stoffen.

Naast de bovenstaande definitie zijn er een paar andere vormen van ontvlambaarheid die in ogenschouw moeten worden genomen:

- i) stoffen die ontbranden *zonder een externe energiebron* maar enkel door reactie met lucht (bij kamertemperatuur) worden 'voor zelfverhitting vatbare' of 'pyrogene' stoffen genoemd;
- ii) stoffen die zo 'instabiel' zijn dat ze zelfs kunnen ontbranden in de *afwezigheid van lucht*, worden 'zelfontledende' stoffen genoemd;
- iii) stoffen die ontvlambaar worden bij contact met water; en
- iv) stoffen die 'organisch peroxiden' worden genoemd en die een paar unieke eigenschappen hebben naast die van de voorgaande definities.

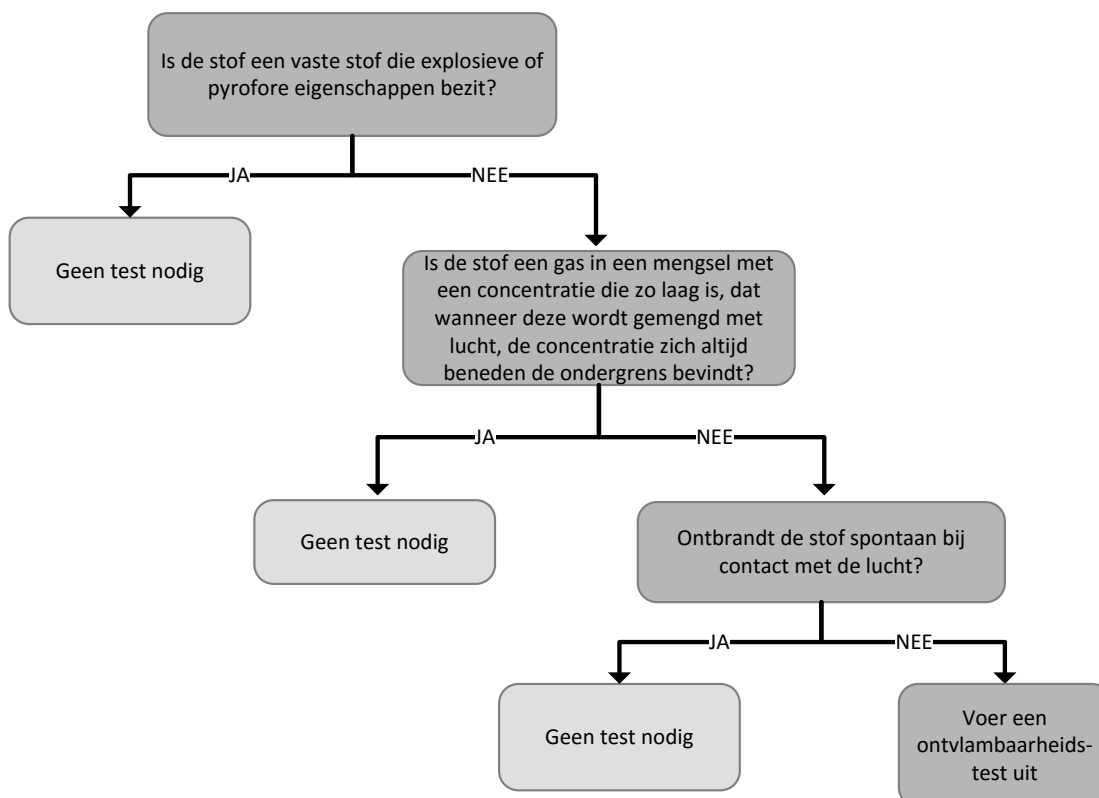
Waarom moet het worden bepaald?

De ontvlambaarheid is niet gerelateerd aan enig ander eindpunt. Het is een zeer belangrijke eigenschap voor gevarenbeoordeling, omdat het wordt gebruikt om het brandgevaar van stoffen te karakteriseren en om regels voor veilige behandeling te bepalen.

Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.10, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 22.

Figuur 22: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een ontvlambaarheidstest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Afhankelijk van de fysische toestand van uw stof dient er een andere testmethode te worden gehanteerd: het testen van de ontvlambaarheid van vloeistoffen valt binnen de vlampunttest (zie hoofdstuk I.1.8). Het testen van de ontvlambaarheid van vaste stoffen en van gassen, alsmede de pyrofore eigenschappen en reactiviteit met water, kan worden gedaan met behulp van een van de methoden in onderstaande tabel.

Voor zelfontledende stoffen en anorganische peroxiden is er een reeks methoden beschikbaar, die meer gericht zijn op explosieve capaciteit dan op ontvlambaarheid als zodanig. Deze twee gevarenklassen kunnen zelfs explosieve en/of ontvlambare eigenschappen hebben die in een enkele test worden beoordeeld.

Tabel 15: Ontvlambaarheid

Ontvlambaarheid	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Ontvlambaarheid (vloeistoffen) Valt onder de vlampunttest	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Voor de meeste sub-eindpunten ten aanzien van ontvlambaarheid is gebruik van (Q)SAR niet van toepassing. Voor de paar sub-eindpunten waarvoor (Q)SAR-gegevens beschikbaar zijn, kan dit alleen in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach") en wanneer dit vergezeld gaat van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Voor alle sub-eindpunten ten aanzien van ontvlambaarheid geldt dat gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof of interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen niet van toepassing is / mogelijk is.</p>
Ontvlambaarheid (vaste stoffen) (EU TM A.10, VN-test N.1)	
Ontvlambaarheid (gassen) (EU TM A.11)	
Voor zelfverhitting vatbare / pyrofore stoffen (EU TM A.13, VN-testserie N.2-4)	
Ontvlambaarheid bij contact met water (EU TM A.12, VN-test N.5)	
Zelfontledende stoffen (VN-testserie A tot en met H)	
Organische peroxiden (VN-testserie A tot en met H)	
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.10 – Ontvlambaarheid	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van een aantal stofspecifieke informatie en kennis over indeling en etikettering conform CLP);

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

**Gevorderde
wetenschappelijke
deskundigheid**

Indien er rekenmodellen zoals (Q)SAR worden gebruikt, aangezien er zeer specifieke regel gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou moet altijd worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten moet alleen worden overwogen als testen technisch niet mogelijk is.

Het testen van ontvlambaarheid van vloeistoffen is technisch niet mogelijk als de vloeistof explosief, pyrofoor of zelfontledend is.

Beoordeling van de chemische structuur kan worden gebruikt om pyrofore eigenschappen van een stof te voorspellen.

Het testen van de ontvlambaarheid in contact met water is niet noodzakelijk als bekend is dat de stof oplosbaar is in water (terwijl deze stabiel blijft) of niet reageert met water (bijvoorbeeld omdat hij wordt vervaardigd in/met water).

Als een stof pyrofoor is, kunnen een aantal andere testen op fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eindpunten niet worden uitgevoerd.

I.1.10 Explosieve eigenschappen

Wat is het?

Een explosieve stof is een vaste stof of vloeistof die kan ontploffen wegens een chemische reactie. 'Explosie' wordt verder gedefinieerd als het produceren van 'gassen met zodanige druk, snelheid en temperatuur dat het schade veroorzaakt aan de omgeving'. Pyrotechnische stoffen (zoals vuurwerk) worden ook beschouwd als explosieve stoffen, zelfs wanneer ze geen gassen produceren.

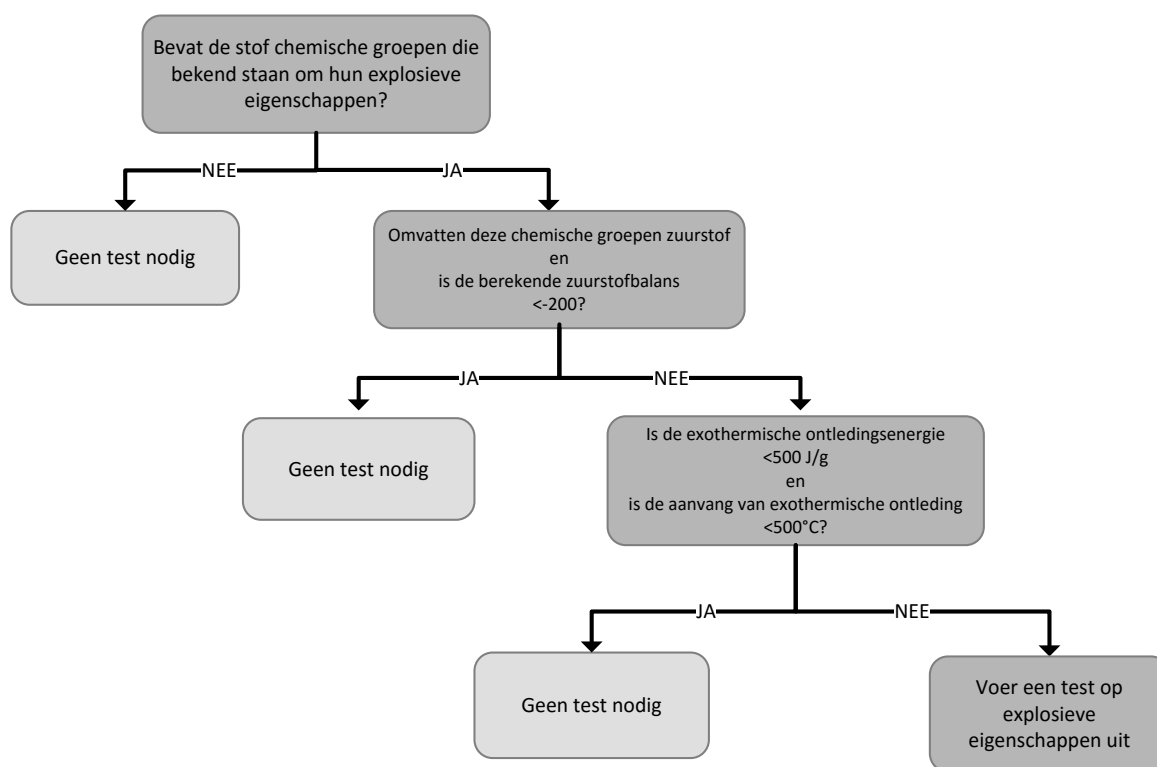
Waarom moet het worden bepaald?

Het vermogen voor explosie is niet gerelateerd aan enig ander eindpunt. Het is een zeer belangrijke eigenschap voor gevarenbeoordeling, omdat het wordt gebruikt om het explosiegevaar van stoffen te karakteriseren en om regels voor veilige behandeling van deze stoffen te bepalen.

Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.11, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 23.

Figuur 23: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op explosieve eigenschappen



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

De explosiviteit van een stof wordt onder verschillende omstandigheden getest: door vuur te gebruiken, door frictie te gebruiken en door een gewicht op de stof te laten vallen, aangezien

dit soort zaken gewoonlijk kunnen voorkomen op een werkplek. Het is niet noodzakelijk de explosiviteit te onderzoeken onder *alle* (andere) omstandigheden. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 16: Explosieve eigenschappen

Explosieve eigenschappen	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
<p>Explosieve eigenschappen (EU TM A.14)</p> <p>VN-testseries 1 tot en met 3 (aanvullende testseries 4 tot en met 6 zijn nodig voor indeling)</p>	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p style="background-color: #e1f5fe;">Computerberekening (QSAR) Er bestaat geen betrouwbare (Q)SAR-methoden voor voldoende nauwkeurige voorspellingen.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Er dient geen gebruik te worden gemaakt van experimentele gegevens van een of meerdere vergelijkbare stoffen. Beoordeling van de chemische structuur kan echter worden gebruikt om explosieve eigenschappen van een stof te voorspellen.</p>
<p><i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i></p>	
<p>Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.11 – Explosieve eigenschappen</p>	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van een aantal stofspecifieke informatie en kennis over indeling en etikettering conform CLP);

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou moet altijd worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten moet alleen worden overwogen als testen technisch niet mogelijk is.

Beoordeling van de chemische structuur kan worden gebruikt (op basis van 'zuurstofbalans') om explosieve eigenschappen van een stof te voorspellen.

Er hoeft geen test op explosieven te worden uitgevoerd wanneer er kan worden gemotiveerd dat een test technisch onmogelijk is op basis van stoffeigenschappen.

Gassen hoeven niet te worden getest op explosiviteit. Vloeistoffen hoeven niet te worden getest op gevoeligheid met betrekking tot frictie.

Zelfontledende stoffen en organische peroxiden worden besproken in de paragraaf over 'Ontvlambaarheid', aangezien beide gevarenklassen explosieve en/of ontvlambare eigenschappen kunnen hebben.

I.1.11 Zelfontbrandingstemperatuur

Wat is het?

De zelfontbrandingstemperatuur is de laagste temperatuur waarbij een stof spontaan zal opwarmen of vlam vatten (d.w.z. 'ontbranden') wanneer deze wordt gemengd met lucht. Spontaan betekent dat er geen externe energiebron zoals een vlam of elektrische vonk nodig is. Voor vloeistoffen en gassen wordt zelfontbranding gewoonlijk aangeduid met 'zelfontsteking'.

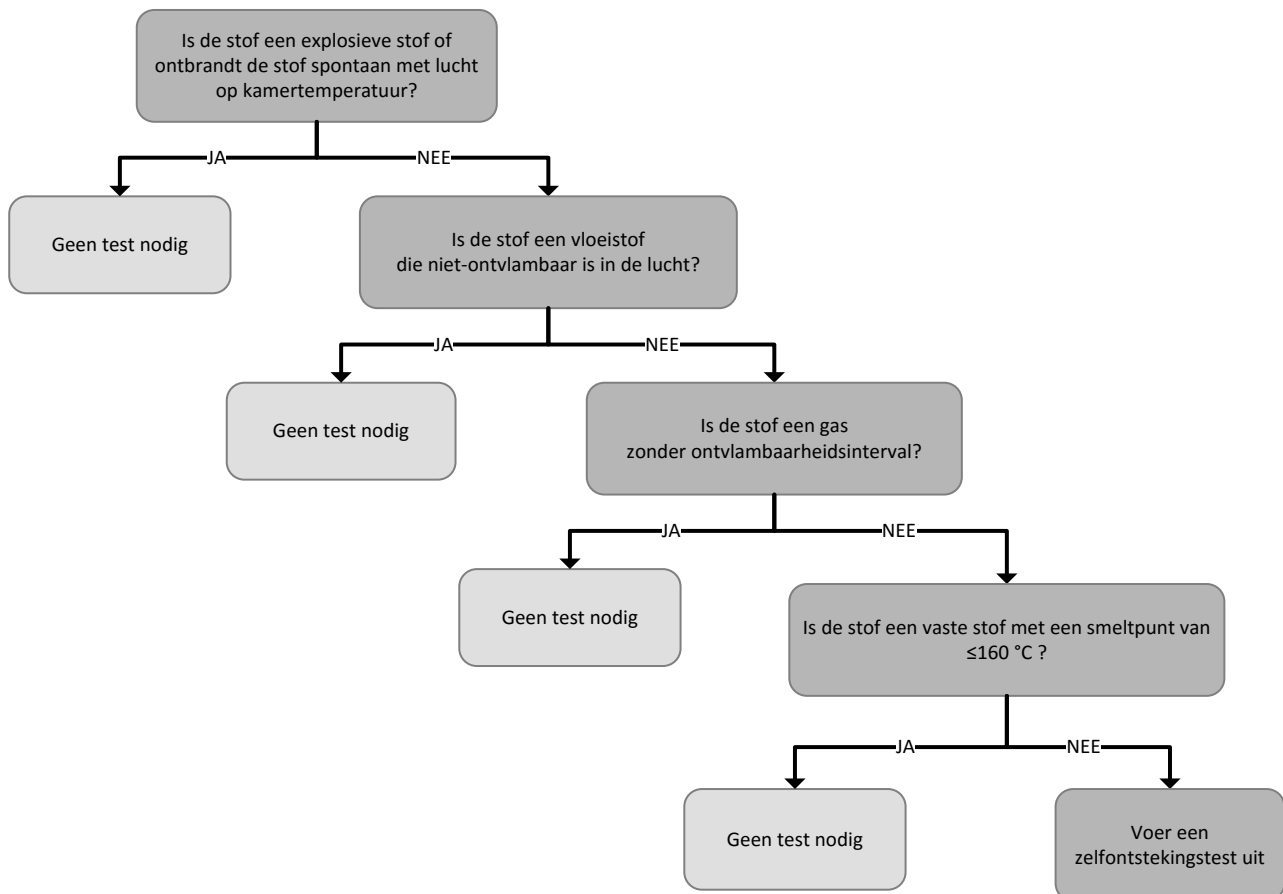
Waarom moet het worden bepaald?

Het vermogen van een stof om zelf te ontsteken is niet gerelateerd aan enig ander eindpunt. Dit is van groot belang voor gevarenbeoordeling, omdat dit wordt gebruikt om regels voor veilige behandeling van deze stoffen te bepalen, meer in het bijzonder voor de toewijzing van temperatuurklassen ter bescherming tegen brand en explosie van fabrieken en apparatuur.

Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.12) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 24.

Figuur 24: Beslissingschema voor het uitvoeren van een zelfontbrandingstest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Afhankelijk van de fysische toestand van uw stof dienen er verschillende testmethoden te worden gebruikt om de zelfontstekingstemperatuur van een stof te bepalen. Het beginsel van deze testen is hetzelfde: een testmonster wordt in een oven geplaatst en de temperatuur wordt verhoogd totdat de stof spontaan ontbrandt of, indien dat eerder plaatsvindt, totdat de oven een bepaalde maximumtemperatuur bereikt. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 17: Zelfontbrandingstemperatuur

Zelfontbrandingstemperatuur	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Zelfontstekingstemperatuur (vloeistoffen en gassen) (EU TM A.15)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
Relatieve zelfontbrandingstemperatuur voor vaste stoffen (VN-test N.4)	Computerberekening (QSAR) Er bestaat geen betrouwbare (Q)SAR-methoden voor voldoende nauwkeurige voorspellingen.
	Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn wanneer dat vergezeld gaat van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
<i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i>	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.12 – Zelfontbrandingstemperatuur	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van een aantal stofspecifieke informatie en kennis over indeling en etikettering conform CLP);

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als berekeningsmodellen, (Q)SAR's en experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) worden gebruikt als alternatieven voor standaardtesten. Zeer specifieke regels zijn van toepassing op het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou moet altijd worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van (Q)SAR, read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten moet alleen worden overwogen als testen technisch niet mogelijk is. De bepaling van de zelfontbrandingstemperatuur of zelfontstekingstemperatuur is niet relevant voor zelfontledende stoffen en organisch

peroxiden.

I.1.12 Oxidatie-eigenschappen

Wat is het?

Een stof oxideert wanneer deze het verbranden (d.w.z. 'verbranding') van een ander materiaal veroorzaakt of daaraan bijdraagt. Dit betekent niet zonder meer dat de stof brandbaar is. Het vermogen om oxiderend te zijn is van toepassing op vaste stoffen, vloeistoffen en gassen, hoewel het aantal gassen waarvan bekend is dat ze oxiderend zijn, beperkt is.

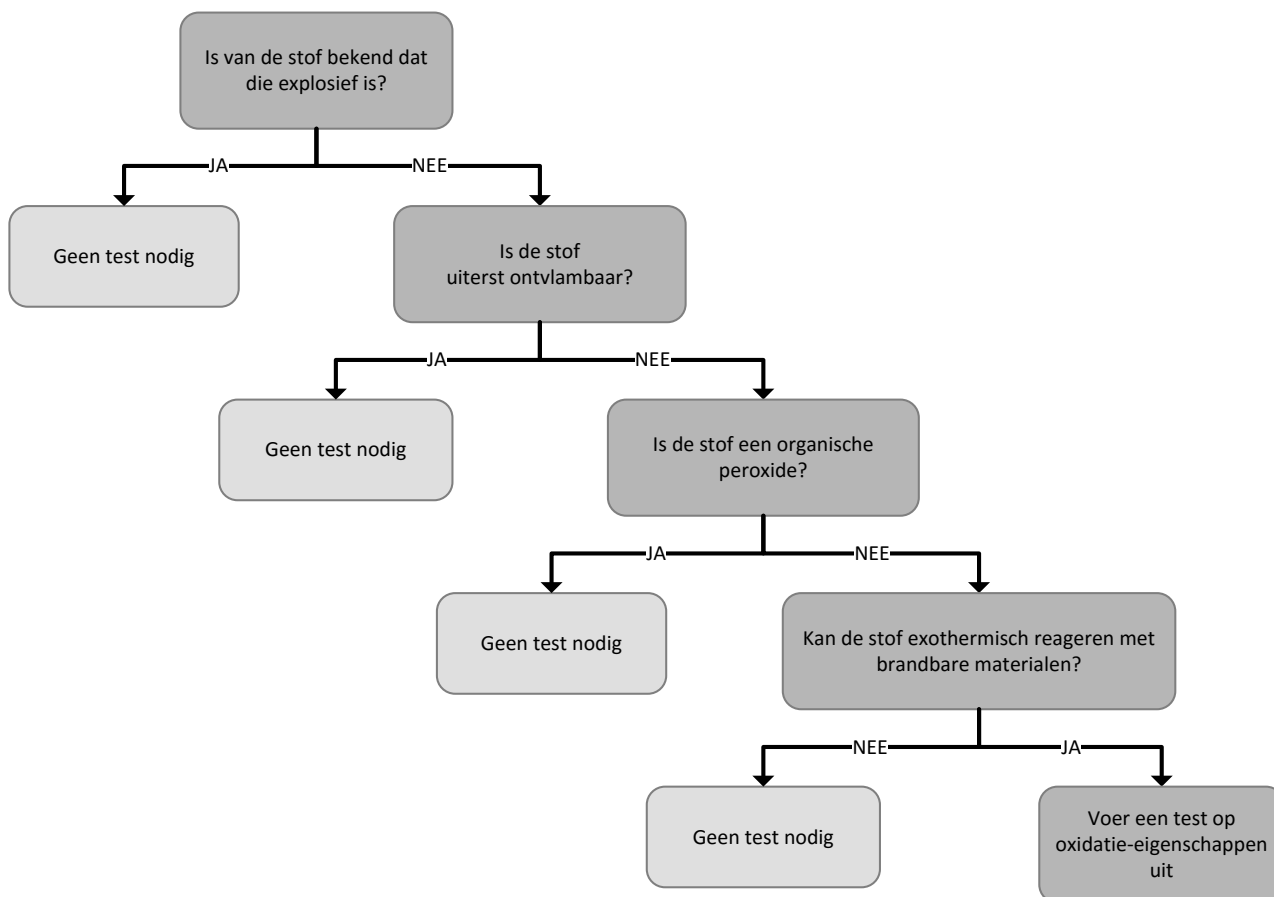
Waarom moet het worden bepaald?

Het oxiderende vermogen is niet gerelateerd aan enig ander eindpunt. Het is een belangrijke eigenschap voor fysische gevarenbeoordeling. Het wordt gebruikt om het brandgevaar van stoffen te karakteriseren en om regels voor veilige behandeling van deze stoffen te bepalen.

Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.13, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 25.

Figuur 25: Beslissingschema voor het uitvoeren van een test op oxidatie-eigenschappen



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Afhankelijk van de fysische toestand van uw stof dienen er verschillende testmethoden te worden gebruikt om het oxiderende vermogen van een stof te bepalen. Het beginsel van deze testen is hetzelfde: een stof wordt gemengd met een ander materiaal waarvan bekend is dat het kan verbranden (in het algemeen cellulose) en de maximale verbrandingssnelheid van dat mengsel wordt vergeleken met de verbrandingssnelheid van een referentiestof. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 18: Oxidatie-eigenschappen

Oxidatie-eigenschappen	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Oxidatie-eigenschappen (vaste stoffen)* (EU TM A.17)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
Oxidatie-eigenschappen (vaste stoffen) (VN-test O.1)	Computerberekening (QSAR) Er bestaat geen betrouwbare (Q)SAR-methode voor voldoende nauwkeurige voorspellingen.
Oxidatie-eigenschappen (vloeistoffen)* (EU TM A.21)	Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen kan echter mogelijk zijn wanneer dat vergezeld gaat van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5. Beoordeling van de chemische structuur kan worden gebruikt indien er geen oxiderende groepen aanwezig zijn in de stof.
Oxidatie-eigenschappen (vloeistoffen) (VN-test O.2)	
Oxidatie-eigenschappen (gassen)* (ISO 10156)	
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.13 – Oxidatie-eigenschappen	

* Niet aanbevolen voor gebruik aangezien zij niet aan indeling zijn gekoppeld.

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Voor selectie van de meest gepaste testmethode (afhankelijk van stofspecifieke informatie en kennis over indeling en etikettering conform CLP);

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Voor gebruik en interpretatie van gegevens van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Het uitvoeren van een test zou altijd moeten worden overwogen voor fysisch-chemische eindpunten: het gebruik van op zichzelf staande informatie van read-across en/of groepering als een alternatief voor standaardtesten zou alleen moeten worden overwogen indien testen

technisch niet mogelijk is.

I.1.13 Korrelgrootteverdeling

Wat is het?

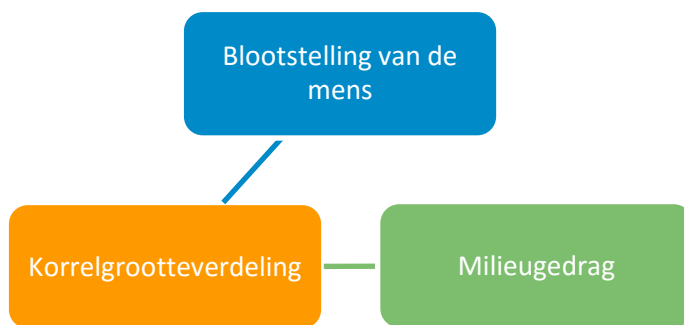
Korrelgrootteverdeling is alleen relevant voor vaste stoffen in gepoederde vorm en geeft informatie over de grootte van deeltjes in dat poeder. De reeks deeltjesgroottes wordt 'deeltjesgrootteverdeling' genoemd. Deeltjes kunnen aanwezig zijn in de vorm van een enkel deeltje, als een verzameling van gebonden deeltjes (agglomeraten en aggregaten) of als vezels.

