



# REACH

## Een nieuwe manier van omgaan met chemische stoffen

Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van Chemische stoffen

In opdracht van



Ministerie van Economische Zaken

VR0M



Ruimte en Milieu



# Inhoud

Inleiding	3
1. De REACH-verordening	4
2. De stoffen	9
3. Rollen en verplichtingen	11
4. Wijzigingen in de bestaande wetgeving	16
5. Meer informatie	16
<b>Bijlagen</b>	
1. Tabel met vrijstellingen per stofgroep	17
2. Tabel met overzicht onderzoekseisen	18



# Inleiding

Chemische stoffen vormen een onmisbaar element van onze samenleving. Ze zijn verwerkt in tal van producten zoals speelgoed, medicijnen, kledingstukken, wasmiddelen et cetera en spelen een belangrijke rol in de economie. Onveilig gebruik van deze stoffen brengt risico's met zich mee voor mens én milieu. Het gaat erom de risico's van dergelijke stoffen te beperken. Daarvoor zijn internationaal regels opgesteld. REACH is de nieuwe Europese verordening voor chemische stoffen. Zij geldt voor alle bedrijven die met chemische stoffen omgaan. Waarschijnlijk is REACH ook relevant voor uw bedrijf.

De afkorting REACH staat voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van Chemische stoffen. Het doel van REACH is dat alle bedrijven in de toeleveringsketen van een chemische stof – van fabrikant, importeur en distributeur tot afnemer – zich ervan verzekeren dat de productie, handel en het gebruik van stoffen, op een zo veilig mogelijke manier plaatsvindt. REACH is dus ook belangrijk voor u. REACH is ingegaan op 1 juni 2007. Via deze brochure kunt u kennisnemen van de nieuwe regelgeving en de gevolgen voor uw bedrijf.

De brochure is vooral bedoeld om u te informeren over een aantal belangrijke onderwerpen van REACH. Voor gedetailleerde inhoudelijke informatie verwijzen wij naar de definitieve tekst van REACH of naar de Leidraad REACH op [www.reach-helpdesk.nl](http://www.reach-helpdesk.nl) (zie ook kopje 'Meer informatie').

## Hoe zit deze brochure in elkaar?

Deze brochure geeft een beknopt overzicht van de REACH-verordening en de gevolgen daarvan.

U krijgt antwoord op de volgende vragen:

*Waarom REACH?*

*Voor welke bedrijven geldt REACH?*

*Welke rol(len) heeft uw bedrijf?*

*Wat zijn de verplichtingen voor bedrijven?*

*Voor welke stoffen geldt REACH?*

*Hoe verloopt de informatie-uitwisseling?*

*Wat doet het Europees agentschap voor chemische stoffen (ECHA)?*

*Wat verandert er in andere wetgeving?*

## Meer informatie

Wilt u na het lezen van deze brochure nog meer informatie, dan kunt u verder lezen op [www.reach-helpdesk.nl](http://www.reach-helpdesk.nl). Op verschillende plekken in deze brochure vindt u verwijzingen naar de verordening. Op de website kunt u deze opzoeken en er meer over lezen. Ook vindt u daar de verordening zelf, een instrument om uw rol(len) binnen REACH te bepalen (Rol Identificatie Tool) en de Leidraad REACH – een inhoudelijk document over de REACH-verordening.

De informatie in deze brochure is gebaseerd op de gerectificeerde versie van de REACH-verordening van 29 mei 2007.

# 1. De REACH-verordening

## Waarom REACH?

Het doel van REACH is om bij productie en gebruik van stoffen een hoog veiligheidsniveau te bereiken voor mens en milieu, zonder de concurrentiekracht van de bedrijven die werken met die stoffen te beperken. Om dat te bewerkstelligen moet er meer informatie komen over chemische stoffen. Deze informatie moet voor alle bedrijven beschikbaar zijn, van fabrikant tot en met eindgebruiker. Nu zijn van veel chemische stoffen op de Europese markt onvoldoende gegevens over schadelijkheid en risico's bekend of toegankelijk. REACH moet ervoor zorgen dat bedrijven de nodige informatie krijgen over eigenschappen van de stoffen waarmee ze werken. Met behulp van deze informatie kunnen zij de risico's voor mens en milieu bij het gebruik van die stoffen inventariseren. Het uitvoeren van dierproeven moet echter zoveel mogelijk worden beperkt. Ook moeten bedrijven als dat nodig is zelf risicomaatregelen nemen en ook aanbevelen aan hun afnemers.

## Voor welke bedrijven geldt REACH?

REACH geldt voor elk bedrijf dat in de Europese Unie (EU) chemische stoffen, preparaten en/of voorwerpen met chemische stoffen produceert, importeert, distribueert of gebruikt. Het gaat niet alleen om bedrijven die nu al een veiligheidsinformatieblad (Vib/MSDS) opstellen of ontvangen, maar ook om bedrijven die eerder daar nog niet mee te maken kregen.

## Wat is REACH?

De kern van deze nieuwe Europese verordening is dat bedrijven die chemische stoffen produceren, verwerken of doorgeven aan klanten informatie over de stoffen en hun gebruik aan hun klanten en leveranciers moeten geven, om een veilig gebruik te bevorderen. Hiervoor moeten zij:

- a. de risico's kennen van al die stoffen,
- b. maatregelen aangeven om die risico's te beheersen en
- c. die maatregelen ook in het eigen bedrijf doorvoeren.

## Registratie, evaluatie, autorisatie en beperkingen

Met REACH komt de verantwoordelijkheid voor de risicobeheersing van chemische stoffen dus bij het bedrijfsleven te liggen. Daarvoor is een systeem bedacht waarin fabrikanten en importeurs alle stoffen moeten registreren die ze in de EU produceren of importeren (als zodanig, in preparaten of in voorwerpen). Registratie is verplicht als de hoeveelheid van een stof per bedrijf meer is dan 1 ton per jaar. Stoffen met een volume van minder dan 1 ton per jaar per fabrikant of importeur, zijn vrijgesteld van de registratieplicht. Dat neemt niet weg dat fabrikanten en ook downstream gebruikers de gevaars- aspecten van die stoffen moeten beoordelen. Indien van toepassing moeten ze de stof kenmerken en indelen. Ook moeten ze maatregelen nemen die het veilig gebruik van deze stoffen waarborgen.

## Wanneer registreren?

Voor stoffen die nog niet eerder in de EU worden verkocht of geproduceerd - niet geleidelijk geïntegreerde stoffen - geldt vanaf 1 juni 2008 de registratieplicht.

Voor stoffen die al in de EU op de markt zijn of worden geproduceerd - de 'geleidelijk geïntegreerde stoffen' -, gelden afhankelijk van de productievolumes<sup>1</sup> overgangstermijnen voor de registratie van drie en een half, zes of elf jaar (zie figuur 1). Voorwaarde is wel dat deze stoffen worden gepre-registreerd.

