

BIJLAGE I

ALGEMENE BEPALINGEN VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCH-VEILIGHEIDSRAPPORTEN

0. INLEIDING

- 0.1. Deze bijlage beschrijft hoe fabrikanten en importeurs moeten beoordelen en documenteren dat de risico's die verbonden zijn aan de stof die ze vervaardigen of invoeren, tijdens de vervaardiging en hun eigen gebruik afdoende worden beheerst en dat anderen verderop in de toeleveringsketen de risico's afdoende kunnen beheersen. De bijlage is, waar nodig met aanpassingen, ook van toepassing op fabrikanten en importeurs van voorwerpen die noodzakelijk zijn voor het maken van een chemischeveiligheidsbeoordeling als onderdeel van een registratie.
- 0.2. De chemischeveiligheidsbeoordeling wordt opgesteld door een of meerdere bevoegde personen die over de nodige ervaring beschikken en de juiste opleiding, waaronder opfriscursussen, hebben genoten.
- 0.3. De chemischeveiligheidsbeoordeling van een fabrikant moet betrekking hebben op de vervaardiging van een stof en elk geïdentificeerd gebruik. De chemischeveiligheidsbeoordeling van een importeur moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik. Bij de chemischeveiligheidsbeoordeling wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een preparaat en in een voorwerp, overeenkomstig elk geïdentificeerd gebruik. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof die voortvloeien uit de vervaardiging en het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De chemischeveiligheidsbeoordeling wordt gebaseerd op een vergelijking van de mogelijke schadelijke effecten van een stof met de bekende of redelijkerwijs te verwachten blootstelling van de mens en/of het milieu aan die stof, rekening houdend met de uitgevoerde en aanbevolen risicobeheersmaatregelen en de operationele omstandigheden.
- 0.4. Stoffen waarvan de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen naar verwachting vergelijkbaar zijn of ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig patroon volgen, kunnen als een groep of „categorie” stoffen worden beschouwd. Indien de fabrikant of importeur van mening is dat de voor een bepaalde stof uitgevoerde chemischeveiligheidsbeoordeling volstaat om te beoordelen en te documenteren dat de uit een andere stof of groep of „categorie” stoffen voortvloeiende risico's afdoende worden beheerst, kan hij die chemischeveiligheidsbeoordeling voor de andere stof of groep of „categorie” stoffen gebruiken. De fabrikant of importeur dient hiervoor een motivering te verstrekken.
- 0.5. De chemischeveiligheidsbeoordeling wordt op de informatie over de stof in het technisch dossier en op andere beschikbare relevante informatie gebaseerd. Fabrikanten of importeurs die een testvoorstel overeenkomstig de bijlagen IX en X indienen, moeten dit in de desbetreffende rubriek van de chemischeveiligheidsbeoordeling vermelden. Beschikbare informatie van beoordelingen die overeenkomstig andere internationale en nationale programma's zijn uitgevoerd, wordt eveneens opgenomen. Wanneer overeenkomstig andere communautaire wetgeving uitgevoerde beoordelingen (bijvoorbeeld risicobeoordelingen die krachtens Verordening (EG) nr. 793/93 zijn uitgevoerd) beschikbaar en relevant zijn, dient hiermee rekening te worden gehouden bij de samenstelling van het chemischeveiligheidsrapport en dienen ze hierin tot uiting te komen. Wanneer van dergelijke beoordelingen wordt afgeweken, moet hier een motivering voor worden gegeven.

De informatie die in aanmerking moet worden genomen, omvat dus informatie over de gevaren van de stof, de blootstelling ten gevolge van de vervaardiging of invoer, het geïdentificeerde gebruik van de stof, de operationele omstandigheden en de risicobeheersmaatregelen die gelden voor downstreamgebruikers of die hen wordt aanbevolen in acht te nemen.

Overeenkomstig bijlage XI, punt 3, is het in sommige gevallen wellicht niet nodig ontbrekende informatie te genereren omdat de risicobeheersmaatregelen en de operationele omstandigheden die nodig zijn om een zorgvuldig gekarakteriseerd risico te beheersen, wellicht ook kunnen volstaan om andere mogelijke risico's te beheersen, die derhalve niet exact behoeven te worden gekarakteriseerd.

Indien de fabrikant of importeur van mening is dat nadere informatie nodig is voor de opstelling van zijn chemischeveiligheidsrapport en dat deze informatie alleen kan worden verkregen door de uitvoering van testen overeenkomstig bijlage IX of X, dient hij een voorstel voor een teststrategie in, waarin hij uiteenzet waarom hij aanvullende informatie nodig acht en vermeldt hij dit in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport. In afwachting van de resultaten van nadere testen vermeldt hij in zijn chemischeveiligheidsrapport en in het ontwikkelde blootstellingsscenario de voorlopige risicobeheersmaatregelen die hij heeft genomen om het onderzochte risico te beheersen alsmede die welke hij downstreamgebruikers aanbeveelt.

- 0.6. De chemischeveiligheidsbeoordeling van een stof door een fabrikant of importeur omvat de volgende stappen, overeenkomstig de desbetreffende hoofdstukken van deze bijlage:
 1. een beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens;
 2. een beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen voor de gezondheid van de mens;

3. een beoordeling van de gevaren voor het milieu;
4. een PBT- en zPzB-beoordeling.

