

BIJLAGE VI

IN ARTIKEL 10 BEDOELDE IN TE DIENEN INFORMATIE

RICHTSNOEREN OM TE VOLDOEN AAN DE VOORSCHRIFTEN VAN DE BIJLAGEN VI TOT EN MET XI

In de bijlagen VI tot en met XI wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen 10, 12 en 13, 40, 41 en 46. De standaardinformatie voor de laagste hoeveelheidsklasse wordt in bijlage VII vermeld en telkens wanneer een nieuwe hoeveelheidsklasse wordt bereikt, moeten de voorschriften van de desbetreffende bijlage worden toegevoegd. Afhankelijk van de hoeveelheidsklasse, het gebruik en de blootstelling zal voor elke registratie verschillend zijn welke informatie precies moet worden ingediend. De bijlagen moeten derhalve als één geheel en in samenhang met de algehele verplichtingen inzake registratie, evaluatie en zorgvuldigheidsplicht worden beschouwd.

STAP 1 — VERZAMEL DE BESTAANDE INFORMATIE EN GEBRUIK DEZE GEZAMENLIJK

De registrant moet alle bestaande en beschikbare testgegevens over de te registreren stof verzamelen, hetgeen inhoudt dat in de literatuur naar relevante informatie over de stof wordt gezocht. Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 11 of artikel 19 gezamenlijk worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige testen worden vermeden en de kosten worden beperkt. De registrant moet ook alle andere beschikbare en relevante informatie over de stof verzamelen, ongeacht of voor een specifieke hoeveelheidsklasse bepaalde eindpunten moeten worden getest. Hieronder valt informatie uit alternatieve bronnen (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vivo- en in-vitro testen, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen tot het vaststellen van de aan- of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen.

Vervolgens moet informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen overeenkomstig artikel 10 en deze bijlage worden verzameld. Uitgaande van al deze informatie samen zal de registrant kunnen bepalen of er nog meer informatie gegenereerd moet worden.

STAP 2 — BEPAAL DE BENODIGDE INFORMATIE

De registrant moet nagaan welke informatie voor de registratie nodig is. Allereerst moet aan de hand van de hoeveelheid worden vastgesteld welke bijlage of bijlagen relevant zijn. In deze bijlagen worden de eisen voor de standaardinformatie vermeld, maar ze moeten worden beschouwd in samenhang met deze bijlage, die mogelijkheden biedt om van de standaardbenadering af te wijken indien dit kan worden gemotiveerd. Met name informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen moet in deze fase in de beschouwingen worden betrokken om te bepalen welke informatie voor de stof nodig is.

STAP 3 — SIGNALEER DE LACUNES IN DE INFORMATIE

De registrant moet vervolgens de voor de stof benodigde informatie vergelijken met de reeds beschikbare informatie en nagaan waar er lacunes zijn. Het is belangrijk in deze fase ervoor te zorgen dat de beschikbare gegevens relevant zijn en kwalitatief volstaan om aan de voorschriften te voldoen.

STAP 4 — GENEREER NIEUWE GEGEVENS/STEL EEN TESTSTRATEGIE VOOR

In sommige gevallen zal het niet nodig zijn nieuwe gegevens te genereren. Wanneer echter een lacune in de informatie moet worden opgevuld, moeten afhankelijk van de hoeveelheid nieuwe gegevens worden gegenereerd (bijlagen VII en VIII) of een teststrategie worden voorgesteld (bijlagen IX en X). Nieuwe testen met gewervelde dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen zijn uitgeput.

In sommige gevallen kunnen de in de bijlagen VII tot en met XI vermelde voorschriften vereisen dat bepaalde testen vóór of als aanvulling op de standaardvoorschriften worden uitgevoerd.

Opmerkingen

Opmerking 1: Indien het technisch niet mogelijk is of uit wetenschappelijk oogpunt niet noodzakelijk lijkt bepaalde informatie te verstrekken, dienen de redenen daarvoor overeenkomstig de desbetreffende bepalingen duidelijk te worden vermeld.

Opmerking 2: Het is mogelijk dat de registrant wil verklaren dat bepaalde in het registratiedossier ingediende informatie commercieel gevoelig is en dat de verspreiding ervan hem uit commercieel oogpunt schade zou kunnen berokkenen. Indien dit het geval is, dient hij een lijst hiervan te verstrekken en een motivering in te dienen.