Stoffen waarvan kennisgeving is gedaan onder de Stoffenrichtlijn 67/548/EG en die zijn opgenomen op de ELINCS-lijst met nieuwe stoffen (na 1981 aangeelde stoffen) krijgen onder de REACH-verordening de status van geregistreerde stoffen. Voor deze stoffen is al een dossier beschikbaar. In REACH wordt dat overgenomen. Voor sommige stoffen gelden bepaalde vrijstellingen. Hoofdstuk 2 van deze brochure geeft daarop een toelichting.

<sup>1</sup> Voor geleidelijk geïntegreerde stoffen wordt de hoeveelheid in ton per jaar berekend als gemiddelde van de drie voorgaande jaren.

OVERGANGSFASE	PERIODE	
REACH in werking	1 Juni 2007	
Vormgeven Europees agentschap voor chemische stoffen	1 juni 2007 - 1 Juni 2008	
Preregistratie (voornemen om registreren kenbaar te maken)	1 Juni – 1 December 2008	
REGISTRATIEFASE	OVERGANGSTERMIJN	UITERSTE TERMIJN
> 1 ton per jaar: stoffen die nog niet eerder zijn geproduceerd of geïmporteerd	Geen overgangstermijn Registratie vanaf 1 juni 2008 voor de introductie van de andere stoffen	
> 1000 ton per jaar geproduceerd of geïmporteerd	3,5 jaar	Tot 1 december 2010
> 1 ton per jaar CMR-stoffen*		
> 100 ton per jaar N; R50/53 stoffen**		
> 100 ton per jaar geproduceerd of geïmporteerd	6 jaar	Tot 1 juni 2013
> 1 ton per jaar geproduceerd of geïmporteerd	11 jaar	Tot 1 juni 2018
Melding van zeer gevaarlijke stoffen in voorwerpen	4 jaar	Vanaf 1 juni 2011; binnen 6 maanden

\* Stoffen die carcinogeen, mutageen, of toxisch voor de voortplanting zijn

\*\* Milieugevaarlijke stoffen die potentieel PBT (Persistent, Bioaccumulerend, Toxisch) of zPzB (zeer Persistent, zeer Bioaccumulerend) kunnen zijn.

Figuur 1: Overgangsbepalingen binnen REACH.

### Samenwerken bij registratie

Een chemische stof wordt in het kader van REACH slechts één keer geregistreerd, om dubbel werk en verschillen te voorkomen (onder bepaalde omstandigheden mag daarvan worden afgeweken). Daarom zijn fabrikanten en importeurs verplicht de gegevens die zij hebben over een chemische stof onderling uit te wisselen. De informatie die voor REACH nodig is, moet zoveel mogelijk worden verzameld zonder dat daar dierproeven aan te pas komen. Ondernemingen zijn daarom verplicht om toestemming te vragen voor het uitvoeren van (aanvullende) dierproeven. Alle gegevens die door dierproeven zijn verkregen, moeten ze delen.

### Welke gegevens zijn nodig bij registratie?

Fabrikanten en importeurs moeten informatie over de eigenschappen van een stof vastleggen in een technisch dossier en dit dossier registreren bij het Europees agentschap voor chemische stoffen (European Chemical Agency: ECHA). In dit dossier moet informatie staan over bijvoorbeeld:

- de chemische samenstelling van stoffen,
- het gevaar dat stoffen kunnen vormen voor mens en omgeving, bijvoorbeeld omdat ze giftig zijn,
- het gebruik, de emissies en risico's bij dat gebruik.

STOF	GEGEVENS
Geleidelijk geïntegreerde stoffen die niet tot de zorgcategorie behoren in hoeveelheden van 1 tot 10 ton	<ul style="list-style-type: none"> <li>• minimumset fysisch-chemische gegevens</li> <li>• beschikbare (eco)toxicologische gegevens</li> <li>• gegevens over de identiteit van de stof, de etikettering, identiteit van de fabrikant etc. (zie bijlage VI en VII van REACH voor meer informatie)</li> </ul>
Geleidelijk geïntegreerde stoffen die tot de zorgcategorie behoren in hoeveelheden van 1-10 ton	<ul style="list-style-type: none"> <li>• basisset aan gegevens volgens artikel 10: (zie bijlage VI en VII van de verordening): <ul style="list-style-type: none"> <li>- identiteit van de fabrikant of importeur</li> <li>- identiteit van de stof</li> <li>- informatie over productie en gebruik</li> <li>- indeling en etikettering</li> <li>- risicobeheersmaatregelen</li> <li>- onderzoekssamenvattingen over stofeigenschappen</li> <li>- testvoorstellen (indien relevant)</li> <li>- blootstellingsinformatie.</li> <li>- indien relevant gegevens over zeer risicovolle eigenschappen. Fabrikanten en importeurs moeten aan de hand van criteria uit bijlage III van REACH, zelf vaststellen of deze gegevens nodig zijn.</li> </ul> </li> </ul>
Alle stoffen vanaf 10 ton per jaar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• basisset en aanvullende gegevens waaronder een chemischeveiligheidsrapport met een risico-beoordeling volgens artikel 14 van REACH)</li> </ul>
Stoffen die ingedeeld zijn als gevaarlijk of zeer zorgwekkende stoffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• basisset en aanvullende gegevens waaronder een chemischeveiligheidsrapport met een risico-beoordeling, aanvullende informatie over de manier waarop mens en milieu in aanraking kunnen komen met de stof, risicobeheersmaatregelen</li> </ul>

Figuur 2: Gegevensen bij de registratie.

Hoeveel informatie nodig is, hangt af van de hoeveelheid van de stof. Voor alle stoffen geldt dat de fabrikant en/of importeur informatie moet leveren bij hoeveelheden vanaf 1 ton per jaar. Hoeveel informatie nodig is, van minimaal tot uitgebreid, hangt samen met de hoeveelheid van de stof die hij op de markt brengt. Figuur 2 geeft een globaal overzicht van de gegevens. De tabel in bijlage 2 van deze brochure geeft een overzicht van de onderzoeks-gegevens die bij de registratie worden gevraagd. Voor aanvullende informatie kunt u de bijlagen van de REACH-verordening zelf raadplegen.



## Preregistratie

Omdat het delen van informatie (meestal) verplicht is, moeten bedrijven weten of er nog meer bedrijven zijn die een stof of preparaat willen registreren. Daarom gaat aan de registratie een periode van preregistratie vooraf. Elke fabrikant of importeur die geleidelijk geïntegreerde stoffen wil registreren moet dat tussen 1 juni en 1 december 2008 bekendmaken bij het Agentschap. Bij deze preregistratie moet het bedrijf alvast enkele gegevens melden: de stofnaam, de naam van fabrikant of importeur, de termijn waarbinnen hij denkt te kunnen registreren en de hoeveelheid waarin de stof geproduceerd of geïmporteerd wordt (tonnageklasse).

Dankzij de preregistratie is er al vroeg een overzicht van stoffen die op stapel staan voor registratie, zodat samenwerking en uitwisseling van gegevens mogelijk wordt. De potentiële registranten zijn verplicht om bij de registratie samen te werken.

Aan de hand van de preregistratie worden informatie-uitwisselingfora gemaakt; zie ook de informatie in kader 1.