Indien de fabrikant of importeur op grond van de stappen 1 tot en met 4 concludeert dat de stof of het preparaat overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG aan de criteria voor indeling als gevaarlijk voldoet of als PBT of zPzB moet worden beschouwd, moet de chemischeveiligheidsbeoordeling tevens de volgende stappen omvatten:

5. de beoordeling van de blootstelling;
 - 5.1. de opstelling van blootstellingsscenario's of passende gebruiks- en blootstellingscategorieën, indien opportuun;
 - 5.2. het schatten van de blootstelling;
6. een risicokarakterisering.

Een samenvatting van alle relevante informatie die bij de behandeling van bovengenoemde punten is gebruikt, wordt opgenomen in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport (zie hoofdstuk 7).

- 0.7. Het belangrijkste onderdeel van het gedeelte van het chemischeveiligheidsrapport over de blootstelling is de beschrijving van de blootstellingsscenario's die van toepassing zijn bij vervaardiging door de fabrikant, bij eigen gebruik door de fabrikant of de importeur alsmede van de blootstellingsscenario's die de fabrikant of importeur aanbevelen voor het geïdentificeerde gebruik.

Een blootstellingsscenario is de reeks voorwaarden waarin wordt beschreven hoe de stof wordt vervaardigd of gedurende de levenscyclus wordt gebruikt en hoe de fabrikant of importeur de blootstelling van mens en milieu beheerst of downstreamgebruikers aanbeveelt deze te beheersen. Deze reeksen voorwaarden bevatten een beschrijving van zowel de risicobeheersmaatregelen als de operationele omstandigheden die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die hij downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen.

Indien de stof in de handel wordt gebracht, worden de toepasselijke blootstellingsscenario's, met inbegrip van de risicobeheersmaatregelen en operationele omstandigheden, overeenkomstig bijlage II in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad vermeld.

- 0.8. Hoe gedetailleerd een blootstellingsscenario moet worden beschreven, zal per geval sterk verschillen en is afhankelijk van het gebruik van een stof, de gevaarlijke eigenschappen ervan en de hoeveelheid informatie waarover de fabrikant of importeur beschikt. In blootstellingsscenario's kunnen de passende risicobeheersmaatregelen voor verschillende afzonderlijke processen of gebruiksvormen van een stof worden beschreven. Een blootstellingsscenario kan zodoende een breed scala van processen of gebruiksvormen bestrijken. Naar blootstellingsscenario's die een groot aantal verschillende processen of gebruiken omvatten, kan worden verwezen onder de benaming blootstellingscategorieën. In het vervolg van deze bijlage I en bijlage II omvat de term „blootstellingsscenario” tevens eventuele blootstellingscategorieën.
- 0.9. Wanneer informatie overeenkomstig bijlage XI niet noodzakelijk is, wordt dit feit in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport vermeld en wordt daarbij verwezen naar de motivering in het technisch dossier. Het feit dat geen informatie vereist is, wordt ook in het veiligheidsinformatieblad vermeld.
- 0.10. De risico's die samenhangen met specifieke effecten, zoals de aantasting van de ozonlaag, het vermogen tot vorming van fotochemische ozon, sterke geuren en bederf, waarvoor de procedures van de punten 1 tot en met 6 niet uitvoerbaar zijn, worden per geval beoordeeld en de fabrikant of importeur geeft in het chemischeveiligheidsrapport een volledige beschrijving en motivering van deze beoordelingen en een samenvatting in het veiligheidsinformatieblad.
- 0.11. Bij de beoordeling van het risico dat verbonden is aan het gebruik van een of meerdere stoffen in een specifiek preparaat (bijvoorbeeld een legering) wordt rekening gehouden met de wijze waarop de samenstellende stoffen in de chemische matrix zijn gebonden.
- 0.12. Wanneer de in deze bijlage beschreven methoden niet geschikt zijn, worden in het chemischeveiligheidsrapport de gebruikte alternatieve methoden gedetailleerd beschreven en gemotiveerd.

- 0.1.3. In deel A van het chemischeveiligheidsrapport wordt een verklaring opgenomen dat de in de desbetreffende blootstellingsscenario's voor het eigen gebruik van de fabrikant of importeur geschetste risicobeheersmaatregelen door de fabrikant of importeur worden toegepast en dat de blootstellingsscenario's voor het geïdentificeerde gebruik worden meedeeld aan de distributeurs en downstreamgebruikers in het veiligheidsinformatieblad.

1. BEOORDELING VAN DE GEVAREN VOOR DE GEZONDHEID VAN DE MENS

1.0. Inleiding

- 1.0.1. De beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens is bedoeld om:

- de indeling en etikettering van een stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG te bepalen; en
- de blootstellingsniveaus te bepalen die bij de blootstelling van de mens aan de stof niet mogen worden overschreden. Dit blootstellingsniveau wordt de afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level — DNEL) genoemd.

- 1.0.2. Bij de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens wordt gekeken naar het toxicokinetisch profiel (met name absorptie, metabolisme, verspreiding en eliminatie) van de stof en van de volgende groepen effecten: 1. acute effecten (acute toxiciteit, irritatie en corrosiviteit), 2. sensibilisering, 3. toxiciteit bij herhaalde toediening en 4. CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting). Op basis van alle beschikbare informatie wordt indien nodig ook naar andere effecten gekeken.

- 1.0.3. De beoordeling van de gevaren omvat de volgende vier stappen:

- stap 1: evaluatie van andere informatie dan over de mens;
- stap 2: evaluatie van informatie over de mens;
- stap 3: indeling en etikettering;
- stap 4: bepaling van de DNEL's.

