

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29 oktober 2003
COM(2003) 644 definitief

2003/0256(COD)
2003/0257(COD)

DEEL II - Bijlagen I tot en met IX bij
het voorstel voor een verordening

-

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

inzake registratie, evaluatie en autorisatie van en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach) en tot oprichting van een Europees Chemicaliënagentschap en wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en Verordening (EG) {over persistente organische stoffen}

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 67/548/EEG van de Raad teneinde deze aan te passen aan Verordening (EG) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad inzake registratie, evaluatie en autorisatie van en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen

(ingediend door de Commissie)

{SEC(2003) 1171}

INHOUDSOPGAVE

BIJLAGE I ALGEMENE BEPALINGEN VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHE VEILIGHEIDSRAPPORTEN.....	7
0. Inleiding	7
1. Beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens	9
1.0. Inleiding	9
1.1. Stap 1: Evaluatie van andere gegevens dan over de mens	10
1.2. Stap 2: Evaluatie van gegevens over de mens	11
1.3. Stap 3: Indeling en etikettering	11
1.4. Stap 4: Bepaling van de afgeleide doses zonder effect (DNEL's).....	11
2. Fysisch-chemische gevarenbeoordeling.....	12
3. Beoordeling van de milieugevaren	12
3.0. Inleiding	12
3.1. Stap 1: Evaluatie van de gegevens	13
3.2. Stap 2: Indeling en etikettering	14
3.3. Stap 3: Bepaling van de voorspelde concentratie zonder effect	14
4. PBT- en vPvB-beoordeling.....	14
4.0. Inleiding	14
4.1. Stap 1: Vergelijking met de criteria	15
4.2. Stap 2: Karakterisering van de emissie	15
5. Beoordeling van de blootstelling	15
5.0. Inleiding	15
5.1. Stap 1: Ontwikkeling van blootstellingsscenario's	16
5.2. Stap 2: Bepaling van de blootstelling	17
6. Karakterisering van de risico's.....	18
7. Structuur van het chemische veiligheidsrapport	18
BIJLAGE I bis.....	22
1. Identificatie van de stof of het preparaat en van de vennootschap of onderneming ..	23
1.1. Identificatie van de stof of het preparaat.....	23
1.2. Gebruik van de stof of het preparaat.....	23
1.3. Identificatie van de vennootschap of onderneming	23

1.4.	Telefoonnummer voor noodgevallen	23
2.	Identificatie van de gevaren	24
3.	SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN	24
4.	EERSTEHULPMAATREGELEN	27
5.	BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN	27
6.	MAATREGELEN BIJ ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET PREPARAAT	27
7.	HANTERING EN OPSLAG	28
7.1.	Hantering.....	28
7.2.	Opslag	28
7.3.	Specifieke vorm(en) van gebruik	28
8.	MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.....	29
8.1.	Grenswaarden voor blootstelling	29
8.2.	Maatregelen ter beheersing van blootstelling	29
9.	FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN.....	30
9.1.	Algemene informatie.....	30
9.2.	Belangrijke informatie met betrekking tot de gezondheid, de veiligheid en het milieu	31
9.3.	Overige informatie	31
10.	STABILITEIT EN REACTIVITEIT	32
10.1.	Te vermijden omstandigheden	32
10.2.	Te vermijden materialen	32
10.3.	Gevaarlijke ontledingsproducten	32
11.	TOXICOLOGISCHE INFORMATIE	32
12.	ECOLOGISCHE INFORMATIE	33
12.1.	Ecotoxiciteit	34
12.2.	Mobiliteit.....	34
12.3.	Persistentie en afbraak.....	34
12.4.	Mogelijke bioaccumulatie.....	34
12.5.	Resultaten van PBT-beoordeling	34
12.6.	Andere schadelijke effecten	35
13.	INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING	35

14.	INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER.....	35
15.	WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE.....	36
16.	OVERIGE INFORMATIE	36
BIJLAGE I ter CHEMISCHE VEILIGHEIDSBEOORDELINGEN VOOR PREPARATEN.....		37
1.	Informatiebasis.....	37
2.	Beoordeling van de gevaren.....	37
3.	PBT-beoordeling.....	38
4.	Beoordeling van de blootstelling	38
BIJLAGE II VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEVERPLICHTING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 4, LID 2, ONDER a)		39
BIJLAGE III VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEVERPLICHTING OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 4, LID 2, ONDER b).....		44
BIJLAGE IV IN ARTIKEL 9 BEDOELDE IN TE DIENEN INFORMATIE		45
Stap 1 - Verzamel de bestaande informatie en gebruik deze gezamenlijk.....		45
Stap 2 - Bepaal de benodigde informatie		45
Stap 3 - Signaleer de lacunes in de informatie		45
Stap 4 - Genereer nieuwe gegevens / stel een teststrategie voor.....		46
1.	Algemene informatie over de registrant.....	47
1.1.	Registrant	47
1.2.	Gezamenlijke indiening van de gegevens door een consortium: andere leden van het consortium.....	47
2.	Identificatie van de stof.....	47
2.1.	Naam of andere aanduiding van elke stof.....	48
2.2.	Informatie over de molecuulformule en structuurformule van elke stof	48
2.3.	Samenstelling van elke stof.....	48
3.	Informatie over de vervaardiging en de vorm(en) van gebruik van de stof(fen).....	48
3.1.	Totale vervaardigde en/of ingevoerde hoeveelheid in tonnen per fabrikant of importeur per jaar in:.....	48
3.2.	Voor fabrikanten: Beknopte beschrijving van het bij de vervaardiging gebruikte technologische procédé	48
3.3.	Een aanduiding van de hoeveelheid die wordt gebruikt voor eigen gebruik	49
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 concentratie 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.	49
3.5. Beknopte algemene beschrijving van de geïdentificeerde vorm(en) van gebruik	49
3.6. Hoeveelheid en samenstelling van het afval dat bij de productie en de geïdentificeerde vormen van gebruik ontstaat (indien bekend)	49
3.7. Ontraden gebruik (zie rubriek 16 van het veiligheidsinformatieblad).....	49
4. Indeling en etikettering	49
4.1. De indeling van de stof(fen) naar graad van gevaarlijkheid als gevolg van de toepassing van de artikelen 4 en 6 van Richtlijn 67/548/EEG.....	49
4.2. De gevarenetiketten van de stof(fen) als gevolg van de toepassing van de artikelen 23 tot en met 25 van Richtlijn 67/548/EEG	49
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.	49
5. Richtsnoeren voor een veilig gebruik ten aanzien van:	49
5.1. Eerstehulpmaatregelen (rubriek 4 van het veiligheidsinformatieblad)	50
5.2. Brandbestrijdingsmaatregelen (rubriek 5 van het veiligheidsinformatieblad).....	50
5.3. Maatregelen bij accidenteel vrijkomen (rubriek 6 van het veiligheidsinformatieblad)	50
5.4. Hantering en opslag (rubriek 7 van het veiligheidsinformatieblad).....	50
5.5. Informatie over het vervoer (rubriek 14 van het veiligheidsinformatieblad).....	50
5.6. Maatregelen ter beheersing van de blootstelling/persoonlijke bescherming (rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad).....	50
5.7. Stabiliteit en reactiviteit (rubriek 10 van het veiligheidsinformatieblad)	50
5.8. Instructies voor verwijdering	50
BIJLAGE V STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	51
5. Informatie over de fysisch-chemische eigenschappen van de stof	52
6. Toxicologische informatie	56
7. Ecotoxicologische informatie.....	58
8. Andere beschikbare fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie	58
BIJLAGE VI AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 10 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	59
6. Toxicologische informatie	60
7. Ecotoxicologische informatie.....	67

BIJLAGE VII AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 100 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	70
5. Informatie over de fysisch-chemische eigenschappen van de stof	71
6. Toxicologische informatie	71
7. Ecotoxicologische informatie.....	75
9. Detectie- en analysemethoden	78
BIJLAGE VIII AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1000 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD	79
6. Toxicologische informatie	80
7. Ecotoxicologische informatie.....	82
9. Detectie- en analysemethoden	84
BIJLAGE IX ALGEMENE REGELS VOOR DE AANPASSING VAN DE STANDAARDTESTREGELING VAN DE BIJLAGEN V TOT EN MET VIII	85
1. Testen lijkt vanuit wetenschappelijk oogpunt niet nodig.....	85
1.1. Gebruik van bestaande gegevens	85
1.2. Bewijskracht.....	86
1.3. Structuur-activiteitrelaties (SAR).....	86
1.4. In-vitromethoden.....	87
1.5. Groepering van stoffen en “read-across”-aanpak	87
2. Testen is technisch niet mogelijk	88
3. Testen op maat op basis van de blootstelling aan de stof	88

BIJLAGE I
ALGEMENE BEPALINGEN VOOR DE BEOORDELING VAN STOFFEN
EN DE OPSTELLING VAN CHEMISCHE VEILIGHEIDSRAPPORTEN

0. INLEIDING

- 0.1. Deze bijlage is bedoeld om uiteen te zetten hoe fabrikanten en importeurs moeten beoordelen en documenteren dat de risico's die voortvloeien uit de stof die ze vervaardigen of invoeren, bij de vervaardiging en hun eigen gebruik afdoende worden beheerst en dat anderen verderop in de toeleveringsketen de risico's afdoende kunnen beheersen.
- 0.2. De chemische veiligheidsbeoordeling moet betrekking hebben op elk geïdentificeerd gebruik. Daarbij wordt aandacht besteed aan het gebruik van de stof als zodanig (met inbegrip van belangrijke verontreinigingen en additieven), in een preparaat of in een voorwerp. Bij de beoordeling moeten alle fasen van de levenscyclus van de stof, zoals gedefinieerd in het geïdentificeerde gebruik, aan de orde komen. De chemische veiligheidsbeoordeling 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.
- 0.3. Als de fabrikant of importeur van mening is dat de voor een bepaalde stof uitgevoerde chemische veiligheidsbeoordeling volstaat om te beoordelen en documenteren dat de uit een andere stof of groep stoffen voortvloeiende risico's afdoende worden beheerst, kan hij die chemische veiligheidsbeoordeling voor de andere stof of groep stoffen gebruiken. De fabrikant of importeur dient hiervoor een motivering te verstrekken.
- 0.4. De chemische veiligheidsbeoordeling wordt op de informatie over de stof in het technisch dossier en op andere beschikbare relevante informatie gebaseerd. Beschikbare informatie van beoordelingen die uit hoofde van andere internationale en nationale programma's zijn uitgevoerd, wordt eveneens opgenomen. Wanneer uit hoofde van andere communautaire wetgeving uitgevoerde beoordelingen (bijvoorbeeld risicobeoordelingen die krachtens Verordening (EEG) nr. 793/93 zijn uitgevoerd) beschikbaar en relevant zijn, dient hiermee rekening te worden gehouden bij de samenstelling van het chemische veiligheidsrapport 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 en het geïdentificeerde gebruik van de stof.

Overeenkomstig bijlage IX, hoofdstuk 3, kan het in sommige gevallen niet nodig zijn ontbrekende informatie te genereren omdat de risicobeheersmaatregelen die nodig zijn om een duidelijk gekarakteriseerd risico te beheersen wellicht ook kunnen volstaan om andere mogelijke risico's te beheersen, die derhalve niet exact hoeven te worden gekarakteriseerd.

Indien de fabrikant of importeur van mening is dat nadere informatie nodig is voor de opstelling van zijn chemisch veiligheidsrapport en dat deze informatie alleen kan

worden verkregen door de uitvoering van tests overeenkomstig bijlage VII of VIII waarbij gewervelde dieren worden gebruikt, dient hij een voorstel voor een teststrategie in, waarin hij uiteenzet waarom hij de aanvullende informatie nodig acht en vermeldt hij dit in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport. In afwachting van de resultaten van nadere tests registreert hij de risicobeheersmaatregelen die hij toegepast heeft in zijn chemisch veiligheidsrapport.

0.5. De chemische veiligheidsbeoordeling 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 vPvB-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 vPvB moet worden beschouwd, moet de chemische veiligheidsbeoordeling tevens de volgende stappen omvatten:

5. een beoordeling 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 chemische veiligheidsrapport (zie hoofdstuk 7).

0.6. Het belangrijkste onderdeel van het gedeelte van het chemische veiligheidsrapport over de blootstelling is de beschrijving van het (de) blootstellingsscenario('s) van de fabrikant of importeur en het (de) door de fabrikant of importeur voor het geïdentificeerde gebruik aanbevolen blootstellingsscenario('s). De blootstellingsscenario's bevatten een beschrijving van de risicobeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die hij de downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen. Indien de stof in de handel wordt gebracht, worden deze blootstellingsscenario's, met inbegrip van de risicobeheersmaatregelen, overeenkomstig bijlage I bis in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat.

0.7. Hoe gedetailleerd een blootstellingsscenario moet worden beschreven, zal van geval tot 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 geschikte risicobeheersmaatregelen voor verschillende afzonderlijke vormen van gebruik van een stof worden beschreven. Eén blootstellingsscenario kan zodoende een breed scala van vormen van gebruik bestrijken.

- 0.8. De uitvoering van de chemische veiligheidsbeoordeling en de opstelling van het chemische veiligheidsrapport door de fabrikant of importeur kan een iteratief proces zijn. De iteratie kan zich enerzijds voordoen bij de ontwikkeling en herziening van de blootstellingsscenario's, waarbij het kan gaan om de ontwikkeling en toepassing of aanbeveling van risicobeheersmaatregelen, en anderzijds ontstaan vanwege de noodzaak om nadere informatie te genereren. Het genereren van nadere informatie is bedoeld om tot een exactere risicokarakterisering te komen, gebaseerd op een verfijning van de beoordeling van de gevaren of van de blootstelling. Hierdoor kan passende informatie downstream worden doorgegeven in het veiligheidsinformatieblad.
- 0.9. Wanneer informatie overeenkomstig bijlage IX niet noodzakelijk is, wordt dit feit in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport 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, waarvoor de procedures van de hoofdstukken 1 tot en met 6 niet uitvoerbaar zijn, worden van geval tot geval beoordeeld en de fabrikant of importeur geeft in het chemische veiligheidsrapport een volledige beschrijving en motivering van deze beoordelingen en een samenvatting in het veiligheidsinformatieblad.
- 0.11. Wanneer de in deze bijlage beschreven methoden niet geschikt zijn, worden in het chemische veiligheidsrapport de gebruikte alternatieve methoden gedetailleerd beschreven en gemotiveerd.
- 0.12. In deel A van het chemische veiligheidsrapport 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 de geïdentificeerde vormen van gebruik in het veiligheidsinformatieblad aan alle bekende gebruikers verderop in de toeleveringsketen worden meegedeeld.

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 de volgende groepen mogelijke effecten: 1) toxicokinetiek, metabolisme en distributie, 2) acute effecten (acute toxiciteit, irritatie en corrosie), 3) sensibilisering, 4) toxiciteit bij herhaalde toediening en 5) CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en vergiftigheid 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 gegevens dan over de mens;
 - stap 2: evaluatie van gegevens over de mens;
 - stap 3: indeling en etikettering;
 - stap 4: bepaling van de afgeleide doses zonder effect (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 chemische veiligheidsrapport geregistreerd en indien vereist in de rubrieken 2 en 11 van het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29.
- 1.0.5. Voor effecten waarover geen relevante informatie beschikbaar is, wordt in de desbetreffende rubriek de zin *“Deze informatie is uit hoofde van deze verordening niet verplicht. Zie de motivering onder ...”* vermeld.
- 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 chemische veiligheidsrapport opgenomen en in rubriek 8.1 van het veiligheidsinformatieblad samengevat.

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

- 1.1.1. De evaluatie van andere gegevens dan over de mens omvat:
- de identificatie van de gevaren voor het effect op basis van alle beschikbare andere gegevens 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 is het meestal niet mogelijk op basis van de resultaten van een overeenkomstig bijlage X uitgevoerde test de kwantitatieve relatie tussen dosis (concentratie) en respons (effect) te bepalen. In deze 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 gegevens dan over de mens die worden gebruikt om een bepaald effect bij de mens te beoordelen en de relatie tussen dosis (concentratie) en respons (effect) te bepalen, dienen kort te worden beschreven, indien mogelijk in de vorm van een of meer tabellen, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen in-vitrogegevens, in-vivogegevens en andere gegevens. 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. Als er verschillende studies over hetzelfde effect zijn, moet(en) normaal gesproken de studie(s) die aanleiding geeft (geven) tot de grootste bezorgdheid, worden

gebruikt voor de bepaling van de afgeleide doses zonder effect en moet een uitgebreide samenvatting van die studie(s) worden gemaakt en als onderdeel van het technisch dossier worden opgenomen. Als de studie(s) die aanleiding geeft (geven) tot de grootste bezorgdheid, niet wordt (worden) gebruikt, moet hiervoor een volledige motivering worden gegeven en moet niet alleen voor de studie die wordt gebruikt maar ook voor alle studies die aanleiding tot meer bezorgdheid geven dan de gebruikte studie, een uitgebreide samenvatting worden gemaakt en als onderdeel van het technisch dossier worden opgenomen. Wanneer alle beschikbare studies erop wijzen dat er aan een stof geen gevaren verbonden zijn, dient er een algehele beoordeling van de geldigheid van alle studies te worden uitgevoerd.