Waarom moet het worden bepaald?

Hoewel korrelgrootteverdeling niet een echte 'fysisch-chemische eigenschap' is van een stof, is het van aanzienlijk belang voor de toxicologische eigenschappen van een stof: het is van invloed op de weg waarlangs de stof na opname binnenkomt in en zich verspreidt door het lichaam. Het is met name belangrijk wanneer opname plaatsvindt via inademing aangezien de deeltjesgrootte van een stof van invloed is op hoe diep een deeltje in de longen zal penetreren.

De deeltjesgrootte is ook van invloed op hoe een stof zich gedraagt nadat het in het milieu komt, met name het transport naar en de afzetting van de niet-oplosbare deeltjes ervan in water en lucht.

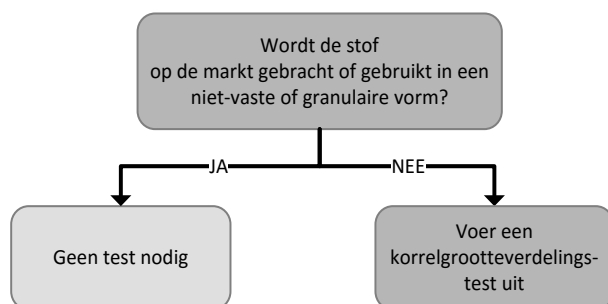
Figuur 26: Relatie van de korrelgrootteverdeling met milieu- (groen) en menselijke gezondheidseindpunten (blauw)



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 7.14) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 27.

Figuur 27: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een korrelgrootteverdelingstest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe kan het worden bepaald?

Er zijn vele methoden om deeltjesgrootteverdeling te bepalen, zoals zeven, microscopische sedimentatie- en elutriatietechnieken, maar geen van deze methoden is van toepassing op alle mogelijke deeltjesgroottes. Sommige alternatieven voor testen kunnen echter ook worden overwogen.

Tabel 19: Korrelgrootteverdeling

Korrelgrootteverdeling	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Deeltjesgrootteverdeling / Vezellengte- en Diameterverdelingen (OESO TM 110)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> In overeenstemming met REACH, bijlage VII In overeenstemming met REACH, bijlage XI
	Computerberekening (QSAR) Er zijn geen QSPR/(Q)SAR-instrumenten beschikbaar voor het voorspellen van deeltjesgrootte.
	Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen niet worden gebruikt.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.14 – Korrelgrootteverdeling	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Voor selectie van de meest geschikte testmethode (afhankelijk van een aantal factoren);

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Aanvullende tips

Wanneer deeltjes van dezelfde grootte verschillende vormen hebben, kan dit leiden tot verschillende fysische gevaren van het poeder. Daarom dienen niet alleen het fysieke uiterlijk maar ook andere parameters in aanmerkingen te worden genomen wanneer de vorm wordt vastgesteld, aangezien dit verschillende indelingen van dezelfde stof of hetzelfde mengsel tot gevolg kan hebben.

De eigenschappen van zeer kleine deeltjes (nanodeeltjes, grootte < 100 nm) kunnen verschillende van de bulkstof en vereisen op maat gemaakte testen. Deze stoffen dienen te worden gemarkeerd als 'nanomaterialen' bij registratie. In het *Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling* van ECHA zijn aparte richtsnoeren te vinden om te weten of u een nanomateriaal heeft en hoe u dit moet registreren.

I.2 Eisen voor eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie

I.2.0 Voorbereidingen en tijdlijnen van de test

De eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie eigenschappen, vereist bij een hoeveelheidsklasse van 1-10 ton per jaar, worden in de volgende paragrafen beschreven. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de standaardtesten die beschikbaar zijn voor elke eigenschap met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie, inclusief de verwachte doorlooptijd voor het uitvoeren van de test en het opstellen van een rapport alsmede de hoeveelheid stof die nodig is om de test uit te voeren.

Tabel 20: Eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie – overzicht

Eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie – overzicht			
Eindpunt	Standaardtest	Hoeveelheid stof per test	Doorlooptijd per test
Ontwikkeling van methode voor stofanalyse	-	50 gram	1 maand
Gemakkelijk biologisch afbreekbaar	OESO-testrichtsnoer 301 A-F, EU TM C.4	50 gram	3 maanden
Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren *	OESO-testrichtsnoer 202, EU TM C.2	50 gram	3 maanden
Testen van toxiciteit bij in het water levende planten (bij voorkeur algen) *	OESO-testrichtsnoer 201, EU TM C.3	50 gram	3 maanden

* Er dient een analysemethode te worden bepaald voordat deze testen worden gestart.

Voor sommige studies moet de hoeveelheid teststof die aanwezig is in het testsysteem tijdens de test, analytisch worden geverifieerd. Er dient daarom een analysemethode te worden ontwikkeld voordat deze studies worden gestart. Dit kan een maand in beslag nemen. Eventueel beschikbare analytische informatie van het proces van stofidentificatie (zie hoofdstuk 3) kan het proces versnellen en de kosten verminderen.

Veel van de eigenschappen van een stof ten aanzien van afbraak in het milieu en ecotoxicologie kunnen tegelijkertijd worden getest in één testpakket, binnen ongeveer drie maanden. Hoewel de werkelijke duur per test varieert van een paar dagen (bijv. toxiciteitstoetsing) tot ongeveer een maand (bijv. gemakkelijke biologische afbreekbaarheid), is er extra tijd nodig voor voorbereiding en verslaglegging.

Let op: REACH bepaalt een aantal geprefereerde standaardmethoden voor het testen van eigenschappen ten aanzien van afbraak in het milieu en ecotoxicologie en vereist daarnaast dat ecotoxicologische studies worden uitgevoerd in overeenstemming met de criteria voor goede laboratoriumpraktijk (GLP).

U dient ook tijd in te ruimen voor het vinden van een contractlaboratorium, het treffen van contractuele regelingen en het voorbereiden van de testmonsters (verpakking en levering). Hoewel een test (of een testpakket) binnen zes weken na contractuele overeenstemming kan beginnen, is dit hoofdzakelijk afhankelijk van hoe druk de testlaboratoria zijn.

1.2.1 Gemakkelijk biologisch afbreekbaar

Wat is het?

Biologische afbraak is een natuurlijk voorkomend proces waarbij micro-organismen zoals bacteriën zich voeden door (organische) stoffen af te breken in kleinere fragmenten die op hun beurt verder kunnen worden afgebroken tot nog kleinere fragmenten. Wanneer er een volledige biologische afbraak plaatsvindt, zal er van de stof alleen water, koolstofdioxide en zouten overblijven.

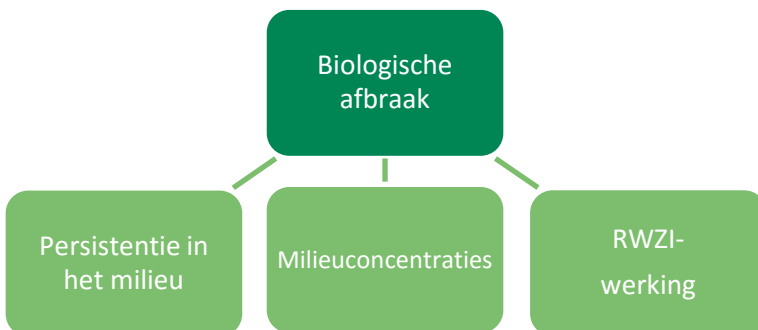
De term 'gemakkelijk' wordt gebruikt wanneer een stof snel en volledig wordt afgebroken in een laboratoriumtest met zeer ongunstige omstandigheden voor biologische afbraak in vergelijking met die in het milieu.

Waarom moet het worden bepaald?

Met de hoeveelheid en snelheid van biologische afbraak kunt u voorspellen hoeveel van de stof uiteindelijk aanwezig zal zijn in verschillende milieus (bijv. in oppervlaktewater, sediment of bodem). Wanneer een stof zeer langzaam of helemaal niet biologisch wordt afgebroken, is het mogelijk dat het 'persistent' is in het milieu (zie hoofdstuk 5). Dit houdt in dat bij voortgaande uitstoot van de stof, de concentraties in het milieu zullen blijven toenemen en dat organismen voortdurend blootgesteld worden aan de stof.

Biologische afbraak is ook essentieel voor de behandeling van afvalwater in biologische rioolwaterzuiveringsinstallaties (RWZI). Wanneer een stof gemakkelijk biologisch wordt afgebroken, zullen de concentraties in het water dat de RWZI verlaat, zeer laag zijn. Wanneer er echter geen biologische afbraak plaatsvindt, kunnen alle stoffen die in de RWZI binnenkomen de RWZI ongewijzigd verlaten en in het oppervlaktewater terecht komen of achterblijven in het rioolslib.

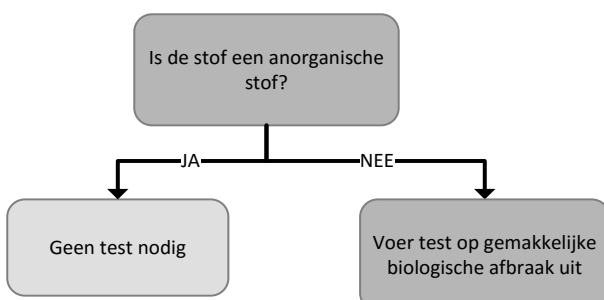
Figuur 28: Relatie van biologische afbraak met andere milieueindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 9.2.1.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 29.

Figuur 29: Beslissingschema voor het uitvoeren van een test op gemakkelijke biologische afbraak



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

De gemakkelijke biologische afbreekbaarheid wordt beoordeeld door een stof te mengen met micro-organismen en het mengsel te laten staan, meestal 28 dagen. Het testrichtsnoer voor het testen van gemakkelijke biologische afbreekbaarheid beschrijft zes verschillende methoden. De keuze voor een bepaalde methode hangt af van de fysisch-chemische eigenschappen van een stof, zoals de oplosbaarheid in water. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 21: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar

Gemakkelijk biologisch afbreekbaar	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Test op gemakkelijke biologische afbraak (OESO-testrichtsnoer 301 A-F , EU TM C.4)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een (Q)SAR-voorspelde waarde kan gewoonlijk in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach") en wanneer dit vergezeld gaat van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
<i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i>	
Hoofdstuk R.7b: Paragraaf R.7.9 – Afbraak/biologische afbraak	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Voor selectie van de meest geschikte testmethode (afhankelijk van een aantal factoren);

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Indien er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) en experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen of van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

I.2.2 Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren

Wat is het?

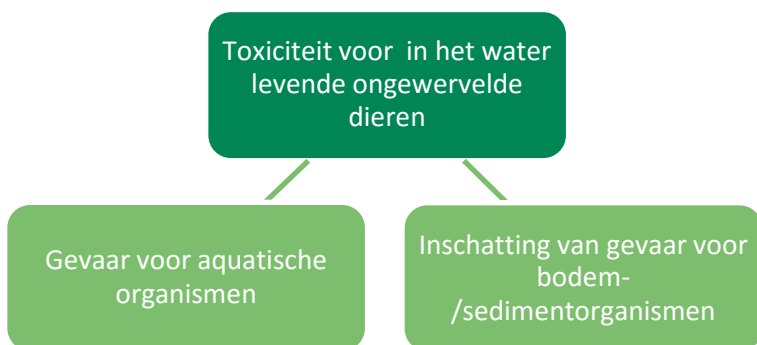
In het water levende ongewervelde dieren worden in alle watermilieus gevonden. Een typisch voorbeeld van een in het water levend ongewerveld dier is de watervlo. Aquatische toxiciteit op korte termijn (ook 'acute toxiciteit' genoemd) wordt beoordeeld door aquatische organismen bloot te stellen aan relatief hoge concentraties van een chemische stof voor een relatief korte periode (een paar dagen).

Waarom moet het worden bepaald?

In het water levende ongewervelde dieren zijn een belangrijk onderdeel van de aquatische voedselketen. Een negatief effect van een chemische stof op een watervlo kan voorspellend zijn voor een negatief effect op andere organismen van de voedselketen. Informatie over de effecten van een stof op in het water levende ongewervelde dieren wordt gebruikt om het mogelijke gevaar van een stof voor aquatische ecosystemen op grotere schaal te beoordelen.

Aquatische toxiciteitsgegevens worden ook gebruikt om het gevaar voor bodem- en sedimentorganismen te voorspellen wanneer er geen experimentele resultaten met deze specifieke organismen beschikbaar zijn.

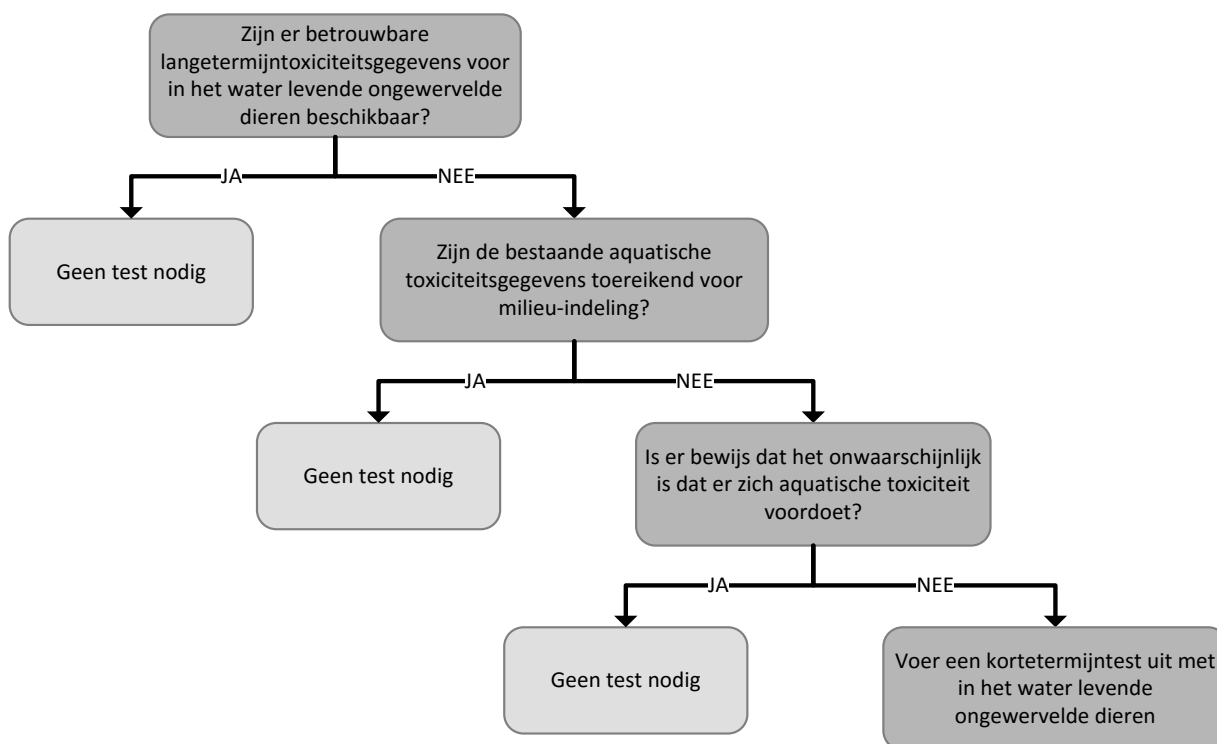
Figuur 30: Relatie van aquatische toxiciteitsgegevens met andere milieueindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 9.1.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 31.

Figuur 31: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het testen van in het water levende ongewervelde dieren wordt bij voorkeur gedaan met de watervlo, meer in het bijzonder met *Daphnia magna*, die een wereldwijd veelvoorkomende soort is. De mobiliteit van watervlooien wordt gedurende 48 uur na behandeling bewaakt. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 22: Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren

Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende ongewervelde dieren	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
<p>Daphnia sp., Acute Immobilisatietest (OESO-testrichtsnoer 202, EU TM C.2)</p>	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een (Q)SAR-voorspelde waarden kan gewoonlijk in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach"). (Q)SAR's kunnen op zichzelf worden gebruikt voor eenvoudige organische en voldoende in water oplosbare stoffen en als verscheidene betrouwbare modellen vergelijkbare toxiciteitsniveaus voorspellen. In ieder geval dient elke (Q)SAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3. (zie hoofdstuk 8)</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
<p><i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i></p>	
<p>Hoofdstuk R.7b: Paragraaf R.7.8 – Aquatische toxiciteit; langetermijntoxiciteit voor organismen in sedimenten</p>	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Als resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is om de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof slecht oplosbaar is in water, moet u overwegen om een test van toxiciteit op de lange termijn (testvoorstel nodig) in plaats van een test van toxiciteit op de korte termijn uit te voeren;

Als een stof een 'moeilijke stof' is, bijvoorbeeld zeer onstabiel of uiterst volatiel, moeten er bijzondere afwegingen worden gemaakt over hoe deze test moet worden uitgevoerd en/of hoe de resultaten moeten worden geïnterpreteerd;

Voor gebruik en interpretatie van (Q)SAR-gegevens en voor gebruik van gegevens uit interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Testen van toxiciteit op de korte termijn met zoetwatersoorten hebben de voorkeur, maar als een stof hoofdzakelijk rechtstreeks wordt geloosd in zeewater, zijn testen met mariene soorten relevanter.

Het is 'onwaarschijnlijk' dat er zich aquatische toxiciteit voordoet als de stof zeer slecht in water oplosbaar is of als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen passeert.

Als de stof slecht oplosbaar is in water, moet u overwegen een test van toxiciteit op de lange termijn in plaats van een test van toxiciteit op de korte termijn uit te voeren, hetgeen gewoonlijk alleen vereist wordt voor stoffen die in grote volumes worden geproduceerd of geïmporteerd (en beschreven in de bijlagen IX en X van REACH). Voordat een dergelijke test wordt uitgevoerd, moet u eerst een 'testvoorstel' indienen bij ECHA. Pas nadat ECHA het voorstel heeft aanvaard, kunt u (en de mederegistranten) met het uitvoeren van de test van start gaan.

Als u een testvoorstel moet indienen, volg dan het advies in de handleiding [Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld](#) (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords).

1.2.3 Testen van toxiciteit bij in het water levende planten (bij voorkeur algen)

Wat is het?

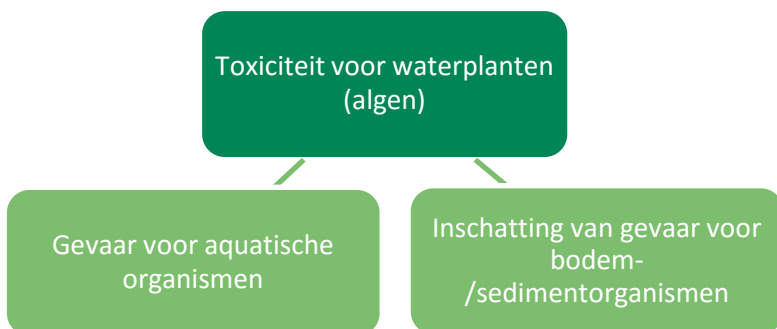
In het water levende planten worden in alle watermilieus gevonden. Het gebruik van algen heeft de voorkeur omdat zij gemakkelijk op kweek kunnen worden gehouden. Kortetermijntoxiciteit (ook 'acute toxiciteit' genoemd) in algen wordt beoordeeld door waterplanten een relatief korte periode (een paar dagen) bloot te stellen aan relatief hoge concentraties van een chemische stof. De test levert ook gegevens voor de beoordeling van langetermijntoxiciteit (in het algemeen 'chronische' toxiciteit genoemd).

Waarom moet het worden bepaald?

Waterplanten en wateralgen in het bijzonder zijn een belangrijk onderdeel van de aquatische voedselketen. Een negatief effect van een chemische stof op een bepaalde algensoort kan voorspellend zijn voor een negatief effect op andere organismen van de voedselketen. Informatie over de effecten van een stof op wateralgen wordt dus gebruikt om het mogelijke gevaar van een stof voor aquatische ecosystemen op grotere schaal te beoordelen.

Aquatische toxiciteitsgegevens worden ook gebruikt om het gevaar voor bodem- en sedimentorganismen te voorspellen wanneer er geen experimentele resultaten met deze specifieke organismen beschikbaar zijn.

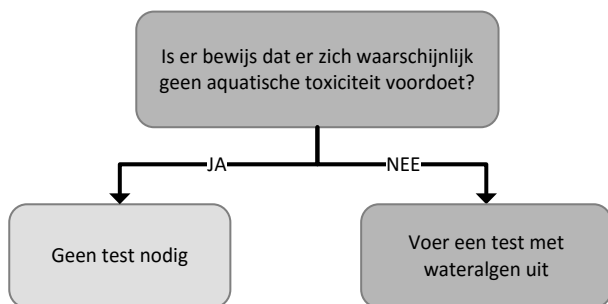
Figuur 32: Relatie van aquatische toxiciteitsgegevens met andere milieueindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 9.1.2, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 33.

Figuur 33: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test van toxiciteit op de korte termijn bij waterplanten



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Gewoonlijk wordt het effect van een chemische stof op de groeisnelheid van algen gemeten tijdens een testperiode van 72 uur. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 23: Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende algen

Testen van toxiciteit op de korte termijn bij in het water levende algen	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Zoetwatalgen en Cyanobacteriën, groeiremmingstest (OESO-testrichtsnoer 201, EU TM C.3)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een QSAR-voorspelde waarde kan alleen in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach"). (Q)SAR's kunnen op zichzelf worden gebruikt voor eenvoudige organische en voldoende in water oplosbare stoffen en als verscheidene betrouwbare modellen vergelijkbare toxiciteitsniveaus voorspellen. In ieder geval dient elke (Q)SAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7b: Paragraaf R.7.8 – Aquatische toxiciteit; langetermijntoxiciteit voor organismen in sedimenten	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als een stof een 'moeilijke stof' is, bijvoorbeeld slecht oplosbaar in water, onstabiel of uiterst volatiel, moeten er bijzondere afwegingen worden gemaakt over hoe een dergelijke test moet worden uitgevoerd en/of hoe de resultaten moeten worden geïnterpreteerd;

Voor gebruik en interpretatie van (Q)SAR-gegevens en voor gebruik van gegevens uit interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, motivering voor en documentatie van dergelijke

gegevens.

Aanvullende tips

Testen van toxiciteit op de korte termijn met zoetwatersoorten hebben de voorkeur, maar als een stof hoofdzakelijk rechtstreeks wordt geloosd in zeewater, zijn testen met mariene soorten relevanter.

Het is 'onwaarschijnlijk' dat er zich aquatische toxiciteit voordoet als de stof zeer slecht in water oplosbaar is of als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen passeert.

I.3 Eisen voor eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid

I.3.0 Voorbereidingen en tijdlijnen van de test

De eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid vereist bij een hoeveelheidsklasse van 1-10 ton per jaar, worden in de volgende paragrafen nader beschreven. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de standaardtesten die beschikbaar zijn voor elke eigenschap met betrekking tot de menselijke gezondheid, inclusief de verwachte doorlooptijd voor het uitvoeren van de test en het opstellen van een rapport, evenals de hoeveelheid stof die nodig is om de test uit te voeren.

Tabel 24: Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid – overzicht

Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid – overzicht				
Eindpunt	Standaardtest	In-vivotest	Hoeveelheid stof per test	Doorlooptijd per test
Huidcorrosie/-irritatie	OESO-testrichtsnoer 430, EU TM B.40 OESO-testrichtsnoer 431, EU TM B.40bis OESO-testrichtsnoer 435 OESO-testrichtsnoer 439, EU TM B.46 OESO-testrichtsnoer 404, EU TM B.4	J	10 gram	2-3 maanden
Ernstig(e) oogletsel/oogirritatie	OESO-testrichtsnoer 437, EU TM B.47 OESO-testrichtsnoer 438, EU TM B.48 OESO-testrichtsnoer 460 CM Testmethode (ontwerp OESO) OESO-testrichtsnoer 491 OESO-testrichtsnoer 492 OESO-testrichtsnoer 405, EU TM B.5	J	10 gram	2-3 maanden
Huidsensibilisering	OESO-testrichtsnoer 442C OESO-testrichtsnoer 442D h-CLAT (ontwerp OESO) OESO-testrichtsnoer 429, EU TM B.42 OESO-testrichtsnoer 442A / OESO-testrichtsnoer 442B OESO-testrichtsnoer 406, EU TM B.6	J J J	10 gram	2-3 maanden
In-vitro-mutageniteit ¹	OESO-testrichtsnoer 471, EU TM B.13/14		10 gram	2-3 maanden
Acute toxiciteit: oraal	OESO-testrichtsnoer 420, EU TM B.1bis OESO-testrichtsnoer 423, EU TM B.1tris OESO-testrichtsnoer 425 3T3 NRU (geen OESO, geen EU)	J J J	100 gram	2-3 maanden

¹ Voor mutageniteit wordt een 'gefaseerde benadering' vereist onder REACH (zie de hoofdstukken I.3.4, II.2.1 II.2.2, II.2.3). Dit kan van invloed zijn op de totale doorlooptijd.

REACH bepaalt een aantal geprefereerde standaardmethoden voor het testen van

eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid en vereist daarnaast dat er toxicologische studies worden uitgevoerd in overeenstemming met de criteria voor goede laboratoriumpraktijk (GLP).

U dient ook tijd in te ruimen voor het vinden van een contractlaboratorium, het treffen van contractuele regelingen en het voorbereiden van de testmonsters (verpakking en levering). Hoewel een test (of een testpakket) binnen 2-3 weken na contractuele overeenstemming kan beginnen, is dit hoofdzakelijk afhankelijk van hoe druk de testlaboratoria zijn.

I.3.1 Huidcorrosie/-irritatie

Wat is het?