Alle fabrikanten en importeurs die bij het Agentschap voor dezelfde geleidelijk geïntegreerde stof informatie hebben ingediend voor preregistratie, zijn verplicht deelnemer aan het informatie-uitwisselingsforum voor die stof (de zogenoemde Substance Information Exchange Forum, SIEF). Registranten zijn daarbij verplicht gegevens uit te wisselen. Wanneer forumleden niet aan de verplichtingen voldoen, volgen sancties.

*Kader 1: Informatie-uitwisselingsfora*

## Autorisatie voor de meest zorgwekkende stoffen

Voor de meest zorgwekkende chemische stoffen kan een algeheel verbod worden ingesteld. Het is ook mogelijk om onder zeer strenge voorwaarden toestemming te krijgen voor productie of bepaald gebruik. Deze toestemming heet onder REACH de autorisatie. Tot de meest zorgwekkende chemische stoffen behoren stoffen met bijvoorbeeld de volgende eigenschappen:

- stoffen die kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting zijn (CMR-stoffen),
- persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen),
- zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB-stoffen).

In bijlage XIII van REACH zijn criteria opgenomen voor de beoordeling van stoffen op PBT en zPzB-eigenschappen. Stoffen met CMR-eigenschappen zijn opgenomen in bijlage 1 van de Stoffenrichtlijn.

Deze is te vinden op de website van het Europese Bureau voor chemische stoffen (<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>) of de officiële website van de Europese Unie Eurolex (<http://eur-lex.europa.eu/nl/>). Autorisaties worden op Europees niveau verleend. Stoffen waarvoor de autorisatieplicht zal gelden, worden opgenomen in bijlage XIV van de REACH-verordening.

Autorisatie wordt alleen verleend als het bedrijf kan aantonen dat voor een specifiek gebruik de risico's aanvaardbaar en beheersbaar zijn en/of als de sociaal-economische overwegingen zwaarder wegen dan de risico's.

## Hoe verloopt de informatie-uitwisseling?

Met REACH zijn bedrijven verplicht informatie uit te wisselen over stoffen. Het gaat om bestaande en nieuwe informatie over de risico's van stoffen en over de risicobeheersmaatregelen die bedrijven kunnen treffen. Deze informatie moet zowel van fabrikant/importeur, eventueel via distributeur naar downstream gebruiker gaan en andersom. Fabrikanten en importeurs moeten voor de registratie verplicht deelnemen aan informatie-uitwisselingsfora (SIEF's)

om zo onderling gegevens over bijvoorbeeld dierproeven uit te wisselen. Daarnaast is tijdens het gebruik van een stof het veiligheidsinformatieblad (Vib) een belangrijk hulpmiddel voor de informatie-uitwisseling in de keten. Deze bevat informatie over de identiteit en de etikettering van een stof, de blootstelling bij bepaald gebruik en de te nemen risicobeheersmaatregelen. Figuur 3 geeft een schematische weergave van de informatiestromen.

#### Europees agentschap voor chemische stoffen (ECHA)

Het Europees agentschap voor chemische stoffen (ECHA) in Helsinki is verantwoordelijk voor het verzamelen en verwerken van de registratie-dossiers. Het Agentschap wordt rond 1 juni 2008 operationeel (zie [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)).

Het Agentschap onderzoekt of de registratie volledig is en beoordeelt de juistheid van de dossiers. Ook beoordeelt het Agentschap, in overleg met instanties in de lidstaten, de risico's voor mens en milieu. Lidstaten kunnen vragen om aanvullende informatie en om beperkingen op het produceren, in de handel brengen en/of gebruiken van stoffen. Hiervoor dienen zij dan een uitgewerkt voorstel met technische onderbouwing in. De Europese Commissie besluit of bedrijven aanvullende informatie moeten leveren en beslist over auto-rijisaties of beperkingen (voorwaarden voor of een verbod op de productie, het gebruik of in de handel brengen van de stof).

#### Wanneer moet u aan de slag met REACH?

REACH is op 1 juni 2007 in werking getreden, maar de verplichtingen over registratie onder REACH gaan pas in op 1 juni 2008. Zo krijgt uw bedrijf de tijd om de gevraagde informatie te verzamelen. Daarna gelden verschillende termijnen, tot elf jaar na de inwerking-treding. Bij de vaststelling van deze termijnen is rekening gehouden met de risico's en hoeveelheden van de stoffen en preparaten die op de markt worden gebracht.

Afhankelijk van de stoffen die uw bedrijf produceert, importeert of gebruikt, moet u misschien nu al aan de slag met de voorbereidingen op REACH of heeft u nog enkele jaren de tijd. De Vib informatieverplichting geldt al wel vanaf 1 juni 2007 volgens de bepalingen van REACH.

Kader 2: Het Europees agentschap voor chemische stoffen.



Figuur 3: Informatiestromen over stoffen.

## 2. De stoffen

### Voor welke stoffen geldt REACH?

Op enkele bijzondere stofcategorieën na (zie verderop in deze brochure) moeten stoffen die in de EU worden geproduceerd of geïmporteerd - als aparte stof of verwerkt in een preparaat of voorwerp - voldoen aan de REACH verplichtingen. Voor stoffen geproduceerd of geïmporteerd in hoeveelheden van meer dan 1 ton per jaar per fabrikant/importeur geldt een registratieplicht. In Europa zijn momenteel ongeveer 60.000 chemische stoffen op de markt; naar schatting de helft daarvan zit boven 1 ton per jaar per fabrikant/importeur.

In kader 3 vindt u hoe het onderscheid wordt gemaakt. Het is van belang dat u weet tot welke categorie een stof hoort, zodat u kunt bepalen welke verplichtingen precies gelden.

1. *Geleidelijk geïntegreerde stoffen* zijn de stoffen die op de markt waren tussen 1 januari 1971 en 18 september 1981. Deze stoffen zijn opgenomen in de EINECS-lijst (European Inventory of Existing commercial Chemical Substances). (<http://ecb.jrc.it/existing-chemicals/>)
2. *Aangemelde stoffen*: de chemische stoffen die na 18 september 1981 op de markt zijn gebracht en waarvoor een kennisgevingdossier is ingediend in het kader van richtlijn 79/831/EG (kennisgegeven stoffen). Deze stoffen staan op de ELINCS-lijst (European List of Notified Chemical Substances) (<http://ecb.jrc.it/new-chemicals/>)
3. *Niet geleidelijk geïntegreerde stoffen*: stoffen die na de invoering van REACH op de Europese markt worden gebracht en dus niet op de EINECS-lijst of de ELINCS-lijst staan.
4. Reeds *geregistreerde stoffen* zijn stoffen waarvan
  - a. kennisgeving is gedaan onder de Stoffenrichtlijn (Richtlijn 67/548/EG) en
  - b. die zijn opgenomen op de ELINCS-lijst met nieuwe stoffen (aangemelde stoffen van na 18 september 1981). Voor deze stoffen is al een dossier beschikbaar, dat in REACH wordt overgenomen. Deze stoffen krijgen daarom onder REACH de status van reeds geregistreerde stoffen.

Kader 3: Bestaande en nieuwe stoffen.