1.2. Stap 2: Evaluatie van gegevens over de mens

Als er geen gegevens over de mens beschikbaar zijn, wordt in dit deel de verklaring “*Er zijn geen gegevens over de mens beschikbaar*” opgenomen. Als er echter wel gegevens over de mens beschikbaar zijn, worden deze 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, dient te worden vermeld en gemotiveerd. Een vergelijking van de beschikbare gegevens met de in Richtlijn 67/548/EEG vermelde criteria voor CMR-stoffen van de categorieën 1 en 2 dient altijd te worden uitgevoerd en in een verklaring dient te worden vermeld of de stof al dan niet aan deze criteria voldoet.

1.3.2. Als de gegevens niet volstaan 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 afgeleide doses zonder effect (DNEL's)

1.4.1. Op basis van de resultaten van de stappen 1 tot en met 3 worden voor de stof, gebaseerd op de te verwachten blootstellingsroute(s), -duur en -frequentie, een of meer afgeleide doses zonder effect bepaald. Als dit op grond van het (de) blootstellingsscenario('s) verantwoord is, kan met één DNEL worden volstaan. Rekening houdend met de beschikbare gegevens en het (de) blootstellingsscenario('s) in punt 5 van het chemische veiligheidsrapport kan het echter nodig zijn voor elke relevante menselijke populatie (bijvoorbeeld werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld) en mogelijk ook voor bepaalde 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 gegevens, 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:

- i) de onzekerheid die onder andere voortvloeit uit de variabiliteit in de experimentele gegevens en de variatie binnen en tussen species;

- ii) de aard en ernst van het effect;
- iii) de menselijke populatie 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 voor ten minste de volgende fysisch-chemische eigenschappen beoordeeld:

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

Als de gegevens niet volstaan 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 chemische veiligheidsrapport (zie hoofdstuk 7) vermeld en wordt indien vereist in de rubrieken 2 en 9 van het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29.

2.4. Voor elke fysisch-chemische eigenschap omvat de beoordeling een evaluatie van het inherent vermogen van de stof om het 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 chemische veiligheidsrapport (zie hoofdstuk 7) vermeld en wordt indien vereist in de rubrieken 2 en 12 van het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29.

3.0.3. Wanneer voor een milieucompartiment geen informatie over de effecten beschikbaar is, wordt in de desbetreffende rubriek de zin “*Deze informatie is uit hoofde van deze verordening niet verplicht. Zie de motivering onder ...*” vermeld. 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 hier in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport (zie hoofdstuk 7) een motivering voor en vat deze indien vereist in rubriek 12 van het veiligheidsinformatieblad samen overeenkomstig artikel 29.

3.0.4. De beoordeling van de gevaren omvat de volgende drie stappen, die duidelijk als zodanig in het chemische veiligheidsrapport worden vermeld:

stap 1: evaluatie van de gegevens;

stap 2: indeling en etikettering;

stap 3: bepaling van de voorspelde concentratie zonder effect (PNEC).

3.1. Stap 1: Evaluatie van de gegevens

3.1.1. De evaluatie van alle beschikbare gegevens 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 semi-kwantitatieve of kwalitatieve analyse worden opgenomen.

3.1.3. Alle gegevens die worden gebruikt om de effecten op een specifiek milieucompartiment te beoordelen, dienen 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 gegevens die worden gebruikt om het milieutraject van de stof te beoordelen, dienen 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. Als er verschillende studies over hetzelfde effect zijn, moet(en) normaal gesproken de studie(s) die aanleiding geeft (geven) tot de grootste bezorgdheid, worden

gebruikt voor het trekken van een conclusie en moet een uitgebreide samenvatting van die studie(s) worden gemaakt en als onderdeel van het technisch dossier worden opgenomen. Als de studie(s) die aanleiding geeft (geven) tot de grootste bezorgdheid, niet wordt (worden) gebruikt, moet hiervoor een volledige motivering worden gegeven en moet niet alleen voor de studie die wordt gebruikt maar ook voor alle studies die aanleiding tot meer bezorgdheid geven dan de gebruikte studie, een uitgebreide samenvatting worden gemaakt en als onderdeel van het technisch dossier worden opgenomen. Wanneer alle beschikbare studies erop wijzen dat er aan een stof geen gevaren verbonden zijn, dient er een algehele beoordeling van de geldigheid van alle studies 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, dient te worden vermeld en gemotiveerd.
- 3.2.2. Als de gegevens niet volstaan 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 voorspelde concentratie zonder effect

- 3.3.1. Op basis van de beschikbare gegevens wordt de PNEC voor elk milieucompartiment bepaald. De PNEC kan worden berekend door een geschikte beoordelingsfactor toe te passen op de effectwaarden (zoals LC50 of NOEC) die uit tests op organismen zijn afgeleid. Een beoordelingsfactor geeft het verschil aan tussen de effectwaarden die voor een beperkt aantal species uit laboratoriumtests zijn afgeleid, en de PNEC voor het milieucompartiment.¹
- 3.3.2. Als het niet mogelijk is de PNEC te bepalen, moet dit duidelijk worden vermeld en volledig worden gemotiveerd.

4. PBT- EN vPvB-BEOORDELING.

4.0. Inleiding

- 4.0.1. De PBT- en vPvB-beoordeling is bedoeld om te bepalen of de stof aan de criteria in bijlage XII voldoet en, zo ja, te bepalen wat de potentiële emissie van de stof is. Een beoordeling van de gevaren overeenkomstig de hoofdstukken 1 en 3 van deze bijlage, waarin alle effecten op lange termijn aan de orde komen, en de bepaling van de blootstelling van de mens en het milieu op lange termijn, zoals uitgevoerd overeenkomstig hoofdstuk 5 (Beoordeling van de blootstelling), stap 2 (Bepaling van de blootstelling), kunnen niet met voldoende betrouwbaarheid worden uitgevoerd voor stoffen die aan de PBT- en vPvB-criteria voldoen, hetgeen betekent dat een aparte PBT- en vPvB-beoordeling nodig is.

¹ In het algemeen kan worden gesteld: hoe uitgebreider de gegevens en hoe langer de duur van de tests, hoe geringer de mate van onzekerheid en de grootte van de beoordelingsfactor. Een beoordelingsfactor 1000 wordt meestal toegepast op de laagste van 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.

- 4.0.2. De PBT- en vPvB-beoordeling wordt gebaseerd op alle informatie die als onderdeel van het technisch dossier is ingediend. Als het technisch dossier voor een of meer eindpunten alleen de krachtens de bijlagen V en VI vereiste informatie bevat, dient de registrant na te gaan of er nadere informatie moet worden gegenereerd om aan de doelstelling van de PBT- en vPvB-beoordeling te voldoen.
- 4.0.3. De PBT- en vPvB-beoordeling omvat de volgende twee stappen, die duidelijk als zodanig in deel C van het chemische veiligheidsrapport (zie hoofdstuk 7) 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 vPvB-beoordeling omvat een vergelijking van de beschikbare gegevens met de in bijlage XII vermelde criteria en een verklaring of de stof al dan niet aan deze criteria voldoet. Als de beschikbare gegevens niet volstaan om te beslissen of de stof aan de criteria van bijlage XII voldoet, moet per geval naar ander bewijsmateriaal worden gekeken dat aanleiding geeft tot een gelijkwaardige mate van bezorgdheid.

4.2. Stap 2: Karakterisering van de emissie

Als de stof aan de criteria voldoet, moet een karakterisering van de emissie worden uitgevoerd, die de relevante delen van de in hoofdstuk 5 beschreven beoordeling van de blootstelling omvat. In het bijzonder omvat deze een raming van de hoeveelheden van de stof die bij alle door de fabrikant of importeur uitgevoerde activiteiten en elk geïdentificeerd gebruik in de verschillende milieuc compartimenten vrijkomen, en een bepaling van de te verwachten routes 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 raming te maken van de dosis/concentratie van de stof waaraan mens en milieu worden of kunnen worden blootgesteld. De beoordeling van de blootstelling omvat de volgende twee stappen, die duidelijk als zodanig in het chemische veiligheidsrapport worden vermeld:

stap 1: ontwikkeling van blootstellingsscenario's;

stap 2: bepaling van de blootstelling.

Indien vereist wordt de beoordeling tevens overeenkomstig artikel 29 in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat.

5.1. Stap 1: Ontwikkeling van blootstellingsscenario's

- 5.1.1. Er dienen blootstellingsscenario's te worden ontwikkeld voor de vervaardiging in de Gemeenschap, het eigen gebruik van de fabrikant en de importeur en elk geïdentificeerd 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 blootstellingsscenario's kunnen zo breed opgezet of specifiek zijn als nodig is. Het blootstellingsscenario wordt in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport opgenomen en wordt in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat, met een relevante korte titel waarin een beknopte algemene beschrijving van het gebruik wordt gegeven. Een blootstellingsscenario omvat met name, indien van toepassing, een beschrijving van:
- de processen die een rol spelen bij de productie door de fabrikant en, indien van toepassing, de verdere verwerking en het gebruik door de fabrikant of importeur, met inbegrip van de fysische vorm waarin de stof wordt vervaardigd, verwerkt en/of gebruikt;
 - de processen die een rol spelen bij het geïdentificeerde gebruik van de stof die door de fabrikant of importeur worden voorzien, met inbegrip van de fysische vorm waarin de stof wordt verwerkt en/of gebruikt;
 - de door de fabrikant of importeur toegepaste risicobeheersmaatregelen om blootstelling van de mens (met inbegrip van werknemers en consumenten) en het milieu aan de stof te beperken of te voorkomen;
 - de risicobeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur de downstreamgebruikers aanbeveelt toe te passen om blootstelling van de mens (met inbegrip van werknemers en consumenten) en het milieu aan de stof te beperken of te voorkomen;
 - de afvalbeheersmaatregelen die de fabrikant of importeur heeft toegepast en die welke hij de downstreamgebruiker of consument aanbeveelt toe te passen om blootstelling van de mens en het milieu bij de verwijdering en/of recyclage van afval te beperken of te voorkomen;
 - 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 milieucompartimenten waar emissie plaatsvindt.
- 5.1.2. Wanneer het de bedoeling is dat de beoordeling wordt gebruikt voor het aanvragen van een vergunning voor een specifiek gebruik, behoeven de blootstellingsscenario's alleen voor dat gebruik en de latere fasen van de levenscyclus te worden ontwikkeld.

5.2. Stap 2: Bepaling van de blootstelling

- 5.2.1. De blootstelling wordt voor elk ontwikkeld blootstellingsscenario bepaald en in de desbetreffende rubriek van het chemische veiligheidsrapport vermeld en wordt indien vereist in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad samengevat overeenkomstig artikel 29. De bepaling van de blootstelling bestaat uit drie onderdelen: 1) bepaling van de emissie, 2) chemische omzetting en routes en 3) bepaling van de blootstellingsniveaus.
- 5.2.2. Bij de bepaling van de emissie wordt gekeken naar de emissie gedurende alle relevante fasen van de levenscyclus van de stof, waarbij ervan wordt uitgegaan dat de in het blootstellingsscenario beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast.
- 5.2.3. Er dient een karakterisering van mogelijke afbraak-, omzettings- of reactieprocessen en een bepaling van de distributie in het milieu en het milieutraject te worden uitgevoerd.
- 5.2.4. Er dient een bepaling van het blootstellingsniveau te worden uitgevoerd voor alle menselijke populaties (werknemers, consumenten en mensen die wellicht indirect via het milieu 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 blootstellingsroutes) dient te worden behandeld. Bij deze bepaling wordt rekening gehouden met variaties in het blootstellingspatroon in ruimte en tijd. Bij de bepaling van de blootstelling wordt met name rekening gehouden met:
- op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens,
 - belangrijke verontreinigingen en additieven van de stof,
 - de hoeveelheid van de stof die wordt geproduceerd en/of ingevoerd,
 - de hoeveelheid voor elk geïdentificeerd gebruik,
 - de mate van insluiting,
 - de fysisch-chemische eigenschappen van de stof,
 - omzettings- en/of afbraakproducten,
 - de te verwachten blootstellingsroutes van en potentiële absorptie door de mens,
 - de te verwachten routes naar het milieu en de distributie, afbraak en/of omzetting in het milieu (zie ook hoofdstuk 3, stap 1).
- 5.2.5. Wanneer er op de juiste wijze gemeten representatieve blootstellingsgegevens beschikbaar zijn, wordt daar bij de bepaling van de blootstelling bijzondere aandacht aan besteed. Voor de bepaling van de blootstellingsniveaus kan gebruik worden gemaakt van adequate modellen. 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 chemische veiligheidsrapport 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 het vorige hoofdstuk beschreven risicobeheersmaatregelen zijn toegepast. Daarnaast wordt het door de stof veroorzaakte algehele milieurisico geëvalueerd door de resultaten voor alle relevante milieucompartimenten en alle relevante bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt, 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 afgeleide doses zonder effect;
 - 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 de blootstelling van mens en milieu afdoende wordt beheerst als:
 - de overeenkomstig punt 6.2 bepaalde blootstellingsniveaus niet hoger zijn dan de desbetreffende DNEL of PNEC, zoals bepaald overeenkomstig respectievelijk hoofdstuk 1 en 3, en
 - de waarschijnlijkheid en ernst van een voorval ten gevolge van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof, zoals bepaald overeenkomstig hoofdstuk 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 vPvB-criteria voldoen, dient de fabrikant of importeur de overeenkomstig hoofdstuk 5, stap 2, verkregen informatie te gebruiken bij de toepassing op zijn locatie en de aanbeveling aan downstreamgebruikers van risicobeheersmaatregelen die de blootstelling van mens en milieu tot een minimum beperken.

7. STRUCTUUR VAN HET CHEMISCHE VEILIGHEIDSRAPPORT

Het chemische veiligheidsrapport omvat de volgende rubrieken:

STRUCTUUR VAN HET CHEMISCHE VEILIGHEIDSRAPPORT

DEEL A

- 1. SAMENVATTING VAN DE RISICOBEBEERSMAATREGELEN**
- 2. VERKLARING DAT DE RISICOBEBEERSMAATREGELEN WORDEN TOEGEPAST**
- 3. VERKLARING DAT DE RISICOBEBEERSMAATREGELEN WORDEN MEEGEDEELD**

DEEL B

- 1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF EN FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN**
- 2. INDELING EN ETIKETTERING**
- 3. MILIEUTRAJECT**
 - 3.1. Afbraak**
 - 3.2. Distributie in het milieu**
 - 3.3. Bioaccumulatie**

DEEL C

- 1. BEOORDELING VAN DE GEVAREN VOOR DE GEZONDHEID VAN DE MENS**
 - 1.1. Toxicokinetiek, metabolisme en distributie**
 - 1.2. Acute toxiciteit**
 - 1.3. Irritatie**
 - 1.3.1. Huid*
 - 1.3.2. Ogen*
 - 1.3.3. Ademhalingswegen*
 - 1.4. Corrosie**
 - 1.5. Sensibilisering**
 - 1.5.1. Huid*
 - 1.5.2. Ademhalingswegen*
 - 1.6. Toxiciteit bij herhaalde toediening**
 - 1.7. Mutageniteit**
 - 1.8. Kankerverwekkendheid**
 - 1.9. Vergiftigheid voor de voortplanting**
 - 1.9.1. Effecten op de vruchtbaarheid*
 - 1.9.2. Ontwikkelingstoxiciteit*
 - 1.10. Andere effecten**
- 2. BEOORDELING VAN DE GEVAREN VAN FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VOOR DE GEZONDHEID VAN DE MENS**

STRUCTUUR VAN HET CHEMISCHE VEILIGHEIDSRAPPORT

2.1. Ontploffbaarheid

2.2. Ontvlambaarheid

2.3. Oxiderend vermogen

3. BEOORDELING VAN DE MILIEUGEVAAREN

3.1. Aquatisch compartiment (inclusief sediment)

3.2. Terrestrisch compartiment

3.3. Luchtcompartiment

3.4. Microbiologische activiteit in rioolwaterzuiveringsinstallaties

4. PBT- EN VPVB-BEOORDELING

5. BEOORDELING VAN DE BLOOTSTELLING

5.1. [Titel van blootstellingsscenario 1]

5.2.1. *Blootstellingsscenario*

5.2.2. *Beoordeling van de blootstelling*

5.2. [Titel van blootstellingsscenario 2]

5.3.1. *Blootstellingsscenario*

5.3.2. *Beoordeling van de blootstelling*

[enz.]

6. KARAKTERISERING VAN DE RISICO'S

6.1. [Titel van blootstellingsscenario 1]

6.1.1. *Gezondheid van de mens*

6.1.1.1. *Werknemers*

6.1.1.2. *Consumenten*

6.1.1.3. *Mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld*

6.1.2. *Milieu*

6.1.2.1. *Aquatisch compartiment (inclusief sediment)*

6.1.2.2. *Terrestrisch compartiment*

6.1.2.3. *Luchtcompartiment*

6.1.2.4. *Microbiologische activiteit in rioolwaterzuiveringsinstallaties*

6.2. [Titel van blootstellingsscenario 2]

6.2.1. *Gezondheid van de mens*

6.2.1.1. *Werknemers*

6.2.1.2. *Consumenten*

6.2.1.3. *Mensen die wellicht indirect via het milieu worden blootgesteld*

STRUCTUUR VAN HET CHEMISCHE VEILIGHEIDSRAPPORT

6.2.2. *Milieu*

6.2.2.1. *Aquatisch compartiment (inclusief sediment)*

6.2.2.2. *Terrestrisch compartiment*

6.2.2.3. *Luchtcompartiment*

6.2.2.4. *Microbiologische activiteit in rioolwaterzuiveringsinstallaties*

[enz.]