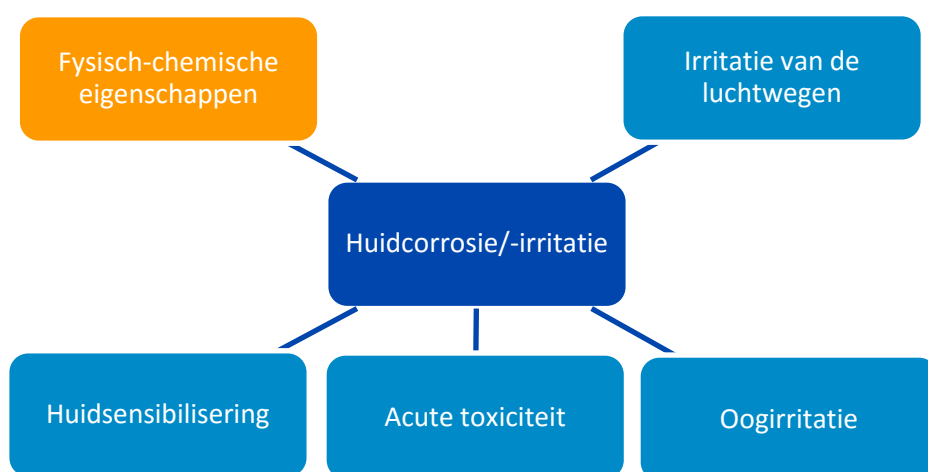
Een voor de huid irriterende of corrosieve stof veroorzaakt irriterende of corrosieve effecten na contact met de huid. Als de stof aanwezig is in een mengsel, bepaalt de concentratie er in het mengsel of contact met het mengsel gevolgen kan hebben.

Waarom moet het worden bepaald?

Een stof die de huid irriteert of bijt kan effecten teweegbrengen zoals pijn, een brandend gevoel of zelfs permanente huidschade wanneer hij in contact komt met de huid.

Informatie over het potentieel tot huidirritatie of -corrosie heeft ook effect op de bepaling van andere eigenschappen (afbeelding 34).

Figuur 34: Relatie van huidcorrosie/-irritatie met menselijke gezondheid en fysisch-chemische eigenschappen



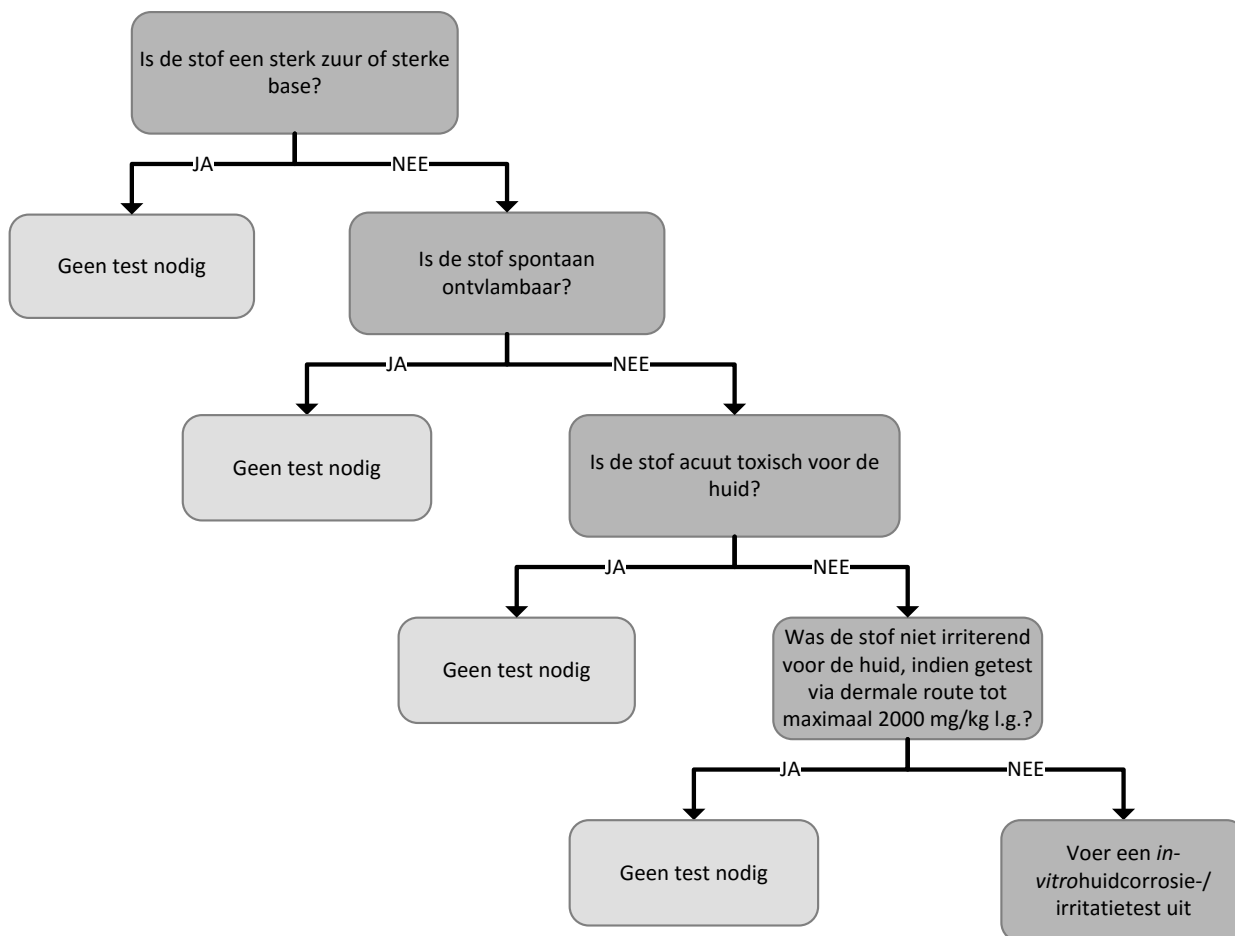
Wanneer moet het worden bepaald?

Wanneer u een stof registreert bij een hoeveelheidsklasse van 1-10 ton per jaar, moet u een in-vitrotest uitvoeren en indienen.

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 8.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 35.

Wanneer u een stof registreert bij een hoeveelheidsklasse van meer dan 1-10 ton per jaar, kunt u alleen een in-vitrotest indienen als u uit de in-vitroresultaten geen conclusies kon trekken over indeling en/of risicobeoordeling.

Figuur 35: Beslissingschema voor het uitvoeren van een huidcorrosie/-irritatietest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument er ook wordt aangevoerd om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere uitleg op wetenschappelijke basis in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het potentieel tot huidcorrosie of -irritatie kan met behulp van diverse methoden worden bepaald, afhankelijk van of er verwacht wordt dat de stof corrosief of irriterend is, en altijd eerst beginnend met een in-vitromethode. In-vivomethoden kunnen alleen worden gebruikt voor stoffen die geregistreerd zijn voor 10-100 ton per jaar (en meer) als in-vitroresultaten onduidelijk waren.

Tabel 25: In-vitro- en in-vivohuidcorrosie/-irritatie

In-vitro- en in-vivohuidcorrosie/-irritatie	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
In-vitro huidcorrosie; Transcutaneous Electrical Resistant Test Method (transcutane elektrische weerstand testmethode) (OESO-testrichtsnoer 430 , EU TM B.40)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
In-vitro huidcorrosie; Reconstructed Human Epidermis Test Method (gereconstrueerde humane epidermis testmethode) (OESO-testrichtsnoer 431 , EU TM B.40bis)	
<i>In Vitro</i> Membrane Barrier Test Method for Skin corrosion (in-vitromembraanbarrière testmethode voor huidcorrosie) (OESO-testrichtsnoer 435)	Computerberekening (QSAR) Er zijn rekenmodellen maar gebruik ervan wordt niet aangeraden (behalve als ondersteunende informatie).
<i>In Vitro</i> Skin Irritation Reconstructed Human Epidermis Test Method (in-vitro huidirritatie gereconstrueerde humane epidermis testmethode) (OESO-testrichtsnoer 439 , EU TM B.46)	
Acute Huidirritatie/-corrosie (OESO-testrichtsnoer 404 , EU TM B.4)	Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.2 – Huidcorrosie/-irritatie, ernstig(e) oogletsel/oogirritatie en irritatie aan de luchtwegen	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof geen sterke base of zuur is, niet spontaan ontvlambaar is, niet acuut giftig voor de huid en als er nadere beoordeling van het potentieel voor huidirritatie of -corrosie nodig is;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Als een stof irriterend of corrosief is voor de huid, kan hij ook irriterend of corrosief zijn voor de ogen en luchtwegen.

1.3.2 Ernstig oogletsel/oogirritatie

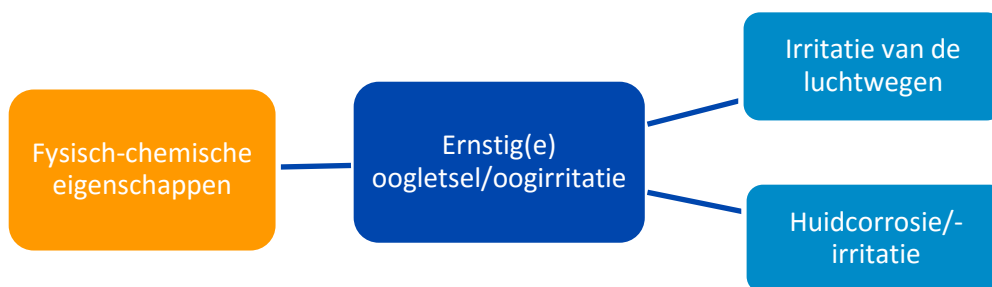
Wat is het?

Een oog-irriterende stof die irriterende effecten of schade veroorzaakt na contact met de ogen. Als de stof aanwezig is in een mengsel, bepaalt de concentratie er in het mengsel of contact met het mengsel gevolgen kan hebben.

Waarom moet het worden bepaald?

Als een stof irriterend is voor de ogen, kan hij effecten teweegbrengen zoals roodheid, jeuk, zwelling, een brandend gevoel, pijn of wazig zicht. Als oogletsel ernstig is, kan het permanent zijn; d.w.z. er kan geen herstel optreden.

Figuur 36: Relatie van oogirritatie met eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid en fysisch-chemische eigenschappen



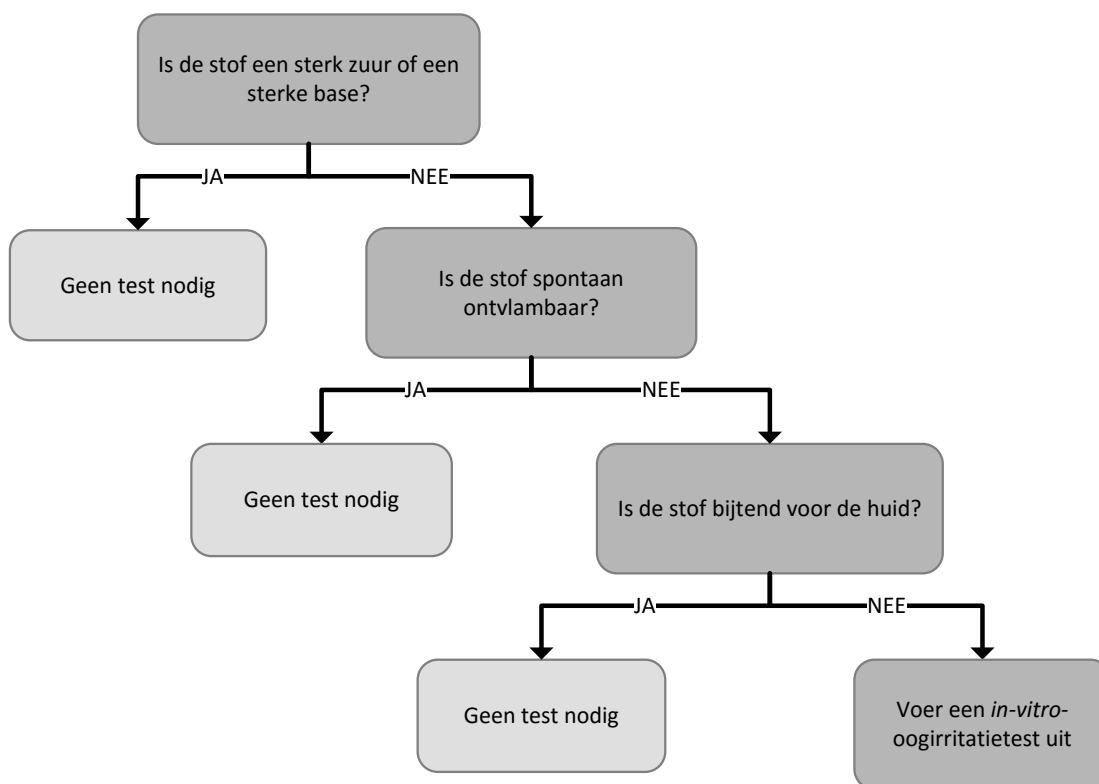
Wanneer moet het worden bepaald?

Wanneer u een stof registreert bij een hoeveelheidsklasse van 1-10 ton per jaar, moet u een in-vitrotest uitvoeren en indienen.

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 8.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 37.

Wanneer u een stof registreert bij een hoeveelheidsklasse van meer dan 1-10 ton per jaar, kunt u alleen een in-vivotest indienen als u uit de in-vitroresultaten geen conclusies kon trekken over indeling en/of risicobeoordeling.

Figuur 37: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op ernstig(e) oogletsel/oogirritatie



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument er ook wordt aangevoerd om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere uitleg op wetenschappelijke basis in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het potentieel voor oogirritatie kan worden bepaald met behulp van diverse methoden, afhankelijk van of verwacht wordt dat de stof corrosief of irriterend is, en altijd eerst beginnend met een *in-vitro* methode. *In-vivo* methoden kunnen alleen worden gebruikt voor stoffen die geregistreerd zijn voor 10-100 ton per jaar (en meer) als *in-vitro* resultaten onduidelijk waren.

Tabel 26: In-vitro en in-vivo ernstig(e) oogletsel/oogirritatie

In-vitro en in-vivo ernstig(e) oogletsel/oogirritatie	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method (testmethode voor boviene corneale troebelheid en doorlaatbaarheid) (OESO-testrichtsnoer 437 , EU TM B.47)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> In overeenstemming met REACH, bijlage VII In overeenstemming met REACH, bijlage VIII In overeenstemming met REACH, bijlage XI
Isolated Chicken Eye Test Method (test op geïsoleerde kippenogen) (OESO-testrichtsnoer 438 , EU TM B.48)	
Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants (fluoresceïne lekkage testmethode voor het identificeren van oculaire corrosieve stoffen en ernstig irriterende stoffen) (OESO-testrichtsnoer 460)	Computerberekening (QSAR) Er zijn rekenmodellen maar gebruik ervan wordt niet aangeraden (behalve als ondersteunende informatie).
De Cytosensor Microphysiometer Test Method (cytosensor microfysiometer testmethode) (Concept OESO-richtsnoer)	
Short Time Exposure <i>In Vitro</i> Test Method (kortstondige inwerking in-vitrotestmethode) (OESO-testrichtsnoer 491)	
Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) Test Method (gereconstrueerde humane cornea-achtig epithelium (RhCE) testmethode) (OESO-testrichtsnoer 492)	Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
Acute Oogirritatie/-corrosie (OESO-testrichtsnoer 405 , EU TM B.5)	
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.2 – Huidcorrosie/-irritatie, ernstig(e) oogletsel/oogirritatie en irritatie aan de luchtwegen	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof geen sterke base of zuur is, niet spontaan ontvlambaar is, niet corrosief is voor de huid en als nadere beoordeling van het potentieel voor huidirritatie nodig is;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

I.3.3 Huidsensibilisering

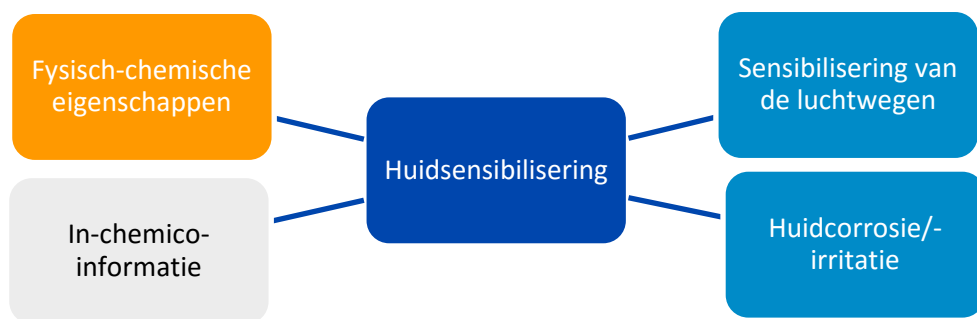
Wat is het?

Een huidsensibiliserende stof kan een allergische reactie veroorzaken na contact met de huid.

Waarom moet het worden bepaald?

Een stof die sensibiliserend is voor de huid kan een allergische reactie teweegbrengen, waaronder roodheid en jeuk van de huid, wat gepaard kan gaan met kleine blaasjes. Herhaald contact kan ertoe leiden dat vatbare personen, die al reageren bij zeer lage niveaus van een stof, steeds ernstiger allergische reacties krijgen (tot aan de dood). Het is belangrijk te weten of een stof of mengsel sensibiliserend is voor de huid om de juiste beschermende maatregelen en hanteringsmethoden te kunnen kiezen om huidcontact te vermijden.

Figuur 38: Relatie tussen huidsensibilisering en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid en fysisch-chemische eigenschappen



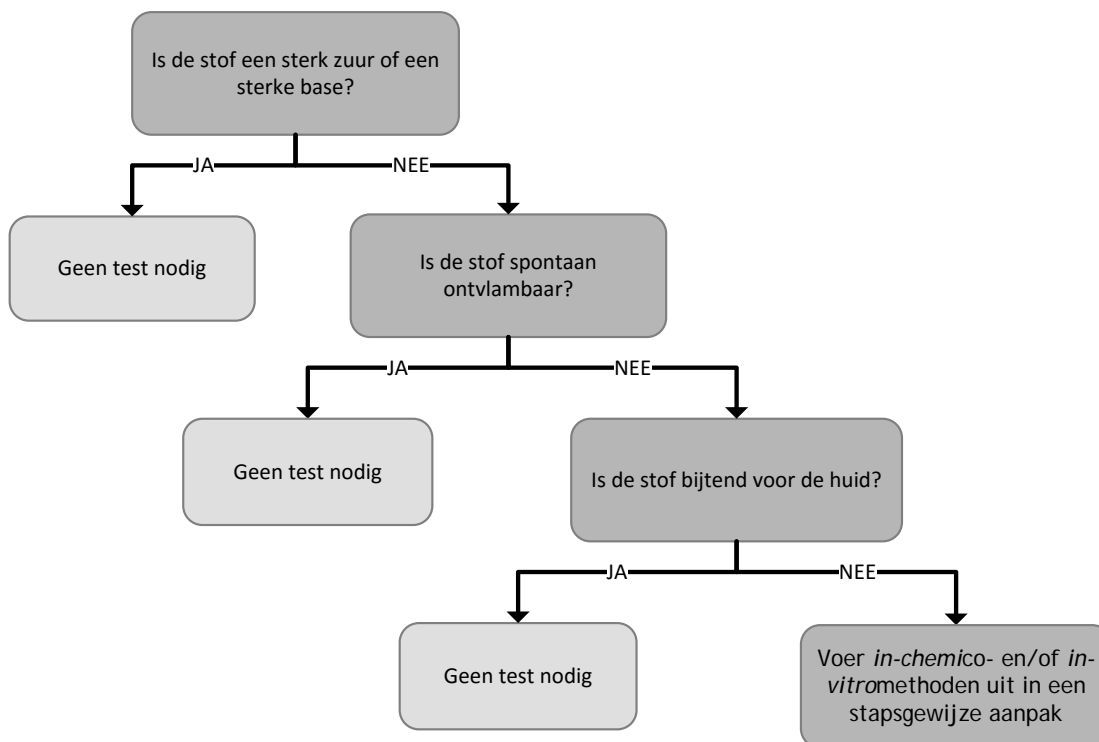
Wanneer moet het worden bepaald?

Voor de juiste classificatie en om vast te stellen of de stof significante effecten kan veroorzaken bij mensen, moet u vanaf eind 2016 in-chemico- of in-vitromethoden uitvoeren en indienen in een stapsgewijze benadering (combinaties van meerdere studies kunnen nodig zijn)

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 8.3, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 39.

U mag de in-vivotest alleen uitvoeren als u niet in staat was uit de in-chemico- of in-vitrotesten conclusies te trekken over indeling en/of risicobeoordeling.

Figuur 39: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een huidsensibiliseringstest



Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het potentieel voor huidsensibilisering kan met behulp van diverse methoden bepaald worden, maar altijd beginnend met in-chemico- of in-vitromethoden, in een stapsgewijze benadering, waarbij een tot drie studies worden gecombineerd, om tot correcte indeling te komen volgens de potentie van sensibilisering. In-vivomethoden kunnen alleen worden gebruikt voor stoffen die geregistreerd zijn voor 10-100 ton per jaar (en meer) als in-chemico-/in-vitroresultaten onduidelijk waren.

Tabel 27: Huidsensibilisering

Huidsensibilisering	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
In-chemicohuidsensibilisering: Direct Peptide Reactivity Assay (directe peptide reactiviteitsonderzoek) (DPRA) (OESO-testrichtsnoer 442C)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
In-vitrohuidsensibilisering: ARE-Nrf2 Luciferase Testmethode (OESO-testrichtsnoer 442D)	
In-vitrohuidsensibilisering: human Cell Line Activation Test (humane cel lijn activatietest) (h-CLAT) (Concept OESO-testrichtsnoer)	Computerberekening (QSAR) Er zijn rekenmodellen beschikbaar die doorgaans gebruikt kunnen worden samen met andere informatie (d.w.z. "weight-of-evidence approach"), maar ze moeten wel wetenschappelijk onderbouwd en gedocumenteerd worden in overeenstemming met REACH-bijlage XI, 1.3.
Huidsensibilisering: Local Lymph Node Assay (lokale lymfklierproef) (OESO-testrichtsnoer 429 , EU TM B.42)	
Huidsensibilisering: Lokale lymfklierproef: DA of BrdU-ELISA (OESO-testrichtsnoer 442A of OESO-testrichtsnoer 442B)	
Huidsensibilisering (OESO-testrichtsnoer 406 , EU TM B.6)	Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.3 – Sensibilisering van de huid en luchtwegen	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof geen sterke base of zuur is, niet spontaan ontvlambaar is, niet corrosief is voor de huid en als er nadere beoordeling van het potentieel voor huidsensibilisering nodig is;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

I.3.4 In-vitro-genmutatie bij bacteriën

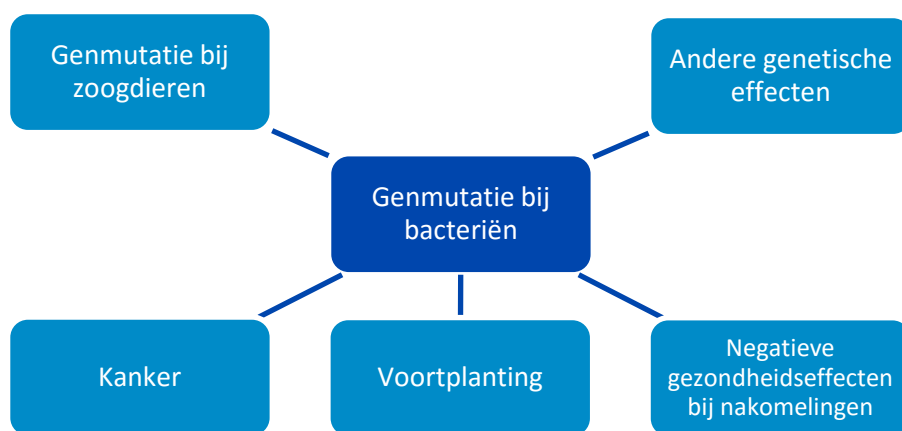
Wat is het?

In-vitro-genmutatie bij bacteriën verwijst naar het vermogen van een stof om het genetisch materiaal (DNA) van bacteriën te wijzigen.

Waarom moet het worden bepaald?

Als een stof genmutaties veroorzaakt in bacteriën, kan deze stof ook van invloed zijn op het genetisch materiaal in mensen, wat vervolgens zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van kanker, invloed op de voortplanting of een negatief gezondheidseffect op nakomelingen. Het is daarom belangrijk te weten of een stof of mengsel dit soort effecten veroorzaakt om zo de juiste beschermende maatregelen en hanteringsmethoden te kunnen kiezen om huidcontact en inademing te vermijden.

Figuur 40: Relatie tussen genmutatie bij bacteriën en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 8.4.1) geeft geen argument op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is (dus er kan niet van testen worden afgezien ('waived')).

U kunt echter over andere kennis beschikken op grond waarvan u mogelijk beslist dat testen technisch niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

In-vitro-genmutatie bij bacteriën wordt bepaald door een Ames-test uit te voeren, met vijf verschillende soorten bacteriën.

Tabel 28: In-vitro-genmutatie bij bacteriën

In-vitro-genmutatie bij bacteriën	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Bacterial reverse mutation test (terugmutatietest met bacteriën) (OESO-testrichtsnoer 471 , EU TM B.13/14)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Er zijn rekenmodellen beschikbaar. Ze kunnen worden gebruikt om op zichzelf of samen met andere informatie voorspellingen te leveren (d.w.z. "weight-of-evidence approach") en moeten wetenschappelijk worden onderbouwd en gedocumenteerd in overeenstemming met REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.7 – Mutageniteit en carcinogeniteit	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen, of om te besluiten of verder testen nodig is.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Nadere mutageniteitsonderzoeken moeten worden overwogen als er een positief resultaat is (zie hoofdstuk II-2.3): eerst in-vitrotesten, zoals voorzien in testen die vereist worden bij stoffen met tonnages van 10-100 ton per jaar. Vervolgens moet u het uitvoeren van in-vivo-mutageniteitstesten overwegen, die gewoonlijk worden vereist voor stoffen die in hoge volumes worden geproduceerd of geïmporteerd (en beschreven in de bijlagen IX en X van REACH).