### Voor welke stoffen geldt REACH niet?

REACH is op grond van artikel 2 van de verordening niet van toepassing op:

- a. radioactieve stoffen
- b. niet-geïsoleerde tussenproducten
- c. stoffen en preparaten onder douanetoezicht
- d. vervoer van gevaarlijke stoffen
- e. afvalstoffen

Daarnaast zijn in artikel 2 van REACH bepaalde stofgroepen vrijgesteld van enkele belangrijke verplichtingen uit REACH. Het gaat bijvoorbeeld om:

- a. geneesmiddelen en diergeneesmiddelen
- b. levensmiddelen (inclusief additieven en aromastoffen)
- c. diervoeders (inclusief toevoegmiddelen in vee- en diervoeders)
- d. gewasbeschermingsmiddelen en biociden
- e. stoffen waarvan bekend is dat ze geen risico's veroorzaken zoals vetzuren, sojaolie, zonnebloemolie, gassen als argon, stikstof (zie ook de lijst met vrijgestelde stoffen in bijlage IV van REACH)
- f. stoffen die in de natuur voorkomen, zoals aardgas, aardolie en steenkool (zie bijlage V van REACH)

### Hoe zit het met stoffen in voorwerpen?

In REACH zijn specifieke verplichtingen opgenomen voor stoffen in voorwerpen die worden geproduceerd in de EU of worden geïmporteerd van buiten de EU. Daarbij worden twee soorten voorwerpen onderscheiden, namelijk voorwerpen waarvan het de bedoeling is dat ze bij normaal gebruik stoffen vrijgeven, en voorwerpen die zeer zorgwekkende stoffen bevatten.

REACH maakt onderscheid tussen stoffen, stoffen in preparaten en stoffen in voorwerpen.

Een stof is een chemische verbinding, inclusief de verontreinigingen die voortkomen uit het productieproces en additieven die noodzakelijk zijn voor de stabiliteit.

Een preparaat is een mengsel of oplossing die bestaat uit twee of meer stoffen. Voorbeelden hiervan zijn cement, schoonmaakmiddelen, verf.

Een voorwerp is een object waarbij de functie van het voorwerp meer wordt bepaald door vorm, oppervlak of patroon, dan door de chemische samenstelling.

Voor REACH gaat het om twee soorten voorwerpen:

- a. voorwerpen die bedoeld zijn om bij normaal gebruik stoffen vrij te geven.
- b. voorwerpen die zeer zorgwekkende stoffen bevatten.

### **Registratieplicht**

Stoffen waarvan het de bedoeling is dat ze bij gebruik uit voorwerpen vrijkomen en die nog niet zijn geregistreerd, moeten door de importeur worden geregistreerd volgens de normale regels die gelden voor stoffen en preparaten. Hij moet de stoffen dus eerst aanmelden voor preregistratie. De importeur moet zich daarbij aansluiten bij andere preregistranten van dezelfde stoffen. Als een stof al is geregistreerd, moet de importeur nagaan of het gebruik in het geïmporteerde voorwerp ook in de registratie is opgenomen.

### **Meldingsplicht**

De importeur moet stoffen waarvan het niet de bedoeling is dat ze vrijkomen bij normaal gebruik maar, die boven een bepaald minimum concentratiegrens voorkomen in voorwerpen en die als zeer zorgwekkend zijn gekenmerkt, melden aan het Agentschap.

*Kader 4: Stoffen, preparaten en voorwerpen.*

# 3. Rollen en verplichtingen

## Welke rol heeft mijn bedrijf en wat zijn de verplichtingen?

REACH onderscheidt vier verschillende rollen:

- a. fabrikanten
- b. importeurs
- c. distributeurs
- d. 'downstream gebruikers' (bedrijven die verder in de keten van fabrikant tot en met eindgebruiker met chemische stoffen werken).

Consumenten vallen echter niet onder REACH.

Afhankelijk van de rol die uw bedrijf vervult, gelden verschillende verplichtingen. Een bedrijf kan meerdere rollen tegelijk hebben: zo zal een fabrikant van een bepaalde chemische stof vaak ook downstream gebruiker zijn van chemische stoffen. Voor elke situatie of stof moet u opnieuw uw rol bepalen. Hieronder volgt een korte toelichting op de rollen en verplichtingen. Het gaat om een beschrijving van de verplichtingen zoals die in het algemeen gelden. Het is mogelijk dat bepaalde verplichtingen niet gelden, bijvoorbeeld omdat voor een stof vrijstellingen gelden. Een overzicht van de vrijstellingen per stofgroep vindt u in bijlage 1 van deze brochure. Om uw rol te bepalen is een Rol Identificatie Tool ontwikkeld. Deze is te vinden op de website van de REACH Helpdesk ([www.reach-helpdesk.nl](http://www.reach-helpdesk.nl)). De rollen en verplichtingen zijn hieronder toegelicht.

### A. Fabrikanten

De fabrikant maakt chemische stoffen die hij zelf gebruikt of die als basis dienen voor de stoffen, preparaten of voorwerpen die worden gebruikt door de downstream gebruikers. Een voorbeeld is een fabrikant van aardolie die vervolgens wordt verwerkt bij de productie van bitumen. De fabrikant zal voor de fabricage van zijn stoffen zelf ook stoffen gebruiken en heeft dus binnen REACH ook de rol van downstream gebruiker.

### Verplichtingen

Fabrikanten van stoffen moeten:

- Elke registratieplichtige chemische stof die ze produceren in een hoeveelheid van 1 ton of meer, registreren bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).
- Afhankelijk van het productievolume, voor de registratie gegevens over de fysisch-chemische, toxicologische en eco-toxicologische eigenschappen van de stof(fen) verzamelen in een technisch dossier.
- Bij het verzamelen van informatie voor het technische dossier, zoveel mogelijk bestaande gegevens over de stof(fen) gebruiken. Dit geldt in ieder geval voor gegevens die worden verkregen door dierproeven. Hij moet daarbij gebruik maken van het informatie-uitwisselingsforum (SIEF).
- Testvoorstellen over nog ontbrekende informatie omschreven in bijlage IX en bijlage X indienen.
- Bij een tonnagegrens van 10 ton/jaar of meer, voor stoffen een chemischeveiligheidsbeoordeling (CVB) (laten) uitvoeren en een chemischeveiligheidsrapport (laten) opstellen.
- Als de stof als gevaarlijk is ingedeeld of als het gaat om een PBT of zPzB stof, een veiligheidsinformatieblad (Vib) opstellen.
- Het Vib doorgeven aan downstream gebruikers en distributeurs.
- Blootstellingsscenario's opgesteld voor gevaarlijke stoffen opnemen in het Vib (alleen bij een tonnagegrens van 10 ton/jaar of meer).
- Via het Vib risicobeheersmaatregelen aanbevelen.
- In geval van een geregistreerde stof, bij overschrijding van de tonnagegrens aanvullende informatie over de stof indienen bij het Agentschap.
- Autorisatie aanvragen voor zeer risicovolle stoffen (art. 57) genoemd in bijlage XIV van REACH.
- Voldoen aan de beperkingen die gelden voor het op de markt brengen of het gebruik van een stof opgenomen in bijlage XVII van REACH.