6.x. **Algehele blootstelling (gecombineerd voor alle relevant bronnen waar de stof wordt uitgestoten/vrijkomt)**

6.x.1 Gezondheid van de mens (gecombineerd voor alle blootstellingsroutes)

6.x.1.1

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

6.x.2.1

BIJLAGE I bis

RICHTSNOEREN VOOR DE SAMENSTELLING VAN VEILIGHEIDSINFORMATIEBLADEN

Deze bijlage bevat de voorschriften voor een veiligheidsinformatieblad dat overeenkomstig artikel 29 voor een stof of preparaat wordt verstrekt. Het veiligheidsinformatieblad is een mechanisme voor de verstrekking downstream van passende informatie uit de desbetreffende chemische veiligheidsrapporten aan de onmiddellijke downstreamgebruiker(s). De informatie die in het veiligheidsinformatieblad wordt gegeven moet overeenkomen met de informatie in het chemisch veiligheidsrapport, indien dat vereist is. Wanneer een chemisch veiligheidsrapport is opgesteld, moeten de relevante blootstellingsscenario's in een bijlage bij het veiligheidsinformatieblad worden opgenomen, zodat daar gemakkelijker naar kan worden verwezen in de desbetreffende rubrieken van het veiligheidsinformatieblad.

Doel van deze bijlage is te zorgen voor consistentie en nauwkeurigheid in de inhoud van elk van de in artikel 29 genoemde verplichte rubrieken, zodat gebruikers aan de hand van de veiligheidsinformatiebladen de nodige maatregelen kunnen nemen voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid op het werk en de bescherming van het milieu.

De door veiligheidsinformatiebladen verstrekte informatie moet tevens voldoen aan de voorschriften van Richtlijn 98/24/EG van de Raad² betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk. Het veiligheidsinformatieblad moet met name de werkgever in staat stellen na te gaan of er gevaarlijke chemische agentia op de werkplek aanwezig zijn en de eventuele risico's van het gebruik ervan voor de veiligheid en de gezondheid van de werknemers te beoordelen.

De informatie in het veiligheidsinformatieblad moet duidelijk en beknopt zijn. Het veiligheidsinformatieblad moet worden opgesteld door een bevoegde persoon, die rekening houdt met de specifieke behoeften van het gebruikerspubliek, voorzover dat bekend is. Personen die stoffen en preparaten in de handel brengen, moeten ervoor zorgen dat bevoegde personen de juiste opleiding, en ook bijscholing, krijgen.

Voor preparaten die niet als gevaarlijk zijn ingedeeld, maar waarvoor krachtens artikel 30 een veiligheidsinformatieblad is vereist, moet bij elke rubriek proportionele informatie worden verstrekt.

In een aantal gevallen kan wegens de brede scala van eigenschappen van de stoffen en preparaten aanvullende informatie noodzakelijk zijn. Indien in andere gevallen de informatie met betrekking tot bepaalde eigenschappen niet ter zake blijkt te doen of om technische redenen niet kan worden verstrekt, moet dit onder elke rubriek duidelijk worden gemotiveerd. Voor elke gevaarlijke eigenschap moet informatie worden verstrekt. Indien wordt verklaard dat een bepaald gevaar niet van toepassing is, moet duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen gevallen waarin de indeler over geen informatie beschikt en gevallen waarin negatieve testresultaten beschikbaar zijn.

Vermeld de publicatiedatum van het veiligheidsinformatieblad op de eerste bladzijde. Wanneer een veiligheidsinformatieblad is herzien, moet de ontvanger op de wijzigingen worden geattendeerd.

² PB L 131 van 5.5.1998, blz. 11.

Opmerking

Veiligheidsinformatiebladen zijn eveneens vereist voor bepaalde speciale stoffen en preparaten (bijvoorbeeld metalen in massieve vorm, legeringen, persgassen, enz.) die in de hoofdstukken 8 en 9 van bijlage VI bij Richtlijn 67/548/EEG zijn vermeld en waarvoor uitzonderingen in verband met het kenmerken gelden.

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET PREPARAAT EN VAN DE VENNOOTSCHAP OF ONDERNEMING

1.1 Identificatie van de stof of het preparaat

De voor de identificatie gebruikte naam moet gelijk zijn aan de naam op het etiket en in overeenstemming zijn met bijlage VI van Richtlijn 67/548/EEG.

Voor registratieplichtige stoffen moet de naam overeenkomen met de bij de registratie opgegeven naam en het krachtens artikel 18, lid 1, van deze verordening toegekende registratienummer moet eveneens worden vermeld.

Indien er andere identificatiemiddelen bestaan, kunnen deze worden aangegeven.

1.2. Gebruik van de stof of het preparaat

Vermeld de vorm(en) van gebruik van de stof of het preparaat voorzover deze bekend zijn. Indien er veel verschillende vormen van gebruik mogelijk zijn, dienen alleen de belangrijkste of meest gangbare vormen van gebruik te worden vermeld. Daarbij dient kort te worden beschreven wat de stof of het preparaat feitelijk doet, bijvoorbeeld brandvertragend middel, antioxidant, enz.

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, wordt in het veiligheidsinformatieblad informatie opgenomen over elk geïdentificeerd gebruik dat voor de ontvanger van het veiligheidsinformatieblad van belang is. Deze informatie moet overeenkomen met het geïdentificeerde gebruik en de blootstellingsscenario's als beschreven in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad.

1.3. Identificatie van de vennootschap of onderneming

Identificeer de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van de stof of het preparaat in de Gemeenschap, namelijk de fabrikant, importeur of distributeur. Vermeld het volledige adres en het telefoonnummer van deze persoon.

Indien deze persoon niet in de lidstaat is gevestigd waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht, moet bovendien, indien mogelijk, het volledige adres en het telefoonnummer worden gegeven van de persoon die in die lidstaat verantwoordelijk is.

Voor registranten moet de geïdentificeerde persoon overeenkomen met de in de registratie gegeven informatie over de identiteit van de fabrikant of importeur.

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Naast bovenvermelde informatie moet ook het telefoonnummer voor noodgevallen van het bedrijf en/of de bevoegde officiële adviesinstantie worden opgegeven (dit kan de instantie zijn

die belast is met het ontvangen van informatie in verband met de volksgezondheid, zoals bedoeld in artikel 17 van Richtlijn 1999/45/EG).

2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

Geef hier de indeling van de stof of het preparaat die voortvloeit uit de toepassing van de indelingsregels in Richtlijn 67/548/EEG of 1999/45/EG. Vermeld duidelijk en beknopt de aan de stof of het preparaat verbonden gevaren voor de mens en het milieu.

Maak een duidelijk onderscheid tussen preparaten die zijn ingedeeld als gevaarlijk en preparaten die niet zijn ingedeeld als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG.

Beschrijf de belangrijkste nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten en symptomen die veroorzaakt kunnen worden door gebruik en redelijkerwijs te verwachten verkeerd gebruik van de stof of het preparaat.

Het kan noodzakelijk zijn andere gevaren, zoals stofvorming, verstikking, bevroering, of milieueffecten, zoals gevaren voor in de bodem levende organismen, enz., te vermelden die niet tot een indeling leiden, maar die het algemene gevaar van het materiaal kunnen vergroten.

De op het etiket vermelde informatie moet onder rubriek 15 worden gegeven.

De indeling van de stof moet overeenkomen met de overeenkomstig titel X in de inventaris van indelingen en etiketteringen vermelde indeling.

3. SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDELEN

Aan de hand van de verstrekte informatie moet de ontvanger gemakkelijk de gevaren van de bestanddelen van het preparaat kunnen identificeren. De gevaren van het preparaat zelf moeten onder rubriek 3 worden vermeld.

- 3.1. De volledige samenstelling (aard en concentratie van de bestanddelen) hoeft niet te worden vermeld, hoewel een algemene beschrijving van de bestanddelen en de concentraties ervan nuttig kan zijn.
- 3.2. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de volgende stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld:
 - i) voor de gezondheid of voor het milieu gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG wanneer zij aanwezig zijn in concentraties gelijk aan of groter dan de laagste van de volgende waarden:
 - de toepasselijke grenswaarden in de tabel van artikel 3, lid 3, van Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad, of
 - de concentratiegrenzen van bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad, of
 - de concentratiegrenzen in deel B van bijlage II bij Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad, of

- de concentratiegrenzen in deel B van bijlage III bij Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad, of
 - de concentratiegrenzen in een overeengekomen vermelding in de krachtens titel X vastgestelde inventaris van indelingen en etiketteringen;
- ii) en stoffen waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld, die nog niet in punt i) zijn opgenomen.
- 3.3. Voor een preparaat dat volgens Richtlijn 1999/45/EG niet als gevaarlijk is ingedeeld, moeten de volgende stoffen met hun concentratie of concentratiebereik worden vermeld wanneer zij in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtspersent voor niet-gasvormige preparaten en $\geq 0,2$ volumepercent voor gasvormige preparaten aanwezig zijn:
- voor de gezondheid of voor het milieu gevaarlijke stoffen in de zin van Richtlijn 67/548/EEG³;
 - stoffen waarvoor in de Gemeenschap grenzen voor de blootstelling op het werk zijn vastgesteld.
- 3.4. Voor de bovenbedoelde stoffen moet de indeling (overeenkomstig de artikelen 4 en 6 van Richtlijn 67/548/EEG of bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG) worden opgegeven met de symboolletters en R-zinnen die daaraan zijn toegewezen op basis van hun fysisch-chemische, gezondheids- en milieugevaren. De R-zinnen hoeven hier niet voluit te worden geschreven: het volstaat te verwijzen naar rubriek 16, waar de volledige tekst van elke relevante R-zin moet worden vermeld.
- 3.5. De naam en het Einecs- of Elincs-nummer van de bovengenoemde stoffen moeten worden vermeld overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG. Het CAS-nummer en de IUPAC -naam (voorzover beschikbaar) kunnen eveneens nuttig zijn. Voor stoffen die onder een generieke naam zijn vermeld, overeenkomstig artikel 15 van Richtlijn 1999/45/EG of de voetnoot bij punt 3.3 van deze bijlage, is geen precieze chemische

³ Indien de persoon die voor het in de handel brengen van het preparaat verantwoordelijk is, kan aantonen dat bekendmaking op het veiligheidsinformatieblad van de chemische identiteit van een stof die uitsluitend is ingedeeld als: - irriterend, met uitzondering van stoffen waaraan de zin R41 is toegekend, of als irriterend in combinatie met een of meer van de in artikel 10, lid 2.3.4, van Richtlijn 1999/45/EG genoemde eigenschappen; of - schadelijk in combinatie met een of meer van de in artikel 10, lid 2.3.4, van Richtlijn 1999/45/EG genoemde eigenschappen en op zichzelf acute letale effecten heeft; de vertrouwelijkheid van zijn intellectuele eigendom in gevaar brengt, kan hij overeenkomstig de bepalingen van bijlage VI, deel B, bij Richtlijn 1999/45/EG die stof aanduiden met hetzij een naam die de belangrijkste functionele chemische groepen aangeeft, hetzij een andere naam.

benaming vereist. Het krachtens artikel 18, lid 1, van deze verordening toegekende registratienummer moet eveneens worden vermeld voor elke registratieplichtige stof.

- 3.6. Indien overeenkomstig artikel 15 van Richtlijn 1999/45/EG of de voetnoot bij punt 3.3 van deze bijlage de identiteit van bepaalde stoffen vertrouwelijk moet blijven, moet de chemische aard ervan worden omschreven, teneinde een veilige hantering te waarborgen. De gebruikte naam moet dezelfde zijn als die welke overeenkomstig bovenbedoelde bepalingen wordt gebruikt.

4. EERSTEHULPMAATREGELLEN

Beschrijf de eerstehulpmaatregelen.

Geef eerst aan of onmiddellijke medische verzorging is vereist.

De informatie over eerste hulp moet kort en gemakkelijk te begrijpen zijn voor het slachtoffer, omstanders en EHBO'ers. De symptomen en effecten moeten kort worden opgesomd. De instructies moeten aangeven wat ter plaatse moet worden gedaan bij een ongeval en of na een blootstelling effecten kunnen worden verwacht die pas op langere termijn zichtbaar worden.

Splits de informatie op grond van de verschillende manieren van blootstelling, dat wil zeggen inademen, contact met de huid en ogen en inslikken, in verschillende rubrieken.

Vermeld of professionele bijstand door een arts nodig of wenselijk is.

Voor sommige stoffen of preparaten kan het van belang zijn nadrukkelijk te vermelden dat speciale voorzieningen voor specifieke en onmiddellijke verzorging op de werkplek beschikbaar moeten zijn.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELLEN

Beschrijf de voorschriften voor de bestrijding van een brand, veroorzaakt door of in de nabijheid van de stof of het preparaat, met vermelding van:

- de geschikte blusmiddelen;
- de blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden;
- speciale blootstellingsgevaaren die veroorzaakt worden door de stof of het preparaat zelf, verbrandingsproducten of vrijkomende gassen;
- speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden.

6. MAATREGELLEN BIJ ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET PREPARAAT

Afhankelijk van de stof of het preparaat kunnen gegevens nodig zijn over:

- persoonlijke voorzorgsmaatregelen:
zoals verwijdering van ontstekingsbronnen, maatregelen voor doeltreffende ventilatie/bescherming van de ademhalingswegen, tegengaan van stofvorming, preventie van contact met huid en ogen;
- milieuvoorzorgsmaatregelen
zoals vermijden dat het product terechtkomt in afvoerkanalen, oppervlaktewater, grondwater en bodem, eventuele noodzaak om de buurt te waarschuwen;

- reinigingsmethoden

zoals gebruik van absorberend materiaal (bijvoorbeeld zand, kiezelgoer, zuurbindmiddel, universeel bindmiddel, zaagsel), gedeeltelijk wegvangen van gassen/dampen met water, verdunning.

Gebruik eventueel aanwijzingen zoals “nooit gebruiken bij ...”, “neutraliseren met ...”.

Opmerking

Verwijs indien nodig naar de rubrieken 8 en 13.

7. HANTERING EN OPSLAG

Opmerking

De informatie in deze rubriek moet betrekking hebben op de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en het milieu. De werkgever moet aan de hand daarvan geschikte werkmethoden en organisatiemaatregelen overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 98/24/EG kunnen opstellen.

Indien een chemisch veiligheidsrapport of een registratie vereist is, moet de informatie in deze rubriek overeenstemmen met de informatie die is gegeven voor het geïdentificeerde gebruik en de blootstellingsscenario's als beschreven in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad.

7.1. Hantering

Vermeld voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het preparaat, inclusief advies over technische maatregelen zoals opsluiting, plaatselijke en algehele ventilatie, maatregelen ter voorkoming van aërosol- en stofvorming en brand, voor de bescherming van het milieu vereiste maatregelen (bijvoorbeeld gebruik van filters of wassers bij afvoerventilatie, gebruik in een ingedamd gebied, maatregelen voor het opruimen en verwijderen van lozingen, enz.) alsook eventuele specifieke eisen of voorschriften voor de betrokken stof of het betrokken preparaat (bijvoorbeeld aanbevolen of verboden procedures of apparatuur), indien mogelijk met een korte beschrijving.

7.2. Opslag

Beschrijf de voorwaarden voor een veilige opslag, zoals specifieke ontwerpen voor opslagruimten of -vaten (inclusief tussenschotten en ventilatie), scheiding van chemisch op elkaar inwerkende materialen, opslagomstandigheden (temperatuur en vochtgehalte met minima en maxima, blootstelling aan licht, opslag onder inert gas, enz.), speciale elektrische voorzieningen en voorkoming van accumulatie van statische lading.

Vermeld, indien relevant, de maximale hoeveelheid die in bepaalde omstandigheden mag worden opgeslagen. Vermeld in het bijzonder eventuele speciale eisen, zoals het type materiaal dat moet worden gebruikt voor de verpakking/houders van de stof of het preparaat.

7.3. Specifieke vorm(en) van gebruik

Voor eindproducten die voor een of meer specifieke vormen van gebruik zijn ontworpen, moeten gedetailleerde en praktische raadgevingen worden geformuleerd voor de

geïdentificeerde vorm(en) van gebruik. Zo mogelijk moet worden verwezen naar voor de industrie of de sector specifieke goedgekeurde richtsnoeren.

8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Grenswaarden voor blootstelling

Vermeld de geldende specifieke controleparameters waaronder grenswaarden voor de beroepsmatige blootstelling en/of biologische grenswaarden. De waarden moeten worden opgegeven voor de lidstaat waar de stof of het preparaat in de handel wordt gebracht. Verstrek informatie over de aanbevolen meetmethoden.

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moeten de relevante DNEL's en PNEC's voor de stof worden gegeven voor de blootstellingsscenario's die in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad zijn beschreven.

Voor preparaten is het nuttig waarden te verstrekken voor de samenstellende stoffen die volgens rubriek 3 op het veiligheidsinformatieblad moeten worden vermeld.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

In dit document wordt onder maatregelen ter beheersing van blootstelling verstaan de hele scala van specifieke beschermings- en preventiemaatregelen die tijdens het gebruik moeten worden genomen om blootstelling van de werknemers en het milieu tot een minimum te beperken.

8.2.1. Beheersing van beroepsmatige blootstelling

De werkgever houdt met deze informatie rekening bij de beoordeling van de risico's van de stof of het preparaat voor de gezondheid en de veiligheid van de werknemers overeenkomstig artikel 4 van Richtlijn 98/24/EG, dat vereist dat passende werkprocessen worden ontworpen en technische maatregelen worden genomen, passende uitrusting en materialen worden gebruikt, collectieve beschermingsmaatregelen bij de bron van het risico worden getroffen en ten slotte individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, worden toegepast. Verstrek derhalve geschikte en afdoende informatie over deze maatregelen teneinde een correcte risicobeoordeling zoals bedoeld in artikel 4 van Richtlijn 98/24/EG mogelijk te maken. Deze informatie moet een aanvulling vormen op de reeds in rubriek 7.1 verstrekte gegevens.