Voordat een dergelijke test wordt uitgevoerd, moet u eerst een 'testvoorstel' indienen bij ECHA. Pas nadat ECHA het voorstel heeft geaccepteerd, kunt u (met uw mederegistranten) de test uitvoeren.

Als u een testvoorstel moet indienen, volg dan het advies in de handleiding [Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld](#) (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords).

I.3.5 Acute toxiciteit: oraal

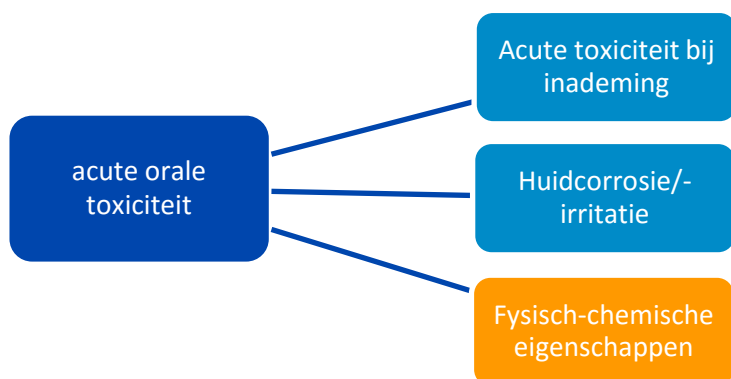
Wat is het?

De acute orale toxiciteit van een stof is een maat voor gezondheidseffecten die zich kunnen voordoen als de stof (per ongeluk) wordt ingenomen.

Waarom moet het worden bepaald?

Als een stof acuut giftig is na (orale) inname, kan het ernstige gezondheidseffecten opwekken, waaronder overlijden, als de stof (per ongeluk) wordt ingenomen.

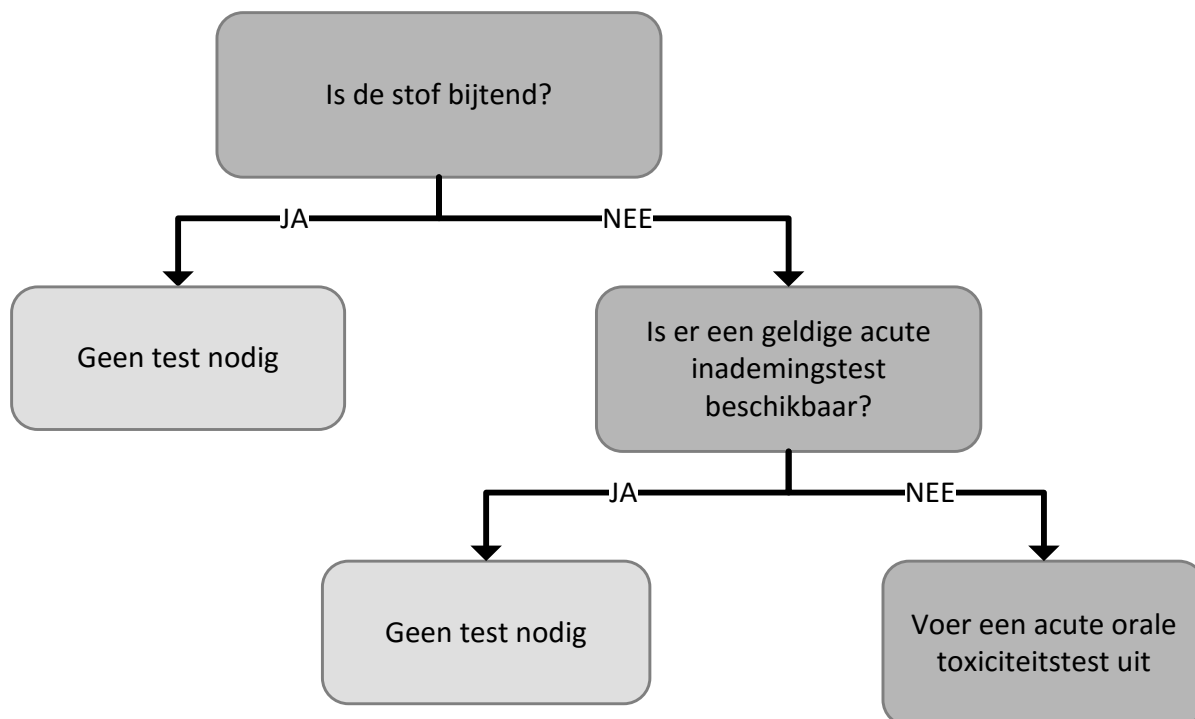
Figuur 41: Relatie tussen acute orale toxiciteit en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VII, 8.5.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 42.

Figuur 42: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een acute orale toxiciteitstest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

De acute orale toxiciteit kan met behulp van diverse methoden worden bepaald.

Tabel 29: Acute toxiciteit: oraal

Acute toxiciteit: oraal	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Acute orale toxiciteit – Vaste dosisprocedure (OESO-testrichtsnoer 420 , EU TM B.1bis)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
Acute orale toxiciteit – Acute toxische klassemethode (OESO-testrichtsnoer 423 , EU TM B.1tris)	Computerberekening (QSAR) Er zijn rekenmodellen beschikbaar die gebruikt kunnen worden om voorspellingen te leveren samen met andere informatie (d.w.z. "weight-of-evidence approach"), maar ze moeten wel wetenschappelijk onderbouwd en gedocumenteerd worden in overeenstemming met REACH-bijlage XI, 1.3.
Acute orale toxiciteit – Op-en-neer-procedure (OESO-testrichtsnoer 425)	Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
3T3 Neutral Red Uptake (3T3 NRU, neutrale rode opname) Cytotoxiciteitsonderzoek (geen OESO-testrichtsnoer of EU TM)	
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.4 -Acute toxiciteit	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof niet corrosief is voor de huid en als er nadere beoordeling van de acute orale toxiciteit nodig is;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Als een stof acuut giftig is na inname, kan deze stof ook acuut giftig zijn na huidcontact of na inademing.

Vergeet niet dat teneinde het aantal dierproeven te verminderen, dierproeven de laatste optie vormen en dat u de mogelijkheden van alternatieve methoden moet overwegen.

Als uw hoeveelheidsklasse 10-100 ton per jaar is, of hoger, is het aanbevolen een teststrategie vast te stellen om onnodige dierproeven te vermijden en derhalve deze test in combinatie met andere eisen aan te pakken (zie hoofdstuk II.2.6).

ECHA presenteert een werkbare aanpak in zijn richtsnoeren: zie de bijlage met uitgebreid praktisch advies.

II - EISEN VOOR REGISTRATIES BIJ 10-100 TON PER JAAR

II.1 Eisen voor eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie

II.1.0 Voorbereidingen en tijdlijnen van de test

De eigenschappen met betrekking tot de afbraak in het milieu en ecotoxicologie voor de hoeveelheidsklasse van 10-100 ton per jaar, worden in de volgende paragrafen nader beschreven. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de standaardtesten beschikbaar voor elke eigenschap met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie, inclusief de verwachte doorlooptijd voor het uitvoeren van de test en het opstellen van een rapport, en de hoeveelheid stof die nodig is om de test uit te voeren.

Tabel 30: Eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie – overzicht

Eigenschappen met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie – overzicht			
Eindpunt	Standaardtest	Hoeveelheid stof per test	Doorlooptijd per test
Hydrolyse als functie van de pH *	OESO-testrichtsnoer 111, EU TM C.7	50 gram	3 maanden
Screening op adsorptie/desorptie	OESO TM 106, EU TM C.18 OESO-testrichtsnoer 121, EU TM C.19	50 gram	3 maanden
Testen van toxiciteit op de korte termijn bij vissen *	OESO-testrichtsnoer 203, EU TM C.1	50 gram	3 maanden
Toxiciteit voor micro-organismen in actief slib (RWZI-toxiciteit)	OESO-testrichtsnoer 209, EU TM C.11	50 gram	3 maanden

* Er dient een analysemethode te worden bepaald voordat deze testen worden gestart.

Voor sommige studies moet de hoeveelheid teststof die aanwezig is in het testsysteem tijdens de test, analytisch worden geverifieerd. Er dient daarom een analysemethode te worden ontwikkeld voordat deze studies worden gestart. Dit kan een maand in beslag nemen. Eventueel beschikbare analytische informatie van het proces van stofidentificatie (zie hoofdstuk 3) kan het proces versnellen en de kosten terugdringen.

De meeste eigenschappen van een stof met betrekking tot afbraak in het milieu en ecotoxicologie kunnen tegelijkertijd in één testpakket worden getest, binnen ongeveer drie maanden. Hoewel de werkelijke duur per test varieert van een paar dagen (bijv. toxiciteitstoetsing) tot ongeveer een maand (bijv. gemakkelijke biologische afbreekbaarheid), is de extra tijd nodig voor voorbereidingen en verslaglegging.

Als u tot de conclusie komt dat de stof 'gemakkelijk biologische afbreekbaar' is op basis van de studie naar gemakkelijke biologische afbreekbaarheid (zie hoofdstuk 1.2.1), zijn er geen nieuwe hydrolyse- en RWZI-toxiciteitstesten nodig. Elke andere conclusie betekent echter dat er nog wel een test moet worden uitgevoerd. Aangezien de studie naar gemakkelijke biologische afbreekbaarheid afgerond moet zijn voordat de studies naar hydrolyse en RWZI beginnen, zou de totale duur van het verzamelen van gegevens drie maanden zijn voor de studie naar biologische afbraak plus drie maanden voor de studies naar hydrolyse/RWZI-toxiciteit en dus neerkomen op zes maanden in totaal.

Let op: REACH bepaalt een aantal geprefereerde standaardmethoden voor het testen van

eigenschappen ten aanzien van afbraak in het milieu en ecotoxicologie en vereist daarnaast dat ecotoxicologische studies worden uitgevoerd in overeenstemming met de criteria voor goede laboratoriumpraktijk (GLP).

U dient ook tijd in te ruimen voor het vinden van een contractlaboratorium, het treffen van contractuele regelingen en het voorbereiden van de testmonsters (verpakking en levering). Hoewel een test (of een testpakket) binnen zes weken na contractuele overeenstemming kan beginnen, is dit hoofdzakelijk afhankelijk van hoe druk de testlaboratoria zijn.

II.1.1 Hydrolyse als functie van de pH

Wat is het?

Hydrolyse is een natuurlijk voorkomend proces waarbij een chemische stof wordt afgebroken in kleinere fragmenten als gevolg van reactie met water. Hydrolyse vindt plaats in alle milieus waar water is, zoals oppervlaktewater maar ook in sediment en bodem.

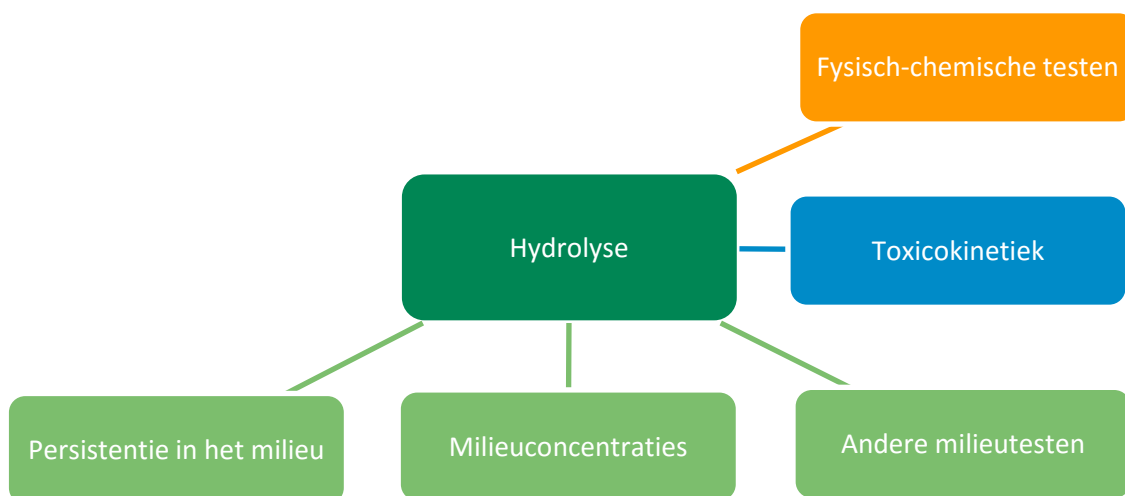
De toevoeging 'als functie van de pH' houdt in dat hydrolyse moet worden beoordeeld bij verschillende pH-waardes. De pH van verschillende milieus kan variëren, hetgeen een significant effect kan hebben op de snelheid en hoeveelheid van hydrolyse.

Waarom moet het worden bepaald?

Met de hoeveelheid en snelheid van hydrolyse kunt u voorspellen hoeveel van een stof uiteindelijk aanwezig zal zijn in het milieu (bijv. in oppervlaktewater, sediment of bodem). Wanneer een stof zeer langzaam of helemaal niet wordt gehydrolyseerd en ook als er geen biologische afbraak plaatsvindt, is het waarschijnlijk dat de stof 'persistent' is in het milieu (zie hoofdstuk 5). Dit houdt in dat bij voortgaande uitstoot van de stof, de concentraties in het milieu zullen blijven toenemen en dat organismen op de lange termijn worden blootgesteld aan de stof.

Hydrolyse kan ook een belangrijk proces zijn bij de omzetting van een stof in het lichaam van een organisme (d.w.z. 'toxicokinetiek'). Wanneer een stof zeer snel hydrolyseert (d.w.z. 'hydrolytisch onstabiel' is), wordt hij beschouwd als een 'moeilijke stof' en moeten er speciale afwegingen over hoe andere testen worden uitgevoerd en/of de resultaten worden geïnterpreteerd.

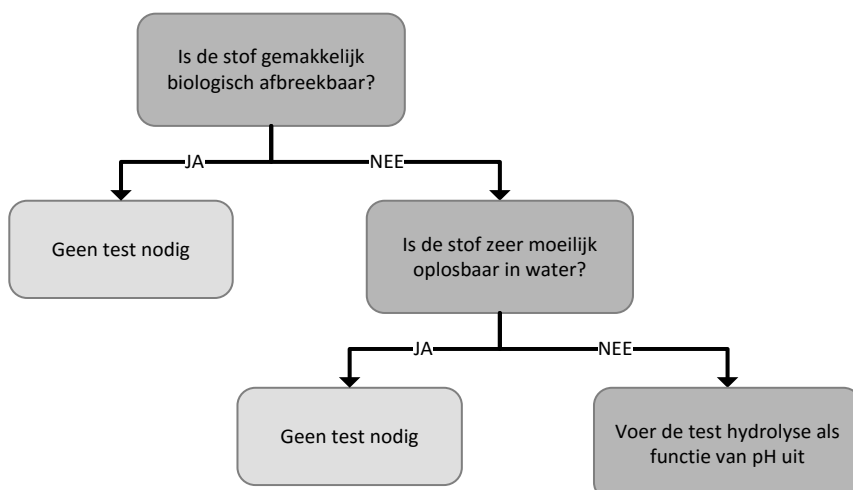
Figuur 43: Relatie van hydrolyse met andere milieueindpunten (groen), menselijke gezondheidseindpunten (blauw) en fysisch-chemische eindpunten (oranje).



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 9.2.2.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 44.

Figuur 44: Beslissingschema voor het uitvoeren van een hydrolysetest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

De hydrolyse van een chemische stof wordt experimenteel bepaald door de stof in water op te lossen met verschillende pH-waardes en bij verschillende temperaturen. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 31: Hydrolyse als functie van de pH

Hydrolyse als functie van de pH	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
<p>Hydrolyse als functie van de pH (OESO-testrichtsnoer 111, EU TM C.7)</p>	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een QSAR-voorspelde waarde kan alleen in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach"). Enkele (Q)SAR's zijn alleen van toepassing op een beperkt aantal stofsoorten. Ook moet er voor verschillende pH's de hydrolysesnelheid berekend worden; anders is de (Q)SAR niet acceptabel. In ieder geval dient elke (Q)SAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5. Beoordeling van de chemische structuur kan worden gebruikt indien er geen hydrolyseerbare groepen aanwezig zijn in de stof.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7b: Paragraaf R.7.9 – Afbraak/biologische afbraak	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als u moet bepalen of een stof 'uiterst onoplosbaar' is in verband met hydrolysetesten;

Als een stof 'hydrolytisch onstabiel' is, moeten er bijzondere afwegingen worden gemaakt over hoe een dergelijke test moet worden uitgevoerd en/of hoe de resultaten moeten worden geïnterpreteerd;

Als berekeningsmodellen (QSAR's) en experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) worden gebruikt als alternatief voor standaardtesten. Er gelden zeer specifieke regels voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

De aanwezigheid van specifieke groepen binnen de chemische structuur van een stof brengt hydrolyse teweeg.

U kunt het niet uitvoeren van een hydrolysetest rechtvaardigen, als zulke 'hydrolyseerbare groepen' afwezig zijn.

De stof is 'uiterst onoplosbaar' wanneer de oplosbaarheid zo laag is dat de test moeilijk of onmogelijk uit te voeren is; dit dient per geval te worden beoordeeld.

Wanneer een stof 'hydrolytisch onstabiel' is en het derhalve waarschijnlijk is dat de afbraakproducten zich bevinden in het milieu in plaats van in de stof zelf, moet het gedrag van de afbraakproducten worden beoordeeld.

II.1.2 Screening op adsorptie/desorptie

Wat is het?

Adsorptie beschrijft de neiging van een stof om 'zich vast te hechten' aan een vaste stof, zoals een deeltje dat zich in sediment of de bodem bevindt. Desorptie is het tegenovergestelde fenomeen, namelijk de neiging van een stof zich los te maken van het deeltje naar het omringende water toe. Adsorptie en desorptie tezamen verwijzen naar het 'sorptievermogen' van een stof.

De meest gebruikte sorptieparameter is de 'verdelingscoëfficiënt organische koolstof-water' of 'log K_{oc} '. In het algemeen geldt dat stoffen met een lage log K_{oc} -waarde voornamelijk aanwezig zijn in water; die met een hoge log K_{oc} -waarde (gewoonlijk >3) zullen voornamelijk aanwezig zijn in sediment en de bodem.

De 'screening' verwijst naar de mogelijkheid van een stapsgewijze benadering waarbij een geschatte log K_{oc} -waarde wordt gebruikt in de chemische veiligheidsbeoordeling (zie hoofdstuk 6) voordat er een laboratoriumtest wordt uitgevoerd.

Er is een sterke relatie tussen de log K_{oc} (de 'octanol/water-verdelingscoëfficiënt') van een stof (of de 'lipofiliciteit' ervan, zie Paragraaf I.1.7) en het vermogen tot adsorptie daarvan (log K_{oc}).

Waarom moet het worden bepaald?

Het sorptievermogen geeft aan waar een stof waarschijnlijk wordt gevonden in het milieu: een stof met een hoge log K_{oc} zal zich eerder concentreren in de bodem en minder mobiel zijn wanneer hij gebonden is aan de bodem dan stoffen die vrijelijk kunnen bewegen met waterstromen in het milieu. Als een stof zich concentreert in de bodem, zullen organismen die in de bodem leven tegen relatief hoge concentraties worden blootgesteld aan de stof en daardoor mogelijk gevaar lopen.

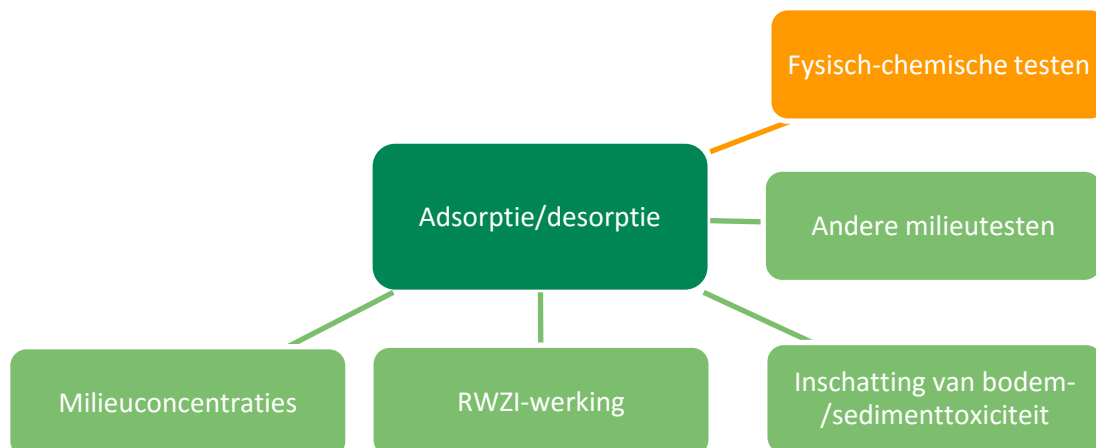
Het sorptievermogen geeft ook aan wat er kan gebeuren nadat een stof een biologische rioolwaterzuiveringsinstallatie binnenkomt (RWZI). Stoffen die zich stevig binden aan deeltjes (in dit geval in 'actief slib') zijn mogelijk niet langer beschikbaar voor biologische afbraak (zie Paragraaf I.2.1).

Aan de andere kant kan de adsorptie met slib op zich leiden tot de verwijdering van de stof uit het afvalwater. En als het RWZI-slib dat de stof bevat, wordt gebruikt als meststof voor landbouwgrond, zal de concentratie in die bodem toenemen.

De log K_{oc} wordt ook gebruikt in combinatie met gegevens van aquatische toxiciteitstesten (zie de hoofdstukken II.1.3 en II.1.4) om het gevaar voor bodem- en sedimentorganismen te voorspellen wanneer er geen experimentele resultaten met deze specifieke organismen beschikbaar zijn.

Wanneer een stof een hoge log K_{oc} heeft, wordt deze beschouwd als een 'moeilijke stof' en moeten er speciale afwegingen worden gemaakt over de uitvoering van andere testen en/of interpretatie van de resultaten.

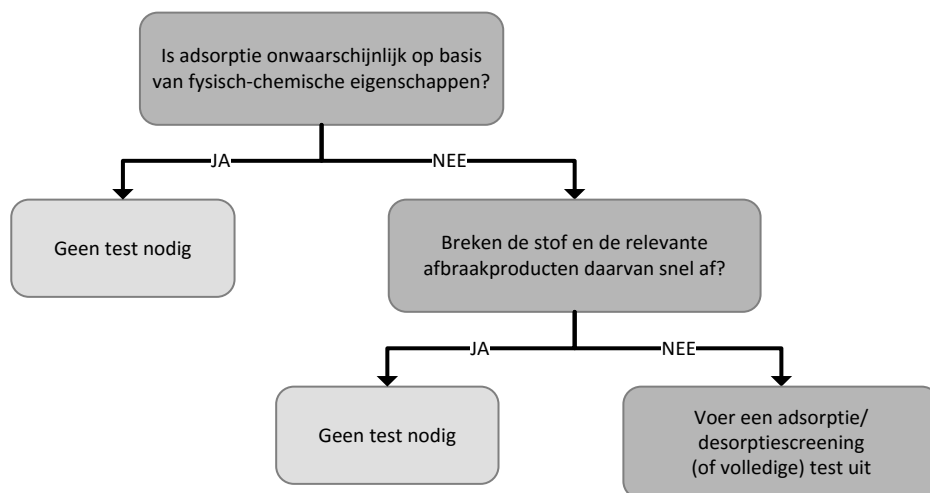
Figuur 45: Relatie van adsorptie/desorptie met andere milieu- (groen) en fysisch-chemische (oranje) eindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 9.3.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 46.

Figuur 46: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een adsorptie/desorptietest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Maar omdat gegevens over adsorptie van cruciaal belang zijn voor beoordeling van de blootstelling van het milieu, bevelen we aan dat screening of testen op adsorptie/desorptiescreening altijd wordt uitgevoerd wanneer u een chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) moet uitvoeren.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het sorptievermogen kan worden geschat met behulp van de $\log K_{ow}$ van een stof voordat een laboratoriumtest wordt uitgevoerd (als een screeningsbenadering), aangezien er een correlatie is tussen K_{ow} en $\log K_{oc}$.

Vervolgens dient u computerberekeningen (QSAR's) en/of read-across van stoffen met een vergelijkbare structuur en kenmerken te gebruiken om het adsorptievermogen te voorspellen. U moet echter wel aantonen dat deze screeningsmethoden betrouwbare resultaten opleveren.

Ten slotte moet u een test uitvoeren als de chemische veiligheidsbeoordeling laat zien dat, op basis van de voorspelde waarde, niet alle stoftoepassingen zonder risico zijn.

Tabel 32: Adsorptie/desorptie

Adsorptie/desorptie	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
<p>Voer eerst adsorptiescreening uit</p> <p>Als er geen betrouwbare resultaten kunnen worden verkregen met behulp van screeningmethoden, of als de CSA duidt op een risico op basis van een voorspelde waarde, zijn de volgende testen de eerste keuze:</p> <p>HPLC-methode (OESO-testrichtsnoer 121, EU TM C.19)</p> <p>Adsorptie-desorptie met behulp van een Batch Equilibrium Methode (OESO TM 106, EU TM C.18)</p>	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een (Q)SAR-voorspelde waarde kan op zichzelf of in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach") wanneer dit vergezeld gaat van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3. In bepaalde gevallen echter dienen (Q)SAR's niet te worden gebruikt, bv. als de stof ioniseerbaar is of oppervlakte-actieve eigenschappen heeft.</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
<p><i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i></p>	
<p>Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.1.15 – Adsorptie/desorptie</p>	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als berekeningsmodellen (QSAR's) en experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) worden gebruikt als alternatief voor standaardtesten. Er gelden zeer specifieke regels voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens;

Als er een stapsgewijze benadering wordt gebruikt voor het berekenen van een log K_{oc}-waarde, het beoordelen van de betrouwbaarheid van de screeningresultaten, het beoordelen van de uitkomsten van de chemische veiligheidsbeoordeling en bij het besluit of er een test wordt uitgevoerd en zo ja, welke test;

Voor gebruik en interpretatie van (Q)SAR-gegevens voor voorlopige beoordeling;

Voor gebruik van gegevens van interpolatie van een groep

vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens indien gebruik wordt gemaakt.