- Naar aanleiding van de dossierbeoordeling door het Agentschap op verzoek:
  - aanvullende testen voor een stof uitvoeren
  - aanvullende informatie over een stof verstrekken
- Alle nieuwe informatie over een stof melden aan het Agentschap.
- Ten minste tien jaar alle gegevens over een stof of preparaat bewaren en op verzoek beschikbaar stellen aan het bevoegd gezag in Nederland of het Agentschap.

## B. Importeurs

De importeur is gevestigd in de EU en importeert stoffen, preparaten of voorwerpen van buiten de EU. Wat betreft die laatste categorie: binnen REACH zijn alle stoffen (in een hoeveelheid van meer dan 1 ton per jaar), die bij normaal gebruik van het voorwerp vrijkomen, registratieplichtig.

### Verplichtingen

Importeurs van stoffen moeten:

- Elke registratieplichtige chemische stof die ze importeren in een hoeveelheid van 1 ton of meer, registreren bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).
- Afhankelijk van het importvolume, voor de registratie gegevens over de fysisch-chemische, toxicologische en eco-toxicologische eigenschappen van de stof(fen)verzamelen in een technisch dossier.
- Bij het verzamelen van informatie voor het technische dossier, zoveel mogelijk bestaande gegevens over de stof(fen) gebruiken. Dit geldt in ieder geval voor gegevens die worden verkregen door dierproeven. Hij moet daarbij gebruik maken van het informatie-uitwisselingsforum (SIEF).
- Testvoorstellen voor nog ontbrekende informatie omschreven in bijlage IX en bijlage X indienen.
- Bij een tonnagegrens van 10 ton/jaar of meer, voor stof(fen) een chemischeveiligheidsbeoordeling (CVB) (laten) uitvoeren en chemischeveiligheidsrapport (laten) opstellen.
- Als de stof als gevaarlijk is ingedeeld of als het gaat om een PBT of zPzB stof een veiligheidsinformatieblad (Vib) opstellen.

- Het Vib doorgeven aan downstream gebruikers en distributeurs.
- Blootstellingsscenario's opgesteld voor gevaarlijke stoffen opnemen in het Vib (alleen bij een tonnagegrens van 10 ton/jaar of meer).
- Via het Vib risicobeheersmaatregelen aanbevelen.
- In geval van een geregistreerde stof, bij overschrijding van de tonnagegrens aanvullende informatie over de stof indienen bij het ECHA.
- Autorisatie aanvragen voor zeer risicovolle stoffen (art. 57) genoemd in bijlage XIV van REACH.
- Voldoen aan de beperkingen die gelden voor het op de markt brengen of het gebruik van een stof opgenomen in bijlage XVII van REACH.
- Naar aanleiding van de dossierbeoordeling door het Agentschap op verzoek:
  - aanvullende testen voor een stof uitvoeren
  - aanvullende informatie over een stof verstrekken
- Alle nieuwe informatie over een stof melden aan het Agentschap.
- Ten minste tien jaar alle gegevens over een stof of preparaat bewaren en op verzoek beschikbaar stellen aan het bevoegd gezag in Nederland of het Agentschap.

Een importeur van voorwerpen moet ook:

- In geval van zeer risicovolle stoffen in een voorwerp, voldoende informatie aan alle afnemers en op verzoek aan consumenten verstrekken om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof.
- Stoffen in voorwerpen registreren als:
  - de tonnagegrens meer is dan 1 ton/jaar per producent per voorwerp
  - de stof bedoeld is om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen
- Stoffen (verwerkt in voorwerpen) die voldoen aan de criteria van art. 57 en art. 59 melden bij het Agentschap als:
  - de tonnagegrens meer is dan 1 ton/jaar per producent per voorwerp
  - de concentratie van de stof in die voorwerpen meer is dan 0,1 gewichtsprocent (g/g)

### C. Distributeurs

De distributeur bewaart stoffen of preparaten en levert die (al dan niet tegen betaling) aan derden. Onder REACH gelden detailhandelaren ook als distributeurs. Distributeurs die onder REACH vallen zijn in de EU gevestigde natuurlijke personen of rechtspersonen.

#### Verplichtingen

- Alle informatie over chemische stoffen (blootstellingsscenario's, risicobeheersmaatregelen, nieuwe informatie over gevaarlijke stoffen, Vib etc.) doorgeven aan de gehele toeleveringsketen.
- Van downstream gebruikers ontvangen informatie over het gebruik van een stof of preparaat doorgeven aan fabrikanten of importeurs om zo een geïdentificeerd gebruik ervan te maken (zie kader 5).
- Voor de vormen van gebruik waarvoor ze informatie hebben verstrekt, relevante blootstellingsscenario's en andere relevante informatie over het veilige gebruik van een chemische stof, opnemen in een eigen veiligheidsinformatieblad (Vib).
- Nieuwe informatie over gevaarlijke eigenschappen van een stof doorgeven aan andere distributeurs, fabrikanten of importeurs.
- Bij geïdentificeerd gebruik van een stof, informatie die kan leiden tot het aanpassen van risicobeheersmaatregelen in een Vib, doorgeven aan andere distributeurs, fabrikanten of importeurs.
- Alle gegevens over een stof of preparaat ten minste tien jaar bewaren en deze op verzoek beschikbaar stellen aan het bevoegd gezag in Nederland of het Agentschap.

Een distributeur van voorwerpen moet ook:

- Aan afnemers en op verzoek aan consumenten, informatie over zeer risicovolle stoffen verwerkt in voorwerpen verstrekken om het veilig gebruik van voorwerpen mogelijk te maken.

Van geïdentificeerd gebruik van een stof is sprake als de gegevens over het gebruik van de stof zijn opgenomen in het technisch dossier dat deel uitmaakt van de registratie van de stof. Als een producent een bepaald gebruik als geïdentificeerd beschouwt, moet hij in het technische dossier de volgende informatie melden:

- dat het om een geïdentificeerde stof gaat
- met welke emissie en/of blootstelling dit gepaard gaat
- aanbevelingen voor risicobeperkende maatregelen die de downstream gebruiker moet treffen om de stof veilig te kunnen gebruiken

*Kader 5: Geïdentificeerd gebruik.*

### D. Downstream gebruikers

Downstream gebruikers zijn alle in de EU gevestigde natuurlijke personen of rechtspersonen (mits geen fabrikant of importeur), die een stof (als zodanig of in een preparaat) gebruiken bij industriële of beroepsactiviteiten. REACH onderscheidt verschillende groepen van downstream gebruikers, met dezelfde verplichtingen:

- a. *Formuleerders* zijn bedrijven die stoffen of preparaten verwerken in andere preparaten (bijv. producenten van verf en vernis, was- en reinigingsmiddelen, lijm, brandblusmiddelen/brandvertragers en cosmetische producten).
- b. *Industriële gebruikers* zijn gebruikers van chemische stoffen en preparaten in de industrie (zoals de houtindustrie, autofabricage, beeldscherm/elektronica-productie en de land- en tuinbouwsector).
- c. *Professionele gebruikers* zijn bedrijven in de dienstverlening (zoals reinigingsbedrijven, schildersbedrijven, stoffeerderijen, de vleeswarenindustrie, verpleeg- en ziekenhuizen en wegenbouwbedrijven).
- d. *Producenten van voorwerpen* zijn bedrijven die voorwerpen maken die chemische stoffen bevatten. Het gaat dan om voorwerpen waaruit stoffen vrijkomen bij normaal gebruik of om voorwerpen die zeer risicovolle stoffen bevatten.