Specificeer, indien persoonlijke beschermingsmiddelen noodzakelijk zijn, in detail welke uitrusting doeltreffende en geschikte bescherming biedt. Houd rekening met Richtlijn 89/686/EEG van de Raad⁴ en verwijst naar de desbetreffende CEN-normen.

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moet een samenvatting worden gegeven van de risicobeheersmaatregelen die de blootstelling van werknemers aan de stof afdoende beheersen voor de blootstellingsscenario's die in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad zijn beschreven.

⁴ PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

8.2.1.1. Bescherming van de ademhalingsorganen

Geef voor gevaarlijke gassen, dampen of stof het te gebruiken type beschermende uitrusting aan, zoals onafhankelijke ademhalingsapparatuur, doeltreffende maskers en filters.

8.2.1.2. Bescherming van de handen

Specificeer duidelijk het soort handschoenen dat bij het werken met de stof of het preparaat moet worden gedragen, met inbegrip van:

- het soort materiaal;
- de doorbraaktijd van het handschoenmateriaal met betrekking tot de hoeveelheid en de duur van blootstelling van de huid.

Vermeld zo nodig extra maatregelen voor bescherming van de handen.

8.2.1.3. Bescherming van de ogen

Specificeer het vereiste type oogbescherming, zoals veiligheidsbrillen, veiligheidsstofbrillen, gezichtsschermen.

8.2.1.4. Bescherming van de huid

Specificeer, indien andere lichaamsdelen dan de handen moeten worden beschermd, het soort en de kwaliteit van de vereiste beschermende uitrusting, zoals schort, laarzen en veiligheidskleding. Vermeld zo nodig extra maatregelen voor bescherming van de huid en specifieke hygiënische maatregelen.

8.2.2. *Beheersing van milieublootstelling*

Verstrek de informatie die de werkgever nodig heeft om zijn verplichtingen in verband met de communautaire wetgeving inzake milieubescherming na te komen.

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moet een samenvatting worden gegeven van de risicobeheersmaatregelen die de blootstelling van het milieu aan de stof afdoende beheersen voor de blootstellingsscenario's die in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad zijn beschreven.

9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

Verstrek, teneinde de juiste controlemaatregelen te kunnen nemen, alle relevante informatie over de stof of het preparaat, met name de in punt 9.2 vermelde informatie. De informatie in deze rubriek moet overeenkomen met de in een registratie verstrekte informatie, indien een registratie vereist is.

9.1. Algemene informatie

Voorkomen

Vermeld de fysische toestand (vast, vloeibaar, gas) en de kleur van de geleverde stof of het geleverde preparaat.

Geur

Indien een geur merkbaar is, geef dan een korte beschrijving ervan.

9.2. Belangrijke informatie met betrekking tot de gezondheid, de veiligheid en het milieu

pH

Vermeld de pH van de stof of het preparaat zoals geleverd of in een waterige oplossing; geef in het laatste geval de concentratie aan.

Kookpunt/kooktraject:

Vlampunt:

Ontvlambaarheid (vast, gas):

Ontploffingsgevaar:

Oxiderende eigenschappen:

Dampspanning:

Relatieve dichtheid:

Oplosbaarheid:

Oplosbaarheid in water:

Oplosbaarheid in vetten (oplosmiddel - olie vermelden):

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:

Viscositeit:

Dampdichtheid:

Verdampingssnelheid:

9.3. Overige informatie

Vermeld andere belangrijke veiligheidsparameters, zoals mengbaarheid, geleidingsvermogen, smeltpunt/smeltraject, gasgroep (nuttig voor Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵), zelfontbrandingstemperatuur enz.

Opmerking 1

De bovengenoemde eigenschappen worden bepaald overeenkomstig de specificaties van bijlage X, deel A, of volgens een andere vergelijkbare methode.

⁵ PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1.

Opmerking 2

Voor preparaten moet normaliter informatie worden gegeven over de eigenschappen van het preparaat zelf. Indien echter wordt verklaard dat een bepaald gevaar niet van toepassing is, dient duidelijk onderscheid te worden gemaakt tussen gevallen waarin de indeler niet over informatie beschikt en gevallen waarin negatieve testresultaten beschikbaar zijn. Indien het nodig wordt geacht informatie over de eigenschappen van afzonderlijke bestanddelen te verstrekken, geef dan duidelijk aan waarop de gegevens betrekking hebben.

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

Vermeld de stabiliteit van de stof of het preparaat en de mogelijkheid van gevaarlijke reacties die zich onder bepaalde gebruiksomstandigheden en ook bij het vrijkomen in het milieu voordoen.

10.1. Te vermijden omstandigheden

Noem de omstandigheden die een gevaarlijke reactie kunnen veroorzaken, zoals temperatuur, druk, blootstelling aan licht en schokken, enz., indien mogelijk met een korte beschrijving.

10.2. Te vermijden materialen

Noem de materialen die een gevaarlijke reactie kunnen veroorzaken, zoals water, lucht, zuren, basen, oxiderende stoffen of enige andere specifieke stof, indien mogelijk met een korte beschrijving.

10.3. Gevaarlijke ontledingsproducten

Noem de gevaarlijke materialen die bij ontleding in gevaarlijke hoeveelheden worden geproduceerd.

Opmerking

Wijs in voorkomend geval specifiek op:

- de noodzaak en de aanwezigheid van stabilisatoren;
- de mogelijkheid van een gevaarlijke exotherme reactie;
- de mogelijke betekenis voor de veiligheid van een verandering in fysisch voorkomen van de stof of het preparaat;
- de mogelijke vorming van gevaarlijke ontledingsproducten bij contact met water;
- de mogelijke afbraak tot onstabiele producten.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

In deze rubriek moet een beknopte maar volledige en begrijpelijke beschrijving worden opgenomen van de verschillende toxicologische (gezondheids)effecten die zich kunnen voordoen indien de gebruiker in contact komt met de stof of het preparaat.

De informatie omvat gevaarlijke effecten voor de gezondheid van blootstelling aan de stof of het preparaat, gebaseerd op, bijvoorbeeld, testgegevens en ervaring. De informatie omvat in voorkomend geval tevens effecten op korte en lange termijn en chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling: bijvoorbeeld sensibilisatie, versuffing, kankerverwekkendheid, mutageniteit en vergiftigheid voor de voortplanting (ontwikkelingstoxiciteit en fertiliteit). Ook moet informatie worden gegeven over de verschillende manieren van blootstelling (inslikken, inhalatie, contact met huid en ogen) en moeten de symptomen die corresponderen met de fysische, chemische en toxicologische karakteristieken worden beschreven.

Rekening houdend met de reeds in rubriek 3 “Samenstelling en informatie over de bestanddelen” opgenomen gegevens, kan het nodig zijn melding te maken van specifieke effecten van bepaalde stoffen in het preparaat op de gezondheid.

De informatie in deze rubriek moet overeenkomen met de informatie die is verstrekt in een registratie, indien vereist, en/of in een chemisch veiligheidsrapport, indien vereist, en moet betrekking hebben op de volgende groepen mogelijke effecten:

- toxicokinetiek, metabolisme en distributie;
- acute effecten (acute toxiciteit, irritatie en corrosie);
- sensibilisering;
- toxiciteit bij herhaalde toediening, en
- CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en vergiftigheid voor de voortplanting).

Voor registratieplichtige stoffen worden samenvattingen van de informatie die is afgeleid van de toepassing van de bijlagen V tot en met IX bij deze verordening gegeven. De informatie omvat tevens het resultaat van de vergelijking van de beschikbare gegevens met de criteria in Richtlijn 67/548/EEG voor CMR, categorieën 1 en 2, overeenkomstig punt 1.3.1 van bijlage I.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

Beschrijf de mogelijke effecten, het gedrag en het milieutraject van de stof of het preparaat in de lucht, het water en/of de bodem. Verstrek, voorzover beschikbaar, relevante testgegevens (bijvoorbeeld LC50 vis = 1 mg/l).

De informatie in deze rubriek moet overeenkomen met de informatie die verstrekt is in een registratie, indien vereist, en/of in een chemisch veiligheidsrapport, indien vereist.

Beschrijf de belangrijkste eigenschappen waarvan op grond van de aard van de stof of het preparaat en de te verwachten gebruiksmethoden te verwachten valt dat ze een effect op het milieu zullen hebben. Soortgelijke informatie dient te worden verstrekt over gevaarlijke producten die ontstaan bij de afbraak van de stof of het preparaat. Deze informatie kan het volgende omvatten:

12.1. Ecotoxiciteit

Hieronder vallen relevante beschikbare gegevens over watertoxiciteit, zowel acuut als chronisch voor vis, schaaldieren, algen en andere waterplanten. Voorts moeten toxiciteitsgegevens over micro- en macro-organismen in de bodem en andere voor het milieu relevante organismen, zoals vogels, bijen en planten, worden opgenomen, voorzover deze beschikbaar zijn. Indien de stof of het preparaat inhiberende effecten op de activiteit van micro-organismen heeft, moet het mogelijke effect op rioolwaterzuiveringsinstallaties worden vermeld.

Voor registratieplichtige stoffen worden samenvattingen van de informatie die is afgeleid van de toepassing van de bijlagen V tot en met IX bij deze verordening opgenomen.

12.2. Mobiliteit

Het vermogen van de stof of de betreffende bestanddelen van een preparaat⁶ om, indien zij in het milieu terechtkomen, naar het grondwater of ver van de plaats van lozing te worden getransporteerd.

Relevante gegevens kunnen zijn:

- bekende of voorspelde distributie over milieucompartimenten;
- oppervlaktespanning;
- absorptie/desorptie.

Zie rubriek 9 voor andere fysisch-chemische eigenschappen.

12.3. Persistentie en afbraak

Het vermogen van de stof of de betreffende bestanddelen van een preparaat⁶ om in relevante milieumedia te worden afgebroken, hetzij langs biologische weg of via andere processen zoals oxidatie of hydrolyse. Halveringstijden van de afbraak moeten worden vermeld als zij beschikbaar zijn. Het vermogen van de stof of de bestanddelen van een preparaat⁶ om in rioolwaterzuiveringsinstallaties te worden afgebroken, moet eveneens worden vermeld.

12.4. Mogelijke bioaccumulatie

Het vermogen van de stof of de betreffende bestanddelen van een preparaat⁶ om zich in biota te accumuleren en uiteindelijk in de voedselketen te worden opgenomen, met vermelding van de verdelingscoëfficiënt octanol/water (K_{ow}) en de bioconcentratiefactor (BCF), indien beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT-beoordeling

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, worden de resultaten gegeven van de PBT-beoordeling als vermeld in het chemische veiligheidsrapport.

⁶ Deze informatie kan niet voor het preparaat worden gegeven, omdat deze specifiek voor de stof is. De informatie moet daarom worden gegeven, voorzover ze beschikbaar en relevant is, voor elke samenstellende stof in het preparaat die overeenkomstig de voorschriften in rubriek 2 van deze bijlage op het veiligheidsinformatieblad moet worden vermeld.

12.6 Andere schadelijke effecten

Vermeld, indien beschikbaar, informatie over andere schadelijke milieueffecten, bijvoorbeeld ozonafbrekend vermogen, fotochemisch ozonvormend vermogen, hormoonontregelend vermogen en/of broeikaseffect.

Opmerkingen

Ook in andere rubrieken van het veiligheidsinformatieblad moet relevante milieu-informatie worden verstrekt; hierbij gaat het met name om adviezen om het vrijkomen te beheersen, de maatregelen bij accidenteel vrijkomen en de verwijderingsinstructies in de rubrieken 6, 7, 13, 14 en 15.

13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

Indien verwijdering van de stof of het preparaat (restanten of bij het te verwachten gebruik ontstaan afval) gevaar oplevert, moeten een beschrijving van deze residuen en informatie over een veilige hantering ervan worden gegeven.

Vermeld passende methoden voor verwijdering van zowel de stof of het preparaat als de besmette verpakking (verbranding, recycling, storten, enz.).

Indien een chemisch veiligheidsrapport vereist is, moet de informatie over de afvalbeheersmaatregelen die de blootstelling van de mens en het milieu aan de stof afdoende beheersen overeenkomen met de blootstellingsscenario's die in de bijlage bij het veiligheidsinformatieblad zijn beschreven.

Opmerking

Verwijs naar eventuele communautaire bepalingen inzake afval. Indien deze ontbreken, is het nuttig de gebruiker eraan te herinneren dat terzake mogelijk nationale of regionale bepalingen gelden.

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

Vermeld eventuele speciale voorzorgsmaatregelen waarvan een gebruiker op de hoogte moet zijn of waaraan hij moet voldoen met betrekking tot het vervoer of de verplaatsing binnen of buiten zijn bedrijf. Verstrek in voorkomend geval informatie over de transportclassificatie voor elke regelgeving met betrekking tot de vervoerstakken: IMDG (zee), ADR (weg, Richtlijn 94/55/EG van de Raad(9)), RID (spoor, Richtlijn 96/49/EG van de Raad(10)), ICAO/IATA (lucht). Daaronder vallen bijvoorbeeld:

- VN-nummer;
- klasse,
- juiste ladingnaam,
- verpakkingsgroep,
- mariene verontreiniging,

- andere relevante informatie.

15. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

Vermeld de informatie met betrekking tot de gezondheid, de veiligheid en het milieu die op het etiket wordt gegeven overeenkomstig de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG.

Wanneer de stof of het preparaat als behandeld in dit veiligheidsinformatieblad aan specifieke communautaire bepalingen inzake bescherming van mens en milieu is onderworpen (bv. krachtens titel VII verleende vergunningen of krachtens titel VIII opgelegde beperkingen), moeten deze, voorzover mogelijk, worden vermeld.

Vermeld eveneens, voorzover mogelijk, nationale wetten ter uitvoering van deze bepalingen en eventuele andere nationale maatregelen die terzake relevant kunnen zijn.

16. OVERIGE INFORMATIE

Vermeld alle andere informatie die de leverancier van belang acht voor de veiligheid en gezondheid van de gebruiker en voor de bescherming van het milieu, bijvoorbeeld:

- lijst van relevante R-zinnen. Geef de volledige tekst van alle R-zinnen die in de rubrieken 2 en 3 van het veiligheidsinformatieblad zijn vermeld;
- opleidingsadviezen;
- aangeraden beperkingen voor het gebruik (d.w.z. niet wettelijk verplichte aanbevelingen van de leverancier);
- verdere informatie (schriftelijke referenties en/of een technisch contactpunt);
- bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld.

Geef in een herzien veiligheidsinformatieblad duidelijk aan welke informatie is toegevoegd, geschrapt of herzien (tenzij dit elders is aangegeven).

BIJLAGE I ter
CHEMISCHE VEILIGHEIDSBEOORDELINGEN VOOR PREPARATEN

Chemische veiligheidsbeoordelingen voor preparaten worden overeenkomstig bijlage I uitgevoerd behoudens de volgende wijzigingen:

1. INFORMATIEBASIS

De chemische veiligheidsbeoordeling voor een preparaat wordt gebaseerd op de informatie over de afzonderlijke stoffen in het preparaat die in het technisch dossier is opgenomen en/of op de informatie die de leverancier in het veiligheidsinformatieblad heeft verstrekt. De beoordeling wordt tevens gebaseerd op de informatie die over het preparaat zelf beschikbaar is.

2. BEOORDELING VAN DE GEVAREN

De beoordeling van de gevaren (gevaren voor de gezondheid van de mens, gevaren van fysisch-chemische eigenschappen voor de gezondheid van de mens en milieugevaren) vindt plaats overeenkomstig de punten 1, 2 en 3, behoudens de volgende wijzigingen:

- a) voor de stappen betreffende de beoordeling van gegevens worden alle relevante gegevens over het preparaat, de indeling van elke stof in het preparaat en eventuele specifieke concentratiegrenzen voor elke stof in het preparaat weergegeven;
- b) voor de stap betreffende de indeling en de etikettering worden de indeling en etikettering van het preparaat overeenkomstig Richtlijn 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad weergegeven en gemotiveerd;
- c) voor de bepaling van de afgeleide doses zonder effect (DNEL's) worden de DNEL van elke stof in het preparaat, met een passende verwijzing naar het veiligheidsinformatieblad van de leverancier, en de voor het preparaat bepaalde DNEL, met een motivering van de bepaling, vermeld. Tenzij informatie beschikbaar is die op het tegendeel wijst, wordt aangenomen dat de effecten additief zijn. De DNEL's van het preparaat kunnen dan voor elke blootstellingsroute en elk blootstellingsscenario worden berekend als een gewogen gemiddelde van de DNEL's van elke stof in het preparaat, waarbij de weging overeenkomt met het aandeel van de blootstelling aan de stof in het preparaat in de totale blootstelling aan alle stoffen in het preparaat;
- d) voor de bepaling van de voorspelde concentraties zonder effect (PNEC's) worden de PNEC van elke stof in het preparaat, met een passende verwijzing naar het veiligheidsinformatieblad van de leverancier, en de voor het preparaat bepaalde PNEC, met een motivering van de bepaling, vermeld. Tenzij informatie beschikbaar is die op het tegendeel wijst, wordt aangenomen dat de effecten additief zijn. De PNEC's van het preparaat kunnen voor elk milieucompartiment en elk blootstellingsscenario worden berekend als een gewogen gemiddelde van de PNEC's van elke stof in het preparaat, waarbij de weging overeenkomt met het aandeel van de blootstelling aan de stof in het preparaat in de totale blootstelling aan alle stoffen in het preparaat.