Aanvullende tips

Als de stof ioniseerbaar is of oppervlakte-actieve eigenschappen heeft, bevelen we het gebruik van (Q)SAR niet aan als een screeningmethode. Er moet als alternatief een read-across of een HPLC-test worden overwogen.

II.1.3 Testen van toxiciteit op de korte termijn bij vissen

Wat is het?

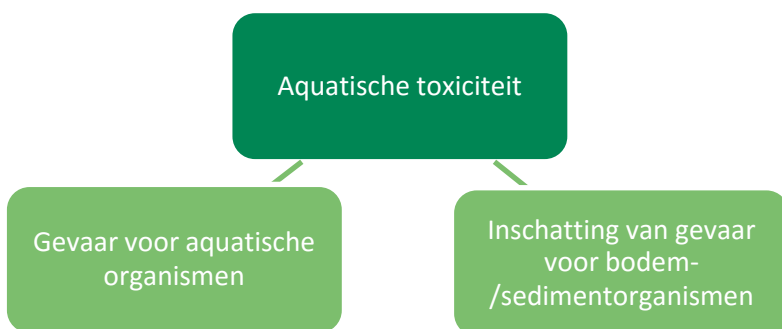
Aquatische toxiciteit op de korte termijn bij vissen (in het algemeen ook 'acute toxiciteit' genoemd) wordt beoordeeld door vissen bloot te stellen aan relatief hoge concentraties van een chemische stof voor een relatief korte periode (een paar dagen).

Waarom moet het worden bepaald?

Vissen vormen een belangrijk onderdeel van de aquatische voedselketen. Een negatief effect van een chemische stof op vissen kan voorspellend zijn voor een negatief effect op andere organismen in de voedselketen. Informatie over de effecten van een stof op vissen wordt daarom gebruikt om het mogelijke gevaar van een stof voor aquatische ecosystemen op grotere schaal te beoordelen.

Aquatische toxiciteitsgegevens worden ook gebruikt om het gevaar voor bodem- en sedimentorganismen te voorspellen wanneer er geen experimentele resultaten met deze specifieke organismen beschikbaar zijn.

Figuur 47: Relatie van aquatische toxiciteitsgegevens met andere milieueindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 9.1.3, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 48.

Figuur 48: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test van toxiciteit op de korte termijn bij vissen



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is

(juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het effect van een chemische stof op de sterfte van vissen wordt gedurende een testperiode van 96 uur gemeten. Er kan een alternatief voor testen worden overwogen.

Tabel 33: Testen van toxiciteit op de korte termijn bij vissen

Testen van toxiciteit op de korte termijn bij vissen	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Vis, Acute toxiciteitstest (OESO-testrichtsnoer 203, EU TM C.1)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI <p>Computerberekening (QSAR) Een QSAR-voorspelde waarde kan alleen in combinatie met andere informatie worden gebruikt (d.w.z. "weight-of-evidence approach"). (Q)SAR's kunnen op zichzelf worden gebruikt voor eenvoudige organische en voldoende in water oplosbare stoffen en als verscheidene betrouwbare modellen vergelijkbare toxiciteitsniveaus voorspellen. In ieder geval dient elke (Q)SAR-voorspelling vergezeld te gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.3. (zie hoofdstuk 8)</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7b: Paragraaf R.7.8 – Aquatische toxiciteit; langetermijntoxiciteit voor organismen in sedimenten	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof slecht oplosbaar is in water, moet u overwegen een toxiciteitstest voor de lange termijn (testvoorstel nodig) in plaats van een toxiciteitstest voor de korte termijn uit te voeren;

Als een stof een 'moeilijke stof' is, bijvoorbeeld zeer onstabiel of uiterst volatiel, moeten er bijzondere afwegingen worden

gemaakt over hoe deze test moet worden uitgevoerd en/of hoe de resultaten moeten worden geïnterpreteerd;

Als berekeningsmodellen (QSAR's) en experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) worden gebruikt als alternatief voor standaardtesten. Er gelden zeer specifieke regels voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Testen van toxiciteit op de korte termijn met zoetwatersoorten hebben de voorkeur, maar als een stof hoofdzakelijk rechtstreeks wordt geloosd in zeewater, zijn testen met mariene soorten relevanter.

Het is 'onwaarschijnlijk' dat er zich aquatische toxiciteit voordoet als de stof zeer slecht in water oplosbaar is of als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen passeert.

Vergeet niet dat teneinde het aantal dierproeven te verminderen, dierproeven de laatste optie vormen en dat u de mogelijkheden van alternatieve methoden moet overwegen. OESO-testrichtsnoer 236 Fish Embryo Acute Toxicity (FET, visembryo acute toxiciteit) Test is een alternatief voor de standaardtest en zou kunnen worden gebruikt binnen een 'weight-of-evidence' aanpak samen met andere ondersteunende informatie die de betrouwbaarheid en toereikendheid van de test rechtvaardigen.

De OESO heeft een visteststrategie ontwikkeld om testen te vermijden (verminderen) (Kort OESO-richtsnoer inzake de drempelwaardebenadering voor acute vistoxiciteit (nr. 126, 2010) en OESOrichtsnoer voor het vistoxiciteitstestkader (nr. 171, 2012)).

Als de stof slecht oplosbaar is in water, moet u overwegen een toxiciteitstest voor de lange termijn in plaats van een toxiciteitstest voor de korte termijn uit te voeren. In dat geval moet u een 'testvoorstel' indienen bij ECHA voordat een dergelijke test wordt uitgevoerd en u moet het besluit van ECHA afwachten voordat u kunt starten met testen. Dit is om te garanderen dat het genereren van informatie is afgestemd op echte informatiebehoefte zodat onnodige dierproeven worden vermeden.

Als u een testvoorstel moet indienen, volg dan het advies in de handleiding: Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords), beschikbaar op: <http://echa.europa.eu/manuals>

II.1.4 Toxiciteit voor micro-organismen in actief slib

Wat is het?

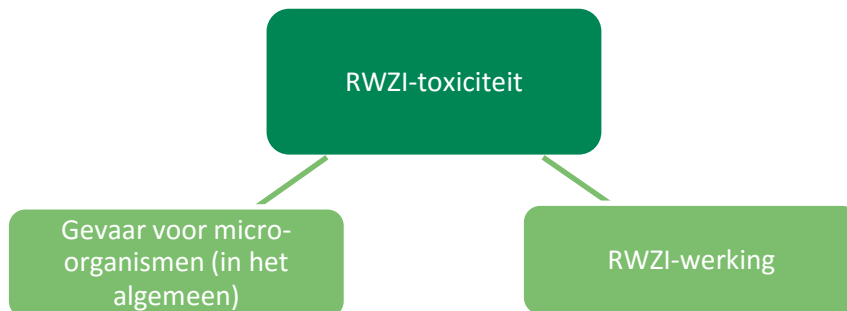
Actief slib dat aanwezig is in biologische rioolwaterzuiveringsinstallaties (RWZI's), bestaat hoofdzakelijk uit micro-organismen die verantwoordelijk zijn voor het afbreken van chemische stoffen aanwezig in zowel stedelijk (gemeentelijk) als industrieel afvalwater (biologische afbraak). Toxiciteit voor micro-organismen in actief slib wordt in het algemeen ook 'toxiciteit voor RWZI-micro-organismen' of eenvoudig 'RWZI-toxiciteit' genoemd.

Waarom moet het worden bepaald?

Negatieve effecten van chemische stoffen op micro-organismen in actief slib kunnen leiden tot verminderde biologische afbraak in RWZI's. Dit heeft niet alleen invloed op de stof in kwestie maar ook op de andere stoffen die moeten worden afgebroken in de RWZI. Bijgevolg kan de afgifte van gezuiverd water aan oppervlaktewater door RWZI's veel hogere concentraties van chemische stoffen bevatten dan normaal het geval is.

Toxiciteit voor micro-organismen in actief slib is ook indicatief voor toxiciteit voor andere micro-organismen die aanwezig zijn in het milieu zoals die in oppervlaktewater of in de bodem.

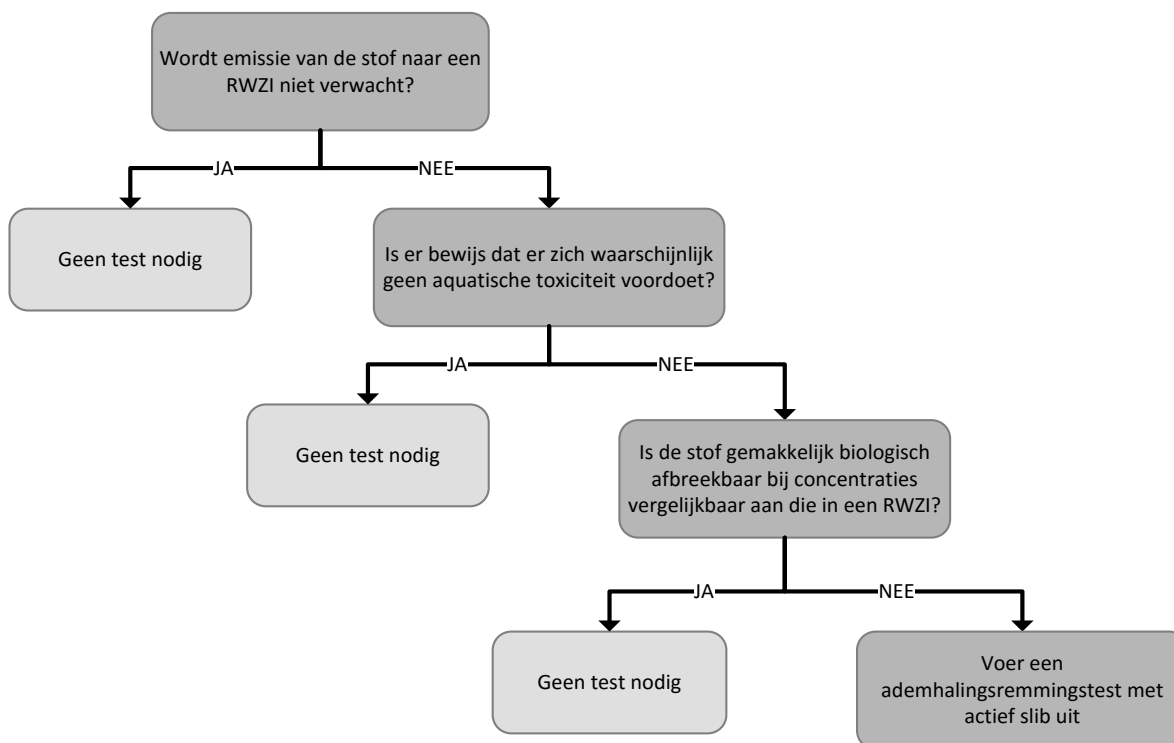
Figuur 49: Relatie van RWZI-toxiciteitsgegevens met andere milieueindpunten



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 9.1.4, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 50.

Figuur 50: Beslissingschema voor het uitvoeren van een test op micro-organismen in actief slib



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het effect van een chemische stof op RWZI-micro-organismen wordt beoordeeld door het zuurstofgebruik van micro-organismen in actief slib (d.w.z. 'respiratie') gedurende een testperiode van drie uur te meten. Ook kunnen er alternatieven voor testen worden overwogen.

Tabel 34: Toxiciteit voor micro-organismen in actief slib

Toxiciteit voor micro-organismen in actief slib	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Onderzoek op ademhalingsremming met actief slib (Koolstof- en Ammoniumoxidatie) (OESO-testrichtsnoer 209, EU TM C.11)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
	Computerberekening (QSAR) Het gebruik van QSAR voor RWZI-toxiciteit wordt afgeraden.
	Read-across/groepering van stoffen Gebruik van experimentele gegevens van een enkele vergelijkbare stof is meestal niet mogelijk. Interpolatie van gegevens van een groep vergelijkbare stoffen is echter mogelijk indien vergezeld van wetenschappelijke motivering en documentatie zoals aangegeven in REACH-bijlage XI, 1.5.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7b: Paragraaf R.7.8 – Aquatische toxiciteit; langetermijntoxiciteit voor organismen in sedimenten	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er een besluit moet worden genomen over of een test moet worden uitgevoerd;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Aanvullende tips

Informatie over de toxiciteit voor micro-organismen in actief slib kan onder bepaalde omstandigheden worden afgeleid van de reeds uitgevoerde test voor gemakkelijke biologische afbreekbaarheid.

De standaardtest kan worden vervangen door een nitrificatieremmingstest als er aanwijzingen zijn dat de stof giftig kan zijn voor nitrificerende bacteriën.

Van toxiciteit voor micro-organismen is waarschijnlijk geen sprake wanneer de stof bv. uiterst moeilijk oplosbaar is in water en derhalve waarschijnlijk niet aanwezig is in een RWZI met hoge concentraties.

II.2 Eisen voor eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid

II.2.0 Voorbereidingen en tijdlijnen van de test

De eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid, vereist bij een hoeveelheidsklasse van 10-100 ton per jaar, worden in de volgende paragrafen nader beschreven. De onderstaande tabel geeft een overzicht van de standaardtesten die beschikbaar zijn voor elke eigenschap met betrekking tot de menselijke gezondheid, inclusief de verwachte doorlooptijd voor het uitvoeren van de test en het opstellen van een rapport, evenals de hoeveelheid stof die nodig is om de test uit te voeren.

Tabel 35: Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid – overzicht

Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid – overzicht				
Eindpunt	Standaardtest	In-vivotest	Hoeveelheid stof per test	Doorlooptijd per test
In-vitro-mutageniteit ¹	OESO-testrichtsnoer 487, EU TM B.49 OESO-testrichtsnoer 473, EU TM B.10 OESO-testrichtsnoer 476, EU TM B.17 OESO-testrichtsnoer 490		10 gram	2-3 maanden
In-vivo-mutageniteit ¹	OESO-testrichtsnoer 475, EU TM B.11 OESO-testrichtsnoer 474, EU TM B.12 OESO-testrichtsnoer 486, EU TM B.39 OESO-testrichtsnoer 488, EU TM B.58 OESO-testrichtsnoer 489 OESO-testrichtsnoer 483, EU TM B.23 OESO-testrichtsnoer 478, EU TM B.22	J J J J J	100 gram	2-3 maanden
Acute toxiciteit: inademing	OESO-testrichtsnoer 403, EU TM B.2 OESO-testrichtsnoer 433 (concept) OESO-testrichtsnoer 436	J J J	3-5 kilogram	3-4 maanden
Acute toxiciteit: dermaal*	OESO-testrichtsnoer 402, EU TM B.3 OESO-testrichtsnoer 434 (concept)	J J	100 gram	2-3 maanden
Toxiciteit op de korte termijn bij herhaalde toediening	OESO-testrichtsnoer 407, EU TM B.7 OESO-testrichtsnoer 410, EU TM B.9 OESO-testrichtsnoer 412, EU TM B.8 OESO-testrichtsnoer 422	J J J J	3 kilogram (oraal/dermaal) 100 kilogram (inademing)	8-9 maanden (oraal/dermaal) 10-11 maanden (inademing)
Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingst	OESO-testrichtsnoer 421 OESO-testrichtsnoer 422	J J	3 kilogram (oraal/dermaal) 100 kilogram	8-9 maanden (oraal/dermaal) 10-11 maanden

Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid – overzicht

Eindpunt	Standaardtest	In-vivotest	Hoeveelheid stof per test	Doorlooptijd per test
oxiciteit			(inademing)	(inademing)

¹ Voor mutageniteit wordt een 'gefaseerde benadering' vereist in overeenstemming met REACH (zie Paragrafen II.2.1, II.2.2, II.2.3). Dit kan van invloed zijn op de totale doorlooptijd.

* De in-vivotest zal een secundaire vereiste worden als gevolg van wijzigingen in de bijlagevereisten.

REACH bepaalt een aantal geprefereerde standaardmethoden voor het testen van eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid en vereist daarnaast dat er toxicologische studies worden uitgevoerd in overeenstemming met de criteria voor goede laboratoriumpraktijk (GLP).

U dient ook tijd in te ruimen voor het vinden van een contractlaboratorium, het treffen van contractuele regelingen en het voorbereiden van de testmonsters (verpakking en levering). Hoewel een test (of een testpakket) binnen twee tot drie weken na contractuele overeenstemming kan beginnen, is dit hoofdzakelijk afhankelijk van hoe druk de testlaboratoria zijn.

II.2.1 In-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie

Wat is het?

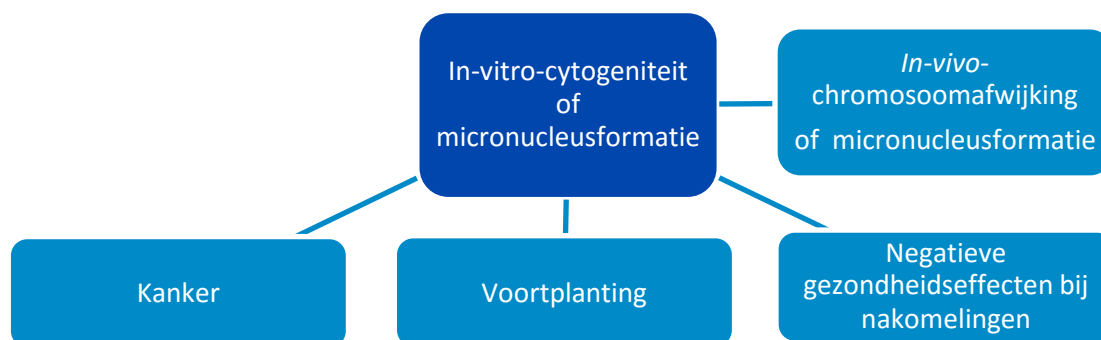
In-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie verwijst naar het vermogen van een stof om het genetisch materiaal (DNA) van zoogdiercellen te wijzigen.

Waarom moet het worden bepaald?

Als een stof cytogeniteit of formatie veroorzaakt in zoogdiercellen van een micronucleus, kan deze stof ook van invloed zijn op het genetisch materiaal in mensen, wat vervolgens zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van kanker. Het is daarom belangrijk te weten of een stof of mengsel dit soort effecten veroorzaakt om zo de juiste beschermende maatregelen en hanteringsmethoden te kunnen kiezen om huidcontact en inademing te vermijden.

Informatie over de in-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie kan ook effect hebben op de bepaling van andere eigenschappen.

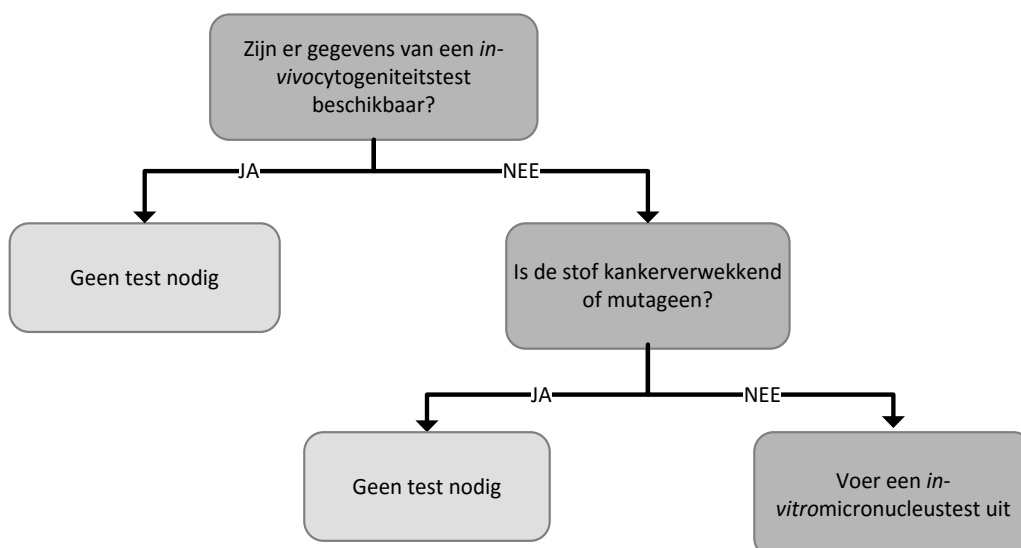
Figuur 51: Relatie van in-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie met gevaren voor de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 8.4.2, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 52.

Figuur 52: Beslissingschema voor het uitvoeren van een in-vitro cytogeniteits- of micronucleustest



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u

besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

In-vitrocytogeniteit of micronucleusformatie kan met behulp van diverse methoden worden bepaald.

Tabel 36: In-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie

In-vitro-cytogeniteit of micronucleusformatie	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
In-vitro-micronucleustest (OESO-testrichtsnoer 487 , EU TM B.49)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
In-vitro-zoogdierchromosoomafwijkingstest (OESO-testrichtsnoer 473 , EU TM B.10)	Computerberekening (QSAR) Er zijn enkele rekenmodellen beschikbaar maar gebruik ervan wordt niet aangeraden (behalve als ondersteunende informatie). Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.7 – Mutageniteit en carcinogeniteit	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen;

Als er een besluit moet worden genomen over of er een test moet worden uitgevoerd.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Nadere mutageniteitsstudies moeten worden overwogen als er een positief resultaat is (zie hoofdstuk II-2.3): volgens de resultaten van het in-vitro-testen moet u overwegen om in-vivo-mutageniteitstesten uit te voeren, die normaal vereist zijn voor stoffen die in hoge volumes worden geproduceerd of geïmporteerd (en beschreven in de bijlagen IX en X van REACH).

Voordat een dergelijke test wordt uitgevoerd, moet u eerst een 'testvoorstel' indienen bij

ECHA. Pas nadat ECHA het voorstel heeft geaccepteerd, kunt u (met uw mederegistranten) de test uitvoeren. Als u een testvoorstel moet indienen, volg dan het advies in de handleiding [Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld](#) (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords).

11.2.2 In-vitro-genmutatie in zoogdiercellen

Wat is het?

In-vitro-genmutatie in zoogdiercellen verwijst naar het vermogen van een stof om het genetisch materiaal (DNA) van zoogdiercellen te wijzigen.

Waarom moet het worden bepaald?

Als een stof genmutaties veroorzaakt in zoogdiercellen, kan deze stof ook van invloed zijn op het genetisch materiaal in mensen, wat vervolgens zou kunnen leiden tot de ontwikkeling van kanker. Het is daarom belangrijk te weten of een stof of mengsel dit soort effecten veroorzaakt om zo de juiste beschermende maatregelen en hanteringsmethoden te kunnen kiezen om huidcontact en inademing te vermijden.

Informatie over de in-vitro-genmutatie in zoogdiercellen kan ook effect hebben op de bepaling van andere eigenschappen.

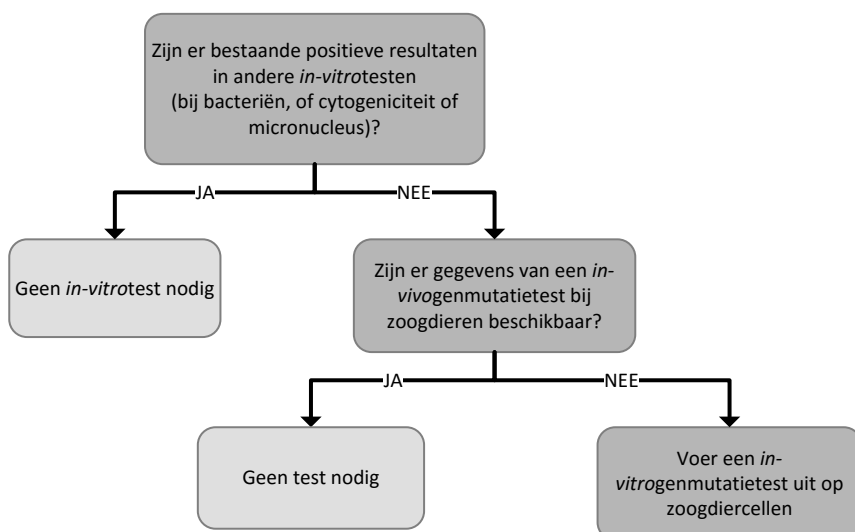
Figuur 53: Relatie van in-vitro-genmutatie in zoogdiercellen met gevaren voor de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 8.4.3, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 54.

Figuur 54: Beslissingschema voor het uitvoeren van een in-vitro-genmutatietest in zoogdiercellen



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

In-vitro-genmutatie kan met behulp van twee methoden worden bepaald.

Tabel 37: In-vitro-genmutatie in zoogdiercellen

In-vitro-genmutatie in zoogdiercellen	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
In-vitro-genmutatietest bij zoogdiercellen met behulp van de <i>Hprt</i> - en <i>xprt</i> -genen (OESO-testrichtsnoer 476 , EU TM B.17)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
In-vitro-genmutatietest bij zoogdiercellen met behulp van het Thymidine Kinase-gen (OESO-testrichtsnoer 490)	Computerberekening (QSAR) Er zijn enkele rekenmodellen beschikbaar maar gebruik ervan wordt niet aangeraden (behalve als ondersteunende informatie). Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.7 – Mutageniteit en carcinogeniteit	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Als er een besluit moet worden genomen over of er een test moet worden uitgevoerd.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Nadere mutageniteitsstudies moeten worden overwogen als er een positief resultaat is (zie hoofdstuk II-2.3): volgens de resultaten van het in-vitro-testen moet u overwegen om in-vivo-mutageniteitstesten uit te voeren, die normaal vereist zijn voor stoffen die in hoge volumes worden geproduceerd of geïmporteerd (en beschreven in de bijlagen IX en X van REACH).