- 1.0.4. De eerste drie stappen worden uitgevoerd voor elk effect waarover informatie beschikbaar is en worden in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport geregistreerd en indien vereist in de rubrieken 2 en 11 van het veiligheidsinformatieblad en overeenkomstig artikel 31 samengevat.

- 1.0.5. Voor effecten waarover geen relevante informatie beschikbaar is, wordt in de desbetreffende rubriek de zin „Deze informatie is niet beschikbaar.” vermeld. De motivering, met een verwijzing naar eventueel verricht literatuuronderzoek, wordt opgenomen in het technisch dossier.

- 1.0.6. Stap 4 van de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens wordt uitgevoerd door de resultaten van de eerste drie stappen te integreren en wordt in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport opgenomen en in rubriek 8.1 van het veiligheidsinformatieblad samengevat.

1.1. Stap 1: Evaluatie van andere informatie dan over de mens

- 1.1.1. De evaluatie van andere informatie dan over de mens omvat:

- de identificatie van de gevaren voor het effect op basis van alle beschikbare andere informatie dan over de mens;
- de bepaling van de kwantitatieve relatie tussen dosis (concentratie) en respons (effect).

- 1.1.2. Wanneer het niet mogelijk is de kwantitatieve relatie tussen dosis (concentratie) en respons (effect) te bepalen, moet dit worden gemotiveerd en moet een semi-kwantitatieve of kwalitatieve analyse worden opgenomen. Voor acute effecten bijvoorbeeld, is het meestal niet mogelijk de kwantitatieve relatie tussen dosis (concentratie) en respons (effect) te bepalen op basis van de resultaten van een test overeenkomstig de testmethoden van een verordening van de Commissie als bedoeld in artikel 13, lid 3. In die gevallen volstaat het te bepalen of en in welke mate de stof een inherent vermogen heeft om het effect te veroorzaken.

- 1.1.3. Alle andere informatie dan over de mens die wordt gebruikt om een bepaald effect bij de mens te beoordelen en de relatie tussen dosis (concentratie) en respons (effect) te bepalen, dient kort te worden beschreven, indien mogelijk in de vorm van een of meer tabellen, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen in-vitro informatie, in-vivo informatie en andere informatie. De relevante testresultaten (zoals LD50, NO(A)EL of LO(A)EL) en testomstandigheden (zoals de duur van de test en de toedieningsweg) en andere relevante informatie dienen in internationaal erkende meeteenheden voor dat effect te worden vermeld.

1.1.4. Indien er één onderzoek beschikbaar is, dient daarvan een uitgebreide onderzoekssamenvatting te worden gemaakt. Indien er verschillende onderzoeken over hetzelfde effect zijn, moeten normaal gesproken, rekening houdend met mogelijke variabelen (bijvoorbeeld testverloop, geschiktheid, relevantie van de testsoorten, kwaliteit van de resultaten) de onderzoeken die aanleiding geven tot de grootste zorg, worden gebruikt voor de bepaling van de DNEL's en moet een uitgebreide onderzoekssamenvatting worden gemaakt, die als onderdeel van het technisch dossier wordt opgenomen. Van alle sleutelgegevens die in de gevaarsbeoordeling worden gebruikt, dienen uitgebreide onderzoekssamenvattingen te worden gemaakt. Indien de onderzoeken die aanleiding geven tot de grootste zorg, niet worden gebruikt, moet hiervoor een volledige motivering worden gegeven, zulks niet alleen voor het gebruikte onderzoek maar ook voor alle onderzoeken die aanleiding tot meer zorg geven dan het gebruikte onderzoek, en deze motiveringen moeten in het technisch dossier worden opgenomen. Ongeacht of er al dan niet gevaren zijn vastgesteld, is het van belang rekening te houden met de geldigheid van het onderzoek.

1.2. Stap 2: Evaluatie van informatie over de mens

Indien er geen informatie over de mens beschikbaar is, wordt in dit deel de verklaring „Er is geen informatie over de mens beschikbaar.”, opgenomen. Indien er echter wel informatie over de mens beschikbaar is, wordt die vermeld, indien mogelijk in de vorm van een tabel.

1.3. Stap 3: Indeling en etikettering

1.3.1. De juiste indeling en etikettering, ontwikkeld overeenkomstig de criteria in Richtlijn 67/548/EEG, dienen te worden vermeld en gemotiveerd. Indien van toepassing worden de specifieke concentratiegrenzen als gevolg van de toepassing van artikel 4, lid 4, van Richtlijn 67/548/EEG en de artikelen 4 tot en met 7 van Richtlijn 1999/45/EG, opgegeven en indien deze niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG zijn opgenomen, worden zij gemotiveerd. De beoordeling dient altijd een verklaring te bevatten waarin is vermeld of de stof al dan niet voldoet aan de in Richtlijn 67/548/EEG vermelde criteria voor CMR-stoffen van de categorieën 1 en 2.

1.3.2. Indien de informatie niet volstaat om te beslissen of een stof voor een bepaald eindpunt moet worden ingedeeld, dient de registrant te vermelden en te motiveren wat hij naar aanleiding daarvan heeft gedaan of besloten.