3. PBT-BEOORDELING

Indien het preparaat een stof bevat die aan de criteria van bijlage XII voldoet, wordt dat in het chemische veiligheidsrapport vermeld.

4. BEOORDELING VAN DE BLOOTSTELLING

- 4.1 De beoordeling van de blootstelling is bedoeld om een kwantitatieve of kwalitatieve raming te maken van de dosis/concentratie van het preparaat waaraan mens en milieu worden of kunnen worden blootgesteld.
- 4.2 Er worden blootstellingsscenario's ontwikkeld overeenkomstig punt 5.1 van bijlage I. De blootstelling wordt voor elk ontwikkeld blootstellingsscenario en voor elke stof in het preparaat bepaald overeenkomstig punt 5.2 van bijlage I.
- 4.3 Indien wordt aangenomen dat de effecten additief zijn, komt het blootstellingsniveau van het preparaat voor elke route van blootstelling van de mens, voor elke menselijke populatie en voor elk milieucompartiment overeen met de som van de blootstellingsniveaus van elke stof in het preparaat.

BIJLAGE II
VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEVERPLICHTING
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 4, LID 2, ONDER a)

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
200-061-5	D-glucitol C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
200-066-2	Ascorbinezuur C ₆ H ₈ O ₆	50-81-7
200-075-1	Glucose C ₆ H ₁₂ O ₆	50-99-7
200-294-2	L-lysine C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂	56-87-1
200-312-9	Palmitinezuur, zuiver C ₁₆ H ₃₂ O ₂	57-10-3
200-313-4	Stearinezuur, zuiver C ₁₈ H ₃₆ O ₂	57-11-4
200-334-9	Saccharose, zuiver C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	57-50-1
200-405-4	α-Tocoferylacetaat C ₃₁ H ₅₂ O ₃	58-95-7
200-432-1	DL-methionine C ₅ H ₁₁ NO ₂ S	59-51-8
200-711-8	D-mannitol C ₆ H ₁₄ O ₆	69-65-8
201-771-8	L-sorbose C ₆ H ₁₂ O ₆	87-79-6
204-007-1	Oliefzuur, zuiver C ₁₈ H ₃₄ O ₂	112-80-1
204-664-4	Glycerolstearaat, zuiver C ₂₁ H ₄₂ O ₄	123-94-4
204-696-9	Koolstofdioxide CO ₂	124-38-9
205-278-9	Calciumpantothenaat, D-vorm C ₉ H ₁₇ NO _{5.1/2} Ca	137-08-6
205-582-1	Laurinezuur, zuiver C ₁₂ H ₂₄ O ₂	143-07-7
205-590-5	Kaliumoleaat C ₁₈ H ₃₄ O ₂ K	143-18-0
205-756-7	DL-fenylalanine C ₉ H ₁₁ NO ₂	150-30-1
208-407-7	Natriumgluconaat C ₆ H ₁₂ O ₇ .Na	527-07-1
212-490-5	Natriumstearaat, zuiver C ₁₈ H ₃₆ O ₂ .Na	822-16-2
215-279-6	Kalksteen Een onbrandbare vaste stof, karakteristiek voor sedimentgesteente. Bestaat hoofdzakelijk uit calciumcarbonaat.	1317-65-3
215-665-4	Sorbitanoleaat C ₂₄ H ₄₄ O ₆	1338-43-8

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
216-472-8	Calciumdistearaat, zuiver $C_{18}H_{36}O_{2.1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-153-3	Koolstof C	7440-44-0
231-783-9	Stikstof N_2	7727-37-9
231-791-2	Water, gedestilleerd, conductometrisch zuiver water en dergelijk zuiver water H_2O	7732-18-5
231-955-3	Grafiet C	7782-42-5
232-273-9	Zonnebloemolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren linol- en oliezuur. (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6
232-274-4	Sojaolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren linol-, olie-, palmitine- en stearinezuur (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	Saffloerolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van het vetzuur linolzuur (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Lijnolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren linol-, linoleen- en oliezuur (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	Maisolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren linol-, olie-, palmitine- en stearinezuur. (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	Ricinusolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van het vetzuur ricinolzuur (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
232-299-0	Raapolie Extracten en fysisch gemodificeerde derivaten daarvan. Bestaat voornamelijk uit de glyceriden van de vetzuren cis-13-docoseen-, linol- en oliezuur (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	Lecithinen De complexe verzameling van diglyceriden van vetzuren, gebonden aan de choline-ester van fosforzuur.	8002-43-5
232-436-4	Stropen, gehydrolyseerd zetmeel Een complexe verzameling, verkregen door de hydrolyse van maïszetmeel door de werking van zuren of enzymen. Bestaat voornamelijk uit D-glucose, maltose en maltodextrinen.	8029-43-4
232-442-7	Talk, gehydrogeneerd	8030-12-4
232-675-4	Dextrine	9004-53-9
232-679-6	Zetmeel Hoogpolymeer koolhydraatmateriaal dat gewoonlijk wordt verkregen uit graankorrels als maïs, tarwe en gierst en uit wortels en knollen als aardappels en tapioca. Met inbegrip van zetmeel dat is gepregelatineerd door verhitting in de aanwezigheid van water.	9005-25-8
232-940-4	Maltodextrine	9050-36-6
234-328-2	Vitamine A	11103-57-4
238-976-7	Natrium D-gluconaat $C_6H_{12}O_7 \cdot xNa$	14906-97-9
248-027-9	D-glucitolmonostearaat $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Vetzuren, kokos, methylesters	61788-59-8
262-989-7	Vetzuren, talk, methylesters	61788-61-2
263-060-9	Vetzuren, ricinusolie	61789-44-4
263-129-3	Vetzuren, talk	61790-37-2
266-925-9	Vetzuren, C_{12-18} Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₁₂-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
266-928-5	Vetzuren C ₁₆₋₁₈ . Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Vetzuren, C ₈₋₁₈ - en C ₁₈ -onverzadigd. Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₈-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Vetzuren, C ₁₄₋₁₈ - en C ₁₆₋₁₈ -onverzadigd. Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 04-005-00.	67701-06-8
266-932-7	Vetzuren, C ₁₆ -C ₁₈ - en C ₁₈ -onverzadigd. Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 11-005-00.	67701-08-0
266-948-4	Glyceriden, C ₁₆₋₁₈ - en C ₁₈ -onverzadigd. Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated trialkyl glyceride</i> en SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Vetzuren, C ₁₄₋₁₈ - en C ₁₆₋₁₈ -onverzadigde, methylesters Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₁₈ and C₁₆-C₁₈ unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> en SDA Reporting Number: 04-010-00.	67762-26-9
267-013-3	Vetzuren, C ₆₋₁₂ Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₆-C₁₂ alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1
268-099-5	Vetzuren, C ₁₄₋₂₂ en C ₁₆₋₂₂ -onverzadigd. Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₁₄-C₂₂ and C₁₆-C₂₂ unsaturated alkyl carboxylic acid</i> en SDA Reporting Number: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	Siropen, maïs, gedehydrateerd	68131-37-3
269-657-0	Vetzuren, soja	68308-53-2

Einecs-nr.	Naam/Groep	CAS-nr.
269-658-6	Glyceriden, talk-mono-, di- en tri-, gehydrogeneerd	68308-54-3
270-298-7	Vetzuren, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Vetzuren, lijnolie	68424-45-3
270-312-1	Glyceriden, C ₁₆₋₁₈ - en C ₁₈ -onverzadigde mono- en di- Deze stof wordt aangeduid met SDA Substance Name: <i>C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> en SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Glyceriden, C ₁₀₋₁₈ -	85665-33-4
292-771-7	Vetzuren, C ₁₂₋₁₄ -	90990-10-6
292-776-4	Vetzuren, C ₁₂₋₁₈ - en C ₁₈ -onverzadigd.	90990-15-1
296-916-5	Vetzuren, raapolie, <i>cis</i> -13-docoseenzuur-arm	93165-31-2

BIJLAGE III
VRIJSTELLINGEN VAN DE REGISTRATIEVERPLICHTING
OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 4, LID 2, ONDER b)

1. Stoffen die door natuurlijke of kunstmatige kerntransformatie radioactief zijn gemaakt;
2. Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt ten gevolge van de blootstelling van een andere stof of een ander voorwerp aan omgevingsfactoren zoals lucht, vocht, micro-organismen of zonlicht;
3. Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt ten gevolge van de opslag van een andere stof, een ander preparaat of een ander voorwerp;
4. Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt bij het eindgebruik van andere stoffen, preparaten of voorwerpen en die zelf niet worden vervaardigd, worden ingevoerd of in de handel worden gebracht;
5. Stoffen die ontstaan bij een chemische reactie die optreedt wanneer:
 - i) een stabilisator, kleurstof, smaakstof, antioxidant, vulmiddel, oplosmiddel, draagstof, oppervlakteactieve stof, weekmaker, corrosieremmer, antischuimmiddel, disperseermiddel, neerslagremmer, droogmiddel, bindmiddel, emulgator, de-emulgator, droogmiddel, klontermiddel, adhesiebevorderaar, stromingsmodifier, pH-neutralisator, complexvormer, stollingsmiddel, uitvlokkingsmiddel, brandvertrager, smeermiddel, chelaatvormer of reagens voor kwaliteitsbeheersing functioneert zoals de bedoeling is, of
 - ii) een stof die uitsluitend bedoeld is om een specifiek fysisch-chemisch kenmerk te verlenen, functioneert zoals de bedoeling is;
6. Bijproducten, tenzij deze zelf worden ingevoerd of in de handel worden gebracht;
7. Hydraten van een stof of gehydrateerde ionen, gevormd door de combinatie van een stof met water, mits de stof is geregistreerd door de fabrikant of importeur die van deze vrijstelling gebruikmaakt;
8. Mineralen, ertsen of in de natuur voorkomende stoffen als deze tijdens de vervaardiging niet chemisch worden gewijzigd, tenzij ze aan de criteria voor de indeling als gevaarlijk overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG voldoen;
9. Aardgas, ruwe olie en kolen.

BIJLAGE IV
IN ARTIKEL 9 BEDOELDE IN TE DIENEN INFORMATIE

RICHTSNOEREN
OM TE VOLDOEN AAN DE VOORSCHRIFTEN VAN DE BIJLAGEN IV TOT EN MET IX

In de bijlagen IV tot en met IX wordt gespecificeerd welke informatie moet worden ingediend met het oog op registratie en beoordeling overeenkomstig de artikelen 9, 11 en 12, 39, 40 en 44. De standaardinformatie voor de laagste hoeveelheidsklasse wordt in bijlage V 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. Wanneer dit mogelijk is, moeten registraties overeenkomstig artikel 10 of 17 door consortia worden ingediend. Daardoor kunnen testgegevens gezamenlijk worden gebruikt, zodat onnodige tests worden vermeden en de kosten worden beperkt. De registrant moet ook alle andere beschikbare informatie over de stof verzamelen. Hieronder vallen alternatieve gegevens (bv. van (Q)SAR's, interpolatiegegevens van andere stoffen, in-vitrotests, epidemiologische gegevens) die kunnen bijdragen aan het vaststellen van de aanwezigheid of afwezigheid van gevaarlijke eigenschappen van de stof en die in bepaalde gevallen de resultaten van dierproeven kunnen vervangen. Bovendien moet informatie over blootstelling, gebruik en risicobeheersmaatregelen overeenkomstig artikel 9 en bijlage V 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 bepaald welke bijlage of bijlagen relevant zijn. In deze bijlagen worden de eisen voor de standaardinformatie vermeld, maar ze moeten worden beschouwd in samenhang met bijlage IX, die mogelijkheden biedt om van de standaardbenadering af te wijken als 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 er in deze fase voor te zorgen dat de beschikbare gegevens relevant zijn en 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 V en VI) of een teststrategie worden voorgesteld (bijlagen VII en VIII). Nieuwe tests met gewervelde dieren mogen alleen als laatste redmiddel worden uitgevoerd of voorgesteld, wanneer alle andere gegevensbronnen uitgeput zijn.

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

OPMERKINGEN

Opmerking 1: Als het technisch niet mogelijk is of uit wetenschappelijk oogpunt niet nodig 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 vertrouwelijk is. Als dit het geval is, dient hij een lijst hiervan te verstrekken en een motivering overeenkomstig artikel 115 in te dienen.

IN ARTIKEL 9, LID 1, ONDER A), PUNTEN I) TOT 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 productie- en eigen gebruikslocatie(s) van de registrant, voorzover van toepassing

1.2. Gezamenlijke indiening van de gegevens door een consortium: andere leden van het consortium

In artikel 10 of 17 wordt bepaald dat delen van de registratie door één fabrikant of importeur namens andere leden van het consortium kunnen worden ingediend.

In dat geval dient de fabrikant of importeur aan te geven wie de andere leden van het consortium 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 leden van het consortium van toepassing zijn.

Vermeld hierbij de in bijlage IV, V, VI, VII of VIII opgenomen nummers, voorzover van toepassing.

De andere leden van het consortium dienen aan te geven welke fabrikant of importeur 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 deze fabrikant of importeur worden ingediend.

Vermeld hierbij de in bijlage IV, V, VI, VII of VIII opgenomen nummers, voorzover van toepassing.

2. IDENTIFICATIE VAN DE STOF

Voor elke stof moet de in deze rubriek vermelde informatie voldoende zijn om deze te kunnen identificeren. Als 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 (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 DE VERVAARDIGING EN DE VORM(EN) VAN GEBRUIK VAN DE STOF(FEN)

3.1. Totale vervaardigde en/of ingevoerde hoeveelheid in tonnen per fabrikant of importeur per jaar in:

3.1.1. *Het kalenderjaar van de registratie (geraamde hoeveelheid)*

3.2. Voor fabrikanten: Beknopte beschrijving van het bij de vervaardiging gebruikte technologische procédé

Gedetailleerde gegevens over het procédé 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 concentratie 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 de geïdentificeerde vorm(en) van gebruik**
- 3.6. Hoeveelheid en samenstelling van het afval dat bij de productie en de geïdentificeerde vormen van gebruik ontstaat (indien bekend)**
- 3.7. Ontraden gebruik (zie rubriek 16 van het veiligheidsinformatieblad)**

Indien van toepassing, een vermelding van de vormen van gebruik die door de registrant worden ontraden en de redenen waarom dit gebeurt (d.w.z. niet wettelijk verplichte aanbevelingen van de leverancier). Dit hoeft geen volledige lijst te zijn.

4. INDELING EN ETIKETTERING

- 4.1. De indeling van de stof(fen) naar graad van gevaarlijkheid als gevolg van de toepassing van de artikelen 4 en 6 van Richtlijn 67/548/EEG**

Bovendien moeten voor elke vermelding de redenen worden vermeld waarom geen indeling voor een eindpunt wordt gegeven (bv. als gegevens ontbreken, niet overtuigend zijn, of wel overtuigend zijn maar onvoldoende zijn om een indeling op te baseren).

- 4.2. De gevarenetiketten 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 29 van deze verordening 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 chemisch veiligheidsrapport 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*

BIJLAGE V
STANDAARDINFORMATIE VOOR STOFFEN
DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF INGEVOERD

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a), verplicht is voor alle stoffen die in hoeveelheden van 1 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. In kolom 2 van deze bijlage worden specifieke regels vermeld voor de gevallen waarin de verplichte standaardinformatie mag worden weggelaten, door andere informatie mag worden vervangen, in een andere fase mag worden ingediend of anderszins mag worden aangepast. Als wordt voldaan aan de voorwaarden waaronder krachtens kolom 2 van deze bijlage aanpassing toegestaan is, dient de registrant in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden dat dit het geval is en wat de redenen voor elke aanpassing zijn.

Behalve volgens deze specifieke regels mag een registrant de in kolom 1 van deze bijlage vermelde verplichte standaardinformatie ook aanpassen aan de hand van de in bijlage IX vermelde algemene regels. Ook in dat geval dient hij in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden wat de redenen zijn voor elk besluit om de standaardinformatie aan te passen, waarbij hij naar de desbetreffende specifieke regel(s) van kolom 2 of van bijlage IX of X verwijst.⁷

Voordat er nieuwe tests worden uitgevoerd om de in deze bijlage vermelde eigenschappen te bepalen, moeten alle beschikbare in-vitrogegevens, in-vivogegevens, gegevens uit het verleden, gegevens van geldige (Q)SAR's en gegevens van qua structuur verwante stoffen ("read-across"-aanpak) worden beoordeeld.

Wanneer informatie voor bepaalde eindpunten niet wordt verstrekt om andere redenen dan in kolom 2 van deze bijlage of in bijlage IX worden vermeld, moet ook duidelijk worden vermeld dat dit het geval is en wat de redenen daarvoor zijn.

⁷ Opmerking: de voorwaarden waaronder een specifieke test niet vereist is die in de desbetreffende testmethoden in bijlage X zelf zijn vermeld en die niet in kolom 2 zijn herhaald, zijn eveneens van toepassing.