Voordat een dergelijke test wordt uitgevoerd, moet u eerst een 'testvoorstel' indienen bij ECHA. Pas nadat ECHA het voorstel heeft geaccepteerd, kunt u (met uw mederegistranten) de test uitvoeren. Als u een testvoorstel moet indienen, volg dan het advies in de handleiding [Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld](#) (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords).

II.2.3 In-vivo-mutageniteit (testvoorstel)

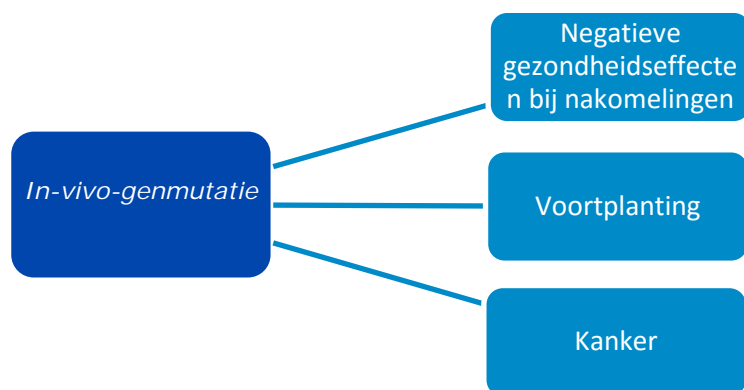
Wat is het?

In-vivo-mutageniteit verwijst naar het vermogen van een stof om het genetisch materiaal (DNA) van levenden zoogdieren te beschadigen.

Waarom moet het worden bepaald?

Als er een positief resultaat is in een of meer in-vitrotesten om deze soorten effecten te beoordelen, moet de mogelijke zorg om effecten in mensen nader beoordeeld worden in een testsysteem met levende dieren.

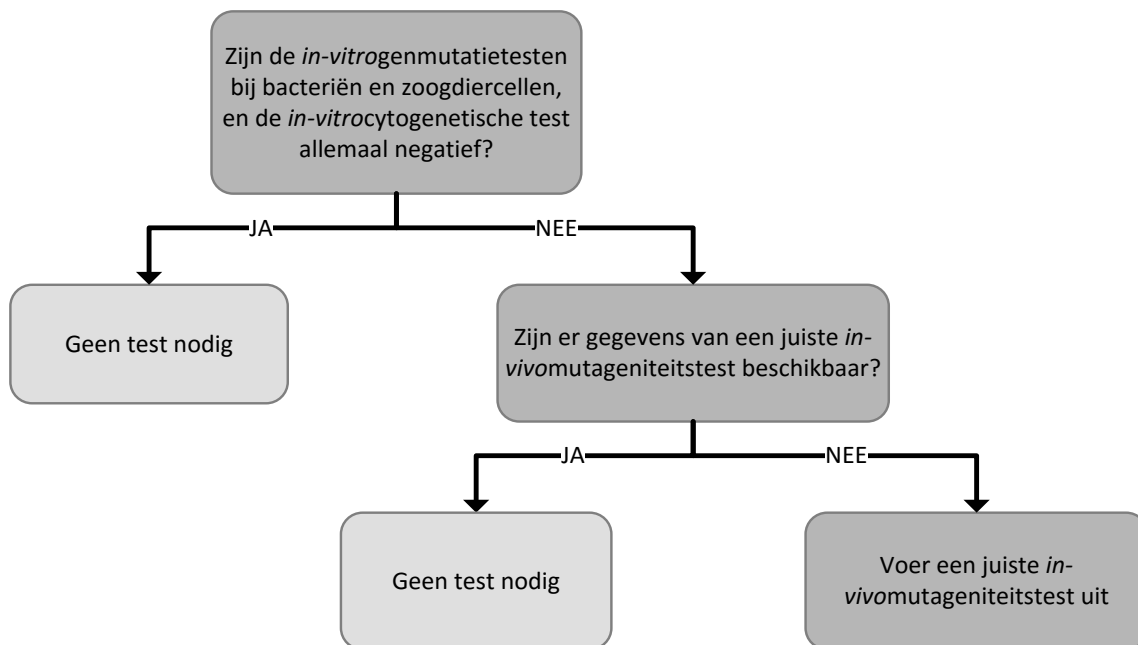
Figuur 55: Relatie van in-vivo-mutageniteit met gevaren voor de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

In-vivo-mutageniteit moet worden bepaald wanneer ten minste een van de in-vitro-mutageniteitsstudies, zoals eerder beschreven (zie de hoofdstukken I.3.4, II.2.1, II.2.2), een positief resultaat heeft geproduceerd.

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 8.4) geeft geen argument op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is (er kan niet van testen worden afgezien ('waived')). Als de test onderdeel is van hogere vereisten, kan deze niet worden uitgevoerd voordat de goedkeuring van ECHA is verkregen voor uw testvoorstel. Bovendien zijn proeven met dieren de laatste optie, opdat het aantal dierproeven wordt verminderd, en moet u de mogelijkheden om alternatieve methoden te gebruiken overwegen.

Figuur 56: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een in-vivo-mutageniteitstest

In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het vaststellen van de geschikte *in-vivo*-mutageniteitstest hangt af van de bestaande *in-vitro*resultaten.

Tabel 38: In-vivo-mutageniteit

In-vivo-mutageniteit	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
In-vivotest op chromosoomafwijkingen in beenmergcellen van zoogdieren (OESO-testrichtsnoer 475 , EU TM B.11)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
In-vivomicronuleustest bij erythrocyten van zoogdieren (OESO-testrichtsnoer 474 , EU TM B.12)	
Unscheduled DNA synthesis (UDS, DNA-herstelsynthese)-test op in-vivolevercellen van zoogdieren (OESO-testrichtsnoer 486 , EU TM B.39)	Computerberekening (QSAR) Rekenmodellen zijn zeldzaam en gebruik ervan wordt niet aangeraden (behalve als ondersteunende informatie).
Transgenic rodent (TGR) somatic and germ cell gene mutation assay (genmutatieonderzoek van somatische en kiemcellen bij transgene knaagdieren) (OESO-testrichtsnoer 488 , EU TM B.58)	
<i>In vivo</i> alkaline single-cell gel electrophoresis assay for DNA strand breaks (comet assay) (in-vivo-onderzoek bij alkalische eencellige gelelektroforese voor breuken in DNA-strengen (kometentest)) (OESO-testrichtsnoer 489)	
Test op chromosoomafwijkingen in spermatogonia bij zoogdieren (OESO-testrichtsnoer 483 , EU TM B.23)	Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
Rodent dominant lethal test (onderzoek naar de dominante letale factor bij knaagdieren) (OESO-testrichtsnoer 478 , EU TM B.22)	
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.7 – Mutageniteit en carcinogeniteit	

Vereiste deskundigheid

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Er moeten nadere mutageniteitsstudies worden overwogen als er een positief resultaat is in ten minste een van de in-vitrotesten (zie de hoofdstukken I.3.4, II.2.1.2.2); u moet overwegen in-vivo-mutageniteitstesten uit te voeren die gewoonlijk vereist zijn voor stoffen die in hoge volumes worden geproduceerd of geïmporteerd (en beschreven in de bijlagen IX en X van REACH).

Voordat een dergelijke test wordt uitgevoerd, moet u eerst een 'testvoorstel' indienen bij ECHA. Pas nadat ECHA het voorstel heeft geaccepteerd, kunt u (met uw mederegistranten) de test uitvoeren. Als u een testvoorstel moet indienen, volg dan het advies in de handleiding [Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld](#) (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords).

II.2.4 Acute toxiciteit: inademing

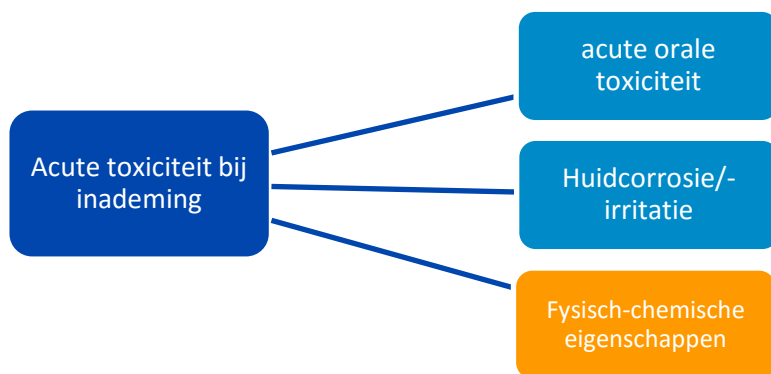
Wat is het?

De acute toxiciteit bij inademing van een stof is een maatstaf voor gezondheidseffecten die zich kunnen voordoen na een enkel (toevallig) contact via inademing van de stof.

Waarom moet het worden bepaald?

Als een stof acuut toxisch is na inademing/ademhaling, kan deze stof ernstige gezondheidseffecten teweegbrengen, waaronder overlijden. Om mensen/werknemers verder te beschermen tegen ongevallen, vereist REACH dat er een tweede route van blootstelling wordt beoordeeld, na testen door inname.

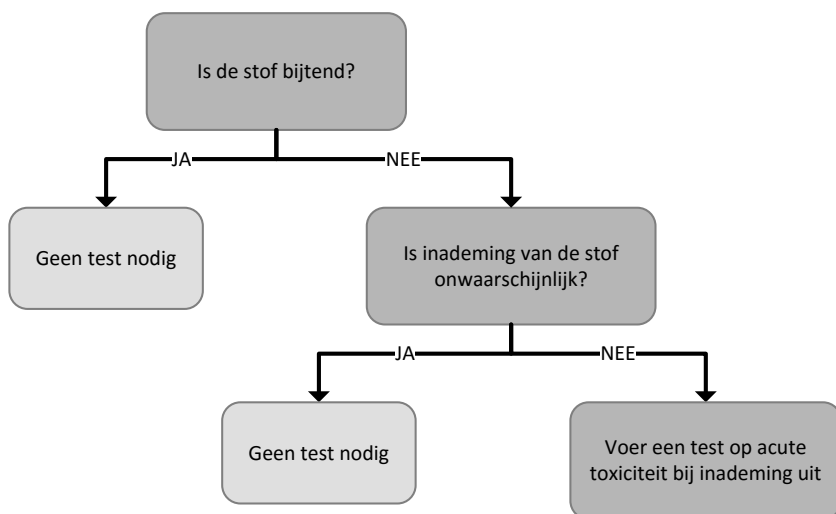
Figuur 57: Relatie van acute toxiciteit bij inademing en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 8.5.2, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 58.

Figuur 58: Beslissingschema voor het uitvoeren van een test op acute toxiciteit bij inademing



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

De acute toxiciteit bij inademing kan met behulp van diverse methoden worden bepaald.

Tabel 39: Acute toxiciteit: inademing

Acute toxiciteit: inademing	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Acute toxiciteit bij inademing (OESO-testrichtsnoer 403 , EU TM B.2)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
Acute toxiciteit bij inademing, Vaste dosisprocedure (Concept OESO-testrichtsnoer 433)	Computerberekening (QSAR) Er zijn enkele rekenmodellen beschikbaar maar gebruik ervan wordt niet aangeraden (behalve als ondersteunende informatie).
Acute toxiciteit bij inademing, Methode ter bepaling van de acute-toxiciteitsklasse (OESO-testrichtsnoer 436)	Read-across/groepering van stoffen Er kunnen experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.4 -Acute toxiciteit	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof niet corrosief is voor de huid, inademing van de stof waarschijnlijk is en nadere beoordeling van de acute toxiciteit bij inademing nodig is;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Naast de orale route is slechts één tweede route vereist: u moet besluiten of de kans op contact met mensen, tijdens de vervaardiging, formulering, toepassing enz. van uw stof, groter is via inademing of via de huid (zie hoofdstuk II.2.5).

II.2.5 Acute toxiciteit: dermaal

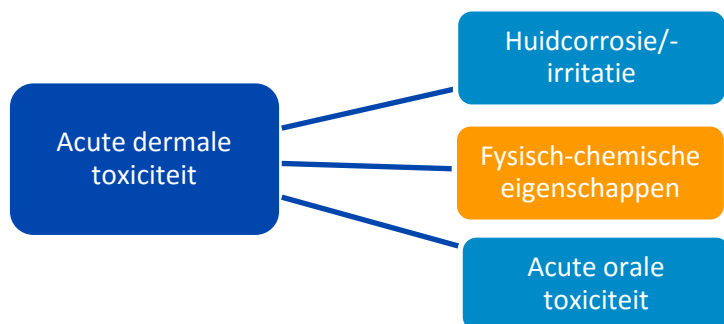
Wat is het?

De acute dermale toxiciteit van een stof is een maatstaf voor gezondheidseffecten die zich kunnen voordoen na een enkel (toevallig) contact van de huid met de stof.

Waarom moet het worden bepaald?

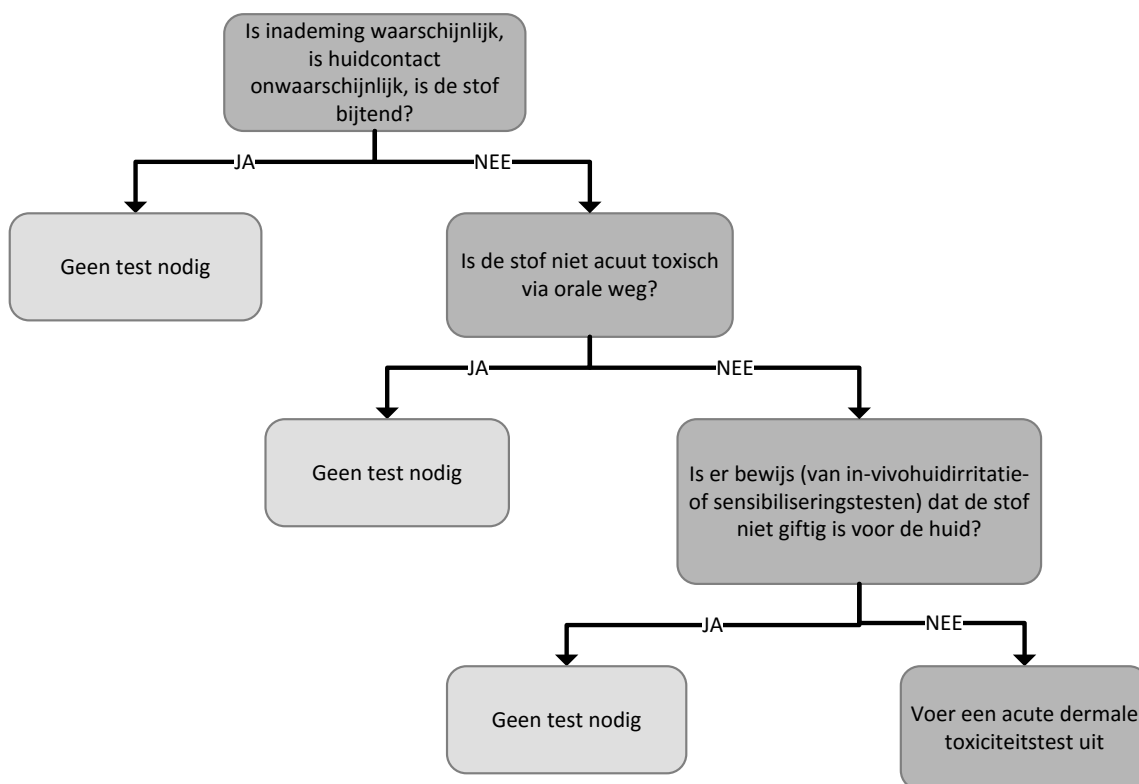
Als een stof acuut toxisch is na contact met de huid, kan deze stof ernstige gezondheidseffecten teweegbrengen, waaronder overlijden. Om mensen/werknemers verder te beschermen tegen ongevallen, vereist REACH dat er een tweede route van blootstelling wordt beoordeeld, na testen door inname. Resultaten van een acute dermale toxiciteitstest kunnen ook informatie opleveren over huid-irriterende effecten.

Figuur 59: Relatie tussen acute orale toxiciteit en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 8.5.3, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 60.

Figuur 60: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op acute dermale toxiciteit

In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

De acute dermale toxiciteit kan, indien nodig, met behulp van diverse methoden worden bepaald.

Tabel 40: Acute toxiciteit: dermaal

Acute toxiciteit: dermaal	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Acute dermale toxiciteit (OESO-testrichtsnoer 402 , EU TM B.3)	<p>Waiving, d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In overeenstemming met REACH, bijlage VIII • In overeenstemming met REACH, bijlage XI
Acute dermale toxiciteit, Vaste dosisprocedure (Concept OESO-testrichtsnoer 434)	<p>Computerberekening (QSAR) Rekenmodellen zijn zeldzaam en gebruik ervan wordt niet aangeraden (behalve als ondersteunende informatie).</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Er kunnen experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>

[Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.4 -Acute toxiciteit](#)

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof zeer goed wordt geabsorbeerd door de huid en contact via de huid het meest waarschijnlijk is en als de stof acuut oraal toxisch is, en als er geen bewijs is uit in-vivo-huidirritatie- of sensibiliseringstesten dat de stof niet toxisch is voor de huid, dan is nadere beoordeling van de acute dermale toxiciteit noodzakelijk;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Naast de orale route is slechts één tweede route vereist: u moet besluiten of de kans op contact met mensen, tijdens de vervaardiging, formulering, toepassingen enz. van uw stof, groter is via inademing (zie hoofdstuk II-2.4) of via de huid.

Deze in-vivotest zal een secundaire vereiste worden als gevolg van wijzigingen in de bijlagevereisten.

II.2.6 Toxiciteit bij herhaalde toediening op de korte termijn (28 dagen)

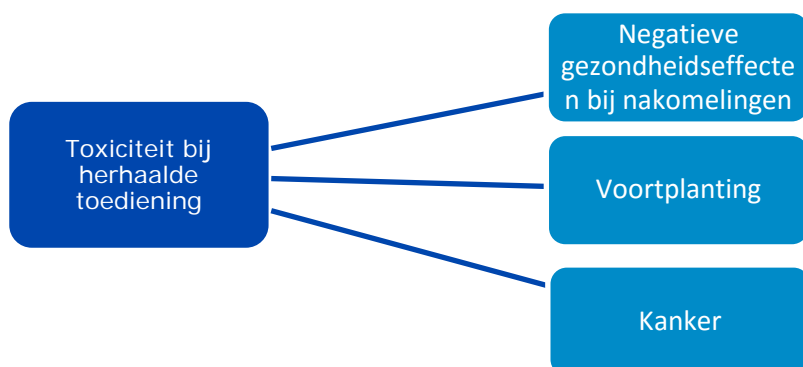
Wat is het?

De toxiciteit bij herhaalde toediening van een stof beschrijft de gezondheidseffecten die zich kunnen voordoen na meerdere contacten met een stof. Een persoon kan in contact komen met een stof door inademing, huidcontact of inname. 'Op de korte termijn' geeft aan dat de tijd van de zich herhalende contacten van het dier met de stof 28 dagen is.

Waarom moet het worden bepaald?

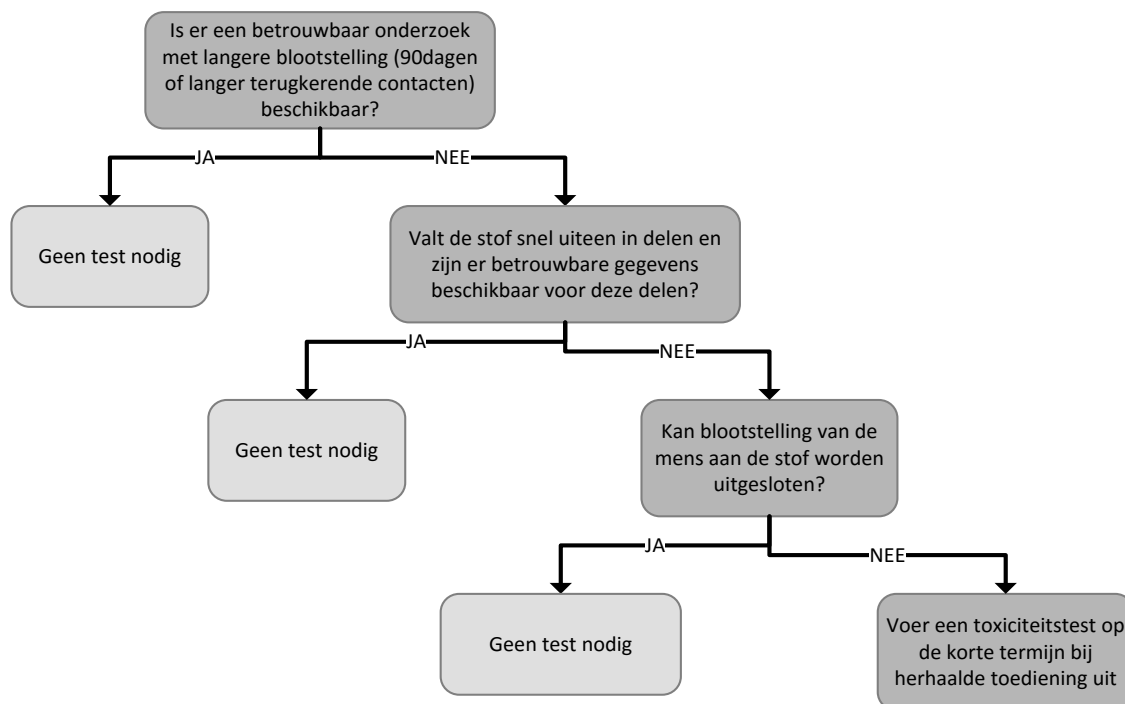
Als een stof een toxische stof is na blootstelling met herhaalde toediening, ongeacht het toegangspunt voor de stof, kan deze stof ernstige gezondheidseffecten teweegbrengen, waaronder schade aan organen en overlijden.

Figuur 61: Relatie van toxiciteit bij herhaalde toediening en eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 8.6.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 62.

Figuur 62: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een test op toxiciteit bij herhaalde toediening op de korte termijn

In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

De toxiciteit bij herhaalde toediening op de korte termijn kan worden bepaald in een studie die wordt uitgevoerd met knaagdieren (bijv. ratten of muizen).

Tabel 41: Toxiciteit op de korte termijn bij herhaalde toediening

Toxiciteit op de korte termijn bij herhaalde toediening	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Onderzoek naar orale toxiciteit bij herhaalde toediening gedurende 28 dagen bij knaagdieren (OESO-testrichtsnoer 407 , EU TM B.7)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> In overeenstemming met REACH, bijlage VIII In overeenstemming met REACH, bijlage XI
Dermale toxiciteit bij herhaalde toediening: 21/28-daagse studie (OESO-testrichtsnoer 410 , EU TM B.9)	Computerberekening (QSAR) Rekenmodellen zijn beschikbaar maar gebruik ervan wordt niet aangeraden aangezien ze nooit aan het informatievereiste zullen voldoen (behalve als ondersteunende informatie).
Inademingstoxiciteit bij herhaalde toediening: 28-daagse of 14-daagse studie (OESO-testrichtsnoer 412 , EU TM B.8)	
Gecombineerde toxiciteitstudie bij herhaalde toediening met de Screeningtest op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtsnoer 422)	Read-across/groepering van stoffen Er kunnen experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen worden gebruikt wanneer ze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.5: Toxiciteit bij herhaalde toediening	

Vereiste deskundigheid

Administratieve deskundigheid

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als er geen betrouwbare langetermijngegevens beschikbaar zijn, de stof niet opdeelt in delen, blootstelling van de mens waarschijnlijk is en als nadere beoordeling van de toxiciteit bij herhaalde toediening op de korte termijn noodzakelijk is;
Als er een kans is om aan meerdere informatievereisten te voldoen met het minimale aantal dierproeven;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Vergeet niet dat teneinde het aantal dierproeven te verminderen, dierproeven de laatste optie vormen en dat u de mogelijkheden van alternatieve methoden moet overwegen.

Er zijn mogelijkheden om aan meerdere informatievereisten te voldoen en onnodige dierproeven te vermijden. Hieronder zijn enkele situaties aangegeven waarbij u kunt vaststellen dat testen in wetenschappelijk opzicht niet noodzakelijk is (bijlage XI). Denk eraan om altijd een duidelijke argumentatie te verschaffen die wetenschappelijk verantwoord is en behoorlijk gedocumenteerd is in het registratiedossier.

Indien er ook een screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit moet worden uitgevoerd (zie hoofdstuk II.2.8), kunnen deze twee testen worden gecombineerd door het juiste protocol te gebruiken en alleen de screeningstudie zou dan moeten worden uitgevoerd.

Als de behandeling van dieren zal plaatsvinden door inname, raden we aan eerst de screeningstest uit te voeren vóór de orale toxiciteitstest. Afhankelijk van de resultaten kunt u zelfs een motivering hebben om de 'acute' test niet uit te voeren (zie hoofdstuk I.3.5).

Als er schadelijk effecten worden geconstateerd in deze studie, moeten deze nader onderzocht worden en zult u de stof gedurende een langere periode moeten testen, hetgeen gewoonlijk vereist wordt voor stoffen die in grote volumes worden geproduceerd of geïmporteerd (en beschreven in de bijlagen IX en X van REACH). Voordat een dergelijke test wordt uitgevoerd, moet u eerst een 'testvoorstel' indienen bij ECHA. Pas nadat ECHA het voorstel heeft geaccepteerd, kunt u (met uw mederegistranten) de test uitvoeren.

Als u een testvoorstel moet indienen, volg dan het advies in de handleiding [Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld](#) (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords).

Als uw tonnage naar alle waarschijnlijkheid binnenkort toeneemt, heeft u mogelijk ook een motivering voor het voorstel van een test voor een langere periode in plaats van de uitvoering van de korte blootstellingsbehandeling.

Vergeet niet het relevante hoofdstuk van het ECHA-richtsnoer voor meer gedetailleerd advies te raadplegen.