### Verplichtingen

Downstream gebruikers moeten:

- De instructies over de veiligheid van geregistreerde chemische stoffen opvolgen en werken volgens de aanbevolen risicobeheersmaatregelen.
- In geval het Vib een blootstellingsscenario voor hun gebruik bevat, de voorgeschreven risicobeheersmaatregelen in de eigen organisatie invoeren.
- Als het gebruik van een stof niet is opgenomen in de oorspronkelijke registratie (niet-geïdentificeerd gebruik):
  - leveranciers informeren over hun gebruik met als doel daar een geïdentificeerd gebruik van te maken of,
  - zelf een chemischeveiligheidsrapport (laten) opstellen en het gebruik melden bij het Agentschap (bij een tonnagegrens van 1 ton/jaar of meer).
- Als het blootstellingsscenario bij eigen gebruik afwijkt van het scenario voor geïdentificeerd gebruik opgenomen in het Vib:
  - zelf een chemischeveiligheidsrapport (laten) opstellen en het gebruik met afwijkende blootstellingsscenario melden bij het Agentschap (bij een tonnagegrens van 1 ton/jaar of meer).
- Een veiligheidsinformatieblad (Vib) opstellen met geïdentificeerde vormen van gebruik. Het Vib moet relevante blootstellingsscenario's, veiligheidsaanbevelingen en maatregelen en andere relevante informatie over het correcte gebruik van een chemische stof bevatten.
- Het Vib doorgeven aan andere actoren in de toeleveringsketen (distributeurs, andere gebruikers).
- In geval van een autorisatieplichtige stof (bijlage XIV van REACH):
  - de stof toepassen volgens de voorwaarden van de autorisatie verleend voor specifiek gebruik;
  - het gebruik van de geautoriseerde stof binnen drie maanden na de eerste levering melden aan het Agentschap.
- Over stoffen zonder Vib informatie verzamelen en dit doorgeven aan andere downstream gebruikers en distributeurs in de keten.
- Nieuwe informatie over het risico van stoffen

en informatie die kan leiden tot aanpassen van risicomaatregelen in Vib, direct doorgeven aan leveranciers. Dit laatste geldt bijvoorbeeld als een downstream gebruiker een stof anders indeelt.

- Een stof opgenomen in bijlage XVII gebruiken volgens de beperkingen die gelden voor het op de markt brengen of het gebruik.
- Naar aanleiding van de dossierbeoordeling door het Agentschap:
  - aanvullende testen voor een stof uitvoeren;
  - op verzoek van het Agentschap aanvullende informatie over een stof verstrekken.
- Ten minste tien jaar alle gegevens over een stof of preparaat bewaren en op verzoek beschikbaar stellen aan het bevoegd gezag in Nederland of het Agentschap.

Producenten van voorwerpen moeten ook:

- Geautoriseerde stoffen in voorwerpen toepassen volgens de voorwaarden verleend bij de autorisatie.
- De risicobeheersmaatregelen voor gevaarlijke stoffen en preparaten uit het Vib invoeren.
- In geval van zeer risicovolle stoffen (art. 57 REACH) in een voorwerp, voldoende informatie om een veilig gebruik van dat voorwerp mogelijk te maken, waaronder ten minste de naam van de stof, aan alle afnemers verstrekken en op verzoek aan consumenten.
- Bij ontvangst van een veiligheidsinformatieblad (Vib) met blootstellingsscenario's voor stoffen en preparaten:
  - controleren of het gebruik in de blootstellingsscenario's is afgedekt
  - als het gebruik niet is afgedekt, informatie verstrekken aan de fabrikant of importeur van de stof om zo een geïdentificeerd gebruik ervan te maken, of
  - bij afwijkend gebruik zelf een chemische veiligheidsbeoordeling uitvoeren (tonnagegrens meer dan 1 ton/jaar per producent per voorwerp) en het gebruik bij het Agentschap melden.
- Stoffen in voorwerpen registreren als:
  - de tonnagegrens meer is dan 1 ton/jaar per producent per voorwerp



- de stof is bedoeld om bij normale of redelijkerwijs te voorziene gebruiksomstandigheden vrij te komen.
- Stoffen (verwerkt in voorwerpen) die voldoen aan de criteria van art. 57 en art. 59 van REACH melden bij het Agentschap als:
  - de tonnagengrens meer is dan 1 ton/jaar per producent per voorwerp
  - de concentratie van de stof in die voorwerpen meer is dan 0,1 gewichtsprocent (g/g)
- Alle nieuwe informatie over een stof aanwezig in een door hen geproduceerd voorwerp melden aan het Agentschap.

Downstream gebruikers van stoffen moeten:

- De risicobeperkende maatregelen treffen die de leverancier voor het gebruik (een geïdentificeerd gebruik) van een stof aanbeveelt.
- Voor de registratie het gebruik van de chemische stof of het preparaat melden aan hun toeleverancier, met als doel er een geïdentificeerd gebruik van te maken (zie kader 5). Dit moet gebeuren voor 1 december 2008.
- Zelf een chemischeveiligheidsrapport opstellen en het gebruik van een stof melden aan het Agentschap, als een bepaald gebruik niet door de fabrikant als geïdentificeerd gebruik wordt opgenomen, of als de downstream gebruiker om bedrijfseconomische redenen het gebruik niet kenbaar wil maken aan de leverancier, of als zijn wijze van gebruik niet past bij het blootstellingscenario dat door de leverancier is opgesteld. Dit geldt niet als de hoeveelheid van de stof minder is dan een ton per jaar.

Kader 6: Downstream gebruik van stoffen.

#### Bedrijven zonder specifiek benoemde rol

Er zijn ook bedrijven die wel te maken hebben met enkele verplichtingen in REACH maar die geen specifiek benoemde rol hebben. Het gaat om bedrijven die:

- Een stof produceren in een hoeveelheid die minder is dan 1 ton per jaar.
- Een zeer risicovolle stof in een voorwerp verwerken in een concentratie die minder is dan 0,1 gewichtsprocent.

#### Verplichtingen

Bedrijven zonder een specifiek benoemde rol moeten:

- Stoffen opgenomen in bijlage XVII van REACH gebruiken volgens de beperkingen die gelden voor de productie, het in de handel brengen en gebruik van stoffen en preparaten.<sup>2</sup>
- In geval van een afwijkend gebruik, voor stoffen genoemd in bijlage XIV een autorisatie aanvragen.
- Stoffen en preparaten die zij op de markt brengen kenmerken en indelen en de informatie doorgeven aan het Agentschap.
- Indien nodig, voor stoffen en preparaten een veiligheidsinformatieblad (Vib) opstellen en deze doorgeven aan downstream gebruikers en distributeurs.
- Informatie over niet ingedeelde stoffen verzamelen en, indien relevant, deze via een Vib doorgeven aan downstream gebruikers en distributeurs.