5. INFORMATIE OVER DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE STOF

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
5.1. Toestand van de stof bij 20°C en 101,3 kPa	
5.2. Smelt/vriespunt	5.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd voor vaste stoffen en vloeistoffen met een smelt/vriespunt beneden 0°C.
5.3. Kookpunt	5.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> – voor gassen; of – voor vaste stoffen die een smeltpunt boven 360°C hebben of die ontleden vóór ze koken. In deze gevallen mag het kookpunt onder verlaagde druk worden geraamd of gemeten; of – voor stoffen die ontleden vóór ze koken (bijvoorbeeld auto-oxidatie, omlegging, afbraak, ontleding).
5.4. Relatieve dichtheid	5.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> – als de stof alleen in oplossing in een specifiek oplosmiddel stabiel is en de dichtheid van de oplossing vergelijkbaar is met die van het oplosmiddel. In deze gevallen volstaat een vermelding of de dichtheid van de oplossing hoger of lager is dan de dichtheid van het oplosmiddel; of – als de stof een gas is. In dit geval dient op grond van het molecuulgewicht en de ideale gaswetten een raming op basis van een berekening te worden gemaakt.
5.5. Dampspanning	5.5. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> – als er een overgang (verandering van fysische toestand of ontleding) wordt waargenomen. In dat geval moet de volgende informatie worden vermeld: aard van de overgang, temperatuur waarbij de overgang zich bij atmosferische druk voordoet en dampspanning bij 10°C en 20°C

	<p>boven deze temperatuur (tenzij het een overgang van vaste stof naar gas is); of</p> <ul style="list-style-type: none"> – als het smeltpunt boven 300°C ligt. <p>Als het smeltpunt tussen 200°C en 300°C ligt, volstaat een grenswaarde op basis van meting of een erkende berekeningsmethode.</p>
5.6. Oppervlaktespanning	<p>5.6. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - als de oplosbaarheid in water bij 20°C minder is dan 1 mg/l of - als de stof in het voor de tests relevante concentratiebereik micellen vormt.
5.7. Oplosbaarheid in water	<p>5.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof instabiel voor hydrolyse is (halveringstijd minder dan 12 uur); of – als de stof in water gemakkelijk oxideerbaar is. <p>Als de stof "onoplosbaar" in water lijkt, moet een limiettest tot de detectiegrens van de analysemethode worden uitgevoerd.</p>
5.8. Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water	<p>5.8. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is. Als de test niet kan worden uitgevoerd (bijvoorbeeld omdat de stof ontleedt, een hoge oppervlakteactiviteit heeft, bij het uitvoeren van de test hevig reageert of niet in water of in octanol oplost of omdat het niet mogelijk is een voldoende zuivere stof te verkrijgen), dienen een berekende waarde van log P en bijzonderheden omtrent de berekeningsmethode te worden verstrekt.</p>
5.9. Vlampunt	<p>5.9. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof anorganisch is; of – als de stof alleen vluchtige organische bestanddelen bevat met een vlampunt boven 100°C voor waterige oplossingen; of

	<ul style="list-style-type: none"> – als het geraamde vlampunt boven 200°C ligt; of – als het vlampunt nauwkeurig kan worden voorspeld door interpolatie op grond van bestaande gekarakteriseerde materialen.
5.10. Ontvlambaarheid	<p>5.10. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof een vaste stof met explosieve of pyrofore eigenschappen is. Deze eigenschappen moeten altijd worden onderzocht voordat de ontvlambaarheid wordt onderzocht; of – voor gassen: als de concentratie van het ontvlambare gas in een mengsel met inerte gassen zo laag is dat de concentratie bij menging met lucht te allen tijde beneden de ondergrens ligt; of – voor stoffen die spontaan ontbranden wanneer ze in contact met lucht komen.
5.11. Ontploffingsgevaar	<p>5.11. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als het molecuul geen chemische groepen bevat die met ontploffingsgevaar worden geassocieerd; of – als de stof chemische groepen bevat die met ontploffingsgevaar worden geassocieerd die zuurstof bevatten en de berekende zuurstofbalans lager is dan –200; of – als de organische stof of een homogeen mengsel van organische stoffen chemische groepen bevat die met ontploffingsgevaar worden geassocieerd, maar de exotherme ontledingsenergie lager is dan 500 J/g en de exotherme ontleding beneden 500°C begint; of – bij mengsels van anorganische oxiderende stoffen (VN-afdeling 5.1) met organische materialen, als de concentratie van de anorganische oxiderende stof: <ul style="list-style-type: none"> – lager dan 15 massaprocent is, indien ingedeeld in VN-verpakkingsgroep I (groot gevaar) of II (middelmatig gevaar), – lager dan 30 massaprocent is, indien ingedeeld in VN-verpakkingsgroep III (gering

	<p>gevaar).</p> <p>Opmerking: Als de exotherme ontledingsenergie van organische materialen lager is dan 800 J/g, is geen test op detonatievoortplanting en geen test op gevoeligheid voor detonatieschok vereist.</p>
5.12. Zelfontbrandingstemperatuur	<p>5.12. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof explosief is of bij kamertemperatuur spontaan met lucht ontbrandt; of – voor vloeistoffen die in lucht niet ontvlambaar zijn, d.w.z. geen vlammpunt beneden 200°C hebben; of – voor gasen die geen ontvlambaarheidsinterval hebben; of – voor vaste stoffen die een smeltpunt < 160°C hebben of als voorlopige resultaten zelfverhitting van de stof tot 400°C uitsluiten.
5.13. Oxiderende eigenschappen	<p>5.13. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof explosief is; of – als de stof zeer ontvlambaar is; of – als de stof een organisch peroxide is; of – als de stof niet in staat is tot een exotherme reactie met brandbare materialen, bijvoorbeeld op basis van de chemische structuur (zoals organische stoffen zonder zuurstof of halogeenatomen als die elementen niet chemisch aan stikstof of zuurstof gebonden zijn, of anorganische stoffen zonder zuurstof of halogeenatomen). <p>De volledige test hoeft niet te worden uitgevoerd voor vaste stoffen als uit de voorlopige test blijkt dat de teststof oxiderende eigenschappen heeft.</p> <p>Opmerking: Aangezien er geen testmethode is om de oxiderende eigenschappen van gasmengsels te bepalen, moet de evaluatie van deze eigenschappen gebeuren met behulp van een</p>

	schattingmethode op basis van een vergelijking van het oxiderend vermogen van gassen in een mengsel met het oxiderend vermogen van zuurstof in lucht.
5.14. Korrelgrootteverdeling	5.14. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als de stof niet in vaste of korrelvorm in de handel wordt gebracht of wordt gebruikt.

6. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

In-vivotests met corrosieve stoffen bij concentraties/dosisniveaus die corrosie veroorzaken, dienen te worden vermeden.

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
<p>6.1. Huidirritatie of huidcorrosie</p> <p>De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) een evaluatie van de beschikbare gegevens bij mens en dier, 2) een evaluatie van de zure of alkalische reactie, 3) een in-vitro-onderzoek naar huidcorrosie, 4) een in-vitro-onderzoek naar huidirritatie. 	<p>6.1. De stappen 3 en 4 behoeven niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof corrosief is; of – als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of – als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of – als de stof bij contact met de huid zeer toxisch is; of – als het acute toxiciteitsonderzoek bij toediening via de huid tot aan de limietdosis (2000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert.
<p>6.2. Oogirritatie</p> <p>De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) een evaluatie van de beschikbare gegevens bij mens en dier, 	<p>6.2. Stap 3 hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof corrosief is; of – als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of – als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of

<p>2) een evaluatie van de zure of alkalische reactie,</p> <p>3) een in-vitro-onderzoek naar oogirritatie.</p>	<p>– als de stof als irriterend bij contact met de huid wordt ingedeeld, mits de registrant de stof als irriterend voor de ogen indeelt.</p>
<p>6.3. Huidsensibilisering</p> <p>De evaluatie van dit eindpunt omvat achtereenvolgens de volgende stappen:</p> <p>1) een evaluatie van de beschikbare gegevens bij mens en dier,</p> <p>2) lokale lymfkliertest (Local Lymph Node Assay - LLNA) bij muis of rat.</p>	<p>6.3. Stap 2 hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof corrosief, zeer toxisch of irriterend bij contact met de huid is; of – als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of – als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is. <p>Als de indeling voor huidsensibilisering op grond van de resultaten van de eerste stap mogelijk is, kan de volgende stap worden overgeslagen en deelt de registrant de stof als sensibiliserend voor de huid in.</p> <p>Als de LLNA voor de desbetreffende stof niet geschikt is, kan de maximalisatietest met cavia's (Guinea Pig Maximisation Test - GPMT) worden gebruikt.</p>
<p>6.4. Mutageniteit</p> <p>6.4.1. In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij bacteriën</p>	<p>6.4. Wanneer het resultaat positief is, moet een nader onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.</p>

7. ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
<p>7.1. Toxiciteit in aquatisch milieu</p> <p>7.1.1. Test op toxiciteit op korte termijn bij dafnia</p> <p>De registrant kan een test op toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.</p>	<p>7.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of – als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of – als er een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn beschikbaar is. <p>Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij dafnia (bijlage VII, punt 7.1.5) moet worden uitgevoerd als een vergelijking van de (voorspelde) blootstelling van het milieu met de resultaten van het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op korte termijn erop wijst dat de effecten op aquatisch organismen nader moeten worden onderzocht.</p> <p>Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij dafnia (bijlage VII, punt 7.1.5) moet worden overwogen als de stof slecht oplosbaar in water is (oplosbaarheid in water < 1 mg/l).</p>

8. ANDERE BESCHIKBARE FYSISCH-CHEMISCHE, TOXICOLOGISCHE EN ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

Andere relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie die beschikbaar is, dient te worden verstrekt.

BIJLAGE VI
AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR
STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 10 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF
INGEVOERD

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b), verplicht is voor alle stoffen die in hoeveelheden van 10 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. De krachtens kolom 1 van deze bijlage verplichte informatie vormt derhalve een aanvulling op de krachtens kolom 1 van bijlage V verplichte informatie. In kolom 2 van deze bijlage worden specifieke regels vermeld voor de gevallen waarin de verplichte standaardinformatie mag worden weggelaten, door andere informatie mag worden vervangen, in een andere fase mag worden ingediend of anderszins mag worden aangepast. Als wordt voldaan aan de voorwaarden waaronder krachtens kolom 2 van deze bijlage aanpassing toegestaan is, dient de registrant in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden dat dit het geval is en wat de redenen voor elke aanpassing zijn.

Behalve volgens deze specifieke regels mag een registrant de in kolom 1 van deze bijlage vermelde verplichte standaardinformatie ook aanpassen aan de hand van de in bijlage IX vermelde algemene regels. Ook in dat geval dient hij in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden wat de redenen zijn voor elk besluit om de standaardinformatie aan te passen, waarbij hij naar de desbetreffende specifieke regel(s) van kolom 2 of van bijlage IX of X verwijst.⁸

Voordat er nieuwe tests worden uitgevoerd om de in deze bijlage vermelde eigenschappen te bepalen, moeten alle beschikbare in-vitrogegevens, in-vivogegevens, gegevens uit het verleden, gegevens van geldige (Q)SAR's en gegevens van qua structuur verwante stoffen ("read-across"-aanpak) worden beoordeeld.

Wanneer informatie voor bepaalde eindpunten niet wordt verstrekt om andere redenen dan in kolom 2 van deze bijlage of in bijlage IX worden vermeld, moet ook duidelijk worden vermeld dat dit het geval is en wat de redenen daarvoor zijn.

⁸ Opmerking: de voorwaarden waaronder een specifieke test niet vereist is die in de desbetreffende testmethoden in bijlage X zelf zijn vermeld en die niet in kolom 2 zijn herhaald, zijn eveneens van toepassing.

6. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

In-vivotests met corrosieve stoffen bij concentraties/dosisniveaus die corrosie veroorzaken, dienen te worden vermeden.

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
6.1. Huidirritatie 6.1.1. In-vivohuidirritatie	6.1.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none">– als de stof corrosief is; of– als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of– als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of– als de stof bij contact met de huid zeer toxisch is; of– als het acute toxiciteitsonderzoek bij toediening via de huid tot aan de limietdosis (2000 mg/kg lichaamsgewicht) geen aanwijzingen voor huidirritatie oplevert; of– als er uit de in bijlage V, punt 6.1, vermelde teststrategie voldoende gegevens beschikbaar zijn om de stof als corrosief voor de huid of irriterend voor de huid in te delen.
6.2. Oogirritatie	

<p>6.2.1. In-vivo-oogirritatie</p>	<p>6.2.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof corrosief is; of – als de stof een sterk zuur (pH < 2,0) of een sterke base (pH > 11,5) is; of – als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is; of – als de stof als irriterend bij contact met de huid wordt ingedeeld, mits de registrant de stof als irriterend voor de ogen indeelt; of – als er uit de in bijlage V, punt 6.2, vermelde teststrategie voldoende gegevens beschikbaar zijn om de stof als irriterend voor de ogen in te delen.
<p>6.4. Mutageniteit</p>	<p>6.4.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p>
<p>6.4.2. Cytogenetisch in-vitro-onderzoek bij zoogdiercellen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - als er afdoende gegevens van een cytogenetische in-vivotest beschikbaar zijn, of - als van de stof bekend is dat deze kankerverwekkend, categorie 1 of 2, is.
<p>6.4.3. In-vitro-onderzoek naar genmutatie bij zoogdiercellen, als het resultaat van het onderzoek van bijlage V, punt 6.4.1, en bijlage VI, punt 6.4.2, negatief is.</p>	<p>6.4.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als er afdoende gegevens van een betrouwbare in-vivotest op genmutatie bij zoogdiercellen beschikbaar zijn.</p> <p>6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of VI positief is, moet een adequaat in-vivo-onderzoek naar mutageniteit worden overwogen.</p>
<p>6.5. Acute toxiciteit</p>	<p>6.5. Het onderzoek of de onderzoeken hoeft of behoeven niet te worden uitgevoerd:</p>
<p>Voor gassen en vluchtige vloeistoffen (een dampspanning van meer dan 10⁻²Pa bij 20 °C) dient de informatie voor de toediening via inademing te worden verstrekt (6.5.2).</p>	<ul style="list-style-type: none"> – als er vanwege de chemische of fysische eigenschappen van de stof geen exacte doses van de stof kunnen worden toegediend; of – als de stof corrosief is; of

Voor andere stoffen dan gassen dient de in de punten 6.5.1 tot en met 6.5.3 vermelde informatie voor ten minste twee toedieningswegen te worden verstrekt, waaronder de orale toedieningsweg. De keuze van de tweede toedieningsweg wordt bepaald door de aard van de stof en de te verwachten route voor blootstelling van de mens. Als er slechts één blootstellingsroute is, hoeft de informatie alleen voor die route te worden verstrekt.

6.5.1. Bij orale toediening

6.5.2. Bij inademing

6.5.3. Bij toediening via de huid

- als de stof in lucht bij kamertemperatuur ontvlambaar is.

Een geschikte tweede toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:

6.5.2. Een test bij inademing is geschikt:

- 1) als blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt; en
- 2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C; of
 - de stof is een poeder dat meer dan 1% (g/g) deeltjes bevat met een massa-mediaan van de aërodynamische diameter (MMAD) voor de deeltjesgrootte van minder dan 100 µm; of
 - de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aerosolen, deeltjes of druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan (> 1% (g/g) deeltjes met een MMAD < 100 µm).

6.5.3. Een test bij toediening via de huid is geschikt:

- 1) als contact met de huid bij de productie en/of het gebruik te verwachten valt; en
- 2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en
- 3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- bij een test op acute orale toxiciteit wordt bij lage doses toxiciteit waargenomen; of
- bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of
- in-vitrotests wijzen op een significante absorptie door de huid; of
- bij qua structuur verwante stoffen wordt significante acute dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet (logKow < -1 of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

6.6. Toxiciteit bij herhaalde toediening

6.6.1. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen), één species, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.

6.6.1. Het **onderzoek naar toxiciteit op korte termijn** (28 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd:

- als er een betrouwbaar onderzoek naar subchronische (90 dagen) of chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte species en toedieningsweg; of
- als een stof onmiddellijk uiteenvalt en er voldoende gegevens beschikbaar zijn over de splitsingsproducten; of
- als relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten.

De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:

Een test bij toediening via de huid is geschikt:

- 1) als contact met de huid bij de productie en/of het gebruik te verwachten valt; en
- 2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en

3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- bij de test op acute dermale toxiciteit wordt bij lagere doses toxiciteit waargenomen dan bij de test op acute orale toxiciteit; of
- bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of
- in-vitrotests wijzen op een significante absorptie door de huid; of
- bij qua structuur verwante stoffen wordt significante dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet (logKow < -1 of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

Een test bij inademing is geschikt:

1) als blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt; en

2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C; of
- de stof is een poeder dat meer dan 1% (g/g) deeltjes bevat met een MMAD voor de deeltjesgrootte van minder dan 100 µm; of

de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aërosolen, deeltjes of druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan (> 1% (g/g) deeltjes met een MMAD < 100 µm). Wanneer er geen contra-indicaties zijn, wordt de voorkeur gegeven aan orale toediening.

Een **onderzoek naar subchronische toxiciteit** (90 dagen) (bijlage VII, punt 6.6.2) wordt door de registrant voorgesteld:

- als de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn relevant is; en als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- andere beschikbare gegevens wijzen erop dat de stof wellicht een gevaarlijke eigenschap heeft die niet bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn kan worden gesignaleerd; of
- uit adequaat opgezet toxicokinetisch onderzoek blijkt dat er sprake is van accumulatie van de stof of de metabolieten ervan in bepaalde weefsels of organen, die wellicht bij een onderzoek naar toxiciteit op korte termijn niet zou worden gesignaleerd, maar die na langdurige blootstelling tot schadelijke effecten zou kunnen leiden.

Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kunnen overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld:

- als er bij het onderzoek van 28 dagen geen NOAEL kan worden vastgesteld, tenzij de NOAEL niet kan worden vastgesteld omdat er geen sprake is van schadelijke toxische effecten; of
- als er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of
- als er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op het onderzoek van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of
- als de blootstellingsroute die bij het oorspronkelijke onderzoek bij herhaalde toediening is gebruikt, niet geschikt is voor de verwachte route voor blootstelling van de mens en extrapolatie van de ene route naar de andere niet mogelijk is; of
- als er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit bij de mens te verwachten valt); of
- als effecten die zijn aangetoond bij stoffen die qua molecuulstructuur duidelijk verwant zijn

	met de onderzochte stof, bij het onderzoek van 28 dagen niet zijn waargenomen.
<p>6.7. Vergiftigheid voor de voortplanting</p> <p>6.7.1. Screening op vergiftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit bij één species (OESO 421) als er op grond van de beschikbare informatie over qua structuur verwante stoffen, (Q)SAR-ramingen of in-vitromethoden geen aanwijzingen zijn dat de stof ontwikkelingstoxiciteit vertoont.</p> <p>6.7.2. Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (bijlage X B. 31 of OESO 414).</p>	<p>6.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of – als van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of – als relevante blootstelling van de mens kan worden uitgesloten. <p>6.7.1. Een positief resultaat bij de screening dient op dit niveau te worden bevestigd door een onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij één species bij de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (bijlage VI, punt 6.7.2).</p> <p>6.7.2. Het onderzoek moet in eerste instantie bij één species worden uitgevoerd. Op grond van de uitkomst van de eerste test wordt besloten of onderzoek bij een tweede species moet worden uitgevoerd.</p> <p>Het onderzoek naar vergiftigheid voor de voortplanting met twee generaties (bijlage VII, punt 6.7.3) dient door de registrant te worden voorgesteld als er op grond van het onderzoek naar de toxiciteit bij herhaalde toediening (90 dagen) aanwijzingen voor een mogelijke vergiftigheid voor de voortplanting zijn (bijvoorbeeld histopathologische effecten op de gonaden) of de stof qua structuur nauw verwant is met een stof met bekende vergiftigheid voor de voortplanting.</p>
<p>6.8 Toxicokinetiek</p> <p>6.8.1. Beoordeling van het toxicokinetisch gedrag van de stof voorzover dit uit de relevante beschikbare informatie</p>	

kan worden afgeleid

7. ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
<p>7.1. Toxiciteit in aquatisch milieu</p> <p>7.1.2. Groeiremmingsonderzoek bij algen</p> <p>7.1.3. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: de registrant kan een test op toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn overwegen.</p>	<p>7.1.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none">– als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å). <p>7.1.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none">– als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of– als er een onderzoek naar toxiciteit op lange termijn beschikbaar is. <p>Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij vissen (bijlage VII, punt 7.1.6) wordt door de registrant voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als een vergelijking van de (voorspelde) blootstelling van het milieu met de resultaten van het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op korte termijn erop wijst dat de effecten op aquatisch organismen nader moeten worden onderzocht.</p> <p>Het onderzoek naar de toxiciteit in aquatisch milieu op lange termijn bij vissen (bijlage VII, punt 7.1.6) moet worden overwogen als de stof slecht oplosbaar in water is (oplosbaarheid in</p>

<p>7.1.4. Test op ademhalingsremming met actief slib, tenzij de kans klein is dat de stof in een rioolwaterzuiveringsinstallatie terechtkomt</p>	<p>water < 1 mg/l).</p> <p>7.1.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof zeer slecht oplosbaar is (oplosbaarheid in water < 10 µg/l); of – als gebleken is dat de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is en de gebruikte testconcentraties binnen het concentratiebereik liggen dat kan worden verwacht in het water dat in een rioolwaterzuiveringsinstallatie terechtkomt. <p>Het onderzoek kan worden vervangen door een test op remming van de nitrificatie als uit de beschikbare gegevens blijkt dat de stof naar verwachting de groei of functie van micro-organismen zal remmen.</p>
<p>7.2. Afbraak</p> <p>7.2.1. Biotisch</p> <p>7.2.1.1. Gemakkelijke biologische afbreekbaarheid</p> <p>7.2.2. Abiotisch</p> <p>7.2.2.1. Hydrolyse als functie van de pH</p>	<p>7.2. Het simulatieonderzoek (bijlage VII, punten 7.2.1.2 tot en met 7.2.1.4.) wordt door de registrant voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.</p> <p>7.2.1.1 Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is.</p> <p>7.2.2.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of – als de oplosbaarheid van de stof in water < 10 µg/l is.
<p>7.3. Milieutraject en gedrag in het milieu</p> <p>7.3.1. Screening op adsorptie/desorptie</p>	<p>7.3.1. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld als de stof een lage

verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft); of
– als de stof snel ontleedt.

BIJLAGE VII
AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR
STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 100 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF
INGEVOERD

Op het niveau van deze bijlage moet de registrant een voorstel en een tijdschema indienen om aan de informatievoorschriften van deze bijlage overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder c), te voldoen.

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder c), verplicht is voor alle stoffen die in hoeveelheden van 100 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. De krachtens kolom 1 van deze bijlage verplichte informatie vormt derhalve een aanvulling op de krachtens kolom 1 van de bijlagen V en VI verplichte informatie. In kolom 2 van deze bijlage worden specifieke regels vermeld voor de gevallen waarin de registrant mag voorstellen de verplichte standaardinformatie weg te laten, door andere informatie te vervangen, in een latere fase in te dienen of anderszins aan te passen. Als wordt voldaan aan de voorwaarden waaronder krachtens kolom 2 van deze bijlage aanpassing mag worden voorgesteld, dient de registrant in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden dat dit het geval is en wat de redenen voor elk voorstel tot aanpassing zijn.

Behalve volgens deze specifieke regels mag een registrant ook voorstellen de in kolom 1 van deze bijlage vermelde verplichte standaardinformatie aan te passen aan de hand van de in bijlage IX vermelde algemene regels. Ook in dat geval dient hij in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden wat de redenen zijn voor elk besluit om aanpassingen van de standaardinformatie voor te stellen, waarbij hij naar de desbetreffende specifieke regel(s) van kolom 2 of van bijlage IX of X verwijst.⁹

Voordat er nieuwe tests worden uitgevoerd om de in deze bijlage vermelde eigenschappen te bepalen, moeten alle beschikbare in-vitrogegevens, in-vivogegevens, gegevens uit het verleden, gegevens van geldige (Q)SAR's en gegevens van qua structuur verwante stoffen ("read-across"-aanpak) worden beoordeeld.

Wanneer voor bepaalde eindpunten wordt voorgesteld informatie niet te verstrekken om andere redenen dan in kolom 2 van deze bijlage of in bijlage IX worden vermeld, moet ook duidelijk worden vermeld dat dit het geval is en wat de redenen daarvoor zijn.

⁹ Opmerking: de voorwaarden waaronder een specifieke test niet vereist is die in de desbetreffende testmethoden in bijlage X zelf zijn vermeld en die niet in kolom 2 zijn herhaald, zijn eveneens van toepassing.

5. INFORMATIE OVER DE FYSISCH-CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN VAN DE STOF

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
5.18. Stabielheid in organische oplosmiddelen en identiteit van relevante afbraakproducten Alleen verplicht als de stabiliteit van de stof van cruciaal belang wordt geacht.	5.18. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd als de stof anorganisch is.
5.19. Dissociatieconstante	5.19. Het onderzoek behoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none"> – als de stof instabiel voor hydrolyse (halveringstijd minder dan 12 uur) of in water gemakkelijk oxideerbaar is; of – als de stof niet in water oplosbaar is of geen ionische groepen bevat.
5.20. Viscositeit	

6. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

In-vivotests met corrosieve stoffen bij concentraties/dosisniveaus die corrosie veroorzaken, dienen te worden vermeden.

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
	6.4. Wanneer het resultaat van een van de onderzoeken naar mutageniteit in bijlage V of VI positief is en er geen resultaten van een in-vivo-onderzoek beschikbaar zijn, moet door de registrant een adequaat in-vivo-onderzoek naar mutageniteit worden voorgesteld.

	<p>Als er een positief resultaat van een in-vivo-onderzoek beschikbaar is, moet een nader adequaat in-vivo-onderzoek worden voorgesteld.</p>
<p>6.6. Toxiciteit bij herhaalde toediening</p> <p>6.6.1. Onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op korte termijn (28 dagen), één species, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens, tenzij deze gegevens al zijn verstrekt als onderdeel van de voorschriften van bijlage VI of een onderzoek overeenkomstig punt 6.6.2 wordt voorgesteld. In dit geval is hoofdstuk 3 van bijlage IX niet van toepassing.</p> <p>6.6.2. Onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen), één species, knaagdieren, mannetjes en vrouwtjes, meest relevante toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens.</p>	<p>6.6.2. Het onderzoek naar subchronische toxiciteit (90 dagen) hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als er een betrouwbaar onderzoek naar toxiciteit op korte termijn (28 dagen) beschikbaar is waaruit blijkt dat er aan de hand van de criteria om de stof als R48 in te delen ernstige toxische effecten zijn, waarvoor de waargenomen NOAEL bij 28 dagen, met toepassing van een geschikte onzekerheidsfactor, kan worden geëxtrapoleerd tot de NOAEL bij 90 dagen voor dezelfde blootstellingsroute; of – als er een betrouwbaar onderzoek naar chronische toxiciteit beschikbaar is, mits er gebruik is gemaakt van een geschikte species en toedieningsweg; of – als de stof niet reactief, onoplosbaar en niet inhaleerbaar is en er geen aanwijzingen voor absorptie en geen aanwijzingen voor toxiciteit bij een "limiettest" van 28 dagen zijn, met name als een dergelijk patroon gepaard gaat met een beperkte blootstelling van de mens. <p>De geschikte toedieningsweg dient op basis van de volgende overwegingen te worden gekozen:</p> <p><i>Een test <u>bij toediening via de huid is geschikt:</u></i></p>

- 1) als contact met de huid bij de productie en/of het gebruik te verwachten valt; en
- 2) als de fysisch-chemische eigenschappen wijzen op een significante absorptie via de huid; en
- 3) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - bij de test op acute dermale toxiciteit wordt bij lagere doses toxiciteit waargenomen dan bij de test op acute orale toxiciteit; of
 - bij een onderzoek naar huid- en/of oogirritatie worden systemische effecten of andere aanwijzingen voor absorptie waargenomen; of
 - in-vitrotests wijzen op een significante absorptie door de huid; of
 - bij qua structuur verwante stoffen wordt significante dermale toxiciteit of penetratie door de huid waargenomen.

Een test bij toediening via de huid is ongeschikt als uit een hoog molecuulgewicht (molecuulgewicht > 800 of molecuuldiameter > 15 Å) en een geringe oplosbaarheid in vet ($\log K_{ow} < -1$ of > 4) blijkt dat absorptie door de huid onwaarschijnlijk is.

Een test bij inademing is geschikt:

- 1) als blootstelling van de mens via inademing te verwachten valt; en
- 2) als aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - de stof heeft een dampspanning van meer dan 10^{-2} Pa bij 20 °C; of
 - de stof is een poeder dat meer dan 1% (g/g) deeltjes bevat met een MMAD voor de deeltjesgrootte van minder dan 100 µm; of
 - de stof zal op een zodanige manier worden gebruikt dat er aërosolen, deeltjes of druppeltjes binnen een inhaleerbaar grootte-interval ontstaan ($> 1\%$ (g/g) deeltjes met

een MMAD < 100 µm). Wanneer er geen contra-indicaties zijn, wordt de voorkeur gegeven aan orale toediening.

Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kunnen overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld:

- als er bij het onderzoek van 90 dagen geen NOAEL kan worden vastgesteld, tenzij de NOAEL niet kan worden vastgesteld omdat er geen sprake is van schadelijke toxische effecten; of
- als er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of
- als er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op het onderzoek van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of
- als er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die hoog zijn in vergelijking met de doses waarbij toxiciteit bij de mens te verwachten valt).

6.7. Vergiftigheid voor de voortplanting

6.7. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:

- als van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of
- als van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast.

6.7.2. Onderzoek naar ontwikkelingstoxiciteit bij één species en de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens (bijlage X B. 31 of OESO 414), tenzij dit reeds als onderdeel van de

6.7.2 Het onderzoek moet in eerste instantie bij één species worden uitgevoerd. Op grond van de uitkomst van de eerste test wordt besloten of onderzoek bij een tweede species moet worden uitgevoerd.

voorschriften van bijlage VI is uitgevoerd.

6.7.3. Onderzoek naar vergiftigheid voor de voortplanting met twee generaties bij één species, mannetjes en vrouwtjes, en de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens, als er op grond van het onderzoek van 28 dagen of het onderzoek van 90 dagen aanwijzingen zijn voor schadelijke effecten op voortplantingsorganen of -weefsels.

7. ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
7.1. Toxiciteit in aquatisch milieu	7.1. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn dient door de registrant te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de effecten op waterorganismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.
7.1.5. Test op toxiciteit op lange termijn bij dafnia (tenzij deze reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage V is uitgevoerd)	7.1.5. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none">– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of– als directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is.
7.1.6. Test op toxiciteit op lange termijn bij vissen (tenzij deze reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VI is uitgevoerd)	7.1.6. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd: <ul style="list-style-type: none">– als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (molecuulgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of– als directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is.

De informatie dient te worden verstrekt voor een van de volgende:
7.1.6.1, 7.1.6.2 of 7.1.6.3.

7.1.6.1. Test op toxiciteit bij jonge vissen (FELS - fish early-life stage) (OESO 210)

7.1.6.2. Test op toxiciteit op korte termijn bij vissen: embryonaal of larvestadium (sac-fry) (bijlage X C.15 of OESO 212)

7.1.6.3. Groeitest onvolwassen vissen (bijlage X C.14 of OESO 215)

7.1.6.1. De FELS-toxiciteitstest dient door de registrant te worden voorgesteld of kan overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als bioaccumulatie van de stof mogelijk is.

7.2. Afbraak

7.2. Nader onderzoek naar de afbraak dient door de registrant te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.

7.2.1. Biotisch

In onderstaande gevallen dient ook de in de punten 7.2.1.3 en 7.2.1.4 vermelde informatie door de registrant te worden voorgesteld of kan deze overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld.

7.2.1.2. Simulatietest voor de uiteindelijke afbraak in oppervlaktewater

7.2.1.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:

- als de oplosbaarheid van de stof in water < 10 µg/l is;
- als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.

7.2.1.3. Bodem-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie aan de bodem)

7.2.1.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:

- als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of

<p>7.2.1.4. Sediment-simulatietest (voor stoffen met een sterk vermogen tot adsorptie aan sediment)</p> <p>7.2.3. Bepaling van de afbraakproducten</p>	<ul style="list-style-type: none"> – als directe of indirecte blootstelling van de bodem onwaarschijnlijk is. <p>7.2.1.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is; of – als directe of indirecte blootstelling van de bodem onwaarschijnlijk is. <p>7.2.3. Tenzij de stof gemakkelijk biologisch afbreekbaar is.</p> <p>Nader onderzoek dient door de registrant te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat het milieutraject en het gedrag van de stof nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.</p>
<p>7.3. Milieutraject en gedrag in het milieu</p> <p>7.3.2. Bioconcentratie in (één) aquatische species, bij voorkeur vissen</p> <p>7.3.3. Nader onderzoek naar adsorptie/desorptie, afhankelijk van de resultaten van het krachtens bijlage VI verplichte onderzoek</p>	<p>7.3.2. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof een gering vermogen tot bioaccumulatie heeft (d.w.z. $\log K_{ow} < 3$); of – als het onwaarschijnlijk is dat de stof biologische membranen kan passeren (moleculgewicht > 800 of diameter van het molecuul > 15 Å); of – als directe of indirecte blootstelling van het aquatisch compartiment onwaarschijnlijk is. <p>7.3.3. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof kan worden verwacht dat deze een gering adsorptievermogen heeft (bijvoorbeeld als de stof een lage verdelingscoëfficiënt octanol/water heeft); of – als de stof snel ontleedt.

7.4. Effecten op terrestrische organismen	7.4. Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als directe of indirecte blootstelling van het bodemcompartiment onwaarschijnlijk is.
7.4.1. Toxiciteit op korte termijn voor regenwormen	Wanneer er geen gegevens over de toxiciteit voor bodemorganismen beschikbaar zijn, kan de evenwichtsverdeling-methode worden gebruikt om de blootstelling van bodemorganismen te bepalen. Bij een significante blootstelling dient de registrant een selectie van de volgende tests voor te stellen.
7.4.2. Effecten op micro-organismen in de bodem	Met name voor stoffen die een sterk vermogen tot adsorptie aan de bodem hebben, dient de registrant een onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn in plaats van korte termijn te overwegen.
7.4.3. Toxiciteit op korte termijn voor planten	

9. DETECTIE- EN ANALYSEMETHODEN

Op verzoek dient een beschrijving van de analysemethoden te worden verstrekt voor de relevante compartimenten waarvoor onderzoek met behulp van de betrokken analysemethode is uitgevoerd. Als de analysemethoden niet beschikbaar zijn, dient hiervoor een motivering te worden gegeven.

BIJLAGE VIII
AANVULLENDE STANDAARDINFORMATIE VOOR
STOFFEN DIE IN HOEVEELHEDEN VAN 1000 TON OF MEER WORDEN VERVAARDIGD OF
INGEVOERD

Op het niveau van deze bijlage moet de registrant een voorstel en een tijdschema indienen om aan de informatievoorschriften van deze bijlage overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder d), te voldoen.