II.2.7 Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit

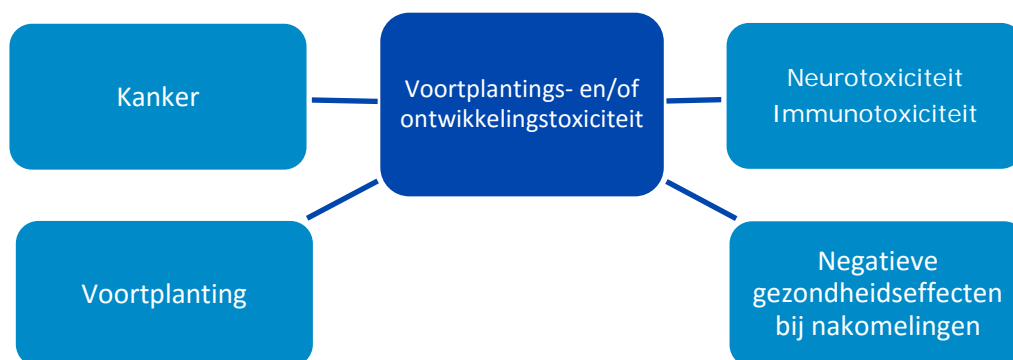
Wat is het?

Een voortplantings- en/of ontwikkelingstoxische stof kan van invloed zijn op de vruchtbaarheid en gezondheidseffecten veroorzaken bij nakomelingen na herhaald contact. De blootstelling kan plaatsvinden via inname, inademing of huidcontact.

Waarom moet het worden bepaald?

Als een stof een voortplantings- en/of ontwikkelingstoxische stof is, kan deze stof vruchtbaarheidsproblemen, problemen met het voortplantingsvermogen en ernstige gezondheidseffecten bij nakomelingen veroorzaken. Een screeningtest op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit geeft een eerste indruk van mogelijke problemen met het voortplantingsvermogen.

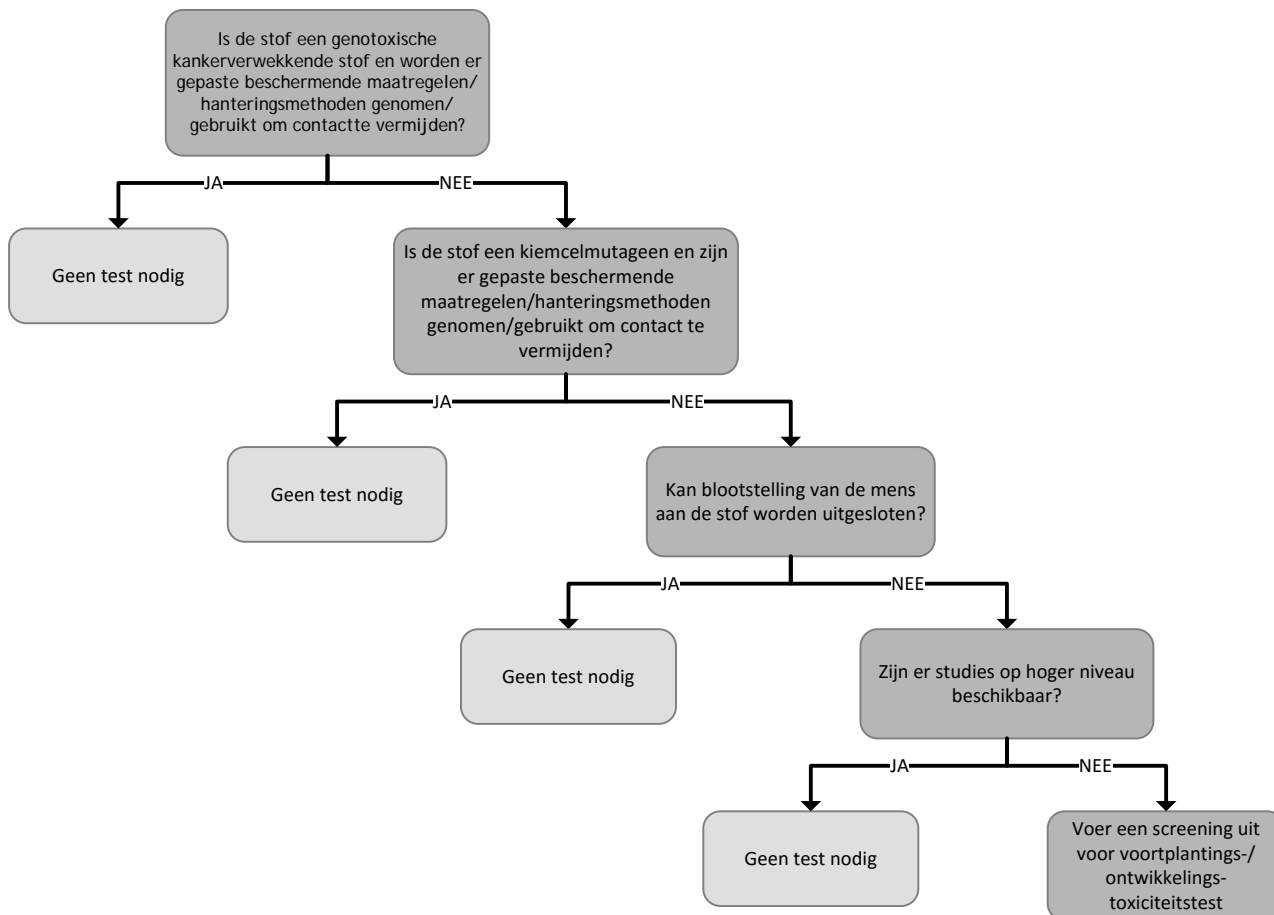
Figuur 63: Relatie van voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit met eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid



Wanneer moet het worden bepaald?

De juridische tekst van REACH (bijlage VIII, 8.7.1, kolom 2) geeft enkele argumenten op basis waarvan u kunt besluiten dat testen niet noodzakelijk is en dat er vanaf kan worden gezien ('waived'). Deze argumenten worden weergegeven in afbeelding 64.

Figuur 64: Beslissingsschema voor het uitvoeren van een screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit



In aanvulling op deze argumenten kan er sprake zijn van andere kennis op basis waarvan u besluit dat testen technisch gezien niet mogelijk of wetenschappelijk niet noodzakelijk is (juridische tekst REACH, bijlage XI).

Welk argument u ook aanvoert om een test niet uit te voeren, dit moet vergezeld gaan van een heldere wetenschappelijke motivering en worden vastgelegd in het registratiedossier.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

De screening op voortplantings- en/of ontwikkelingstoxiciteit kan worden bepaald in een studie met knaagdieren.

Tabel 42: Screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit

Screening op giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Screeningtest op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtsnoer 421)	Waiving , d.w.z. er wordt geen test uitgevoerd, onderbouwd met de motivering daarvoor: <ul style="list-style-type: none"> In overeenstemming met REACH, bijlage VIII In overeenstemming met REACH, bijlage XI
Gecombineerde toxiciteitsstudie bij herhaalde toediening met de Screeningtest op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit (OESO-testrichtsnoer 422)	Computerberekening (QSAR) Rekenmodellen zijn beschikbaar maar gebruik ervan wordt niet aangeraden aangezien ze nooit aan het informatievereiste zullen voldoen (behalve als ondersteunende informatie). Read-across/groepering van stoffen Experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen kunnen worden gebruikt wanneer deze vergezeld gaan van wetenschappelijke motivering en documentatie volgens REACH-bijlage XI, 1.5.
ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling	
Hoofdstuk R.7a: Paragraaf R.7.6 – Voortplantingstoxiciteit	

Vereiste deskundigheid**Administratieve deskundigheid**

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn en direct gebruikt kunnen worden als input in het registratiedossier.

Wetenschappelijke deskundigheid

Als de stof een genotoxische kankerverwekkende stof of kiemcelmutageen is en er geen gepaste beschermende maatregelen en hanteringsmethoden worden toegepast om contact te vermijden, blootstelling van de mens waarschijnlijk is, er geen prenatale ontwikkelingsstudie beschikbaar is, er geen uitgebreide voortplantingstoxiciteitstudie over één generatie of een studie over twee generaties beschikbaar is en nadere beoordeling van de screening op voortplantings-/ontwikkelingstoxiciteit noodzakelijk is;

Als er resultaten van een test beschikbaar zijn maar het nodig is de resultaten te interpreteren en een relevante waarde voor beoordeling vast te stellen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Voor gebruik en interpretatie van (Q)SAR-gegevens voor voorlopige beoordeling;

Voor gebruik van gegevens van interpolatie van een groep vergelijkbare stoffen als een alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels van toepassing zijn op het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens;

Als er gebruik wordt gemaakt van rekenmodellen (QSAR's) of experimentele gegevens van een of meer vergelijkbare stoffen (read-across/groepering) als alternatief voor standaardtesten, aangezien er zeer specifieke regels gelden voor het gebruik van, de motivering voor en documentatie van dergelijke gegevens.

Aanvullende tips

Vergeet niet dat teneinde het aantal dierproeven te verminderen, dierproeven de laatste optie vormen en dat u de mogelijkheden van alternatieve methoden moet overwegen.

Er zijn mogelijkheden om aan meerdere informatievereisten te voldoen en onnodige dierproeven te vermijden. Hieronder zijn enkele situaties aangegeven waarbij u kunt vaststellen dat testen in wetenschappelijk opzicht niet noodzakelijk is (bijlage XI). Denk eraan om altijd een duidelijke argumentatie te verschaffen die wetenschappelijk verantwoord is en behoorlijk gedocumenteerd is in het registratiedossier.

Indien er ook een toxiciteitsstudie met korte blootstelling moet worden uitgevoerd (zie hoofdstuk II.2.7), kunnen deze twee testen worden gecombineerd door het juiste protocol te gebruiken en dan zou alleen de screeningstudie nodig zijn.

Als de behandeling van dieren zal plaatsvinden door inname, raden we aan eerst de screeningtest uit te voeren vóór de orale toxiciteitstest. Afhankelijk van de resultaten kunt u zelfs een motivering hebben om de 'acute' test niet uit te voeren (zie hoofdstuk I.3.5).

Als er schadelijk effecten worden geconstateerd in deze studie, kunt u de stof nader onderzoeken en testen volgens een test, hetgeen gewoonlijk vereist wordt voor stoffen die in grote volumes worden geproduceerd of geïmporteerd (en beschreven in de bijlagen IX en X van REACH). Voordat een dergelijke test wordt uitgevoerd, moet u eerst een 'testvoorstel' indienen bij ECHA. Pas nadat ECHA het voorstel heeft geaccepteerd, kunt u (met uw mederegistranten) de test uitvoeren.

Als u een testvoorstel moet indienen, volg dan het advies in de handleiding [Hoe moeten registratie- en PPORD-dossiers worden opgesteld](#) (9.7.4. Voorbeelden van het invullen van eindpuntonderzoeksrecords).

Vergeet niet het relevante hoofdstuk van het ECHA-richtsnoer voor meer gedetailleerd advies te raadplegen.

II.2.8 Beoordeling voor toxicokinetisch gedrag op basis van relevante informatie

Wat is het?

Het toxicokinetische gedrag van de stof beschrijft hoe deze stof zich gedraagt nadat deze een levend lichaam ingaat (d.w.z. hoe wordt de stof geabsorbeerd, verspreid, gewijzigd en uitgescheiden door het lichaam).

Waarom moet het worden bepaald?

Het toxicokinetische gedrag van een stof geeft de relevantie aan van verschillende blootstellingsroutes en hoe de stof zich door het lichaam verplaatst.

De verspreiding geeft indicaties van wat voor soort effecten zich kunnen voordoen en waar. Het geeft ook aan of een stof snel uit het lichaam wordt verwijderd of dat herhaalde blootstelling een toename van interne concentraties zal teweegbrengen. Uit informatie over metabolisme kunnen we een voorstelling vormen van de soort effecten die zich kunnen voordoen.

De toxicokinetische informatie is ook nuttig voor het ontwikkelen van methoden om concentraties in urine of bloed te bewaken (biomonitoring). In het algemeen helpt deze informatie bij het begrijpen van de interactie tussen een stof en het menselijk lichaam en kan deze ook worden gebruikt om een uitgebreide motivering op te stellen voor read-across/groepering van stoffen.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

Het is niet verplicht om testgegevens over toxicokinetisch gedrag te genereren. Een expert kan een beoordeling doen door de beschikbare informatie te gebruiken: fysisch-chemische kenmerken, milieu-informatie en informatie over de menselijke gezondheid die u mogelijk reeds beschikbaar heeft.

Tabel 43: Beoordeling voor toxicokinetisch gedrag op basis van relevante informatie

Beoordeling voor toxicokinetisch gedrag op basis van relevante informatie	
Standaardtestmethoden	Alternatieven voor de standaardtest
Test voor toxicokinetiek (OESO-testrichtsnoer 417 , EU TM B.36)	<p>Informatie over fysisch-chemische kenmerken, informatie over gevaren voor het milieu en informatie over gevaren voor de menselijke gezondheid kunnen worden gebruikt om het toxicokinetische gedrag te bepalen.</p> <p>Computerberekening (QSAR) Rekenmodellen zijn beschikbaar maar gebruik ervan wordt niet aangeraden aangezien ze nooit aan het informatievereiste zullen voldoen (behalve als ondersteunende informatie).</p> <p>Read-across/groepering van stoffen Informatie over toxicokinetisch gedrag van een of meer vergelijkbare stoffen kan worden gebruikt om een uitgebreide motivering op te stellen voor het gebruik van read-across volgens REACH-bijlage XI, 1.5.</p>
<i>ECHA-richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling</i>	
Hoofdstuk R.7c: Paragraaf R.7.12 – Richtsnoeren over toxicokinetiek	

Vereiste deskundigheid

Gevorderde wetenschappelijke

Om een beoordeling te maken over toxicokinetisch gedrag op basis van alle beschikbare fysisch-chemische

deskundigheid

kenmerken, milieu-informatie en informatie over de menselijke gezondheid.

Aanvullende tips

Vergeet niet dat dierproeven de laatste optie zijn en dat u alle alternatieven moet overwegen.

5. Evaluatie of stoffen persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn

Wat is het?

Stoffen die langzaam afbreken in het milieu worden 'persistent' genoemd. Stoffen die een neiging hebben om in biologisch materiaal te blijven en waarvan de gehalten in het biologische materiaal daarom toenemen bij herhaalde blootstelling, worden 'bioaccumulerend' genoemd. Stoffen die organismen kunnen schaden wanneer ze daarmee in contact komen, worden 'toxisch' genoemd.

In de evaluatie of stoffen persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn, zijn er drie mogelijke, relevante eindresultaten:

1. Een stof is persistent en bioaccumulerend en toxisch (PBT);
2. Een stof is zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB);
3. Een stof is noch PBT, noch zPzB.

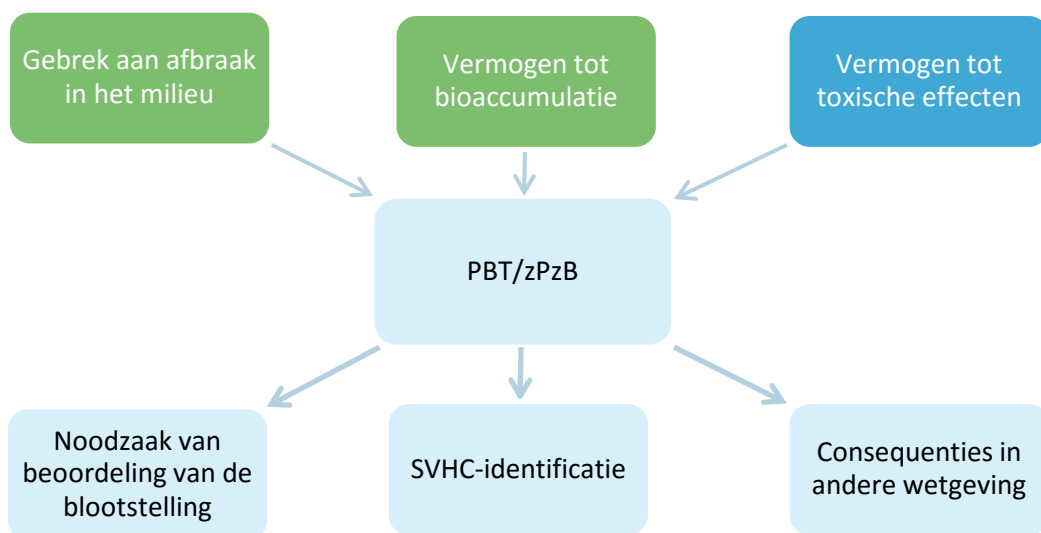
Waarom moet het worden bepaald?

U moet evalueren of een stof een PBT- of zPzB-stof is, omdat zo'n stof vergelegen gebieden in het milieu kunnen bereiken, zelfs na een lange tijd. Ze hebben ook de neiging te accumuleren in organismen en bereiken mensen via de voedselketen. Dit kan leiden tot onvoorspelbare effecten op de lange termijn en accumulatie is moeilijk om te keren zodra deze heeft plaatsgevonden.

Als uw stof een PBT of zPzB is, zult u een beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering moeten uitvoeren in de chemische veiligheidsbeoordeling (zie hoofdstuk 6). Een PBT- of zPzB-stof kan ook worden beschouwd als een zeer zorgwekkende stof (Substance of Very High Concern, SVHC). Dit leidt tot een aantal consequenties, zoals de noodzaak een autorisatie in het kader van REACH aan te vragen. Er zijn ook beperkingen voor PBT- of zPzB-stoffen in andere wetgeving.

Afbeelding 65 toont de factoren die helpen bepalen of een stof een PBT- of zPzB-stof is, alsook de consequenties ingevolge de REACH-verordening en andere wetgeving.

Figuur 65: Relatie tussen factoren, indeling, PBT/zPzB-kenmerken en consequenties in REACH en andere wetgeving



Wanneer moet het worden bepaald?

U moet een beoordeling uitvoeren of een stof PBT/zPzB is wanneer u een chemische veiligheidsbeoordeling moet uitvoeren, die moet worden gerapporteerd in een chemische veiligheidsrapport.

Hoe dient de stof te worden bepaald?

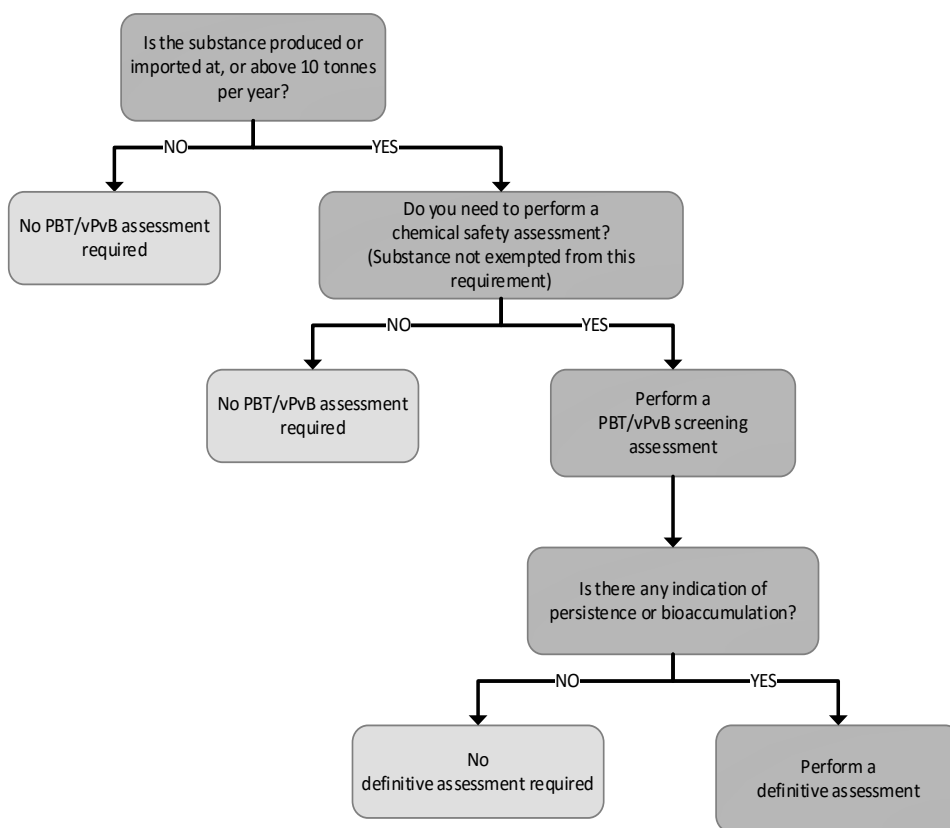
De criteria voor PBT- en zPzB-stoffen worden gespecificeerd in bijlage XIII bij REACH en nader uitgelegd in het [Richtsnoer voor PBT/zPzB-beoordeling, hoofdstuk R.11](#).

U moet alle relevante beschikbare informatie gebruiken en combineren, in een aanpak die 'weight of evidence' (bewijskracht) wordt genoemd, om te beoordelen of uw stof een PBT- of zPzB-stof is.

Doorgaans zult u voor stoffen die zijn geregistreerd tot maximaal 100 ton per jaar, alleen beperkte informatie hebben over biologische afbraak, bioaccumulatie en mogelijke schadelijke eigenschappen in verband met de menselijke gezondheid en het milieu. Informatie zoals gemakkelijke biologische afbreekbaarheid, octanol/water-verdelingscoëfficiënt en aquatische toxiciteit op de korte termijn kunnen worden gebruikt in een **screeningbeoordeling**.

Als deze screeningbeoordeling indicaties geeft dat uw stof een PBT- of zPzB-stof is, zult u een **definitieve beoordeling** moeten doen. Dit vereist vaak aanvullende testen die onderdeel zijn van de vereisten voor hogere hoeveelheidsklassen. U zult een testvoorstel moeten indienen bij ECHA als u zulke aanvullende testen nodig heeft, met inbegrip van testen op gewervelde dieren.

Figuur 66: Beslissingsschema voor PBT-beoordeling



Vereiste deskundigheid

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Om de kwaliteit en relevantie van bestaande gegevens te beoordelen, om een conclusie af te leiden over PBT/zPzB-eigenschappen, hetzij op een screeningniveau of een definitief niveau (gewoonlijk een proces dat uit meerdere stappen bestaat).

Tijdlijnen

MAXIMAAL 3 MAANDEN

- Om een PBT/zPzB-screening uit te voeren en in te dienen als u de enige registrant bent en u expertise moet inhuren om de informatie en alle relevante informatie reeds beschikbaar is. Alle

relevante informatie dient beschikbaar te zijn vanwege in andere hoofdstukken van deze Handleiding genoemde vereisten. De beoordeling zelf, op basis van beschikbare informatie, hoeft niet meer dan een dag te duren.

MAXIMAAL 6
MAANDEN

- Om nadere testen uit te voeren, zodra toestemming is verkregen van ECHA voor testen volgens bijlage IX van de REACH-verordening
- Om een definitieve beoordeling uit te voeren indien nodig, zoals aangegeven door de screeningbeoordeling.

Factoren die u moet overwegen bij het vaststellen van de noodzakelijke tijdlijnen, zijn onder meer:

- Het vinden en inhuren van expertise om de daadwerkelijke beoordeling uit te voeren.
- Het vinden van overeenstemming met mederegistranten over de resultaten van de screeningbeoordeling.
- Het vinden van overeenstemming met mederegistranten over en het opstellen van een testvoorstel (als dat nodig is) om te worden ingediend als onderdeel van het registratiedossier door de hoofdregistrant.
- Het vinden van een deugdelijk testlaboratorium om de nadere testen te doen en het tot overeenstemming komen met het laboratorium over de testen, contract enz.
- Het creëren en opsturen van monsters voor testen naar het testlaboratorium.
- Het evalueren van de resultaten en het actualiseren van het registratiedocument met de nieuwe PBT/zPzB-beoordeling.

6. Chemischeveiligheidsbeoordeling en -rapport

6.1. Wat is het?

De beoordeling van chemische veiligheid is een stapsgewijze benadering om het gevaar van een stof en blootstelling daaraan te beoordelen, om te laten zien of en hoe een stof veilig gebruikt kan worden. De chemische veiligheidsbeoordeling (CSA) moet worden gedaan voor elke toepassing in de levenscyclus van de stof: van vervaardiging tot eindgebruik (met een paar uitzonderingen). De CSA moet worden gerapporteerd in het chemische veiligheidsrapport (CSR) dat aan het registratiedossier is gehecht.

6.2. Waarom is het nodig?

U moet een CSA uitvoeren om te beoordelen of de bestaande gebruiksomstandigheden van uw stof veilig zijn voor alle toepassingen die u hebt vastgesteld. Als u geen beheersing van risico's kunt aantonen, moet u aanvullende risicobeheersmaatregelen definiëren of zulk gebruik afraden.

Uw CSR moet de operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen beschrijven die de blootstelling voldoende zullen limiteren opdat schadelijk effecten zich niet voordoen. Deze gebruiks-/gebruiksgroepsspecifieke beschrijvingen worden gegeven in de vorm van blootstellingsscenario's (ES's). U moet de resultaten van de CSA gebruiken voor controle en waar nodig verbetering van de omstandigheden waaronder u de stof vervaardigt en zelf gebruikt.