IN ARTIKEL 10, ONDER a), i) TOT EN MET v), BEDOELDE INFORMATIE

1. ALGEMENE INFORMATIE OVER DE REGISTRANT

1.1. Registrant

1.1.1. Naam, adres, telefoonnummer, faxnummer en e-mailadres

1.1.2. Contactpersoon

1.1.3. Ligging van de locatie(s) waar de productie en het eigen gebruik van de registrant plaatsvinden, voor zover van toepassing

1.2. Gezamenlijke indiening van de gegevens

In de artikelen 11 en 19 wordt bepaald dat delen van de registratie door een hoofdregistrant namens andere registranten kunnen worden ingediend.

In dat geval dient de hoofdregistrant aan te geven wie de andere registranten zijn, waarbij hij de volgende gegevens dient te vermelden:

- hun naam, adres, telefoonnummer, faxnummer en e-mailadres,
- de delen van de registratie die ook op andere registranten van toepassing zijn.

Vermeld hierbij de in deze bijlage of bijlagen VII tot en met X opgenomen nummers, voor zover van toepassing.

Eventuele andere registranten dienen aan te geven welke hoofdregistrant namens hen optreedt, waarbij zij de volgende gegevens dienen te vermelden:

- zijn naam, adres, telefoonnummer, faxnummer en e-mailadres,
- de delen van de registratie die door de hoofdregistrant worden ingediend.

Vermeld hierbij de in deze bijlage of bijlagen VII tot en met X opgenomen nummers, voor zover van toepassing.

1.3. Overeenkomstig artikel 4 aangewezen derden

1.3.1. Naam, adres, telefoonnummer, faxnummer en e-mailadres

1.3.2. Contactpersoon

2. IDENTIFICATIE VAN DE STOF

Voor elke stof moet de in deze rubriek vermelde informatie voldoende zijn om deze te kunnen identificeren. Indien het technisch niet mogelijk is of uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig lijkt een of meer onderdelen van onderstaande informatie te verstrekken, dienen de redenen daarvoor duidelijk te worden vermeld.

2.1. Naam of andere aanduiding van elke stof

2.1.1. Naam of namen volgens de IUPAC-nomenclatuur of andere internationale chemische naam of namen

2.1.2. Andere namen (triviale naam, handelsnaam, afkorting)

2.1.3. EINECS- of ELINCS-nummer (indien beschikbaar en van toepassing)

2.1.4. CAS-naam en CAS-nummer (indien beschikbaar)

2.1.5. Andere aanduiding (indien beschikbaar)

2.2. Informatie over de molecuulformule en structuurformule van elke stof

2.2.1. Molecuul- en structuurformule (met Smiles-notatie, indien beschikbaar)

2.2.2. Informatie over de optische activiteit en de typische verhouding van de (stereo-)isomeren (indien beschikbaar en van toepassing)