1.4. Stap 4: Bepaling van de DNEL(s)

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 en 2, onder a), worden voor de stof, gebaseerd op de te verwachten blootstellingsroute(n), -duur en -frequentie, een of meer DNEL(s) bepaald. Het is mogelijk dat voor sommige eindpunten, in het bijzonder mutageniciteit en kankerverwekkendheid, er op basis van de beschikbare informatie geen drempelwaarde, en dus ook geen DNEL kan worden bepaald. Als dit op grond van de blootstellingsscenario's verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan. Rekening houdend met de beschikbare informatie en de blootstellingsscenario's in rubriek 9 van het chemischeveiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die indirect via het milieu kunnen worden blootgesteld) en mogelijk ook voor bepaalde kwetsbare deelpopulaties (zoals kinderen of zwangere vrouwen) en voor verschillende blootstellingsroutes een aparte DNEL te bepalen. Er dient een volledige motivering te worden gegeven, waarin onder andere de keuze van de gebruikte informatie, de blootstellingsroute (oraal, via de huid, inademing) en de duur en frequentie van de blootstelling aan de stof waarvoor de DNEL geldig is, worden vermeld. Als er waarschijnlijk sprake is van meer dan een blootstellingsroute, moet voor elke blootstellingsroute en voor de gecombineerde blootstelling via alle routes een DNEL worden bepaald. Bij de bepaling van de DNEL moet onder andere rekening worden gehouden met de volgende factoren:

- a) de onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele informatie en de variatie binnen en tussen species;
- b) de aard en de ernst van het effect;
- c) de gevoeligheid van de menselijke deelpopulatie waarop de kwantitatieve en/of kwalitatieve informatie over de blootstelling betrekking heeft.

1.4.2. Als het niet mogelijk is een DNEL te bepalen, moet dit duidelijk worden vermeld en volledig worden gemotiveerd.

2. FYSISCH-CHEMISCHE GEVARENBEOORDELING

2.1. De beoordeling van de gevaren van fysisch-chemische eigenschappen is bedoeld om de indeling en etikettering van een stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG te bepalen.

2.2. De potentiële effecten op de gezondheid van de mens worden op ten minste de volgende fysisch-chemische eigenschappen beoordeeld:

- de ontplofbaarheid,
- de ontvlambaarheid en
- het oxiderend vermogen.

Indien de informatie niet volstaat om te beslissen of een stof voor een bepaald eindpunt moet worden ingedeeld, dient de registrant te vermelden en te motiveren wat hij naar aanleiding daarvan heeft gedaan of besloten.

- 2.3. De beoordeling van elk effect wordt in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport (zie hoofdstuk 7) vermeld en wordt indien vereist in de rubrieken 2 en 9 van het veiligheidsinformatieblad en overeenkomstig artikel 31 samengevat.
- 2.4. Voor elke fysisch-chemische eigenschap omvat de beoordeling een evaluatie van het inherent vermogen van de stof om het uit de vervaardiging en het geïdentificeerd gebruik voortvloeiende effect te veroorzaken.
- 2.5. De juiste indeling en etikettering, ontwikkeld overeenkomstig de criteria in Richtlijn 67/548/EEG, dienen te worden vermeld en gemotiveerd.

3. BEOORDELING VAN DE MILIEUGEVALEN

3.0. Inleiding

- 3.0.1. De beoordeling van de milieugevaren is bedoeld om de indeling en etikettering van een stof overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG te bepalen en te bepalen beneden welke concentratie van de stof er geen nadelige effecten op het desbetreffende milieucompartiment worden verwacht. Deze concentratie staat bekend als de voorspelde concentratie zonder effect (predicted no-effect concentration — PNEC).
- 3.0.2. Bij de beoordeling van de milieugevaren wordt gekeken naar de mogelijke effecten op het milieu, waaronder 1. het aquatisch compartiment (inclusief sediment), 2. het terrestrisch compartiment en 3. het luchtcompartiment alsmede de mogelijke effecten die zich kunnen voordoen 4. via accumulatie in de voedselketen. Daarnaast worden de mogelijke effecten op de 5. microbiologische activiteit van rioolwaterzuiveringsinstallaties onderzocht. De beoordeling van de effecten op elk van deze vijf milieucompartimenten wordt in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport (zie punt 7) vermeld en wordt indien vereist in de rubrieken 2 en 12 van het veiligheidsinformatieblad en overeenkomstig artikel 31 samengevat.
- 3.0.3. Wanneer voor een milieucompartiment geen informatie over de effecten beschikbaar is, wordt in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport de zin „Deze informatie is niet beschikbaar.” vermeld. De motivering, met een verwijzing naar eventueel verricht literatuuronderzoek wordt opgenomen in het technisch dossier. Wanneer voor een milieucompartiment wel informatie beschikbaar is, maar de fabrikant of importeur van oordeel is dat de beoordeling van de gevaren niet hoeft te worden uitgevoerd, geeft de fabrikant of importeur een motivering, waarin hij verwijst naar de relevante informatie, in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport (zie punt 7); deze motivering wordt indien nodig en overeenkomstig artikel 31 samengevat in rubriek 12 van het veiligheidsinformatieblad.
- 3.0.4. De beoordeling van de gevaren omvat de volgende drie stappen, die duidelijk als zodanig in het chemischeveiligheidsrapport worden vermeld:
 - stap 1: evaluatie van de informatie;
 - stap 2: indeling en etikettering;
 - stap 3: bepaling van de PNEC.