<sup>2</sup> deze verplichting gaat in op 1 juni 2009. Voor die datum gelden dezelfde beperkingen uit de huidige Verbodsrichtlijn zoals die in de nationale regelgeving zijn vastgelegd.

## 4. Wijzigingen in de bestaande wetgeving

### Wat verandert er in andere wetgeving?

De REACH-verordening vervangt ruim zestig bestaande Europese richtlijnen en verordeningen, zoals:

- de richtlijn 76/769/EEG (Verbodsrichtlijn), vanaf 1 juni 2009.
- de verordening 793/93/EEG (Bestaande-stoffen-verordening), vanaf 1 juni 2008.
- de stoffenrichtlijn (67/548/EG), vanaf 1 juni 2008; veel verplichtingen daaruit zijn opgenomen in REACH.

Uitvoering en handhaving van REACH is in Nederland geregeld in een nieuw hoofdstuk 9 - *Stoffen en producten* van de Wet milieubeheer (Wm).

De Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) komt per 1 juni 2008 te vervallen. Onderwerpen die in de Wms geregeld waren, maar geen deel uitmaken van REACH, hebben een plaats gekregen in hoofdstuk 9 van de Wm.

## 5. Meer informatie

Heeft u na het lezen van deze brochure nog vragen of wilt u nog meer weten over REACH? Meer informatie vindt u in de *Leidraad REACH (2008)*. De complete verordening met bijlagen kunt u downloaden van website van de REACH-helpdesk ([www.reach-helpdesk.nl](http://www.reach-helpdesk.nl)). Daar vindt u meer over de REACH-verordening, handige hulpmiddelen om REACH goed te kunnen toepassen en links naar

andere organisaties. Komt u er nog niet uit, dan kunt u de REACH-helpdesk raadplegen, een initiatief van de overheid, ondergebracht bij SenterNovem en het RIVM. U kunt uw vraag digitaal stellen (op de site staat een vraagformulier) of de helpdesk bellen. De REACH-helpdesk is telefonisch te bereiken op werkdagen van 9.00-12.00 uur op nummer (070) 373 59 05.

# Bijlage 1

TABEL MET VRIJSTELLINGEN PER STOFGROEP

STOFFEN/STOFGROEPEN	REGISTRATIE-PLICHT (TITEL II)	INFORMATIE-UITWISSELING (TITEL IV)	BEPALINGEN DOWNSTREAM GEBRUIKERS (TITEL V)	BEOORDELING (TITEL VI)	AUTORISATIE (TITEL VII)
Stoffen in geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die vallen onder Verordening EG 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG, Richtlijn 2001/83/EG					
- als zodanig	Vrijstelling		Vrijstelling	Vrijstelling	Vrijstelling
- als voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm		Vrijstelling			
Stoffen in levensmiddelen of diervoeder volgens verordening 178/2002 bij gebruik:					
- als levensmiddelenadditief in voor menselijke voeding bestemde waren (Richtlijn 89/107/EEG)					
• als zodanig	Vrijstelling		Vrijstelling	Vrijstelling	Vrijstelling
• als voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm		Vrijstelling			
- als aromastof in levensmiddelen (Richtlijn 88/388/EEG, Beschikking 1991/217/EG)					
• als zodanig	Vrijstelling		Vrijstelling	Vrijstelling	Vrijstelling
• als voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm		Vrijstelling			
- als toevoegingsmiddel in veevoeding (Verordening 1831/2003)					
• als zodanig	Vrijstelling		Vrijstelling	Vrijstelling	Vrijstelling
• als voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm		Vrijstelling			
- in diervoeding (Richtlijn 82/471/EEG)					
• als zodanig	Vrijstelling		Vrijstelling	Vrijstelling	Vrijstelling
• als voor de eindgebruiker bestemde preparaten in afgewerkte vorm in diervoeding (Richtlijn 82/471/EEG)		Vrijstelling			
Cosmetische producten (Richtlijn 76/768/EEG)		Vrijstelling			
Medische hulpmiddelen die binnendringend zijn of in direct contact komen met het lichaam (indien voorschriften Richtlijn 1999/45/EG)		Vrijstelling			
Stoffen uit bijlage IV of V <sup>1</sup>	Vrijstelling		Vrijstelling	Vrijstelling	
Wederingevoerde stoffen (Volgens titel II geregistreerde stoffen als zodanig of in preparaten die uit de EU worden uitgevoerd en weer ingevoerd) indien betrokkene aantoon dat:	Vrijstelling		Vrijstelling	Vrijstelling	
• de weer ingevoerde stof dezelfde is als de uitgevoerde stof					
• hij beschikt over bepaalde informatie over de uitgevoerde stof <sup>2</sup>					
Geregistreerde stoffen, als zodanig, in preparaten of in voorwerpen die worden teruggewonnen indien:	Vrijstelling		Vrijstelling	Vrijstelling	
• teruggewonnen stof hetzelfde is als de geregistreerde stof					
• bij de inrichting die de terugwinning uitvoert, de vereiste informatie over de stof aanwezig is. <sup>2</sup>					
Polymeren	Vrijstelling			Vrijstelling	
Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerd geïsoleerde tussenproducten	Vrijstelling <sup>3</sup>				Vrijstelling
Stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden			Vrijstelling		

1. In deze bijlagen staan stoffen die een licht risico hebben o.a. vetzuren, bepaalde oliën (bijlage IV) en stoffen die pas ontstaan tijdens een reactie (bijlage V).

2. Veiligheidsinformatieblad (art. 31), informatie over stoffeigenschappen (art. 32)

3. De vrijstelling geldt niet:

- wanneer u als enige importeur (enige vertegenwoordiger) stoffen invoert
- voor stoffen bestemd voor onderzoek en ontwikkeling