2.2.3. Molecuulgewicht of spreiding van het molecuulgewicht

2.3. Samenstelling van elke stof

2.3.1. Zuiverheidsgraad (%)

2.3.2. Aard van de verontreinigingen, met inbegrip van isomeren en bijproducten

2.3.3. Percentage (significante) belangrijkste verontreinigingen

2.3.4. Aard en orde van grootte (... ppm, ... %) van eventuele additieven (bijvoorbeeld stabilisatoren of remmers)

2.3.5. Spectrumgegevens (UV, IR, NMR of massaspectrum)

- 2.3.6. HPLC-chromatogram, gaschromatogram
- 2.3.7. Beschrijving van de analysemethoden of relevante literatuurverwijzingen voor de identificatie van de stof en, indien van toepassing, de identificatie van verontreinigingen en additieven. Deze informatie moet voldoende zijn om de methoden te kunnen reproduceren.
3. INFORMATIE OVER HET VERVAARDIGEN EN HET GEBRUIK VAN DE STOF(FEN)
- 3.1. Totale hoeveelheid vervaardigde stof, hoeveelheden die gebruikt zijn voor het vervaardigen van een voorwerp dat geregistreerd moet worden en/of totale ingevoerde hoeveelheid in ton per registrant per jaar in:
- Het kalenderjaar van de registratie (geschatte hoeveelheid)
- 3.2. Voor fabrikanten of producenten van voorwerpen: beknopte beschrijving van het bij het vervaardigen of het produceren van voorwerpen gebruikte technologische procedé
- Gedetailleerde gegevens over het procedé zijn, met name wanneer deze commercieel gevoelig van aard zijn, niet verplicht.
- 3.3. Een aanduiding van de hoeveelheid die wordt gebruikt voor eigen gebruik
- 3.4. Vorm (stof, preparaat of voorwerp) en/of fysische toestand waarin de stof aan downstreamgebruikers ter beschikking wordt gesteld. Concentratie of spreiding van de stof in preparaten die aan downstreamgebruikers ter beschikking worden gesteld en hoeveelheden van de stof in voorwerpen die aan downstreamgebruikers ter beschikking worden gesteld.
- 3.5. Beknopte algemene beschrijving van het geïdentificeerde gebruik
- 3.6. Hoeveelheid en samenstelling van het afval dat bij de het vervaardigen van de stof, het gebruik in voorwerpen en het geïdentificeerde gebruik ontstaat
- 3.7. Ontraden gebruik (zie rubriek 16 van het veiligheidsinformatieblad)
- Indien van toepassing, een vermelding van het gebruik dat door de registrant wordt ontraden en de redenen waarom dit gebeurt (d.w.z. niet wettelijk verplichte aanbevelingen van de leverancier). Dit behoeft geen volledige lijst te zijn.
4. INDELING EN ETIKETTERING
- 4.1. De indeling van de stof(fen) naar gevarencategorie als gevolg van de toepassing van de artikelen 4 en 6 van Richtlijn 67/548/EEG
- Voorts moeten voor elke vermelding de redenen worden vermeld waarom geen indeling voor een eindpunt wordt gegeven (bijvoorbeeld als gegevens ontbreken, niet overtuigend zijn, of wel overtuigend zijn maar onvoldoende zijn om een indeling op te baseren).
- 4.2. De gevaaraanduiding van de stof(fen) als gevolg van de toepassing van de artikelen 23 tot en met 25 van Richtlijn 67/548/EEG
- 4.3. In voorkomend geval, 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.
5. RICHTSNOEREN VOOR EEN VEILIG GEBRUIK TEN AANZIEN VAN:
- Deze informatie dient in overeenstemming te zijn met de informatie in het veiligheidsinformatieblad, wanneer een dergelijk veiligheidsinformatieblad krachtens artikel 31 verplicht is.
- 5.1. Eerstehulpmaatregelen (rubriek 4 van het veiligheidsinformatieblad)
- 5.2. Brandbestrijdingsmaatregelen (rubriek 5 van het veiligheidsinformatieblad)
- 5.3. Maatregelen bij accidenteel vrijkomen (rubriek 6 van het veiligheidsinformatieblad)
- 5.4. Hantering en opslag (rubriek 7 van het veiligheidsinformatieblad)
- 5.5. Informatie over het vervoer (rubriek 14 van het veiligheidsinformatieblad)
- Indien geen chemischeveiligheidsrapport vereist is, moet de volgende aanvullende informatie worden verstrekt:
- 5.6. Maatregelen ter beheersing van de blootstelling/persoonlijke bescherming (rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad)
- 5.7. Stabiliteit en reactiviteit (rubriek 10 van het veiligheidsinformatieblad)

- 5.8. Instructies voor verwijdering
 - 5.8.1. Instructies voor verwijdering (rubriek 13 van het veiligheidsinformatieblad)
 - 5.8.2. Informatie over recycling en verwijderingsmethoden voor de industrie
 - 5.8.3. Informatie over recycling en verwijderingsmethoden voor het publiek

- 6. INFORMATIE OVER BLOOTSTELLING BETREFFENDE STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN TUSSEN 1 EN 10 TON PER JAAR EN PER FABRIKANT OF IMPORTEUR GEREGISTREERD ZIJN
 - 6.1. Hoofdzakelijk gebruik
 - 6.1.1. a) industrieel gebruik en/of
 - b) beroepsmatig gebruik en/of
 - c) consumptief gebruik
 - 6.1.2. Specificaties voor industrieel en beroepsmatig gebruik
 - a) gebruik in gesloten systeem en/of
 - b) gebruik dat leidt tot opname in matrix en/of
 - c) niet-dispersief gebruik en/of
 - d) dispersief gebruik
 - 6.2. Significante blootstellingsrouten
 - 6.2.1. Blootstelling van de mens
 - a) oraal en/of
 - b) via de huid en/of
 - c) door inademing
 - 6.2.2. Blootstelling van het milieu
 - a) water en/of
 - b) lucht en/of
 - c) vaste afvalstoffen en/of
 - d) bodem
 - 6.3. Blootstellingspatroon
 - a) accidenteel/niet frequent en/of
 - b) incidenteel en/of
 - c) voortdurend/frequent