3.1. Stap 1: Evaluatie van de informatie

- 3.1.1. De evaluatie van alle beschikbare informatie omvat:
 - de identificatie van de gevaren op basis van alle beschikbare gegevens;
 - de bepaling van de kwantitatieve relatie tussen dosis (concentratie) en respons (effect).
- 3.1.2. Wanneer het niet mogelijk is de kwantitatieve relatie tussen dosis (concentratie) en respons (effect) te bepalen, moet dit worden gemotiveerd en moet een semikwantitatieve of kwalitatieve analyse worden opgenomen.
- 3.1.3. Alle informatie die wordt gebruikt om de effecten op een specifiek milieucompartiment te beoordelen, dient kort te worden beschreven, indien mogelijk in de vorm van een of meer tabellen. De relevante testresultaten (zoals een LC50 of NOEC) en testomstandigheden (zoals de duur van de test en de toedieningsweg) en andere relevante informatie dienen in internationaal erkende meeteenheden voor dat effect te worden vermeld.

3.1.4. Alle informatie die wordt gebruikt om het uiteindelijke lot van de stof in het milieu te beoordelen, dient kort te worden beschreven, indien mogelijk in de vorm van een of meer tabellen. De relevante testresultaten en testomstandigheden en andere relevante informatie dienen in internationaal erkende meeteenheden voor dat effect te worden vermeld.

3.1.5. Indien er één onderzoek beschikbaar is, dient daarvan een uitgebreide onderzoekssamenvatting te worden gemaakt. Indien er verschillende onderzoeken naar hetzelfde effect zijn, moeten de onderzoeken die aanleiding geven tot de grootste zorg, worden gebruikt voor het trekken van een conclusie en moet een uitgebreide onderzoekssamenvatting van die onderzoeken worden gemaakt en als onderdeel van het technisch dossier worden opgenomen. Van alle sleutelgegevens die in de gevaarsbeoordeling worden gebruikt, dienen uitgebreide onderzoekssamenvattingen te worden gemaakt. Indien de onderzoeken die aanleiding geven tot de grootste zorg, niet worden gebruikt, moet hiervoor een volledige motivering worden gegeven, zulks niet alleen voor het gebruikte onderzoek maar ook voor alle onderzoeken die aanleiding tot meer zorg geven dan het gebruikte onderzoek, en deze motiveringen moeten in het technisch dossier worden opgenomen. Wanneer alle beschikbare onderzoeken erop wijzen dat er aan een stof geen gevaren verbonden zijn, dient er een algehele beoordeling van de geldigheid van alle onderzoeken te worden uitgevoerd.

3.2. Stap 2: Indeling en etikettering

3.2.1. De juiste indeling en etikettering, ontwikkeld overeenkomstig de criteria in Richtlijn 67/548/EEG, dienen te worden vermeld en gemotiveerd. Indien van toepassing worden specifieke concentratiegrenswaarden als gevolg van de toepassing van artikel 4, lid 4, van Richtlijn 67/548/EEG en de artikelen 4 tot en met 7 van Richtlijn 1999/45/EG opgegeven en indien deze niet in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG zijn opgenomen, worden zij gemotiveerd.

3.2.2. Indien de informatie niet volstaat om te beslissen of een stof voor een bepaald eindpunt moet worden ingedeeld, dient de registrant te vermelden en te motiveren wat hij naar aanleiding daarvan heeft gedaan of besloten.

3.3. Stap 3: Bepaling van de PNEC

3.3.1. Op basis van de beschikbare informatie wordt voor elk milieucompartiment de PNEC bepaald. De PNEC kan worden berekend door een geschikte beoordelingsfactor toe te passen op de effectwaarden (zoals LC50 of NOEC). Een beoordelingsfactor geeft het verschil aan tussen de effectwaarden die voor een beperkt aantal soorten uit laboratoriumtesten zijn afgeleid, en de PNEC voor het milieucompartiment (!).

3.3.2. Als het niet mogelijk is de PNEC te bepalen, moet dit duidelijk worden vermeld en volledig worden gemotiveerd.

4. PBT- EN ZPZB-BEOORDELING

4.0. Inleiding

4.0.1. De PBT- en zPzB-beoordeling is bedoeld om te bepalen of de stof aan de criteria in bijlage XIII voldoet en, indien dat het geval is, te bepalen wat de potentiële emissie van de stof is. Een beoordeling van de gevaren overeenkomstig de punten 1 en 3 van deze bijlage waarin alle effecten op lange termijn worden beschreven, en waarin de blootstelling van de mens en het milieu op lange termijn, wordt geraamd overeenkomstig punt 5 (Beoordeling van de blootstelling), stap 2 (Schatting van de blootstelling), kan niet met voldoende betrouwbaarheid worden uitgevoerd voor stoffen die aan de PBT- en zPzB-criteria van bijlage XIII voldoen. Derhalve is een aparte PBT- en zPzB-beoordeling nodig.

4.0.2. De PBT- en zPzB-beoordeling omvat de volgende twee stappen, die duidelijk als zodanig in deel B van het chemische veiligheidsrapport (zie punt 8) worden vermeld:

stap 1: vergelijking met de criteria;

stap 2: karakterisering van de emissie.

De beoordeling wordt tevens samengevat in rubriek 12 van het veiligheidsinformatieblad.

4.1. Stap 1: Vergelijking met de criteria

Dit deel van de PBT- en zPzB-beoordeling omvat een vergelijking van de beschikbare informatie, die als onderdeel van het technisch dossier is ingediend, met de in bijlage XIII vermelde criteria en een verklaring of de stof al dan niet aan deze criteria voldoet.

Indien de beschikbare informatie niet volstaat om te beslissen of de stof aan de criteria van bijlage XIII voldoet, moet ander bewijsmateriaal, zoals gegevens van de monitoring betreffende de registrant, dat aanleiding geeft tot een gelijkwaardige mate van zorg per geval worden onderzocht.