In kolom 1 van deze bijlage wordt de standaardinformatie vermeld die overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder d), verplicht is voor alle stoffen die in hoeveelheden van 1000 ton of meer worden vervaardigd of ingevoerd. De krachtens kolom 1 van deze bijlage verplichte informatie vormt derhalve een aanvulling op de krachtens kolom 1 van de bijlagen V, VI en VII verplichte informatie. In kolom 2 van deze bijlage worden specifieke regels vermeld voor de gevallen waarin de registrant mag voorstellen de verplichte standaardinformatie weg te laten, door andere informatie te vervangen, in een latere fase in te dienen of anderszins aan te passen. Als wordt voldaan aan de voorwaarden waaronder krachtens kolom 2 van deze bijlage aanpassing mag worden voorgesteld, dient de registrant in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden dat dit het geval is en wat de redenen voor elk voorstel tot aanpassing zijn.

Behalve volgens deze specifieke regels mag een registrant ook voorstellen de in kolom 1 van deze bijlage vermelde verplichte standaardinformatie aan te passen aan de hand van de in bijlage IX vermelde algemene regels. Ook in dat geval dient hij in de desbetreffende rubrieken van het registratiedossier duidelijk te vermelden wat de redenen zijn voor elk besluit om aanpassingen van de standaardinformatie voor te stellen, waarbij hij naar de desbetreffende specifieke regel(s) van kolom 2 of van bijlage IX of X verwijst.¹⁰

Voordat er nieuwe tests worden uitgevoerd om de in deze bijlage vermelde eigenschappen te bepalen, moeten alle beschikbare in-vitro-gegevens, in-vivogegevens, gegevens uit het verleden, gegevens van geldige (Q)SAR's en gegevens van qua structuur verwante stoffen ("read-across"-aanpak) worden beoordeeld.

Wanneer voor bepaalde eindpunten wordt voorgesteld informatie niet te verstrekken om andere redenen dan in kolom 2 van deze bijlage of in bijlage IX worden vermeld, moet ook duidelijk worden vermeld dat dit het geval is en wat de redenen daarvoor zijn.

¹⁰ Opmerking: de voorwaarden waaronder een specifieke test niet vereist is die in de desbetreffende testmethoden in bijlage X zelf zijn vermeld en die niet in kolom 2 zijn herhaald, zijn eveneens van toepassing.

6. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
	<p>6.4. Wanneer het resultaat van een van de eerder uitgevoerde onderzoeken naar mutageniteit positief is, moet door de registrant nader onderzoek naar mutageniteit worden voorgesteld.</p> <p>6.6.3. Een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening op lange termijn (≥ 12 maanden) kan door de registrant worden voorgesteld of overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld als de frequentie en de duur van de blootstelling van de mens erop wijzen dat een onderzoek op langere termijn relevant is en aan een van de volgende voorwaarden wordt voldaan:</p> <ul style="list-style-type: none">– bij het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen zijn bijzonder zorgwekkende ernstige of hevige toxiciteitseffecten waargenomen waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische of risicokarakterisering; of– bij het onderzoek van 28 dagen of 90 dagen zijn geen effecten waargenomen die zijn aangetoond bij stoffen die qua molecuulstructuur duidelijk verwant zijn met de onderzochte stof; of– de stof heeft wellicht een gevaarlijke eigenschap die bij een onderzoek van 90 dagen niet kan worden waargenomen.

	<p>6.6. Andere onderzoeken worden door de registrant voorgesteld of kunnen overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als er sprake is van toxiciteit die bijzonder zorgwekkend is (bijvoorbeeld ernstige/hevige effecten); of – als er aanwijzingen zijn voor een effect waarover onvoldoende gegevens beschikbaar zijn voor een toxicologische en/of risicokarakterisering. In dergelijke gevallen kan het ook raadzamer zijn specifiek toxicologisch onderzoek uit te voeren dat op het onderzoek van deze effecten (bijvoorbeeld immunotoxiciteit of neurotoxiciteit) is afgestemd; of – als er specifieke zorg omtrent de blootstelling bestaat (bijvoorbeeld bij gebruik in consumentenproducten dat leidt tot blootstellingsniveaus die in de buurt liggen van de doses waarbij toxiciteit wordt waargenomen).
<p>6.7. Vergiftigheid voor de voortplanting</p> <p>6.7.4. Onderzoek naar vergiftigheid voor de voortplanting met twee generaties bij één species, mannetjes en vrouwtjes, en de meest geschikte toedieningsweg, gelet op de te verwachten route voor blootstelling van de mens, tenzij dit reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VII is uitgevoerd.</p>	<p>6.7.4. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als van de stof bekend is dat deze genotoxisch carcinogeen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of – als van de stof bekend is dat deze mutageen voor kiemcellen is en er afdoende risicobeheersmaatregelen zijn toegepast; of – als de toxicologische activiteit van de stof gering is (bij geen van de beschikbare tests aanwijzingen voor toxiciteit waargenomen), op grond van toxicokinetische gegevens kan worden aangetoond dat er via de relevante blootstellingsroutes geen systemische absorptie optreedt (bijvoorbeeld als de plasma/bloedconcentraties bij gebruik van een gevoelige methode beneden de detectielimiet liggen en de stof en metabolieten van de stof niet aanwezig zijn in urine, gal of uitademingslucht) en er geen significante blootstelling van de mens is.

	<p>6.9. Een onderzoek naar kankerverwekkendheid kan door de registrant worden voorgesteld of overeenkomstig artikel 39, 40 of 44 door de bevoegde instantie van de evaluerende lidstaat verplicht worden gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> – als de stof op grote schaal dispersief wordt gebruikt of er bewijsmateriaal is voor frequente of langdurige blootstelling van de mens; en – als de stof als mutageen van categorie 3 wordt ingedeeld of er op grond van het onderzoek of de onderzoeken bij herhaalde toediening aanwijzingen zijn dat de stof hyperplasie en/of pre-neoplastisch letsel kan induceren.
--	---

7. ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE

KOLOM 1 VERPLICHTE STANDAARDINFORMATIE	KOLOM 2 SPECIFIEKE REGELS VOOR AANPASSING VAN DE VOORSCHRIFTEN VAN KOLOM 1
<p>7.2. Afbraak</p> <p>7.2.1. Biotisch</p> <p>7.2.1.5. Nader bevestigend onderzoek naar de (aërobe en/of anaërobe) biologische afbraaksnelheid in milieucompartimenten (water, sediment, bodem) met specifieke nadruk op de bepaling van de meest relevante afbraakproducten.</p>	<p>7.2. Nader onderzoek naar de afbraak dient te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat de afbraak van de stof nader moet worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.</p>
<p>7.3. Milieutraject en gedrag in het milieu</p>	<p>7.3. Nader onderzoek dient door de registrant te worden voorgesteld als uit de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I blijkt dat het milieutraject en het gedrag</p>

<p>7.3.4. Nader onderzoek naar het milieutraject en het gedrag in het milieu</p>	<p>van de stof nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.</p>
<p>7.4. Effecten op terrestrische organismen</p> <p>7.4.4. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn voor regenwormen, tenzij dit onderzoek reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VII is uitgevoerd</p> <p>7.4.5. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn voor andere ongewervelde dieren in de bodem dan regenwormen, tenzij dit onderzoek reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VII is uitgevoerd</p> <p>7.4.6. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn voor planten, tenzij dit onderzoek reeds als onderdeel van de voorschriften van bijlage VII is uitgevoerd</p>	<p>7.4. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn dient door de registrant te worden voorgesteld als een vergelijking van de (voorspelde) blootstelling van het milieu met de resultaten van het onderzoek of de onderzoeken naar de toxiciteit op korte termijn erop wijst dat de effecten op terrestrische organismen nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van deze vergelijking.</p> <p>Dit onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als directe of indirecte blootstelling van het bodemcompartiment onwaarschijnlijk is.</p>
<p>7.5. Toxiciteit op lange termijn voor organismen in het</p>	<p>7.5. Onderzoek naar de toxiciteit op lange termijn dient door de registrant te worden voorgesteld als een vergelijking van de (voorspelde) blootstelling van het milieu met de</p>

sediment	resultaten van het onderzoek of de onderzoeken naar de toxiciteit op korte termijn erop wijst dat de effecten op organismen in het sediment nader moeten worden onderzocht. De keuze van de geschikte test(s) wordt bepaald door de resultaten van de veiligheidsbeoordeling.
7.6. Toxiciteit op lange termijn of vergiftigheid voor de voortplanting bij vogels	7.6. Het onderzoek hoeft niet te worden uitgevoerd als directe of indirecte blootstelling van vogels onwaarschijnlijk is.

9. DETECTIE- EN ANALYSEMETHODEN

Op verzoek dient een beschrijving van de analysemethoden te worden verstrekt voor de relevante compartimenten waarvoor onderzoek met behulp van de betrokken analysemethode is uitgevoerd. Als de analysemethoden niet beschikbaar zijn, dient hiervoor een motivering te worden gegeven.

BIJLAGE IX
**ALGEMENE REGELS VOOR DE AANPASSING VAN DE STANDAARDTESTREGELING
VAN DE BIJLAGEN V TOT EN MET VIII**

In de bijlagen V tot en met VIII wordt de standaardregeling voor tests beschreven die verplicht is voor alle stoffen die worden vervaardigd of ingevoerd in hoeveelheden van:

- 1 ton of meer overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder a),
- 10 ton of meer overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder b),
- 100 ton of meer overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder c), en
- 1000 ton of meer overeenkomstig artikel 11, lid 1, onder d).

Behalve volgens de in kolom 2 van de bijlagen V tot en met VIII vermelde specifieke regels mag een registrant de standaardregeling voor tests ook overeenkomstig de in punt 1 van deze bijlage vermelde algemene regels aanpassen. De bevoegde instanties van de evaluerende lidstaten kunnen toestemming geven voor deze aanpassingen van de standaardregeling voor tests.

1. TESTEN LIJKT VANUIT WETENSCHAPPELIJK OOGPUNT NIET NODIG

1.1. Gebruik van bestaande gegevens

1.1.1. Gegevens over de fysisch-chemische eigenschappen die afkomstig zijn van experimenten die niet overeenkomstig de GLP of bijlage X zijn uitgevoerd

De gegevens worden beschouwd als gelijkwaardig aan gegevens die afkomstig zijn van de desbetreffende test in bijlage X, als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1) ze zijn geschikt voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling en
- 2) er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van het onderzoek verstrekt.

1.1.2. Gegevens van dierproeven die niet overeenkomstig de GLP of bijlage X zijn uitgevoerd

De gegevens worden beschouwd als gelijkwaardig aan gegevens die afkomstig zijn van de desbetreffende test in bijlage X, als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1) ze zijn geschikt voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling,
- 2) de sleutelparameters die bij de desbetreffende test in bijlage X moeten worden onderzocht, worden op afdoende en betrouwbare wijze bestreken,
- 3) als de blootstellingsduur een relevante parameter is, is deze vergelijkbaar met of langer dan de blootstellingsduur bij de desbetreffende test in bijlage X, en
- 4) er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van het onderzoek verstrekt.

1.1.3. Gegevens over de mens uit het verleden

Er moet rekening worden gehouden met gegevens over de mens uit het verleden, bijvoorbeeld van epidemiologisch onderzoek bij blootgestelde populaties, over de blootstelling bij ongevallen of tijdens de beroepsuitoefening en van klinisch onderzoek.

De weging van de gegevens voor een specifiek gezondheidseffect is onder andere afhankelijk van de aard van de analyse, de bestreken parameters en de omvang en specificiteit van de respons en derhalve de voorspelbaarheid van het effect. Criteria om te beoordelen in hoeverre de gegevens adequaat zijn, zijn bijvoorbeeld:

- 1) een correcte selectie en karakterisering van de blootgestelde groepen en controlegroepen;
- 2) een afdoende karakterisering van de blootstelling;
- 3) een voldoende langdurige follow-up voor het optreden van ziekte;
- 4) een juiste methode voor de waarneming van een effect;
- 5) een correcte inachtneming van systematische fouten en storende factoren; en
- 6) een redelijke statistische betrouwbaarheid om de conclusie te motiveren.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.

1.2. Bewijskracht

Op grond van informatie uit verschillende onafhankelijke bronnen kan er voldoende bewijskracht zijn om te veronderstellen/concluderen dat een stof al dan niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft, terwijl de informatie uit één bron alleen onvoldoende wordt geacht om deze veronderstelling te steunen.

Op grond van het gebruik van recent ontwikkelde testmethoden die nog niet in bijlage X zijn opgenomen, kan er voldoende bewijskracht zijn om te concluderen dat een stof al dan niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft.

Wanneer er voldoende bewijskracht beschikbaar is voor de aan- of afwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap:

- moet worden afgezien van nadere tests voor die eigenschap bij gewervelde dieren;
- mag worden afgezien van nadere tests waarbij geen gewervelde dieren betrokken zijn.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.

1.3. Structuur-activiteitrelaties (SAR)

De resultaten van geldige kwalitatieve of kwantitatieve structuur-activiteitrelatiemodellen ((Q)SAR's) kunnen wijzen op de aan- of afwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap. De resultaten van (Q)SAR's kunnen in plaats van een test worden gebruikt indien aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- de resultaten zijn afgeleid van een (Q)SAR-model waarvan de wetenschappelijke juistheid is aangetoond;
- de resultaten zijn geschikt voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling; en
- er wordt afdoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode verstrekt.

Het ECA ontwikkelt en verstrekt in samenwerking met de Commissie, de lidstaten en belanghebbende partijen richtsnoeren voor de beoordeling of een (Q)SAR aan deze voorwaarden voldoet en geeft voorbeelden.

1.4. In-vitromethoden

De resultaten van geschikte in-vitromethoden kunnen wijzen op de aanwezigheid van een bepaalde gevaarlijke eigenschap. Met “geschikt” wordt in dit verband bedoeld dat zij voldoende ontwikkeld zijn volgens internationaal overeengekomen ontwikkelingscriteria voor tests (bv. de ECVAM-criteria voor de opname van een test in het prevalideringsproces). Afhankelijk van de mogelijke risico’s kan een directe bevestiging nodig zijn die meer tests vereist dan in bijlage V of VI voor de desbetreffende hoeveelheidsklasse worden vermeld, of een voorstel voor bevestiging dat meer tests vereist dan in bijlage VII of VIII voor de desbetreffende hoeveelheidsklasse worden vermeld.

Als de resultaten van het gebruik van dergelijke in-vitromethoden niet op een bepaalde gevaarlijke eigenschap wijzen, dient de relevante test om het negatieve resultaat te bevestigen desalniettemin op het niveau van de desbetreffende hoeveelheidsklasse te worden uitgevoerd, tenzij de test overeenkomstig de bijlagen V tot en met VIII of de overige regels in bijlage IX niet verplicht is

Van een dergelijke bevestiging mag worden afgezien als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- 1) de resultaten zijn afgeleid van een in-vitromethode waarvan de wetenschappelijke juistheid is aangetoond door een valideringsonderzoek volgens internationaal overeengekomen valideringsbeginselen;
- 2) de resultaten zijn geschikt voor de indeling en etikettering en de risicobeoordeling; en
- 3) er wordt voldoende en betrouwbare documentatie van de toegepaste methode verstrekt.

1.5. Groepering van stoffen en “read-across”-aanpak

Stoffen waarvan te verwachten valt dat de fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische eigenschappen vergelijkbaar zijn of ten gevolge van een vergelijkbare structuur een regelmatig patroon volgen, kunnen als een groep of “categorie” stoffen worden beschouwd. Het groepsconcept kan alleen worden toegepast als de fysisch-chemische eigenschappen, de effecten op de gezondheid van de mens en de milieueffecten of het milieutraject op grond van de gegevens over een referentiestof binnen de groep door interpolatie naar andere stoffen van de groep kunnen worden voorspeld (“read-across”-aanpak). Daardoor hoeft niet elke stof voor elk eindpunt te worden getest.

De gelijkenis kan zijn gebaseerd op:

- 1) een gemeenschappelijke functionele groep,
- 2) gemeenschappelijke precursors en/of de waarschijnlijkheid van gemeenschappelijke afbraakproducten via fysische en biologische processen die leiden tot qua structuur vergelijkbare chemische stoffen, of
- 3) een constant patroon in de verandering van de potentie van de eigenschappen bij het doorlopen van de categorie.

Als het groepsconcept wordt toegepast, moeten de stoffen op deze basis worden ingedeeld en geëtiketteerd.

In alle gevallen moet er voldoende en betrouwbare documentatie worden verstrekt.

2. TESTEN IS TECHNISCH NIET MOGELIJK

Testen voor een specifiek eindpunt mag achterwege worden gelaten als het vanwege de eigenschappen van de stof technisch niet mogelijk is het onderzoek uit te voeren, bijvoorbeeld omdat zeer vluchtige, zeer reactieve of instabiele stoffen niet kunnen worden gebruikt, omdat menging van de stof met water brand- of ontploffingsgevaar kan veroorzaken of omdat de voor bepaalde onderzoeken vereiste radioactieve labeling van een stof onmogelijk is. De in de richtsnoeren voor tests van bijlage X, meer in het bijzonder ten aanzien van de technische beperkingen van een specifieke methode, dienen altijd in acht te worden genomen.

3. TESTEN OP MAAT OP BASIS VAN DE BLOOTSTELLING AAN DE STOF

Tests overeenkomstig de bijlagen VII en VIII mogen op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.

In alle gevallen moet er een adequate motivering en voldoende documentatie worden verstrekt.