# Bijlage 2

TABEL MET OVERZICHT ONDERZOEKSEISEN

SOORT GEGEVENS	MARKTVOLUME				TOELICHTING IN
	≥ 1 ton	≥ 10 ton	≥ 100 ton	≥ 1000 ton	
<b>Fysisch-chemische gegevens</b>					
Toestand van de stof bij 20°C en 101,3 kPa					Bijlage VII
Smelt-/vriespunt					Bijlage VII
Kookpunt					Bijlage VII
Relatieve dichtheid					Bijlage VII
Dampspanning					Bijlage VII
Oppervlaktespanning					Bijlage VII
Oplosbaarheid in water					Bijlage VII
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water					Bijlage VII
Vampunt					Bijlage VII
Ontvlambaarheid					Bijlage VII
Ontploffingsgevaar					Bijlage VII
Zelfontbrandingsgevaar					Bijlage VII
Oxidatie-eigenschappen					Bijlage VII
Korrelgrootteverdeling					Bijlage VII
Stabiliteit in organische oplosmiddelen en identiteit van afbraakproducten					Bijlage IX
Dissociatieconstante					Bijlage IX
Viscositeit					Bijlage IX
<b>Toxicologische gegevens</b>					
<b>Huidirritatie of huidcorrosie</b>					
- evaluatie beschikbare gegevens					Bijlage VII
- evaluatie zure of alkalische reserve					Bijlage VII
- in-vitro onderzoek huidcorrosie					Bijlage VII
- in-vitro onderzoek huidirritatie					Bijlage VII
- in-vivo onderzoek huidirritatie					Bijlage VIII
<b>Oogirritatie</b>					
- evaluatie beschikbare gegevens					Bijlage VII
- evaluatie zure of alkalische reserve					Bijlage VII
- in-vitro onderzoek oogirritatie					Bijlage VII
- in vivo onderzoek oogirritatie					Bijlage VIII
<b>Huidsensibilisering</b>					
- evaluatie beschikbare gegevens					Bijlage VII
- in-vivo onderzoek					Bijlage VII
<b>Mutageniteit</b>					
- in-vitro onderzoek naar genmutatie in bacteriën					Bijlage VII
<b>Cytogenetisch in-vitro onderzoek zoogdiercellen</b>					
- in-vitro onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen					Bijlage VIII
- een tweede in-vivo test met somatisch resultaat bij positief resultaat andere testen bijlage VII of VIII					Bijlage VIII
<b>Acute toxiciteit</b>					
- bij orale blootstelling					Bijlage VII
- blootstelling bij inademing					Bijlage VIII
- blootstelling via de huid					Bijlage VIII
<b>Toxiciteit bij herhaalde toediening</b>					
- onderzoek op korte termijn (28 dagen)					Bijlage VIII
- onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen)					Bijlage IX
<b>Giftigheid voor de voortplanting</b>					
- screening bij één soort					Bijlage VIII
- onderzoek naar prenatale-ontwikkelingstoxiciteit bij één soort en meest geschikte toedieningsweg					Bijlage IX
- onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties					Bijlage IX
- onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij één soort en meest geschikte toedieningsweg					Bijlage X
- onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting met twee generaties bij één soort, mannetjes en vrouwtjes en meest geschikte toedieningsweg					Bijlage X
- onderzoek naar kankerverwekkendheid					Bijlage X
<b>Toxicokinetiek</b>					
- beoordeling op basis van relevante beschikbare informatie					Bijlage VIII
					Bijlage VII

SOORT GEGEVENS	MARKTVOLUME				TOELICHTING IN
	≥ 1 ton	≥ 10 ton	≥ 100 ton	≥ 1000 ton	
<b>Ecotoxicologische gegevens</b>					
<b>Toxiciteit in aquatisch milieu</b>					Bijlage VII
- op korte termijn bij ongewervelde dieren					Bijlage VII
- onderzoek naar toxiciteit op korte termijn bij vissen					Bijlage VIII
- onderzoek naar ademhalingsremming met actief slib					Bijlage VIII
- onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren					Bijlage IX
- onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen					Bijlage IX
- test op toxiciteit bij jonge vissen					Bijlage IX
- test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: embryonaal					Bijlage IX
- groeitest met onvolwassen vissen					Bijlage IX
<b>Afbraak</b>					Bijlage VII
- biotisch:					Bijlage VII
- simulatietest voor uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater					Bijlage IX
- bodem-simulatietest					Bijlage IX
- sediment-simulatietest					Bijlage IX
- bepaling van afbraakproducten					Bijlage IX
- biologische afbreekbaarheid					Bijlage VII
- voorstel voor nader onderzoek afhankelijk van resultaten onderzoek chemische veiligheidsbeoordeling					Bijlage X
- abiotisch					Bijlage VIII
- hydrolyse als functie van pH					Bijlage VIII
<b>Uiteindelijk lot en gedrag in het milieu</b>					Bijlage VIII
- screening op adsorptie/desorptie					Bijlage VIII
- bioaccumulatie in (één) aquatische species, bij voorkeur vissen					Bijlage X
- nader onderzoek naar adsorptie/desorptie, afhankelijk van eerdere resultaten bijlage VIII					Bijlage X
- nader onderzoek naar uiteindelijk lot en gedrag van de stof en/of afbraakproducten in het milieu					Bijlage X
<b>Effecten op terrestrische organismen</b>					Bijlage IX
- toxiciteit op korte termijn bij ongewervelde dieren					Bijlage IX
- effecten op micro-organismen in de bodem					Bijlage IX
- toxiciteit op korte termijn voor planten					Bijlage IX
- voorstel voor onderzoek naar toxiciteit op lange termijn					Bijlage X
- onderzoek naar toxiciteit op lange termijn voor ongewervelde dieren					Bijlage X
- onderzoek naar toxiciteit op lange termijn voor planten					Bijlage X
Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het sediment					Bijlage X
Toxiciteit op lange termijn of giftigheid voor de voorplanting bij vogels					Bijlage X

- vereist voor hoeveelheden van 1 ton of meer
- vereist voor hoeveelheden van 10 ton of meer
- vereist voor hoeveelheden van 100 ton of meer
- vereist voor hoeveelheden van 1000 ton of meer

Toelichting: de gearceerde delen geven de verplichte onderzoeken aan; witte delen geven aan dat het om facultatief onderzoek gaat of dat voor genoemd onderzoek specifieke regels gelden. Raadpleeg altijd de toelichting in de bijbehorende bijlage van de REACH verordening





Het voorlichtingstraject over REACH is een samenwerkingsproject van de ministeries van Economische Zaken (EZ), Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu (VROM), Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV), de koepelorganisaties VNO-NCW, MKB-Nederland en Kamers van Koophandel. Hieraan hebben de volgende brancheorganisaties hun medewerking verleend: Vereniging van de Nederlandse Chemische Industrie (VNCI), Vereniging FME-CWM, Koninklijke Metaalunie, Vereniging van Verf- en Drukinktfabrikanten (VVVF), FOCWA, Nederlandse Vereniging van Zeepfabrikanten (NVZ) en Verbond van Handelaren Chemische Producten (VHCP). SenterNovem verricht de uitvoering van dit voorlichtingstraject.

SenterNovem levert een bijdrage aan duurzame ontwikkeling en innovatie door een brug te slaan tussen markt en overheid, nationaal en internationaal. Op professionele wijze voert SenterNovem overheidsbeleid uit rond innovatie, energie & klimaat en milieu & leefomgeving. Bedrijven, instellingen en overheden kunnen bij SenterNovem terecht voor het realiseren van maatschappelijke doelstellingen op deze terreinen. SenterNovem is een agentschap van het Ministerie van Economische Zaken. Meer informatie: [www.senternovem.nl](http://www.senternovem.nl).

Helpdesk REACH:	SenterNovem
een samenwerking tussen	Juliana van Stolberglaan 3
SenterNovem en het RIVM	Postbus 93144
<a href="http://www.reach-helpdesk.nl">www.reach-helpdesk.nl</a>	2509 AC Den Haag
Telefoon 070-373 59 05	Telefoon 070 373 50 00
	Telefax 070 373 51 00

Gewijzigde herdruk, april 2008

Publicatienummer: 3REACH0801