(!) In het algemeen kan worden gesteld: hoe uitgebreider de gegevens en hoe langer de duur van de testen, hoe geringer de mate van onzekerheid en de grootte van de beoordelingsfactor. Een beoordelingsfactor 1 000 wordt meestal toegepast op de laagste van de drie L(E)C50-waarden op korte termijn die zijn bepaald bij soorten die verschillende trofische niveaus vertegenwoordigen, en een factor 10 op de laagste van drie NOEC-waarden op lange termijn die zijn bepaald bij soorten die verschillende trofische niveaus vertegenwoordigen.

Als het technisch dossier voor een of meer eindpunten alleen de krachtens de bijlagen VII en VIII vereiste informatie bevat, dient de registrant de voor de screening op P, B en T-eigenschappen relevante informatie in aanmerking te nemen om te besluiten of er meer informatie nodig is om de doelstelling van de PBT- en zPzB-beoordeling te bereiken. Indien voor deze extra informatie proeven op gewervelde dieren moeten worden uitgevoerd, doet de registrant een testvoorstel. Deze extra informatie dient evenwel niet te worden gegenereerd indien de registrant toereikende risicobeheersmaatregelen en operationele omstandigheden implementeert of aanbeveelt die een afwijking, in de zin van punt 3, van bijlage XI, van de voor de PBT- en zPzB-beoordeling relevante proeven mogelijk maken.

4.2. Stap 2: Karakterisering van de emissie

Indien de stof aan de criteria voldoet, moet een karakterisering van de emissie worden uitgevoerd, die de relevante delen van de in punt 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze schatting van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik in de verschillende milieucompartmenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routen via welke de mens en het milieu aan de stof worden blootgesteld.

5. BEOORDELING VAN DE BLOOTSTELLING

5.0. Inleiding

De beoordeling van de blootstelling is bedoeld om een kwantitatieve of kwalitatieve schatting te maken van de dosis/concentratie van de stof waaraan mens en milieu worden of kunnen worden blootgesteld. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof die voortvloeien uit de vervaardiging en het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen en alle blootstellingen bestrijken die verband kunnen houden met de in de punten 1 tot en met 4 beschreven gevaren. De beoordeling van de blootstelling omvat de volgende twee stappen, die duidelijk als zodanig in het chemischeveiligheidsrapport worden vermeld:

stap 1: opstelling van blootstellingsscenario's of bepaling van relevant gebruik en blootstellingscategoriën;

stap 2: schatting van de blootstelling.

Indien vereist wordt het blootstellingsscenario tevens overeenkomstig artikel 31 in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad opgenomen.

5.1. Stap 1: Ontwikkeling van blootstellingsscenario's

- 5.1.1. De in de punten 0.6 en 0.7 beschreven blootstellingsscenario's zullen worden ontwikkeld. Blootstellingsscenario's vormen de kern van de chemischeveiligheidsbeoordeling. De chemischeveiligheidsbeoordeling kan een iteratief proces zijn. De eerste beoordeling zal gebaseerd zijn op het vereiste minimum, alle beschikbare gegevens over de gevaren en de schatting van de blootstelling op basis van de eerste veronderstellingen omtrent de operationele omstandigheden en de risicobeheersmaatregelen (een voorlopig blootstellingsscenario). Indien de eerste veronderstellingen aanleiding geven tot een risicokarakterisering waaruit blijkt dat de gezondheid van de mens en het milieu onvoldoende beschermd zijn, dient een iteratief proces te worden uitgevoerd met een of meerdere gewijzigde factoren in de beoordeling van de gevaren of de blootstelling, opdat een voldoende beheersing kan worden aangetoond. Het is mogelijk dat voor de verfijning van de beoordeling van de gevaren aanvullende informatie over de gevaren moet worden ingewonnen. De verfijning van de beoordeling van de blootstelling kan geschieden door een passende wijziging van de operationele omstandigheden of risicobeheersmaatregelen in het blootstellingsscenario of een nauwkeuriger schatting van de blootstelling. Het uit de laatste herhaling voortgekomen blootstellingsscenario (een definitief blootstellingsscenario) wordt in het chemischeveiligheidsrapport opgenomen en overeenkomstig artikel 31 aan het veiligheidsinformatieblad gehecht.

Het definitieve blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport opgenomen en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad opgenomen, met een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving wordt gegeven van het gebruik, in overeenstemming met bijlage VI, punt 3.5. Blootstellingsscenario's bestrijken elke vervaardiging in de Gemeenschap en elk geïdentificeerd gebruik.

Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:

Operationele omstandigheden

- de betrokken processen, met inbegrip van de fysische vorm waarin de stof wordt vervaardigd, verwerkt en/of gebruikt;
- de activiteiten van werknemers in verband met de processen en de duur en frequentie van hun blootstelling aan de stof;
- de activiteiten van consumenten en de duur en frequentie van hun blootstelling aan de stof;

- de duur en frequentie van de emissie van de stof naar de verschillende milieucompartimenten en rioolwaterzuiveringsinstallaties en de verdunning in de ontvangende milieucompartimenten.

Risicobeheersmaatregelen

- de risicobeheersmaatregelen om rechtstreekse en onrechtstreekse blootstelling van de mens (met inbegrip van werknemers en consumenten) en het milieu aan de stof te beperken of te voorkomen, en de verschillende milieucompartimenten;
- de afvalbeheersmaatregelen om blootstelling van de mens en het milieu aan de stof te beperken of te voorkomen, bij de verwijdering en/of hergebruik van afval.