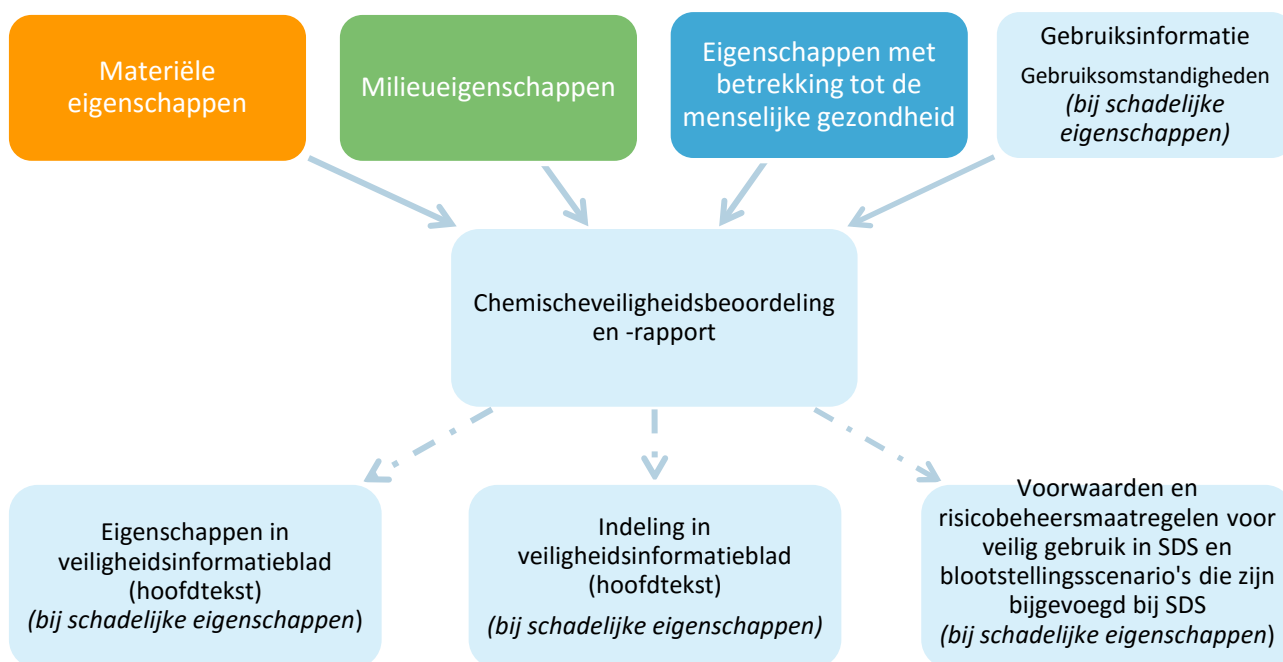
Bovendien moet u de eigenschappen van de stof en de voorwaarden en risicobeheersmaatregelen die nodig zijn voor veilig gebruik vermelden in het veiligheidsinformatieblad (SDS) voor uw klanten die downstream-gebruikers zijn in het kader van REACH.

Als ES's nodig zijn in uw CSR, moet u ze ook verstrekken aan uw downstream-gebruikers, in een formaat en taal die communicatie over veilig gebruik mogelijk maakt. Formuleerders die uw stof mengen met andere stoffen moeten de informatie gebruiken om passend veiligheidsadvies op te stellen in de SDS van hun producten en producenten van artikelen moeten deze informatie gebruiken om hun artikelen te ontwerpen.

Ten slotte wordt de niet-vertrouwelijke informatie over toepassingen en blootstellingen die u indient in uw IUCLID-dossier gepubliceerd op de website van ECHA en uw bedrijfsnaam zal worden genoemd als een registrant, tenzij u verzoekt om vertrouwelijkheid daarvan en dit verzoek als geldig wordt aanvaard door ECHA. Daarom raden we aan dat uw informatie over toepassingen geldig is en representatief voor de werkelijke situatie.

Afbeelding 67 laat de relatie zien tussen de stofeigenschappen, CSA/CSR en resulterende output.

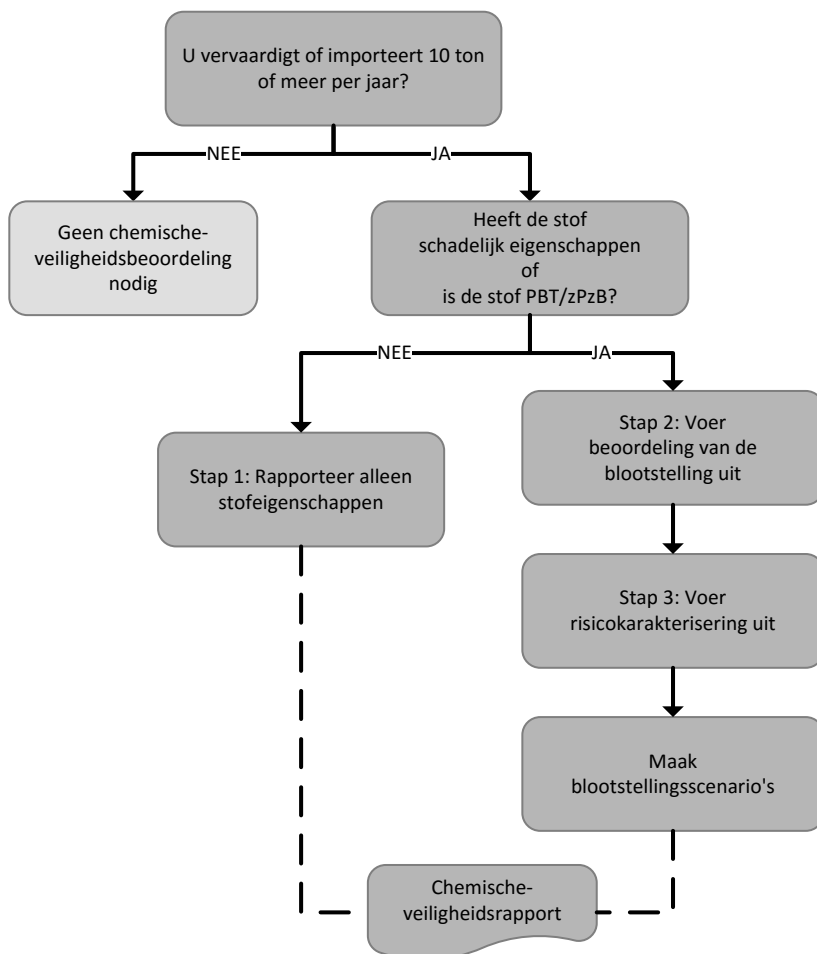
Figuur 67: Relatie tussen eigenschappen van een stof, chemische veiligheidsbeoordeling en -rapport en resulterende output van het proces



6.3. Wanneer is het nodig?

Als u een stof met een hoeveelheidsklasse van 1-10 ton per jaar registreert, moet u de informatie over de eigenschappen van de stof en de toepassingen in het registratiedossier verstrekken.

Figuur 68: Beslissingschema van CSA/CSR-verwerking



Als u een stof met een hoeveelheidsklasse van 10-100 ton per jaar registreert, moet u ook een CSA uitvoeren en deze rapporteren in een CSR.

Als u tot de conclusie komt dat uw stof niet gevaarlijk is of geen PBT/zPzB is, kan de CSA beperkt worden tot beschrijving van het gebruik, gevarenbeoordeling en PBT-beoordeling, en de CSR tot de hoofdstukken 1-8.

Als u tot de conclusie komt dat uw stof schadelijke eigenschappen heeft of wordt beoordeeld als zijnde een PBT of zPzB, moet u ook voor elke relevante toepassing een beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering uitvoeren.

Sommige toepassingen zijn vrijgesteld van REACH of van het vereiste om een chemische veiligheidsbeoordeling uit te voeren:

- Als uw stof wordt geïmporteerd in een mengsel met een concentratie van beneden bepaalde concentratiegrenzen (doorgaans 1% naar gewicht, maar afhankelijk van bijv. de fysische toestand van het mengsel en de indeling van de stof);
- Als uw stof is geregistreerd als een geïsoleerd tussenproduct dat onder streng gecontroleerde omstandigheden wordt gebruikt.

Bovendien hoeven risico's voor de menselijke gezondheid niet worden overwogen voor het eindgebruik van stoffen in materialen in contact met levensmiddelen en cosmetische producten, als de stoffen of de producten onder de reikwijdte van relevante wetgeving vallen, zoals aangegeven in de REACH-tekst.

De volledige reeks aan vrijstellingen is nogal complex en u wordt aangeraden om een deskundige te raadplegen of de [Richt snoeren inzake registratie](#) te bestuderen.



In uw IUCLID-dossier moet u toepassingen die vrijgesteld zijn van de CSA duidelijk melden.

6.4. Hoe kan het worden bepaald?

6.4.1. Het type en de omvang van gevaren van de stof beoordelen

U moet de (potentieel schadelijke) eigenschappen van de stof bepalen. Zoals beschreven in andere hoofdstukken van deze wegwijzer worden deze verdeeld in drie gebieden:

- Chemische/fysische eigenschappen die schadelijk kunnen zijn
- Milieueigenschappen
- Eigenschappen met betrekking tot de menselijke gezondheid

Voor **fysisch-chemische** gevaren zult u, ten minste, explosiviteit, ontvlambaarheid en oxidatievermogen moeten beoordelen. De beoordeling is kwalitatief en het resultaat is wel indeling of geen indeling voor deze eigenschappen (zie hoofdstuk I.1).

Voor het **milieu** zult u beoordelingen moeten maken voor de diverse onderdelen van het milieu, genaamd 'milieucompartimenten', en zowel voor de kortetermijn- als de langetermijneffecten. Bovendien zult u moeten beoordelen of uw stof zogenaamde 'PBT/zPzB'-eigenschappen heeft (zie hoofdstuk I.2).

Voor **de menselijke gezondheid** zult u verschillende beoordelingen moeten maken, afhankelijk van de routes van blootstelling, locatie van de effecten, duur van de blootstelling, type effect en of de studie het mogelijk maakt om conclusies te trekken over de kwantitatieve relatie tussen blootstelling en effecten.

Voor vele eigenschappen in verband met de menselijke gezondheid en het milieu moet u kwantitatieve drempels afleiden, d.w.z. niveaus waaronder er zich geen negatieve effecten zullen voordoen. Deze drempels worden afgeleide doses zonder effect (DNEL's) voor de menselijke gezondheid en voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) voor het milieu genoemd.

Op basis van de informatie over de eigenschappen, zult u het type en de omvang van een gevaar in verband met uw stof beoordelen en u zult moeten beslissen over de indeling van de stof (zie hoofdstuk I.3).

Als u bij de stap risicokarakterisering (zie hierna) concludeert dat het risico niet voldoende beheerst wordt, moet u mogelijk terugkeren naar deze stap om verfijnde informatie over de drempelniveaus voor veilig gebruik te verkrijgen.

Voor meer informatie, zie het [Beknopt richtsnoer over chemische veiligheidsbeoordeling](#).

6.4.2. Beoordeling van de blootstelling

Uw beoordeling van de blootstelling voor een toepassing begint met de stofeigenschappen, geïdentificeerde toepassingen en bekende bestaande gebruiksomstandigheden. Dit leidt tot een schatting van de blootstelling van dat gebruik. Het volledige proces wordt geïllustreerd in afbeelding 69.

Voor beschrijving van toepassingen moet u, naast de tekstuele beschrijvingen, het 'gebruiksdescriptorsysteem' gebruiken om de toepassingen van uw stof te beschrijven, in termen van:

- i) soorten activiteiten/processen (PROC),
- ii) soort milieuvrijgave (ERC),
- iii) sector van eindgebruik (SU), en
- iv) soort product of artikel (PC/AC).

Het gebruiksdescriptorsysteem wordt uitgelegd in het [Richtsnoer over informatie-eisen en chemische veiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.12](#).

Voor **fysisch-chemische** gevaren, zoals ontvlambaarheid, zijn beoordelingen van de blootstelling niets meer dan het bepalen van de gebruiksomstandigheden die ongelukken op het werk voorkomen. In het geval van ontvlambare stoffen bijvoorbeeld, moet worden beoordeeld of de bestaande gebruiksomstandigheden, inclusief risicobeheersmaatregelen, voldoende zijn om ervoor te zorgen dat de kans dat er zich een brand voordoet, erg laag is. Een dergelijke beoordeling is altijd een kwalitatieve beoordeling.

Voor **het milieu** moet u ook verscheidene beoordelingen van de blootstelling doen voor verscheidene milieucompartimenten:

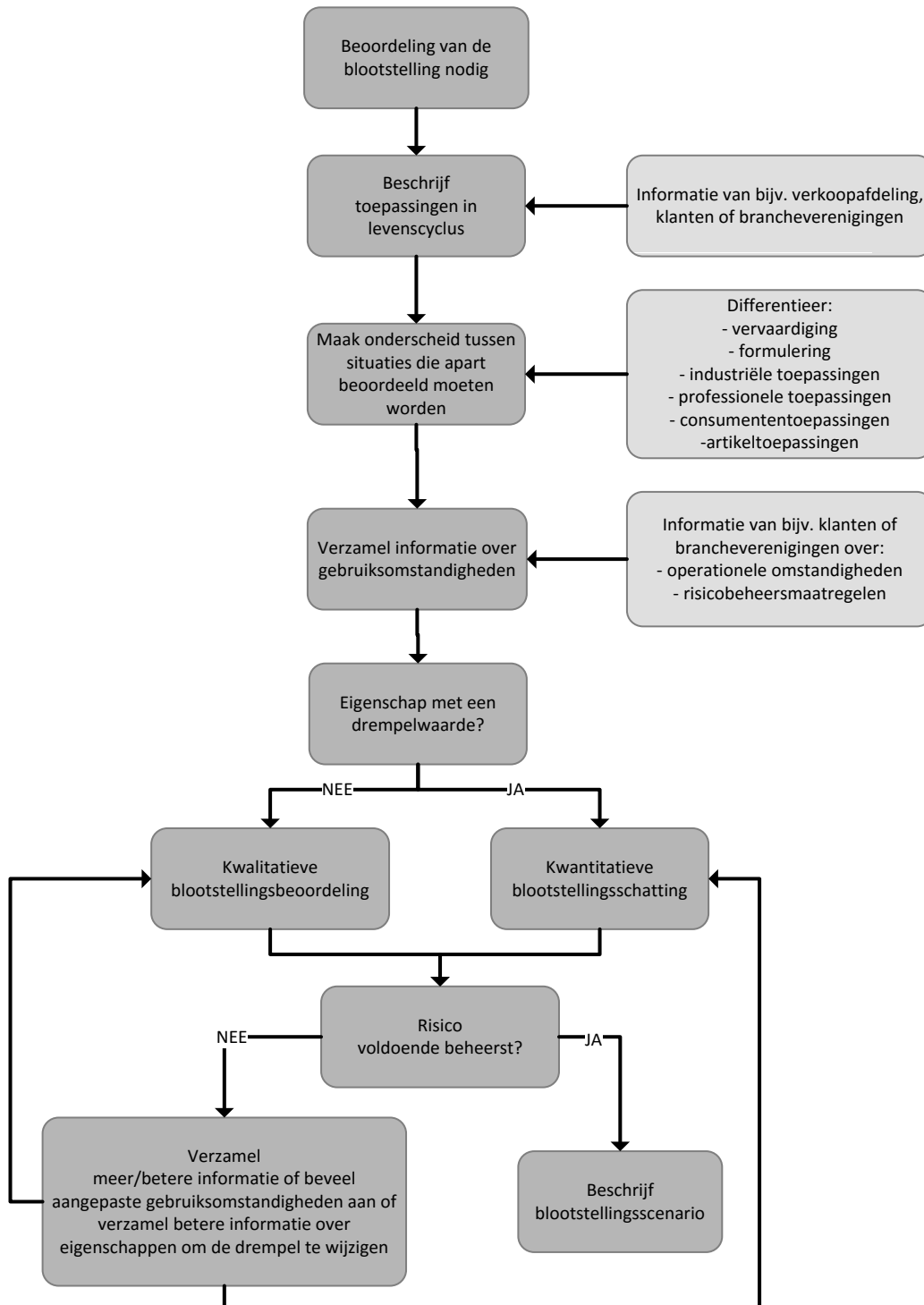
- i) beoordeel de emissie van de stof vanuit de processen en
- ii) beoordeel de afbraak en verspreiding van de stof in het milieu.

De emissie en de afbraak en verspreiding, samen met milieuomstandigheden, resulteren in concentraties in het milieu.

U moet blootstelling apart beoordelen rond de lokale puntbronnen en voor regionale blootstelling vanuit verschillende bronnen in een bepaald regio. U kunt een emissiebeoordeling doen door hetzij emissies te meten of modellering te verrichten. Ook milieuconcentraties kunnen worden gemeten. Echter, u zult waarschijnlijk voornamelijk blootstellingsmodellering gebruiken voor het schatten van milieuconcentraties.

Voor de **menselijke gezondheid** moet u doorgaans verscheidene beoordelingen van de blootstelling doen per geïdentificeerd gebruik, d.w.z. voor verschillende routes en tijdsperiodes. De soorten beoordelingen van de blootstelling die u moet doen zijn gerelateerd aan de eigenschappen en toepassingen van de stof.

Zorg ervoor dat de methoden en instrumenten voor beoordeling van de blootstelling die u gebruikt passen bij het eigenschappenprofiel van uw stof en de gebruiksomstandigheden. De instrumenten hebben hun beperkingen. Blootstelling aan rook afkomstig van heet-werkprocessen bijvoorbeeld, is moeilijk te modelleren.

Figuur 69: Illustratie van het proces van beoordeling van de blootstelling.

Als u bij de stap risicokarakterisering (zie hierna) concludeert dat het risico niet voldoende beheerst wordt, moet u terugkeren naar deze stap om de operationele omstandigheden / risicobeheersmaatregelen die u aanbeveelt, te verfijnen om zodoende veilig gebruik te verzekeren.

6.4.3. Risicokarakterisering

Risicokarakterisering is het proces waarbij u de informatie over de gevaren van stoffen afweegt tegen de informatie over de blootstelling aan de stoffen (voor mensen en het milieu en, waar relevant, voor fysische en chemische eigenschappen).

Voor effecten met een toxicologische drempel (afgeleide doses zonder effect (DNEL's) of

voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's)), moet u de kwantitatieve blootstellingsschattingen vergelijken met de drempels. In de praktijk wordt dit gedaan door het blootstellingsniveau (of de concentratie) te delen door het effectniveau (of concentratie). Dit leidt tot de 'risicokarakteriseringsratio' (RCR).

U moet ervoor zorgen dat, voor elk relevant gebruik en aparte beoordeling, elke RCR lager is dan 1, d.w.z. het blootstellingsniveau is lager dan het drempelniveau.

Als een RCR nabij 1 ligt of hoger is dan 1, moet u uw beoordeling opnieuw doen: hetzij door de informatie over de eigenschappen van de stof te verfijnen of door de aanbevolen operationele omstandigheden en/of risicobeheersmaatregelen te wijzigen.

6.4.4. Blootstellingsscenario's

Een blootstellingsscenario (ES) is de beschrijving, in een gestructureerd formaat, van operationele omstandigheden en risicobeheersmaatregelen die leiden tot veilig gebruik. U moet ES's creëren om de volledige levenscyclus van de stof te bestrijken als de stof schadelijke eigenschappen heeft voor mensen, of voor het milieu, of schadelijke fysische en chemische eigenschappen heeft.

Elke aparte activiteit – blootstellingssituatie – binnen het gebruik dat wordt beoordeeld, dient apart te worden beschreven in 'bijdragende scenario's'.

Handmatig sproeien op industriële locaties bijvoorbeeld, dat in REACH-bewoordingen zou worden beschreven als 'toepassing van verven op industriële locaties', zou de volgende bijdragende scenario's hebben:

- de te sproeien verf voorbereiden (verfkeuken) (PROC 5),
- apparatuur vullen (PROC 8),
- sproeien (PROC 7),
- reiniging van apparatuur (PROC 28).

Voor meer informatie, raadpleeg [de sjablonen van ES en voorbeelden](#).

6.4.5. Chemische veiligheidsrapport en Chesar

Ten slotte worden de resultaten van de chemische veiligheidsbeoordeling gedocumenteerd in het chemische veiligheidsrapport (CSR).

De CSR-structuur is uiteengezet in bijlage I van REACH en bevat 10 hoofdstukken: stof en toepassingen worden beschreven in de hoofdstukken 1 en 2, en gevarenbeoordeling in de hoofdstukken 3-8. Als er geen gevaren zijn geïdentificeerd voor uw stof, zijn de hoofdstukken 9 (beoordeling van de blootstelling) en 10 (risicokarakterisering) niet nodig.

Ter ondersteuning van de beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering heeft ECHA het chemische veiligheidsbeoordelings- en verslagleggingsinstrument ([Chesar](#)) ontwikkeld. U kunt dit instrument gebruiken om de beoordeling van de blootstelling en het relevante onderdeel van het chemische veiligheidsrapport te creëren, alsook de bijbehorende ES voor communicatie.



ECHA geeft praktische voorbeelden van chemische veiligheidsrapporten. Deze pagina heeft een document met hints en tips om te overwegen bij het plannen en voorbereiden van een chemische veiligheidsrapport, een volledig voorbeeld van een denkbeeldige stof en twee datasets die zijn gecreëerd met softwaretools (IUCLID en Chesar) en die tezamen een volledige CSR kunnen creëren. Zie <http://echa.europa.eu/support/practical-examples-of-chemical-safety-reports>.

6.5. Vereiste deskundigheid

Voor verscheidene stoffen kunt u mogelijk een volledig chemische veiligheidsrapport relatief gemakkelijk samenstellen, inclusief beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering, op basis van de rapportopties in IUCLID in combinatie met de rapportopties in Chesar. U moet hiervoor echter wel voldoende expertise inschakelen.

Gevorderde wetenschappelijke deskundigheid

Voor het beoordelen van de gevaren (inclusief gepaste drempels afleiden), alsmede het beoordelen van blootstelling (inclusief het gebruik van gemeten blootstellingsgegevens of blootstellingsmodellen);

Om de instrumenten te gebruiken waarmee kennis over de toepassingen en gebruiksomstandigheden kunnen worden vertaald (expertise berust bij het bedrijf) naar correcte input voor de modellering.

Dit zijn activiteiten die zeer complex zijn en aanzienlijke expertise en ervaring behoeven.

6.6. Tijdlijnen

MAXIMAAL 1
MAAND

- Om de toepassingen in de levenscyclus van de stof en de gebruiksomstandigheden te beschrijven als uw stof een zeer eenvoudige levenscyclus heeft en u goede relaties heeft met de betreffende gebruikers;
- Om relevante toepassingen van uw stof te identificeren op basis van de gebruiksmappen die zijn ontwikkeld door downstream-gebruikerssectoren;
- Om, voor elke aparte toepassing, een beoordeling van de blootstelling voor de menselijke gezondheid en het milieu te maken en om kwalitatieve beoordelingen te maken waar nodig; hieronder is niet begrepen het element van het vinden en inhuren van deskundigen om dit werk te doen.

MAXIMAAL 3
MAANDEN

- Om de eigenschappen van de stof te beoordelen, als alle relevante informatie reeds vergaard is zoals beschreven in de voorgaande hoofdstukken, en
- Om drempels en andere conclusies over de eigenschappen van de stof af te leiden.

MAXIMAAL 6
MAANDEN

- Om de levenscyclus en het startpunt voor gebruiksomstandigheden van uw stof te beschrijven, als uw stof een gecompliceerde levenscyclus heeft (bijv. een breed scala aan toepassingen, een lange toeleveringsketen of distributeurs die voor een significant deel van uw markt erbij zijn betrokken).

MAXIMAAL 12
MAANDEN

- Voor een volledige chemische veiligheidsbeoordeling, inclusief beoordeling van de blootstelling en risicokarakterisering voor een stof met meerdere toepassingen die moet worden geregistreerd door groepsgewijze registratie; een deel van deze tijd is nodig om te komen tot een overeenkomst met uw mederegistranten.

6.7. Aanvullende tips

Veel downstream-gebruikersorganisaties ontwikkelen gebruiksmappen die typische toepassingen en gebruiksomstandigheden in hun sector bestrijken om de informatiestroom van downstream-gebruikers en registranten te faciliteren. Ga na of er dergelijke [gebruiksmappen](#) zijn voor sectoren die relevant zijn voor uw stof.

Uw afdeling productontwikkeling en technische zaken kan informatie geven over de chemie en samenstelling van de stof. De afdeling marketing of verkoop zal kennis hebben van de toepassingen en kan in staat zijn om informatie van downstream-gebruikers over gebruiksomstandigheden verkrijgen.

Het is uw beslissing (vanuit een zakelijk of beoordelingsperspectief) om de verschillende toepassingen van uw stof voor de CSA breed/eng te definiëren. Er zijn voordelen en risico's bij elke benadering. Belangrijk is dat u uw verplichting om downstream-gebruikers te voorzien

van nuttige veiligheidsinformatiebladen (SDS), inclusief ES's die zij werkelijk kunnen gebruiken om veilige arbeidsomstandigheden te verzekeren, niet mag compromitteren.

Zorg ervoor dat uw CSR begrijpelijk is voor een externe lezer en geen elementen bevat die niet relevant of zelfs verkeerd zijn (bijv. toepassingen die niet relevant zijn in de praktijk). Let op: dit teveel aan verslaglegging over toepassingen kan ertoe leiden dat uw stof wordt geselecteerd voor nadere acties door de autoriteiten, zoals stoffenbeoordeling.

U moet overeenkomen met uw mederegistranten of u één gezamenlijke CSR wilt creëren die past bij alle leden in een SIEF. Er kunnen redenen zijn om dit niet te doen, bijv. als u een specifieke toepassing heeft die u als waardevolle bedrijfsinformatie beschouwt.

Als u kiest voor een gezamenlijke CSR, kunt u ook de inhoud van de SDS met uw mederegistranten ontwikkelen: alle gebruikers zullen dezelfde informatie verkrijgen van hun leveranciers. Ga na of er relevante verschillen zijn in samenstelling, zoals bijv. onzuiverheden die leiden tot verschillen in eigenschappen, aangezien dit moet worden weergegeven in de respectieve SDS.

Overweeg om een gestructureerd systeem voor uw downstream-gebruikers te ontwikkelen waarmee zij feedback kunnen geven over de ES's die u hen toestuurt, omdat u mogelijk uw dossier en het CSR dienovereenkomstig moet bijwerken.

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

ANNANKA