- 5.1.2. Wanneer een fabrikant, importeur of downstreamgebruiker een autorisatie voor een specifiek gebruik aanvraagt, behoeven de blootstellingsscenario's alleen voor dat gebruik en de eropvolgende fasen van de levenscyclus te worden ontwikkeld.

5.2. Stap 2: Schatting van de blootstelling

- 5.2.1. De blootstelling wordt voor elk ontwikkeld blootstellingsscenario geraamd en in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport vermeld, en wordt indien vereist in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 31. De schatting van de blootstelling bestaat uit drie onderdelen: 1. schatting van de emissie; 2. de beoordeling van het uiteindelijke chemische lot en routen; en 3. de schatting van de blootstellingsniveaus.

- 5.2.2. Voor het ramen van de emissie worden alle emissies meegerekend die tijdens alle relevante onderdelen van de levenscyclus van de stof voortkomen uit de vervaardiging en alle vormen van geïdentificeerd gebruik. De fasen in de levenscyclus die voortvloeien uit de vervaardiging van de stof bestrijken, indien relevant, de afvalfase. De fasen in de levenscyclus die voortvloeien uit de soorten geïdentificeerd gebruik bestrijken, in voorkomend geval, de economische levensduur van de voorwerpen en de afvalfase. Bij de schatting van de emissie wordt ervan uitgegaan dat de in het blootstellingsscenario beschreven risicobeheersmaatregelen en operationele omstandigheden zijn toegepast.

- 5.2.3. Er dient een karakterisering van mogelijke afbraak-, omzettings- of reactieprocessen en een schatting van de verspreiding en het lot in het milieu te worden gemaakt.

- 5.2.4. Het blootstellingsniveau dient te worden geraamd voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die indirect via het milieu kunnen worden blootgesteld) en milieucompartimenten waarvan bekend is of redelijkerwijs te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld. Elke relevante route voor blootstelling van de mens (inademing, oraal, via de huid en een combinatie van alle relevante blootstellingsrouten en -bronnen) dient te worden behandeld. Bij deze schatting wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de schatting van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:

- op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens,
- belangrijke verontreinigingen en additieven in de stof,
- de hoeveelheid van de stof die wordt geproduceerd en/of ingevoerd,
- de hoeveelheid voor elk geïdentificeerd gebruik,
- de uitgevoerde of aanbevolen risicobeheersing, met inbegrip van de mate van insluiting,
- de duur en frequentie van de blootstelling volgens de operationele omstandigheden,
- de activiteiten van de bij het proces betrokken werknemers en de duur en frequentie van hun blootstelling aan de stof,
- de activiteiten van de consumenten en de duur en frequentie van hun blootstelling aan de stof,
- de duur en frequentie van de emissie van de stof naar de verschillende milieucompartimenten en de verdunning in de ontvangende milieucompartimenten.

- de fysisch-chemische eigenschappen van de stof,
 - omzettings- en/of afbraakproducten,
 - de te verwachten blootstellingsrouten van en potentiële absorptie door de mens,
 - de te verwachten routen naar het milieu en de verspreiding, afbraak en/of omzetting in het milieu (zie ook punt 3, stap 1),
 - de (geografische) blootstellingsschaal,
 - matrixafhankelijk vrijkomen/migratie van de stof.
- 5.2.5. Wanneer er op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, wordt daar bij de schatting van de blootstelling bijzondere aandacht aan besteed. Voor de bepaling van de blootstellingsniveaus kunnen geschikte modellen worden gebruikt. Tevens kan er rekening worden gehouden met relevante gegevens van de monitoring van stoffen met analoge gebruiks- en blootstellingspatronen of analoge eigenschappen.

6. KARAKTERISERING VAN DE RISICO'S

- 6.1. De karakterisering van de risico's wordt voor elk blootstellingsscenario uitgevoerd en in de desbetreffende rubriek van het chemischeveiligheidsrapport vermeld.
- 6.2. Bij de karakterisering van de risico's dient te worden gekeken naar de menselijke populaties (blootgesteld als werknemer, als consument of indirect via het milieu en indien relevant een combinatie daarvan) en de milieucompartimenten waarvan bekend is of redelijkerwijs te verwachten valt dat ze aan de stof worden blootgesteld, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in de blootstellingsscenario's in punt 5 beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Daarnaast wordt het door de stof veroorzaakte algehele milieurisico geëvalueerd door voor alle milieucompartimenten de in totaal vrijgekomen, uitgestoten en verloren hoeveelheden uit alle bronnen te integreren.
- 6.3. De karakterisering van de risico's omvat:
- een vergelijking van de blootstelling van elke menselijke populatie waarvan bekend is of te verwachten valt dat deze wordt blootgesteld, met de desbetreffende DNEL's;
 - een vergelijking van de voorspelde milieuconcentraties voor elk milieucompartiment met de PNEC's; en
 - een bepaling van de waarschijnlijkheid en ernst van een voorval ten gevolge van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof.
- 6.4. Voor elk blootstellingsscenario kan ervan worden uitgegaan dat het risico voor mens en milieu afdoende wordt beheerst in alle fasen van de uit de vervaardiging en het geïdentificeerde gebruik voortvloeiende levenscyclus van de stof indien:
- de overeenkomstig punt 6.2 geschatte blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de desbetreffende DNEL of PNEC, zoals bepaald overeenkomstig respectievelijk punt 1 en 3, en
 - de waarschijnlijkheid en ernst van een voorval ten gevolge van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof, zoals bepaald overeenkomstig punt 2, te verwaarlozen zijn.
- 6.5. Wanneer het voor een effect op de mens of een milieucompartiment onmogelijk is een DNEL of PNEC te bepalen, dient een kwalitatieve bepaling te worden uitgevoerd van de waarschijnlijkheid dat dit effect bij de toepassing van het blootstellingsscenario wordt vermeden.

Voor stoffen die aan de PBT- en zPzB-criteria voldoen, gebruikt de fabrikant of importeur de overeenkomstig punt 5, stap 2, verkregen informatie wanneer hij risicobeheersmaatregelen die de blootstelling van mens en milieu alsmede de emissies tot een minimum beperken, op zijn locatie toepast en aan downstreamgebruikers aanbeveelt, zulks in alle fasen van de uit de vervaardiging of het geïdentificeerde gebruik voortvloeiende levenscyclus van de stof.

7. INDELING VAN HET CHEMISCHEVEILIGHEIDSRAPPORT

Het chemischeveiligheidsrapport omvat de volgende rubrieken:

INDELING VAN HET CHEMISCHEVEILIGHEIDSRAPPORT	
DEEL A	
1.	SAMENVATTING VAN DE RISICOBEHEERSMAATREGELEN
2.	VERKLARING DAT DE RISICOBEHEERSMAATREGELEN WORDEN TOEGEPAST
3.	VERKLARING DAT DE RISICOBEHEERSMAATREGELEN WORDEN MEEGEDEELD
DEEL B	
1.	IDENTIFICATIE VAN DE STOF EN FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN
2.	VERVAARDIGING EN GEBRUIK
2.1.	Vervaardiging
2.2.	Geïdentificeerd gebruik
2.3.	Ontraden gebruik
3.	INDELING EN ETIKETTERING
4.	UITEINDELIJK LOT IN HET MILIEU
4.1.	Afbraak
4.2.	Verspreiding in het milieu
4.3.	Bioaccumulatie
4.4.	Doorvergiftiging
5.	BEOORDELING VAN DE GEVAREN VOOR DE GEZONDHEID VAN DE MENS
5.1.	Toxicokinetiek (absorptie, metabolisme, verspreiding en eliminatie)
5.2.	Acute toxiciteit
5.3.	Irritatie
5.3.1.	Huid
5.3.2.	Ogen
5.3.3.	Ademhalingswegen
5.4.	Corrosiviteit
5.5.	Sensibilisering
5.5.1.	Huid
5.5.2.	Ademhalingswegen
5.6.	Toxiciteit bij herhaalde toediening
5.7.	Mutageniteit
5.8.	Kankerverwekkendheid
5.9.	Giftigheid voor de voortplanting
5.9.1.	Effecten op de vruchtbaarheid
5.9.2.	Ontwikkelingstoxiciteit
5.10.	Andere effecten
5.11.	Bepaling van de DNEL('s)

INDELING VAN HET CHEMISCHVEILIGHEIDSRAPPORT

6. BEOORDELING VAN DE GEVAREN VAN FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VOOR DE GEZONDHEID VAN DE MENS

- 6.1. Ontploffbaarheid
- 6.2. Ontvlambaarheid
- 6.3. Oxiderend vermogen

7. BEOORDELING VAN DE MILIEUGEVAREN

- 7.1. Aquatisch compartiment (inclusief sediment)
- 7.2. Terrestrisch compartiment
- 7.3. Luchtcompartiment
- 7.4. Microbiologische activiteit in rioolwaterzuiveringsinstallaties

8. PBT- EN ZPZB-BEOORDELING

9. BEOORDELING VAN DE BLOOTSTELLING

- 9.1. Titel van blootstellingsscenario 1
 - 9.1.1. Blootstellingsscenario
 - 9.1.2. Beoordeling van de blootstelling
- 9.2. Titel van blootstellingsscenario 2
 - 9.2.1. Blootstellingsscenario
 - 9.2.2. Beoordeling van de blootstelling
 - enz.

10. KARAKTERISERING VAN DE RISICO'S

- 10.1. Titel van blootstellingsscenario 1
 - 10.1.1. Gezondheid van de mens
 - 10.1.1.1. Werknemers
 - 10.1.1.2. Consumenten
 - 10.1.1.3. Indirecte blootstelling van de mens via het milieu
 - 10.1.2. Milieu
 - 10.1.2.1. Aquatisch compartiment (inclusief sediment)
 - 10.1.2.2. Terrestrisch compartiment
 - 10.1.2.3. Luchtcompartiment
 - 10.1.2.4. Microbiologische activiteit in rioolwaterzuiveringsinstallaties
- 10.2. Titel van blootstellingsscenario 2
 - 10.2.1. Gezondheid van de mens
 - 10.2.1.1. Werknemers
 - 10.2.1.2. Consumenten
 - 10.2.1.3. Indirecte blootstelling van mensen via het milieu

INDELING VAN HET CHEMISCHEVEILIGHEIDSRAPPORT

10.2.2. Milieu

10.2.2.1. Aquatisch compartiment (inclusief sediment)

10.2.2.2. Terrestrisch compartiment

10.2.2.3. Luchtcompartiment

10.2.2.4. Microbiologische activiteit in rioolwaterzuiveringsinstallaties
enz.

10.x. Algehele blootstelling (gecombineerd voor alle relevante bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt)

10.x.1 Gezondheid van de mens (gecombineerd voor alle blootstellingsrouten)

10.x.1.1.

10.x.2 Milieu (gecombineerd voor alle emissiebronnen)

10.x.2.1.